

· 指南与共识 ·

中国皮肤型红斑狼疮专病质量控制与管理 专家共识(2026版)

国家皮肤病与性传播疾病质控中心红斑狼疮亚专业质控专家组

[摘要] 红斑狼疮是一类具有高度异质性的自身免疫性疾病,其为一个疾病谱,包括多种不同亚型的皮肤型红斑狼疮和系统性红斑狼疮,临床面临诊断分型不明确、病情评估不足、治疗不规范、治疗监测不足等问题。近年来,生物制剂、小分子靶向药物等新型治疗手段在红斑狼疮患者中逐步应用,但其诊疗标准化程度仍有待提升。为此,国家皮肤病与性传播疾病质控中心红斑狼疮亚专业质控专家组基于国内外指南规范及临床实践,制定本共识。共识包含专病诊断与病情评估质控、治疗管理质控、诊疗体系建设管理及患者认可度监测四方面的质量指标体系,共11项质控指标。旨在推进皮肤型红斑狼疮诊疗的标准化、规范化和同质化,全面提升诊疗质量与长期管理水平。

[关键词] 红斑狼疮; 皮肤型红斑狼疮; 质量控制; 诊疗管理

[中图分类号] R 593.24 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1001-7089(2026)05-0473-09

[DOI] 10.13735/j. ejdv. 1001-7089. 202511041

Expert Consensus on Quality Control and Management of Cutaneous Lupus Erythematosus in China (2026 Edition)

Lupus Erythematosus Subspecialty Quality Control Expert Group of the National Quality Control Center for Dermatological and Sexually Transmitted Diseases

[Corresponding author] LU Qianjin, E-mail: qianlu5860@pumcdern. cams. cn; ZENG Xiaofeng, E-mail: zengxfpumc@163. com; CUI Yong, E-mail: wuhucuiyong@vip. 163. com; XU Jinhua, E-mail: xjhhsyy@163. com

[Abstract] Lupus erythematosus is a group of autoimmune diseases with high heterogeneity, representing a disease spectrum that includes various subtypes of cutaneous lupus erythematosus (CLE) and systemic lupus erythematosus. Clinically, it faces challenges such as unclear diagnostic classification, insufficient disease assessment, non-standardized treatment, and inadequate therapeutic monitoring. In recent years, novel therapeutic approaches including biologics and small-molecule targeted drugs have been gradually applied in patients with lupus erythematosus; however, the degree of standardization in diagnosis and treatment still requires improvement. Therefore, Lupus Erythematosus Subspecialty Quality Control Expert Group of the National Quality Control Center for Dermatological and Sexually Transmitted Diseases has developed this consensus based on domestic and international guidelines and

[基金项目] 国家自然科学基金重点项目(82430102); 国家自然科学基金重大项目(82595960); 中国医学科学院医学与健康科技创新工程(2021-42M-4-059)

[通信作者] 陆前进, E-mail: qianlu5860@pumcdern. cams. cn; 曾小峰, E-mail: zengxfpumc@163. com; 崔勇, E-mail: wuhucuiyong@vip. 163. com; 徐金华, E-mail: xjhhsyy@163. com

<http://pfbxzz.paperopen.com>

clinical practices. This consensus establishes a quality indicator system covering four aspects: quality control of disease-specific diagnosis and assessment, quality control of treatment management, management of diagnosis and treatment system construction, and patient satisfaction monitoring, comprising a total of 11 quality control indicators. It aims to promote the standardization, normalization, and homogenization of CLE diagnosis and treatment, comprehensively enhancing the quality of care and long-term management levels.

[Key words] Lupus erythematosus; Cutaneous lupus erythematosus; Quality control; Diagnosis and treatment management

红斑狼疮(lupus erythematosus, LE)是一种经典的自身免疫性结缔组织病,是一个异质性极大的疾病谱,病谱较轻的一极为主要累及皮肤的皮肤型红斑狼疮(cutaneous LE, CLE),较重的一极为可累及全身多系统的系统性红斑狼疮(systemic LE, SLE)。CLE 可被分为急性皮肤型红斑狼疮(acute CLE, ACLE)、亚急性皮肤型红斑狼疮(subacute CLE, SCLE)及慢性皮肤型红斑狼疮(chronic CLE, CCLE)三大亚型。其中 CCLE 又可被分为盘状红斑狼疮(discoid LE, DLE)、疣状红斑狼疮(verrucous LE, VLE)、深在性红斑狼疮(LE profundus, LEP)/狼疮性脂膜炎(LE panniculitis, LEP)、冻疮样红斑狼疮(chilblain LE, CHLE)、肿胀性红斑狼疮(tumid LE, TLE)、Blaschko 线状红斑狼疮(Blaschko linear LE, BLLE)多个子亚型。TLE 也称为间歇性皮肤型红斑狼疮(intermittent CLE, ICLE),被认为是独立于 ACLE、SCLE 和 CCLE 的第四大亚型^[1]。

基于贝叶斯分层线性混合模型,SLE 的全球发病率估计值约为 5.14/10 万人年 [(1.4~15.13)/10 万人年]、全球患病率估计值约为 43.7/10 万人 [(15.87~108.92)/10 万人],且存在地区、国家及人种差异。我国 SLE 发病率估计值约为 8.57/10 万人年 [(8.37~8.77)/10 万人年],患病率估计值约为 47.53/10 万人 [(47.15~47.96)/10 万人]^[2]。我国有 100 万左右的 SLE 患者,直接医疗支出 >400 亿元/年^[3-4]。相较于 SLE,国际上 CLE 的流行病学数据较少。因缺乏统一诊断/分类标准、样本纳入异质性大,导致 CLE 发病率与患病率数据差异较大、相互可比性低,但目前认为其率值与同地区 SLE 相当或略高^[5]。一项基于医疗保险数据库的研究显示,2017 年我国 CLE 发病粗率约 9.74/10 万人年,DLE 和 SCLE 分别为 0.37/10 万人年和 0.14/10 万人年^[6]。

LE 的临床异质性大,不同亚型间并无截然界限且缺乏统一公认的诊断/分类标准^[7]。目前应用较广泛的 3 个 SLE 分类标准虽都可有效区分 SLE 和非 SLE 患者,但却不适合区分 SLE 和 LE 病谱中的其他亚型^[8]。这导致临床常出现诊断分型模糊、漏诊误诊等问题。近年来,生物制剂、小分子靶向药物等新型治疗药物的应用,显著改善了 LE 患者的预后^[1,9-11],且推动了“达标治疗”理念逐步落地^[9]以及患者长期管理体系的进一步完善,但此类药物的用药前筛查、用药期间监测及长期规范化管理仍存在不足。

基于上述现状,为提高 CLE 诊断准确性、推进治疗规范化、强化长期管理水平,国家皮肤病与性传播疾病质控中心 LE 亚专业质控专家组在前期 LE 诊疗现状基线调研基础上,结合国内外相关指南规范及专家临床经验,对 LE 诊断和评估、专病门诊建设、诊疗流程优化、质量控制标准、患者认可度监测等内容进行系统研讨,最终形成本共识。

本共识根据 LE 领域国内外相关文献、经典专著、2024 年基线调研结果及专家经验撰写共识草案,并通过德尔菲法问卷调研达成共识。问卷反馈选项采用 Likert 5 级法反馈:1 代表非常不同意、2 代表不同意、3 代表不确定、4 代表同意、5 代表非常同意。同时,设置开放评论区,鼓励专家详细阐述其观点的依据及补充说明。共识达成的判断标准为:所调研的质控指标的变异系数(coefficient of variation, CV) < 0.25,且中位数落在 4~5 分(同意~非常同意)时,认为该质控指标达成了共识。此外,对于开放性问题的,若超过 5% 的专家(2 名及以上专家)表达了相似的观点,则将该观点纳入新的质控指标构建流程,并通过下一轮德尔菲问卷进行共识达成调研。当全部被调研的质控指标均达成共识,则形成本共识的终稿。本共识形成共经历三轮德尔菲调研,12 项初始计划指标最终有 11 项达成共识,1 项指标因调研难度大、可实施性差、质控意义有限而被放弃。

1 诊断与病情评估质控

基线调研结果显示,我国 CLE 诊疗存在三大核心问题:(1) 诊断分型不明确,约 40% 的 CLE 患者未明确具体亚型(如 DLE、SCLE 等),基层医院和部分三级医院的 LE 诊疗能力弱、患者少,导致诊断延迟;(2) 病情评估不规范,大多数医疗机构不常规开展疾病活动性与严重程度评估,且即便开展也多数仅依赖医生主观判断,缺乏标准化工具;(3) 部分医院,尤其是基层医院缺乏 CLE 诊断所需的必要检查手段。因此,通过标准化指标强化诊断质控,是提升 CLE 诊疗精准度的关键。

1.1 指标一: LE 诊断相关检查的开展率

1.1.1 定义 调查当时被调查机构可独立开展或通过第三方稳定开展的 LE 诊断相关检查数量在调查的相关检查项目总数中所占的比例。

1.1.2 计算公式

$$\text{LE 诊断相关检查的开展率} = \frac{\text{可独立或通过第三方稳定开展的检查项目数}}{\text{调查的相关检查项目总数}} \times 100\% \quad (1)$$

1.1.3 意义 为结构指标。该指标代表 LE 的诊断支撑能力,率越高说明诊断支撑能力越强。由于不同年度调查涉及的检查可能不同(可能因医疗技术的进步出现增补),因此本指标本身不同年度间的纵向比较可能无意义,但通过百分位数转化可实现不同年度间的纵向比较:计算被评估医院该开展率在所调查的同级别被评估医院(一级、二级、三级)中的百分位数,可纵向比较不同年度百分位数变化。

1.1.4 说明 调查涉及的检查包括:(1) 抗核抗体(ANA)定性;(2) ANA 滴度检测;(3) 抗 dsDNA 抗体定性或滴度检测;(4) 抗盐水可提取物(extractable nuclear antigen antibodies, ENA)抗体谱(主要包括抗 Sm、抗 U1 RNP、抗 SSA/Ro52、抗 SSA/Ro60、抗 SSB/La、抗-核糖体 P 蛋白、抗 Scl70、抗 Jo-1 等);(5) 抗心磷脂抗体检测;(6) 狼疮抗凝物检测;(7) 抗 β_2 糖蛋白 I 抗体检测;(8) 非特异性梅毒螺旋体试验(如 RPR、TRUST 等);(9) 尿蛋白和尿沉渣检测(可检测尿管型);(10) 补体 C3 和 C4 检测;(11) 直接 Coombs 试验检测;(12) 皮肤 HE 染色检查(活检病理);(13) 皮肤免疫荧光检查(狼疮带试验);(14) 肾脏 HE 染色检查;(15) 肾脏免疫荧光检查;(16) 肾脏电子显微镜检查。

1.2 指标二: 活动性或严重程度评估开展率

1.2.1 定义 调查时间窗内被调查机构门(急)诊/住院病历中,开展了 LE 相关活动度或严重度评估的病历数量占全部病历总数量的百分比。

1.2.2 计算公式

$$\text{活动性或严重程度评估开展率} = \frac{\text{开展评估的病历数量}}{\text{全部病历总数量}} \times 100\% \quad (2)$$

1.2.3 意义 为过程指标。分门(急)诊病历和住院病历分别评估,率越高说明 LE 评估规范性越高。

1.2.4 说明 “调查时间窗内”的概念:通常为调查当年的前一自然年内全部病历情况总结或现场调研期间全部抽查病历情况总结(全文本概念定义相同)。涉及的评估包含:SLE 疾病活动性指数 2000(SLEDAI-2K)、大不列颠群岛狼疮评估组指数(BILAG)评估、医生整体评估(PGA)或研究者整体评估(IGA)、CLE 皮损面积和严重度指数(RCLASI)评估、皮损面积(BSA)评估。使用以上评估工具中任何一种,并有结果记录的病历视为已开展评估。

1.3 指标三: LE 患者的分型诊断率

1.3.1 定义 调查时间窗内被调查机构门(急)诊/住院患者中,明确亚型分型诊断的 LE 患者在全部 LE 患者中的比例。

1.3.2 计算公式

$$\text{LE 患者的分型诊断率} = \left(1 - \frac{\text{亚型不明确 LE 患者人数}}{\text{全部 LE 患者总人数}}\right) \times 100\% \quad (3)$$

1.3.3 意义 为结局指标。本指标体现 LE 患者的诊断准确性水平,分门(急)诊病历和住院病历分别评估,率越高代表诊断准确性越高。

1.3.4 说明 分母“全部 LE”的定义:符合“红斑狼疮、* 红斑狼疮、* 狼疮、狼疮性*”均可纳入;同时,需

排除: 播散性粟粒性狼疮、结核性狼疮、寻常性狼疮、冻疮样狼疮型皮肤结节病、眼睑盘形红斑狼疮性皮炎、狼疮样须疮; 分子“亚型不明确 LE”的定义: 符合 LE、局限性 LE, 其他的, 并在病历中没有明确记录具体的 LE 分型(如诊断为 SLE、ACLE、SCLE、DLE、VLE、CHLE、LEP、TLE/ICLE、大疱性狼疮、线状狼疮、药物性 LE) 者, 均可纳入。

2 治疗与管理质控

基线调研显示, 我国 LE 治疗管理存在三方面突出问题: (1) 系统治疗药物与技术配备不足, 约 40% 的二级医院无法常规提供生物制剂, 30% 的医疗机构缺乏针对重症患者的血浆置换、免疫球蛋白冲击等特殊治疗技术, 导致部分患者需跨区域就医; (2) 用药安全管理不规范, 近 30% 的患者在使用免疫抑制剂、生物制剂前未完成全面感染筛查(如结核、病毒性肝炎)、基因型检测(如硫唑嘌呤用药前的 TPMT/NUDT15 基因型检测) 等用药前相关检查, 25% 的患者未按要求进行血药浓度监测与器官功能评估等用药期间监测; (3) 患者随访与教育体系薄弱、患者流失严重, 约 60% 的医院皮肤科每周 LE 就诊人数平均不足 1 人, 且缺乏规律复诊(患者就诊后流失到风湿科等科室); 缺乏健康教育, 导致患者自我管理能力不足、影响预后。因此, 通过标准化指标强化治疗全流程质控, 是保障用药安全、提升长期疗效的核心环节。

2.1 指标四: LE 系统治疗药物/技术的配备率

2.1.1 定义 调研当时被调查机构可独立开展的 LE 系统治疗药物/技术的类别数量在全部调查的类别总数量中所占的比例。

2.1.2 计算公式

$$\text{LE 系统治疗药物/技术的配备率} = \frac{\text{可独立开展的类别数量}}{\text{调查的项目类别总数量}} \times 100\% \quad (4)$$

2.1.3 意义 为结构指标。该指标代表 LE 的治疗配备能力, 率越高说明配备水平越高。由于不同年度调查涉及的药物/技术可能不同(可能因医疗技术进步出现增补), 本指标不同年度间的纵向比较可能没有意义, 但可通过百分位数转化实现不同年度间的纵向比较(方法同指标一)。

2.1.4 说明 涉及的 LE 系统治疗药物/技术包括: (1) 羟氯喹; (2) 糖皮质激素; (3) 沙利度胺或来那度胺; (4) 氨苯砜; (5) 维 A 酸类药(如阿维 A、异维 A 酸); (6) 甲氨蝶呤; (7) 环磷酰胺; (8) 霉酚酸酯/吗替麦考酚酯; (9) 环孢素; (10) 他克莫司; (11) 硫唑嘌呤; (12) 来氟米特; (13) 雷公藤/雷公藤多苷; (14) mTOR 抑制剂(如西罗莫司); (15) 抗 B 细胞刺激因子单克隆抗体(如贝利尤单抗、泰它西普至少一种); (16) 抗 I 型干扰素受体的单克隆抗体(阿尼鲁单抗); (17) 抗 CD20 的单克隆抗体(如利妥昔单抗、奥妥珠单抗至少一种); (18) 其他有潜在治疗效果的生物制剂(如抗补体 C5 蛋白的单克隆抗体依库珠单抗、抗 CD38 的单克隆抗体艾沙妥昔单抗至少一种); (19) JAK-STAT 通路抑制剂(有以下药物至少一种: 巴瑞替尼、托法替布、乌帕替尼、阿布昔替尼、磷酸芦可替尼、盐酸杰克替尼、氢溴酸吡西替尼、硫酸艾玛昔替尼、氘可来昔替尼等); (20) 蛋白酶体抑制剂(如硼替佐米等); (21) 大剂量糖皮质激素冲击治疗[根据欧洲抗风湿病联盟(EULAR)推荐 125 ~ 1 000 mg/d]; (22) 免疫球蛋白冲击治疗(通常 2 g/kg 体重, 分 3 ~ 5 次静脉注射); (23) 血浆置换治疗; (24) 干细胞治疗(间充质或自体来源); (25) CAR-T 治疗。

2.2 指标五: 免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗相关检查配备率

2.2.1 定义 调研当时被调查机构可独立开展或通过第三方稳定开展的免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗用药前、用药期间相关检查的项目数在调查的相关检查项目总数量中所占的比例。

2.2.2 计算公式

$$\text{免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗相关检查配备率} = \frac{\text{可独立或通过第三方稳定开展的检查项目数量}}{\text{调查的相关检查项目总数量}} \times 100\% \quad (5)$$

2.2.3 意义 为结构指标。该指标代表 LE 患者中使用免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗用药前、用药期间执行相关检查的配备能力, 率越高说明配备水平越高。由于不同年度调查涉及的相关检查可能不同(可能因医疗技术进步出现增补), 因此本指标不同年度间的纵向比较可能没有意义, 但可通过百分位数变化法来实现纵向比较(方法同指标一)。

2.2.4 说明 涉及的免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗相关检查包括: (1) 血常规; (2) 生化检查 (包括肝肾功能、血糖血脂、电解质); (3) 凝血功能; (4) HBV/HCV 肝炎相关血清学检测; (5) HIV 血清学检测; (6) 可同时开展非特异性梅毒螺旋体试验 (如 RPR、TRUST 等) 和特异性梅毒螺旋体试验 (如 TPPA、TPHA 等); (7) 尿妊娠试验; (8) PPD/T-Spot/Quantiferon Gold 等结核感染相关检查; (9) ANA 定性或滴度检测; (10) 抗 dsDNA 抗体定性或滴度检测; (11) 补体总活性测定 (CH50); (12) 肿瘤标记物检测; (13) 胸部 X 线; (14) 胸部 CT 检查; (15) 流式细胞术检测 (如 B、T 细胞亚型比例分布); (16) 硫唑嘌呤相关药物基因型鉴定 (如嘌呤甲基转移酶 TPMT 和 NUDT15 基因型检测); (17) 甲氨蝶呤相关药物基因型鉴定 (如 MTHFR 和 ABCB1 基因型检测); (18) 氨苯砜相关药物基因型鉴定 (如 HLA-B* 13:01 基因型检测); (19) 环孢素血药浓度监测; (20) 霉酚酸酯/吗替麦考酚酯血药浓度监测; (21) 他克莫司血药浓度监测; (22) 西罗莫司血药浓度监测。

2.3 指标六: 接受免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗的 LE 患者用药前筛查率

2.3.1 定义 调查时间窗内被调查机构皮肤科门 (急) 诊/住院全部接受免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗的 LE 患者中, 规范开展用药前筛查的患者人数占全部接受以上治疗的患者总人数的百分比。

2.3.2 计算公式

$$\text{接受免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗的 LE 患者用药前筛查率} = \frac{\text{规范开展用药前筛查的患者人数}}{\text{全部接受免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗的患者总人数}} \times 100\% \quad (6)$$

2.3.3 意义 为过程指标。判断治疗规范性水平分布, 门 (急) 诊、住院患者分别评估。

2.3.4 说明 “规范开展用药前筛查”的定义: 根据所用药物的不同, 参考相关指南、专家共识规范化开展用药前筛查。具体推荐参考表 1 (制定参考文献 [10-19])。

2.4 指标七: 接受免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗的 LE 患者用药期间监测率

2.4.1 定义 调查时间窗内被调查机构皮肤科门 (急) 诊/住院全部接受免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗的 LE 患者中, 规范开展用药期间监测的患者人数占全部接受以上治疗的患者总人数的百分比。

2.4.2 计算公式

$$\text{接受免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗的 LE 患者用药期间监测率} = \frac{\text{规范开展用药期间监测的患者人数}}{\text{接受免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药治疗的患者总人数}} \times 100\% \quad (7)$$

2.4.3 意义 为过程指标。判断治疗规范性水平分布, 门 (急) 诊、住院患者分别评估。

2.4.4 说明 “规范开展用药期间监测”的定义: 根据所用药物的不同, 参考相关指南、专家共识规范化开展用药期间监测。具体推荐参考表 1 (制定参考文献 [10-19])。

2.5 指标八: LE 患者接受羟氯喹治疗率

2.5.1 定义 调查时间窗内被调查机构主要诊断为 LE 相关诊断的全部患者中, 正在接受羟氯喹治疗患者的比例。

2.5.2 计算公式

$$\text{LE 患者接受羟氯喹治疗率} = \frac{\text{正在接受羟氯喹治疗的患者人数}}{\text{主要诊断为 LE 相关诊断患者的总人数}} \times 100\% \quad (8)$$

2.5.3 意义 为过程指标。羟氯喹作为基础治疗药物, 其广泛应用已被证实可有效降低疾病复发率、减少激素用量, 并改善患者预后。目前国内外相关指南^[1,9-11]均推荐所有 LE 患者均需要接受羟氯喹治疗 (除非患者不耐受), 即便达到临床完全缓解, 也推荐小剂量羟氯喹维持治疗。因此, 该指标可以反映医疗机构在 LE 患者长期管理中的规范程度。

3 诊疗体系建设管理

数据显示, 我国医疗机构在 LE 专病门诊建设方面存在显著短板: 专病门诊总体开设比例低, 仅不足 30% 的三级医院设立独立 LE 专病门诊, 而三级医院皮肤科开设狼疮专病门诊率不足 5%; 已开设狼疮专病门诊的机构中, 近 60% 尚未建立完善的专病电子病历系统, 难以实现患者病情长期追踪与数据规范化管理。

因此,加强 LE 专病门诊资源配置、完善信息化管理体系,是提升 LE 诊疗质量的基础。LE 专病门诊开设率和专病电子病历使用率是反映医疗机构专病服务能力的核心指标。

表 1 接受免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药物治疗的 LE 患者用药前筛查及用药期间监测推荐

Tab. 1 Recommendations for pre-treatment screening and monitoring during treatment in LE patients receiving immunosuppressive drugs, biologics, or small-molecule targeted drugs

项目/药物	用药前筛查	用药期间监测
必查项目	血常规、肝肾功能、电解质、血脂、血糖、感染相关检测(乙肝、丙肝、结核);育龄期女性需排查妊娠情况或妊娠计划;根据患者实际情况进行 HIV、梅毒、肿瘤风险筛查(尤其老年患者)	每 1~3 个月复查血常规、肝肾功能、电解质、血脂、血糖、抗核抗体、抗 dsDNA 抗体(频率根据病情决定);高危患者(如合并肝炎、结核者)每年(或半年)复查肝炎、结核、肿瘤相关指标
选查项目		
甲氨蝶呤	Ⅲ型前胶原氨基端肽等肝纤维化指标;必要时胸部 X 线或肺部高分辨率 CT(筛查是否存在间质性肺病);甲氨蝶呤相关药物基因型鉴定	高危患者每 3 个月复查Ⅲ型前胶原氨基端肽等肝纤维化指标
环磷酰胺	尿常规及尿沉渣分析(基线评估膀胱情况,监测出血性膀胱炎风险)	尿常规及尿沉渣分析(评估出血性膀胱炎风险);必要时心电图或心脏彩色超声
霉酚酸酯/吗替麦考酚酯	—	血药浓度
环孢素	血压	血压;血药浓度
他克莫司	血压(升压风险低于环孢素)	血压;血药浓度
硫唑嘌呤	硫唑嘌呤相关药物基因型鉴定	—
来氟米特	血压;必要时胸部 X 线或肺部高分辨率 CT(筛查是否存在间质性肺病)	血压;外周神经病变症状
雷公藤/雷公藤多苷	女性月经周期情况;男性性功能	女性月经周期情况;男性性功能;必要时心电图或心脏彩色超声
mTOR 抑制剂(如西罗莫司)	西罗莫司过敏史、严重感染史	血药浓度
抗 B 细胞刺激因子单克隆抗体(如贝利尤单抗、泰它西普)	—	必要时总免疫球蛋白及 IgG 定量
抗 I 型干扰素受体的单克隆抗体(阿尼鲁单抗)	带状疱疹病史及疫苗接种史,建议用药前接种重组带状疱疹疫苗	—
抗 CD20 的单克隆抗体(如利妥昔单抗)	外周血 B 淋巴细胞计数;高危患者评估心电图或心脏彩色超声	必要时复查外周血 B 淋巴细胞计数、心电图或心脏彩色超声
JAK-STAT 通路抑制剂	凝血功能、血栓风险筛查(必要时动静脉 B 超检查)	凝血功能、血栓风险筛查(必要时动静脉 B 超检查);必要时心电图或心脏彩色超声

3.1 指标九: LE 或结缔组织病专病门诊开设率

3.1.1 定义 调查当时被调查机构皮肤科每周开设 LE 或结缔组织病专病门诊的天数占皮肤科每周门诊开诊总天数的百分比。

3.1.2 计算公式

$$\text{LE 或结缔组织病专病门诊开设率} = \frac{\text{每周开设 LE 或结缔组织病专病门诊天数}}{\text{每周开设皮肤科门诊总天数}} \times 100\% \quad (9)$$

3.1.3 意义 为结构指标。直观反映医疗机构对 LE 或结缔组织病专病诊疗的资源投入与重视程度,为患者提供专业化诊疗渠道,减少误诊漏诊风险。

3.1.4 说明 以 1 周 7 d 为单位调查,分母为皮肤科每周开设门诊的天数(如 5~7 d),分子为每周中有 LE 或结缔组织病专病门诊的天数。

3.2 指标十: LE 专病电子病历使用率

3.2.1 定义 调查时间窗内被调查机构皮肤科门(急)诊/住院书写并上传 LE 专病电子病历的数目占同期就诊 LE 患者的病历总数目的百分比。

3.2.2 计算公式

$$\text{LE 专病电子病历使用率} = \frac{\text{书写并上传 LE 专病电子病历数目}}{\text{同期就诊 LE 患者的病历总数目}} \times 100\% \quad (10)$$

3.2.3 意义 为过程指标。体现医疗机构 LE 诊疗的信息化管理水平,便于实现患者病情动态追踪、治疗效果评估及长期随访管理,为临床研究与质量改进提供数据支撑。分门诊和住院病历分别统计。

4 患者认可度监测

随着免疫抑制剂、生物制剂、小分子靶向药物等新型治疗手段的临床应用,LE “达标治疗”(Treat-to-Target, T2T)理念逐步成熟,其核心目标是通过个体化治疗方案,在最大限度降低药物不良反应的前提下,实现“临床缓解或低疾病活动度”。SLE 患者治疗目标是达到狼疮低疾病活动状态(lupus low disease activity state, LLDAS)^[20]、最好实现 DORIS(definition of remission in SLE,基于定义的缓解)临床缓解^[21];CLE 患者的治疗目标还包括减少皮肤瘢痕、色素沉着或色素减退等不良反应发生率、以及器官不可逆损伤发生率,提升患者长期生活质量^[1, 9-11]。不同机构 LE 患者的治疗效果构成受机构患者病情结构(如疑难、重症患者比例)、治疗规范性、患者服务等多种因素影响。良好的 LE 专病诊断与病情评估质控、治疗管理质控及诊疗体系建设管理,有助于推动患者长期管理和预后改善,进而提高患者的认可度。

4.1 指标十一: LE 患者中复诊患者占比

4.1.1 定义 调查时间窗内被调查机构主要诊断为 LE 相关诊断的复诊患者人数占全部主要诊断为 LE 相关诊断患者总人数的百分比。

4.1.2 计算公式

$$\text{LE 患者中复诊患者占比} = \left(1 - \frac{\text{主要诊断为 LE 相关诊断的首诊患者人数}}{\text{主要诊断为 LE 相关诊断患者的总人数}}\right) \times 100\% \quad (11)$$

4.1.3 意义 为结局指标。体现患者的依从性和认可度,率越高则体现被调查机构的治疗随访水平越高,患者依从性和认可度越高。

4.1.4 说明 复诊患者比例通过首诊患者比例间接算出,首诊患者定义为在调查时间窗内仅有 1 次就诊记录,而且病历中没有提及本科室的前次就诊记录即可确定。

5 结语和展望

本共识的制定,基于我国皮肤科 LE 诊疗现状与临床需求,构建了涵盖“诊断与病情评估-治疗与管理-诊疗体系建设管理-患者认可度监测”全流程的质量控制体系。11 项指标既聚焦医疗机构的 LE 诊断评估能力(如诊断相关检查的配备率、CLE 的分型诊断率),也关注诊疗过程的规范性(如羟氯喹治疗开展率、免疫抑制剂/生物制剂/小分子靶向药治疗前筛查、治疗期间监测率),同时关注诊疗机构的诊疗体系构建及服务能力(如 LE 专病门诊/病历的建设和使用),更强调诊疗结局的有效性与患者依从性(如复诊患者占比),为各级医疗机构开展 LE 专病质控提供了可操作的标准化框架。

当前,LE 诊疗已进入“精准化、个体化”时代,生物制剂、小分子靶向药等新型治疗手段为患者带来新希望,但诊疗规范化不足、区域医疗水平差异等问题仍需解决。目前我国绝大多数皮肤科的 CLE 诊疗现状为患者少、分型诊断不足、误诊漏诊现象严重以及诊断后患者流失严重,因此,近期我国皮肤科 CLE 质控重点为诊断评估质控。未来,随着本共识的推广与落地,通过定期质控评估、临床数据积累与专家经验迭代,持续优化质控指标体系,可推动 LE 诊疗从“经验化”向“标准化、精细化”转型,达到最终实现提高患者的早期诊断分型率、提升患者生活质量、降低疾病负担的核心目标。

参与共识制定专家名单(以姓氏汉语拼音为序):

白央(西藏自治区人民医院),曹华(上海交通大学医学院附属瑞金医院),陈佳(同济大学附属皮肤病医院),陈丽红(福建医科大学附属第一医院),陈崴(中山大学附属第一医院),崔红宙(山西医科大学第一医院),崔勇(中日友好医院),党宁宁(山东省立医院),党西强(中南大学湘雅二医院),邓丹琪(昆明医科大学第二附属医院),刁庆春(重庆市中医院),丁艳(海南省第五人民医院),杜伟(中国医学科学院北京协和医院),方红(浙江大学医学院附属第一医院),方圣(重庆医科大学附属第一医院),郝思雨(哈尔滨医科大学

第二附属医院), 胡彬(武汉市第一医院), 胡章学(四川大学华西医院), 江勇(天津医科大学第二医院), 李彩凤(首都医科大学附属北京儿童医院), 李芬(中南大学湘雅二医院), 李敏(河南省人民医院), 李欣(内蒙古医科大学附属医院), 李遇梅(江苏大学附属医院), 梁俊(复旦大学附属华山医院), 刘宇(空军军医大学第一附属医院/西京医院), 龙海(中南大学湘雅二医院), 鲁智勇(上海交通大学医学院附属新华医院), 陆前进(中国医学科学院、北京协和医学院皮肤病医院), 路永红(四川大学附属成都市第二人民医院), 申小平(贵州医科大学附属医院), 施为(中南大学湘雅医院), 苏忠兰(江苏省人民医院/南京医科大学第一附属医院), 田亚萍(吉林大学第一医院), 王宝庭(青海省人民医院), 王亮春(中山大学孙逸仙纪念医院), 王培光(安徽医科大学第一附属医院), 王松(杭州市第三人民医院), 王珍(沈阳市第七人民医院), 温斯健(广西医科大学第一附属医院), 吴红宣(南昌大学第一附属医院), 吴瑾(兰州大学第二医院), 夏莉(宁夏医科大学总医院), 夏育民(西安交通大学第二附属医院), 向芳(新疆维吾尔自治区人民医院), 徐宏慧(中国医科大学附属第一医院), 徐金华(复旦大学附属华山医院), 宣晓梅(河北医科大学第一医院), 杨骥(复旦大学附属中山医院), 叶霜(上海交通大学医学院附属仁济医院), 于晓静(山东大学齐鲁医院), 俞海国(南京医科大学附属儿童医院), 曾小峰(中国医学科学院北京协和医院), 张亚敏(华中科技大学同济医学院附属协和医院), 章海涛(东部战区总医院), 郑跃(南方医科大学南方医院), 朱小华(复旦大学附属华山医院)(注: 曾小峰、叶霜、李芬为风湿科专家; 章海涛、陈葳、胡章学为肾内科专家; 李彩凤、俞海国、党西强为儿科专家; 其余为皮肤科专家)

执笔者: 靳慧(中国医学科学院、北京协和医学院皮肤病医院)

利益冲突: 所有作者均声明无利益冲突

[参 考 文 献]

- [1] Lu Q, Long H, Chow S, et al. Guideline for the diagnosis, treatment and long-term management of cutaneous lupus erythematosus [J]. J Autoimmun, 2021, 123: 102707.
- [2] Tian J, Zhang D, Yao X, et al. Global epidemiology of systemic lupus erythematosus: a comprehensive systematic analysis and modelling study [J]. Ann Rheum Dis, 2023, 82(3): 351–356.
- [3] 于冲, 郭乾育, 范秀英, 等. 山西省系统性红斑狼疮患者疾病经济负担分析 [J]. 现代预防医学, 2023, 50(19): 3630–3635.
Yu C, Guo QY, Fan XY, et al. Analysis of disease economic burden of patients with systemic lupus erythematosus in Shanxi province [J]. Mod Prev Med, 2023, 50(19): 3630–3635.
- [4] 田新平, 李梦涛, 曾小峰. 我国系统性红斑狼疮的诊治现状与未来发展方向: 来自中国系统性红斑狼疮发展报告 2020 年年度报告 [J]. 中华内科杂志, 2022, 61(6): 611–616.
Tian XP, Li MT, Zeng XF. The challenges and future development of the management of systemic lupus erythematosus in China: a concise annual report of 2020 [J]. Chin J Intern Med, 2022, 61(6): 611–616.
- [5] Baek YS, Park SH, Baek J, et al. Cutaneous lupus erythematosus and its association with systemic lupus erythematosus: a nationwide population-based cohort study in Korea [J]. J Dermatol, 2020, 47(2): 163–165.
- [6] 王予童, 孟祥龙, 潘雨, 等. 基于医疗保险数据库的皮肤型红斑狼疮及其亚型快速识别规则构建与应用 [J]. 药物流行病学杂志, 2025, 34(7): 743–752.
Wang YT, Meng XL, Pan Y, et al. Development and application of a rapid identification algorithm for cutaneous lupus erythematosus and its subtypes based on medical insurance databases [J]. Chin J Pharmacoepidemiol, 2025, 34(7): 743–752.
- [7] Jin H, Zhou S, Yu Y, et al. Panoramic view of clinical features of lupus erythematosus: a cross-sectional multicentre study from China [J]. Lupus Sci Med, 2023, 10(1): e000819.
- [8] Jin H, Huang T, Wu R, et al. A comparison and review of three sets of classification criteria for systemic lupus erythematosus for distinguishing systemic lupus erythematosus from pure mucocutaneous manifestations in the lupus disease spectrum [J]. Lupus, 2020, 29(14): 1854–1865.
- [9] Fanouriakis A, Kostopoulou M, Andersen J, et al. EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update [J]. Ann Rheum Dis, 2024, 83(1): 15–29.
- [10] 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心, 中国系统性红斑狼疮研究协作组, 中华医学会风湿病学分会. 中国系统性红斑狼疮诊疗指南(2025 版) [J]. 中华医学杂志, 2025, 105(23): 1879–1906.

- National Clinical Research Center for Dermatologic and Immunologic Diseases, Chinese Systemic Lupus Erythematosus Treatment and Research Group, Chinese Rheumatology Association. Chinese guidelines for the diagnosis and treatment of systemic lupus erythematosus (2025 edition) [J]. Natl Med J China, 2025, 105(23): 1879–1906.
- [11] 中华医学会皮肤性病学分会红斑狼疮研究中心. 皮肤型红斑狼疮诊疗指南(2019版) [J]. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(3): 149–155.
- Centre for Lupus Erythematosus Research, Chinese Society of Dermatology. Guideline for diagnosis and treatment of cutaneous lupus erythematosus (2019) [J]. Chin J Dermatol, 2019, 52(3): 149–155.
- [12] 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心, 中国医师协会风湿免疫科医师分会, 风湿免疫学教育部重点实验室. 西罗莫司治疗系统性红斑狼疮中国专家共识(2025版) [J]. 中华风湿病学杂志, 2025, 29(5): 357–364.
- National Clinical Research Center for Dermatologic and Immunologic Diseases, Chinese Association of Rheumatology and Immunology Physicians, Key Laboratory of Rheumatology and Clinical Immunology, Ministry of Education. Chinese association of rheumatology and immunology physicians, key laboratory of rheumatology and clinical immunology, Ministry of Education. Chinese expert consensus on the usage of sirolimus for the treatment of systemic lupus erythematosus (2025) [J]. Chin J Rheumatol, 2025, 29(5): 357–364.
- [13] 中国初级卫生保健基金会风湿免疫学分会干燥综合征和IgG4相关性疾病专委会, 系统性红斑狼疮专委会. 利妥昔单抗治疗风湿免疫病中国专家共识(2024版) [J]. 中华风湿病学杂志, 2024, 28(8): 521–537.
- Sjögren's Syndrome & IgG4-related Disease Group and Systemic Lupus Erythematosus Group, Association of Rheumatological, Primary Health Care Foundation of China. 2024 Chinese expert consensus on rituximab in the treatment of rheumatic immune diseases [J]. Chin J Rheumatol, 2024, 28(8): 521–537.
- [14] 耿研, 武丽君, 谢其冰, 等. 生物制剂在系统性红斑狼疮中应用的中国专家共识(2024版) [J]. 中华风湿病学杂志, 2024, 28(2): 78–92.
- Geng Y, Wu LJ, Xie QB, et al. 2024 Chinese expert consensus on the use of biologic therapy for systemic lupus erythematosus [J]. Chin J Rheumatol, 2024, 28(2): 78–92.
- [15] 吗替麦考酚酯在自身免疫病治疗中应用的风湿病专家共识小组. 吗替麦考酚酯在自身免疫病治疗中应用的风湿病专家共识 [J]. 中华风湿病学杂志, 2019, 23(7): 436–440.
- Rheumatologist Consensus Group on the Use of Mycophenolate Mofetil in the Treatment of Autoimmune Diseases. Rheumatologist consensus on the application of mycophenolate mofetil in the treatment of autoimmune diseases [J]. Chin J Rheumatol, 2019, 23(7): 436–440.
- [16] 中国医师协会皮肤科医师分会自身免疫病专业委员会. 硫唑嘌呤治疗免疫相关性皮肤病专家建议 [J]. 中华皮肤科杂志, 2021, 54(2): 116–121.
- Committee on Autoimmune Diseases, China Dermatologist Association. Azathioprine in the treatment of immune-related skin diseases: an expert proposal [J]. Chin J Dermatol, 2021, 54(2): 116–121.
- [17] 中国医师协会皮肤科医师分会自身免疫病专业委员会. 环孢素治疗免疫相关性皮肤病专家建议 [J]. 中华皮肤科杂志, 2022, 55(6): 471–479.
- Committee on Autoimmune Diseases, China Dermatologist Association. Cyclosporine in the treatment of immune-related skin diseases: an expert proposal [J]. Chin J Dermatol, 2022, 55(6): 471–479.
- [18] 中国医师协会皮肤科医师分会自身免疫性疾病学组. 环磷酰胺治疗自身免疫性皮肤病中国专家共识 [J]. 中华皮肤科杂志, 2021, 54(9): 765–770.
- Autoimmune Disease Group, China Dermatologist Association. Chinese expert consensus on cyclophosphamide for the treatment of autoimmune dermatoses [J]. Chin J Dermatol, 2021, 54(9): 765–770.
- [19] 中国医师协会皮肤科医师分会自身免疫病专业委员会. 甲氨蝶呤治疗免疫相关性皮肤病专家共识 [J]. 中华皮肤科杂志, 2021, 54(5): 382–390.
- Committee on Autoimmune Diseases, China Dermatologist Association. Expert consensus on methotrexate in the treatment of immune-associated dermatoses [J]. Chin J Dermatol, 2021, 54(5): 382–390.
- [20] Franklyn K, Lau CS, Navarra SV, et al. Definition and initial validation of a Lupus Low Disease Activity State (LLDAS) [J]. Ann Rheum Dis, 2016, 75(9): 1615–1621.
- [21] Van Vollenhoven RF, Bertsias G, Doria A, et al. 2021 DORIS definition of remission in SLE: final recommendations from an international task force [J]. Lupus Sci Med, 2021, 8(1): e000538.

[收稿日期] 2025-11-10 [修回日期] 2025-12-26