激素依赖性哮喘中医诊疗指南

编制说明

征求意见稿

提出单位：北京中医药大学第三附属医院

归口单位：中华中医药学会

主要起草单位：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

主要起草人：崔红生，武维屏，王成祥，朱佳，张立山

二〇二三年四月

目次

目次 2
一、工作简况 5
1.任务背景 5
2. 任务来源 5
3. 指南起草单位 5
二、指南的编制原则和关键技术内容 6
1.指南的编制依据和原则 6
2.指南的关键技术内容 6
三、主要工作过程 8
（一）提案、申请、立项 8
（二）成立指南起草组 11
1.指南起草组成立方式 11
2.指南起草组组成情况 11
（1）指南起草组组成情况 12
（2）指南起草组成员名单及分工 12
3.利益冲突声明 14
（三）确定指南的题目和范围 14
（四）构建指南问题 14
1.专家访谈 14
（1）访谈方案确定过程及方法 14
（2）受访专家名单 14
（3）访谈提纲： 15

征求意见稿

（4）访谈结论 16
2.临床调研 17
（1）调研方案确定的过程及方法 17
（2）调研对象分布情况 18
（3）调研结论 18
3.指南问题原始清单 21
4.指南问题 21
（1）指南问题形成方法 21
（2）指南问题清单 22
（五）证据的检索、筛选、提取与综合 23
1.证据检索 23
（1）检索方法 23
①中文数据库检索式 23
②英文数据库检索式 24
（2）检索结果 25
2.证据筛选和资料提取 25
（1）证据筛选和资料提取方法 25
（2）纳入排除标准 26
（3）证据筛选流程及结果 27
（六）证据分级 27
1.证据分级方法 27
2.证据概要表 27
（七）推荐意见 28
1.推荐意见形成方法 28

征求意见稿

（八）撰写指南草案 29
（九）指南草案的质量评价及适用性评价 29
1. 质量评价 29
3. 评价结果分析 32
（十）征求意见 32
（十一）送审 32
四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况 33
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系 33
六、代表性分歧意见的处理经过和依据 33
七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施 33
（一）宣传、贯彻指南的措施 33
（二）指南的用户评价 33
（三）指南的修订 33
八、废止现行有关指南的建议 33
九、附件 33
征求意见稿

激素依赖性哮喘中医诊疗指南

一、工作简况

1.任务背景

激素依赖性哮喘（steroid dependent asthma, SDA）属于重症哮喘，占用巨额医疗资源，加重社会经济负担，严重影响患者生活质量。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。多数 SDA 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，使其临床及基础研究可重复性不高，且疗效之间难以横向比较，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 中医疗效，促进中医药临床与科研水平的提升。

本指南的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中不断完善，在未来循证医学证据的支持下定期修订。

2. 任务来源

本任务来源于中华中医药学会团体标准制定计划，由北京中医药大学第三附属医院负责组织完成，立项时间是 2020 年 12 月 2 日。

3. 指南起草单位

征求意见稿

参与起草单位（排名不分先后）包括：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。

二、指南的编制原则和关键技术内容

1.指南的编制依据和原则

指南编制流程和方法所依据的原则按照《中华中医药学会中医指南制定的技术方案》。

描述指南文本撰写所依据的原则，按照《标准化工作导则标准的结构和编写 GB/T1.1-2020》、《中华中医药学会中医指南报告清单》。

2.指南的关键技术内容

（1）本指南正文共设 10 部分，主要技术内容有：定义、诊断标准与评估方法，鉴别诊断，中医病因病机，中医辨证分型及治疗，疗效评价标准、预防调护。

（2）通过专家访谈和临床调研等方法确定了临床问题清单：

①激素依赖性哮喘（Steroid-dependent asthma，SDA）的中医病因病机是什么？

②对于 SDA，口服糖皮质激素（Oral glucocorticoids，OCS）使用多大剂量、多长时间是诊断的必备条件（以泼尼松为例）？

③以下量表（或问卷）是否可以用于 SDA 诊断或评估？是如何运用的？[哮喘控制测试（asthma control test，ACT）；哮喘控制问卷（asthma control questionnaire，ACQ）；哮喘生命质量问卷（Asthma Quality of Life Questionnaire ,AQLQ）]

征求意见稿

④以下理化检查是否可以用于 SDA 的诊断或评估？是如何运用的？[肺功能；呼出气一氧化氮（FeNO）；痰嗜酸粒细胞计数；外周血嗜酸粒细胞计数；血清总 IgE 和过敏原特异性 IgE；血浆皮质醇；促肾上腺皮质激素]

⑤ SDA 如何与激素抵抗型哮喘（steroid resistant asthma，SRA）相鉴别？

⑥如何确定中医药治疗介入的时间点？

⑦对 SDA 患者可否推荐采取以下分期辨证方法？

⑧SDA 中医如何辨证分型？

⑨对 SDA 患者如何选择中药或者中成药？

⑩中医外治法如何用于 SDA 治疗？

⑪中医药治疗 SDA 可否减轻激素副作用？

⑫中医药治疗 SDA 撤减激素的方案是什么？是否需要使用吸入性激素（ICS）作为后续治疗？

⑬如何制定中医药治疗 SDA 的疗效评价标准？

⑭中医药治疗 SDA 的疗程是多久？

⑮以下因素是否会对 SDA 患者预后产生影响？[患者依从性；口服激素剂量；口服激素时间；病程；吸烟史；肥胖；年龄；激素并发症（焦虑、抑郁、血糖异常、应激性溃疡、骨代谢异常、浮肿）；合并症（肺部感染、过敏性鼻炎、自身免疫性疾病、慢性阻塞性肺疾病、胃食管反流病、糖尿病、支气管扩张、心血管疾病、深静脉血栓、高血压）]

⑯如何制定 SDA 患者中医调护方案（包括日常护理、健康宣教、心理疏导等）？

⑰中医药治疗 SDA 的安全性以及卫生经济学意义？

（3）经过二轮临床问题调研，形成指南问题清单。经过证据检索、

征求意见稿

筛选、综合等方法，采用中华中医药学会推荐的适合中医的临床证据分级标准（陈薇,方赛男,刘建平.基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J].中国中西医结合杂志,2019,39(03):358-364.）作为证据等级体系对证据分级，形成最终的证据概要表。经过召开推荐意见会，最终形成 36 条同意意见，1 条强推荐、8 条弱推荐。

三、主要工作过程

（一）提案、申请、立项

2020 年 8 月，崔红生教授牵头成立了《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》项目组，项目组成员包括武维屏教授、王成祥教授、张立山教授、朱佳教授等十余位专家教授，涵盖临床、药学、方法学等多个研究领域，经项目组专家共同研究讨论，拟研制激素依赖性哮喘中医诊疗指南，并制定了指南编制工作时间节点，具体见表 1。

表 1 《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

2020 年 10 月项目组向中华中医药学会标准化办公室提交了《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》立项申请材料，同月收到中华中医药学会团体标准立项形式审查意见反馈，及时按照反馈意见进行了修改，具体反馈意见及修改内容见表 2。

征求意见稿

表 2 中华中医药学会团体标准立项形式审查意见反馈表

<table>
<tr><td colspan="2">名称</td><td colspan="3">激素依赖型哮喘撤减激素过程中的中医证候诊断和治疗指南</td></tr>
<tr><td colspan="2">材料提交时间</td><td></td><td>意见反馈时间</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">审查人</td><td>苏祥飞</td><td>联系方式</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">主要起草人</td><td></td><td>联系方式</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">推荐秘书</td><td></td><td>联系方式</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="8">形式审查意见</td><td>重复</td><td colspan="3">☑无 □部分重复 □重复 □冲突</td></tr>
<tr><td>需求</td><td colspan="3">☑有 □无</td></tr>
<tr><td>题目</td><td colspan="3">□准确 ☑模糊</td></tr>
<tr><td>应用范围</td><td colspan="3">□准确 ☑模糊</td></tr>
<tr><td>标准用户</td><td colspan="3">☑准确 □模糊</td></tr>
<tr><td>制标团队</td><td colspan="3">☑广泛 □局限</td></tr>
<tr><td>工作基础</td><td colspan="3">☑扎实 □不足</td></tr>
<tr><td>推广方案</td><td colspan="3">☑可行 □不落地</td></tr>
<tr><td colspan="2">其他意见</td><td colspan="3">1.病名来源,需明确病名来源，具体在哪个国家标准，国家标准的编号、名称以及病名编码。
另需对比已发布指南【中医内科常见病诊疗指南哮喘】（ZYYXH/T5-2008），需要考虑其协调性。
2.指南使用者建议明确到科室。
3.拟解决问题部分，基础问题需要补充，临床问题在完善，并采用 PICO 的形式表述。
4.请选择是否参加指南培训班
5.请补充宣贯承诺书内容。
6.疾病名称需要再斟酌。针对疾病的某一过程制定指南的必要性和意义？在申请书中，【背景、目的意义】部分，只说明了 SDA 的内容，并未说明在撤减激素的相关信息。是否考虑制定激素依赖型哮喘中医诊疗指南？或其他名称。
7.前言 GB/T1.1—2020 已于 2020 年 10 月 1 日实施，请修改
8.指南所有专家统称为“主要起草人”，不需另设指导委员会
9.指南范围需要明确应用环境，如在哪些类型医院使用。“本指南所列的中药剂量为参考剂量，供临床应用时参考。”该内容不属于范围该表述的内容
10.规范性引用文件参考 GB/T1.1，格式和引用的内容需要完善。
11.推荐的中成药合适什么阶段？什么证候？需要明确
12.指南的制定方法建议放在编制说明中.
13.附录中的内容不可用图片，用文字内容表述。</td></tr>
<tr><td colspan="2">形式审查结果</td><td colspan="3">□通过 ☑修改后再次形式审查 □不予通过</td></tr>
<tr><td colspan="2">修改情况说明</td><td colspan="3">1.标准名称修改为《激素依赖型哮喘中医诊疗专家共识》；
2.病名来源根据 ICD-10 标明；
3.指南的使用者修改为：呼吸内科中医师、中西医结合医师；
4.拟解决问题部分，补充基础问题：①诊断：如何规范 SDA 的中医诊断标准；②证候：SDA 患者在激素使用的不同阶段如何进行证候分型；修改临床问题：①对于 SDA 患者，中医药治疗能否减少激素的使用？②对于 SDA 患者，中医辨证论治能否更好的控制哮喘发作？
5.选择参加指南培训班；</td></tr>
</table>

征求意见稿

	6.补充了宣贯承诺书的内容： 7.前言已修改为：本标准按照 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； 8.删除指南指导委员会； 9.指南范围中删除“本指南所列的中药剂量为参考剂量，供临床应用时参考。”； 10.规范性引用文件已修改为：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》； 11.推荐的中成药适用于激素撤减中、后阶段，表现为阴阳两虚或肾阳亏虚证型者。 12.指南的制定方法已删除； 13.附录中的图片已改为文字。

2020 年 11 月中华中医药学会标准化办公室组织专家对标准的科学性、实用性等方面进行立项审查，项目组根据专家反馈意见对申请书及草案进行再次修改，提交至中华中医药学会标准化办公室，具体反馈意见及修改内容见表 3。2020 年 12 月 2 日经专家审查同意，并经中华中医药学会秘书长办公会审议通过，《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》立项公告正式发布。

表 3 中华中医药学会团体标准立项审查意见汇总表

一、基本信息				
项目名称	激素依赖性支气管哮喘中医诊疗指南			
项目负责人	崔红生		联系方式	010-52075409
单位	北京中医药大学第三附属医院			
项目秘书	毕伟博		联系方式	15201099270
单位	北京中医药大学第三附属医院			
标准化办公室项目责任人		苏祥飞	联系方式	18910075583
二、立项审查结果				
审查结果	专家审查通过			
三、专家主要意见汇总				
1) 建议研制团队加入护理学及西医等相关专家 2) 加以按照中华中医药学会团体标准进一步指南结构框架，补齐缺项部分（如指南指定方法等）。 3) 建议推荐部分增加推荐依据及原因 4) 指南中是否可注明激素撤减过程中复发或加重患者的辨证论治，或该类患者多归属于何种证型 5) 是否需注明主要观察终点 6) 补充激素性哮喘的具有循证证据的中医特色疗法 7) 起草成员组缺乏方法学专家 8) 进一步加强激素依赖性哮喘中医证候特点总结及病机研究，为指南制定提供更多依据				

征求意见稿

9) 加强指南制定及临床研究结合的方法学论证。 10) 该标准题目是否可以改为“激素依赖性支气管哮喘中医诊疗指南”，更规范准确，请商榷。 11) 建议文中个别措辞及错别字修改。 12) 建议进一步收集临床相关的问题 13) 建议编制专家组增加药学、护理学专家
四、会议决定的其他事项
五、备注
六、依据专家意见修改情况说明
1.已增补西医相关专家（班承钧副主任医师）； 2.指南制定方法等内容将在后期制定过程中按照学会要求逐步完善； 3.在指南中补充了“SDA 病机演变及证候特点”条目，可为后文的方药推荐提供推荐依据； 4.分别在激素撤减中、激素撤减后阶段的推荐方药临证加减中补充复发或加重患者的辨证论治； 5.与学会沟通后再完善； 6.暂未查到具有循证证据的中医特色疗法的相关文献； 7.原起草成员中刘兆兰研究员为方法学专家，现增补方法学专家刘建平教授； 8.已补充 SDA 中医证候特点总结及病机研究； 9.在后期指南制定过程中，方法学专家将全程参与，加强方法学论证； 10.根据 ICD-10 疾病编码，可采用激素依赖性哮喘病名，题目无需更改； 11.已核对并修改错别字； 12.进一步收集临床相关问题如下：对于激素撤减过程中复发或加重的 SDA 患者，中医如何辨证论治？ 13. 已增补药学专家（雷海民教授）。

（二）成立指南起草组

1.指南起草组成立方式

崔红生教授作为《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》项目组负责人，通过面对面沟通、电话沟通、邮件沟通等形式，召集指南编制领导小组及指南起草工作小组成员，包括指南主要起草人武维屏教授、王成祥教授、张立山教授、朱佳教授，参与起草人张洪春教授、冯淬灵教授、苗青教授、高峰教授、班承钧教授、王至婉教授、薛汉荣教授、李素云教授、张炜教授、杨道文教授、张伟教授、张念志教授，方法学专家刘建平教授、刘兆兰教授，药学专家雷海民教授，工作组人员毕伟博、陈秋仪、弓雪峰、吕明圣、孙宁、黄贵锐、于明霞、张诗瑜、张志杰等。指南起草组成立后，崔红生教授明确《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》将严格按照既定计划开展指南编制工作。

2.指南起草组组成情况

征求意见稿

（1）指南起草组组成情况

①指南指导组

表 4 指南指导组

姓名	职称	专业领域	单位	单位级别
武维屏	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
王成祥	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
张洪春	主任医师	中医临床呼吸	中日友好医院	三级甲等医院
朱佳	主任医师	中医临床呼吸	江苏省中医院	三级甲等医院

②指南专家组

表 5 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	中医临床呼吸	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

③指南工作组

表 6 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

（2）指南起草组成员名单及分工

表 7 指南起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容

征求意见稿

1	崔红生	北京中医药大学第三附属医院	主任医师	中医临床呼吸	博士	项目牵头、人员分工、临床问题确定、指南框架拟定、总体内容把控
2	武维屏	北京中医药大学东直门医院	主任医师	中医临床呼吸	学士	指南框架拟定、临床问题确定
3	王成祥	北京中医药大学第三附属医院	主任医师	中医临床呼吸	博士	指南框架拟定、临床问题确定
4	张立山	北京中医药大学东直门医院	主任医师	中医临床呼吸	博士	指南框架拟定、临床问题确定
5	朱佳	江苏省中医院	主任医师	中医临床呼吸	博士	指南框架拟定、临床问题确定
6	张洪春	中日友好医院	主任医师	中医临床呼吸	博士	临床问题确定，推荐意见形成
7	冯淬灵	北京大学人民医院	主任医师	中医临床呼吸	博士	临床问题确定，推荐意见形成
8	苗青	中国中医科学院西苑医院	主任医师	中医临床呼吸	博士	临床问题确定，推荐意见形成
9	高峰	中国中医科学院望京医院	主任医师	中医临床呼吸	硕士	临床问题确定，推荐意见形成
10	刘建平	北京中医药大学	教授	方法学	博士	质量学评价，方法学指导
11	刘兆兰	北京中医药大学	研究员	方法学	博士	质量学评价，方法学指导
12	雷海民	北京中医药大学	教授	中药学	博士	中药、中成药指导
13	班承钧	北京中医药大学东直门医院	副主任医师	中医临床呼吸	博士	临床问题调研，推荐意见形成
14	王至婉	河南中医药大学第一附属医院	主任医师	中医临床呼吸	博士	临床问题调研，推荐意见形成
15	薛汉荣	江西中医药大学附属医院	教授	中医临床呼吸	博士	临床问题调研，推荐意见形成
16	李素云	河南中医药大学第一附属医院	教授	中医临床呼吸	博士	临床问题调研，推荐意见形成
17	张炜	上海中医药大学曙光医院	教授	中医临床呼吸	博士	临床问题调研，推荐意见形成
18	杨道文	中日友好医院	主任医师	中医临床呼吸	博士	临床问题调研，推荐意见形成
19	张伟	山东中医药大学附属医院	教授	中医临床呼吸	博士	临床问题调研，推荐意见形成
20	张念志	安徽中医药大学第一附属医院	教授	中医临床呼吸	博士	临床问题调研，推荐意见形成
21	毕伟博	北京中医药大学第三附属医院	主治医师	中医临床呼吸	博士	会议组织，内容协调及沟通
22	陈秋仪	北京中医药大学第三附属医院	主治医师	中医临床呼吸	博士	Delphi 问卷拟定，临床问题调研
23	弓雪峰	首都医科大学附属北京朝阳医院	主治医师	中医临床呼吸	博士	Delphi 问卷拟定，临床问题调研
24	吕明圣	北京中医药大学东直门医院	主治医师	中医临床呼吸	博士	Delphi 问卷拟定，临床问题调研
25	孙宁	中国中医科学院西苑医院	主治医师	中医临床呼吸	博士	Delphi 问卷拟定，临床问题调研
26	黄贵锐	北京中医药大学第三	医师	中医临	硕士	证据检索、筛选、分

征求意见稿

		附属医院		床呼吸		级
27	于明霞	北京中医药大学第三附属医院	医师	中医临床呼吸	硕士	证据检索、筛选、分级
28	张诗瑜	北京中医药大学第三附属医院	医师	中医临床呼吸	硕士	证据检索、筛选、分级
29	张志杰	北京中医药大学第三附属医院	医师	中医临床呼吸	硕士	证据检索、筛选、分级

3.利益冲突声明

本指南所有参与成员均签署本指南的利益冲突声明，无利益冲突。

（三）确定指南的题目和范围

崔红生教授作为项目组负责人，通过面对面沟通、电话沟通、邮件沟通等形式，召集指南编制领导小组及指南起草工作小组成员，指南起草组成立后，经各位专家研究讨论，确定指南的题目为《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》，主要适用范围为18周岁以上激素依赖性哮喘患者的中医临床诊疗，适用于中医、中西医结合临床呼吸内科医师使用。

（四）构建指南问题

1.专家访谈

（1）访谈方案确定过程及方法

描述访谈专家访谈方案是如何确定的，包括受访专家的选择、访谈专家数量的确定、访谈提纲的起草等。

崔红生教授作为项目组负责人，通过面对面沟通、电话沟通、邮件沟通等形式，邀请朱佳教授、张立山教授、苗青教授、高峰教授、许文兵教授作为受访专家，与指南工作组共同起草了专家访谈提纲，访谈形式以面对面访谈为主。

（2）受访专家名单

表8 专家访谈受访专家名单

姓名	单位	职务/职称	专业
朱佳	江苏省中医院	主任医师	中医临床呼吸
张立山	北京中医药大学东直门医院	主任医师	中医临床呼吸

征求意见稿

苗青	中国中医科学院西苑医院	主任医师	中医临床呼吸
高峰	中国中医科学院望京医院	主任医师	中医临床呼吸
许文兵	北京协和医院	主任医师	西医临床呼吸

（3）访谈提纲：

①您如何定义激素依赖性哮喘（SDA）？

②您认为 SDA 的西医诊断标准是什么？是否公认？是否存在争议？

③您认为 SDA 的中医病名是什么？

④您认为 SDA 的中医病因有哪些？

⑤您认为 SDA 的中医病机如何？

⑥您认为 SDA 临床常见的症状有哪些？

⑦您如何对 SDA 进行辨证？

⑧您认为对于 SDA 是辨病论治还是辨证论治？

⑨您认为诊断 SDA 哪些检查是有必要的？

⑩您认为 SDA 的治疗方法有哪些？首选什么治疗方法？治疗原则是什么？哪些西医治疗方法是有必要的？

⑪您认为 SDA 如何撤减激素？

⑫您认为 SDA 撤减激素过程中诱发加重的原因是什么？

⑬您觉得对于 SDA 激素撤减过程中复发或加重者，如何辨证分型？

⑭您认为 SDA 撤减激素过程中应注意什么？

⑮如何评估 SDA 患者病情变化？监测手段？

⑯您认为治疗 SDA 的方药有哪些？

⑰您认为哪些中成药适用于治疗 SDA？

⑱您认为中医外治法对于治疗 SDA 疗效如何？

⑲您认为对于 SDA 患者，中医哪种治疗方式更有效？汤药？中成药？针灸？穴位贴敷？……

⑳您认为 SDA 的调护原则有哪些？

征求意见稿

 您认为对于 SDA 患者，中医药治疗能否减少激素的使用？

 您认为对于 SDA 患者，中医辨证论治能否更好的控制哮喘发作？

 您认为中医药对减轻激素副作用方面是否有较好的效果？

 您如何评价中医药在防治 SDA 中的作用和地位？

 您认为西医治疗 SDA 的优势和劣势有哪些？

 您认为中医治疗 SDA 的优势和劣势有哪些？

 您临床诊治 SDA 有哪些经验？

（4）访谈结论

①范围：根据访谈专家意见，确定了本指南的适用人群为 18 周岁以上激素依赖性哮喘患者的中医临床诊疗，适用于中医、中西医结合临床呼吸内科医师使用。

②诊断：SDA 目前无统一公认的诊断标准，大概可将其归属于难治性哮喘、重症哮喘范畴。一般认为，SDA 指常规吸入性糖皮质激素（ICS）无法控制哮喘相关症状，需借助口服糖皮质激素（OCS）方可控制，且需长期使用、无法减停，可定义为 SDA。

③中医病机：多为虚实夹杂、寒热相间。早期阴虚燥热，中期壮火耗气导致气阴两虚，后期阴损及阳，阴阳两虚。中医认为内源性激素的作用与肾脏功能密切相关，因此 SDA 可从肾论治。

④辨证论治：中医诊治的困境主要体现在临床证候辨识方面。SDA 治疗有显著的阶段特点，要重视分期辨证论治，标本兼顾，辨病和辨证应该相结合。

⑤治疗：大致治疗思路是中药治疗过程中逐步撤减口服激素，以 ICS 代替，最终达到最低限度的 ICS 使用剂量或完全停用西药。初期常用

征求意见稿

定喘汤、麻黄连翘赤小豆汤等。中后期知柏地黄丸、六味地黄丸、济生肾气丸等常用。从中焦考虑，调和肝脾，重视气机升降，柴胡剂、逍遥散、半夏泻心汤、旋覆代赭汤等均可以治疗。中成药中金匮肾气丸、右归丸、固本咳喘胶囊、金水宝胶囊等较常用。中医外治法效果可以肯定，如三伏贴、针刺、灸法、离子导入等。撤减的激素过程应注意个体化，与病人的病情发展及依从性有很大的关系。通过中医药整体调节，降低对于激素的依赖性，减少激素的依赖剂量。预防 SDA 比治疗更重要，更有意义。调护原则注意饮食得当、情志调畅、寒温适宜、避免过敏原的接触。

⑥优劣势：不论中医治疗或者西医治疗，在 SDA 综合诊治方案中都有一定不足。哮喘急性发作期使用 ICS 只能起到控制局部气道炎症的作用，无法缓解哮喘全身系统性炎症，口服或静脉使用激素的治疗效果好，但又会带来诸多副作用，此时加用中药就可起到较好治疗效果。中药为多靶点、多途径作用，从中医讲有统调脏腑、寒热、气血、阴阳的功效，对机体异常的免疫炎症亦有调节作用，同时又可避免因使用全身用糖皮质激素带来的副作用，但无法直接作用于局部气道则是中药的相对劣势，普通哮喘中药治疗见效快，疗效稳定。但 SDA 治疗难度较大，激素的使用一方面使临床辨证较为困难，另一方面会干扰中药疗效，导致中药治疗时疗效不稳定、不持久。因此在临床诊治中建议中西医结合，急性发作期联合使用 ICS+中药，缓解期单用中药以逐步撤减激素。

2.临床调研

（1）调研方案确定的过程及方法

崔红生教授作为项目组负责人，通过面对面沟通、电话沟通、邮件沟通等形式，与指南指导组、指南专家组各位专家研究讨论了临床

征求意见稿

问题调研工作，明确临床问题调研在全国范围内选择北京、上海、天津、浙江、安徽、广东、广西、河北、河南、黑龙江、江苏、江西、辽宁、山东、陕西、四川、云南、新疆、内蒙古等同时展开，调研对象应该包括中医临床呼吸、中西医结合临床呼吸、西医临床呼吸领域医师，医疗机构主要为三级医院。指南工作组拟定调研问卷并通过面对面和线上问卷结合的方式进行临床问题调研。

（2）调研对象分布情况

两轮临床问题调研对象区域涉及北京、江苏、河北、安徽、广东、江西、山东、河南、天津、黑龙江、陕西、辽宁、上海、新疆、甘肃、浙江等地三级医院，高级职称共 54 人。

（3）调研结论

①第一轮问卷调研

第一轮问卷主要针对临床医生可能关注的问题进行调研，确定哪些问题成为指南需要解决的临床问题，按照《中华中医药学会中医指南制定方案》要求，指南问题同意率在 70%以上，为确定的指南问题。第一轮填写问卷的专家共有 54 名，共 22 个问题同意率超过了 70%。具体结果见下表。

表 9 第一轮指南问题调研结果

序号	调研问题	结果
1	您是否同意“哮病（虚哮）”作为激素依赖性哮喘（SDA）的中医病名？	同意（87.04%）；不同意（12.96%）
2	您认为口服糖皮质激素（OCS）使用多大剂量是 SDA 诊断的必备条件？（以泼尼松为例）	＞ 30mg/d （ 29.63% ）； 20-29mg/d（18.52%）；10-19mg/d（37.04%）；＜10mg/d（14.81%）
3	您认为OCS 使用多长时间是 SDA 诊断的必备条件？	3 个月以上(50%);6 个月以上(35.19%);1 年以上（14.81%）
4	您认为长期大剂量使用吸入性糖皮质激素（ICS）是否能诊断为 SDA？	是（40.74%）；否（59.26%）
5	您认为 ICS 使用多大剂量是 SDA 诊断的必备条件？（以信必可 160ug/4.5ug 为例）	＞12 吸/天（27.27%）；10-12 吸/天（36.36%）；6-9 吸/天（36.36%）
6	您认为大剂量 ICS 使用多长时间是 SDA 诊断的必备条件？	3 个月以上（45.45%）；6 个月以上（36.36%）；1 年以上（18.18%）
7	您认为 SDA 的西医鉴别诊断是否是临床	是（96.3%）；否（3.7%）

征求意见稿

	需要关注的问题？	
8	您认为 SDA 的并发症是否是临床需要关注的问题？	是（96.3%）；否（3.7%）
9	您认为西医理化检查对于 SDA 的诊断是否具有必要性？	是（98.15%）；否（1.85%）
10	您认为量表（或问卷）对于 SDA 的诊断是否具有必要性？	是（87.04%）；否（12.96%）
11	您认为西医理化检查对于 SDA 治疗中的评估是否具有必要性？	是（92.59%）；否（7.41%）
12	您认为量表（或问卷）对于 SDA 治疗中的评估是否具有必要性？	是（90.74%）；否（9.26%）
13	对于 SDA 患者中医辨证，您是否同意采用分期辨证方法？	同意（94.44%）；不同意（5.56%）
14	您认为以下哪些 SDA 辨证分型较为符合临床？	肺肾气虚（79.63%）；脾肾阳虚（62.96%）；肺脾气虚（61.11%）；肺肾阴虚（57.41%）；痰瘀互阻（57.41%）；阴虚火旺（55.56%）；气阴两虚（55.56%）；肺肾阳虚（53.7%）
15	对于 SDA 治疗，您认为以下哪些方剂适用于临床？	金匮肾气丸（68.52%）；乌梅丸（66.67%）；六味地黄丸（64.81%）；金水六君煎（64.81%）；定喘汤（61.11%）；平喘固本汤（61.11%）；知柏地黄丸（59.26%）
16	您认为 SDA 的中医治则治法是否是临床需要关注的问题？	是（98.15%）；否（1.85%）
17	您认为 SDA 的中成药治疗是否是临床需要关注的问题？	是（85.19%）；否（14.81%）
18	您认为 SDA 的中医外治法是否是临床需要关注的问题？	是（87.04%）；否（12.96%）
19	对于 SDA 治疗，您认为除激素外是否需要配合其他西医治疗？	是（81.48%）；否（18.52%）
20	您认为 SDA 患者撤减激素的时间点是否是临床需要关注的问题？	是（100%）；否（0%）
21	您认为 SDA 患者撤减激素的方法是否是临床需要关注的问题？	是（100%）；否（0%）
22	您认为对于 SDA 患者，中医药治疗能否减少激素的使用？	配合中医药治疗可完全撤减激素（20.37%）；配合中医药治疗可将口服激素改为吸入性激素治疗（59.26%）；配合中医药治疗可减少口服激素用量，但不能完全撤减（20.37%）；中医药治疗不能减少激素的使用（0%）
23	您认为中医药治疗能否减轻 SDA 患者使用激素的副作用？	是（100%）；否（0%）
24	您认为中医药治疗是否能更好的控制 SDA 的临床症状？	是（98.15%）；否（1.85%）
25	对于 SDA 的治疗，您认为中医药介入的时间点是否是临床需要关注的问题？	是（94.44%）；否（5.56%）
26	您认为中医药治疗 SDA 的安全性是否是临床需要关注的问题？	是（90.74%）；否（9.26%）
27	您认为 SDA 的中医调护是否是临床需要关注的问题？	是（96.3%）；否（3.7%）
28	您认为对 SDA 患者进行健康宣教或心理	是（98.15%）；否（1.85%）

征求意见稿

	疏导是否是临床需要关注的问题？	
29	您认为中医药治疗 SDA 的目标患者群是否需要明确？	是（96.3%）；否（3.7%）

① 第二轮问卷调研

结合第一轮问卷调研结果以及专家的增补意见，第二轮问卷主要针对已确定的临床问题进行重要性评价，填写问卷的专家共有 54 名，具体结果见下表。

表 10 第二轮指南问题调研结果

序号	调研问题	重要性评分
1	您认为口服糖皮质激素（OCS）的使用剂量对于激素依赖性哮喘（SDA）诊断的重要性如何？（以泼尼松为例）	4.37
2	您认为 OCS 的使用时间对于 SDA 诊断的重要性如何？	4.25
3	您认为以下 SDA 的西医鉴别诊断的重要性如何？（激素抵抗性哮喘、变态反应性支气管肺曲霉病、嗜酸性肉芽肿性多血管炎、外源性过敏性肺泡炎、肺嗜酸性粒细胞浸润症）	3.83
4	您认为以下 SDA 合并症的重要性如何？（过敏性鼻炎、胃食管反流病、细菌感染、真菌感染、支气管扩张、慢性阻塞性肺疾病、深静脉血栓）	3.27
5	您认为以下理化检查对于 SDA 诊断的重要性如何？[肺通气功能检测、支气管激发试验、支气管舒张试验、呼气流量峰值（PEF）、呼出气一氧化氮（FeNO）、痰嗜酸粒细胞计数、外周血嗜酸粒细胞计数、血清变应原特异性 IgE 测定、血浆皮质醇、胸部影像学检查]	3.78
6	您认为以下量表（或问卷）对于 SDA 诊断的重要性如何？[哮喘生命质量问卷（AQLQ）、哮喘控制问卷（ACQ）、哮喘控制测试（ACT）、圣乔治呼吸问卷]	3.84
7	您认为以下理化检查对于 SDA 治疗中评估的重要性如何？[肺通气功能检测、支气管舒张试验、呼气流量峰值（PEF）、呼出气一氧化氮（FeNO）、痰嗜酸粒细胞计数、外周血嗜酸粒细胞计数、血清变应原特异性 IgE 测定、血浆皮质醇、促肾上腺皮质激素、胸部影像学检查]	3.68
8	您认为以下量表（或问卷）对于 SDA 治疗中评估的重要性如何？[哮喘生命质量问卷（AQLQ）、哮喘控制问卷（ACQ）、哮喘控制测试（ACT）、圣乔治呼吸问卷]	3.87
9	除激素治疗外，您认为以下西医治疗的重要性如何？（白三烯受体调节剂、免疫球蛋白、生物制剂如奥马珠单抗、支气管热成形术、茶碱类药物）	3.14
10	您认为“哮病（虚哮）”作为 SDA 中医病名的重要性如何？	3.88
11	您认为 SDA 的中医病因病机在指南制定中的重要性如何？	4.27
12	您认为对 SDA 患者采用以下分期辨证方法的重要性如何？（激素撤减前、激素撤减中、激素撤减后）（急性发作期、慢性持续期、临床缓解期）	3.78
13	您认为以下 SDA 中医辨证分型的重要性如何？（肺肾气虚、肺脾气虚、阴虚火旺、肺肾阴虚、肺肾阳虚、脾肾阳虚、气阴两虚、痰瘀互阻）	3.79
14	您认为以下中药方剂对于 SDA 治疗的重要性如何？（六味地黄丸、知柏地黄丸、金水六君煎、乌梅丸、金匮肾气丸、定喘汤、平喘固本汤）	3.68
15	您认为以下中成药对于 SDA 治疗的重要性如何？（喘可治注射液、百令胶囊、金水宝胶囊、知柏地黄丸、六味地黄丸、蛤蚧定喘丸、固本咳喘胶囊、补肾温肺胶囊、桂龙咳喘宁胶囊）	3.23
16	您认为以下中医外治法对于 SDA 治疗的重要性如何？（穴位贴敷、穴位针刺、穴位埋线、灸法）	3.23
17	您认为中医药治疗在减轻以下激素副作用中的重要性如何？（失眠、焦虑、	3.54

	抑郁、心慌、浮肿、血糖异常、骨代谢异常、应激性溃疡、满月脸、痤疮）	
18	您认为中医药介入的时间点在指南制定中的重要性如何？	4.33
19	您认为中医药治疗疗程在指南制定中的重要性如何？	4.12
20	您认为中医药治疗 SDA 疗效评价标准在指南制定中的重要性如何？	4.38
21	SDA 患者应用中医药治疗后，您认为撤减激素的时间点和剂量在指南制定中的重要性如何？	4.35
22	配合中医药治疗撤减口服激素后，您认为使用吸入性激素（ICS）作为后续治疗在指南制定中的重要性如何？	4.23
23	您认为 SDA 患者撤减激素后的再评价在指南制定中的重要性如何？	4.29
24	您认为中医药治疗 SDA 的安全性在指南制定中的重要性如何？	4.04
25	您认为中医药治疗 SDA 的卫生经济学意义如何？	3.75
26	您认为 SDA 的中医调护在指南制定中的重要性如何？	3.94
27	您认为对 SDA 患者进行健康宣教或心理疏导的重要性如何？	4.21
28	您认为以下因素对 SDA 患者预后的影响如何？（年龄、性别、肥胖、吸烟史、病程、口服激素剂量、口服激素时间、患者依从性）	3.93
29	您认为以下合并症对 SDA 患者预后的影响如何？（过敏性鼻炎、胃食管反流病、细菌感染、真菌感染、支气管扩张、慢性阻塞性肺疾病、深静脉血栓、高血压、糖尿病、心血管疾病、自身免疫性疾病）	3.53
30	您认为以下使用激素后的并发症对 SDA 患者预后的影响如何？（焦虑、抑郁、浮肿、血糖异常、骨代谢异常、应激性溃疡）	3.74

3. 指南问题原始清单

表 11 指南原始问题清单

基础问题					
序号	问题				
1	如何规范 SDA 的中医诊断标准				
2	SDA 患者在激素使用的不同阶段如何进行辨证分型_				
临床问题					
序号	问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
1	对于 SDA 患者，中医药治疗能否减少激素的使用？	SDA 患者	中医药治疗	西医治疗干预	减少激素的使用
2	对于 SDA 患者，中医辨证论治能否更好的控制哮喘发作？	SDA 患者	中医辨证论治	西医治疗干预	更好的控制哮喘发作
3	对于激素撤减过程中复发或加重的 SDA 患者，中医如何辨证论治？	SDA 患者	中医辨证论治	西医治疗干预	减少复发和加重

4. 指南问题

（1）指南问题形成方法

结合指南前期开展专家访谈和临床问题问卷调查的结果，指南项目组汇总 54 位临床专家广泛关注的问题，层层遴选形成了问题清单，

征求意见稿

2021 年 5 月 12 日采用腾讯会议的方式召开《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》临床问题讨论会，参会人员包括指南项目负责人崔红生教授，指南专家组班承钧教授、樊茂蓉教授、高峰教授、耿立梅教授、李光熙教授、刘良倚教授、苗青教授、庞立健教授、史锁芳教授、王谦教授、王至婉教授、杨道文教授、张立山教授、张纾难教授、朱佳教授，中华中医药学会标准化工作室苏祥飞主任，第三方专家吕霞、赵新辉、姜俊爽，指南工作组成员陈秋仪、孙宁、张诗瑜、张志杰。会议目的是通过专家论证，投票决定指南需要解决的临床问题，以指导后续指南制定。

（2）指南问题清单

表 12 指南问题清单

基础问题					
序号	问题				
1	激素依赖性哮喘（SDA）的中医病因病机是什么？				
2	SDA 如何与激素抵抗型哮喘（steroid resistant asthma，SRA）相鉴别？				
3	如何确定中医药治疗介入的时间点？				
4	对 SDA 患者可否推荐采取以下分期辨证方法？				
5	SDA 中医如何辨证分型？				
6	中医药治疗 SDA 撤减激素的方案是什么？是否需要使用吸入性激素（ICS）作为后续治疗？				
7	如何制定中医药治疗 SDA 的疗效评价标准？				
8	中医药治疗 SDA 的疗程是多久？				
9	以下因素是否会对 SDA 患者预后产生影响？[患者依从性；口服激素剂量；口服激素时间；病程；吸烟史；肥胖；年龄；激素并发症（焦虑、抑郁、血糖异常、应激性溃疡、骨代谢异常、浮肿）；合并症（肺部感染、过敏性鼻炎、自身免疫性疾病、慢性阻塞性肺疾病、胃食管反流病、糖尿病、支气管扩张、心血管疾病、深静脉血栓、高血压）]				
10	如何制定 SDA 患者中医调护方案（包括日常护理、健康宣教、心理疏导等）？				
11	中医药治疗 SDA 的安全性以及卫生经济学意义？				
临床问题					
序号	问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
1	对于 SDA，口服糖皮质激素（OCS）使用多大剂量、多长时间是诊断的必备条件？（以泼尼松为例）	SDA 患者	口服糖皮质激素（OCS）		诊断的必备条件
2	以下量表（或问卷）是否可以用于 SDA 诊断或评估？是如何运用的？	SDA 患者	量表（或问卷）		诊断或评估
3	以下理化检查是否可	SDA 患者	理化检查		诊断或评估

征求意见稿

	以用于 SDA 的诊断或评估？是如何运用的？				
4	对 SDA 患者如何选择中药或者中成药？	SDA 患者	中药或者中成药	西医治疗干预	改善症状、减少激素使用
5	中医外治法如何用于 SDA 治疗？	SDA 患者	中医外治法	西医治疗干预	改善症状、减少激素使用
6	中医药治疗 SDA 可否减轻激素副作用？	SDA 患者	中医药治疗	西医治疗干预	减轻激素副作用

（五）证据的检索、筛选、提取与综合

1.证据检索

（1）检索方法

选择目前主流的医学数据库进行文献检索，包括 PubMed、中国知网、万方数据库、维普数据库。检索关键词包括“激素依赖性哮喘”、“激素依赖型哮喘”、“重症哮喘”、“难治性哮喘”、“中医”、“中药”、“中医药”、“临床研究”、“系统评价”、“荟萃分析”及相应的同近义词。检索时间设定为从数据库建立起至 2022 年 4 月 30 日（检索式如下）。

①中文数据库检索式

中国知网：

检索式：（篇关摘：激素依赖性哮喘 + 激素依赖型哮喘 + 难治性哮喘 + 重症哮喘（精确））AND（篇关摘：中医 + 中药 + 中医药 + 方药 + 中华草本 + 草药 + 中西医 + 中西药 + 中成药 + 传统药物 + 传统医学 + 结合医学（精确））AND（篇关摘：随机对照 + 随机分组 + 随机 + RCT + 临床研究 + 临床观察 + 临床疗效观察 + 系统评价 + meta 分析 + 荟萃分析 + 元分析（精确））

检索时间：建库-2021 年 4 月 30 日

检索文献：75 篇

万方数据库：

检索式：（激素依赖性哮喘 or 激素依赖型哮喘 or 难治性哮喘

征求意见稿

or 重症哮喘）and 主题:(中医 or 中药 or 中医药 or 方药 or 中华草本 or 草药 or 中西医 or 中西药 or 中成药 or 传统药物 or 传统医学 or 结合医学）and 主题:(随机对照 or 随机分组 or 随机 or RCT or 临床研究 or 临床观察 or 临床疗效观察 or 系统评价 or meta 分析 or 荟萃分析 or 元分析))

检索时间：建库-2021 年 4 月 30 日

检索文献数量：171 篇

维普中文期刊服务平台

检索式:(((((题名或关键词=激素依赖性哮喘 OR 题名或关键词=激素依赖型哮喘）OR 题名或关键词=难治性哮喘）OR 题名或关键词=重症哮喘）AND ((((((((((任意字段=中医 OR 任意字段=中药）OR 任意字段=中医药）OR 任意字段=方药）OR 任意字段=中华草本）OR 任意字段=草药）OR 任意字段=中西医）OR 任意字段=中西药）OR 任意字段=中成药）OR 任意字段=传统药物）OR 任意字段=传统医学）OR 任意字段=结合医学)) AND ((((((((题名或关键词=随机对照 OR 题名或关键词=随机分组）OR 题名或关键词=随机）OR 题名或关键词=RCT）OR 题名或关键词=临床研究）OR 题名或关键词=临床观察）OR 题名或关键词=临床疗效观察）OR 题名或关键词=系统评价）OR 题名或关键词=meta 分析）OR 题名或关键词=荟萃分析）OR 题名或关键词=元分析))

检索时间：建库-2021 年 4 月 30 日

检索文献：78 篇

②英文数据库检索式

PubMed

检索式：(((((((Chinese Herbal Medicine[Title/Abstract]) OR (Traditional Chinese medicine[Title/Abstract])) OR (Chinese

征求意见稿

medicine[Title/Abstract])) OR (Herbal Medicine[Title/Abstract])) OR (Medicine,ChineseTraditional[Title/Abstract])) OR (ZhongYi Xue[Title/Abstract])) OR (ChineseMedicine,Traditional[Title/Abstract])) AND (((((refractory asthma[Title/Abstract]) OR (steroid-dependent asthma[Title/Abstract])) OR (severe asthma[Title/Abstract])) OR (SDA[Title/Abstract])) OR (SA[Title/Abstract]))

("chinese herbal medicine"[Title/Abstract] OR "traditional chinese medicine"[Title/Abstract] OR "chinese medicine"[Title/Abstract] OR "herbal medicine"[Title/Abstract] OR ("ZhongYi"[All Fields] AND "Xue"[Title/Abstract]) OR ("ChineseMedicine"[All Fields] AND "Traditional"[Title/Abstract])) AND ("refractory asthma"[Title/Abstract] OR "steroid dependent asthma"[Title/Abstract] OR "severe asthma"[Title/Abstract] OR "SDA"[Title/Abstract] OR "SA"[Title/Abstract])

检索时间：建库-2021 年 4 月 30 日

检索文献：181 篇

（2）检索结果

总文献数量：505 篇，排除重复后 422 篇，阅读题目摘要后，剩余 220 篇，阅读全文后，剩余 96 篇，根据纳入排除标准删除后剩余 58 篇。

2. 证据筛选和资料提取

（1）证据筛选和资料提取方法

根据确定好的 PICOS，制定纳入排除标准。由证据收集及质量评价组 2 位人员独立根据纳入排除标准进行筛选，对筛选结果进行核对，若存在分歧，两者讨论决定，讨论后仍然不一致，由第三方专家裁决。筛选流程如下：①排除重复文献；②阅读题目、摘要初筛；③阅读全文筛选；④确定纳入文献。所有排除文献均注明排除原因。根据实际

征求意见稿

需求设计资料提取表，提取内容包括研究者的基本信息（第一作者、发表年份等）、研究对象的基本特征（性别、年龄、病程等）、干预措施和对照措施的基本信息、结局指标和结果测量数据、风险偏移评价的主要因素等。由 2 位人员独立对纳入文献进行资料提取，对筛选结果进行核对，若存在分歧，两者讨论决定，讨论后仍然不一致，由第三方专家裁决。

（2）纳入排除标准

纳入标准：

①研究类型：

a. 随机对照试验（无论是否采用盲法）、病例对照研究；

b. 语种限定中文、英文。

②研究对象

a. 激素依赖性哮喘患者；

b. 患者的年龄为 18～70 岁，性别、种族不限。

③干预措施

a. 试验组为各种治疗激素依赖性哮喘的中药复方或复方制剂或中成药或穴位埋线或刮痧等中医外治疗法或者涉及护理、健康教育或饮食指导或运动指导等干预措施；

b. 干预措施需明确所使用的药物剂量、操作方法。

c. 疗程 7 天～1 年。

④结局指标

a. 结局指标有效性、肺功能、激素口服量、症状积分；

b. 有明确的结局指标，且结局指标明确可靠。

排除标准：

①合并其他肺病。

征求意见稿

②合并有严重的心、肝、肾等脏器损伤；

③研究激素依赖性哮喘的动物实验研究以及离体研究；

④个案报道

⑤无法获取全文

⑥重复发表的文献

（3）证据筛选流程及结果

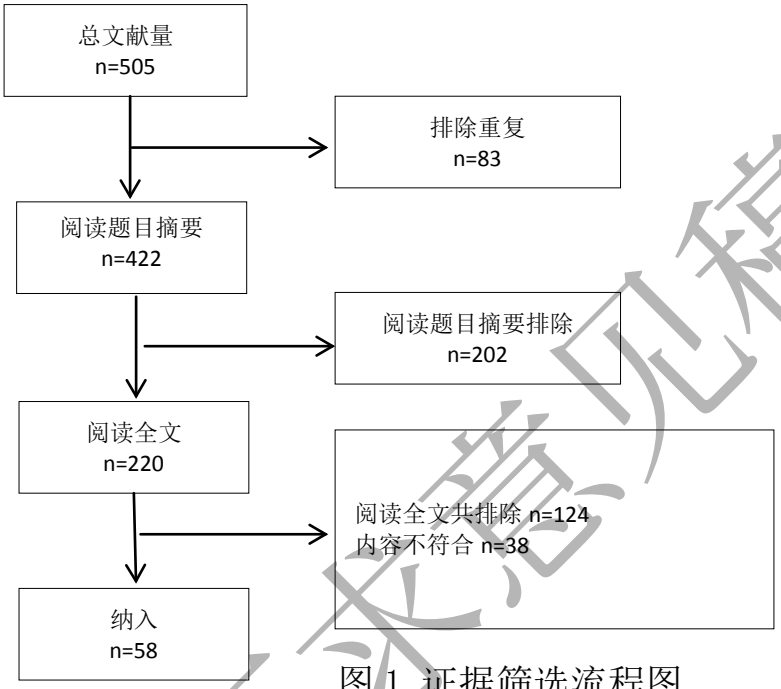

图 1 证据筛选流程图

（六）证据分级

1. 证据分级方法

采用《基于证据体的中医药临床证据分级标准建议》作为证据等级体系，证据分级标准见附件 9。证据质量可能会因为研究质量、不精确性、间接性、不一致性，或者因为绝对效应量非常小而降级；如果效应大小很大，证据质量可能会升级。证据收集与质量评价组基于上述原则，对检索到的相关文献进行评估，最终形成结果总结表与证据概要表。

2. 证据概要表

见附件 10。

征求意见稿

（七）推荐意见

1.推荐意见形成方法

2021 年 5 月 12 日采用腾讯会议的方式召开《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》临床问题讨论会，参会人员包括指南项目负责人崔红生教授，指南专家组班承钧教授、樊茂蓉教授、高峰教授、耿立梅教授、李光熙教授、刘良倚教授、苗青教授、庞立健教授、史锁芳教授、王谦教授、王至婉教授、杨道文教授、张立山教授、张纾难教授、朱佳教授，中华中医药学会标准化工作室苏祥飞主任，第三方专家吕霞、赵新辉、姜俊爽，指南工作组成员陈秋仪、孙宁、张诗瑜、张志杰。会议通过专家讨论，投票决定指南需要解决的临床问题，对重复类似的问题进行了合并删减，并对需要鉴别诊断的疾病进行了确定，史锁芳教授提出围绕关键的证型、方药需要高质量的循证依据作为支撑，可以提供撤减激素的独到经验、特别治法。

2022 年 10 月 19 日，《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》Grade 证据评价指导会在北京及线上举行，参会人员包括指南主要起草人崔红生教授等，方法学专家刘兆兰研究员、郑酉友博士、证据收集及质量评价组人员（黄贵锐、于明霞、张艺、张诗瑜等），指南秘书人员陈秋仪。会议主要内容包括对证据检索、筛选、提取、综合的制定进行了培训。会议对证据等级、Grade 在证据分级中的应用、操作及注意事项进行了说明，并对 Gradepro 的操作进行了培训。

2023 年 2 月 27 日，崔红生教授作为项目组负责人，通过电话沟通、调查问卷（附件 11）等沟通形式，召集指南专家组成员，完成推荐意见。参与人员包括耿立梅、朱佳、张立山、张纾难、杨道文、樊茂蓉、张琼、薛汉荣、苗青、边永君、庞立健、高峰、班承钧、王至婉、张炜。指南专家组对本指南整体结构及所有内容提出修改建议，

征求意见稿

并给予推荐意见投票，参与投票者需给每个条目投票，对于共识类条目，每个条目均设置 2 个不同的选项，评判意见包括：①同意；②不同意；对于有证据等级的中医药条目均设置 5 个不同的选项，评判意见包括①强推荐；②弱推荐；③不确定；④弱反对；⑤强反对，共 5 种。共形成最终 36 条同意意见，1 条强推荐、8 条弱推荐。

指南专家组成员崔红生及指南工作组成员对达成的推荐意见逐一进行审核，审核小组按照指南评审要求和流程，批准了 36 条达成共识的推荐意见。

（八）撰写指南草案

会后工作组各单位按照分配任务，在前期工作的基础上，按照指南编写规则等要求开展指南起草，将循证证据形成的推荐意见等内容纳入指南中，组织有关方面专家对指南进行充分论证，形成指南初稿、编制说明等材料。指南初稿起草完成后，2023 年 4 月 21 日工作组组织召开专家委员会进行论证，根据专家意见修改完善，形成指南征求意见稿。

（九）指南草案的质量评价及适用性评价

1.质量评价

描述对指南进行质量评价的专家姓名、单位、职务或职称，并对质量评价的主要结果进行总结，同时建议以表格形式汇总指南的质量评价结果，见表 13。

表 13 指南质量评价结果

序号	条目内容	选择人数		
		是	否	不适用
1	指南制订小组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成			
2	指南制订人员与指南内容无利益冲突			
3	有构建清楚的临床问题			
3.1	报告了中医病名或西医病名或具体中医证候			
3.2	报告了干预措施的具体类型如汤药、中成药、针灸等			
3.3	对照措施合理			
3.4	结局指标是具有临床重要性，或能体现中医药治疗优势的指标			
4	检索范围全面			
4.1	检索内容包括了中医古籍文献与现代临床研究文献			
4.2	报告了检索的数据库、检索时间、检索词			

征求意见稿

4.3	提供了代表数据库的具体检索策略			
5	提供了纳入排除标准，并与临床问题相符			
6	描述了文献筛选过程，并提供了清晰的筛选流程图			
7	提供了排除文献列表			
8	数据提取过程清晰			
9	提供了纳入文献清单及纳入文献特征表			
10	数据综合过程正确			
10.1	效应值选择正确			
10.2	统计分析方法正确			
11	选用了国际或行业内公认的证据质量评价方法，且证据质量评价过程正确，前后无矛盾			
12	提供了证据概要表			
13	明确描述形成推荐意见的考虑要素			
14	明确解释推荐强度的含义			
15	明确描述形成推荐意见的方法，并提供了相关附件如调研问卷或会议记录			
16	每条推荐意见均有证据支持			

2.适用性评价

对适用性评价的主要结果进行总结，同时以表格形式汇总指南的适用性评价结果，见表 14。

表 14 指南适用性评价结果

序号	条目	选择人数		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性			
2	明确定义指南使用人群（中医医师/中西医结合医师/西医医师等）			
3	明确定义指南适用环境（三级医院/二级医院/社区诊疗中心等）			
4	指南内容全面			
5	理、法、方、药一致			
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别（在框中加粗，粗体文字，下划线等）			
2	推荐意见表达用词明确，并列出每项推荐意见的证据等级			
3	列出指南内包含的所有术语和英文译名，及其具体定义			
4	指南中的临床问题明确，且与推荐意见前后一致			
领域3. 可执行性				
1	指南使用人员可以理解指南内容			
2	明确定义患者人群特征，必要时应列出不适用的亚组人群			
3	疾病的病因清晰，有依据，并得到行业认同			
4	疾病的病机清晰，有依据，并得到行业认同			
5	中医常见证候清晰，有依据，并得到行业认同			
6	对于推荐的方药，明确描述了具体组方			
6.1	报告了方剂名称；			
6.2	报告了方剂来源；			
6.3	报告了方剂组成及每味中药的克数；			
6.4	报告了用药方案；			
6.5	报告了煎煮法（需要时列出）；			

征求意见稿

6.6	报告了加减用药方案（需要时列出）；			
6.7	报告了注意事项			
6.8	如果有合并治疗，描述合并治疗方案			
6.8.1	合并治疗类型			
6.8.2	合并治疗时机			
6.8.3	合并治疗剂量/频次			
6.8.4	合并治疗疗程			
6.9	明确描述该方剂改善的结局			
7	对于中成药，明确描述了下列信息			
7.1	报告了用药方案；			
7.2	报告了疗程；			
7.3	报告了注意事项			
7.4	如果有合并治疗，描述合并治疗方案			
7.4.1	合并治疗类型			
7.4.2	合并治疗时机			
7.4.3	合并治疗剂量/频次			
7.4.4	合并治疗疗程			
7.5	明确描述该中成药改善的结局			
7.6	该中成药是否属于医保药物或基药			
8	对于非药物疗法（如针刺，推拿等），提供足够详细信息，以允许临床医师可以进行相关操作			
8.1	针刺			
8.1.1	报告了针刺的穴位			
8.1.2	报告了针刺的深度			
8.1.3	报告了针刺的刺激方式			
8.1.4	报告了留针时间			
8.1.5	报告了治疗频次			
8.1.6	报告了疗程			
8.1.7	必要时报告联用的其他干预措施			
8.1.8	明确描述该疗法改善的结局			
8.2	灸法			
8.2.1	报告了灸法的适用情况			
8.2.2	报告了某灸法的操作要点			
8.2.3	报告了治疗频次			
8.2.4	报告了灸法的疗程			
8.2.5	明确描述该疗法改善的结局			
8.3	推拿			
8.3.1	报告了推拿手法			
8.3.2	报告了推拿时间			
8.3.3	报告了治疗频次			
8.3.4	报告了疗程			
8.3.5	明确描述该疗法改善的结局			
8.4	针刀疗法			
8.4.1	报告了无菌操作要点			
8.4.2	报告了进针的取穴部位			
8.4.3	报告了进针的深度			
8.4.4	报告了进针手法的操作要点			
8.4.5	报告了治疗频次			
8.4.6	报告了疗程			
8.4.7	必要时报告联用的其他干预措施（如推拿）			
8.4.8	明确描述该疗法改善的结局			

征求意见稿

8.5	敷贴、熏洗			
8.5.1	报告了贴敷片剂治疗的部位或熏洗的部位			
8.5.2	报告了治疗频次			
8.5.3	报告了疗程			
8.5.4	必要时报告联用的其他干预措施			
8.5.5	明确描述该疗法改善的结局			
8.6	耳穴			
8.6.1	报告了耳穴刺激的穴位			
8.6.2	报告了治疗频次			
8.6.3	报告了疗程			
8.6.4	必要时报告联用的其他干预措施			
8.6.5	明确描述该疗法改善的结局			
8.7	传统功法（太极、气功等）			
8.7.1	报告了具体功法的名称			
8.7.2	报告了练功的频次与时长			
8.7.3	报告了练功的注意事项			
8.8	其他非药物疗法			
9	必要时可针对性提出预防调护的措施			
10	必要时可针对性提出康复调摄的措施			

3.评价结果分析

分析记录质量评价和适用性评价结果，根据其结果，修改完善指南草案，形成征求意见稿。

（十）征求意见

记录征求意见的时间、方式、专家人数和单位数量，描述征求意见的地域、专业、职称等分布情况。

对于进行公开征求意见的指南，需记录征求意见的时间和收到反馈意见的情况。

将收到的反馈意见归纳汇总和研究处理，给出“采纳”“部分采纳”或“未采纳”的处理意见，汇总形成意见汇总处理表。对于“未采纳”和“部分采纳”的反馈意见，应当说明理由。见表 15。

表 15 征求意见汇总处理表

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况

（十一）送审

记录提交审查的时间，标准化办公室形式审核意见及处理情况。

征求意见稿

记录审查会议的情况，包括会议时间、评审专家、评审意见和意见处理情况。

四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况

（一）描述国内外是否有已发布且正在实施中的同领域指南？本指南与其相比，有什么区别？

（二）是否引用相关指南？引用的内容是什么？

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

描述与现行强制性国家标准及政策法规是否有矛盾或冲突。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

对于整个编制过程中涉及到的代表性的重大分歧意见应该进行报告，并将处理经过和依据进行说明。

七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施

（一）宣传、贯彻指南的措施

1. 指南的实施单位

本指南发布后，拟在哪些单位实施？

2. 其他宣传、贯彻本指南的措施

如开展指南培训，需说明培训场次数量、基本规模等方面内容；如开展指南合作，需说明企业或相关单位采标、合作等方面内容；如媒体宣传：需说明新闻发布、媒体报道等方面的内容；如发表论文，需说明研究成果发表发布层级数量等方面的内容等。

（二）指南的用户评价

描述拟于何时开展指南的用户评价及用户评价的方案。

（三）指南的修订

描述拟于何时对本指南进行更新或修订，及更新或修订所遵循的标准。

八、废止现行有关指南的建议

对于修订版的指南，描述本版本与前一版本的区别，是否建议废止前一版本的指南。

九、附件

附件 1：朱佳教授访谈记录

附件 2：张立山教授访谈记录

附件 3：苗青教授访谈记录

征求意见稿

附件 4：高峰教授访谈记录
附件 5：许文兵教授访谈记录
附件 6：《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》（第一轮）临床问题调查问卷
附件 7：《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》（第二轮）临床问题调查问卷
附件 8：会议纪要
附件 9：证据分级标准
附件 10：证据概要表
附件 11：推荐意见问卷

征求意见稿

附件 1：朱佳教授访谈记录

1.SDA 定义

SDA 主要指既往频繁口服或静脉使用糖皮质激素治疗支气管哮喘，糖皮质激素治疗可迅速缓解哮喘发作的相关症状，且治疗过程中伴随出现使用糖皮质激素产生的诸多副作用，如满月脸、面部痤疮、血糖异常、应激性溃疡等等，SDA 的特征性表现是停用糖皮质激素症状迅速复发、反复发作，甚或需要长期使用糖皮质激素维持治疗，最终形成激素依赖。

近年来随吸入性糖皮质激素（ICS）的使用 SDA 发病率已大大下降，在 10 余年前 ICS 推广前 SDA 发病率较高，有多见于中小城市患者，可能与当地医生对哮喘的治疗理念未及时更新有关，SDA 的主要依赖药物是地塞米松，该药为长效糖皮质激素，对人体下丘脑-垂体-肾上腺（HPA 轴）的影响较大，可产生明显的激素依赖。

2.哮喘的中医病机认识

哮喘的中医病机多为肾虚风痰，本虚标实。

本虚主要体现在两方面：一是先天肾气不足，也就是肾虚，符合肾虚表现者主要有如下特点：（1）发病就诊时年龄较大；（2）儿童期患者反复呼吸道感染诱发成年后哮喘；（3）尺脉弱（寸尺皆弱者提示肺肾两虚）；另一方面表现为患者高敏体质，多见于儿童期患者幼年患有湿疹、食物过敏等变态反应性疾病，成年后发展为哮喘。

标实主要体现在两方面：一是哮喘患者所固有之宿根，主要为伏痰为患，即朱丹溪所强调“哮专主于痰”。宿根伏痰的产生主要与肺脾肾三脏功能失调，气血津液代谢异常有关；另一方面表现为风邪，风邪是诱发哮喘发病的主要诱因，其突然发作的临床表现与风性主动的致病特点相似，风邪诱发疾病发作既有外感六淫之外风为患，是吸入

征求意见稿

性过敏原诱发哮喘的主要因素，亦有内风为害，常见食入性过敏原诱发哮喘的脾风，以及心理应激诱发哮喘的肝风。需区别对待。

3.中医对肾上腺糖皮质激素的认识

严格意义讲，糖皮质激素可分为内源性激素与外源性激素，前者由人体自我产生，主要由肾上腺皮质分泌，能发挥增加糖异生、加强脂肪分解等作用，在应激状态下能提高机体对有害刺激的耐受能力。正常情况下糖皮质激素由人体的负反馈调节系统进行调节，若机体中激素水平过高，会反射性的减少肾上腺皮质分泌。当长期大量摄入外源性激素，会使人体生理性的内源性激素分泌减少，需加大外源性激素使用剂量，长此以往则形成激素依赖。

中医认为内源性激素的作用与肾脏功能密切相关。上海复旦大学附属华山医院董竞成教授研究团队证实，补肾益气中药能加强 HPA 轴功能，促进内源性激素水平增加，因此 SDA 可从肾论治。

4.SDA 中医诊治的困境

SDA 中医诊治的困境主要体现在临床证候辨识方面。

由本虚来看，成年哮喘患者多有肾虚的基础，或为肾阴虚，或为肾阳虚，在使用糖皮质激素后因其药理作用，扰乱了原有证候表现，使哮喘患者原有的肾虚表现不突出，反呈现为一派阳亢之象，如心烦、失眠、情绪易激动兴奋等，舌象多见舌红苔黄厚，由中医辨证多属阴虚阳亢、火热内蕴等，反而推之，激素的作用则与中药的温热药、温里药作用相似。

由标实来看，激素使用可使患者固有的宿根伏痰表现不明显，但随激素减量或激素耐药，其痰盛气喘表现又会显现，因此需注意激素使用过程中宿根伏痰仍然潜伏体内，并未根除，治疗时需加以兼顾。

5.SDA 的中医治疗

征求意见稿

SDA 的中医治疗当抓住肾虚风痰的核心病机，核心病机是中医诊治此病的关键，抓住核心病机的辨证论治从某种意义也属于辨病论治。其次，脏腑辨证应以肾脏为中心，前期研究证实补肾药物具有促进内源性糖皮质激素分泌的作用。最后，SDA 治疗有显著的阶段特点，要重视分期辨证论治。

激素撤减前，辨证属阴虚火旺。激素属于中医温热药物，长期使用化火伤阴，需注意此时的火为虚火，不可苦寒直折泻火，治疗需滋阴降火，方选六味地黄丸、知柏地黄丸等加减，多用生地、山萸肉补肾，知母、黄柏、栀子降火。

激素撤减过程中，辨证属阴阳两虚。此时随激素的撤减，药物使用引起的火热之象渐退，表现为阴阳两虚，治疗需阴阳并补，方选左归丸与右归丸合方加减，平调阴阳。

激素撤减后，辨证属肾阳不足。激素完全撤减后，机体内源性糖皮质激素尚不能达到正常水平，表现为肾阳不足，治疗需补肾助阳，方选右归丸加减。多采用鹿角霜、仙茅、仙灵脾、补骨脂、淫羊藿、巴戟天等补肾助阳的药物。后期还可食用紫河车补肾益精，益气养血。补肺肾之气多用黄芪、地黄、仙灵脾。

哮喘突出表现是咳逆上气，平喘药的应用较为重要，常用药物如下：（1）炙麻黄，有宣肺平喘功效，常用量 10g，适于皮肤厚实、面色黑厚者，平素汗多、有高血压病史者慎用禁用，常与苏子合用降气，合并口干心烦者可合用石膏，二药先煎 20min；（2）地龙，有解痉平喘化痰功效，大便稀溏者慎用禁用，合并喉间哮鸣者可合用白前、射干、葶苈子、款冬花、紫苑，合并脉弦者合用蜈蚣；（3）前胡，有清热化痰功效，适于痰黄稠厚、痰热蕴肺，前胡还有保护呼吸道黏膜的作用；（4）白前，有降气肃肺化痰功效，适于白痰量多、辨证属寒痰

征求意见稿

者，重在降气。

若是怕冷明显，或合并过敏性鼻炎表现为易打喷嚏、流清水样鼻涕者，可从“肾为欠为嚏”入手，用金匮肾气丸或合用麻黄附子细辛汤，流涕多者用苍耳草，咽痒明显者用荆芥、防风、苏叶、蝉蜕，需注意祛风药多性能偏燥，可合用旱莲草兼以润燥防止伤阴；若是合并食物过敏，表现为平素痰多、舌体胖大者，可从脾论治，治从健脾化痰等；若是情志不遂、心理应激诱发者，可从肝论治，治从疏肝解郁、和解少阳、熄风止痉、清肝泻火等；合并胃食管反流者，可从胃论治，治从和胃降逆、疏肝和胃等。

此外，哮喘治疗需注重标本兼顾，国医大师周仲英教授提出，哮病发作期未比尽治标、缓解期未比尽治本，有别于急则治标、缓则治本的观点。应抓住肾虚风痰的基本病机，发作期缓解期治疗各有侧重，但不可偏颇于一法。

还可结合现代药理学研究进展，如中药僵蚕有祛风解痉化痰的功效，现代药理学研究显示此药还可促进内源性糖皮质激素分泌，一举两得。

6.SDA 中西医治疗的优劣势

应该说不论中医治疗或者西医治疗，在 SDA 综合诊治方案中都有一定不足。近年研究发现哮喘不单是气道的嗜酸性炎症，同样存在全身炎症反应，表现为循环中血嗜酸性粒细胞升高、IgE 升高等等，另外在哮喘急性发作期炎症因子的分泌是呈现瀑布式，故而哮喘急性发作期使用 ICS 只能起到控制局部气道炎症的作用，无法缓解哮喘全身系统性炎症，口服或静脉使用激素的治疗效果好，但又会带来诸多副作用，此时加用中药就可起到较好治疗效果。中药为多靶点、多途径作用，从中医讲有统调脏腑、寒热、气血、阴阳的功效，对机体异

征求意见稿

常的免疫炎症亦有调节作用，同时又可避免因使用全身用糖皮质激素带来的副作用，但无法直接作用于局部气道则是中药的相对劣势，因此在临床诊治中建议中西医结合，急性发作期联合使用 ICS+中药，缓解期单用中药以逐步撤减激素。

对于某些发病频繁、发作期症状重，查体可见广泛分布的哮鸣音，FeNO>100 的患者，急性发作期应持续使用 ICS+中药治疗，单用中药治疗效果一般。单纯的轻度哮喘患者，可纯用中药治疗

7.普通哮喘与 SDA 在中药治疗方面有何区别

普通哮喘中药治疗见效快，疗效稳定。但 SDA 治疗难度较大，激素的使用一方面使临床辨证较为困难，另一方面会干扰中药疗效，导致中药治疗时疗效不稳定、不持久。

8.中药使用能否撤减 SDA 激素使用

可以的，有明确个案报道，大致治疗思路是中药治疗过程中逐步撤减口服激素，以 ICS 代替，最终达到最低限度的 ICS 使用剂量或完全停用西药。但需要更多临床观察系统总结循证医学证据。

9.治疗 SDA 的中成药

金水宝有一定辅助作用，可用于 SDA 激素撤减过程中，蛤蚧定喘丸有补肾定喘功效，但现在难以获取。

10.治疗 SDA 的外治法

经验较少，不太明确。

11.SDA 复发加重的诱因

（1）撤减激素时速度太快，内源性激素生成不足，无法维持循环中正常的激素水平；（2）因长期口服激素抑制免疫，SDA 患者易合并呼吸道感染，呼吸道感染也是诱发 SDA 加重的重要原因；（3）某些 SDA 患者在治疗中出现应激性溃疡等激素治疗的副作用，这也

征求意见稿

会引起 SDA 复发加重，对于高危人群应预防性给予 PPI 治疗。

12.SDA 调护

（1）生活中注意避免接触外界过敏原，如对花粉过敏者在春季花粉季应戴口罩，食物过敏者应饮食注意避免进食致敏食物；（2）调理过敏体质，改善机体免疫失衡；（3）生活规律，保持心情舒畅，避免进食生冷食物、可能诱发过敏的食物等；（4）指导患者明确如何规范使用激素，如应晨起服用激素，口服激素时需警惕有无消化道应激性溃疡出现；（5）以脏补脏，可食用胞衣（动物的胎盘）及具有补肾作用的药食同源的食物以起到补肾功效。

征求意见稿

附件 2：张立山教授访谈记录

1.您如何定义激素依赖性哮喘（SDA）？

属于难治性哮喘的一种。对激素敏感，但是全身性激素撤减困难。

2.您认为 SDA 的西医诊断标准是什么？是否公认？是否存在争议？

西医没有公认的标准，大多是各专家意见。

3.您认为 SDA 的中医病名是什么？

虚哮。

4.您认为 SDA 的中医病因有哪些？

与中医哮证相符合。病因包括体质、内伤（包括饮食，情志等方面）、外感、治疗失当的（中医激素应用不规范、中医辩证/用药不准确）等。

5.您认为 SDA 的中医病机如何？

病机比较复杂，通常虚实夹杂、寒热相间。早期经常阴虚燥热，中期是壮火耗气导致气阴两虚，后期经常阴损及阳，阴阳两虚。

6.您认为 SDA 临床常见的症状有哪些？

喘息、咳嗽等是基本的症状。平时气促，活动后有哮鸣音。如果伤及脾胃会出现水肿、腹胀、便溏等。应用糖皮质激素以后有可能会出现饮食增多、肥胖等。

7.您如何对 SDA 进行辨证？

初期阴虚燥热会表现为烦躁、失眠、五心烦热、潮热盗汗等。中期气虚会出现乏力。后期阴损及阳会出现畏寒、肢冷、水肿等。

8.您认为对于 SDA 是辨病论治还是辨证论治？

辨病和辨证应该相结合，但是这个病是中医的病还是西医的病。还是需要探讨，辩证原则还是四诊合参。

征求意见稿

9.您认为SDA的治疗方法有哪些？首选什么治疗方法？治疗原则是什么？哪些西医治疗方法是有必要的？

西医治疗首选肯定是吸入性激素。治疗原则是在保证生活质量的基础上，少用或不用全身性的糖皮质激素。其他的如抗炎药，抗过敏药如白三烯受体拮抗剂也是来临床常用手段。中医方面，包括了内服、外用贴敷、针灸、中药雾化也在探索之中。

10.您认为SDA如何撤减激素？

撤减的激素过程应注意个体化，与病人的病情发展及依从性有很大的关系，比如一些病人不好好口服，出差后断药肯定会影响效果。此外。中医医师的辩证、选方、剂量不同，也会影响撤减过程。

11.您认为SDA撤减激素过程中诱发加重的原因是什么？

与病人体质、医生的辨证准确程度、用药水平相关，患者的依从性、外感因素（包括夏天吹空调、吃冰棍儿等冷饮）这些都会诱发加重。还有就是不能远离过敏原，如一些病人不能放弃养宠物，过于劳累也会诱发能加重。因此，避免诱发及加重是一个医患需要共同配合过程。

12.您觉得对于SDA激素撤减过程中复发或加重者，如何辨证分型？

辩证中应辩清寒热是主要的方向。经常夹杂痰湿、瘀血等病理因素。驱邪及扶正的比例也很重要。

13.您认为SDA撤减激素过程中应注意什么？

口服激素后向心性肥胖、水肿都属于痰湿表现；前期阴虚，壮火伤气，导致脾气虚弱了。因此健脾化湿的方子用的很多的。但是还是要辩证并结合病人的情况。

14.您认为治疗SDA的方药有哪些？

征求意见稿

初期常用定喘汤、麻黄连翘赤小豆汤。中后期知柏地黄丸、六味地黄丸、济生肾气丸常用。健脾的方子也是常用的。还有就是崔老师的一些方子，包括乌梅丸等。

15.您认为哪些中成药适用于治疗 SDA？

知柏地黄丸、六味肾气丸、金匮肾气丸、百令胶囊、苓桂咳喘胶囊等。麻杏类、六君子类的中成药也适用。

16.您认为中医外治法对于治疗 SDA 疗效如何？

外治法效果明确，这是肯定的。比如说三伏贴治哮喘的效果很好，尤其是儿童肌肤娇嫩透皮吸收好，效果也比较显著。然后结合现代的一些方法，如离子导入加温等办法，会增加这个吸收性和透皮的效果。而且透皮不经过胃肠道，可以用一些毒性药物，如洋金花类等。减少发作次数等肯定是可以得。

17.您认为对于 SDA 患者，中医哪种治疗方式更有效？汤药？中成药？针灸？穴位贴敷？……

肯定是结合着更有效，中医学本来就是一个整体。中医并不等同于中药，我们中医还有很多办法。

18.您认为 SDA 的调护原则有哪些？

饮食得当、情志调畅、寒温适宜、避免过敏原的接触。

19.您认为对于 SDA 患者，中医药治疗能否减少激素的使用？

这一点是肯定的。但是前提要辨证准确很重要。

20.您认为对于 SDA 患者，中医辨证论治能否更好的控制哮喘发作？

答案是肯定的。尤其是轻中度的哮喘。我们可以起到很好的作用。

21.您认为中医药对减轻激素副作用方面是否有较好的效果？

效果很好，对应用激素的病人的骨密度有改善，而且可以使撤减激素的过程更加的平稳。

征求意见稿

22.您如何评价中医药在防治 SDA 中的作用和地位？

我认为中医在 SDA 的治疗中地位是比较高的，因为西医的耐药问题不会消失，激素以及现在的新药如一些单抗类药物都会导致机体的多种失衡，中医调整集体失衡方面是擅长的。而且中医是治根本的，这个层面和维度是更广的，且中医的花费也低。

23.您认为西医治疗 SDA 的优势和劣势有哪些？

西医的优势是见效快、效果明确、普及容易。基层医师也能一学就会。劣势是副作用大，耐药后没有手段。

24.您认为中医治疗 SDA 的优势和劣势有哪些？

中医的劣势：需要一定时间起效；学习是有难度的；普及是比较困难。

优势：能够全面，彻底的解决根本问题。

25.您临床诊治 SDA 有哪些经验？

还是首先分寒热两端。急性期，经常是有寒、饮等外邪，因此用一些麻黄剂、青龙类方可以迅速平喘，甘露消毒丹、麻杏二三汤也常用。稳定期扶正与祛邪要达到一个平衡的状态。

26.中医是怎样起效、发挥作用的？激素替代作用还是调节免疫等？

激素替代不敢讲，替代激素类药物还是替代人体的激素，我们中药不会引起机体的那么大损伤的。你要是一定要笼统的说，只能说调节免疫了。中医有自己的理论体系，从多维空间来讲调节气血阴阳的平衡。西医和中医的维度不同，还是用自己理论更完全。

27.抗生素能等同于中药寒凉类药物，激素等同于温热类药物？

不能完全等同于。比如一些抗生素用后也发汗热退了，这样讲有了解表类药物。

征求意见稿

附件 3：苗青教授访谈记录

1.您如何定义激素依赖性哮喘（SDA）？

口服激素长期依赖，撤掉病情会明显加重，或者每日吸入激素用量＞1000 微克，就是 SDA。但激素使用不规范、不合理不能等同于 SDA。

2.您认为 SDA 的西医诊断标准是什么？是否公认？是否存在争议？

西医方面，还是激素的长期依赖。激素用量大，每日吸入激素用量＞1000 微克。没有公认的标准，但核心点是依赖激素，但几片什么激素多少剂量，这个界限如何限定，却意见不统一，存在争议。

3.您认为 SDA 的中医病名是什么？

没有必要去定义一个中医病名，不一定非要定义为“久哮”“顽哮”，就用西医病名去统一命名，从而有利于中西医在同一平台统一交流。中医、西医使用的药物、运用的策略不同，如果疾病命名也不同，就更纷繁复杂，造成沟通障碍。因此，认为也跟西医一样地使用激素依赖性哮喘这一名称即可。

4.您认为 SDA 的中医病因有哪些？

病因比较复杂，外感可以导致加重，内伤又有虚实的因素，实邪之中痰、瘀较重。5.您认为 SDA 的中医病机如何？

核心病机就是肺失宣降，但具体的中医病机虚实都有，痰、瘀的病因更严重，不一定所有人都是虚的概念。中医治疗哮喘，缓解期一般认为是虚证，比如肺气虚、肺脾气虚、肾气虚，痰、瘀导致的刺激。日本汉方医学用的半夏厚朴汤，其实是调和脾胃，应该逐步重视肝脾、肝肺关系，不能再缓解期仅考虑肾虚等。

6.您认为 SDA 临床常见的症状有哪些？

SDA 比哮喘症状表现更顽固，哮喘控制不理想，反复发作，喘息等症状较重，活动受限，肺功能下降。还有的患者激素超量且用药不规

征求意见稿

范，比如一位朝阳医院的患者口服激素、信必可、舒利迭联合用药，显然 β 受体激动剂超量，会有心慌、手抖等症状。

7.您如何对 SDA 进行辨证？

既往很多医家认为要补虚。目前我认为可以分为中焦不和，肝肺不和，肾虚，阴虚等证型。

8.您认为对于 SDA 是辨病论治还是辨证论治？

辨病是明确的，就是 SDA。我们应该针对具体的情况辨证论治。

9.您认为 SDA 的治疗方法有哪些？首选什么治疗方法？治疗原则是什么？哪些西医治疗方法是有必要的？

很重要的方面是患者教育（宣教）或心理疏导，曾经有一位北大人民医院的 SDA 患者无法撤去激素，2 片 qd，但以后撤减激素后就会出现胸闷、憋气，但去做肺功能反而是正常的。说明有些人是由于担心、恐惧病情而滥用激素。首先还是规范的吸入激素复合制剂的治疗。

10.您认为 SDA 如何撤减激素？

撤减激素很敏感，急于 2-3 周撤减较难，最忌急功近利。

11.您认为 SDA 撤减激素过程中诱发加重的原因是什么？

SDA 撤减激素过程中诱发加重因素主要包括外感导致的呼吸道感染，情绪的剧烈波动，接触过敏原，饮食不慎等原因。

12.您觉得对于 SDA 激素撤减过程中复发或加重者，如何辨证分型？

辨证论治，重视个体化治疗。比如激素引起的水牛背、满月脸等副作用，是否均为燥热伤阴，这些表现更有可能表明阳虚不能行水，阳气浮越于外，而表现于外在浮胖。

13.您认为 SDA 撤减激素过程中应注意什么？

注意逐步减量，慢慢地撤减，更好地适应。不要急功近利，妄图迅速大幅度撤减反而适得其反。

征求意见稿

14.您认为治疗 SDA 的方药有哪些？

逍遥散、柴胡剂、泻心汤、温胆汤等。。

15.您认为哪些中成药适用于治疗 SDA？

治疗 SDA 中成药使用不是特别多，有些中成药中有蟾酥、汞等，黑锡丹、十枣汤、控涎丹等以前治疗顽固性哮喘比较有效，都由于毒性我们现在都不用了。另外，甚至有的中成药只是安慰剂的作用。因此，平常运用中成药的频率较低。

16.您认为中医外治法对于治疗 SDA 疗效如何？

我个人认为中医外治法对于 SDA 不会有明显疗效，除非外贴药物里含有透皮的激素。

17.您认为对于 SDA 患者，中医哪种治疗方式更有效？汤药？中成药？针灸？穴位贴敷？……

汤药疗效更明显。中成药和针灸都用得不多，我们没有相关临床经验。穴位贴敷对于 SDA 的疗效是存疑的，除非外贴药物里含有透皮的激素。八段锦、太极拳等中医运动康复应该是更加重要的，这样可以增强体质，改善肺功能。

18.您认为 SDA 的调护原则有哪些？

没有很多的特殊调护原则。①注重患者教育，②密切观察与避免激素引起的不良事件，如骨质疏松、消化道反应、感染等问题应该持续关注。因此，防比治更重要。预防性地给胃黏膜保护剂、钙剂等预防激素的副作用。

19.您认为对于 SDA 患者，中医药治疗能否减少激素的使用？

SDA 患者的激素治疗是用还是不用，用多用少，既然治疗，应该是减少激素用量。对于 SDA 患者，长期吸入激素，那么应该采用最小激素剂量继续使用。那么中医药治疗是否起到替代作用？不一定，可

征求意见稿

能是调整机体，减少对于激素的依赖性，从而减少激素剂量。因此，中医药治疗起的还是辅助作用。

20.您认为对于 SDA 患者，中医辨证论治能否更好的控制哮喘发作？

是的，中医辨证论治 SDA 更好地控制哮喘发作。

21.您认为中医药对减轻激素副作用方面是否有较好的效果？

不是说用中医药直接替代激素，而是通过中医药整体调节，降低对于激素的依赖性，减少激素的依赖剂量。临床中，比如骨质疏松，不光是我们呼吸系统的疾病，与老年病、更年期都有关系，这个改善是很难的。再如有些结缔组织病的哮喘患者，两方面疾病都需要激素，所以更应该把预防放在首位，而不是治疗。总之，预防 SDA 比治疗更重要，更有意义。

22.您如何评价中医药在防治 SDA 中的作用和地位？

中医药对于减少激素依赖，降低激素剂量，有很大的作用。但是如果要把使用激素和运用中医药排个顺序的话，我更愿意把运用中医药排在第二位，起到辅助作用。首先应该规范化激素吸入治疗，其次再运用中医药等辅助治疗，逐渐撤减激素。

23.您认为西医治疗 SDA 的优势和劣势有哪些？

西医的优势是大多患者已经用吸入激素代替了口服激素。

劣势是每新上市即价格高，缺乏对个体的考虑，治疗方案统一，不能一人一方地精准施治。

24.您认为中医治疗 SDA 的优势和劣势有哪些？

中医的劣势：剂型携带不太方便，中药汤剂的口感较差，而且中药长期服用对于患者也是负担。

优势：更加个体化，更加精准。

25.您临床诊治 SDA 有哪些经验？

征求意见稿

我个人治疗 SDA，更多从中焦考虑，调和肝脾，重视气机升降，但围绕肝脾、肝肺更多。柴胡剂、逍遥散、半夏泻心汤、旋覆代赭汤等均可以治疗

补充 1.专病专药、专病专方有没有道理？SDA 和普通哮喘还是不完全等同，您觉得 SDA 有没有贯穿始终的方剂？

这个问题，比如你们崔老师运用的乌梅丸的加减方，可能这是辨证之中的一种。再如王琦院士的体质学说，有些人通过中医药调理体质，是能够改善的。但是否有某一张方子、专门几种药对于 SDA 贯穿始终都有用，我个人持保留意见。

补充 2.您对于激素撤减前、中、后这种分期论治怎么看待？

SDA 分期的概念在临床上很难划分，因此没有特别大的指导价值，并不像疾病病情的划分，比如说慢阻肺的轻中重划分等更有意义，因此我个人不认为分期论治适用于临床诊治 SDA。

征求意见稿

附件 4：高峰教授访谈记录

1.您如何定义激素依赖性哮喘（SDA）？

属于哮喘的特殊类型，需要长期口服激素维持治疗，减少停用激素哮喘发作或加重的这类病人。是一种慢性气道炎症性疾病。很多偏远地区的病人自己吃些偏方，都含有糖皮质激素，激素的不规范治疗导致了激素依赖型哮喘。因此，大城市此病发病越来越少，偏远地区相对多。一定要确定是不是有其他的潜在病因，比如多血管炎的病人用激素也可以减轻，是不是单纯的哮喘是首先要明确的。

2.您认为 SDA 的西医诊断标准是什么？是否公认？是否存在争议？

这些年来，发病率越来越低，与诊断水平相关。免疫水平的进步使，筛查的更准确，诊断更加准确。但是目前西医没有明确的诊断标准。激素吃到多大量，吃多久算激素依赖，没有共同公认的意见。

3.您认为 SDA 的中医病名是什么？

病史长、病比较重。属于中医虚哮范畴。

4.您认为 SDA 的中医病因有哪些？

5.您认为 SDA 的中医病机如何？

不同时期是有差别的。总的来说是阴虚到气虚、阳虚的一个过程。

6 您认为 SDA 临床常见的症状有哪些？

7.您如何对 SDA 进行辨证？12.您觉得对于 SDA 激素撤减过程中复发或加重者，如何辨证分型？

我倾向于分期论治，激素应用期、激素撤减期、激素撤减后的不同阶段辨证论治。初期为阴虚火旺的表现，减少停用过程表现为皮质功能低下表现符合中医气虚、阳虚。

8.您认为对于 SDA 是辨病论治还是辨证论治？

结合。

征求意见稿

9.您认为 SDA 的治疗方法有哪些？首选什么治疗方法？治疗原则是什么？哪些西医治疗方法是有必要的？

10.您认为 SDA 如何撤减激素？

我常用的方法，将吸入激素加量同时逐渐减停口服激素，也可以辅助气道应用的中药制剂。SDA 是炎症因子参与的疾病，白三烯受体拮抗剂会用，如果效果不好，可以用免疫抑制剂，要看肝肾功来选，它副作用较多。白芍总苷也用，小剂量的，但临床数据少，要注意肾毒性、生殖毒性，单抗的应用效果很好。

11.您认为 SDA 撤减激素过程中诱发加重的原因是什么？

13.您认为 SDA 撤减激素过程中应注意什么？

激素的不规范应用，药物减量、停用时机不对，感染诱发加重也很常见。应避免以上问题。

14.您认为治疗 SDA 的方药有哪些？

杞菊地黄丸、知柏地黄丸、七味都气丸、六味地黄丸、金贵肾气丸、右归丸加减。肺、脾、肾三脏着手。

15.您认为哪些中成药适用于治疗 SDA？

金贵肾气丸、右归丸、固本咳喘胶囊等。蛤蚧等动物成分药，我太用，因为本身动物类药物就有过敏风险，不了解一个病人的时候要慎重。

16.您认为中医外治法对于治疗 SDA 疗效如何？

针刺、艾灸、埋线等都有效果，也要辨证应用，补肾调肾来着手。

17.您认为对于 SDA 患者，中医哪种治疗方式更有效？汤药？中成药？针灸？穴位贴敷？……

都有效果，也要辨证前提下来用。

18.您认为 SDA 的调护原则有哪些？

征求意见稿

预防最重要，治疗的规范、避免感染也是需要注意的。很多病人是全身给药的药物种类不规范或疗程不规范，尤其避免那些偏方的应用。

19.您认为对于 SDA 患者，中医药治疗能否减少激素的使用？20.您认为对于 SDA 患者，中医辨证论治能否更好的控制哮喘发作？

可以的。一个病人犯病就吃 2 片强的松，不去医院规范治疗，一年发作 2-3 次，后来用激素无效，激素的副作用都出来了，满月脸、水牛背等等。最后经过一年，结合着中药还是把口服激素停了下来，但是之前激素导致的股骨头坏死、糖尿病都还是存在，都是激素相关的。

21.您认为中医药对减轻激素副作用方面是否有较好的效果？

可以改善一些症状，兴奋、心率增快、失眠等效果较好，滋阴降火交通心肾的交泰丸我常用，但是像激素已经引起的糖尿病、股骨头坏死等效果就差些。

22.您如何评价中医药在防治 SDA 中的作用和地位？23.您认为西医治疗 SDA 的优势和劣势有哪些？24.您认为中医治疗 SDA 的优势和劣势有哪些？

西医的单抗的出现给了一个新的治疗途径，用它来治疗难治性哮喘还是很多的，新的治疗手段如微创技术有可能能解决问题。缺点是费用较高，尤其单抗类药物。

中医的整体的辩证论治，调整平衡是优势。还有患者没有犯哮喘，但是有心慌等不适症状，这种症状的感知也很重要。但是可重复性、疗效的稳定性差一些。结合中药可以减少经济负担。

25.您临床诊治 SDA 有哪些经验？

我还是认为中西医结合来治疗。

26.糖皮质激素需要多长时间能减停下来？

没有一个时间，个体化差异很大。

征求意见稿

征求意见稿

附件 5：许文兵教授访谈记录

1.SDA 诊断

SDA 目前无统一公认的诊断标准，大概可将其归属于难治性哮喘、激素抵抗性哮喘范畴。一般认为，SDA 指常规吸入性糖皮质激素（ICS）无法控制哮喘相关症状，需借助口服糖皮质激素（OCS）方可控制，且需长期使用、无法减停，可定义为 SDA。对于使用 OCS 在 30mg/周以上剂量，肺功能仍有下降不能满足哮喘控制目标者，可定义为激素抵抗性哮喘。

SDA 的诊断应除外常见与哮喘症状相似需进行鉴别的疾病，包括变态反应性支气管肺曲霉菌病、嗜酸性肉芽肿性多血管炎等，以上疾病具有哮喘临床特征，需进行鉴别诊断，且以上疾病需长期口服激素控制症状，但这并不等同于 SDA 的激素依赖；部分疾病可能与哮喘相伴相行，需进行明确诊断或除外诊断，如过敏性鼻炎、胃食管反流病、支气管扩张、肥胖等等。

2.SDA 治疗

近年来随着 ICS 及生物制剂的发展推广，SDA 的发病率已大大降低，如以 IgE 单抗（奥马珠单抗）、白介素及其受体单抗为代表的生物制剂，可从根本上解决哮喘反复发作、难以根治的困局，尤其应用于重症哮喘治疗中疗效突出。

此外，治疗时还需关注如下方面：是否对过敏性鼻炎、胃食管反流病等伴随疾病进行了恰当治疗？对 SDA 伴随疾病的治疗可起到事半功倍的效果；是否为激素不敏感型哮喘（如中性粒细胞型哮喘）？激素不敏感型哮喘需考虑更换治疗药物；是否未脱离过敏原？脱离过敏源的 SDA 治疗的基础与前提；是否合并感染（细菌感染、真菌感染等等）？感染是诱发 SDA 加重的常见原因。

征求意见稿

3.SDA 急性加重的原因

（1）感染：细菌感染、病毒感染、真菌感染，与长期服用激素引起免疫抑制有关；

（2）过敏：吸入性/食入性，脱离过敏源的 SDA 治疗的基础与前提；

（3）胃食管反流：合并有胃食管反流者有效抑酸治疗可缓解 SDA 临床症状；

（4）非特异性颗粒物刺激：如接触油烟、空气污染、冷空气等等；

（5）职业因素：如接触粉尘等。

4.SDA 撤减激素方法

SDA 急性发作单纯 ICS 较难控制症状，可短期使用 OCS 治疗 2-3 周，20-30mg/天，分两次服用，如 30mgOCS 治疗对应的方法：早晚各 3 片（15mg），1-2 周治疗后开始减量，每周减 1-2 片（5-10mg），如 OCS 治疗后 2 周，目前方案 20mg/天，可减量为早 10mg，晚 5mg，最终撤减目标：OCS 剂量减至 10mg/d 以内（最低剂量），联合使用大剂量 ICS，逐步撤减 OCS 并过渡至中小剂量 ICS 替代维持治疗，或采用生物制剂治疗。

除观察相关临床症状有无改善外，可采用呼气峰流速仪进行自我评估，呼气峰流速仪较临床症状的变化更为敏感，能较快反映出患者目前病情，撤减激素过程中若出现 PEF 上升或平稳未变化，可继续撤减激素，若 PEF 明显下降，即使此时无明显不适感觉，也不应继续撤减激素，继续维持治疗，维持一段时间后继续尝试撤减 OCS。

5.西医治疗 SDA 的优势与劣势

哮喘治疗关键在控制气道炎症，ICS 因其能局部作用气道，疗效较佳，安全性好，且性价比较高，这是西医治疗 SDA 的主要优势；然而部分 SDA 患者需长期大量服用 OCS，其引起的感染几率增加、血糖异

征求意见稿

常、骨代谢异常等副作用较大，随之产生的并发症与治疗获益不成正比，这是西医治疗 SDA 的主要劣势。这需要我们提高警惕，避免相关并发症的发生，对高危患者进行预防性治疗。

6.如何评价中医在 SDA 治疗中的作用

经验较少，但认为中药可减缓 SDA 相关临床症状，并对 OCS 治疗中产生的副作用有一定治疗作用。

征求意见稿

附件 6：

《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》（第一轮）临床问题调查问卷

尊敬的专家您好！

我们是《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》编制项目组，本指南由中华中医药学会肺系病分会发起。

本次问卷调研旨在使用 Delphi 法确定本指南需要讨论的临床问题，特邀请您参与我们的首轮调研，请基于您的临床经验，填写下表并打分。我们将根据调研结果有针对性地进行二轮调研，感谢您的支持！

征求意见稿

您的姓名： [填空题] *

_____

您的性别： [单选题] *

o男　　o女

您的学历： [单选题] *

o本科　　o硕士　　o博士　　o其他

您的单位： [填空题] *

_____

您的职称： [单选题] *

o主任医师

o副主任医师

o主治医师

o住院医师

您的工作年限： [单选题] *

o≤5 年

o6-10 年

o10 年以上

您年诊治激素依赖性哮喘的病例数 [单选题] *

o0-10 例

o11-20 例

o21-50 例

o50 例以上

其他信息：[矩阵文本题] *

联系电话：	_____
电子邮箱：	_____
银行卡号:	_____
开户行名称：	_____

1、您是否同意“哮病（虚哮）”作为激素依赖性哮喘（SDA）的中医病名？（若不同意，请提出您的意见） [单选题] *

o同意

o不同意 _____ *

2、您认为口服糖皮质激素（OCS）使用多大剂量是 SDA 诊断的必备条件？（以泼尼松为例） [单选题] *

o＞30mg/d

o20-29mg/d

o10-19mg/d

征求意见稿

o＜10mg/d

3、您认为 OCS 使用多长时间是 SDA 诊断的必备条件？ [单选题] *

o3 个月以上

o6 个月以上

o1 年以上

4、您认为长期大剂量使用吸入性糖皮质激素（ICS）是否能诊断为 SDA？ [单选题] *

o是

o否

4（1）您认为 ICS 使用多大剂量是 SDA 诊断的必备条件？（以信必可 160ug/4.5ug 为例） [单选题] *

o＞12 吸/天

o10-12 吸/天

o6-9 吸/天

依赖于第 4、题第 1 个选项

4（2）您认为大剂量 ICS 使用多长时间是 SDA 诊断的必备条件？ [单选题] *

o3 个月以上

o6 个月以上

o1 年以上

依赖于第 4、题第 1 个选项

5、您认为 SDA 的西医鉴别诊断是否是临床需要关注的问题？ [单选题] *

征求意见稿

o是

o否

您认为哪些 SDA 的西医鉴别诊断是临床需要关注的？ [多选题] *

□变态反应性支气管肺曲霉病

□嗜酸性肉芽肿性多血管炎

□高通气综合征

□外源性过敏性肺泡炎

□慢性阻塞性肺疾病

□心源性哮喘

□肺囊性纤维化

□α1-抗胰蛋白酶缺乏症

□肺嗜酸性粒细胞浸润症

□类癌综合征

□甲状腺机能亢进

□呼吸调节紊乱

□其他 _____*

依赖于第 5、题第 1 个选项

6、您认为 SDA 的并发症是否是临床需要关注的问题？ [单选题] *

o是

o否

您认为 SDA 的哪些合并症是临床需要关注的？ [多选题] *

□过敏性鼻炎

□胃食管反流病

□细菌感染

□真菌感染

□支气管扩张

□睡眠呼吸暂停

□肺癌

□慢性阻塞性肺疾病

□其他 _____*

依赖于第 6、题第 1 个选项

征求意见稿

7、您认为西医理化检查对于 SDA 的诊断是否具有必要性？ [单选题] *

o是

o否

您认为哪些西医理化检查对于 SDA 的诊断是必要的？ [多选题] *

□肺通气功能检测

□支气管激发试验

□支气管舒张试验

□呼气流量峰值（PEF）

□呼出气一氧化氮（FeNO）

□痰嗜酸粒细胞计数

□外周血嗜酸粒细胞计数

□外周血单核细胞

□血清变应原特异性 IgE 测定

□血浆皮质醇

□促肾上腺皮质激素

□外周血 Th1/Th2

□外周血 IL-4

□外周血 IL-5

□外周血 IFN-γ

□胸部影像学检查

□其他 _____*

依赖于第 7、题第 1 个选项

8、您认为量表（或问卷）对于 SDA 的诊断是否具有必要性？ [单选题] *

o是

o否

您认为哪些量表（或问卷）对于 SDA 的诊断是必要的？ [多选题] *

□哮喘生命质量问卷（AQLQ）

□哮喘控制问卷（ACQ）

□哮喘控制测试（ACT）

征求意见稿

□哮喘控制感知力问卷（PCAQ）

□圣乔治呼吸问卷

□其他 _____*

依赖于第 8、题第 1 个选项

9、您认为西医理化检查对于 SDA 治疗中的评估是否具有必要性？ [单选题] *

o是

o否

您认为哪些西医理化检查对于 SDA 治疗中的评估是必要的？ [多选题] *

□肺通气功能检测

□支气管激发试验

□支气管舒张试验

□呼气流量峰值（PEF）

□呼出气一氧化氮（FeNO）

□痰嗜酸粒细胞计数

□外周血嗜酸粒细胞计数

□外周血单核细胞

□血清变应原特异性 IgE 测定

□血浆皮质醇

□促肾上腺皮质激素

□外周血 Th1/Th2

□外周血 IL-4

□外周血 IL-5

□外周血 IFN-γ

□胸部影像学检查

□其他 _____*

依赖于第 9、题第 1 个选项

10、您认为量表（或问卷）对于 SDA 治疗中的评估是否具有必要性？ [单选题] *

o是

o否

征求意见稿

您认为哪些量表（或问卷）对于 SDA 治疗中的评估是必要的？ [多选题] *

□哮喘生命质量问卷（AQLQ）

□哮喘控制问卷（ACQ）

□哮喘控制测试（ACT）

□哮喘控制感知力问卷（PCAQ）

□圣乔治呼吸问卷

□其他 _____*

依赖于第 10、题第 1 个选项

11、对于 SDA 患者中医辨证，您是否同意采用分期辨证方法？（若不同意，请提出您的意见） [单选题] *

o同意

o不同意 _____ *

若您同意采用分期辨证方法，您认为下列哪种分期辨证方法更适用于临床？ [单选题] *

o激素撤减前、激素撤减中、激素撤减后

o急性发作期、慢性持续期、临床缓解期

o以上两种均可

o其他 _____ *

依赖于第 11、题第 1 个选项

12、您认为以下哪些 SDA 辨证分型较为符合临床？ [多选题] *

□肺肾气虚 □肺脾气虚

□阴虚火旺 □肺肾阴虚

征求意见稿

□肝肾阴虚　　□肺肾阳虚

□脾肾阳虚　　□气阴两虚

□阴阳两虚　　□痰浊阻肺

□痰热内蕴　　□痰瘀互阻

□寒热错杂　　□气血失和

□阳气暴脱　　□其他 _____*

13、对于 SDA 治疗，您认为以下哪些方剂适用于临床？ [多选题] *

□六味地黄丸　　□知柏地黄丸

□金水六君煎　　□乌梅丸

□金匮肾气丸　　□当归芍药散

□定喘汤　　□左归丸

□右归丸　　□平喘固本汤

□血府逐瘀汤　　□逍遥散

□滋水清肝饮　　□三子养亲汤

□温胆汤　　□小陷胸汤

□参苓白术散　　□玉屏风散

□六君子汤　　□参蛤散

□五紫三黄方　　□补肾活血汤

□补肺散　　□太和保元汤

□温肾宣肺汤　　□蒌蚕射贝汤

□补肾益气汤　　□其他 _____*

征求意见稿

14、您认为 SDA 的中医治则治法是否是临床需要关注的问题？ [单选题] *

o是

o否

15、您认为 SDA 的中成药治疗是否是临床需要关注的问题？ [单选题] *

o是

o否

您认为哪些中成药可用于 SDA 治疗？ [多选题] *

□喘可治注射液　　□百令胶囊

□金水宝胶囊　　□知柏地黄丸

□六味地黄丸　　□银杏叶片

□蛤蚧定喘丸　　□固本咳喘胶囊

□苏黄止咳胶囊　　□温阳平喘胶囊

□补肾温肺胶囊　　□桂龙咳喘宁胶囊

□补肺片　　□其他 _____*

依赖于第 15、题第 1 个选项

16、您认为 SDA 的中医外治法是否是临床需要关注的问题？ [单选题] *

o是

o否

您认为哪些中医外治法可用于 SDA 治疗？ [多选题] *

□穴位贴敷　　□穴位针刺

征求意见稿

□穴位埋线　　□穴位注射

□拔罐疗法　　□火针疗法

□中药雾化吸入　　□灸法

□脐疗　　□耳穴贴压法

□推拿按摩　　□中药灌肠

□刮痧　　□中药熏蒸

□中药泡洗　　□中药离子导入

□其他 _____*

依赖于第 16、题第 1 个选项

17、对于 SDA 治疗，您认为除激素外是否需要配合其他西医治疗？ [单选题] *

o是

o否

您认为需要配合哪些西医治疗？ [多选题] *

□白三烯受体调节剂　　□免疫球蛋白

□甲氨蝶呤　　□抗生素

□生物制剂（如奥马珠单抗）　　□支气管热成形术

□其他 _____*

依赖于第 17、题第 1 个选项

18、您认为 SDA 患者撤减激素的时间点是否是临床需要关注的问题？ [单选题] *

o是

o否

征求意见稿

19、您认为 SDA 患者撤减激素的方法是否是临床需要关注的问题？ [单选题] *

o是

o否

20、您认为对于 SDA 患者，中医药治疗能否减少激素的使用？ [单选题] *

o配合中医药治疗可完全撤减激素

o配合中医药治疗可将口服激素改为吸入性激素治疗

o配合中医药治疗可减少口服激素用量，但不能完全撤减

o中医药治疗不能减少激素的使用

21、您认为中医药治疗能否减轻 SDA 患者使用激素的副作用？ [单选题] *

o能

o不能

您认为中医药能减轻哪些激素的副作用？ [多选题] *

□失眠　　□焦虑

□心慌　　□水钠潴留

□血糖异常　　□骨代谢异常

□应激性溃疡　　□胃肠道反应

□其他 _____*

依赖于第 21、题第 1 个选项

22、您认为中医药治疗是否能更好的控制 SDA 的临床症状？ [单选题] *

o是

征求意见稿

o否

您认为中医药治疗能更好的控制 SDA 的哪些临床症状？ [多选题] *

□咳嗽 □咳痰

□喘息 □气短

□胸闷 □咽痒

□乏力 □潮热

□盗汗 □自汗

□腰膝酸软 □畏寒

□口干咽干 □纳呆

□其他 _____*

依赖于第 22、题第 1 个选项

23、对于 SDA 的治疗，您认为中医药介入的时间点是否是临床需要关注的问题？ [单选题] *

o是

o否

24、您认为中医药治疗 SDA 的安全性是否是临床需要关注的问题？ [单选题] *

o是

o否

25、您认为 SDA 的中医调护是否是临床需要关注的问题？ [单选题] *

o是

o否

征求意见稿

26、您认为对 SDA 患者进行健康宣教或心理疏导是否是临床需要关注的问题？ [单选题] *

o是

o否

27、您认为中医药治疗 SDA 的目标患者群是否需要明确？ [单选题] *

o是

o否

除以上问题外，您认为本指南还需要纳入哪些问题，请写在下方 [填空题]

_____

征求意见稿

附件 7：

《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》（第二轮）临床问题调查问卷

尊敬的专家，您好！

我们是《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》编制项目组，本指南由中华中医药学会肺系病分会发起。在制订指南时，需要纳入临床医生最关心的临床问题，更有针对性地形成推荐意见，我们通过前期专家访谈和第一轮问卷调查，最终形成以下 30 个问题。我们特邀请您参与第二轮问卷调查，请基于您的临床经验，对以下问题按您关注的重要程度进行打分，范围为 1~5 分，5 分代表重要性最高，1 分代表重要性最低。我们将根据调研结果纳入本指南要解决的最终问题，感谢您的支持！

征求意见稿

您的姓名 [填空题] *

_____

1、您认为口服糖皮质激素（OCS）的使用剂量对于激素依赖性哮喘（SDA）诊断的重要性如何？（以泼尼松为例） [单选题] *

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

2、您认为 OCS 的使用时间对于 SDA 诊断的重要性如何？ [单选题] *

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

3、您认为以下 SDA 的西医鉴别诊断的重要性如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
激素抵抗性哮喘	o	o	o	o	o
变态反应性支气管肺曲霉病	o	o	o	o	o
嗜酸性肉芽肿性多	o	o	o	o	o

血管炎					
外源性过敏性肺泡炎	o	o	o	o	o
肺嗜酸性粒细胞浸润症	o	o	o	o	o

4、您认为以下 SDA 合并症的重要性如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
过敏性鼻炎	o	o	o	o	o
胃食管反流病	o	o	o	o	o
细菌感染	o	o	o	o	o
真菌感染	o	o	o	o	o
支气管扩张	o	o	o	o	o
慢性阻塞性肺疾病	o	o	o	o	o
深静脉血栓	o	o	o	o	o

5、您认为以下理化检查对于 SDA 诊断的重要性如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
肺通气功能检测	o	o	o	o	o
支气管激发试验	o	o	o	o	o

征求意见稿

支气管舒张试验	o	o	o	o	o
呼气流量峰值（PEF）	o	o	o	o	o
呼出气一氧化氮（FeNO）	o	o	o	o	o
痰嗜酸粒细胞计数	o	o	o	o	o
外周血嗜酸粒细胞计数	o	o	o	o	o
血清变应原特异性 IgE 测定	o	o	o	o	o
血浆皮质醇	o	o	o	o	o
胸部影像学检查	o	o	o	o	o

征求意见稿

6、您认为以下量表（或问卷）对于 SDA 诊断的重要性如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
哮喘生命质量问卷（AQLQ）	o	o	o	o	o
哮喘控制问卷（ACQ）	o	o	o	o	o
哮喘控制测试（ACT）	o	o	o	o	o

圣乔治呼吸问卷	o	o	o	o	o

7、您认为以下理化检查对于 SDA 治疗中评估的重要性如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
肺通气功能检测	o	o	o	o	o
支气管舒张试验	o	o	o	o	o
呼气流量峰值（PEF）	o	o	o	o	o
呼出气一氧化氮（FeNO）	o	o	o	o	o
痰嗜酸粒细胞计数	o	o	o	o	o
外周血嗜酸粒细胞计数	o	o	o	o	o
血清变应原特异性 IgE 测定	o	o	o	o	o
血浆皮质醇	o	o	o	o	o
促肾上腺皮质激素	o	o	o	o	o
胸部影像学检查	o	o	o	o	o

8、您认为以下量表（或问卷）对于 SDA 治疗中评估的重要性如何？[矩阵量表题] *

征求意见稿

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
哮喘生命质量问卷（AQLQ）	o	o	o	o	o
哮喘控制问卷（ACQ）	o	o	o	o	o
哮喘控制测试（ACT）	o	o	o	o	o
圣乔治呼吸问卷	o	o	o	o	o

9、除激素治疗外，您认为以下西医治疗的重要性如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
白三烯受体调节剂	o	o	o	o	o
免疫球蛋白	o	o	o	o	o
生物制剂（如奥马珠单抗）	o	o	o	o	o
支气管热成形术	o	o	o	o	o
茶碱类药物	o	o	o	o	o

10、您认为“哮病（虚哮）”作为 SDA 中医病名的重要性如何？ [单选题] *

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

11、您认为 SDA 的中医病因病机在指南制定中的重要性如何？ [单选题] *

征求意见稿

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

12、您认为对 SDA 患者采用以下分期辨证方法的重要性如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
激素撤减前、激素撤减中、激素撤减后	o	o	o	o	o
急性发作期、慢性持续期、临床缓解期	o	o	o	o	o

13、您认为以下 SDA 中医辨证分型的重要性如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
肺肾气虚	o	o	o	o	o
肺脾气虚	o	o	o	o	o
阴虚火旺	o	o	o	o	o
肺肾阴虚	o	o	o	o	o
肺肾阳虚	o	o	o	o	o
脾肾阳虚	o	o	o	o	o
气阴两虚	o	o	o	o	o
痰瘀互阻	o	o	o	o	o

14、您认为以下中药方剂对于 SDA 治疗的重要性如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
六味地黄丸	o	o	o	o	o

征求意见稿

知柏地黄丸	o	o	o	o	o
金水六君煎	o	o	o	o	o
乌梅丸	o	o	o	o	o
金匮肾气丸	o	o	o	o	o
定喘汤	o	o	o	o	o
平喘固本汤	o	o	o	o	o

15、您认为以下中成药对于 SDA 治疗的重要性如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
喘可治注射液	o	o	o	o	o
百令胶囊	o	o	o	o	o
金水宝胶囊	o	o	o	o	o
知柏地黄丸	o	o	o	o	o
六味地黄丸	o	o	o	o	o
蛤蚧定喘丸	o	o	o	o	o
固本咳喘胶囊	o	o	o	o	o
补肾温肺胶囊	o	o	o	o	o

征求意见稿

桂龙咳喘宁胶囊	o	o	o	o	o

16、您认为以下中医外治法对于 SDA 治疗的重要性如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
穴位贴敷	o	o	o	o	o
穴位针刺	o	o	o	o	o
穴位埋线	o	o	o	o	o
灸法	o	o	o	o	o

17、您认为中医药治疗在减轻以下激素副作用中的重要性如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
失眠	o	o	o	o	o
焦虑	o	o	o	o	o
抑郁	o	o	o	o	o
心慌	o	o	o	o	o
浮肿	o	o	o	o	o
血糖异常	o	o	o	o	o
骨代谢异常	o	o	o	o	o
应激性溃疡	o	o	o	o	o
满月脸	o	o	o	o	o
痤疮	o	o	o	o	o

18、您认为中医药介入的时间点在指南制定中的重要性如何？ [单选题] *

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

征求意见稿

19、您认为中医药治疗疗程在指南制定中的重要性如何？ [单选题] *

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

20、您认为中医药治疗 SDA 疗效评价标准在指南制定中的重要性如何？ [单选题] *

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

21、SDA 患者应用中医药治疗后，您认为撤减激素的时间点和剂量在指南制定中的重要性如何？ [单选题] *

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

22、配合中医药治疗撤减口服激素后，您认为使用吸入性激素（ICS）作为后续治疗在指南制定中的重要性如何？ [单选题] *

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

23、您认为 SDA 患者撤减激素后的再评价在指南制定中的重要性如何？ [单选题] *

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

24、您认为中医药治疗 SDA 的安全性在指南制定中的重要性如何？ [单选题] *

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

25、您认为中医药治疗 SDA 的卫生经济学意义如何？ [单选题] *

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

26、您认为 SDA 的中医调护在指南制定中的重要性如何？ [单选题] *

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

27、您认为对 SDA 患者进行健康宣教或心理疏导的重要性如何？ [单选题] *

征求意见稿

不重要 o1 o2 o3 o4 o5 非常重要

28、您认为以下因素对 SDA 患者预后的影响如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
年龄	o	o	o	o	o
性别	o	o	o	o	o
肥胖	o	o	o	o	o
吸烟史	o	o	o	o	o
病程	o	o	o	o	o
口服激素剂量	o	o	o	o	o
口服激素时间	o	o	o	o	o
患者依从性	o	o	o	o	o

29、您认为以下合并症对 SDA 患者预后的影响如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
过敏性鼻炎	o	o	o	o	o
胃食管反流病	o	o	o	o	o
细菌感染	o	o	o	o	o
真菌感染	o	o	o	o	o
支气管扩张	o	o	o	o	o
慢性阻塞	o	o	o	o	o

征求意见稿

性肺疾病					
深静脉血栓	o	o	o	o	o
高血压	o	o	o	o	o
糖尿病	o	o	o	o	o
心血管疾病	o	o	o	o	o
自身免疫性疾病	o	o	o	o	o

30、您认为以下使用激素后的并发症对 SDA 患者预后的影响如何？[矩阵量表题] *

	不重要	一般重要	重要	很重要	非常重要
焦虑	o	o	o	o	o
抑郁	o	o	o	o	o
浮肿	o	o	o	o	o
血糖异常	o	o	o	o	o
骨代谢异常	o	o	o	o	o
应激性溃疡	o	o	o	o	o

征求意见稿

附件 8：

《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》临床问题讨论会

会议纪要

会议时间：2021 年 5 月 12 日（周三）20:00-21:00

会议地址：线上会议，腾讯会议号：549405587

主持人：吕霞

记录人：张诗瑜、张志杰

会务组：陈秋仪、孙宁、张诗瑜、张志杰

第三方专家：吕霞、赵新辉、姜俊爽

参加人员：崔红生、苏祥飞、班承均、樊茂蓉、高峰、耿立梅、李光熙、刘良倚、苗青、庞立健、史锁芳、王谦、王至婉、杨道文、张立山、张纾难、朱佳

会议议程：

主持人开幕

1、 崔红生教授介绍与会专家、指南背景

2、 苏祥飞先生进行中医临床指南制定工作介绍

3、 陈秋仪博士进行指南前期工作汇报

4、 赵新辉女士公布第一轮投票结果

5、 专家讨论

朱佳教授：有些问题有类似的地方。如：1 与 5 可以合并为疗效评价标准。8 与 11 可以合并。12 条的性别因素作为预后产生影响可能不那么关键。18 条的理化检查中的胸部影像学对于哮喘诊断意义不大，除非合并感染。15 条问卷量表作为疗效评估可以，但对于诊断的意义不是很大。

高峰教授：指南是诊疗的指南，因为是明确了诊断后才谈到

征求意见稿

治疗，所以鉴别诊断不是重点。

崔红生教授：鉴别诊断主要针对鉴别疑难杂症而言，可以再议。

苗青教授：激素抵抗型哮喘和我们现在谈的 SDA 是否一回事。认为鉴别诊断应该保留，可以提到。14 和 15 的问卷可以选一到两个，哮喘控制测试 ACT 哮喘控制问卷 ACQ 哮喘生命质量问卷 AQLQ 圣乔治呼吸问卷，不同的量表是否可以各选一个。

崔红生教授：ACT 太简单， AQLQ 更全面，再议。

张立山教授：量表精简化，选最有代表性的。17 条证型：肺肾阳虚的肺阳虚说得比较少，中医辨证的公认度不是很高。肺肾气虚、肺肾阳虚是否可以合并。

史锁芳教授：29 个临床问题，对 SDA 既是发挥中医药优势的重要病种，也是服务于临床。希望有撤减激素方面方向性的启迪。补充：围绕相关证型，方药都有，是否可以罗列撤减激素的独到经验、特别治法，有文献支撑的（以高质量循证依据为主）。

张纾难教授：内容丰富，作为一个新题，新病种，古代没有，可以充分发挥中医药的优势。感觉问题太多，有内容，有充分依据的保留，如果没有充分依据的或者回答不了的则作为问题保留，比如调护方法，没有特异性，针对性。中医药推荐要慎重，作为指南，如果没有临床验证的还是需要慎重。

崔红生教授：调护方案没有特异性。疗效评价标准仍需要大家商榷。

刘良倚教授：13 条病名已经取消是对的，因为 SDA 不一定是虚的，有虚、实、虚实夹杂等。认为肺肾气虚、肺肾阳虚还是分开的好，应当保留，不应该合并，因为在临床上的各自的表现

征求意见稿

还是不一样的。

耿立梅教授：20 条卫生经济学意义，口服激素价格低，中药的价格高，偏远地区的患者多，卫生经济学意义是否存在。

李光熙教授：SDA 现在最大的问题，诊断标准问题。随着奥马珠单抗等生物制剂的进步激素依赖可以进步到不依赖，29 的生物制剂问题可能不应被淘汰。参照最新的指南，上激素的梯度等。

樊茂蓉教授：2 条可以直接把 SDA 诊断放这里。3 和 7 可以合并，如何配合中医药撤减激素。4 是否不需要了，因为中药可以直接介入。

崔红生教授：中药在撤减前、还是撤减中、撤减后介入，为了细分，这样比较周全。

樊茂蓉教授：18 条理化检查，如果已经诊断 SDA,支气管激发试验会不会有一定的风险，是否有必要。22 条对治疗的评估中，支气管舒张试验、胸部影像学意义不大，对治疗评估是否有价值。

王至婉教授：17 条证型 SDA 病位以肺为主，有些证型相互交叉，其中气阴两虚部位不确定，分为肺脾肾气虚，肺肾阴虚。阴虚可包含火旺，脾肾阳虚可去掉，痰瘀互阻为改痰瘀阻肺，即保留有病位的证型。26 条合并疾病，真菌、细菌感染是病原学诊断，不应算是疾病，界限不明确，可以改为肺炎等疾病。28 西医治疗有必要。

王谦教授：一定要有受众。西医的痛点是中医的优点，高效低毒是好药物，而激素作为高效高毒药物，中药如何可以将其转化为高效低毒的效果，这是该课题的核心。29 条持同意态度，如有效果的热成形术等手段应该保留，可划分人群。做指南，先捋顺序，可先做流调，如国际和我国的流调。然后简单介绍 SDA 本

征求意见稿

身的表现，实验室检查等。接着中医的内容，诊断分中医和西医，鉴别诊断。治疗：核心点为中医怎么介入。文献累积，汇总成META分析，有很多meta分析的点，需要带着文献找循证的依据，从而反哺指南的制定、西医与中医的诊断。

苏祥飞主任：基于临床问题进行证据的寻找，规范完善地进行标准化制定，先挑选问题，推荐意见可能再次核实，将问题以指南形式递进呈现出来。疗效评价标准是单独的（结局指标），指南可以先解决辨证、诊断、治疗，疗效（主要次要结局指标）可能需要深入进一步挖掘，后续完善。

庞立健教授：把问题按模块分类梳理，如病因病机，病名，疗效等，有层次展开。辨证分型应按前面的辨证方法分。重症哮喘是否增加喘脱。中成药没有高质量的循证证据，是否纳入指南。如何界定（多大剂量）如果有文献，明确了则可以放进中医；如果没有明确文献支撑的话，临床也很少观察，如果放进指南还会引起争议。

征求意见稿

《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》Grade 证据评价培训会

一、会议时间：2022 年 10 月 19 日（周三）19：00

二、会议地点：北京中医药大学第三附属医院呼吸科二楼

三、参会人员：指南专家组成员刘兆兰等，指南秘书人员陈秋仪、指南工作组人员黄贵锐、于明霞、张志杰、张诗瑜、张艺、吕明圣等

四、参会方式：线上（腾讯会议）线下结合

五、会议主题：《激素依赖性哮喘中医诊疗指南》Grade 证据评价培训会

六、会议流程

1. 崔红生介绍目前 SDA 指南进行进度；

2. 刘兆兰研究员对证据检索、筛选、提取、综合的制定进行了培训；

3. 郑酉友博士进行 Grade pro 操作演示；

4. 刘兆兰研究员进行疑难解答。

七、会议主要内容

会议对证据等级、Grade 在证据分级中的应用、操作及注意事项进行了说明，并对 Grade pro 的操作进行了培训。

附件 9：证据分级标准

表 1 中医药临床研究证据的分级标准

证据等级	有效性	安全性
Ⅰ级	随机对照试验及其系统综述、N-of-1 试验系统综述	随机对照试验及其系统综述、队列研究及其系统综述
Ⅱ级	非随机临床对照试验、队列研究、N-of-1 试验	上市后药物流行病学研究、Ⅳ期临床试验、主动监测（注册登记、数据库研究）
Ⅲ级	病例对照研究、前瞻性病例系列	病例对照研究
Ⅳ级	规范化的专家共识[1]、回顾性病例系列、历史性对照研究	病例系列/病例报告
Ⅴ级	非规范化专家共识[2]、病例报告、经验总结	临床前安全性评价，包括致畸、致癌、半数致死量、致敏和致毒评价

注：[1]规范化的专家共识，指通过正式共识方法（如德尔菲法，名义群组法，共识会议法，以及改良德尔菲法等），总结专家意见制订的，为临床决策提供依据的文件；[2]非规范化的专家共识，指早期应用非正式共识方法如集体讨论，会议等，所总结的专家经验性文件。

表 2 系统综述质量评价标准

条目	评价指标
1	有明确的临床问题，并正确按照 PICO 原则进行结构化（2 分）
2	纳入标准恰当（1 分）
3	纳入研究的选择和数据提取具有可重复性（1 分）
4	检索全面、提供了明确的检索策略（1 分）
5	描述纳入研究的特征（1 分）
6	评价和报道了纳入研究的方法学质量（1 分）

征求意见稿

7	数据综合方法正确（2 分）
8	无相关利益冲突（1 分）

注（降级的标准）：总分9～10分，不降级；3～8分，降一级；0～2分，降两级。

表 3 RCT 方法学质量评价标准

条目	评价项目	评价指标
1	随机序列的产生	计算机产生的随机数字或类似方法（2 分） 未描述随机分配的方法（0 分） 采用交替分配的方法如单双号（0 分）
2	随机化隐藏	中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法（1 分） 未描述随机隐藏的方法（0 分） 交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组可预测性的措施（0 分） 未使用（0 分）
3	盲法	采用了完全一致的安慰剂片或类似方法，且文中描述表明不会被破盲（2 分） 未施行盲法，但对结果不会产生偏倚（2 分） 只提及盲法，但未描述具体方法（1 分） 未采用双盲或盲的方法不恰当，如片剂和注射剂比较（0 分）
4	不完整结局报告	无研究对象失访（1 分） 虽然有研究对象失访，但与总样本对比，失访人数小且失访理由与治疗无关，失访情况对结果不会造成影响（1 分） 未报告失访情况或失访情况会对结果造成偏倚（0 分）
5	选择性报告结局	研究方案可及，未改变研究方案中的结局指标（1 分） 研究方案不可及，但是报告了该疾病公认的重要结局（1 分） 研究方案不可及，未报告该疾病公认的重要结局（0 分） 文章的结果部分与方法学部分的结局指标不符（0 分）
6	样本含量	提供了样本含量估算公式，样本含量计算正确，保证足够的把握度（1 分） 未提及如何计算样本含量（0 分）

注（降级的标准）：总分7～8分，不降级；5～6分，降一级；0～4分，降两级。

表 4 N-of-1 试验方法学质量评价标准

条目	评价项目	评价指标
1	随机序列的产生	计算机产生的随机数字或类似方法（2 分） 未描述随机分配的方法（0 分） 采用交替分配的方法如单双号（0 分）
2	随机化隐藏	中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法（1 分） 未描述随机隐藏的方法（0 分） 交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防

征求意见稿

		止分组可预测性的措施（0 分） 未使用（0 分）
3	盲法	采用了完全一致的安慰剂片或类似方法，且文中描述表明不会被破盲（2 分） 未施行盲法，但对结果不会产生偏倚（2 分） 只提及盲法，但未描述具体方法（1 分） 未采用双盲或盲的方法不恰当，如片剂和注射剂比较（0 分）
4	选择性报告结局	研究方案可及，未改变研究方案中的结局指标（1 分） 研究方案不可及，但是报告了该疾病公认的重要结局（1 分） 研究方案不可及，未报告该疾病公认的重要结局（0 分） 文章的结果部分与方法学部分的结局指标不符（0 分）
5	试验周期局	试验周期 3 个及以上（1 分） 试验周期 3 个以下（0 分）
6	试验设计适合度	干预措施与疾病适合该设计类型（如试验药物进入体内能迅速起效，停药后可快速被清除；慢性疾病，在一段时期内症状稳定；罕见病等）（1 分） 干预措施或疾病不适合该设计类型（0 分）
7	洗脱期	洗脱期充足，前面干预对后面干预（残留效应）的影响较小（1 分） 洗脱期不足，前面干预对后面干预（残留效应）的影响较大（0 分） 无洗脱期（0 分）

注（降级的标准）：总分7～9分，不降级；0～6分，降一级。

表 5 非随机对照试验质量评价标准

条目	评价指标
1	所定义的问题应该是精确的且与可获得文献有关（1 分）
2	所有具有潜在可能性的患者（满足纳入标准）都在研究期间被纳入了（无排除或列出了排除的理由）（1 分）
3	终点指标能恰当地反映研究目的（1 分）
4	对客观终点指标的评价采用了评价者单盲法，对主观终点指标的评价采用了评价者双盲法。否则，应提出未行盲法评价的理由（1 分）
5	随访时间足够长，以使得能对终点指标进行评估（1 分）
6	失访率低于 5%（1 分）
7	提供了样本含量估算公式，样本含量计算正确，保证足够的把握度（1 分）
8	对照组应是能从已发表研究中获取的最佳干预措施（1 分）
9	对照组与试验组应该是同期进行的（非历史对照）（1 分）
10	对照组与试验组起点的基线标准应该具有相似性，没有可能导致结果解释产生偏倚的混杂因素（1 分）

注（降级的标准）：总分8～10分，不降级；0～7分，降一级。

征求意见稿

表 6 队列研究质量评价标准

条目	评价项目	评价指标
1	样本含量	提供了样本含量估算公式，样本含量计算正确，保证足够的把握度（1 分） 未提及如何计算样本含量（0 分）
2	暴露组的选择	暴露组可以代表目标人群中的暴露组特征（1 分） 未描述暴露组来源（0 分） 暴露组与目标人群存在差异，会对结果产生偏倚（0 分）
3	非暴露组的选择	非暴露组可以代表目标人群中的非暴露组特征（1 分） 未描述非暴露组来源（0 分） 非暴露组与目标人群存在差异，会对结果产生偏倚（0 分）
4	研究开始时结局是否已经发生	否（1 分） 是（0 分）
5	组间可比性	研究控制了可能的混杂因素，并使用一些手段使两组基线可比（1 分） 研究未报告可能存在哪些混杂因素及采取的手段（0 分） 两组基线指标不可比（0 分）
6	随访时间	随访时间足够长（1 分） 随访时间不充分，可能观测不到某些结局的发生（0 分）
7	失访情况	无研究对象失访（1 分） 虽然有研究对象失访，但与总样本对比，失访人数小且失访理由与治疗无关，失访情况对结果不会造成影响（1 分） 未报告失访情况或失访情况会对结果造成偏倚（0 分）
8	结局评价方法	盲法评价结局（1 分） 客观结局，不容易受评价者主观影响（1 分） 档案记录（0 分） 主观结局，且容易受到评价者或被评价者主观影响（0 分） 未报告评价方法（0 分）

注（降级的标准）：总分7～8分，不降级；0～6分，降一级。

表 7 病例对照研究质量评价标准

条目	评价项目	评价指标
1	样本含量	提供了样本含量估算公式，样本含量计算正确，保证足够的把握度（1 分） 未提及如何计算样本含量（0 分）
2	病例的确定	有明确的诊断标准（1 分） 诊断标准不明确或缺失（0 分）
3	病例组的选择	病例组可以代表目标人群中的暴露组特征（1 分） 未描述病例组来源（0 分） 病例组与目标人群存在差异，会对结果产生偏倚（0 分）

征求意见稿

4	对照组的选择	对照组可以代表目标人群中的非暴露组特征（1 分） 未描述对照组来源（0 分） 对照组与目标人群存在差异，会对结果产生偏倚（0 分）
5	组间可比性	研究控制了可能的混杂因素，并使用一些手段使两组基线可比（1 分） 研究未报告可能存在哪些混杂因素及采取的手段（0 分） 两组基线指标不可比（0 分）
6	暴露因素的测量	可靠的记录(如手术记录) ，不会受回忆偏倚影响（1 分） 在盲法的情况下，采用结构化调查获得（1 分） 在非盲的情况下进行的调查（0 分） 书面的自我报告或病例记录（0 分） 无描述（0 分）
7	暴露的确定方法	病例和对照采用了相同的方法确定（1 分） 病例和对照未采用相同的方法确定（0 分）
8	无应答率	两组的无应答相同（1 分） 无描述（0 分） 两组的无应答率不同且没有说明原因（0 分）

注（降级的标准）：总分7～8分，不降级；0～6分，降一级。

升级标准：适用于总分8～10分的非随机对照试验，及总分7～8分的队列研究或病例对照研究。在满足以下条件下可以升一级：

（1）效应值大，RR/OR值＞2或＜0.5；

（2）可能的混杂因素会降低疗效；

（3）存在明确的剂量效应关系。

征求意见稿

附件 10：证据等级表（GRADEpro 导出）

Author(s):
Question: FEV1% compared to placebo for [health problem]
Setting:
Bibliography: . [Intervention] for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	FEV1%	placebo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
三步序贯方 FEV1%												
7	randomised trials	very serious[a]	not serious	not serious	not serious	strong association	188	183	-	MD 6.75 **higher** (4.61 higher to 8.9 higher)	⨁⨁⨁◯ Moderate	

CI: confidence interval; MD: mean difference

Explanations

a. 盲法高风险，隐匿分配方案不确定，其他偏倚来源风险不清楚
Author(s):
Question: FEV1/FVC% compared to placebo for [health problem]
Setting:
Bibliography: . [Intervention] for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	FEV1/FVC%	placebo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
三步序贯方 FEV1/FVC%												
6	randomised trials	very serious [a]	not serious	not serious	not serious	none	130	127	-	MD 5.01 **higher** (2.51 higher to 7.52 higher)	⨁⨁◯◯ Low	
New outcome												
									not estimable		-	

CI: confidence interval; MD: mean difference

Explanations

a. 未使用盲法，选择性研究报告结果高风险，其他偏倚来源不清楚
Author(s):
Question: 激素口服量 compared to placebo for [health problem]
Setting:
Bibliography: . [Intervention] for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	激素口服量	placebo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
激素口服量												
6	randomised trials	very serious [a]	not serious	not serious	not serious	none	187	177	-	MD 3.9 **lower** (4.67 lower to 3.12 lower)	⨁⨁◯◯ Low	

CI: confidence interval; MD: mean difference

征求意见稿

9-1 三步序贯方（知柏地黄丸和金水六君煎；乌梅丸加减；金匮肾气丸和当归芍药散加减）：

与单纯使用西药治疗相比，加用**三步序贯方（知柏地黄丸和金水六君煎；乌梅丸加减；金匮肾气丸和当归芍药散加减）**推荐意见参考表
推荐意见说明：P:激素依赖性哮喘、I:口服三步序贯方联合西药、C:单纯西药治疗、O: （1）减少激素口服量（2）改善肺功能 FEV1%，FEV1/FVC% **具体使用说明：**知柏地黄丸和金水六君煎：乌梅丸加减；金匮肾气丸和当归芍药散加减，中药第一步方（撤前方）：知柏地黄丸合金水六君煎加减（知母，黄柏，生地黄，当归，陈皮，清半夏，山药，山茱萸，牡丹皮，泽泻，茯苓）；第二步方（撤中方）：乌梅丸加减（乌梅，制附片，党参，当归，桂枝，白芍药，细辛，黄芩，黄柏，椒目，苏子）；第三步方（撤后方）：金匮肾气丸合当归芍药散加减（制附片，桂枝，熟地黄，当归，白芍药，川芎，山药，山茱萸，牡丹皮，泽泻，茯苓，白术）。性状：本品为中药饮片或配方颗粒，配方颗粒内容物为灰色至灰黄色粉末。功能主治：激素依赖性哮喘辅助治疗。用于激素撤减前、中、后期不同阶段的治疗与维持。 **安全性：**无明显不良反应等。
关键结局指标的证据质量分级：减少激素口服量**（C 级证据）**，改善肺功能 FEV1%**（B 级证据）**，FEV1/FVC%**（C 级证据）**
结局指标的重要性：关键（减少激素口服量）、重要（改善肺功能 FEV1%, FEV1/FVC%）
干预的获益是否大于风险：获益大于风险
药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》
用法：口服。一日一剂，每日两次；每日服用。
可行性：服用方便
健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。
针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用三步序贯方可减少激素口服量**（C 级证据）**，改善肺功能 FEV1%**（B 级证据）**，FEV1/FVC%**（C 级证据）**
对上述推荐意见的决策建议为： ☑强推荐（66.67%） □弱推荐 □不确定 □弱反对 □强反对

Explanations

a. 未使用盲法，其他偏倚来源不清楚，分配方案隐蔽不清楚

Summary of findings:

百令胶囊 compared to placebo for SDA

Patient or population: SDA
Setting:
Intervention: 百令胶囊
Comparison: placebo

Outcomes	Anticipated absolute effects*(95% CI)		Relative effect (95% CI)	№ of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with placebo	Risk with 百令胶囊				
有效性	650 per 1,000	845 per 1,000 (605 to 1,000)	RR 1.30 (0.93 to 1.84)	120 (2 RCTs)	⨁◯◯◯ Very low[a,b,c]	
FEV1%	The mean FEV1% was 0	MD 4.75 lower (17.55 lower to 8.05 higher)	-	120 (2 RCTs)	⨁◯◯◯ Very low[a,d,e]	

*The risk in the intervention group (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI).

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

GRADE Working Group grades of evidence
High certainty: we are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.
Moderate certainty: we are moderately confident in the effect estimate: the true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.
Low certainty: our confidence in the effect estimate is limited: the true effect may be substantially different from the estimate of the effect.
Very low certainty: we have very little confidence in the effect estimate: the true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.

征求意见稿

Explanations

a. high risk in performance bias and detection bias
b. 异质性 I=60%
c. the sample size was less than 300
d. 异质性 I2=87%
e. the sample size was less than400

9-2 百令胶囊：

与单纯使用西药治疗相比，加用**百令胶囊**推荐意见参考表
推荐意见说明：P：激素依赖性哮喘、I：口服百令胶囊联合西药、C：单纯西药治疗、O:（1）提高临床有效率；（2）改善肺功能 FEV1% **具体使用说明：**百令胶囊，成分：发酵冬虫夏草粉，性状：本品为硬胶囊，内容物为灰色至灰黄色粉末；气微腥，味微咸。功能主治：补肺肾，益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、腰背酸痛；慢性支气管炎的辅助治疗。用法用量：口服。一次 2-6 粒，一日 3 次。慢性肾功能不全: 一次 4 粒，一日 3 次；8 周为一疗程。 **安全性：**个别患者有咽部不适、恶心、呕吐、胃肠不适、皮疹、瘙痒等。
关键结局指标的证据质量分级：提高临床有效率**（D 级证据）**，改善肺功能 FEV1%**（D 级证据）**
结局指标的重要性：关键（提高临床有效率）、重要（改善肺功能 FEV1%）
干预的获益是否大于风险：获益大于风险
药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》
干预的成本：单价：14 粒/板 ×3 板/盒。用法：口服。一次 2-6 粒，一日 3 次。慢性肾功能不全: 一次 4 粒，一日 3 次；每日服用。
患者的偏好与价值观：服用方便
健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。
针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用百令胶囊可提高临床有效率**（D 级证据）**，改善肺功能 FEV1%**（D 级证据）**
您对上述推荐意见的决策建议为： □强推荐　☑弱推荐（73.33%）　□不确定　□弱反对　□强反对

Summary of findings:

补肾益气汤 compared to placebo for SDA

Patient or population: SDA
Setting:
Intervention: 补肾益气汤
Comparison: placebo

Outcomes	Anticipated absolute effects*(95% CI)		Relative effect (95% CI)	№ of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with placebo	Risk with 补肾益气汤				
有效性	734 per 1,000	910 per 1,000 (786 to 1,000)	RR 1.24 (1.07 to 1.44)	158 (2 RCTs)	⨁◯◯◯ Very low[a,b]	
嗜酸粒细胞	The mean 嗜酸粒细胞 was 0	MD 1.05 lower (1.24 lower to 0.86 lower)	-	158 (2 RCTs)	⨁◯◯◯ Very low[a,c]	
炎症因子 IL-4	The mean 炎症因子 IL-4 was 0	MD 0.89 lower (1.03 lower to 0.75 lower)	-	158 (2 RCTs)	⨁◯◯◯ Very low[a,c]	
炎症因子 IL-5	The mean 炎症因子 IL-5 was 0	MD 0.12 lower (0.22 lower to 0.02 lower)	-	158 (2 RCTs)	⨁◯◯◯ Very low[a,c]	

*The risk in the intervention group (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI).

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

征求意见稿

Summary of findings:

补肾益气汤 compared to placebo for SDA

Patient or population: SDA
Setting:
Intervention: 补肾益气汤
Comparison: placebo

Outcomes	Anticipated absolute effects*(95% CI)		Relative effect (95% CI)	№ of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with placebo	Risk with 补肾益气汤				

GRADE Working Group grades of evidence
High certainty: we are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.
Moderate certainty: we are moderately confident in the effect estimate: the true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.
Low certainty: our confidence in the effect estimate is limited: the true effect may be substantially different from the estimate of the effect.
Very low certainty: we have very little confidence in the effect estimate: the true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.

Explanations

a. high risk in selection bias 、performance bias and detection bias
b. the sample size was less than 300
c. the sample size was less than 400

9-3 补肾益气汤

与单纯使用西药治疗相比，加用**补肾益气汤**推荐意见参考表
推荐意见说明：P：激素依赖性哮喘、I：口服补肾益气汤联合西药、C：单纯西药治疗、O:（1）提高临床有效率；（2）改善嗜酸粒细胞；（3）改善炎症因子 IL-4;（3）改善炎症因子 IL-5 **具体使用说明：**补肾益气汤，成分：生地黄、仙灵脾、生黄芪、乌梅；性状：本品为汤剂，水煎剂 400ml。功能主治：补肾阳，补肺气。用于肺肾两虚引起的中医证候。用法用量：口服。一次 200ml，两次分服，每日一剂。连续用药 3 个月。 **安全性：**无明确不良反应。
关键结局指标的证据质量分级：提高临床有效率（**D 级证据**），改善嗜酸粒细胞（**D 级证据**），降低炎症因子 IL-4（**D 级证据**），降低炎症因子 IL-5（**D 级证据**）。
结局指标的重要性：关键（提高临床有效率）、重要（改善嗜酸粒细胞、降低炎症因子 IL-4、降低炎症因子 IL-5）
干预的获益是否大于风险：获益大于风险
药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》
干预的成本：用法：口服。一次 200ml，两次分服，每日一剂。慢性肾功能不全：一次 4 粒，一日 3 次；每天服用：
患者的偏好与价值观：服用方便
健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。
针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用补肾益气汤可提高临床有效率（**D 级证据**），改善嗜酸粒细胞（**D 级证据**）、降低炎症因子 IL-4、IL-5（**D 级证据**）
对上述推荐意见的决策建议为： □强推荐　☑弱推荐（80%）　□不确定　□弱反对　□强反对

征求意见稿

Summary of findings:

柴朴颗粒 compared to placebo for SDA

Patient or population: SDA
Setting:
Intervention: 柴朴颗粒
Comparison: placebo

Outcomes	Anticipated absolute effects*(95% CI)	Relative effect (95% CI)	№ of participants	Certainty of the evidence	Comments

	Risk with placebo	Risk with 柴朴颗粒		(studies)	(GRADE)	
ACT	The mean ACT was 0	MD 3.3 higher (2.6 higher to 4 higher)	-	59 (1 RCT)	⊕⊕◯◯ Low[a,b]	
FEV1(L)	The mean FEV1(L) was 0	MD 0.77 higher (0.37 higher to 1.17 higher)	-	59 (1 RCT)	⊕⊕◯◯ Low[a,b]	
PEF(L/min)	The mean pEF(L/min) was 0	MD 25 higher (16.13 lower to 66.13 higher)	-	59 (1 RCT)	⊕⊕◯◯ Low[a,b]	
IgE	The mean igE was 0	MD 39.6 lower (52.47 lower to 26.73 lower)	-	59 (1 RCT)	⊕⊕◯◯ Low[a,b]	

*The risk in the intervention group (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI).

CI: confidence interval; MD: mean difference

GRADE Working Group grades of evidence
High certainty: we are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.
Moderate certainty: we are moderately confident in the effect estimate: the true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.
Low certainty: our confidence in the effect estimate is limited: the true effect may be substantially different from the estimate of the effect.
Very low certainty: we have very little confidence in the effect estimate: the true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.

Explanations

a. unclear inselection bias、 performance bias and detection bias
b. the sample size was less than 400

9-4 柴朴颗粒

与单纯使用西药治疗相比，加用**柴朴颗粒**推荐意见参考表
推荐意见说明：P：激素依赖性哮喘、I：口服柴朴颗粒联合西药、C：单纯西药治疗、O：（1）哮喘控制测试（ACT）；（2）改善肺功能 FEV1(L)，PEF(L/min)；（3）改善 IgE **具体使用说明:**柴朴颗粒，成分：人参，柴胡，黄芩，甘草，法半夏，厚朴，苏梗，干姜，茯苓，大枣，性状：本品为颗粒。功能主治：治疗糖皮质激素依赖性的严重哮喘患者。用法用量：口服。一次 3 袋，一日 2 次。**安全性：**未发现与使用柴朴颗粒相关的不良反应。
关键结局指标的证据质量分级：（1）哮喘控制测试（ACT）**（C 级证据）**；（2）改善肺功能 FEV1(L)，PEF(L/min) **（C 级证据）**；（3）降低 IgE**（C 级证据）**
结局指标的重要性：重要（提高哮喘控制测试（ACT）评分；改善肺功能 FEV1(L)，PEF(L/min)；降低 IgE）
干预的获益是否大于风险：获益大于风险
药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》
干预的成本：用法：口服。一次 3 袋，一日 2 次。每天服用。
患者的偏好与价值观：服用方便
健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。
针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用柴朴颗粒可提高哮喘控制测试（ACT）评分**（C 级证据）**；改善肺功能 FEV1(L)，PEF(L/min)**（C 级证据）**；降低 IgE**（C 级证据）**
您对上述推荐意见的决策建议为： □强推荐 ☑弱推荐（60%） □不确定 □弱反对 □强反对

Summary of findings:

六味地黄丸 compared to placebo for SDA

Patient or population: SDA
Setting:
Intervention: 六味地黄丸
Comparison: placebo

征求意见稿

Outcomes	Anticipated absolute effects*(95% CI)		Relative effect (95% CI)	№ of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with placebo	Risk with 六味地黄丸				
有效率	759 per 1,000	896 per 1,000 (775 to 1,000)	RR 1.18 (1.02 to 1.36)	157 (2 RCTs)	⨁◯◯◯ Very low[a,b]	

*The risk in the intervention group (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI).

CI: confidence interval; RR: risk ratio

GRADE Working Group grades of evidence
High certainty: we are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.
Moderate certainty: we are moderately confident in the effect estimate: the true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.
Low certainty: our confidence in the effect estimate is limited: the true effect may be substantially different from the estimate of the effect.
Very low certainty: we have very little confidence in the effect estimate: the true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.

Explanations

a. high risk in performance bias and detection bias
b. the sample size was less than 300

9-7 六味地黄丸

与单纯使用西药治疗相比，加用**六味地黄丸**推荐意见参考表
推荐意见说明：P：激素依赖性哮喘、I：口服六味地黄丸联合西药、C：单纯西药治疗、O：（1）提高临床有效率； **具体使用说明：**六味地黄丸：成分：熟地黄、酒萸肉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻。性状：本品为为棕褐色或亮黑色丸剂（或汤剂）。功能主治：滋阴补肾。用于肾阴亏损，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精。用法用量：口服。丸剂一次 8 丸，一日 3 次；汤剂一次 150ml，一日 3 次，每日一剂； **安全性：**六味地黄制剂有腹泻、腹痛、腹胀、恶心、呕吐、胃肠不适、食欲不振、便秘、瘙痒、皮疹、头痛、心悸、过敏等不良反应报告。
关键结局指标的证据质量分级：提高临床有效率**（D 级证据）**；
结局指标的重要性：关键（提高临床有效率）
干预的获益是否大于风险：获益大于风险
药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》
干预的成本：口服。丸剂一次 8 丸，一日 3 次；汤剂一次 150ml，一日 3 次，每日一剂
患者的偏好与价值观：服用方便
健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。
针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用六味地黄丸可提高临床有效率**（D 级证据）**
您对上述推荐意见的决策建议为： □强推荐　☑弱推荐（66.67%）　□不确定　□弱反对　□强反对

Summary of findings:

射干麻黄汤 compared to placebo for SDA

Patient or population: SDA
Setting:
Intervention: 射干麻黄汤
Comparison: placebo

Outcomes	Anticipated absolute effects*(95% CI)		Relative effect (95% CI)	№ of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with placebo	Risk with 射干麻黄汤				
有效率	610 per 1,000	896 per 1,000 (799 to 1,000)	RR 1.47 (1.31 to 1.66)	411 (4 RCTs)	⨁⨁◯◯ Low[a]	

征求意见稿

Summary of findings:

射干麻黄汤 compared to placebo for SDA

Patient or population: SDA
Setting:
Intervention: 射干麻黄汤
Comparison: placebo

Outcomes	Anticipated absolute effects*(95% CI)		Relative effect (95% CI)	№ of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with placebo	Risk with 射干麻黄汤				

*The risk in the intervention group (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI).

CI: confidence interval; RR: risk ratio

GRADE Working Group grades of evidence
High certainty: we are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.
Moderate certainty: we are moderately confident in the effect estimate: the true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.
Low certainty: our confidence in the effect estimate is limited: the true effect may be substantially different from the estimate of the effect.
Very low certainty: we have very little confidence in the effect estimate: the true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.

Explanations

a. high risk in performance bias and detection bias

9-8 射干麻黄汤

与单纯使用西药治疗相比，加用**射干麻黄汤**推荐意见参考表
推荐意见说明：P：激素依赖性哮喘、I：口服射干麻黄汤联合西药、C：单纯西药治疗、O：（1）提高临床有效率； **具体使用说明：**射干麻黄汤：成分：射干、桔梗各、瓜蒌、紫菀、款冬花各、麻黄(后下) 、半夏、陈皮、生姜各、五味子、细辛、大枣。性状：本品汤剂。功能主治：化痰止咳、散寒宣肺，可用于治疗难治性哮喘的辅助治疗。用法用量：口服。汤剂一次 200ml，一日 2 次，每日一剂； **安全性：**可能会出现胃肠道不适、口干、咽部不适等不良反应。
关键结局指标的证据质量分级：提高临床有效率（**C 级证据**）；
结局指标的重要性：关键（提高临床有效率）
干预的获益是否大于风险：获益大于风险
药品被收录情况： 《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》
干预的成本：口服。汤剂一次 200ml，一日 2 次，每日一剂;
患者的偏好与价值观：服用方便
健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。
针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用射干麻黄汤可提高临床有效率（**C 级证据**）
对上述推荐意见的决策建议为： □强推荐 ☑弱推荐（53.33%） □不确定 □弱反对 □强反对

Summary of findings:

小青龙汤 compared to placebo for SDA

Patient or population: SDA
Setting:
Intervention: 小青龙汤
Comparison: placebo

Outcomes	Anticipated absolute effects*(95% CI)		Relative effect (95% CI)	№ of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with placebo	Risk with 小青龙汤				

征求意见稿

Summary of findings:

小青龙汤 compared to placebo for SDA

Patient or population: SDA
Setting:
Intervention: 小青龙汤
Comparison: placebo

Outcomes	Anticipated absolute effects*(95% CI)		Relative effect (95% CI)	№ of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with placebo	Risk with 小青龙汤				
有效率	739 per 1,000	924 per 1,000 (865 to 990)	RR 1.25 (1.17 to 1.34)	782 (10 RCTs)	⨁⨁◯◯ Low[a]	

*The risk in the intervention group (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI).

CI: confidence interval; RR: risk ratio

GRADE Working Group grades of evidence
High certainty: we are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.
Moderate certainty: we are moderately confident in the effect estimate: the true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.
Low certainty: our confidence in the effect estimate is limited: the true effect may be substantially different from the estimate of the effect.
Very low certainty: we have very little confidence in the effect estimate: the true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.

Explanations

a. high risk in performance bias and detection bias

9-9 小青龙汤

与单纯使用西药治疗相比，辨证加用**小青龙汤**推荐意见参考表
推荐意见说明：P：激素依赖性哮喘、I：口服小青龙汤联合西药、C：单纯西药治疗、O：（1）提高临床有效率； **具体使用说明：**小青龙汤：成分：麻黄，桂枝，白芍，干姜，半夏，细辛，五味子，甘草，射干，椒目。性状：本品汤剂。功能主治：宣肺平喘、驱寒化痰。可用于治疗难治性哮喘冷哮的辅助治疗。用法用量：口服。汤剂一次 200ml，一日 2 次，每日一剂； **安全性：**无明确不良反应。
关键结局指标的证据质量分级：提高临床有效率**（C 级证据）**；
结局指标的重要性：关键（提高临床有效率）
干预的获益是否大于风险：获益大于风险
药品被收录情况： 《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》
干预的成本：口服。汤剂一次 200ml，一日 2 次，每日一剂。
患者的偏好与价值观：服用方便
健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。
针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用小青龙汤可提高临床有效率**（C 级证据）**
您对上述推荐意见的决策建议为： □强推荐 ☑弱推荐（53.33%） □不确定 □弱反对 □强反对

征求意见稿

附件 11：

激素依赖性哮喘中医诊疗指南推荐意见问卷

您的姓名： [填空题] *

_____

性别： [单选题] *

o男

o女

年龄： [填空题] *

_____

从事呼吸科专业工作时间： [填空题] *

_____

技术职称： [单选题] *

o正高级

o副高级

o中级

o初级

您的单位名称： [填空题] *

_____

身份证号： [填空题] *

_____

联系电话： [填空题] *

_____

邮箱： [填空题] *

_____

征求意见稿

银行账号： [填空题] *

_____

开户银行（具体到支行）： [填空题] *

_____

1. 激素依赖性哮喘（SDA）的中医病因病机是什么？

阴阳失衡、寒热错杂为激素依赖性哮喘的基本病机特点；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。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

2. 对于激素依赖性哮喘，口服糖皮质激素（OCS）使用多大剂量、多长时间是 SDA 诊断的必备条件（以泼尼松为例）：

SDA 诊断的必备条件为口服泼尼松 5mg/d，至少 6 个月 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

3-1. 哮喘控制测试（ACT）如何用于 SDA 诊断或评估？

哮喘控制测试（asthma control test，ACT）：ACT 是评估哮喘患者控制水平的问卷，ACT 得分与专家评估的患者哮喘控制水平具有较好的相关性。ACT 适用于缺乏肺功能设备的基层医院推广适用，可反映 SDA 患者的哮喘症状，哮喘控制测试（ACT）评分<20，可作为诊断 SDA 的必备条件。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

征求意见稿

3-2. 哮喘控制问卷（ACQ）如何用于 SDA 诊断或评估？

哮喘控制问卷（asthma control questionnaire, ACQ）：ACQ 量表的条目内容与 GINA 中对哮喘症状控制的评估最为契合，是在临床试验和临床实践中第一个用于评估哮喘控制的有效问卷，能够进行标准化的评估，并快速概述患者的哮喘控制，能用于哮喘控制的评价和鉴别。哮喘控制问卷(ACQ)评分>1.5，可作为诊断 SDA 的必备条件。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

3-3.哮喘生命质量问卷（AQLQ）如何用于 SDA 诊断或评估？

哮喘生命质量问卷（Asthma Quality of Life Questionnaire ,AQLQ）：是一个系列问卷，它涉及哮喘对患者生理及心理的影响，能用于哮喘控制的评价和鉴别。该问卷包括症状、活动、情感及环境刺激暴露等内容，可作为 SDA 患者评估病情检测资料，使医生及时了解其哮喘控制的动态变化。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

3-4. 圣乔治呼吸问卷如何用于 SDA 诊断或评估？

圣乔治呼吸问卷（St George' s Respiratory Questionnaire ,SGRQ）：评价慢性阻塞性肺部疾病患者病情严重程度方面具有较高的测评能力，一般不用于评估 SDA。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

4-1. 肺功能如何用于 SDA 的诊断或评估？

肺功能：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。

征求意见稿

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 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≥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 周内最高 PEF 值-最低 PEF 值）/［(2 周内最高 PEF 值+最低 PEF）×1/2］×100%｝>20%。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

4-2. 呼出气一氧化氮（FeNO）如何用于 SDA 的诊断或评估？
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 5~20 ppb（1×10^{-9}），成人 5~25 ppb。FeNO＞50 ppb 提示激素治疗效果好，＜25 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。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

4-3. 痰嗜酸粒细胞计数如何用于 SDA 的诊断或评估？
诱导痰嗜酸粒细胞计数可作为评估 SDA 气道炎性指标之一，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。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

征求意见稿

o不同意 _____ *

4-4. 外周血嗜酸粒细胞计数如何用于 SDA 的诊断或评估？

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≥300/μl[16]为增高，也有研究界定为≥150/μl 为增高。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

4-5. 血清总 IgE 和过敏原特异性 IgE 如何用于 SDA 的诊断或评估？

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。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

4-6. 血浆皮质醇如何用于 SDA 的诊断或评估？

血浆皮质醇（Cor）：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

征求意见稿

满足基本日常需求，可继续糖皮质激素减量计划。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

4-7. 促肾上腺皮质激素如何用于 SDA 的诊断或评估？

ACTH 可以作为 SDA 撤减激素过程的的安全性评估指标。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。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

5. SDA 如何与激素抵抗型哮喘（steroid resistant asthma，SRA）相鉴别？

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；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。

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。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

6. 如何确定中医药治疗介入的时间点？

在治疗激素依赖性哮喘时建议尽早使用中药，一方面可以减轻激素带来的副作用，另一方面，可以减轻对 HPA 轴功能造成不同程度的影响，同时能明显改善哮喘患者肺功能，抑制气道

征求意见稿

高反应性，进而以减轻患者哮喘症状。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

7. 对 SDA 患者可否推荐采取以下分期辨证方法？

采用激素撤减前、激素撤减中、激素撤减后分期辨证的方法 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

8. SDA 中医辨证分型为：

激素撤减前：阴虚火旺，痰热内蕴

激素撤减中：阴阳两虚，痰瘀互结

激素撤减后：肾阳亏虚，痰瘀未尽 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

9-1. 三步序贯方（知柏地黄丸和金水六君煎；乌梅丸加减；金匮肾气丸和当归芍药散加减）可否推荐用于 SDA 治疗？

与单纯使用西药治疗相比，加用三步序贯方（知柏地黄丸和金水六君煎；乌梅丸加减；金匮肾气丸和当归芍药散加减）推荐意见参考表

推荐意见说明：P:激素依赖性哮喘、I:口服三步序贯方合西药、C:单纯西药治疗、O: （1）减少激素口服量（2）改善肺功能 FEV1%，FEV1/FVC%

具体使用说明: 知柏地黄丸和金水六君煎；乌梅丸加减；金匮肾气丸和当归芍药散加减，中药第一步方（撤前方）：知柏地黄丸合金水六君煎加减（知母，黄柏，生地黄，当归，陈皮，清半夏，山药，山茱萸，牡丹皮，泽泻，茯苓）；第二步方（撤中方）：乌梅丸加减（乌梅，制附片，党参，当归，桂枝，白芍药，细辛，黄芩，黄柏，椒目，苏子）；第三步方（撤后

征求意见稿

方）：金匮肾气丸合当归芍药散加减（制附片，桂枝，熟地黄，当归，白芍药，川芎，山药，山茱萸，牡丹皮，泽泻，茯苓，白术）。性状：本品为中药饮片或配方颗粒，配方颗粒内容物为灰色至灰黄色粉末。功能主治：激素依赖性哮喘辅助治疗。用于激素撤减前、中、后期不同阶段的治疗与维持。用法用量：口服。一日一剂，每日两次。安全性：无明显不良反应等。

关键结局指标的证据质量分级：减少激素口服量（C 级证据），改善肺功能 FEV1%（B 级证据），FEV1/FVC%（C 级证据）

结局指标的重要性：关键（减少激素口服量）、重要（改善肺功能 FEV1%, FEV1/FVC%）

干预的获益是否大于风险：获益大于风险

药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》

用法：口服。一日一剂，每日两次；每日服用

可行性：服用方便

健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买

针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用三步序贯方可减少患者激素口服量（C 级证据），改善肺功能 FEV1%（B 级证据），FEV1/FVC%（C 级证据）

您对上述推荐意见的决策建议为： [多选题] *

请选择您的推荐强度，若有其他意见请在最后选项中勾选并填写

□强推荐

□弱推荐

□不确定

□弱反对

□强反对

□基于以上证据，结合临床实践，您对本条推荐意见的修改建议为：

_____

9-2. 百令胶囊可否推荐用于 SDA 治疗？

与单纯使用西药治疗相比，加用百令胶囊推荐意见参考表

推荐意见说明：P：激素依赖性哮喘，I：口服百令胶囊联合西药，C：单纯西药治疗，O：（1）提高临床有效率（2）改善肺功能 FEV1%

具体使用说明:百令胶囊，成分：发酵冬虫夏草粉，性状：本品为硬胶囊，内容物为灰色至灰黄色粉末；气微腥，味微咸。功能主治：补肺肾，益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、腰背酸痛；慢性支气管炎的辅助治疗。用法用量：口服。一次 2-6 粒，一日 3 次。慢

征求意见稿

性肾功能不全: 一次 4 粒，一日 3 次；8 周为一疗程。安全性：个别患者有咽部不适、恶心、呕吐、胃肠不适、皮疹、瘙痒等

关键结局指标的证据质量分级：提高临床有效率（D 级证据），改善肺功能 FEV1%（D 级证据）

结局指标的重要性：关键（提高临床有效率）、重要（改善肺功能 FEV1%）

干预的获益是否大于风险：获益大于风险

药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》

干预的成本：单价：14 粒/板 × 3 板/盒。用法：口服。一次 2-6 粒，一日 3 次。慢性肾功能不全: 一次 4 粒，一日 3 次；每天服用

患者的偏好与价值观：服用方便

健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。

针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用百令胶囊可提高临床有效率，改善肺功能 FEV1%（D 级证据）

您对上述推荐意见的决策建议为： [多选题] *

请选择您的推荐强度，若有其他意见请在最后选项中勾选并填写

□强推荐

□弱推荐

□不确定

□弱反对

□强反对

□基于以上证据，结合临床实践，您对本条推荐意见的修改建议为：_____

征求意见稿

9-3. 补肾益气汤可否推荐用于 SDA 治疗？

与单纯使用西药治疗相比，加用补肾益气汤推荐意见参考表

推荐意见说明：P:激素依赖性哮喘、I:口服补肾益气汤联合西药、C:单纯西药治疗、O: （1）提高临床有效率；（2）改善嗜酸粒细胞；（3）改善炎症因子 IL-4; （3）改善炎症因子 IL-5

具体使用说明:补肾益气汤，成分：生地黄、仙灵脾、生黄芪、乌梅；性状：本品为汤剂，水煎剂 400ml。功能主治：补肾阳，补肺气。用于肺肾两虚引起的中医证候。用法用量：口服。一次 200ml，两次分服，每日一剂。连续用药 3 个月。安全性：无明确不良反应。

关键结局指标的证据质量分级：提高临床有效率（D 级证据），改善嗜酸粒细胞（D 级证据），降低炎症因子 IL-4（D 级证据），降低炎症因子 IL-5（D 级证据）

结局指标的重要性：关键（提高临床有效率）、重要（改善嗜酸粒细胞、降低炎症因子 IL-4、降低炎症因子 IL-5）

干预的获益是否大于风险：获益大于风险

药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》

干预的成本：用法：口服。一次 200ml，两次分服，每日一剂。慢性肾功能不全: 一次 4 粒，一日 3 次；每天服用

患者的偏好与价值观：服用方便

健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买

针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用补肾益气汤可提高临床有效率，改善改善嗜酸粒细胞、降低炎症因子 IL-4、IL-5（D 级证据）

您对上述推荐意见的决策建议为： [多选题] *

请选择您的推荐强度，若有其他意见请在最后选项中勾选并填写

□强推荐

□弱推荐

□不确定

□弱反对

□强反对

□基于以上证据，结合临床实践，您对本条推荐意见的修改建议为：_____

9-4. 柴朴颗粒可否推荐用于 SDA 治疗？

与单纯使用西药治疗相比，加用柴朴颗粒推荐意见参考表

推荐意见说明：P:激素依赖性哮喘、I:口服柴朴颗粒联合西药、C:单纯西药治疗、O: （1）哮喘控制测试（ACT）；（2）改善肺功能 FEV1(L)，PEF(L/min)；（3）改善 IgE

具体使用说明:柴朴颗粒，成分：人参，柴胡，黄芩，甘草，法半夏，厚朴，苏梗，干姜，茯苓，大枣，性状：本品为颗粒。功能主治：治疗糖皮质激素依赖性的严重哮喘患者。用法用量：口服。一次 3 袋，一日 2 次。安全性：未发现与使用柴朴颗粒相关的不良反应。

关键结局指标的证据质量分级:（1）哮喘控制测试（ACT）（C 级证据）;（2）改善肺功能 FEV1(L)，PEF(L/min) （C 级证据）；（3）降低 IgE（C 级证据）

结局指标的重要性：重要（提高哮喘控制测试（ACT）评分；改善肺功能 FEV1(L)，PEF(L/min)；降低 IgE）

干预的获益是否大于风险：获益大于风险

征求意见稿

药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》

干预的成本：用法：口服。一次 3 袋，一日 2 次。每天服用

患者的偏好与价值观：服用方便

健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。

针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用柴朴颗粒可提高哮喘控制测试（ACT）评分；改善肺功能 FEV1(L)，PEF(L/min)；降低 IgE（C 级证据）

您对上述推荐意见的决策建议为： [多选题] *

请选择您的推荐强度，若有其他意见请在最后选项中勾选并填写

□强推荐

□弱推荐

□不确定

□弱反对

□强反对

□基于以上证据，结合临床实践，您对本条推荐意见的修改建议为：

_____

9-5. 定喘汤可否推荐用于 SDA 治疗？

与单纯使用西药治疗相比，加用定喘汤推荐意见参考表

推荐意见说明：P:激素依赖性哮喘、I:口服定喘汤联合西药、C:单纯西药治疗、O: （1）提高临床有效率；（2）改善肺功能 PEF(L/min)、FEV1(ml)、FEV1%

具体使用说明:定喘汤，成分：黄芪，白芥子，延胡索，皂荚，细辛，川芎，椒目，甘遂，生姜，醋，性状：本品为汤剂。功能主治：祛风散寒，利气豁痰。重症哮喘的辅助治疗。用法用量：口服。一次 200ml，一日 2 次。安全性：无明确不良反应。

关键结局指标的证据质量分级：提高临床有效率（D 级证据）；改善肺功能 PEF(L/min)、FEV1(ml)、FEV1%（D 级证据）

结局指标的重要性：关键（提高临床有效率）、重要（改善肺功能 PEF(L/min)、FEV1(ml)、FEV1%）

干预的获益是否大于风险：获益大于风险

药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》

干预的成本：口服。一次 200ml，一日 2 次，每日服用

患者的偏好与价值观：服用方便

健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。

针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用定喘汤可提高临床有效率，改善肺功能 PEF(L/min)、

征求意见稿

FEV1(ml)、FEV1%（D 级证据）

您对上述推荐意见的决策建议为： [多选题] *

请选择您的推荐强度，若有其他意见请在最后选项中勾选并填写

□强推荐

□弱推荐

□不确定

□弱反对

□强反对

□基于以上证据，结合临床实践，您对本条推荐意见的修改建议为：

_____

9-6. 固本平喘颗粒可否推荐用于 SDA 治疗？

与单纯使用西药治疗相比，加用固本平喘颗粒推荐意见参考表

推荐意见说明：P:激素依赖性哮喘、I:口服固本平喘颗粒联合西药、C:单纯西药治疗、O:（1）提高临床有效率；（2）改善肺功能 FVC(L)、FEV1%；（3）改善 IgE;

具体使用说明：固本平喘颗粒：成分：炙麻黄、太子参、补骨脂、苏子，性状：本品为颗粒剂。功能主治：平喘降逆，温肾助阳，用于哮喘重症。用法用量：口服。一次一袋，一日 3 次。安全性：无明确不良反应。

关键结局指标的证据质量分级：提高临床有效率（D 级证据）；改善肺功能 FVC(L)、FEV1%（D 级证据）；改善 IgE（D 级证据）

结局指标的重要性：关键（提高临床有效率）、重要（改善肺功能 FVC(L)、FEV1%; 改善 IgE）

干预的获益是否大于风险：获益大于风险

药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》

干预的成本：口服。一次一袋，一日 3 次，每日服用

患者的偏好与价值观：服用方便

健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。

针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用固本平喘颗粒可提高临床有效率，改善肺功能 FVC(L)、FEV1%，改善 IgE（D 级证据）

您对上述推荐意见的决策建议为： [多选题] *

请选择您的推荐强度，若有其他意见请在最后选项中勾选并填写

□强推荐

征求意见稿

□弱推荐

□不确定

□弱反对

□强反对

□基于以上证据，结合临床实践，您对本条推荐意见的修改建议为：

_____

9-7. 六味地黄丸可否推荐用于 SDA 治疗？

与单纯使用西药治疗相比，加用六味地黄丸推荐意见参考表

推荐意见说明：P:激素依赖性哮喘、I:口服六味地黄丸联合西药、C:单纯西药治疗、O:（1）提高临床有效率；具体使用说明：六味地黄丸：成分：熟地黄、酒萸肉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻。性状：本品为为棕褐色或亮黑色丸剂（或汤剂）。功能主治：滋阴补肾。用于肾阴亏损，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精。用法用量：口服。丸剂一次 8 丸，一日 3 次；汤剂一次 150ml，一日 3 次，每日一剂；安全性：六味地黄制剂有腹泻、腹痛、腹胀、恶心、呕吐、胃肠不适、食欲不振、便秘、瘙痒、皮疹、头痛、心悸、过敏等不良反应报告。

关键结局指标的证据质量分级：提高临床有效率（D 级证据）

结局指标的重要性：关键（提高临床有效率）

干预的获益是否大于风险：获益大于风险

药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》

干预的成本：口服。丸剂一次 8 丸，一日 3 次；汤剂一次 150ml，一日 3 次，每日一剂

患者的偏好与价值观：服用方便

健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。

针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用六味地黄丸可提高临床有效率（D 级证据）

您对上述推荐意见的决策建议为： [多选题] *

请选择您的推荐强度，若有其他意见请在最后选项中勾选并填写

□强推荐

□弱推荐

□不确定

□弱反对

□强反对

征求意见稿

□基于以上证据，结合临床实践，您对本条推荐意见的修改建议为：

_____

9-8. 射干麻黄汤可否推荐用于 SDA 治疗？

与单纯使用西药治疗相比，加用射干麻黄汤推荐意见参考表

推荐意见说明：P:激素依赖性哮喘、I:口服射干麻黄汤联合西药、C:单纯西药治疗、O:（1）提高临床有效率；具体使用说明：射干麻黄汤：成分：射干、桔梗各、瓜蒌、紫苑、款冬花各、麻黄(后下) 、半夏、陈皮、生姜各、五味子、细辛、大枣。性状：本品汤剂。功能主治：化痰止咳、散寒宣肺，可用于治疗难治性哮喘的辅助治疗。用法用量：口服。汤剂一次 200ml，一日 2 次，每日一剂；安全性：可能会出现胃肠道不适、口干、咽部不适等不良反应。

关键结局指标的证据质量分级：提高临床有效率（C 级证据）

结局指标的重要性：关键（提高临床有效率）

干预的获益是否大于风险：获益大于风险

药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》

干预的成本：口服。汤剂一次 200ml，一日 2 次，每日一剂

患者的偏好与价值观：服用方便

健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买

针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用射干麻黄汤可提高临床有效率（C 级证据）

您对上述推荐意见的决策建议为：[多选题] *

请选择您的推荐强度，若有其他意见请在最后选项中勾选并填写

□强推荐

□弱推荐

□不确定

□弱反对

□强反对

□基于以上证据，结合临床实践，您对本条推荐意见的修改建议为：

_____

9-9. 小青龙汤可否推荐用于 SDA 治疗？

与单纯使用西药治疗相比，辨证加用小青龙汤推荐意见参考表

推荐意见说明：P:激素依赖性哮喘、I:口服小青龙汤联合西药、C:单纯西药治疗、O:（1）提

征求意见稿

高临床有效率；具体使用说明：小青龙汤：成分：麻黄，桂枝，白芍，干姜，半夏，细辛，五味子，甘草，射干，椒目。性状：本品汤剂。功能主治：宣肺平喘、驱寒化痰。可用于治疗难治性哮喘冷哮的辅助治疗。用法用量：口服。汤剂一次 200ml，一日 2 次，每日一剂；安全性：无明确不良反应。

关键结局指标的证据质量分级：提高临床有效率（C 级证据）

结局指标的重要性：关键（提高临床有效率）

干预的获益是否大于风险：获益大于风险

药品被收录情况：《国家医疗保险、工商保险和生育保险药品目录（2022 年）》

干预的成本：口服。汤剂一次 200ml，一日 2 次，每日一剂

患者的偏好与价值观：服用方便

健康公平性的考虑：中草药，医保用药，网上药店可买，部分实体店可买，部分医院可买。

针对激素依赖性哮喘患者，推荐联合使用小青龙汤可提高临床有效率（C 级证据）

您对上述推荐意见的决策建议为： [多选题] *

请选择您的推荐强度，若有其他意见请在最后选项中勾选并填写

□强推荐

□弱推荐

□不确定

□弱反对

□强反对

□基于以上证据，结合临床实践，您对本条推荐意见的修改建议为：_____

10-1. 中医外治法穴位贴敷可否用于 SDA 治疗？

穴位贴敷推荐意见

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。[单选题]*

若不同意，请填写您的具体意见或建议

征求意见稿

o同意

o不同意 _____ *

10-2. 中医外治法穴位针刺可否用于 SDA 治疗？

穴位针刺推荐意见

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。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

10-3. 中医外治法灸法可否用于 SDA 治疗？

灸法推荐意见

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；对于蒿草过敏患者禁用艾灸。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

10-4. 中医外治法穴位埋线可否用于 SDA 治疗？

穴位埋线推荐意见

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。

征求意见稿

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。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

11. 中医药治疗可否减轻以下激素副作用？①失眠；②焦虑；③抑郁；④心慌；⑤浮肿；⑥痤疮；⑦应激性溃疡；⑧骨代谢异常；⑨血糖异常；⑩满月脸。

研究发现，激素大量口服可以造成患者情绪障碍失眠、焦虑、抑郁，影响患者心率，心慌，造成患者浮肿，内分泌失调而形成面部痤疮，长期使用可造成骨质疏松、股骨头坏死、血糖异常、满月脸、水牛背等较多不良反应。研究发现使用中药治疗激素依赖性哮喘，可以明显减少患者失眠、心慌、浮肿，减少骨代谢异常，血糖异常、满月脸的发生，对于胃肠道不适、食欲不振、乏力等有明显改善；另外中医药治疗也可以降低激素依赖性哮喘患者抑郁、焦虑的发生率，减少痤疮、应激性溃疡等的发生，因此中医药在治疗激素依赖性哮喘时，可以明显减轻激素带来的副作用。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

12. 如何制定配合中医药撤减激素的策略？是否需要使用吸入性激素（ICS）作为后续治疗？

关于中医药治疗 SDA 患者期间，激素的撤减原则，撤减期间，以激素口服剂量越小，药量减少越少，递减速度越缓慢为原则。在保障患者生命安全的前提下，撤减各阶段均要对患者进行 ACT 评分，肺功能 PEF 情况的评估，并以此进行撤减。以口服强的松剂量 20mg 为界限，＞20mg 者，撤减速度按 5mg/周进行，≤20mg 者，撤减速度按 2.5mg/周进行。每减 1 次剂量，都需要观察 7 天，此 7 天内若 PEF 值维持在递减前的水平且病情较稳定，则可继续撤减，若是出现哮喘症状复发或加重的情况，PEF 降低超过 10%，则恢复撤减前口服激素的剂量，边用药边观察病情变化，稳定后才能考虑继续撤减。针对观察期间病情发生反复的患者，允许使用含有 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

征求意见稿

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。另外，在激素撤减过程中，需要关注患者 ACTH、Cor 等肾上腺皮质功能指标，防止肾上腺皮质功能减退等不良事件发生。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

13. 中医药治疗SDA的疗程是多久？

推荐意见：目前现有的研究中激素完全撤减时间为2-6个月不等，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。

[单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

14. 如何制定中医药治疗激素依赖性哮喘（SDA）的疗效评价标准？

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）。［单选题］*

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

15. 以下因素是否会对 SDA 患者预后产生影响？①患者依从性；②口服激素剂量；③口服激素时间；④病程；⑤吸烟史；⑥肥胖；⑦年龄；⑧激素并发症（焦虑、抑郁、血糖异常、应激性溃疡、骨代谢异常、浮肿）；⑨合并症（肺部感染、过敏性鼻炎、自身免疫性疾病、慢性阻塞性肺疾病、胃食管反流病、糖尿病、支气管扩张、心血管疾病、深静脉血栓、高血压）。

征求意见稿

目前现有的研究已证实口服激素剂量影响 SDA 患者的死亡率及罹患合并症的概率，OCS 依赖性患者更易罹患以下合并症：糖尿病、库欣综合征、肾上腺功能不全、骨坏死、骨质疏松、椎体或骨盆骨折、肺炎、肺结核、高血压、心肌梗死、充血性心力衰竭、胃肠出血和白内障，研究发现伴支气管扩张合并症的患者死亡率会增加。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

16. 如何制定 SDA 患者中医调护方案（包括日常护理、健康宣教、心理疏导等）？

（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，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，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。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：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。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意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。 [单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

17. 中医药治疗 SDA 的安全性以及卫生经济学意义？

（1）中医药治疗 SDA，直接不良反应较少，既往文献有乏力、精神萎靡、食欲不振、关节疼痛的报道。进入激素撤减期后，则可能发生病情恶化、急性发作、肾上腺皮质功能不全等安全事件。因此，在中医药介入治疗 SDA 时，应定期监测肝、肾功能，完善药物不良反应记录，尤其在激素撤减期，需密切监测肺功能（FEV1%、FVC、MEF、PEF）、FeNO、EOS 及

征求意见稿

肾上腺皮质功能（Cor、ACTH）等指标，防止不良事件发生。

（2）针对卫生经济学方面，研究显示患者在经过中医药治疗后，哮喘急性发作次数、住院及急诊就诊次数明显减少，减轻了病情反复或加重带来的经济负担，具备良好的经济学意义。

[单选题] *

若不同意，请填写您的具体意见或建议

o同意

o不同意 _____ *

您对我们的研究有何建议： [填空题]

_____

您对我们本次意见征询有何建议： [填空题]

_____

征求意见稿