

卫生部政策法规司 编

中华人民共和国 卫生标准汇编

(2008年度)

上

 中国标准出版社



中华人民共和国卫生标准汇编

(2008 年度)

上

卫生部政策法规司 编

中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国卫生标准汇编. 2008 年度. 上/卫
生部政策法规司编. —北京: 中国标准出版社, 2010
ISBN 978-7-5066-5840-9

I. ①中… II. ①卫… III. ①卫生标准-汇编-中国
-2008 IV. ①R194-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 122279 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 12.25 字数 360 千字

2010 年 8 月第一版 2010 年 8 月第一次印刷

*

定价 68.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

前 言

卫生标准是保障健康的基准,它是预防医学和临床医学研究与实践的产物。卫生标准与卫生政策、卫生法规共同构成卫生行政管理和卫生行政执法的基础,是各类卫生行政管理相对人依法执业,规范自身行为的重要技术依据。为推动卫生标准全面、正确实施,满足各有关部门和单位业务管理、执法监督的需要,卫生部政策法规司将于每年上半年出版卫生标准汇编,汇集上一年度颁布的卫生标准。为方便读者查询,汇编的标准将分为下列 20 个专业:食品卫生、环境卫生、职业卫生、放射卫生防护、学校卫生、化妆品、消毒卫生、职业病诊断、放射性疾病诊断、传染病、临床检验、血液、医疗服务、医疗机构管理、医院感染控制、卫生信息、病媒生物控制、寄生虫病、地方病、食品添加剂。

本书汇编了 2008 年颁布的所有卫生标准,分为三册:上册收录了卫生部批准发布的职业卫生国家标准,涉及职业卫生、职业病诊断、放射卫生防护三个专业的标准共 15 项;中册收录了卫生部批准发布的行业卫生标准,涉及传染病、地方病两个专业的标准共 30 项;下册收录了卫生部与国家标准委联合发布的食品卫生国家标准 50 项。

卫生部政策法规司

2010 年 4 月 20 日

目 录

GBZ 57—2008	职业性哮喘诊断标准(代替 GBZ 57—2002)	1
GBZ 68—2008	职业性苯中毒诊断标准(代替 GBZ 68—2002)	19
GBZ 91—2008	职业性急性酚中毒诊断标准(代替 GBZ 91—2002)	25
GBZ 92—2008	职业性高原病诊断标准(代替 GBZ 92—2002)	31
GBZ 132—2008	工业 γ 射线探伤放射防护标准(代替 GBZ 132—2002)	37
GBZ 207—2008	外照射个人剂量系统性能检验规范	51
GBZ/T 208—2008	基于危险指数的放射源分类	69
GBZ 209—2008	职业性急性氰化物中毒诊断标准	91
GBZ/T 210.1—2008	职业卫生标准制定指南 第1部分:工作场所化学物质职业接触限值	97
GBZ/T 210.2—2008	职业卫生标准制定指南 第2部分:工作场所粉尘职业接触限值	105
GBZ/T 210.3—2008	职业卫生标准制定指南 第3部分:工作场所物理因素职业接触限值	113
GBZ/T 210.4—2008	职业卫生标准制定指南 第4部分:工作场所空气中化学物质测定方法	119
GBZ/T 210.5—2008	职业卫生标准制定指南 第5部分:生物材料中化学物质测定方法	129
GBZ/T 211—2008	建筑行业职业病危害预防控制规范	137
GBZ/T 212—2008	纺织印染业职业病危害预防控制指南	151

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 57—2008
代替 GBZ 57—2002



职业性哮喘诊断标准

Diagnostic criteria of occupational asthma

2008-06-06 发布

2008-12-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准。

本标准 6.1 为推荐性的,其余为强制性的。

本标准代替 GBZ 57—2002《职业性哮喘诊断标准》。自本标准实施之日起,GBZ 57—2002 同时废止。

本标准与 GBZ 57—2002 相比主要修改如下:

——删除原标准中的观察对象;

——原标准在诊断分级上分轻度和重度哮喘两级,修订后按脱离变应原接触及治疗后哮喘发作的频率、肺功能检查结果分为轻度、中度和重度三级。

本标准的附录 A 为资料性附录,附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 和附录 G 为规范性附录。

本标准由卫生部职业病诊断标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准负责起草单位:同济大学附属上海市肺科医院(上海市职业病医院)。参加单位:山东省职业卫生与职业病防治院、黑龙江省第二人民医院、沈阳市第九人民医院、辽宁省职业病防治院。

本标准主要起草人:孙道远、张巡森、高蓓兰、刘锦铭、黄琳、邱洁萍、闫永建、宋莉、白岩、蒋轶文。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 16377—1996;

——GBZ 57—2002。

职业性哮喘诊断标准

1 范围

本标准规定了职业性哮喘的诊断准则和处理原则。

本标准适用于职业性变应原引起哮喘的诊断与处理。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 16180 劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级

GBZ 188 职业健康监护技术规范

3 诊断原则

根据确切的职业性变应原接触史和哮喘病史及临床表现,结合特异性变应原试验结果,参考现场职业卫生学调查资料,进行综合分析,排除其他病因所致的哮喘或呼吸系统疾患后,方可诊断。

4 特异性变应原试验

本标准所称的特异性变应原试验包括:

- a) 作业现场支气管激发试验(见附录 D);
- b) 实验室变应原支气管激发试验(见附录 D);
- c) 变应原特异性 IgE 抗体检测(见附录 E 或附录 F);
- d) 特异性变应原皮肤试验(见附录 G)。

5 诊断及分级标准

5.1 轻度哮喘

从事接触职业性变应原工作数月至数年后,具有下列情况之一者:

- a) 出现发作性喘息、气急、两肺哮鸣音,可伴有咳嗽、咳痰,脱离变应原可自行或通过治疗很快缓解,发作间隙期无症状,肺功能正常,再次接触变应原可再发作;并至少具备一项特异性变应原试验结果为阳性;
- b) 哮喘临床表现不典型,但有实验室指征[非特异性支气管激发试验(见附录 B)或运动激发试验(见附录 C)阳性,支气管舒张试验阳性,或最大呼气流量(PEF)日内变异率或昼夜波动率 $\geq 20\%$]-之一异常者;并至少具备一项特异性变应原试验结果为阳性。

5.2 中度哮喘

一般在轻度哮喘的基础上,具有下列情况之一者:

- a) 再次接触变应原后,哮喘反复发作,脱离变应原亦不能很快缓解;
- b) 夜间哮喘间歇发作,每月 ≥ 2 次,影响活动和睡眠;
- c) 发作间期 1 s 用力呼气容积(FEV_1) $< 80\%$ 预计值或 $PEF < 80\%$ 个人最佳值, FEV_1 或 PEF 变异率 $\geq 20\%$,治疗后肺通气功能可恢复正常。

5.3 重度哮喘

一般在中度哮喘的基础上,具有下列情况之一者:

- a) 难治性哮喘;
- b) 治疗后肺通气功能障碍仍不能完全恢复,呈持久性肺通气功能异常;
- c) 并发气胸、纵隔气肿或肺心病等。

6 处理原则

6.1 治疗原则

6.1.1 职业性哮喘诊断确立后应尽快调离原职业活动环境,避免和防止哮喘再次发作。

6.1.2 对急性哮喘发作的治疗效果取决于发作的严重程度以及对治疗的反应。治疗的目的在于尽快缓解症状,解除气流受限和低氧血症。药物及用法主要是重复吸入速效 β_2 -受体激动剂、口服或静脉使用糖皮质激素、吸入抗胆碱药物和静脉应用氨茶碱等。严重哮喘发作合并急性呼吸衰竭者,必要时予以机械通气治疗。

6.1.3 对慢性持续期的治疗应根据病情严重程度选择适当的治疗方案,以抗炎及对症治疗为主要原则。强调长期使用一种或多种哮喘控制性药物,如吸入糖皮质激素、长效 β_2 -受体激动剂、口服半胱氨酰白三烯受体拮抗剂、缓释茶碱等,必要时可口服最小控制剂量的糖皮质激素。

6.1.4 对缓解期的治疗以抗炎为首要原则,其治疗目的是控制气道的慢性炎症、预防哮喘的急性发作,使用的药物以吸入糖皮质激素为主。

6.2 其他处理

6.2.1 哮喘缓解后可安排其他工作,对重度哮喘患者根据其健康状况酌情安排工作。

6.2.2 如需劳动能力鉴定,按 GB/T 16180 处理。

7 正确使用本标准的说明

参见附录 A。

附录 A (资料性附录)

正确使用本标准的说明

A.1 职业性哮喘是指劳动者在职业活动中吸入变应原后引起的以间歇发作性喘息、气急、胸闷或咳嗽等为特点的气道慢性炎症性疾患。及时脱离变应原后多数患者可自行缓解或经治疗缓解。

A.2 本标准所称职业性变应原主要是：

- a) 异氰酸酯类：甲苯二异氰酸酯(TDI)、亚甲基二苯二异氰酸酯(MDI)、六亚甲基二异氰酸酯(HDI)、萘二异氰酸酯(NDI)等；
- b) 苯酐类：邻苯二甲酸酐(PA)、偏苯三酸酐(TMA)、四氯苯酐(TCPA)等；
- c) 多胺类：乙二胺、二乙烯二胺、三乙基四胺、氨基乙基乙醇胺、对苯二胺等；
- d) 铂复合盐；
- e) 剑麻；
- f) β -内酰胺类抗生素中的含 6-氨基青霉烷酸(6-APA)结构的青霉素类和含 7-氨基头孢霉烷酸(7-ACA)结构的头孢菌素类；
- g) 甲醛；
- h) 过硫酸盐：过硫酸钾、过硫酸钠、过硫酸铵等。

A.3 在职业活动中接触 A.2 中所称的变应原以外的其他变应原人员所致哮喘，特异性变应原皮肤试验仅可作为诊断的参考指标，确诊时应具备标准第 4 章 a)、b)、c) 中任何一项阳性。

A.4 职业性哮喘的诊断应有可靠依据证明哮喘发作与职业密切相关，即在从事该项工作数月后出现哮喘，及时脱离职业性变应原后症状能自行或通过治疗很快缓解，再接触后可复发。

A.5 诊断分级主要依据脱离变应原及经规范化治疗后哮喘发作(喘息、气急、胸闷、咳嗽等)的频度、对活动和睡眠的影响，以及气道阻力增高的实验室检查结果综合判定。各级中均可出现哮喘急性发作，但急性发作只代表了某一次发作时的病情严重程度，因此，不能以哮喘急性发作时的病情严重程度作为分级指标。

A.6 哮喘临床表现不典型系指发病时无明显喘息或体征，慢性咳嗽为主要或唯一临床表现，多为刺激性咳嗽，是哮喘的一种特殊形式，称为“咳嗽变异性哮喘”，它的病理生理改变与哮喘病一样，也是持续气道炎症反应与气道高反应性。

A.7 难治性哮喘的含义广泛，临床以难以控制的慢性症状、阵发性加重和持续可变的气道阻塞为其特征。目前将难治性哮喘分为 3 种类型：急性重症哮喘(主要包括重症哮喘和致死性哮喘)、不稳定性哮喘(主要包括脆性哮喘和夜间哮喘)和慢性持续性哮喘(主要包括糖皮质激素依赖型哮喘和糖皮质激素抵抗型哮喘)。

A.8 接触职业性变应原人员非特异性气道反应性测定呈气道高反应性者，出现频繁发作的鼻塞、鼻痒、流鼻涕、连续喷嚏等症状者，应按 GBZ 188 的要求密切观察，以追踪发生职业性哮喘的可能性。

A.9 诊断本病时应排除工作前存在的支气管哮喘病史，并与上呼吸道感染、慢性阻塞性肺疾病、心源性哮喘、外源性变应性肺泡炎等病进行鉴别。

A.10 职业性哮喘的诊断命名及其书写格式

规范职业性哮喘诊断命名格式，有利于积累临床资料、判定治疗效果，更有利于在职业病致残等级鉴定中对病情的综合评估。命名的规范原则是在诊断之后，注明病情严重程度的分级，其中××指接触的变应原名称。其表达方式如下：

- 职业接触××所致轻度哮喘；
- 职业接触××所致中度哮喘；
- 职业接触××所致重度哮喘。

附录 B

(规范性附录)

非特异性支气管激发试验

(乙酰甲胆碱/组胺吸入气道反应性测定)

组胺为哮喘的主要炎性介质,可刺激支气管平滑肌收缩,并能增加微血管的通透性,乙酰甲胆碱是神经介质乙酰胆碱的合成衍生物,能与支气管平滑肌上的胆碱能受体结合,刺激平滑肌收缩。平滑肌对这两种试剂相同剂量的刺激,反应程度是一致的,但在某些情况下,也不完全相同,轻度慢性阻塞性肺疾病患者,对组胺的反应强于乙酰甲胆碱,支气管哮喘患者对二者的反应相同,在使用较大剂量时,乙酰甲胆碱的副作用较组胺小。

B.1 适应证

B.1.1 排除或确定哮喘的诊断:对现有哮喘样症状的患者,常规肺功能正常或接近正常者,用其他方法不能确定有无哮喘,此试验阴性,可排除哮喘。有些哮喘患者症状不典型,以咳嗽或胸闷为主,常规肺功能正常,本试验阳性,在排除其他可引起类似症状的原因以后,可确定为咳嗽变异型哮喘。

B.1.2 用于哮喘的鉴别诊断:气道反应性增高是目前诊断哮喘较为可靠的指标,由于哮喘病人的气道对某些药物或刺激物的反应程度可比正常人或患有其他肺与支气管疾病的人高出数倍甚至数十倍,故结果较为可靠。

B.1.3 可用于哮喘的流行病学调查和哮喘发病机制的研究。

B.1.4 评价哮喘药物的疗效。

B.2 受试者的条件和要求

B.2.1 受试时症状已缓解,听诊无哮鸣音。

B.2.2 受试者测试前 $FEV_1 \geq 70\%$ 预计值,严密观察下部分患者可放宽至 $FEV_1 > 60\%$ 预计值。

B.2.3 心和(或)肺功能不全、主动脉瘤、近期有心肌梗死或脑血管意外、未经控制的高血压、甲状腺功能亢进、妊娠、近期上呼吸道感染(< 2 周)等不宜进行。对于某些强变应原(如青霉素等)或既往有高敏感状态史(如过敏休克)者也不宜进行试验。

B.2.4 需停用的药物如下:

- a) 停用吸入短效 β_2 -受体激动剂或抗胆碱能药物 6 h、口服短效 β_2 -受体激动剂或茶碱类药物 12 h、长效或缓释剂型药物停 24 h;
- b) 停用吸入糖皮质激素 12 h、口服糖皮质激素 48 h;
- c) 停用抗组胺药物 48 h;
- d) 其他药物,如 β -受体阻断药、巴比妥类药、苯二氮草类等药物可降低对激发剂的耐受程度,测定前 48 h 停用。

B.2.5 测定前 6 h 避免饮用咖啡、浓茶及含酒精的饮料,测定前 2 h 避免剧烈运动或冷空气吸入。

B.2.6 准备好安全急救措施,如氧气、药品等。

B.3 方法

B.3.1 试剂的配制与保存

磷酸组胺与氯化乙酰甲胆碱为干燥的晶体,使用前用生理盐水配成水溶液,冰箱 4°C 下保存,可用 3 个月。容器上应标明浓度与配制时间,试验前 30 min 从冰箱取出,以使溶液温度达到室温,温度过低,会影响雾化剂排出量。

B.3.2 雾化装置

雾化器的质量应达到要求,装入溶液雾化后,排出的颗粒直径大小应 $\leq 5\ \mu\text{m}$ 。因气源的压力与流速可影响雾化器的排出量,从而影响吸入药物的浓度,因此每个新雾化器在使用前都应校对排出量。

雾化器排出量的标准化方法:雾化器一端与压缩气源相连,另一端与面罩或口件相连,压缩气的压力应为 $3.5\ \text{kg}/\text{cm}^2$,压缩气的流速则以使雾化排出量为 $0.13\ \text{mL}/\text{min}$ 时的流速为准。

雾化排出量的测定方法:雾化器内装生理盐水 $3\ \text{mL}$,称重,调节压缩气流速为 $7\ \text{L}/\text{min}$,雾化 $2\ \text{min}$,再称重。

排出量的计算见式(B.1):

$$A = \frac{m_1 - m_2}{t \times 1\ 000\ \text{mg}} \dots\dots\dots (\text{B.1})$$

式中:

A——排出量,单位为毫升每分钟(mL/min);

m_1 ——雾化前质量,单位为毫克(mg);

m_2 ——雾化后质量,单位为毫克(mg);

t——雾化时间,单位为分钟(min)。

注:每毫升生理盐水的质量为 $1\ \text{g}$, $1\ \text{g} = 1\ 000\ \text{mg}$ 。

按以上方法重复测定3次,计算平均值。调节流速为 $8\ \text{L}$ 、 $9\ \text{L}$,同样方法测定各流速下的平均值(某些雾化器容量较小,则调节流速为 $4\ \text{L}$ 、 $5\ \text{L}$ 、 $6\ \text{L}$)。以排出量为纵坐标,以流速为横坐标作图,求得排出量为 $0.13\ \text{mL}/\text{min}$ 时的流速,以后使用同样的雾化器,同样的流速,就不必再经常测定排出量。

B.3.3 吸入方法

B.3.3.1 潮气呼吸法

- 采用 Wright 或 Devilbiss No. 646 雾化器¹⁾,压缩空气为动力源,压缩气压力 $3.5\ \text{kg}/\text{cm}^2$,流速 $5\ \text{L}/\text{min}$,雾化器内装生理盐水、组胺或乙酰甲胆碱生理盐水溶液 $3\ \text{mL}$ 。
- 组胺(His)或乙酰甲胆碱(Mch)浓度:可配成以下浓度的溶液(mg/mL)备用。 0.03 、 0.06 、 0.125 、 0.25 、 0.50 、 1.00 、 2.00 、 4.00 、 8.00 、 16.00 、 32.00 ,倍倍递增。
- 测定步骤:

- 受试者休息 $15\ \text{min}$,取坐姿,夹鼻,测定 FEV_1 2次,取高值作为基础值。
- 先吸生理盐水,戴有孔的面罩或衔口件,与雾化器连接,打开气源,开始雾化,雾化器须直立,否则影响雾化量,以自然频率潮气呼吸 $2\ \text{min}$ 后停止,其后 $30\ \text{s}$ 、 $60\ \text{s}$ 各作 FEV_1 1次,如果 FEV_1 最高值比 FEV_1 基础值降低 10% 或更多,则吸入药物浓度应从低剂量 $0.03\ \text{mg}/\text{min}$ 开始,不能简化。所有 FEV_1 测定时间应在 $3\ \text{min}$ 内完成。
- 吸入药物,方法同上,从低剂量开始,倍倍递增,每次吸入后 $30\ \text{s}$ 、 $60\ \text{s}$ 各测定 FEV_1 1次,取高值,相邻两个剂量开始吸入间隔时间为 $5\ \text{min}$,直至 FEV_1 下降值 $\geq 20\%$ FEV_1 基础值或吸入最高浓度为止。
- 试验结束后,吸入 β_2 -受体激动剂二喷。
- 试验结果的计算:气道高反应性的阈值以 $\text{PC}_{20}\ \text{FEV}_1$ 或 $\text{PD}_{20}\ \text{FEV}_1$ 表示,简称 PC_{20} 、 PD_{20} , PC_{20} 是在 FEV_1 下降值等于 20% FEV_1 基础值时的药物激发浓度, PD_{20} 是在 FEV_1 下降值等于 20% FEV_1 基础值时的药物激发累计剂量。

$$\text{PC}_{20} = \text{反对数}[\log c_1 + (\log c_2 - \log c_1)(20 - R_1)/(R_2 - R_1)]$$

式中:

c_2 ——吸入的最后药物浓度;

c_1 ——倒数第二个药物浓度;

1) Wright 或 Devilbiss No. 646 雾化器是由供应商提供的产品的商品名。给出这一信息是为了方便本标准的使用者,并不表示对该产品的认可。如果其他等效产品具有相同的效果,则可使用这些等效产品。

R_1 —— c_1 时 FEV_1 下降的百分率;
 R_2 —— c_2 时 FEV_1 下降的百分率。

在雾化排出量为 0.13 mL/min 的条件下, $PC_{20} < 8$ mg/mL 为反应性增高。

B.3.3.2 计量法

- a) 采用 Devilbiss No. 40 雾化器¹⁾, 以生理盐水对其雾化排出量进行校准, 每喷平均排出量为 0.003 mL, 每次试验用 5 个雾化器, 分别加入生理盐水和 4 级不同浓度的激发药物。
- b) 组胺或乙酰甲胆碱生理盐水溶液浓度为 50 mg/mL、25 mg/mL、6.25 mg/mL 和 3.125 mg/mL, 药物吸入顺序和剂量见表 B.1。
- c) 测定步骤:
- 1) 受试者休息 15 min, 测定基础 FEV_1 2 次, 取其高值;
 - 2) 将雾化器口含管放在上下牙之间, 闭唇, 夹鼻夹, 先吸生理盐水, 平静呼吸 3 次, 然后由功能残气量(FRC)位开始缓慢吸气 1 s~2 s 至肺总量(TLC)位, 屏气 3 s 后再呼气, 开始缓慢吸气时由试者手捏雾化器皮球, 给予生理盐水一喷, 60 s 后测 FEV_1 2 次, 差值须 < 100 mL, 取其高值;
 - 3) 按表 B.1 依次顺序吸入药物, 方法同上, 吸完每一剂量后测 FEV_1 , 然后立即再吸下一个剂量, 直至 FEV_1 较吸生理盐水后 FEV_1 降低量 $\geq 20\%$ 或达到最高剂量, 终止试验, 吸入支气管扩张剂;
 - 4) 受试者无哮喘史, 吸入第 1、2 剂量后无反应或 FEV_1 下降不到 10% 者, 可以缩短试验过程, 第 3、4 或 5、6 剂量, 连续吸入 3 喷量;
 - 5) 气道反应性指标: 气道反应性增高以 $PD_{20}FEV_1$ 表示, 当 FEV_1 降低值达到基础 FEV_1 值 20% 时吸入药物的累计剂量称为 $PD_{20}FEV_1$, 当 His $PD_{20}FEV_1 < 7.8 \mu\text{mol}$ 或 Mch $PD_{20}FEV_1 < 12.8 \mu\text{mol}$ 为气道反应性增高。
- $PD_{20}FEV_1$ 是以吸入药物的分子数量(mol)作为计算单位, 计算方法是以吸入药物的体积(mL)乘以该吸入药物的浓度, 再除以该药物的相对分子质量。例如一次吸入磷酸组胺容积为 0.003 mL, 其浓度为 6 mg/mL, 则一次吸入磷酸组胺量为 $0.003 \text{ mL} \times 6 \text{ mg/mL} = 0.018 \text{ mg}$, 磷酸组胺的相对分子质量为 308, $0.018 \text{ mg} / 308 = 0.00006 \text{ mmol} = 0.06 \mu\text{mol}$, 氯化乙酰甲胆碱的相对分子质量为 195.7, 计算其 $PD_{20}FEV_1$, 方法同上。

表 B.1 药物吸入顺序和剂量

顺序	浓度 mg/mL	喷药次数	累积量 μmol	
			乙酰甲胆碱(氯化物)	组胺(磷酸盐)
1	3.125	1	0.05	0.03
2	3.125	1	0.10	0.06
3	6.25	1	0.2	0.12
4	6.25	2	0.4	0.24
5	25	1	0.8	0.49
6	25	2	1.6	0.98
7	25	4	3.2	1.9
8	50	4	6.4	3.9
9	50	8	12.8	7.8

B.3.3.3 阻力法

近年来应用较多的是日本 Chest 公司生产的 Astograph TCK-6100H 测定仪²⁾, 其原理是通过强制

1) Devilbiss No. 40 雾化器是由供应商提供的产品的商品名。给出这一信息是为了方便本标准的使用者, 并不表示对该产品的认可。如果其他等效产品具有相同的效果, 则可使用这些等效产品。

2) Astograph TCK-6100H 测定仪是由供应商提供的产品的商品名。给出这一信息是为了方便本标准的使用者, 并不表示对该产品的认可。如果其他等效产品具有相同的效果, 则可使用这些等效产品。

振动法测定呼吸系统阻力(R_{rs}),以其作为气道反应性的指标。

Astograph TCK-6100H 测定仪有 12 个雾化器,第一个雾化器盛生理盐水,第 2 个~第 11 个盛激发药物,第 12 个盛放支气管扩张剂,各为 2 mL,激发药物为乙酰甲胆碱时,其浓度由低至高为 $49\text{ }\mu\text{g/mL}$, $98\text{ }\mu\text{g/mL}$, $195\text{ }\mu\text{g/mL}$, $390\text{ }\mu\text{g/mL}$, $781\text{ }\mu\text{g/mL}$, $1\,563\text{ }\mu\text{g/mL}$, $3\,125\text{ }\mu\text{g/mL}$, $6\,250\text{ }\mu\text{g/mL}$, $12\,500\text{ }\mu\text{g/mL}$ 与 $25\,000\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。测定时受试者坐姿夹鼻,含口件,连续作潮气呼吸,仪器启动后即有雾化剂吸入,先吸生理盐水,以后每种浓度的雾化剂吸入 1 min,即自动转入下一个剂量,并自动描记出剂量反应曲线。吸入生理盐水后测得的 R_{rs} 为对照值,吸入药物后的 R_{rs} 比对照值增加 2 倍时吸入药物的累计剂量,定为气道高反应性的阈值,代表气道反应的敏感性,曲线上升的坡度,代表反应性的高低。此外也可以用气道传导率(G_{rs})作为气道反应性的指标, $G_{rs} = 1/R_{rs}$,在剂量反应曲线的坐标图上可划出 G_{rs} 曲线, G_{rs} 由代表对照值的水平线开始下降时的拐点为 D 分钟,为气道高反应性的阈值,代表达到此阈值时最小的乙酰甲胆碱剂量,表示气道反应的敏感性, G_{rs} 下降的坡度 SG_{rs} 代表反应性的高低, $SG_{rs} = \Delta G_{rs} / \Delta t$, t 为时间。剂量的计算单位为:潮气呼吸时,吸入 1 mg/mL 浓度的雾化溶液 $1\text{ min} = 1\text{ U}$ 。正常人在吸入上述范围浓度的溶液时,即使达到最高浓度,也不起反应,可与气道高反应者区别开来。

B.4 注意事项

B.4.1 组胺与乙酰甲胆碱激发试验虽然比较安全,但仍然存在着潜在的危险性,变应原吸入浓度不应过高,以免产生刺激反应,同时应掌握适应证与禁忌证,并严格按照操作规范行事,实施操作的技术员,必须熟悉操作规范,检查室内应备有支气管扩张剂、氧气等急救药品。

B.4.2 药物试验的正常值与异常值可能会有重叠,看待试验结果,不应过于机械。His PC_{20} 或 Mch $PC_{20} \leq 4\text{ mg}$,则诊断的可靠性很大,当 $4\text{ mg} < \text{Mch } PC_{20} \leq 16\text{ mg}$ 时,此范围内有可能是假阳性或假阴性。判断时可参考患者的临床表现,如哮喘的临床依据越多,即使 PC_{20} 值偏大,诊断哮喘的可靠性仍较大。

B.4.3 鉴于本试验需要一定的设备与技术条件,在试验过程中,个别病例又可能出现过度反应,因此本试验应在有条件的医院内进行。

B.4.4 不宜在试验前或试验中进行暗示,精神不能过于紧张。

附 录 C
(规范性附录)
运动激发试验

C.1 受试前准备及基础条件

同 B.2。

C.2 方法

C.2.1 记录平静状态时的心电图、测量血压,确定目标心率和目标速度。目标心率通常采用 90%极限心率(见表 C.1)。若预计受试者耐受相对较差,可采用 80%极限心率。活动平板踏跑法的目标速度(MPH;每小时英里数)= $0.72+0.02\times$ 身高(cm)。坡度:<20 岁为 10%~15%,20 岁~30 岁为 5%~10%,>30 岁为<5%。

表 C.1 不同年龄的极限和目标心率

年龄/岁	20~	25~	30~	35~	40~	45~	50~	55~	60~	65~69
极限心率/(次/分)	197	195	193	191	189	187	184	182	180	178
90%极限心率/(次/分)	177	175	174	172	170	168	166	164	162	160
80%极限心率/(次/分)	158	156	154	153	151	150	147	146	144	142

C.2.2 活动平板踏跑法

C.2.2.1 受试者先休息 15 min,之后测定 FEV₁ 作为基础值。

C.2.2.2 受试者站在水平活动平板上,双手握住扶手架,随平板速度踏跑。起始速度为 1 MPH~2 MPH,随步增加,30 s 左右达到目标速度,同时增至相应坡度。一般在目标速度下运动 2 min 左右心率可达 70%极限心率。如相差较大,应适当调整平板速度或坡度。达到目标心率后再继续踏跑 6 min。

C.2.2.3 运动停止后 1 min、5 min、10 min、15 min、20 min,分别测定 FEV₁,记录最低值。

C.2.2.4 计算 FEV₁ 下降率。

按式(C.1)计算:

$$B=\frac{D_1-D_2}{D_1}\times 100\% \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

- B——FEV₁ 下降率;
- D₁——FEV₁ 基础值;
- D₂——运动后 FEV₁ 最低值。

C.2.2.5 结果判断:目前通常以 FEV₁ 下降率>10%作为运动激发试验阳性的标准。

C.2.3 踏车法

C.2.3.1 受试者先休息 15 min,之后测定 FEV₁ 作为基础值。

C.2.3.2 应用自行车功率计测定,踏车负荷从 12 W~16 W 起,每分钟递增 30 W~40 W,直至心率达到极限心率的 80%左右,在该负荷下继续踏车 6 min,使心率在运动末达到 90%极限心率。运动中踏车频率应始终保持在 60 r/min~70 r/min。

C.2.3.3 运动停止后测定 FEV₁,测定时间及结果判断同 C.2.2.3、C.2.2.4 和 C.2.2.5。

附 录 D

(规范性附录)

变应原支气管激发试验

D.1 实验室变应原支气管激发试验

D.1.1 受试者条件和要求

同 B.2。

D.1.2 方法

本试验方法国内外均未完成标准化,因此在操作上至少应遵循以下原则:

D.1.2.1 选择一种合适、有效的特异性支气管激发试验方法。通常应用的方法有:

- a) Devilbiss 646 喷雾器于吸入期间歇产生气雾颗粒。在功能残气位上深吸气 5 次,每次吸入开始的 0.6 s 释放定量气溶胶;
- b) 用 Wrights 雾化器或相类似的喷气雾化器在整个潮气呼吸期间吸入持续产生气雾颗粒。取坐法,夹鼻,以潮气呼吸法雾化吸入 2 min;
- c) 由日本生产的气道过敏仪(Astograph)直接测定气道反应性。

除上述三种方法外,也可采用其他合乎要求的方法及喷雾器,并能确定雾化量的装置进行试验。雾化器所产生的气溶胶颗粒直径应平均小于 $5\ \mu\text{m}$ 。

D.1.2.2 选择最合适的变应原起始浓度是特异性支气管激发试验中最为重要的一个步骤。原则上应以患者接触变应原的最小剂量而引出支气管反应者为标准。由于各患者气道敏感性不同,所用变应原的强度和纯度也不一样,所以不可能制定一个简单而一致的指南来推荐统一的起始浓度,一般来说,需要根据每一例患者变应原的皮试结果来确定其吸入的起始浓度,点刺试验出现 3 mm 直径风团或皮内试验皮丘(+)的变应原浸液浓度,或 200 蛋白氮单位/mL,或 $10^{-5} \sim 10^{-3}$ (W/V)的变应原浓度均可作为吸入变应原浓度的参考,在此浓度上按 10 倍比例递增,吸入的间隔时间为 10 min 以上。

D.1.2.3 试前进行肺功能指标测定,FEV₁ 测定已广泛应用于临床实践,且在肺功能检查中是重复性最好的指标,因此 FEV₁ 是评价特异性支气管激发试验最常用的指标。FEV₁ 作为基础值,两次结果相差不大于 5%;如变应原加入某种稀释液,在吸入变应原前,也应进行稀释液吸入后的测试,作为对照值,该值改变不应超过基础值的 10%。

D.1.2.4 观察的间隔时间在吸入后第 1 小时内应不长于 15 min~30 min,除密切观察吸入变应原后 2 h 内的反应外,还应注意观察 4 h~6 h 内发生的迟缓型或双向反应,因此,全部观察时间应达 24 h。

D.1.3 阳性反应标准

D.1.3.1 结果判断不是 PC₂₀ 而是 PC₁₅,即引起 FEV₁ 下降 15%的变应原浸液(提取液)的浓度来表示气道反应性的高低。

D.1.3.2 如激发后出现明显症状、体征,如胸闷、气短、剧咳、肺部哮鸣音等,应放宽上值,10%以上即可判为阳性。

D.1.4 注意事项

同 B.4。

D.2 作业现场支气管激发试验

D.2.1 受试前准备及基础条件

同 B.2。

D.2.2 方法

D.2.2.1 进入工作现场后第1 h内,每15 min测通气功能(FEV_1)一次;1 h后,每0.5 h测通气功能一次。根据情况可在现场停留1 h~2 h。

D.2.2.2 脱离接触后,每1 h测肺功能一次,并注意和记录临床症状、体征。连续观察至少8 h,24 h应再测定一次。

D.2.2.3 如肺功能指标明显下降,并有呼吸道症状、体征,可终止激发试验,即用支气管扩张药物如沙丁胺醇喷雾吸入,并观察肺功能指标恢复情况。

D.2.3 阳性反应标准

同D.1.3。

D.2.4 注意事项

同B.4。