

ICS *****
C**



团体标准

T/CACM *****—202*

代替 T/CACM *****—***** (修订项目填写)

激素依赖性哮喘中医诊疗指南

Guidelines for Diagnosis and Treatment of Steroid Dependent Asthma in Traditional
Chinese Medicine

(文件类型：征求意见稿)

(完成时间：2023年4月)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目录

| | |
|-----------------------------------|-----|
| 目次..... | I |
| 前言..... | III |
| 引言..... | IV |
| 1 范围..... | 5 |
| 2 规范性引用文件..... | 5 |
| 3 术语和定义..... | 5 |
| 4 诊断标准与评估方法..... | 5 |
| 5 鉴别诊断..... | 7 |
| 6 中医病因病机..... | 8 |
| 7 中医辨证分型..... | 8 |
| 8 治疗..... | 9 |
| 8.1 辨证方药..... | 9 |
| 8.2 中医外治法..... | 10 |
| 8.3 撤减激素的原则及方案..... | 11 |
| 8.4 治疗疗程..... | 11 |
| 9 疗效评价标准..... | 11 |
| 10 预防调护..... | 11 |
| 附录 A（资料性）哮喘控制测试..... | 13 |
| 附录 B（资料性）哮喘控制问卷..... | 14 |
| 附录 C（资料性）起草组组长组成..... | 17 |
| 附录 D（资料性）指南制定工作流程..... | 19 |
| 附录 E（资料性）GRADE 系统推荐强度级别定义及说明..... | 20 |
| 参考文献..... | 21 |

前 言

本指南按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规定的规则起草。

本指南由中华中医药学会肺系病分会提出。

本指南由中华中医药学会归口。

本指南起草单位：北京中医药大学第三附属医院、北京中医药大学东直门医院、中日友好医院、江苏省中医院、北京大学人民医院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院望京医院、北京中医药大学、江西中医药大学附属医院、河南中医药大学第一附属医院、上海中医药大学曙光医院、山东中医药大学附属医院、安徽中医药大学第一附属医院。

本文件主要起草人：崔红生，武维屏，王成祥，朱佳，张立山。

本文件参与起草人：张洪春、冯淬灵、苗青、高峰、刘建平、刘兆兰、雷海民、班承钧、王至婉、薛汉荣、李素云、张炜、杨道文、张伟、张念志。

引言

激素依赖性哮喘（steroid dependent asthma, SDA）属于重症哮喘、难治性哮喘，严重影响患者生活质量，占用巨额医疗资源，加重社会经济负担。中医以整体观、辨证论治为核心，在治疗 SDA 方面取得了较好的临床疗效，能够明显减少口服激素用量，减少哮喘急性发作次数、急诊及住院次数^[1,2]，减轻病情反复或加重带来的经济负担，具备良好的经济学意义，且中医药治疗 SDA 相对安全，不良反应较少，具有良好安全性。但由于临床上 SDA 有其自身的病机特点，多数患者病程较长，病情较重，虚实相兼，寒热错杂，日久常可累及他脏而出现多种并发症。目前对于 SDA 的辨证论治多为经验性总结，缺乏系统梳理，不利于中医药治疗 SDA 的有效推广。因此有必要构建较为统一、规范的 SDA 中医证候诊断和治疗指南，提高 SDA 的中医疗效，促进中医药临床与科研水平的提升。

《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》编写是基于中医药理论、辨证论治原则，通过检索、梳理近30年中医治疗SDA的文献，结合现代研究成果，并经过中华中医药学会肺系病分会专家的广泛论证而形成，旨在规范SDA的中医证候诊断和治疗，为从事SDA防治的中医、中西医结合临床医师提供指导性意见，以期加快中医药现代化进程，助力“健康中国”事业发展。本指南所列证型为临床常见证型，临床工作中如遇到不符合本辨证标准的特殊证型，可根据具体情况按照中医理论进行辨证。本指南将在临床推广应用不断完善，在未来循证医学证据的支持下定期修订。

激素依赖性哮喘中医诊疗指南

1 范围

本指南提供了SDA的中医病因病机、辨证论治、预防调护的指导和建议。

本指南适用于中医、中西医结合临床呼吸内科医师进行SDA临床诊疗。

2 规范性引用文件

下列文件对于本指南的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本指南。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本指南。

证据推荐级别及证据水平，参照GRADE分级与推荐意见强度

GB/T 16751.2-2021《中华人民共和国国家标准中医临床诊疗术语证候部分》

2002年《中药新药临床研究指导原则》^[3]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

激素依赖性哮喘 steroid dependent asthma, SDA

部分哮喘患者对激素治疗不敏感，需要长期使用大剂量吸入性糖皮质激素（inhaled corticosteroid, ICS）或全身性糖皮质激素来控制症状，停药或减量即可导致哮喘复发或加重，通常将此类哮喘称之为激素依赖性哮喘。

[来源：2020年GINA指南、2014年ERS/ATS国际重症哮喘指南、《重症哮喘诊断与处理中国专家共识》、《支气管哮喘防治指南》（2020年版）]

3.2

穴位埋线 thread-embedding applied to a point

将可吸收性缝线植入相应经络循行部位的穴位皮下组织内，利用线对穴位产生的持续刺激作用以防治疾病的方法。

[来源：GB/T 21709.10—2008，3.2]

4 诊断标准与评估方法

4.1 诊断标准

参照2020年GINA指南^[4]、2014年ERS/ATS国际重症哮喘指南^[5]、《重症哮喘诊断与处理中国专家共识》^[6]、《支气管哮喘防治指南》（2020年版）^[7]等制定SDA诊断标准，符合以下①②③三项，同时④⑤⑥⑦中2项即可诊断：

1) 符合GINA对于支气管哮喘的诊断标准。

2) 症状控制差: 哮喘控制问卷 (Asthma Control Questionnaire, ACQ) 评分 ≥ 1.5 , 或哮喘控制测试 (Asthma Control Test, ACT) 评分 < 20 , 或符合GINA定义的未控制^[4,8]。3) 持续性气流受限: 尽管给予充分支气管舒张剂的治疗, 仍存在持续性气流受限, 即第一秒用力呼气容积 (forced expiratory volume in one second, FEV1) 占预计值 $< 80\%$, FEV1/用力肺活量 (forced vital capacity, FVC) $<$ 正常值下限。4) 常规口服糖皮质激素维持治疗超过6个月以上, 每天口服强的松的最小有效剂量为 5mg ^[9-14]。

5) 高剂量ICS或全身性激素可以维持控制, 但只要减量哮喘就会加重。

6) 频繁急性加重: 前一年需要2次或2次以上连续使用全身性糖皮质激素 (每次3天以上);

7) 严重急性发作: 前一年至少有1次住院、进入重症监护病房或需要机械通气治疗。

4.2 评估方法

1) 肺功能^[7]:

肺通气功能指标第一秒用力呼气容积 (forced expiratory volume in one second, FEV1) 和呼气流量峰值 (peak expiratory flow, PEF) 反映气道阻塞的严重程度, 是客观判断 SDA 最常用的评估指标。支气管舒张试验、支气管激发试验、呼气流量峰值是 SDA 的诊断指标。

①支气管舒张试验阳性 (吸入支气管舒张剂后, FEV1 增加 $> 12\%$, 且 FEV1 绝对值增加 $> 200\text{ ml}$);

②支气管激发试验阳性 (一般应用吸入激发剂为乙酰甲胆碱或组胺, 通常以吸入激发剂后 FEV1 下降 $\geq 20\%$, 判断结果为阳性, 提示存在气道高反应性);

③呼气流量峰值平均每日昼夜变异率 (至少连续 7 d 每日 PEF 昼夜变异率之和/总天数 7) $> 10\%$, 或 PEF 周变异率 $\{ (2\text{周内最高 PEF 值} - \text{最低 PEF 值}) / [(2\text{周内最高 PEF 值} + \text{最低 PEF 值}) \times 1/2] \} \times 100\% > 20\%$ 。

2) 呼出气一氧化氮^[7] (fractional concentration of exhaled nitric oxide, FeNO):

FeNO 测定可以作为评估气道炎症类型和哮喘控制水平的指标, 可以用于预判和评估吸入激素治疗 SDA 的反应。哮喘未控制时 FeNO 升高, 糖皮质激素治疗后降低。美国胸科学会推荐 FeNO 的正常参考值: 健康儿童 $5\sim 20\text{ ppb}$ (1×10^{-9}), 成人 $5\sim 25\text{ ppb}$ 。FeNO $> 50\text{ ppb}$ 提示激素治疗效果好, $< 25\text{ ppb}$ 提示激素治疗反应性差。FeNO 主要反映 Th2 通路的气道炎症水平, 未经治疗的疑似哮喘患者 FeNO 处于低水平并不能除外哮喘诊断。FeNO 测定结果受多种因素的影响, 不同研究显示的敏感度和特异度差别较大。连续测定、动态观察 FeNO 的变化其临床价值更大, 尽可能在开始抗炎治疗前或调整治疗方案前获得基线 FeNO 的水平更为重要。

3) 痰嗜酸粒细胞计数^[7] (Eosinophils count, EOS):

诱导痰嗜酸粒细胞计数可作为评估 SDA 气道炎症性指标之一, 也是评估糖皮质激素治疗

反应性的敏感指标。大多数哮喘患者诱导痰液中嗜酸粒细胞计数增高 (>2.5%)，且与哮喘症状相关。糖皮质激素治疗后、可使痰嗜酸粒细胞计数降低。

4) 外周血嗜酸粒细胞计数^[7]:

外周血嗜酸粒细胞计数用于评估糖皮质激素治疗 SDA 是否有效的指标，同时外周血嗜酸粒细胞增高表示 SDA 患者存在嗜酸性炎症^[15]，部分 SDA 患者外周血嗜酸粒细胞计数增高，可作为诱导痰嗜酸粒细胞的替代指标，但是外周血嗜酸粒细胞计数增高的具体计数值文献报告尚不统一，多数研究界定的参考值为 $\geq 300/\mu\text{l}$ ^[16]为增高，也有研究界定为 $\geq 150/\mu\text{l}$ 为增高。

5) 过敏原特异性 IgE (specific IgE, s IgE) 和血清总 IgE (total IgE, t IgE)^[7]:

过敏原特异性 IgE 可以作为 SDA 与过敏性哮喘鉴别的依据，其增高是诊断过敏性哮喘的重要依据之一，其水平高低可以反映哮喘患者过敏状态的严重程度。

血清总 IgE 没有正常值，其水平增高缺乏特异性，需要结合临床判断，但可以作为 SDA 患者使用抗 IgE 单克隆抗体治疗选择剂量的依据^[17-18]。但有很多因素会影响血清总 IgE 水平，可以使血清总 IgE 水平增高，如 SDA 患者血清总 IgE 水平增高，建议进一步完善过敏源检查，进一步明确其合并其他过敏性疾病，寄生虫、真菌、病毒感染，肿瘤和免疫性疾病等。

6) 血浆皮质醇^[19] (Plasma cortisol, PC):

PC 可作为 SDA 撤减激素过程的安全性评估指标。若血 PC < 85 nmol/L (3 mg/dL)，提示 HPA 轴功能抑制，考虑肾上腺皮质功能不全，此时应维持当前糖皮质激素剂量；若血 Cor 处于 85-275 nmol/L (3-10mg/dL) 之间，则考虑可疑 HPA 轴功能抑制，继续维持当前糖皮质激素剂量；若血 PC 处于 276-500 nmol/L (10-18 mg/dL) 之间，提示 HPA 轴功能能满足基本日常需求，可继续糖皮质激素减量计划。

7) 促肾上腺皮质激素^[19] (adrenocorticotrophic hormone, ACTH):

ACTH 可作为 SDA 撤减激素过程的安全性评估指标。对可疑肾上腺功能不全的患者，考虑进行 ACTH 刺激试验评估 HPA 轴。ACTH 刺激试验最好于皮质醇反应最高的早晨进行。

5 鉴别诊断

SDA 与激素抵抗型哮喘 (steroid resistant asthma, SRA) 鉴别诊断

SRA 是指那些口服强的松龙 (剂量 ≥ 40 mg/d) 治疗 1 周~2 周后, FEV1 改善不超过 15% 的哮喘^[20]；此类患者即使加大剂量或长期使用糖皮质激素，其症状、肺功能也无显著改善，而严重的、激素不良反应的发生率仍较高，这类对糖皮质激素敏感性低的哮喘类型即为 SRA^[21]。

SRA 分为两型：I 型即部分激素抵抗型 (又称 SDA)，这部分患者经采用规范的哮喘治疗方案 6 个月后，只有大剂量的激素才能控制病情。II 型即完全激素抵抗型，在诊断 I 型的

条件下对激素的治疗完全没有反应。实际上，真正对激素治疗完全无反应的哮喘极为少见，多数的激素抵抗性哮喘经加大激素剂量和延长治疗时间仍然有治疗反应，所以，多数所谓“激素抵抗性哮喘”只是相对性的激素治疗抵抗，故又称为 SDA^[22]。

6 中医病因病机

外源性糖皮质激素作用于人体，类似于中医的纯阳壮热之品，SDA 患者长期口服激素治疗，“壮火食气”、燥热伤阴，肺金气阴两伤，最易导致虚火痰热之候。

在激素撤减过程中，随着外源性激素剂量的逐渐减少，其温肾助阳之力渐弱，肾阳亏虚之征渐露端倪，而阴虚火旺之象持续未解，阴阳失衡、寒热错杂之势已趋形成；且病久入络，痰瘀互结，虚实夹杂。

随着 SDA 口服激素的完全撤离，患者火、热之象渐去，肾阳亏虚之征愈显，痰瘀互结之势尚存。此时，肾阳亏虚，气血失和，痰瘀未尽。

阴阳失衡、寒热错杂为SDA的基本病机特点；SDA患者存在着由阴虚火旺(撤前)→阴阳两虚(撤中)→肾阳亏虚(撤后)的病机演变规律，而痰瘀内阻则贯穿于整个激素撤减过程中^[23,24]。

7 中医辨证分型

7.1 阴虚火旺，痰热内蕴

主证：①喘促气急、或胸闷气短，或伴咳嗽，动则加重；②痰黄或黏稠；③两颧潮红，五心烦热，或潮热盗汗；

次证：④形体消瘦；⑤口燥咽干；⑥小便短黄；⑦大便秘结；⑧舌红，少津或少苔，舌苔黄腻，脉细数、或细滑。

符合以上①、②、③全部，同时④、⑤、⑥、⑦、⑧中3项，即可诊断；

7.2 阴阳两虚，痰瘀互阻

主证：①喘息、或胸闷、或气短，动则加重；②烦热咽干，而畏风寒或肢体欠温；③面色晦暗，或唇甲青紫；

次证：④易外感；⑤神疲或乏力，动则加重；⑥腰膝酸软；⑦舌暗红，或有瘀斑或瘀点，舌苔白、或剥落，舌下静脉迂曲、粗乱，脉沉细数、或沉涩。

符合以上①、②、③全部，同时④、⑤、⑥、⑦中3项，即可诊断；

7.3 肾阳亏虚，痰瘀未尽

主证：①喘息、或胸闷、或气短，动则加重；②畏风寒，或肢体欠温；③面色晦暗，或唇甲青紫；

次证：④咳痰色白清稀；⑤神疲或乏力，动则加重；⑥腰膝酸软，或耳鸣头沉；⑦夜尿频多，或咳而遗尿；⑧舌质淡、或嫩胖，舌苔白腻、或水滑，脉沉缓、或沉弱。

符合以上①、②、③全部，同时④、⑤、⑥、⑦、⑧中3项，即可诊断；

8 治疗

8.1 辨证方药

8.1.1 阴虚火旺，痰热内蕴

治法：滋阴降火，清热化痰。

方药：知柏地黄丸合金水六君煎加减^[25-33]（证据级别：C级证据；强推荐）。

药物组成：生地黄、当归、山茱萸、山药、牡丹皮、泽泻、知母、黄柏、陈皮、茯苓、清半夏、炙枇杷叶等。

临证加减：咳痰黄稠者可酌加黄芩、连翘、浙贝母以清化痰热；大便干结者则酌加全瓜蒌、桃仁、杏仁以润肠通腑降逆；烦躁失眠者酌加炒栀子、淡豆豉、酸枣仁以解郁除烦安神。若肾阴亏损，痰热症状不明显，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，可用六味地黄丸^[34-35]（证据级别：D级证据；弱推荐）加减。

8.1.2 阴阳两虚，痰瘀互阻

治法：调补阴阳，活血化痰。

方药：乌梅丸加减^[25-33]（证据级别：C级证据；强推荐）。

药物组成：乌梅、当归、黄芩、黄柏、制附片、干姜、细辛、桂枝、椒目、党参、苏子等。

临证加减：以肝肾阴虚症见眩晕耳鸣，五心烦热，低热颧红，胁痛，腰膝酸软，舌红少苔，脉细数者，重用乌梅、当归，酌加白芍；以脾肾阳虚症见畏冷肢凉，面色恍白，腰酸，腹部冷痛，久泄久痢，或完谷不化，或浮肿少尿，舌淡胖，苔白滑，脉沉迟无力，重用附子、干姜、细辛、桂枝；痰热证明显，症见痰量多色黄，舌红苔黄腻，脉滑数者，重用黄芩、椒目；外感风寒诱发加重，症见咳嗽、气喘、喉间痰鸣似水鸡声，射干麻黄汤^[36]（证据级别：D级证据；弱推荐），若伴痰涎清稀而量多，小青龙汤^[37-39]（证据等级：C级证据；弱推荐）；外感风热诱发，症见咽痛、咳嗽，喘息明显，舌尖红，苔薄黄，脉数者，酌加桑叶、薄荷；情志不遂、肝气郁结诱发加剧，症见情志抑郁，喜叹息，胸胁或少腹胀闷痛，妇女乳房胀痛，月经不调，脉弦，酌加柴朴颗粒^[40-41]（证据级别：C级证据；弱推荐）。

8.1.3 肾阳亏虚，痰瘀未尽

治法：温补肾阳，祛痰化瘀。

方药：金匮肾气丸合当归芍药散加减^[25-33]（证据级别：C级证据；强推荐）。

药物组成：制附片、桂枝、熟地黄、当归、白芍、川芎、山药、山茱萸、牡丹皮、泽泻、茯苓、白术等。

临证加减：若患者气短、乏力明显，可加用黄芪、知母、桔梗、升麻、柴胡或百令胶囊^[42-43]（证据级别：D级证据；弱推荐）补肺益肾，纳气平喘；若畏寒肢冷，腰膝以下尤甚，面色恍白或黧黑，小便清长，夜尿多，舌淡苔白，脉弱加用补肾益气汤^[44-45]（证据级别：D

级证据；弱推荐）；若纳呆、便溏明显者，可加用党参、干姜健脾化湿，培土生金；若患者素易感冒，汗出较多者可合用玉屏风散（黄芪、白术、防风）祛风益气，固表止汗；若外感风寒诱发加剧，恶寒发热，神疲欲寐，脉沉微，可合用麻黄细辛附子汤温阳散寒。

8.2 中医外治法

8.2.1 穴位埋线^[46]

主穴：肺俞（双）、脾俞（双）、肾俞（双）、足三里（双）、丰隆（双）。

配穴：肺虚型加中府（双）；肺脾两虚型加章门（双）；肺肾两虚型加京门（双）。

疗程：每 10 天埋线一次，六周为一个疗程。

注意：①操作过程保持无菌操作；

②操作时，线体在有效期内使用，线体要完全进入体内；

③操作后创面保持干燥、清洁、防止感染；

④操作后进行定期随访，及时处理术后反应；

⑤操作后饮食宜清淡、少食辛辣及发物。

8.2.2 穴位贴敷^[47]：

取穴：大椎、肺俞（双）、脾俞（双）、肾俞（双）、天突、膻中、气海、关元、足三里（双）。

药物：白芥子、细辛、延胡索、甘遂等为基本方（出自清代张璐《张氏医通》记载的白芥子散；）

疗程：①慢性持续期：每次间隔 3~4 天，治疗 8~10 次为 1 个疗程。

②临床缓解期：在三伏天，每伏各取 1 天（最好在每伏的第 1 天）做穴位贴敷，3 次为 1 个疗程，可连续做 3 个疗程（3 个夏天）。

注意：①敷贴过程中穴位处皮肤出血微微泛红、起泡属正常，若溃破、瘙痒则要对症处理，以防感染。

②饮食上忌辛辣、海鲜等“发物”以及生冷、油腻不易消化等刺激性食物。

8.2.3 穴位艾灸^[48]：

灸用穴位：天突、大椎、气海、肺俞（双）、膏肓（双）

灸治用药：生姜切片 20 片，灸用艾绒 10g

疗程：每年 1 次。3 次为 1 疗程。

注意：①因烟雾易诱发哮喘，建议使用无烟灸；

②对于蒿草过敏患者禁用艾灸。

8.2.4 穴位针刺^[49-51]：

取穴：主穴：肺俞（双）、定喘（双）、风门（双）。

配穴：气喘急促明显者取任脉的天突、膻中；胸闷、咳嗽、痰多者取肺经的中府（双）、尺泽（双）、列缺（双）、鱼际（双）；咳喘乏力、动则尤甚者取胃经的足三里（双）、脾经的三

阴交（双）、肾经的太溪（双）。

疗程：每日1次或隔日1次，10次为1个疗程，疗程之间可休息1~3日。

注意：①操作时注意针刺的深度和进针角度；

②防止发生断针；

③晕针患者禁用。

8.3 撤减激素的原则及方案

中医药治疗 SDA，撤减激素以口服激素剂量越小，药量减少越少，递减速度越慢为原则。针对观察期间病情发生反复的患者，允许使用含有吸入性糖皮质激素（inhaled glucocorticoid, ICS）的复合制剂，如布地奈德福莫特罗粉吸入剂、布地格福吸入气雾剂等，疗效评价当中也应包括哮喘发作的次数，吸入剂的吸入次数及使用剂量。

（1）在保证患者症状平稳的前提下，撤减各阶段均需对患者进行 ACT 评分，肺功能 PEF 检测，并以此进行撤减：①以口服激素（OCS）强的松剂量 20mg 为界限，若 $OCS > 20mg$ 者，以 5mg/2 周速度撤减；若 $OCS \leq 20mg$ 者，以 2.5mg/2 周速度撤减^[24]。②每减 1 次剂量，均需观察 2 周，若 2 周内 PEF 率改善超过 10%，ACT 评分上升 ≥ 2 分或保持稳定，可继续撤减药量；若 2 周内 PEF 率改善超过 10%，而 ACT 评分下降 ≥ 2 分，则不减药量，则恢复撤减前口服激素的剂量，边用药边观察病情变化；若 ACT 评分下降 ≥ 2 分，PEF 降低超过 10%，则需要追加药量，稳定后才能考虑继续撤减^[19,52]。

（2）在激素撤减过程中，需要监测患者血浆 PC 等肾上腺皮质功能指标。①若 $PC > 10 mg/dL$ ，可按上述激素撤减方案进行；②若 $3 mg/dL \leq PC \leq 10 mg/dL$ ，可尝试每 2-4 周递减 0.5 mg，并在 4-6 周内复查评估 PC 水平；③若 $PC < 3 mg/dL$ ，应维持当前糖皮质激素剂量，并在 4-6 周后复查评估 PC 水平，并关注是否出现肾上腺皮质功能不全表现^[19]。

8.4 治疗疗程

目前现有的研究中激素完全撤减时间为 2-6 个月不等^[34,35,45,53-56]，并在激素撤减后继服中药或中成药 2 周至 3 个月稳定病情，但具体疗程仍要根据患者口服激素的剂量及激素撤减后患者的临床表现由临床主治医师而定。

9 疗效评价标准

参考中西医临床研究，中医药治疗 SDA 的疗效评价标准：

主要疗效指标：OCS 剂量的变化

次要疗效指标：肺功能（FEV1%，FVC%，FEV1/FVC，PEF），EOS，FeNO，血清总 IgE，ACT 评分，ACQ 评分，AQLQ 评分

安全性指标：PC，肝功能（ALT、AST）肾功（Cr、BUN）。

10 预防调护

(1) 起居调护：在起居方面，应慎起居，避寒暑，顺应四时变化，预防外感，保持居住环境空气畅通，避免接触花粉、尘螨及刺激性气体等^[57]，避免接触猫狗等宠物。

(2) 饮食调护：哮喘患者的饮食宜清淡、易于消化，避免生冷、辛辣、肥甘厚味^[58]，以及具有刺激性的食物和饮料，尽量避免食用亚硝酸盐食品^[59]。护理人员应善于观察，提高与患者的沟通能力，以了解并找出与哮喘发作有关的食物，可以预防哮喘发作。

(3) 情志调护^[60]：加强对患者的心理疏导，增强患者战胜疾病的信心，使其保持心情舒畅，避免七情过极^[57]。同时，要让患者及家属了解哮喘是可防、可控甚至可以临床治愈的，向患者详细说明治疗方法与注意事项，并通过语言与行为安慰患者，以获得患者信任，提高患者安全感。

(4) 健康宣教：SDA 的病情较为危重，及时开展健康教育以提高患者及其家属的专业知识水平及治疗依从性，并构建统一的病历档案，统一管理，嘱咐患者进行定期复诊与复查。医院还需定期开展相关讲座，提高患者对于重症支气管哮喘治疗、发病机制、诱发因素等的了解，并进行有效预防。了解哮喘发生发展规律、掌握何时、如何用药及填写相应记录单据等，使自身具有一定的应急和自我监护能力，同时对家属进行必要的饮食指导^[61,62]。

征求意见

附录 A（资料性）哮喘控制测试

（ACT 评分表）

以下测试可以帮助哮喘患者（12 岁及以上）评估哮喘控制程度。请尽可能如实回答，这将有助于您与您的医生讨论您的哮喘。

共有五个问题，请选择每个问题的得分。最后把每一题的分数相加得出您的总分。

1. 在过去 4 周内，在工作、学习或家中，有多少时候哮喘妨碍您进行日常活动？

①所有时间②大多数时候③有些时候④很少时候⑤没有

2. 在过去 4 周内，您有多少次呼吸困难？

①每天不止 1 次②一天 1 次③每周 3 至 6 次④每周 1 至 2 次⑤完全没有

3. 在过去 4 周内，因为哮喘症状（喘息、咳嗽、呼吸困难、胸闷或疼痛），您有多少次在夜间醒来或早上比平时早醒？

①每周 4 晚或更多②每周 2 至 3 晚③每周 1 次④1 至 2 次⑤没有

4. 在过去 4 周内，您有多少次使用急救药物治疗（如沙丁胺醇）？

①每天 3 次以上②每天 1 至 2 次③每周 2 至 3 次④每周 1 次或更少⑤没有

5. 您如何评估过去 4 周内您的哮喘控制情况？

①没有控制②控制很差③有所控制④控制很好⑤完全控制

总分：

得分：25 分——祝贺您！在过去 4 周内，您的哮喘已得到完全控制。您没有哮喘症状，您的生活也不受哮喘所限制。如果有变化，请联系您的医生。

得分：20—24 分——接近目标在过去 4 周内，您的哮喘已得到良好控制，但还没有完全控制。您的医生也许可以帮助您得到完全控制。

得分：低于 20 分——未达到目标在过去 4 周内，您的哮喘可能没有得到控制。您的医生可以帮您制订一个哮喘管理计划，帮助您改善哮喘控制。

附录 B (资料性) 哮喘控制问卷
(ACQ 评分表)

请回答问题 1-6.

仔细阅读下列问题, 根据你过去一周的实际情况在适当的数字上画圈。

1. 平均说来, 在过去的一周里, 你有多少次因哮喘而在夜间醒来?

- 0 从来没有
- 1 几乎没有
- 2 少数几次
- 3 有几次
- 4 许多次
- 5 绝大多数时候
- 6 因哮喘而无法入睡

2. 平均说来, 在过去的一周里, 当你早上醒来时, 你的哮喘症状有多严重?

- 0 没有症状
- 1 很轻微的症状
- 2 轻微的症状
- 3 中等程度的症状
- 4 较严重的症状
- 5 严重的症状
- 6 很严重的症状

3. 总的来说, 在过去的一周里, 你的活动因哮喘受到何种程度的限制?

- 0 无任何限制
- 1 很轻微地受限制
- 2 轻微受限制
- 3 中等度受限制
- 4 很受限制
- 5 极度受限制
- 6 完全受限制

4. 总的来说, 在过去的一周里, 你因为哮喘而呼吸困难吗?

- 0 没有呼吸困难
- 1 很少呼吸困难
- 2 有些呼吸困难
- 3 中等程度呼吸困难
- 4 较严重的呼吸困难

5 很严重的呼吸困难

6 非常严重的呼吸困难

5.总的来说,在过去的一周里,你有多少时候出现喘息?

0 没有

1 几乎没有

2 有些时候

3 经常

4 许多时候

5 绝大部分时间

6 所有时间

6.总的来说,在过去的一周里,你每天使用多少喷/吸短效支气管扩张剂(如喘乐宁/喘康速)?

(如果不能确定如何回答这个问题,可请求帮助)

0 没有

1 大多天数里每天 1~2 喷/吸

2 大多天数里每天 3~4 喷/吸

3 大多天数里每天 5~8 喷/吸

4 大多天数里每天 9~12 喷/吸

5 大多天数里每天 13~16 喷/吸

6 大多天数里每天超过 16 喷/吸

以下由临床工作者完成

7.未用支气管扩张剂前的 FEV_1 :

FEV_1 预计值:

$FEV_1\%$ 预计值:

(记录实测值在下划线上,并在下栏中圈出 $FEV_1\%$ 预计值所在百分比的数字)

0 >95% 预计值

1 95~90%

2 89~80%

3 79~70%

4 69~60%

5 59~50%

6 <50% 预计值

结果判读:

7 个问题取平均分:

<0.75 分表示哮喘已完全得到控制；

0.75~1.5 分之间表示哮喘良好控制；

>1.5 分表示哮喘没有得到控制。

征求意见稿

附录 C（资料性）起草组组长

指南指导委员会见表 1；指南专家组见表 2；指南工作组见表 3。

表 1 指南指导委员会

| 姓名 | 职称 | 专业领域 | 单位 | 单位级别 |
|-----|---------|------|---------------|--------|
| 武维屏 | 教授、主任医师 | 中医临床 | 北京中医药大学东直门医院 | 三级甲等医院 |
| 王成祥 | 教授、主任医师 | 中医临床 | 北京中医药大学第三附属医院 | 三级甲等医院 |
| 张洪春 | 教授、主任医师 | 中医临床 | 中日友好医院 | 三级甲等医院 |
| 朱佳 | 教授、主任医师 | 中医临床 | 江苏省中医院 | 三级甲等医院 |

表 2 指南专家组

| 姓名 | 职称 | 专业领域 | 单位 | 单位级别 |
|-----|-------|--------|---------------|---------|
| 崔红生 | 主任医师 | 中医临床呼吸 | 北京中医药大学第三附属医院 | 三级甲等医院 |
| 张立山 | 主任医师 | 中医临床 | 北京中医药大学东直门医院 | 三级甲等医院 |
| 冯淬灵 | 主任医师 | 中医临床呼吸 | 北京大学人民医院 | 三级甲等医院 |
| 苗青 | 主任医师 | 中医临床呼吸 | 中国中医科学院西苑医院 | 三级甲等医院 |
| 高峰 | 主任医师 | 中医临床呼吸 | 中国中医科学院望京医院 | 三级甲等医院 |
| 刘建平 | 教授 | 方法学 | 北京中医药大学 | 高等中医药院校 |
| 刘兆兰 | 研究员 | 方法学 | 北京中医药大学 | 高等中医药院校 |
| 雷海民 | 教授 | 中药学 | 北京中医药大学 | 高等中医药院校 |
| 班承钧 | 副主任医师 | 中医临床呼吸 | 北京中医药大学东直门医院 | 三级甲等医院 |
| 王至婉 | 主任医师 | 中医临床呼吸 | 河南中医药大学第一附属医院 | 三级甲等医院 |
| 薛汉荣 | 教授 | 中医临床呼吸 | 江西中医药大学附属医院 | 三级甲等医院 |
| 李素云 | 教授 | 中医临床呼吸 | 河南中医药大学第一附属医院 | 三级甲等医院 |
| 张炜 | 教授 | 中医临床呼吸 | 上海中医药大学曙光医院 | 三级甲等医院 |
| 杨道文 | 主任医师 | 中医临床呼吸 | 中日友好医院 | 三级甲等医院 |
| 张伟 | 教授 | 中医临床呼吸 | 山东中医药大学附属医院 | 三级甲等医院 |
| 张念志 | 教授 | 中医临床呼吸 | 安徽中医药大学第一附属医院 | 三级甲等医院 |

表 3 指南工作组

| 姓名 | 职称 | 专业领域 | 单位 | 单位级别 |
|----|----|------|----|------|
|----|----|------|----|------|

| | | | | |
|-----|------|--------|----------------|--------|
| 毕伟博 | 主治医师 | 中医临床呼吸 | 北京中医药大学第三附属医院 | 三级甲等医院 |
| 陈秋仪 | 主治医师 | 中医临床呼吸 | 北京中医药大学第三附属医院 | 三级甲等医院 |
| 弓雪峰 | 主治医师 | 中医临床呼吸 | 首都医科大学附属北京朝阳医院 | 三级甲等医院 |
| 吕明圣 | 主治医师 | 中医临床呼吸 | 北京中医药大学东直门医院 | 三级甲等医院 |
| 孙宁 | 主治医师 | 中医临床呼吸 | 中国中医科学院西苑医院 | 三级甲等医院 |
| 黄贵锐 | 医师 | 中医临床呼吸 | 北京中医药大学第三附属医院 | 三级甲等医院 |
| 于明霞 | 医师 | 中医临床呼吸 | 北京中医药大学第三附属医院 | 三级甲等医院 |
| 张诗瑜 | 医师 | 中医临床呼吸 | 北京中医药大学第三附属医院 | 三级甲等医院 |
| 张志杰 | 医师 | 中医临床呼吸 | 北京中医药大学第三附属医院 | 三级甲等医院 |

征求意见稿

附录 D（资料性）指南制定工作流程

《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》制定工作时间节点

| 时间安排 | 工作内容 | 提交材料 |
|-----------------|------------------------------|--|
| 2020.10-2020.12 | 成立项目组 | 1.项目组名单 2.专家组知情同意书 |
| 2021.01-2021.03 | 专家访谈 临床调研 确定临床问题 | 1.专家访谈报告 2.调研报告 3.临床问题确定会议纪要及临床清单 |
| 2021.04-2021.06 | 文献检索、筛选、综合 证据分级 形成推荐意见 | 1.检索报告 2.证据综合报告 3.证据概要表 4.推荐意见形成会议及推荐意见清单 |
| 2021.07-2021.09 | 撰写指南草案 开展自评 | 草案和编制说明 指南质量评价报告 指南适用性评价报告 |
| 2021.10-2021.12 | 开展征求意见 | 征求意见汇总处理表 |
| 2022.01-2022.03 | 送审 公示 | 送审稿和编制说明 公示稿和编制说明 |
| 2022.04-2022.05 | 发布 | 报批稿和编制说明 |
| 2022.06-2022.08 | 推广 | 指南用户报告和实施效果报告 |

附录 E（资料性）GRADE 系统推荐强度级别定义及说明

GRADE 系统证据质量及其定义

| 证据级别 | 定义 |
|---------|--|
| 高质量（A） | 非常确信估计的效应值接近真实的效应值，进一步研究也不可能改变该估计效应值的可信度 |
| 中等质量（B） | 对估计的效应值确信程度中等，估计值有可能接近真实值，但仍存在二者不相同的可能性，进一步研究有可能改变该估计效应值的可信度 |
| 低质量（C） | 对估计的效应值确信程度有限，估计值与真实值可能大不相同，进一步研究极有可能改变该估计效应值的可信度 |
| 极低质量（D） | 对估计的效应值几乎没有信心，估计值与真实值很可能完全不同，对效应值的任何估计都很不确定 |

推荐强度的说明

| 推荐强度 | 评价指标 |
|------|---|
| 强推荐 | 对于临床医生，多数医生会选择使用该推荐意见；对于患者，绝大多数患者会采纳推荐意见，只有少数不会；对于政策制定者，大多数情况会采纳推荐意见作为政策 |
| 弱推荐 | 对于临床医生，应认识到不同患者有各自适合的方案，需要帮助每个患者做出体现其价值观和意愿的决定；对于患者，大多数患者会采纳推荐意见，但仍有不少患者不采用；对于政策制定者，制定政策需要实质性讨论，并需要众多利益相关参与 |

参考文献

- [1]贾琳,魏莉瑛,李博林,等.补肾祛风颗粒治疗难治性哮喘疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2019,28(12):1260-1264+1349.
- [2]孟国奇.射干麻黄汤加味治疗难治性哮喘的疗效观察[J].光明中医,2015,30(10):2141-2142.
- [3]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 中国医药科技出版社, 2002.
- [4] Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2020. Available from: www.ginasthma.org
- [5] Fan K , Chung, Sally E , et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma.[J]. The European respiratory journal, 2014.
- [6]中华医学会呼吸病学分会哮喘学组, 中国哮喘联盟. 重症哮喘诊断与处理中国专家共识[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2017, 40(11):813-829.
- [7]中华医学会呼吸病学分会哮喘学组.支气管哮喘防治指南(2020年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2020, 43(12):26.
- [8] Bernstein JA, Virchow JC, Murphy K, et al. Effect of fixed-dose subcutaneous reslizumab on asthma exacerbations in patients with severe uncontrolled asthma and corticosteroid sparing in patients with oral corticosteroid-dependent asthma: results from two phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trials. *Lancet Respir Med.* 2020;8(5):461-474.
- [9] Domingo C, Maspero JF, Castro M, et al. Dupilumab Efficacy in Steroid-Dependent Severe Asthma by Baseline Oral Corticosteroid Dose. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2022;10(7):1835-1843. doi:10.1016/j.jaip.2022.03.020.
- [10]Miyamoto T, Takahashi T, Nakajima S, et al. A double-blind, placebo-controlled steroid-sparing study with budesonide Turbuhaler in Japanese oral steroid-dependent asthma patients. Japanese Pulmicort Turbuhaler study group. *Respirology.* 2000;5(3):231-240. doi:10.1046/j.1440-1843.2000.00254.x.
- [11]Kurosawa M, Sutoh E. Prospective Open-Label Study of 48-Week Subcutaneous Administration of Mepolizumab in Japanese Patients With Severe Eosinophilic Asthma. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2019;29(1):40-45. doi:10.18176/jiaci.0285.
- [12] Webb DR. Beclomethasone in steroid-dependent asthma. Effective therapy and recovery of hypothalamo-pituitary-adrenal function. *JAMA.* 1977;238(14):1508-1511.
- [13] Nizankowska E, Soja J, Pinis G, et al. Treatment of steroid-dependent bronchial asthma with cyclosporin. *Eur Respir J.* 1995;8(7):1091-1099. doi:10.1183/09031936.95.08071091.
- [14] Lee H, Ryu J, Nam E, et al. Increased mortality in patients with corticosteroid-dependent asthma: a nationwide population-based study. *Eur Respir J.* 2019;54(5):1900804. Published 2019 Nov 28. doi:10.1183/13993003.00804-2019.
- [15] Bernstein JA, Virchow JC, Murphy K, et al. Effect of fixed-dose subcutaneous reslizumab on asthma exacerbations in patients with severe uncontrolled asthma and corticosteroid sparing in patients with oral corticosteroid-dependent asthma: results from two phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trials. *Lancet Respir Med.* 2020;8(5):461-474.

- [16] Wechsler ME, Menzies-Gow A, Brightling CE, et al. Evaluation of the oral corticosteroid-sparing effect of tezepelumab in adults with oral corticosteroid-dependent asthma (SOURCE): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study [published correction appears in *Lancet Respir Med*. 2022 Apr 5. *Lancet Respir Med*. 2022;10(7):650-660. doi:10.1016/S2213-2600(21)00537-3.
- [17] Domingo C, Pomares X, Navarro A, et al. A step-down protocol for omalizumab treatment in oral corticosteroid-dependent allergic asthma patients. *Br J Clin Pharmacol*. 2018;84(2):339-348. doi:10.1111/bcp.13453.
- [18] Domingo C, Moreno A, M José Amengual, et al. Omalizumab in the management of oral corticosteroid-dependent IGE-mediated asthma patients[J]. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(1):45-53. doi:10.1185/03007995.2010.536208.
- [19] Sood V, Rogers L, Khurana S. Managing Corticosteroid-Related Comorbidities in Severe Asthma. *Chest*. 2021;160(5):1614-1623.
- [20] 何洁,林江涛.激素抵抗型哮喘[J]. *中日友好医院学报*, 2001(6): 360-363.
- [21] 吴戈,兀威.激素抵抗性哮喘发病机制的研究进展[J]. *医学综述*, 2020, 26(19): 3791-3795.
- [22] 林江涛.难治性哮喘诊断与处理专家共识[J]. *中华哮喘杂志(电子版)*, 2011,5(01):1-7.
- [23] 崔红生,武维屏,任传云,等.激素依赖型哮喘撤减激素过程中的证候学变化及其治疗特点[J]. *中医杂志*, 2005(05):371-373. DOI:10.13288/j.11-2166/r.2005.05.026.
- [24] 崔红生,范红玲,武维屏.乌梅丸治疗激素依赖型哮喘的疗效机理及临床运用[J]. *北京中医药大学学报*, 2000(05):62-63.
- [25] 崔红生,徐光勋,王硕仁,等.三步序贯法对激素依赖型哮喘患者下丘脑-垂体-肾上腺皮质轴功能及糖皮质激素受体的影响[J]. *中华中医药杂志*, 2008(11):961-964.
- [26] 曹进丽,王磊.三步序贯法对哮喘患者激素撤减过程激素用量、Th1/Th2、HPA轴功能的影响[J]. *湖南师范大学学报(医学版)*, 2019,16(04):157-160.
- [27] 梁艳均,吴贵全,漆勇,等.三步序贯法对老年SDA患者治疗及激素撤减过程中的临床分析[J]. *中华肺部疾病杂志(电子版)*, 2020,13(06):788-790.
- [28] 田彦,崔红生,张鑫.三步序贯法对激素依赖型哮喘患者TGF- β ₁/Smad信号通路及肺功能的影响[J]. *中华中医药杂志*, 2019,34(09):4413-4416.
- [29] 张鑫.三步序贯法对激素依赖型哮喘患者TGF- β ₁/Smad信号通路的调控作用[D].北京中医药大学, 2014.
- [30] 崔红生,徐光勋,任传云.激素依赖型哮喘撤减激素过程中的证候学变化及三步序贯法临床疗效观察[J]. *中医杂志*, 2008(10):886-889.
- [31] 崔红生,温志浩,徐光勋,等.三步序贯法对激素依赖型哮喘患者血清IL-4、IL-5、IFN- γ 的影响[J]. *中国中医基础医学杂志*, 2007(11):845-846.
- [32] 崔红生,崔巍,温志浩,等.三步序贯法对激素依赖型哮喘患者T辅助细胞亚群的影响[J]. *中国中西医结合杂志*, 2006(12):1074-1077.
- [33] 温志浩.三步序贯法对激素依赖型哮喘患者Th1/Th2影响的研究[D].北京中医药大学, 2006.

- [34]吴孝田.六味地黄丸加味治疗激素依赖性哮喘临床观察. 辽宁中医学院学报, 2005(06): 587.
- [35]郭胜.引火归原法治疗糖皮质激素依赖性哮喘. 世界最新医学信息文摘(电子版), 2013(5): 375-375+373.
- [36]喻敏,王慧敏,王少飞,等.加味射干麻黄汤对重度支气管哮喘患者血清ECP、LPO、FeNO及肺功能的影响[J].现代生物医学进展,2018,18(17):3315-3318+3351.
- [37]孙黎明.小青龙汤联合西药治疗重度支气管哮喘临床观察[J].新中医,2015,47(06):47-49.
- [38]刘海燕.重症哮喘中医综合治疗临床分析[J].中国农村卫生,2015,No.68(14):30.
- [39]程刚.重症哮喘中医综合治疗临床分析. 医学信息, 2014(4): 129-130.
- [40]魏春华.柴朴颗粒联合常规疗法治疗难治性哮喘临床观察. 中国中西医结合杂志, 2011. 31(1): 33-36.
- [41]王燕.柴朴颗粒辅助治疗成人难治性哮喘效果观察. 中国乡村医药, 2012. 19(18): 52-53.
- [42]任前,李云瑶,瓮沛杉,张彩芬.百令胶囊联合普米克令舒雾化治疗老年支气管哮喘临床发作期86例临床观察[J].中国医药指南,2016,14(21):194-195.
- [43]吴兴和.百令胶囊治疗虚证哮喘64例[J].浙江中西医结合杂志,1995(S1):18.
- [44]杨朋威.中西医结合治疗补肾益气汤治疗激素依赖性哮喘的临床疗效评价. 首都食品与医药, 2019. 26(12): 34-35.
- [45]殷采苇,周贤梅.西医基础治疗结合补肾益气汤治疗激素依赖性哮喘42例临床观察. 浙江中医药大学学报, 2017. 41(2): 153-155.
- [46]王湘雨.穴位埋线对激素依赖性哮喘的临床疗效观察[J]. 中医临床研究, 2011, 3(17): 24-26.
- [47]蔡元培,顾婷婷,沈伟等.贴敷疗法配合肺福康丸治疗激素依赖性哮喘的疗效观察[J].中医药导报,2017,23(19):65-66.DOI:10.13862/j.cnki.cn43-1446/r.2017.19.023.
- [48]贝时英,章伟萍.穴位灸治疗冷哮型重症哮喘110例临床观察[J].中国中医药科技,2003(02):105.
- [49]循证针灸临床实践指南:成人支气管哮喘:T/CAAM 012-2014[S]. 2014.
- [50]杨艳华.热哮汤配合穴位针刺治疗重症支气管哮喘(痰热壅肺型)的临床疗效观察. 黑龙江省,齐齐哈尔市中医医院,2021-05-31.
- [51]张文彭,Е.В.Владимирский,А.В.Турев,В.Л.Кучерский,Е.В.Семеновых,Е.Г.Паршак ова.针刺对支气管哮喘患者临床症状与肺功能的影响[J].中国针灸,2006(11):763-767.
- [52]Sakai H, Shimoda T, Matsuo N, et al. Comparison of three treatment regimens of inhaled sodium cromoglycate in the management of adult patients with severe, steroid-dependent asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 1998;80(6):494-498.
- [53]梁文华.加減乌梅丸治疗激素依赖型哮喘的临床研究[D].北京中医药大学,2005.
- [54]蔡萱.补肾纳气法治疗肺肾阴虚型激素依赖性哮喘的临床研究[D].河北中医学院, 2020.
- [55]崔悦,周旭生.固本咳喘丸治疗激素依赖性支气管哮喘的临床观察. 中国中医药科技, 2001. 8(3): 189-190.

- [56]陈慧君.中药自拟方辅助治疗激素依赖性哮喘效果观察. 中国乡村医药, 2014. 21(11): 42-43.
- [57]林俊和.支气管哮喘缓解期的中医调护[J].中国民间疗法,2013,21(02):70.
- [58]俞锡君.中医调护措施对老年支气管哮喘缓解期的影响研究[J]. 新中医, 2016(4):3.
- [59]Vally H, Misso NL, Madan V. Clinical effects of sulphite additives. Clin Exp Allergy. 2009;39(11):1643-1651.
- [60]郭凯华.重症支气管哮喘临床护理研究进展[J]. 实用临床护理学电子杂志, 2019, 000(033):P.195-195.
- [61]刘娜.重症支气管哮喘的临床护理[J].山西医药杂志,2015,44(21):2580-2581 .
- [62]付显芬,王绍芳,黄灵容.重症支气管哮喘护理及体会[J].深圳中西医结合杂志,2015,25(13):161-162.

征求意见稿