

中国中西医结合学会
中华中医药学会发布
中华医学会

支气管哮喘中西医结合诊疗指南

Evidence-based Guidance on the Diagnosis and Treatment of
Bronchial Asthma by Combining Traditional Chinese and Western
Medicine

2023-05-31 发布

2023-05-31 实施

目次

前言	I
引言	III
正文	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 诊断	2
5 治疗	6
附录 A（资料性）编制方法	18
附录 B（资料性）证据综合报告	23
附录 C（资料性）哮喘控制测试评分表	41
附录 D（资料性）缩略词对照表	42
附录 E（资料性）支气管哮喘证候要素诊断量表	43
附录 F（资料性）支气管哮喘中西医结合诊疗指南意见汇总	46
附录 G（资料性）支气管哮喘中西医结合诊疗流程图	49
参考文献	50

前言

本指南参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》、《世界卫生组织指南制定手册》、GB/T 7714-2015《文后参考文献著录规则》、《中国制订/修订临床指南的指导原则(2022版)》有关规则起草。

本指南由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会提出并归口。

本指南负责人:封继宏(天津中医药大学第二附属医院)。

本指南执笔人:封继宏(天津中医药大学第二附属医院),苗青(中国中医科学院西苑医院),余学庆(河南中医药大学第一附属医院),鹿振辉(上海中医药大学附属龙华医院),陆学超(青岛市中医医院),李得民(中日友好医院),农英(中日友好医院),王建新(中国中医科学院西苑医院),李云辉(天津中医药大学第二附属医院),郭安(天津中医药大学)。

本指南主审人:晁恩祥(中日友好医院),陈香美(解放军总医院),田金洲(北京中医药大学东直门医院),孙增涛(天津中医药大学),张洪春(中日友好医院),林江涛(中日友好医院),李建生(河南中医药大学),白钢(南开大学),陈薇(北京中医药大学)。

本指南讨论专家(按姓氏笔画为序):于志刚(天津市滨海新区汉沽中医医院),于洪志(天津市海河医院),马建岭(北京中医药大学东方医院),王飞(成都中医药大学),王玉栋(河北省衡水市中医医院),王成祥(北京中医药大学第三附属医院),王至婉(河南中医药大学第一附属医院),王明航(河南中医药大学第一附属医院),王建斌(天津市武清区中医医院),文富强(四川大学华西医院),田金洲(北京中医药大学东直门医院),史利卿(北京中医药大学东方医院),仕丽(长春中医药大学附属医院),白丽(山西省中西医结合医院呼吸科),白钢(南开大学),冯淬灵(北京大学人民医院),边永君(中国中医科学院广安门医院),朱文涛(北京中医药大学),朱佳(江苏省中医院),朱学艳(天津市红桥医院),朱振刚(天津中医药大学第一附属医院),刘玉英(天津市宝坻区中医医院),刘世刚(中国中医科学院广安门医院),刘永平(天津市中医药研究院附属医院),刘良倚(江西中医药大学附属医院),刘辉国(华中科技大学武汉同济医学院附属同济医院),许建新(天津市泰达医院),许承斌(天津海滨人民医院),农英(中日友好医院),孙增涛(天津中医药大学),苏和(内蒙古自治区中医医院),苏惠萍(北京中医药大学东直门医院),李立宇(天津市第四中心医院),李亚(河南中医药大学第一附属医院),李光熙(中国中医科学院广安门医院),李际强(广东省中医院),李杰(天津市南开区中医医院),李建生(河南中医药大学),李莉(天津市海河医院),李得民(中日友好医院),李楠(天津市第三中心医院分院),杨冬(复旦大学附属中山医院),杨珺超(浙江省中医院),杨爽(内蒙古自治区中医医院),杨道文(中日友好医院),吴蕾(广东省中医院),余学庆(河南中医药大学第一附属医院),余建玮(江西中医药大学附属医院),宋艳丽(天津市第一医院),张立山(北京中医药大学东直门医院),张纳新(天津市第三中心医院),张纾难(中日友好医院),张洪春(中日友好医院),张琼(中国中医科学院西苑医院),张新光(上海市中医

医院），张静（天津医科大学总医院），陆学超（青岛市中医医院），陈欣（中日友好医院），陈香美（解放军总医院），陈薇（北京中医药大学），武蕾（河北省中医院），苗青（中国中医科学院西苑医院），林江涛（中日友好医院），林琳（广东省中医院），果德安（中国科学院上海药物研究所），周贤梅（江苏省中医院），庞立健（辽宁中医药大学附属医院），单淑香（天津市宝坻区人民医院），封继宏（天津中医药大学第二附属医院），赵卫国（解放军总医院第八医学中心），赵晓赞（天津市胸科医院），南钟浩（内蒙古自治区中医医院），耿立梅（河北省中医院），晁恩祥（中日友好医院），高峰（中国中医科学院望京医院），高颖（北京中医药大学东直门医院），高蕊（中国中医科学院西苑医院），郭丽萍（河北医科大学第二医院），黄少祥（天津市第五中心医院），黄燕（内蒙古自治区中医医院），崔红生（北京中医药大学第三附属医院），鹿振辉（上海中医药大学附属龙华医院），焦扬（北京中医药大学东方医院），疏欣杨（中日友好医院），赖雁平（天津医科大学第二医院），訾明杰（中国中医科学院西苑医院），蔡宛如（浙江中医药大学第二附属医院），蔡琦玲（天津医科大学朱宪彝医院），廖星（中国中医科学院），谭效锋（天津市天津医院），樊茂蓉（中国中医科学院西苑医院），薛晓明（山西省中医院），魏葆琳（天津中医药大学第二附属医院）。

引言

1. 背景信息：

支气管哮喘（bronchial asthma，简称哮喘）是最常见的呼吸道疾病之一，是由多种细胞以及细胞组分参与的慢性气道炎症性疾病。其主要特征为慢性气道炎症、气道高反应性、可逆性的气流受限以及气道重构。主要临床表现包括：喘息、气急，伴或不伴胸闷或咳嗽等症状^[1]。全球疾病负担研究（the Global Burden of Disease Study）报告了全球历年哮喘患病率与死亡率^[2]。全球哮喘患者由2000年的2.204亿，逐步增加至2015年的3.582亿，而与之对应的死亡人数，亦由2000年的21.8万人增加至2015年的39.7万。2018年Lancet发表的中国成人肺部健康研究^[3]结果显示：我国20岁以上成人哮喘患病率为4.2%，按照2015年的全国人口普查数据推算，全国20岁以上患病人数为4570万，且近年来随着人口老龄化和环境污染，哮喘患病率在我国有逐年增长的趋势。但2017年报道的我国30个省市城区门诊哮喘患者控制水平的流行病学调查结果^[4]显示：我国主要城区哮喘患者的症状控制率只有28.5%，总体控制水平尚不理想。支气管哮喘属于中医哮病范畴，中医药对哮喘的证治积攒了丰富的经验，中医药对支气管哮喘的治疗虽仍在发展探索之中，但已经显示出良好的前景且正在逐步彰显其优势。因此发挥中西医结合治疗哮喘的独到优势，丰富哮喘中西医结合治疗手段，是面临的首要问题。

目前，国内已经制定过支气管哮喘及中医哮病或哮证的证候分类及辨证规范，中华中医药学会肺系病分会2012年发布的《支气管哮喘中医诊疗专家共识》^[5]对支气管哮喘不同分期的证候及证治进行了规范，中华中医药学会肺系病专业委员会和中国民族医药学会肺病分会在《支气管哮喘中医证候诊断标准（2016版）》^[6]对支气管哮喘的中医证候诊断进行了进一步的标准化。《全球哮喘防治倡议》（GINA）^[7]和中华医学会呼吸病学分会哮喘学组制订的《支气管哮喘防治指南（2020版）》^[8]，为支气管哮喘的西医规范化诊治提供了重要的指导性建议。然而，上述国内外指南单纯局限于西医或中医领域，有其局限性，不能把中医施治与西医治疗合理融合，没能发挥出中西医结合防治支气管哮喘的优势，且不恰当的中药使用也存在诸多安全隐患，只有中西医结合才可能更有利于支气管哮喘的防治。

中医药的使用应当遵循中医辨证论治的基本原则，在临床应用中，若医师缺乏中医学基础理论和相关中医药知识，则可能出现辨证不准确导致不合理使用中医药、中成药不合理联合应用、中成药与西药不合理联合应用、临床用法用量不合理等情况，轻则影响疗效，重则可加重病情或出现明显不良反应或毒副作用，规范化中西医结合治疗对我国支气管哮喘的防治事业具有重要意义。亟需研究制定能够指导医师尤其是西医医师合理使用中成药治疗哮喘的临床应用指南来解决临床治疗中的问题，以明确在支气管哮喘治疗过程中的中西医结合优势，“宜中则中”、“宜西则西”，联合增效则“中西结合”。在哮喘的全病程治疗中，充分发挥中西医治疗优势，发挥中西医结合辨治支气管哮喘的独到优势。

因此，本指南项目组组织西医和中医呼吸专家，参照国内外中西医最新指南、共识和研究进展，并结合我国支气管哮喘中西医防治的重要临床实践和经验共同制定《支气管哮喘中西医结合诊疗指南》。这将是第一个将中医、西医在成人支气管哮喘诊断、治疗方面有机结合的指南。本指南突出临床实用性，对呼吸科医师如何在支气管哮喘的防治中合理应用中医治疗提供重要的临床决策参考，并促进支气管哮喘中西医防治的规范化，为各级

医疗机构的医务工作者提供科学、具体的指导，提高支气管哮喘的整体控制水平，其科学性、实用性和依从性等需要在临床实践中不断验证，根据临床实践反馈意见进行更新完善。

2. 构建临床问题

通过检索及查阅既往研究和已发表的指南，分析目前中西医结合治疗哮喘指南需解决的临床问题，通过前期两轮问卷调查和专家深度访谈以及专家共识会议的形式，并根据 PICO 化原则：目标人群（Participants, P）、干预措施（Interventions, I, 所施加的干预措施）、对照措施（Comparisons, C, 相比较的干预措施）、结局指标（Outcomes, O, 有关的临床结局），构建了以下主要临床问题：

2.1 支气管哮喘常见证候要素的判定方法？

2.2 中西医结合防治支气管哮喘急性发作期，在改善肺功能、改善喘息、气急、胸闷、咳嗽症状、减少并发症、提高临床有效率、提高生活质量方面的有效性和安全性如何？

2.3 中西医结合防治支气管哮喘慢性持续期，在改善肺功能、改善喘息、气急、胸闷、咳嗽症状、减少并发症、改善 ACT 评分、减少急性发作次数、提高临床有效率、提高生活质量方面的有效性和安全性如何？

2.4 中西医结合防治支气管哮喘临床缓解期，在防止复发、改善患者生活质量方面的疗效和安全性如何？

2.5 中西医结合防治咳嗽变异性哮喘，在改善肺功能、改善咳嗽症状、提高生活质量、减少发作次数方面的有效性和安全性如何？

2.6 中西医结合防治支气管哮喘合并过敏性鼻炎，在改善肺功能，改善 ACT 评分，改善鼻炎症状方面的疗效和安全性如何？

2.7 中西医结合防治支气管哮喘—慢性阻塞性肺疾病重叠综合征，在改善肺功能、改善 ACT 评分，降低 CAT 评分等方面的疗效和安全性如何？

3. 资金资助及利益冲突情况

本指南_____无_____资助。

本指南项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，且已存档。本诊疗指南制定过程中“无利益冲突”，因此不会成为本诊疗指南制定的偏倚来源，无需进一步处理。已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本诊疗指南制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

本指南将在临床应用中进一步完善并及时进行更新。

支气管哮喘中西医结合诊疗指南

1 范围

本指南给出了支气管哮喘的西医诊断、分期及中医辨证分型标准，规范了中西医结合治疗支气管哮喘各疾病分期的证型的治疗，并规范了支气管哮喘合并过敏性鼻炎或慢性阻塞性肺疾病的合病进行了中西医结合治疗。

本指南适用于支气管哮喘中医、中西医结合临床诊疗。适用于各级中医（中西医结合）医疗机构、以及开展中医药服务的医疗机构。临床使用者为中医（中西医结合）各专业执业中医师、执业助理中医师（儿科除外），临床医师可参考使用。本标准适用于中医药教学、科研工作。

本指南适用于 18 岁及以上成年支气管哮喘患者（含老年人），但不包括儿童、孕妇等特殊人群。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 321 优先数和优先数系
- GB/T 3101 有关量、单位和符号的一般原则
- GB/T 3102（所有部分） 量和单位
- GB/T 7714 信息与文献 参考文献著录规则
- GB/T 14559 变化量的符号和单位
- GB/T 15834 标点符号用法
- GB/T 15835 出版物上数字用法
- GB/T16751: 2-1997 中医临床诊疗术语证候部分

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

支气管哮喘 bronchial asthma

支气管哮喘是由多种细胞以及细胞组分参与的慢性气道炎症性疾病，临床表现为反复发作的喘息、气急，伴或不伴胸闷或咳嗽等症状，同时伴有气道高反应性和可变的气流受限，随着病程延长可导致气道结构改变，即气道重塑。简称哮喘。

3.2

急性发作期 acute exacerbation

哮喘急性发作是指喘息、气促、咳嗽、胸闷等症状突然发生，或原有症状加重，并以呼气流速降低为其特征，常因接触变应原、刺激物或呼吸道感染诱发。

3.3

慢性持续期 chronic persistent

慢性持续期是指每周均不同频度和（或）不同程度地出现喘息、气促、胸闷、咳嗽等症状。

3.4

临床缓解期 clinical remission

临床缓解期是指患者无喘息、气促、胸闷、咳嗽等症状 4 周以上，1 年内无急性发作，肺功能正常。

4 诊断

4.1 西医诊断标准

4.1.1 典型哮喘的临床症状和体征：

1) 症状和体征：(1) 反复发作性喘息、气促，伴或不伴胸闷或咳嗽，夜间及晨间多发，常与接触变应原、冷空气、物理、化学性刺激以及上呼吸道感染、运动等有关；(2) 发作时及部分未控制的慢性持续性哮喘，双肺可闻及散在或弥漫性哮鸣音，呼气相延长；(3) 上述症状和体征可经治疗缓解或自行缓解。

2) 可变气流受限的客观检查：(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）；或抗炎治疗 4 周后与基线值比较，FEV₁ 增加>12%，且 FEV₁ 绝对值增加>200 ml（除外呼吸道感染）。(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（peak expiratory flow, PEF）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 值)×1/2]×100% } >20%。

符合上述症状和体征，同时具备气流受限客观检查中的任一条，并除外其他疾病所引起的喘息、气促、胸闷及咳嗽，可以诊断为哮喘。

4.1.2 不典型哮喘的诊断：

临床上还存在着无喘息症状、也无哮鸣音的不典型哮喘，患者仅表现为反复咳嗽、胸闷或其他呼吸道症状。

咳嗽变异性哮喘（cough variant asthma, CVA）：咳嗽作为唯一或主要症状，无喘息、气促等典型哮喘的症状和体征，同时具备可变气流受限客观检查中的任何一条，除外其他疾病所引起的咳嗽^[9]，按哮喘治疗有效^[10]。

胸闷变异性哮喘（chest tightness variant asthma, CTVA）：胸闷作为唯一或主要症状，无喘息、气促等典型哮喘的症状和体征，同时具备可变气流受限客观检查中的任一条^[11]，除外其他疾病所引起的胸闷^[12]。

隐匿性哮喘：指无反复发作喘息、气促、胸闷或咳嗽的表现，但长期存在气道反应性增高者。随访发现有 14%~58% 的无症状气道反应性增高者可发展为有症状的哮喘^[13]。

4.2 疾病分期与分级

4.2.1 疾病分期：根据临床表现，哮喘可分为急性发作期、慢性持续期和临床控制期。哮喘急性发作是指喘息、气促、咳嗽、胸闷等症状突然发生，或原有症状加重，并以呼气流量降低为其特征，常因接触变应原、刺激物或呼吸道感染诱发。慢性持续期是指每周均不同频度和（或）不同程度地出现喘息、气促、胸闷、咳嗽等症状。临床控制期是指患者无喘息、气促、胸闷、咳嗽等症状 4 周以上，1 年内无急性发作，肺功能正常。

4.2.2 严重程度分级：1. 严重程度的分级：(1) 初始治疗时对哮喘严重程度的判断，

对患者选择药物治疗方案十分重要。可根据白天、夜间哮喘症状出现的频率和肺功能检查结果，将慢性持续期哮喘病情严重程度分为间歇状态、轻度持续、中度持续和重度持续 4 级（表 1）。（2）根据达到哮喘控制所采用的治疗级别来进行分级^[14, 15]，在临床实践中更实用。轻度哮喘：经过第 1 级、第 2 级治疗能达到完全控制者；中度哮喘：经过第 3 级治疗能达到完全控制者；重度哮喘：需要第 4 级或第 5 级治疗才能达到完全控制，或者即使经过第 4 级或第 5 级治疗仍不能达到控制者（哮喘控制分级详见表 2）。

4.2.3 急性发作时的分级（表 3）：哮喘急性发作程度轻重不一，可在数小时或数天内出现，偶尔可在数分钟内即危及生命，故应对病情作出正确评估，以便给予及时有效的紧急治疗。

表 1 病情严重程度的分级

间歇状态（第 1 级）	症状 < 每周 1 次 短暂出现 夜间哮喘症状 ≤ 每月 2 次 FEV1 占预计值% ≥ 80% 或 PEF ≥ 80% 个人最佳值，PEF 变异率 < 20%
轻度持续（第 2 级）	症状 ≥ 每周 1 次，但 < 每日 1 次 可能影响活动和睡眠 夜间哮喘症状 > 每月 2 次，但 < 每周 1 次 FEV1 预计值% ≥ 80% 或 PEF ≥ 80% 个人最佳值，PEF 变异率为 20%~30%
中度持续（第 3 级）	每日有症状 影响活动和睡眠 夜间哮喘症状 ≥ 每周 1 次 FEV1 占预计值% 为 60%~79% 或 PEF 为 60%~79% 个人最佳值，PEF 变异率 > 30%
重度持续（第 4 级）	每日有症状 频繁出现 经常出现夜间哮喘症状 体力活动受限 FEV1 占预计值% < 60% 或 PEF < 60% 个人最佳值，PEF 变异率 > 30%

表 2 哮喘控制水平分级

哮喘症状控制	哮喘症状控制水平		
	良好控制	部分控制	未控制
过去四周，患者存在：			
日间哮喘症状 > 2 次/周			
夜间因哮喘憋醒	无	存在 1~2 项	存在 3~4 项
使用缓解药 SABA 次数 > 2 次/周			
哮喘引起的活动受限			

表 3 哮喘急性发作时病情严重程度的分级

临床特点	轻度	中度	重度	危重
气短	步行、上楼时	稍事活动	休息时	休息时，明显
体位	可平卧	喜坐位	端坐呼吸	端坐呼吸或平卧
讲话方式	连续成句	单句	单词	不能讲话
精神状态	可有焦虑，尚安静	时有焦虑或烦躁	常有焦虑、烦躁	嗜睡或意识模糊
出汗	无	有	大汗淋漓	大汗淋漓
呼吸频率	轻度增加	增加	常>30 次/min	常>30 次/min
辅助呼吸肌活动 及三凹征	常无	可有	常有	胸腹矛盾呼吸
哮鸣音	散在，呼吸末期	响亮、弥散	响亮、弥散	减弱、乃至无
脉率（次/min）	<100	100~120	>120	脉率变慢或不规则
奇脉	无，<10 mmHg	可有，10~25 mmHg	常有，10~25 mmHg（成人）	无，提示呼吸肌疲劳
最初支气管舒张 剂治疗后 PEF 占 预计值%或个人最 佳值%	>80%	60%~80%	<60%或 100 L/min 或 作用时间<2 h	无法完成检测
PaO ₂ （吸空气， mmHg）	正常	≥60	<60	<60
PaCO ₂ （mmHg）	<45	≤45	>45	>45
SaO ₂ （吸空气，%）	>95	91~95	≤90	≤90
pH 值	正常	正常	正常或降低	降低

4.3 中医辨证分型

4.3.1 寒哮证：喘促或咳嗽或胸闷、气短，恶寒、无汗，或肢体酸楚甚至酸痛，痰白清稀或兼泡沫，喉中痰鸣，舌苔白滑，或脉紧，或浮紧或滑。

4.3.2 热哮证：喘促或咳嗽或胸闷、气短，痰黄或黏稠，可兼有发热，口渴喜冷饮，大便秘结，舌红，苔黄腻，脉滑数。

4.3.3 痰浊阻肺证：喘促或咳嗽或胸闷、气短，喉中痰鸣，痰多、白黏或清稀，胃脘痞满，食少纳呆，肢体困倦，舌苔白腻，脉滑或弦滑。

4.3.4 气虚寒哮证：喘息、气急、胸闷、喉中哮鸣音，兼见痰白清稀、神疲乏力，怕风怕冷。

4.3.5 肺气虚证：咳嗽或喘息、气短或胸闷，动则加重，神疲，乏力，自汗，易感冒，舌质淡，脉沉细或细弱。

4.3.6 肺肾阳虚证：喘息或胸闷或气短，动则加重，畏风寒，或肢体欠温，神疲或乏力，动则加重，易感冒，腰膝酸软，耳鸣，头昏，夜尿频多，咳而遗尿，舌质淡，舌苔白或白滑，脉沉或沉缓。

4.3.7 肺肾气虚证：喘息或胸闷或气短，动则加重，神疲、乏力，自汗，动则加重，易感冒，腰膝酸软，耳鸣，头昏，夜尿频多，咳而遗尿，舌质淡，脉沉细或细弱。

4.3.8 气虚血瘀证：喘息或胸闷或气短，动则加重，神疲、乏力，自汗，动则加重，易感冒，面色紫暗，或唇甲青紫；舌质紫暗或有瘀斑或瘀点；舌下静脉迂曲、粗乱，脉弦涩。

4.3.9 风哮证：以咳嗽为主，干咳无痰或少痰；咳嗽常突然发作，出现顿咳、阵咳或呛咳，难以抑制；鼻塞、流涕、鼻痒、咽痒，咽痒即咳；冷风、异味等诱发；舌淡红，苔薄白，脉弦。

临床问题 1

支气管哮喘常见证候要素的判定方法？

推荐意见 1：采用《支气管哮喘证候要素诊断量表》判定证候要素。根据患者四诊信息基本特征，赋予不同权重，形成了一套系统、完整的符合中医学特点的中医证候诊断工具——《支气管哮喘证候要素诊断量表》，即每一证候要素的得分是由各项四诊信息得分相加而成。单一证候要素诊断得分 ≥ 15 分为该证候要素诊断成立（证据级别：B，强推荐）。

证据描述：《支气管哮喘证候要素诊断量表》是一种辅助诊断工具（具体见附录 C），以《支气管哮喘中医证候诊断标准（2016 版）》及《支气管哮喘中医诊疗专家共识（2012）》为基础，通过结合基层医生实践情况，进行修订而成，并通过前瞻性的诊断性试验来对量表的诊断能力进行验证，采用三个专家同时独立判断证候，取其中两名以上的一致意见作为证候要素存在与否的参考标准。经验证，《支气管哮喘证候要素诊断量表》与临床专家的判断符合良好。

5 治疗

5.1 急性发作期

临床问题 2: 中西医结合防治支气管哮喘急性发作期, 在改善肺功能、改善喘息、气急、胸闷、咳嗽症状、减少并发症、提高临床有效率、提高生活质量方面的有效性和安全性如何?

5.1.1 寒哮证

推荐意见 1: 以咳嗽、喘息, 喉中哮鸣音, 胸闷气急为主要临床表现, 遇寒受冷发作, 咳嗽痰多, 舌淡苔白的支气管哮喘急性发作期(寒哮证)患者, 推荐在西医常规治疗基础上联合使用射干麻黄汤。(证据级别: C, 强推荐)

药物组成: 射干 6~12 克, 麻黄 6~12 克, 五味子 3~12 克, 细辛 1~3 克, 半夏 6~9 克, 紫菀 6~15 克, 款冬花 6~15 克, 大枣 3~12 枚, 生姜 3~12 克。治则治法: 宣肺散寒, 化痰平喘。建议用法: 水煎服, 日 1 剂, 1 日 2 次, 疗程 7 日。方剂来源于《伤寒杂病论》。

使用条件: 适用于症见呼吸急促、喉中哮鸣音、胸闷气急, 咳嗽痰多、天冷或受寒易发作、口不渴、面色晦暗、怕冷、舌淡苔白的中医寒哮证患者。烦热燥渴、痰黄、面红、口干口苦、舌红属热哮证患者慎用。本品含有麻黄, 高血压、心脏病患者慎用; 运动员慎用; 目前暂时缺乏该药用于孕妇、哺乳期妇女的安全性证据, 故此类患者应慎用。

安全性: 3 项研究报道了在治疗期间射干麻黄汤联合西医治疗出现腹泻、皮疹、恶心、呕吐等不良反应, 但上述不良反应在未经特殊处理后可自行消失或缓急, 未出现严重不良反应。射干麻黄汤联合西医常规治疗与单纯西医常规治疗相比的不良反应发生率无统计学意义。[MD=1.00, 95%CI=(0.45, 2.24)]

证据描述: 17 项 RCT (1487 例患者), 关于射干麻黄汤联合西医常规治疗与单用西医常规治疗治疗支气管哮喘急性发作期(寒哮)的研究, 其中 5 项 RCT (442 例) 显示射干麻黄汤联合西医常规治疗可改善肺功能 FEV1 [MD=0.78, 95%CI=(0.72, 0.84)]; 3 项 RCT (284 例) 显示可改善 FVC [MD=0.41, 95%CI=(0.26, 0.57)]; 4 项 RCT (348 例) 的 Meta 分析结果显示: 射干麻黄汤联合西医常规治疗可以改善咳嗽症状积分 [MD=-1.11, 95%CI=(-1.28, -0.93)]; 改善喘息症状积分 [SMD=-1.86, 95%CI=(-2.27, -1.45)]; 16 项 RCT (1430 例) 的 Meta 分析结果显示: 射干麻黄汤联合西医常规治疗可以提高临床治疗有效率 [RR=4.24, 95%CI=(3.02, 5.96)]。

推荐意见 2: 以喘息、气急、胸闷、喉中哮鸣音为主要临床表现, 兼见遇寒受冷发作、咳嗽痰少或清稀泡沫痰、舌淡苔白的支气管哮喘急性发作(寒哮证)患者, 推荐在西医常规治疗基础上联合使用小青龙颗粒。(证据级别: C, 强推荐)。

药物组成: 麻黄, 桂枝, 干姜, 五味子, 细辛, 半夏, 芍药, 甘草。治则治法: 解表化饮, 止咳平喘。建议用法: 水冲服, 1 次 1 袋, 1 日 3 次, 疗程 7 日。医保类型: 医保甲类。

使用条件: 适用于症见呼吸急促、胸闷、喉中哮鸣音、咳嗽痰少或清稀泡沫痰、天冷或受寒易发作、口不渴、面色晦暗、怕冷、舌淡苔白的中医寒哮证患者。烦热燥渴、痰黄、面红、口干口苦、舌红属热哮证患者慎用。本品含有麻黄, 高血压、心脏病患者慎用; 运动员慎用; 目前暂时缺乏该药用于孕妇、哺乳期妇女的安全性证据, 故此类患者应慎用。

安全性: 2 项研究报道在治疗期间小青龙颗粒联合西药治疗组与单纯西药组均出现震颤、恶心、嗜睡、失眠、便秘不良反应, 但上述不良反应在对症处理后消失, 未出现严重不

良反应。与单纯西药治疗比较,小青龙颗粒联合西药治疗可降低不良反应发生率 [RR=0.49, 95%CI= (0.05, 5.18)]。

证据描述: 29 项 RCT (1998 例) 关于小青龙颗粒联合西医常规治疗与单纯西医常规治疗支气管哮喘急性发作期(寒哮)的研究。其中 6 项 RCT (459 例 Meta 分析结果显示: 小青龙颗粒联合西医常规治疗可显著改善肺功能, FEV1 [MD=0.27, 95%CI= (0.19, 0.35)] ; 5 项 RCT (630 例) Meta 分析结果显示: 小青龙颗粒联合西医常规治疗可显著改善肺功能, FEV1/FVC [MD=6.20, 95%CI= (2.38, 10.01)] ; 5 项 RCT (314 例) Meta 分析结果显示: 小青龙颗粒联合西医常规治疗可显著改善咳嗽症状积分, [MD= - 4.62, 95%CI= (- 6.88, - 2.35)] ; 5 项 RCT (314 例) Meta 分析结果显示: 小青龙颗粒联合西医常规治疗可显著改善喘息症状积分, [MD= - 5.00, 95%CI= (- 7.33 - 2.67)] ; 29 项 RCT (1998 例), 小青龙颗粒联合西医常规治疗可显著提高临床治疗有效率 [RR=1.16, 95%CI= (1.11, 1.21)]。

5.1.2 热哮证

推荐意见 3: 以咳嗽, 喘息气急, 咳痰为主要临床表现, 咳嗽痰多或痰黄质黏, 或微恶风寒, 舌红苔黄腻的支气管哮喘急性发作期(热哮证)患者, 推荐在西医常规治疗基础上联合使用定喘汤。(证据级别: C, 强推荐)。

药物组成: 麻黄 6~12 克, 杏仁 6~12 克, 桑白皮 6~15 克, 黄芩 6~12 克, 半夏 6~12 克, 苏子 6~12 克, 款冬花 6~15 克, 白果 3~12 克, 甘草 3~9 克。治则治法: 宣降肺气, 清热化痰。建议用法: 水煎服, 日 1 剂, 1 日 2 次, 疗程 7 日。方剂来源于《摄生众妙方》。

使用条件: 适用于症见咳嗽喘息, 痰多色黄, 质稠不易咳出, 或微恶风寒, 舌红苔黄腻(热哮证)的支气管哮喘急性发作期患者。恶寒怕冷、无汗而喘、咳痰清稀、口不渴或渴而喜热饮、苔白滑属寒哮证的患者慎用。本品含有麻黄, 高血压病、心脏病患者慎用。运动员慎用。目前暂时缺乏该药用于孕妇、哺乳期妇女的安全性证据, 故此类患者应慎用。

安全性: 2 项研究关于不良反应的记录, 但均无需特殊干预, 停药或简单处理后不良反应自行消失。临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述: 12 项 RCT (1353 例) 关于定喘汤联合西医常规治疗与单纯西医常规治疗支气管哮喘急性发作期(热哮)的研究。其中 7 项 RCT (883 例) 的 Meta 分析结果显示: 定喘汤联合西医常规治疗可改善肺功能 FEV1 [MD=0.61, 95%CI= (0.43, 0.78)] ; 4 项 RCT (301 例) 的 Meta 分析结果显示: 定喘汤联合西医常规治疗可改善肺功能 FVC [MD=0.32, 95%CI= (0.20, 0.44)] ; 4 项 RCT (658 例) 的 Meta 分析结果显示: 定喘汤联合西医常规治疗可改善肺功能 FEV1/FVC [MD=7.59, 95%CI= (7.22, 7.97)] ; 2 项 RCT (146 例) 的 Meta 分析结果显示: 定喘汤联合西医常规治疗可降低咳嗽持续时间 [MD= - 1.19, 95%CI= (- 1.77, - 0.60)] ; 11 项 RCT (1273 例) 的 Meta 分析结果显示: 定喘汤联合西医常规治疗可提高临床治疗有效率 [RR=1.22, 95%CI= (1.16, 1.29)]。

推荐意见 4: 以喘息、气急、胸闷、喉中哮鸣音为主要临床表现, 兼见痰黄黏稠、烦热燥渴、舌红苔黄为主要临床表现的支气管哮喘急性发作期(热哮证)患者, 推荐在西医常规治疗基础上联合使用丹龙口服液。(证据级别: C, 强推荐)。

药物组成: 丹参、蜜麻黄、地龙、浙贝母、黄芩、姜半夏、白芍、防风、甘草。治则治法: 清热平喘, 豁痰散瘀。建议用法: 口服, 1 次 10 mL, 1 日 3 次, 疗程 7 日。医保类

型:医保乙类。

使用条件:丹龙口服液适用于症见喘息气急、喉中哮鸣声较重、咳嗽有痰、色黄黏稠、口苦口渴、面红、舌红、苔黄腻的支气管哮喘急性发作期患者。恶寒怕冷、无汗而喘、咳痰清稀、口不渴或渴而喜热饮、苔白滑属寒哮证的患者慎用。本品含有麻黄,高血压病、心脏病患者慎用。运动员慎用。

安全性:2项研究均未报道严重不良反应的发生,所报道事件恶心、皮疹、失眠、头痛、胃部不适、胸闷等不良反应,且未经任何处理后自行消失或缓解,丹龙口服液不良反应发生率与对照组咳喘宁口服液差异无统计学意义 [RR= 0.63, 95%CI (0.11, 3.63)]。

证据描述:2项 RCT (626 例)关于丹龙口服液治疗支气管哮喘急性加重(热哮证)的研究显示:与咳喘宁口服液比较,丹龙口服液可显著增加支气管哮喘临床有效率[RR=1.24, 95%CI (1.01, 1.53)]。另外,丹龙口服液也可降低喘息、咳嗽、咳痰等中医证候积分 [MD= -1.61, 95%CI (-2.62, -0.60)]。

5.1.3 痰浊阻肺证

推荐意见 5:以喘息,咳嗽,胸闷为主要临床表现,兼见哮鸣、胸闷、咳嗽较重,兼见痰多,色白或黄白相间的支气管哮喘急性发作期(痰浊阻肺证)患者,可在西医治疗基础上联合使用止喘灵口服液。(证据级别:D,弱推荐)。

药物组成:麻黄,杏仁,连翘,洋金花。治则治法:平喘止咳祛痰。建议用法:口服,1次10 mL,1日3次,疗程7日。医保类型:医保乙类。

使用条件:以喘息,咳嗽,胸闷为主要临床表现,兼见痰多,色白或黄白相间的支气管哮喘急性发作期患者。本品含有麻黄,高血压、心脏病患者慎用。运动员慎用。青光眼患者禁用。目前暂时缺乏该药用于孕妇、哺乳期妇女的安全性证据,故此类患者应慎用。

安全性:纳入的2项研究均未报道不良反应发生,均无不良反应导致的停药。临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述:并未检索到止喘灵口服液直接用于支气管哮喘急性发作期的文献,专家决策认为从专家共识、组方分析、中医学理论等综合考虑,止喘灵口服液更适合支气管哮喘急性发作期的治疗,故推荐。

2项 RCT (148 例)关于止喘灵口服液联合西医常规治疗治疗咳嗽变异性哮喘的 Meta 结果显示,止喘灵口服液可增加临床有效率[RR=1.31, 95%CI (1.12, 1.53)]。

5.1.4 气虚寒哮证

推荐意见 6:以喘息,气急、胸闷、喉中哮鸣音为主要临床表现,兼见痰白清稀、神疲乏力,怕风怕冷的支气管哮喘急性发作期(气虚寒哮证)患者,推荐在西医治疗基础上联合使用平喘益气颗粒。(证据级别:D,弱推荐)。

药物组成:麻黄,红参,穿山龙,苦杏仁,厚朴,陈皮,甘草,柴胡,紫苏叶。治则治法:宣肺平喘,补肺益气。建议用法:开水冲服,1次6g,1日3次,疗程7日。医保类型:非医保。

使用条件:平喘益气颗粒适用于症见呼吸急促、喉中哮鸣音、咳嗽、胸闷、神疲乏力、畏风恶寒、少气懒言、自汗、痰白不黏或清稀多泡的气虚寒哮证患者。身热、出汗多、烦热燥渴、喜冷饮、痰黄黏稠、舌红苔黄腻的热哮证患者慎用。本品含有麻黄,高血压病、心脏

病患者慎用。运动员慎用。目前暂时缺乏该药用于孕妇、哺乳期妇女的安全性证据，故此类患者应慎用。

安全性：2项研究报道在治疗期间未出现任何不良反应。另一项研究报道在治疗期间，与安慰剂比较，平喘益气颗粒联合西药治疗组共出现心悸、恶心、口干、上腹不适和皮疹共11例不良反应，不良反应发生率为7.3%，差异无统计学意义 [RR= 1.03, 95%CI(0.46, 2.30), P= 0.94]。

证据描述：2项RCT（280例），关于平喘益气颗粒与如意定喘丹相比治疗支气管哮喘急性加重（气虚寒哮证）的Meta分析结果显示：平喘益气颗粒可显著增加治疗有效率 [RR= 1.13, 95%CI（1.00, 1.29），P<0.05]；1项RCT（282例）平喘益气颗粒与安慰剂比较治疗支气管哮喘（气虚寒哮证）的研究结果显示：平喘益气颗粒可显著降低哮喘临床症状评分 [MD= -1.72, 95%CI（-2.56, -0.88）]。

5.2 慢性持续期

临床问题3：中西医结合防治支气管哮喘慢性持续期，在改善肺功能，改善喘息、气急、胸闷、咳嗽症状，减少并发症，改善ACT评分，减少急性发作次数，提高临床有效率，提高生活质量方面的有效性和安全性如何？

5.2.1 肺肾阳虚证

推荐意见1：以咳嗽、喘息，气短乏力，动则加重为主要临床表现的支气管哮喘慢性持续期（肺肾阳虚证）患者，推荐在西医常规治疗基础上联合使用金匮肾气丸。（证据级别：C，强推荐）。

药物组成：熟地黄，山萸肉，山药，茯苓，泽泻，牡丹皮，桂枝，附子。治则治法：温补肾阳，化气行水。建议用法：口服，1次4-6g，1日2次，疗程7~14日。医保类型：医保甲类。

使用条件：适用于症见喘息、胸闷、气短，动则加重，畏风寒，或肢体欠温，腰膝酸软，耳鸣，头昏，夜尿频多，或咳而遗尿，舌质淡，或舌苔白或白滑的支气管哮喘慢性持续期（肺肾两虚）患者。

安全性：纳入的研究均未报道不良反应发生，均无不良反应导致的停药。临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述：

（1）3项RCT（225例）关于金匮肾气丸联合西医常规治疗支气管哮喘慢性持续期的研究结果显示：与西医常规治疗相比，金匮肾气丸可增加治疗有效率，改善哮喘症状，[RR=1.21, 95%CI=（1.09, 1.35）]。

（2）2项RCT（180例）金匮肾气丸治疗支气管哮喘慢性持续期的研究结果显示：与单用西药相比，金匮肾气丸可增加治疗有效率，改善哮喘症状 [RR=1.21, 95%CI=（1.08, 1.36）]。

5.2.2 肺肾气虚证

推荐意见2：以喘息、气短乏力为主要临床表现，兼见症状反复加重、腰膝酸软的支气管哮喘慢性持续期（肺肾气虚证）患者，推荐在西医常规治疗基础上联合使用金水宝胶囊。（证据级别：B，强推荐）。

药物组成：发酵虫草菌粉。治则治法：补益肺肾，秘精益气。建议用法：口服，1次3

粒，1日3次，疗程7~30日。医保类型:医保乙类。

使用条件：适用于症见喘息、气短，神疲乏力，症状反复加重、腰膝酸软（肺肾气虚）的支气管哮喘慢性持续期患者。目前暂时缺乏该药用于孕妇、哺乳期妇女的安全性证据，故此类患者应慎用。

金水宝胶囊说明书中阐明其功效为：补益肺肾，秘精益气，适用于肺肾两虚精气不足，久咳虚喘等证，专家组认为从组方分析、中医学理论、临床疗效等方面综合考虑，其适用于支气管哮喘慢性持续期的治疗。

安全性：3项研究关于金水宝联合西医常规治疗的不良反应的Meta结果显示，金水宝胶囊联合西医治疗的不良反应发生率低于单纯西医治疗组[RR=0.43, 95%CI=(0.26, 0.72)]。

证据描述：

(1) 金水宝胶囊联合ICS与ICS比较：3项RCT(419例)报道了金水宝胶囊联合ICS组与ICS组对比，Meta分析结果显示金水宝胶囊联合ICS可显著改善支气管哮喘慢性持续期肺功能FVC[MD=0.43, 95%CI=(0.20, 0.66)]；改善肺功能FEV1[MD=0.60, 95%CI=(0.37, 0.82)]，2项RCT(339例)金水宝联合ICS与单纯应用ICS的ACT评分的Meta分析结果显示，金水宝胶囊联合ICS可改善ACT评分，提高哮喘控制水平，[MD=4.68, 95%CI=(2.77, 6.58)]。

(2) 金水宝胶囊联合ICS+LABA与ICS+LABA比较：2项RCT(176例)报道了金水宝胶囊联合ICS+LABA组与ICS+LABA组治疗支气管哮喘慢性持续期的Meta结果显示，金水宝联合ICS+LABA可改善FVC[MD=0.24, 95%CI=(0.19, 0.30)]；3项RCT(276例)报道了金水宝联合ICS+LABA组与ICS+LABA组治疗支气管哮喘慢性持续期的Meta结果显示，金水宝联合ICS+LABA可改善FEV1[MD=0.92, 95%CI=(0.71, 1.13)]；3项RCT(360例)报道了金水宝联合ICS+LABA组与ICS+LABA组治疗支气管哮喘慢性持续期的Meta结果显示，金水宝联合ICS+LABA可改善ACT评分[MD=2.70, 95%CI=(2.15, 3.25)]。

推荐意见3：以咳嗽、喘息、气短为主要临床表现，兼见症状反复加重、腰膝酸软（肺肾气虚）的支气管哮喘慢性持续期患者，推荐在西医常规治疗基础上联合使用百令胶囊。(证据级别：C，强推荐)。

药物组成：发酵冬虫夏草菌粉。治则治法：补肺肾，益精气。建议用法：口服，1次2~6粒，1日3次，疗程7~30日。医保类型:医保乙类。

使用条件：适用于症见喘息、气短，神疲乏力，症状反复加重、怕风怕冷、面色苍白、腰膝酸软（肺肾气虚）的支气管哮喘慢性持续期患者。目前暂时缺乏该药用于孕妇、哺乳期妇女的安全性证据，故此类患者应慎用。

百令胶囊说明书中阐明其功效为：补肺肾，益精气，适用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、腰背疼痛，慢性支气管炎的辅助治疗等，专家组从组方分析、中医学理论、临床疗效等方面综合考虑认为其适用于支气管哮喘慢性持续期的治疗。

安全性评价：3项RCT(238例)报道了不良反应，Meta分析结果显示，百令胶囊联合西医常规治疗组的不良反应发生率与单纯西医治疗组差异无统计学意义[RR=0.97, 95%CI=(0.35, 2.66)]。

证据描述：2项研究(222例)关于百令胶囊联合西医常规治疗支气管哮喘慢性持续期

的 Meta 分析结果显示，百令胶囊与西医常规治疗组的 FEV1 高于单纯西医治疗组 [MD=5.79, 95%CI= (2.81, 8.78)]；8 项 RCT (807 例) 关于百令胶囊与西医常规治疗联合治疗支气管哮喘慢性持续期有效率的 Meta 分析结果显示：百令胶囊与西医常规治疗联合的有效率显著高于西医常规治疗 [RR=1.21, 95%CI= (1.14, 1.29)]。

5.2.3 肾虚夹痰证

推荐意见 4：以喘息、胸闷、气短为主要临床表现，兼见症状反复加重、怕风怕冷、面色苍白、腰膝酸软的支气管哮喘慢性持续期（肾虚夹痰证）患者，可在西医治疗基础上，联合使用喘可治注射液。（证据级别：D，弱推荐）。

药物组成：淫羊藿，巴戟天。建议用法：肌肉注射，1 次 4 mL，1 日 2 次，疗程 7~14 日。医保类型：医保乙类。

使用条件：喘可治注射液适用于支气管哮喘反复急性发作或支气管哮喘症状反复加重，伴畏寒肢冷、怕风、面色苍白、腰膝酸软（肾虚夹痰证），以喘促气短为主要表现。手足心发热、失眠盗汗、干咳少痰、口燥咽干、舌红少苔属阴虚火旺的患者慎用。目前暂时缺乏该药用于孕妇、哺乳期妇女的安全性证据，故此类患者应慎用。

并未检索到喘可治注射液直接用于支气管哮喘慢性持续期的文献，专家共识决策从组方分析、中医学理论、产品实际临床应用情况综合考虑，认为喘可治注射液更适合支气管哮喘慢性持续期的治疗，故推荐。

安全性：纳入文献均未报道不良反应。上述推荐意见的安全性证据尚不充分，临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。本品偶有过敏反应，可见溃疡、皮疹、瘙痒、疼痛、头晕、心悸、发热、恶心、呕吐、腹泻、呼吸困难、喉头水肿等，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应需立即停药、及时救治。

证据描述：

(1) 喘可治注射液与安慰剂比较。1 项 RCT (62 例) 喘可治注射液与安慰剂相比治疗支气管哮喘急性发作期的研究结果显示：在改善临床症状方面，连续 4 周使用喘可治注射液可降低日间症状评分 [MD= -0.8, 95%CI (-0.88, -0.72)]，减少每周夜间憋醒次数 [MD= -0.70, 95%CI (-0.80, -0.60)]，减少每日急救药物使用次数 [MD= -0.80, 95%CI (-0.88, -0.72)]。

(2) 喘可治注射液联合雾化吸入布地奈德与单独使用布地奈德吸入剂比较。共纳入 4 项 RCT (454 例) 喘可治注射液与布地奈德吸入剂联合治疗支气管哮喘急性加重期的研究，在改善临床症状方面，Meta 分析结果显示：喘可治注射液联合布地奈德吸入剂可显著提高症状改善率 [RR=1.29, 95%CI (1.17, 1.42)]。其中 1 项 RCT (86 例) 的 Meta 分析显示：喘可治注射液与布地奈德吸入剂联合可减少夜间憋醒次数 [MD= -0.70, 95%CI (-1.21, -0.19), P=0.008]、减少半年内急性加重次数 [MD= -0.90, 95%CI (-1.61, -0.19)]。

(3) 喘可治注射液联合常规治疗与常规治疗比较。4 项 RCT (433 例) 喘可治注射液与常规治疗联合治疗支气管哮喘急性加重期的研究结果显示：在改善临床症状方面显示喘可治注射液联合布地奈德吸入剂可显著提高症状改善率 [RR=1.18, 95%CI (1.10, 1.27)]。

5.2.4 “冬病夏治” 穴位贴敷

推荐意见 5：以咳嗽、喘息、咳痰、痰色白质清，冬季或冷空气刺激加重的支气管哮喘

慢性持续期、临床缓解期患者，可在西医常规治疗的基础上联合“冬病夏治”穴位贴敷。（证据级别：B，强推荐）。

操作方式：贴敷穴位：肺俞、肾俞、风府、天突、膻中、膏肓、大椎等。贴敷药物：以甘遂、细辛、白芥子等药物为主，亦可酌情加减。疗程：在农历夏至后三伏天的初、中、末伏的第1日各敷贴1次，亦可三伏天期间每3日敷贴1次，三伏为1个疗程。

使用条件：适用于症见咳嗽喘息、咳痰色白量少或清稀量多或泡沫痰多为主要临床表现的支气管哮喘慢性持续期、临床缓解期患者。若贴后局部感到灼热难忍、局部疱疹、奇痒等症状，及时结束，若贴敷中出现小水泡实属正常反应，必要时涂碘伏、红霉素软膏等预防感染，以保持敷药处干燥。敷贴期间饮食宜清淡，忌食生冷、海鲜及辛辣刺激食物，避免疲劳以及忌食辛辣、生冷、肥甘厚味，禁吹空调、洗冷水浴、须防感冒等。

检索文献中并未检索到“冬病夏治”穴位贴敷治疗支气管哮喘临床缓解期文献，纳入的研究描述其纳入标准多为慢性持续期及临床缓解期患者，或以急性发作期为排除标准，专家决策从临床实践应用及中医学理论等综合考虑，认为“冬病夏治”穴位贴敷适合于支气管哮喘慢性持续期、临床缓解期患者，故推荐。

安全性：3项研究（416例）关于“冬病夏治”穴位贴敷不良反应的Meta分析结果显示，西医常规治疗联合“冬病夏治”穴位贴敷组不增加不良反应发生率[RR=5.12, 95%CI=(0.17, 151.74)]。不良反应主要为贴敷部位局部起泡，但均无需特殊干预，敷贴取下后不良反应可逐渐自行消失，不影响下次贴敷。

证据描述：9项RCT（883例）关于“冬病夏治”穴位贴敷联合西药组与单纯西医治疗的Meta分析结果显示，西医常规治疗联合“冬病夏治”穴位贴敷组能显著提高肺功能FEV1[MD=1.08, 95%CI=(0.36, 1.80)]；提高肺功能FEV1/FVC[MD=5.19, 95%CI=(3.30, 7.09)]；6项RCT（497例）关于“冬病夏治”穴位贴敷联合西药组与单纯西医治疗的Meta分析结果显示，“冬病夏治”穴位贴敷联合西药可降低支气管哮喘的急性发作频率[MD=-0.92, 95%CI=(-1.58, -0.25)]；2项RCT（158例）。关于“冬病夏治”穴位贴敷联合西药的Meta分析结果显示，“冬病夏治”穴位贴敷联合西药可降低支气管哮喘的急性发作持续时间[MD=-1.16, 95%CI=(-1.50, -0.82)]；3项RCT（225例）关于“冬病夏治”穴位贴敷联合西药组与单纯西医治疗的Meta分析结果显示，西医常规治疗联合“冬病夏治”穴位贴敷可改善支气管哮喘ACT评分[MD=2.76, 95%CI=(0.97, 4.55)]

5.2.5 热敏灸

推荐意见6：以咳嗽、喘息，畏寒、肢冷，遇冷空气刺激加重为主要临床表现的支气管哮喘慢性持续期患者可在西医常规治疗的基础上联合热敏灸。（证据级别：C，强推荐）。

操作方法：具体可参照陈日新教授推荐方法^[16]执行。①取穴：肺俞和膈俞两穴水平线之间的区域或前胸部第1肋间隙、第2肋间隙自内向外至6寸范围内区域的热敏化腧穴。②体位：选择舒适、充分暴露探查部位的体位。③工具：热敏灸艾条。④方法：热敏化腧穴探查：点燃艾条，在距离选定部位皮肤表面3cm左右高度手持调控施行温和灸。当患者感受到艾热发生透热、扩热、传热、局部不(微)热远部热、表面不(微)热深部热和非热觉中的一种或一种以上感觉时，即为发生腧穴热敏化现象，该探查穴点为热敏化腧穴，操作者手持艾条，在热敏化现象最为明显的穴位进行悬灸，每隔2min掸灰(时间不超过10s)并调整艾条与皮肤距离，

保持足够热度,每次治疗时间以上述区域腧穴热敏现象消失为度(下限 30min,上限 90min)。

⑤疗程:开始连续治疗 8 天,每日 1 次,第 1 个月内的后 22 天保证 12 次治疗,后 2 个月保证每月治疗 15 次(每日≤1 次),共治疗 3 个月。

使用条件:适用于以咳嗽、喘息、咳痰清稀量多,畏寒肢冷、舌淡苔白的支气管哮喘慢性持续期患者。

安全性:纳入文献均未报道不良反应发生,均无不良反应导致的停止治疗。临床医生在使用时需注意观察患者体质差异以及耐受程度。

证据描述:4 项 RCT(446 例)关于热敏灸联合 ICS+LABA 与单独应用 ICS+LABA 的 Meta 分析结果显示,热敏灸联合 ICS+LABA 可改善支气管哮喘 ACT 评分[MD=1.98, 95%CI=(0.37, 3.58)]。

5.3 临床缓解期

临床问题 4. 中西医结合防治支气管哮喘临床缓解期,在防止复发、改善患者生活质量方面的疗效和安全性如何?

5.3.1 肺气虚证

推荐意见 1:以出汗多、怕风怕冷、气短乏力、体弱易感冒为主要临床表现的支气管哮喘临床缓解期(肺气虚证)患者,可在西医治疗基础上,联合使用玉屏风颗粒,可降低哮喘急性发作率。(证据级别:C,强推荐)。

药物组成:黄芪,白术,防风。治则治法:益气固表止汗。建议用法:开水冲服,1 次 5 g,1 日 2 次,疗程 30 日。医保类型:医保甲类。

使用条件:玉屏风颗粒适用于症见出汗多、畏风、气短乏力、面色㿔白、体弱易感冒、发作前喷嚏频发、鼻塞流清涕,伴过敏性鼻炎、瘾疹的支气管哮喘临床缓解期患者。

并未检索到玉屏风颗粒直接用于支气管哮喘临床缓解期的文献,专家共识决策认为从组方分析、中医学理论、产品实际临床应用情况综合考虑,玉屏风颗粒更适合支气管哮喘临床缓解期的治疗,故推荐。

安全性:纳入的 3 项 RCT(276 例)均报道了不良反应如恶心、口干、口腔溃疡、咽部不适、念珠菌感染等不适,但两组差异无统计学意义[RR=0.71, 95%CI(0.24, 2.07)];所有研究均未报道严重不良反应,均无不良反应导致的停药。临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述:

3 项玉屏风颗粒联合 ICS+LABA 治疗咳嗽变异性哮喘的 RCT(276 例)。其中 2 项 RCT(204 例)的 Meta 分析结果显示:与单用 ICS+LABA 比较,玉屏风颗粒联合 ICS+LABA 可显著增加治疗有效率[RR=1.18, 95%CI(1.05, 1.32)]。1 项 RCT(96 例)的研究显示:与单用 ICS+LABA 比较,玉屏风颗粒联合 ICS+LABA 可缩短咳嗽消失时间[RR=-4.08, 95%CI(-5.10, -3.06)];1 项 RCT(108 例)的研究显示:与单用 ICS+LABA 比较,玉屏风颗粒联合 ICS+LABA 可降低咳嗽症状积分[日间 MD=-0.3, 95%CI(-0.41, -0.19);夜间 MD=-0.28, 95%CI(-0.40, -0.16)]。2 项 RCT(154 例)的 Meta 分析结果显示:与单用 ICS+LABA 比较,玉屏风颗粒联合 ICS+LABA 可降低半年内咳嗽复发率[RR=0.36, 95%CI(0.17, 0.75)]。

5.3.2 肺脾气虚证

推荐意见 2: 以气短乏力, 咳痰, 食少, 面色萎黄, 手脚发冷为主要临床表现的支气管哮喘临床缓解期(肺脾气虚证)患者, 可在西医治疗基础上, 联合使用固本咳喘胶囊。(证据级别: D, 弱推荐)。

药物组成: 党参, 白术, 茯苓, 麦冬, 炙甘草, 五味子, 补骨脂, 辅料: 淀粉。治则治法: 益气固表, 补脾健肾。建议用法: 口服, 1 次 3 粒, 1 日 3 次, 疗程 30 日。医保类型: 医保乙类。

并未检索到固本咳喘胶囊直接用于支气管哮喘临床缓解期的文献, 专家决策认为从指南推荐、组方分析、中医学理论等综合考虑, 固本咳喘胶囊更适合支气管哮喘临床缓解期的治疗, 故推荐。

使用条件: 固本咳喘胶囊适用于咳嗽咳痰、气短乏力、活动后加剧的哮喘患者。目前暂时缺乏该药用于孕妇、哺乳期妇女的安全性证据, 故此类患者应慎用。

安全性: 纳入的 3 项研究均未报道不良反应发生, 均无不良反应导致的停药。临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述:

2 项 RCT (182 例) 固本咳喘胶囊联合西药治疗支气管哮喘慢性持续期的 Meta 分析结果显示: 与单纯西医常规治疗比较, 固本咳喘胶囊联合西药可增加治疗有效率, 改善哮喘症状 [RR=1.18, 95%CI (1.05, 1.33)]; 可改善 FEV1 [MD=0.58, 95%CI= (0.26, 0.90)]。

5.3.3 气虚血瘀证

推荐意见 3: 以咳嗽气促、胸闷、心悸气短为主要临床表现的支气管哮喘临床缓解期(气虚血瘀)患者, 推荐在西医常规治疗基础上联合应用补肺活血胶囊。(证据级别: D, 弱推荐)。

药物组成: 黄芪, 赤芍, 补骨脂。治则治法: 益气活血, 补肺固肾。建议用法: 口服, 1 次 4 粒, 1 日 3 次, 疗程 30 日。医保类型: 医保乙类。

使用条件: 适用于症见咳嗽气促、咳喘胸闷, 心悸气短, 肢冷乏力, 腰膝酸软, 口唇紫绀, 舌淡苔白或紫黯的支气管哮喘临床缓解期(气虚血瘀证)患者。有明显肝功能异常者慎用。

补肺活血胶囊说明书中阐明其功效为: 益气活血, 补肺固肾, 适用于肺心病(缓解期)气虚血瘀所致的咳嗽气促、咳喘胸闷, 口唇紫绀等症, 并未检索到补肺活血胶囊直接用于支气管哮喘临床缓解期的文献, 专家决策认为从指南推荐、组方分析、中医学理论等综合考虑, 补肺活血胶囊更适合支气管哮喘临床缓解期的治疗, 故推荐。

安全性: 纳入的 3 项研究均未报道不良反应发生, 均无不良反应导致的停药。临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述:

3 项 RCT (232 例) 关于补肺活血胶囊联合西医常规治疗支气管哮喘的 Meta 分析结果显示: 与单纯西医常规治疗相比, 补肺活血胶囊联合西医常规治疗可提高治疗有效率, 改善哮喘症状 [RR=1.15, 95%CI (1.05, 1.26)]。

5.4 咳嗽变异性哮喘

临床问题 5. 中西医结合防治咳嗽变异性哮喘, 在改善肺功能、改善咳嗽症状、提高生活质量、减少发作次数方面的有效性和安全性如何?

5.4.1 风哮证

推荐意见 1: 以咳嗽, 阵发性咳嗽, 干咳无痰或少痰, 舌苔薄白为主要临床表现的咳嗽变异性哮喘(风咳证)患者, 可在西医治疗基础上联合使用(或单独使用)苏黄止咳胶囊。(证据级别: B, 强推荐)。

药物组成: 麻黄, 紫苏叶, 地龙, 枇杷叶, 紫苏子, 蝉蜕, 前胡, 牛蒡子, 五味子。治则治法: 疏风宣肺, 止咳利咽。建议用法: 口服, 1 次 3 粒, 1 日 3 次, 疗程 7~14 日。医保类型: 医保乙类。

使用条件: 主要适用于咳嗽、咽痒、痒时咳嗽, 或呛咳阵作, 气急、遇冷空气、异味等因素突发或加重, 或夜卧晨起咳剧, 多呈反复性发作, 干咳无痰或少痰, 舌苔薄白的患者。

安全性: 所纳入的 21 项文献中, 有 10 项研究报道治疗组及对照组出现不良反应, 主要包括头晕头痛、胃肠道不适等, 苏黄止咳胶囊联合西医常规治疗与单独西医常规治疗相比, 不良反应发生率[RR=0.54, 95%CI=(0.38, 0.78)]。

证据描述: 本课题组检索到苏黄止咳胶囊单独或联合西医常规治疗咳嗽变异性哮喘的文献共 21 篇, 其中西医治疗干预措施种类较多, 为保证 Meta 分析的同质性, 按照干预措施不同进行分组, 具体结果如下:

(1) 苏黄止咳胶囊联合 ICS+LABA 与 ICS+LABA 治疗比较: 11 项苏黄止咳胶囊联合 ICS+LABA 与单用 ICS+LABA 比较的 RCT。其中 4 项 RCT (308 例) 的 Meta 分析的结果显示, 苏黄止咳胶囊联合 ICS+LABA 可改善肺功能 FVC[MD=1.13, 95%CI=(0.39, 1.88)]; 3 项 RCT (286 例) 的 Meta 分析的结果显示, 苏黄止咳胶囊联合 ICS+LABA 可改善肺功能 FEV1[MD=1.21, 95%CI=(0.36, 2.06)]; 4 项 RCT (304 例) 的 Meta 分析的结果显示, 苏黄止咳胶囊联合 ICS+LABA 可改善咳嗽症状积分[MD=-0.99, 95%CI=(-1.81, -0.17)]

(2) 苏黄止咳胶囊与单用白三烯调节剂相比: 1 项苏黄止咳胶囊组与单用白三烯调节剂治疗咳嗽变异性哮喘的 RCT (98 例) 显示, 苏黄止咳胶囊组的咳嗽控制积分优于单用白三烯调节剂, 差异有统计学意义[MD=-0.72, 95%CI=(-1.14, -0.30)]。

(3) 苏黄止咳胶囊与其他上市中成药比较: 1 项苏黄止咳胶囊与止咳宁嗽胶囊比较的 RCT (265 例) 结果显示: 在改善咳嗽症状缓解率 [RR=1.25, 95%CI(1.07, 1.45)] 及中医证候改善率 [RR=2.28, 95%CI(1.53, 3.39)], 苏黄止咳胶囊治疗组均优于对照组。

推荐意见 2: 以咳嗽声重, 咳嗽有痰, 痰白清稀为主要临床表现的咳嗽变异性哮喘患者, 推荐在常规西医治疗基础上联合使用三拗片。(证据级别: C, 弱推荐)。

药物组成: 麻黄, 杏仁, 甘草, 生姜。治则治法: 宣肺止咳。建议用法: 口服, 1 次 2 片, 1 日 3 次, 疗程 7 日。医保类型: 医保乙类。

使用条件: 主要适用于咳嗽声重, 咳嗽有痰; 伴胸闷、气短, 或伴风寒感冒症状; 本品含有麻黄, 高血压、心脏病患者慎用; 运动员慎用。目前暂时缺乏该药用于孕妇、哺乳期妇女的安全性证据, 故此类患者应慎用。

三拗片说明书中阐明其功效为: 宣肺解表, 适用于风寒袭肺所致的咳嗽声重、咳嗽痰多等症, 专家组从组方分析、中医学理论、临床疗效等方面综合考虑认为其适用于咳嗽变异性哮喘的治疗。

安全性: 纳入的 6 项研究中, 共 3 项 RCT (286 例) 报道了不良反应, 不良反应主要包

括嗜睡、恶心、口干、头晕等，Meta 分析结果显示三拗片并不增加不良反应发生率[RR=0.49, 95%CI (0.06, 4.17)]。

证据描述：2 项 RCT (210 例) 关于三拗片联合西医常规治疗咳嗽变异性哮喘的 Meta 研究结果显示：三拗片联合西医常规可以改善肺功能 FVC[MD=0.21, (0.06, 0.35)]；2 项 RCT (178 例) 关于三拗片联合西医常规治疗咳嗽变异性哮喘的 Meta 研究结果显示：三拗片联合西医常规治疗比单纯西医常规治疗更能提升患者生活质量[MD=-4.16, 95%CI (-4.83, -3.49)]；6 项 RCT (518 例) 关于三拗片与西医常规治疗联合治疗咳嗽变异性哮喘的 Meta 结果显示，在提高治疗有效率、改善临床症状方面三拗片联合西医常规治疗可显著提高有效率[RR=1.26, 95%CI= (1.16, 1.37)]。

推荐意见 3：以咳嗽、咳痰，痰多色黄质黏为主要临床表现的咳嗽变异性哮喘患者，推荐在西医常规治疗基础上联合使用肺力咳合剂。(证据级别：C，强推荐)。

药物组成：黄芩，前胡，百部，红花龙胆，梧桐根，白花蛇舌草，红管药。治则治法：清热解毒，镇咳祛痰。建议用法：口服，1 次 10~20ml，1 日 3 次，疗程 7 日。医保类型：医保甲类。

肺力咳合剂说明书中阐明其功效为：清热解毒、镇咳祛痰，适用于支气管哮喘、气管炎等痰热犯肺所致的咳嗽、痰黄等症，专家组认为从组方分析、中医学理论、临床疗效等方面综合考虑其适用于咳嗽变异性哮喘的治疗。

使用条件：适用于咳嗽、咳痰，痰多色黄质黏，舌红苔黄腻的咳嗽变异性哮喘患者。恶寒怕冷、无汗而喘、咳痰清稀、口不渴或渴而喜热饮、苔白滑属寒哮证的患者慎用。目前暂时缺乏该药用于孕妇、哺乳期妇女的安全性证据，故此类患者应慎用。

安全性：3 项 RCT 均未报道严重不良反应发生，所报道不良反应事件为头痛、胃部不适、恶心呕吐等，西医常规治疗联合肺力咳合剂并不增加不良反应发生率，[RR=0.80, 95%CI= (0.33, 1.97)]

证据描述：

3 项 (318 例) 肺力咳合剂联合西医常规治疗咳嗽变异性哮喘的 Meta 分析结果显示：肺力咳合剂联合西医常规可改善肺功能 FEV1[MD=0.39, 95%CI= (0.05, 0.73)]；可改善肺功能 FEV1/FVC[MD=6.29, 95%CI= (4.06, 8.51)]；5 项 RCT (708 例) 关于肺力咳合剂联合西医常规治疗咳嗽变异性哮喘的 Meta 分析结果显示：在咳嗽变异性哮喘治疗中，西医常规治疗联合肺力咳合剂可以改善日间咳嗽症状[MD=-1.93, 95%CI= (-2.40, -1.46)]；可以改善夜间咳嗽症状[MD=-1.62, 95%CI= (-2.02, -1.22)]；4 项 RCT (588 例) 肺力咳合剂与西医常规治疗联合治疗咳嗽变异性哮喘的 Meta 分析结果显示，肺力咳合剂联合西医常规治疗可显著提高有效率[RR=1.24, 95%CI= (1.16, 1.32)]。

5.5 支气管哮喘合并过敏性鼻炎

临床问题 6：中西医结合防治支气管哮喘合并过敏性鼻炎，在改善肺功能，改善 ACT 评分，改善鼻炎症状方面的疗效和安全性如何？

5.5.1 肺气虚证

推荐意见 1：以出汗多、怕风怕冷、气短乏力、喷嚏，鼻痒，鼻塞流涕为主要临床表现的支气管哮喘合并过敏性鼻炎患者，可在西医治疗基础上，联合使用玉屏风颗粒。(证据

级别：C，强推荐）。

药物组成：黄芪，白术，防风。治则治法：益气固表止汗。建议用法：开水冲服，1次5g，1日2次，疗程14~30日。医保类型：医保甲类。

使用条件：玉屏风颗粒适用于症见汗多、畏风、气短乏力、面色㿔白、体弱易感冒、发作前喷嚏频发、鼻塞流清涕，伴过敏性鼻炎、瘾疹的支气管哮喘合并过敏性鼻炎患者。

安全性：4项RCT均未报道严重不良反应发生，1项研究（84例）报道了不良反应事件及人数，所报道不良反应事件为鼻腔干燥，声音嘶哑等，结果显示，玉屏风颗粒可减少不良反应的发生，[RR=0.27, 95%CI=（0.08, 0.91）]。

证据描述：

3项RCT(264例)玉屏风颗粒联合西医常规治疗支气管哮喘合并过敏性鼻炎患者的Meta分析结果显示：玉屏风颗粒联合西医常规治疗可改善肺功能FEV1，[MD=0.58, 95%CI=（0.49, 0.67）]；可增加临床有效率，[RR=1.17, 95%CI=（1.06, 1.29）]；2项RCT（212例）Meta显示玉屏风颗粒联合西医常规治疗可改善ACT评分，[MD=3.04, 95%CI=（1.45, 4.62）]；可降低鼻炎症状评分[MD=-1.03, 95%CI=（-1.41, -0.66）]。

5.6 支气管哮喘—慢性阻塞性肺疾病重叠综合征

临床问题7：中西医结合防治支气管哮喘—慢性阻塞性肺疾病重叠综合征，在改善肺功能、改善ACT评分，降低CAT评分等方面的疗效和安全性如何？

5.6.1 热哮证

推荐意见1：以发热、咳嗽、咳痰、痰黄质黏、胸闷喘憋，舌红苔黄腻为主要临床表现的支气管哮喘—慢性阻塞性肺疾病重叠综合征急性发作期患者，推荐在西医常规治疗基础上联合使用痰热清注射液。（证据级别：D，强推荐）。

药物组成：黄芩，熊胆粉，山羊角，金银花，连翘，辅料：丙二醇。治则治法：清热化痰解毒。建议用法：静脉滴注，1次20~40ml，加入5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250~500ml，静脉滴注，1日1次，疗程7~14日。医保类型：医保乙类。

使用条件：以发热、咳嗽、咳痰、痰黄质黏、胸闷喘憋，舌红苔黄腻为主要临床表现的支气管哮喘—慢性阻塞性肺疾病重叠综合征急性发作期患者。恶寒怕冷、无汗而喘、咳痰清稀、口不渴或渴而喜热饮、苔白滑属寒哮证的患者慎用。目前暂时缺乏该药用于孕妇、哺乳期妇女的安全性证据，故此类患者应慎用。

安全性：3项RCT均未报道严重不良反应发生，2项研究报道了不良反应事件及人数，所报道不良反应事件为心悸、口干、恶心呕吐等，西医常规治疗联合痰热清注射液并不增加不良反应发生率，[RR=1.25, 95%CI=（0.61, 2.55）]

证据描述：

3项RCT（316例）痰热清注射液联合西医常规治疗支气管哮喘—慢性阻塞性肺疾病重叠综合征急性发作期患者的Meta分析结果显示：痰热清注射液联合西医常规治疗可改善肺功能FEV1[MD=0.32, 95%CI=（0.23, 0.42）]；可改善肺功能FVC[MD=0.26, 95%CI=（0.16, 0.36）]；可提高临床有效率[RR=0.32, 95%CI=（0.23, 0.42）]；1项RCT（120例）显示，痰热清注射液联合西医常规治疗可改善ACT评分[MD=4.34, 95%CI=（3.48, 5.20）]；可降低CAT评分[MD=-4.78, 95%CI=（-5.90, -3.66）]。

附录 A

(资料性)

编制方法

A. 1. 主要技术内容

A. 1.1 编制依据和原则

(1) 本指南依据中国中西医结合学会关于中西医结合诊疗指南的制定程序进行编制。

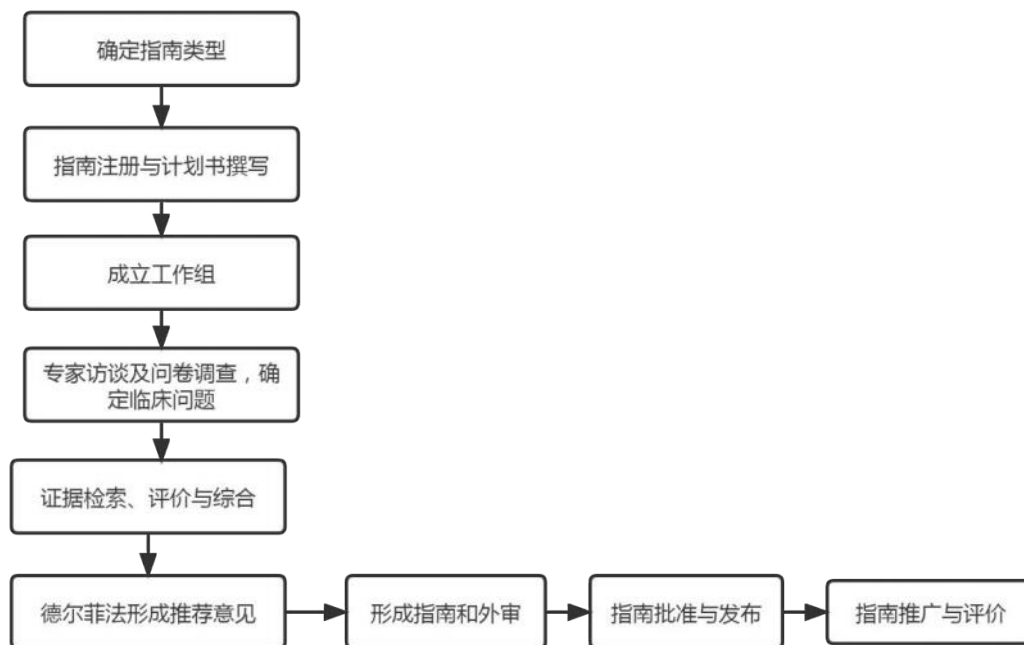
(2) 指南编制遵循的原则：主要以 GB/T 1. 1-2009《标准化工作导则》（第 1 部分：标准的结构和编写）为总指导原则。具体制定过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及其相应的推荐意见形成、专家共识形成方法、共识初稿的自我评价等遵循相应的原则或标准。系统评价方法学质量评价采用 AMSTAR 2 进行评价；随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）的方法学质量由 2 名研究者独立进行方法学质量评价。依据 Cochrane 评价手册 5. 1. 0 中的风险偏倚评估工具进行评价。评价包含 6 个方面（7 个条目）：选择偏倚（随机系列的产生、分配隐藏）、实施偏倚（对实施者和参与者双盲）、测量偏倚（结局评估中的盲法）、失访偏倚（不全结局数据）、发表偏倚（选择性报道）以及其他偏倚（其他偏倚来源）；证据体质量评价和分级采用 GRADE；专家共识形成方法采用名义组法。

A. 1.2 技术内容

本指南的编制严格按照规范步骤进行，首先成立项目组，开展 2 轮针对将近 100 名呼吸内科中西医临床一线医生的问卷调研，遴选出重要的临床问题，对临床问题进行 PICO 结构化；根据凝练出的问题开展证据的检索、评价和综合，基于所形成的证据体，分别开展支气管哮喘的 GRADE 证据质量评价和分级；基于分级结果，再次通过德尔菲法形成推荐意见和确定推荐强度。

A. 2. 编制过程

A. 2.1 工作流程图



A. 2.2 临床问题的形成

临床问题构建：临床问题的形成和结局指标重要性排序采取专家共识法。应用两轮问卷调查，访问多位中、西医临床专家和方法学专家，访问对象为9个省份25家三级甲等医院的29位高级职称专家、方法学专家3名，收集专家对中成药治疗支气管哮喘的包括临床疗效、安全性、经济性等相关临床问题，并对结局指标重要性进行排序。结局指标的分值为1~9分，1~3分表示不重要，4~6分表示重要，7~9分表示至关重要。7~9分的结局指标表示对决策和推荐至关重要（即关键结局指标）；4~6分的结局指标表示对决策和推荐重要（即重要结局指标）；1~3分的结局指标表示对决策和推荐不重要（即不重要结局指标）。

最终达成共识如下：

临床问题 1：支气管哮喘常见证候要素的判定方法？

临床问题 2：中西医结合防治支气管哮喘急性发作期，在改善肺功能、改善喘息、气急、胸闷、咳嗽症状、减少并发症、提高临床有效率、提高生活质量方面的有效性和安全性如何？

临床问题 3：中西医结合防治支气管哮喘慢性持续期，在改善肺功能、改善喘息、气急、胸闷、咳嗽症状、减少并发症、改善 ACT 评分、减少急性发作次数、提高临床有效率、提高生活质量方面的有效性和安全性如何？

临床问题 4：中西医结合防治支气管哮喘临床缓解期，在防止复发、改善患者生活质量方面的疗效和安全性如何？

临床问题 5. 中西医结合防治咳嗽变异性哮喘，在改善肺功能、改善咳嗽症状、提高生活质量、减少发作次数方面的有效性和安全性如何？

临床问题 6：中西医结合防治支气管哮喘合并过敏性鼻炎，在改善肺功能，改善 ACT 评分，改善鼻炎症状方面的疗效和安全性如何？

临床问题 7：中西医结合防治支气管哮喘—慢性阻塞性肺疾病重叠综合征，在改善肺功能、改善 ACT 评分，降低 CAT 评分等方面的疗效和安全性如何？

临床问题的解构：采用 PICO 原则进行结构化设置：对象（participants, P）：成人支气管哮喘患者；干预措施（intervention, I）：中医药单独使用或联合化学药物 / 生物

制剂；对照措施（control, C）：单独使用西药 / 西医常规治疗、公认有效的中成药、安慰剂等；结局指标（outcome, O）：（1）关键结局指标：改善肺功能、改善 ACT 评分、改善临床症状（如喘息、气急、胸闷、咳嗽等）；（2）重要结局指标：减少哮喘急性发作次数、改善生活质量、减少并发症；（3）不重要结局指标：减少西药不良反应、降低经济成本。

A. 2. 3 证据检索与综合

A. 2. 3. 1 文献检索策略

检索中国期刊全文数据库（CNKI）、中文科技期刊数据库（维普）、万方医学数据库（Wanfang MED）、中国生物医学文献数据库（Sinomed）、pubmed、EMBase、Cochrane library 数据库以及各专业学会、协会发布的相关的指南类文献、高等教育教材和出版的相关专著。采用自由词与主题词相结合的方式进行搜索，并根据具体数据库进行调整。

A. 2. 3. 2 文献纳入及排除标准和资料提取

纳入标准 根据 PICOS 原则制定纳入标准。P：明确诊断的成人支气管哮喘患者。哮喘诊断标准参考以下任何一项：中华医学会发布的《支气管哮喘防治指南》等权威指南、统编教材、哮喘全球防治倡议（The Global Initiative for Asthma, GINA）诊断标准或中医哮喘病诊断标准；中医辨证分型标准符合现行公认的标准；I：中医药干预措施单独使用或合并西医常规治疗，包括吸入性糖皮质激素（inhaled corticosteroids, ICS）、支气管扩张剂、白三烯调节剂；C：单独使用西药 / 西医常规治疗、公认有效的中医药干预措施、安慰剂或空白；O：至少包括以下一项：肺功能、ACT 评分、临床症状（如喘息、气急、胸闷、咳嗽等）、哮喘急性发作次数、生活质量、不良反应、中医证候积分、并发症、经济成本。S：研究设计类型：随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）。

排除标准 （1）纳入重症哮喘、妊娠期女性的文献；（2）诊断标准不明确、未明确支气管哮喘分期的文献；（3）重复发表、无法获取全文的文献；（4）采用非常规治疗方法（如使用可待因、甘草片、酮替芬、复方甲氧那明、氯雷他定等）导致无法独立评价中成药药效的文献；（5）统计学方法有误、原始数据存在常识性或逻辑性错误的文献；（6）不满足随机分组原则、对照原则的文献，如按就诊顺序、按就诊日期、奇偶分配等；（7）干预措施不明确导致无法评估基础治疗是否均衡的文献；

资料提取：由指南工作组成员在方法学专家指导下制订资料提取表。将检索到的文献题录导入文献管理软件 Noteexpress 中，删除重复的文献后，进行初步筛选与全文筛选。根据题目、摘要和全文顺序，按照纳排标准逐级筛选文献。阅读全文后，使用 Excel 2010 设计建立资料提取表提取最终纳入文献的相关资料，内容包括：题目、发表年份、发表杂志、作者、作者单位、研究目的、研究开展时间、研究地点、资金资助、作者利益冲突、纳排标准、组别、干预措施、样本量、性别、年龄、病程、结局评价指标、安全性评价指标、偏倚风险评估等。每篇文献的筛选和信息提取工作均由两人独立完成，若存在分歧，则共同讨论解决或咨询第三方。

A. 2. 3. 3 纳入文献的方法学质量评价应用 Cochrane 偏倚风险评价工具对 RCT 进行偏倚风险评估，评价包含 6 个方面（7 个条目）：选择偏倚（随机系列的产生、分配隐藏）、实施偏倚（对实施者和参与者双盲）、测量偏倚（结局评估中的盲法）、失访偏倚（不全结

局数据)、发表偏倚(选择性报道)以及其他偏倚(其他偏倚来源)。针对每个条目作出“低风险”、“高风险”或“不确定”判断。低风险偏倚表明存在的偏倚不可能严重影响研究结果,高风险偏倚提示存在的偏倚严重减弱研究结果的可信度,不确定的偏倚则提示存在的偏倚引起对研究结果的怀疑。偏倚风险评估由两人采取“背对背评价、一致通过、存疑由第三方讨论通过”的方法对每篇文献评估,形成证据偏倚评估结果。

A.2.3.4 证据综合分析 应用 Review Manager 5.3 软件对研究类型相同、结局指标相同、数据类别相同的 RCT 研究的数据进行整合分析。在数据整合阶段,指南工作组依据中医药干预措施是否联合西医治疗措施进行分类将数据分为两大类,单独中医药干预措施与单独西医治疗措施比较,中医药干预措施联合西医治疗措施与单独西医治疗措施比较。同时,考虑到纳入文献中针对同一疾病,西医治疗措施多种多样,本指南根据不同的西医治疗措施进行分类,以保证证据整合和 Meta 分析的同质性。计数资料采用相对危险度(relative risk, RR)表示,单位一致的计量资料采用均值差表示(mean difference, MD),单位不一致的计量资料采取单位换算,不能单位换算的采用标准化均数差表示(SMD),所有资料采用 95%置信区间(confidence interval, CI)表达。连续性变量采用治疗前后的变化值进行分析;如果原文中未提供治疗前后的变化值,仅提供了治疗前后的均值和标准差或提供了标准误差或置信区间,则根据《Cochrane 干预措施系统评价手册》提供的公式利用已有的资料计算出标值。各纳入研究合并分析之前,首先进行异质性检验,当各研究间统计学异质性可接受时($P>0.05$, $I^2<50%$),采用固定效应模型;如各研究间存在较大的统计学异质性($P<0.05$, $I^2>50%$),分析其异质性来源,对可能导致异质性的因素进行亚组分析。若亚组之间存在统计学异质性而无临床异质性时,采用随机效应模型分析,但谨慎解释研究结果,进行敏感性分析,发表偏倚分析,以漏斗图表示。

A.2.3.5 证据体质量评价与推荐标准 对于证据数量充足的中西医干预措施,采用 GRADE 方法对纳入的干预措施的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价。证据数量不足、无法进行 Meta 分析的干预措施,秘书组制作共识意见表通过德尔菲法进行问卷调查,形成基于专家共识的推荐意见。根据 GRADE 方法,将证据质量分为高、中、低、极低 4 个等级(表 1-2)。在证据分级过程中,考虑 5 个降级因素:偏倚风险、不精确性、不一致性、不直接性以及发表偏倚,3 个升级因素:效应量大、剂量反应关系以及可能的混杂因素(负偏倚)。基于专家意见和后续的讨论达成共识,形成结果总结表,以呈现证据等级分级。

表 1 GRADE 证据质量的描述

证据级别	代码	说明
高	A	非常确信真实效应 值接近效应估计值
中	B	对效应估计值有中等程度的信心: 真实效应值有可能接近估计效应值,但仍存在两者大不相同的可能性
低	C	对效应估计值的确信程度有限: 真实效应值可能与效应估计值大不相同
极低	D	对效应估计值几乎没有信心: 真实效应值很可能与效应估计值大不相同

表 2 GRADE 推荐强度分级

推荐等级	本指南推荐用语
明确显示干预措施利大于弊或弊大于利	强推荐
利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当	弱推荐

附录 B

(资料性)

证据综合报告

Q1: 射干麻黄汤 compared to 常规治疗 for 哮喘急性发作 (寒哮证)

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	射干麻黄	西医常规	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
FEV1												
5	随机试验	不严重	严重 ¹	不严重	严重 ²	无	221	221	-	MD 0.78 higher (0.72 to 0.84 higher)	⊕⊕○○ 低	关键
有效率												
16	随机试验	不严重	严重	不严重	不严重	报告偏倚 ³	663/715 (92.7%)	544/715 (76.1%)	OR 4.24 (3.02 to 5.96)	170 more per 1000 (from 145 more to 189 more)	⊕⊕○○ 低	重要
咳嗽症状积分												
4	随机试验	不严重	严重 ¹	不严重	不严重	报告偏倚 ³	174	174	-	MD 1.11 lower (1.28 to 0.93 lower)	⊕⊕○○ 低	重要
喘息症状积分												
4	随机试验	不严重	严重	不严重	严重 ²	无	174	174	-	SMD 1.86 lower (2.27 to 1.45 lower)	⊕⊕⊕○ 中等	重要
不良反应发生率												
3	随机试验	不严重	严重	不严重	严重 ²	无	11/143 (7.7%)	11/143 (7.7%)	RR 1 (0.45 to 2.24)	0 fewer per 1000 (from 42 fewer to 95 more)	⊕⊕⊕○ 中等	不重要
FVC												
3	随机试验	不严重	严重	不严重	不严重	报告偏倚 ³	142	142	-	MD 0.41 higher (0.26 to 0.57 higher)	⊕⊕⊕○ 中等	关键

Explanations

¹ 异质性较高

² 不精确性降一级: 样本量不满足最优信息样本量, 影响精确性

³ 纳入文献存在发表偏倚

Q2: 小青龙汤联合常规治疗 compared to 常规治疗 for 哮喘急性发作 (寒哮证)

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	小青龙汤联合西医常规治疗	西医常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
有效率												
29	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	不严重	无	1082/1145 (94.5%)	916/1139 (80.4%)	RR 1.16 (1.11 to 1.21)	129 more per 1000 (from 88	⊕⊕○○ 低	关键

										more to 169 more)		
FEV1												
6	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	233	226	-	MD 0.27 higher (0.19 to 0.35 higher)	⊕○○○ 非常低	关键
FEV1/FVC												
5	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	315	315	-	MD 6.2 higher (2.38 to 10.01 higher)	⊕○○○ 非常低	关键
咳痰症状积分												
5	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	157	157	-	SMD 4.62 lower (6.88 to 2.35 lower)	⊕○○○ 非常低	重要
喘息症状积分												
5	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	157	157	-	SMD 5 lower (7.33 to 2.67 lower)	⊕○○○ 非常低	重要
不良反应												
2	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	4/65 (6.2%)	9/65 (13.8%)	RR 0.49 (0.05 to 5.18)	71 fewer per 1000 (from 132 fewer to 579 more)	⊕○○○ 非常低	关键

Explanations

- 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚
- 间接性降一级：该证据来源于小青龙汤原方，非小青龙制剂的中成药，非直接证据
- 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q3: 定喘汤联合常规治疗 compared to 常规治疗 for 哮喘急性发作（热哮证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	定喘汤联合	西医常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
有效率												
11	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	584/641 (91.1%)	471/632 (74.5%)	RR 1.22 (1.16 to 1.29)	167 more per 1000 (from 137 more to 190 more)	⊕⊕○○ 低	关键
咳嗽缓解时间												

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ²	报告偏倚 ³	73	73	-	MD 1.19 lower (1.77 to 0.6 lower)	⊕⊕○○ 低	重要
FEV1/FVC												
4	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	报告偏倚 ³	329	329	-	MD 7.59 higher (7.22 to 7.97 higher)	⊕⊕⊕○ 中等	关键
FEV1												
7	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	443	440	-	MD 0.61 higher (0.43 to 0.78 higher)	⊕⊕⊕○ 中等	关键
FVC												
4	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ²	报告偏倚 ³	152	149	-	MD 0.32 higher (0.2 to 0.44 higher)	⊕⊕○○ 低	关键

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

³ 纳入文献存在发表偏倚

Q4: 丹龙口服液 compared to 咳喘宁口服液 for 哮喘急性发作（热哮喘）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	丹龙口服液	咳喘宁口服液	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
有效率												
2	随机试验	不严重	不严重	严重 ¹	不严重	报告偏倚 ²	331/418 (79.2%)	136/208 (65.4%)	RR 1.24 (1.01 to 1.53)	177 more per 1000 (from 85 more to 275 more)	⊕⊕○○ 低	重要
不良反应发生率												
2	随机试验	不严重	不严重	严重 ¹	不严重	报告偏倚 ²	15/418 (3.6%)	15/208 (7.2%)	RR 0.63 (0.11 to 3.63)	27 fewer per 1000 (from 64	⊕⊕○○ 低	重要

											fewer to 190 more)		
中医证候积分													
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	318	107	-	MD 1.61 lower (2.62 to 0.6 lower)	⊕⊕○○ 低	关键	

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量

Q5: 止喘灵口服液联合常规治疗 compared to 常规治疗 for 哮喘急性发作 (痰浊阻肺证)

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性	
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	止喘灵口服液联合西医常规治疗	西医常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)			
有效率													
2	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	70/75 (93.3%)	52/73 (71.2%)	RR 1.31 (1.12 to 1.53)	221 more per 1000 (from 85 more to 378 more)	⊕⊕○○ 低	关键	

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量

Q6: 平喘益气颗粒 compared to 安慰剂 for 哮喘急性发作 (气虚寒哮证)

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性	
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	平喘益气颗粒	安慰剂	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)			
不良反应发生率													
1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ¹	无	11/139 (7.9%)	11/143 (7.7%)	RR 1.03 (0.46 to 2.3)	2 more per 1000 (from 42 fewer	⊕⊕⊕○ 中等	重要	

											to 100 more)		
哮喘临床症状评分													
1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ¹	无	139	143	-	MD 1.72 lower (2.56 to 0.88 lower)	⊕⊕⊕O 中等		重要

Explanations

¹ 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量

Q6.1: 平喘益气颗粒 compared to 如意定喘丹 for 哮喘急性发作（气虚寒哮证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性	
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	平喘益气颗粒	如意定喘丹	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)			
临床治疗率													
2	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	132/160 (82.5%)	88/120 (73.3%)	RR 1.13 (1 to 1.29)	95 more per 1000 (from 0 more to 213 more)	⊕⊕OO 低		关键

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量

Q7: 金匱肾气丸（汤）联合常规治疗 compared to 常规治疗 for 哮喘慢性持续期（肺肾两虚证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性	
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	金匱肾气汤（丸）联合西医常规治疗	西医常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)			
临床有效率													
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	113/119 (95%)	83/106 (78.3%)	RR 1.21 (1.09 to 1.35)	164 more per 1000 (from 70 more to 274 more)	⊕⊕OO 低		关键

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量

Q7.1 金匱肾气丸（汤） compared to 常规治疗 for 哮喘慢性持续期（肺肾两虚证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	金匱肾气丸(汤)	西医常规治疗	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
有效率												
2	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	86/90 (95.6%)	71/90 (78.9%)	RR 1.21 (1.08 to 1.36)	166 more per 1000 (from 63 more to 284 more)	⊕⊕○○ 低	关键

Explanations

¹ 偏倚风险降一级: 部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 不精确性降一级: 样本量不满足最优信息样本量

Q8: 金水宝胶囊联合 ICS compared to 单纯 ICS for 哮喘慢性持续期 (肺肾气虚证)

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	金水宝联合 ICS	ICS	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
ACT												
2	随机试验	不重要	严重 ¹	不严重	不严重	报告偏倚 ²	170	169	-	MD 4.68 higher (2.77 to 6.58 higher)	⊕⊕○○ 低	重要
FVC												
3	随机试验	不重要	严重 ¹	不严重	不严重	报告偏倚 ²	210	209	-	MD 0.43 higher (0.2 to 0.66 higher)	⊕⊕○○ 低	关键
FEV1												
3	随机试验	不重要	严重 ¹	不严重	不严重	报告偏倚 ²	210	209	-	MD 0.6 higher (0.37 to 0.82 higher)	⊕⊕○○ 低	关键
不良反应发生率												
3	随机试验	不重要	严重 ¹	不严重	不严重	报告偏倚 ²	18/235 (7.7%)	42/235 (17.9%)	RR 0.43 (0.26 to 0.72)	102 fewer per 1000 (from 50 fewer to 132 fewer)	⊕⊕⊕○ 中等	不重要

Explanations

¹ 异质性较高

² 纳入文献存在发表偏倚

Q8.1: 金水宝胶囊联合 ICS+LABA compared to 单纯 ICS+LABA for 哮喘慢性持续期 (肺肾气虚证)

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	金水宝联合 ICS+LABA	ICS+LABA	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		

FVC												
2	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ³	无	88	88	-	MD 0.24 higher (0.19 to 0.3 higher)	⊕⊕○○ 低	重要
FEV1												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	188	188	-	SMD 0.92 higher (0.71 to 1.13 higher)	⊕⊕○○ 低	重要
ACT评分												
3	随机试验	不严重	严重 ²	不严重	不严重	报告偏倚 ⁴	180	180	-	MD 2.7 higher (2.15 to 3.25 higher)	⊕⊕○○ 低	重要

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 异质性较高

³ 干预措施有一定差异性

⁴ 纳入文献存在发表偏倚

Q9: 百令胶囊联合西医常规治疗 compared to 常规治疗 for 哮喘慢性持续期 (肺肾气虚证)

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
N: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	百令胶囊+西医常规治疗	西医常规治疗	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
有效率												
8	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	380/409 (92.9%)	309/403 (76.7%)	RR 1.21 (1.14 to 1.29)	161 more per 1000 (from 107 more to 222 more)	⊕⊕○○ 低	关键
不良反应发生率												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	7/121 (5.8%)	7/117 (6%)	RR 0.97 (0.35 to 2.66)	2 fewer per 1000 (from 39 fewer to 99 more)	⊕⊕⊕○ 中等	不重要
FEV1												

2	随机试验	不重要	严重 ¹	不严重	不严重	无	112	110	-	MD 5.79 higher (2.81 to 8.78 higher)	⊕⊕⊕O 中等	关键
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	--------------------------------------	---------	----

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 不精确性降一级：有效率判断指标不统一，样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q10: 喘可治注射液 compared to 安慰剂 for 哮喘慢性持续期（肾虚挟痰证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	喘可治注射液	对照组	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
改善日间症状积分												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	30	32	-	MD 0.8 higher (0.72 to 0.88 higher)	⊕⊕OO 低	关键
夜间憋醒次数												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	30	32	-	MD 0.7 higher (0.6 to 0.8 higher)	⊕⊕OO 低	关键
药物使用次数												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	30	32	-	MD 0.8 higher (0.72 to 0.88 higher)	⊕⊕OO 低	不重要

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q10.1: 喘可治注射液联合布地奈德 compared to 布地奈德 for 哮喘慢性持续期（肾虚挟痰证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	喘可治注射液联合雾化吸入布地奈德	单用雾化吸入布地奈德	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

德												
喘可治+布地奈德与单用布地奈德减少夜间憋醒次数												
1	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	43	43	-	MD 0.7 lower (1.21 to 0.19 lower)	⊕○○○ 非常低	关键
喘可治+布地奈德与单用布地奈德减少急性加重次数												
1	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	43	43	-	MD 0.9 lower (1.61 to 0.19 lower)	⊕○○○ 非常低	关键
有效率												
4	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	200/226 (88.5%)	155/226 (68.6%)	RR 1.29 (1.17 to 1.42)	199 more per 1000 (from 117 more to 288 more)	⊕○○○ 非常低	关键

Explanations

- 1 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚
- 2 间接性降一级：该证据来源于急性发作期患者，非直接证据
- 3 不精确性降一级：有效率判断指标不统一，样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q10.2: 喘可治注射液联合常规治疗 compared to常规治疗 for 哮喘慢性持续期（肾虚挟痰证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	喘可治注射液联合常规治疗	常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
喘可治+常规治疗与单纯常规治疗有效率												
4	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	207/217 (95.4%)	174/216 (80.6%)	RR 1.18 (1.1 to 1.27)	145 more per 1000 (from 81 more to 217 more)	⊕○○○ 非常低	关键

Explanations

- 1 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚
- 2 间接性降一级：该证据来源于急性发作期患者，非直接证据
- 3 不精确性降一级：干预方式不统一，有效率判断指标不统一，样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q11: “冬病夏治”穴位贴敷 compared to常规治疗 for 哮喘慢性持续期、临床缓解期

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	“冬病夏治”穴位贴敷	西医常规	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

有效率												
2	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	105/110 (95.5%)	62/103 (60.2%)	RR 1.52 (1.1 to 2.12)	313 more per 1000 (from 60 more to 674 more)	⊕⊕⊕⊕ 低	关键

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q11.1: “冬病夏治”穴位贴敷联合常规治疗 compared to 常规治疗 for 哮喘慢性持续期、临床缓解期

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	“冬病夏治” 穴位贴敷 联合 常规 治疗	西医 常规	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
急性发作次数												
6	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	249	248	-	MD 0.92 lower (1.58 to 0.25 lower)	⊕⊕⊕⊕ 中等	不重要
FEV1												
9	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	483	478	-	SMD 1.08 higher (0.36 to 1.8 higher)	⊕⊕⊕⊕ 中等	关键
FEV1/FVC												
9	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	419	414	-	MD 5.19 higher (3.3 to 7.09 higher)	⊕⊕⊕⊕ 中等	关键
不良反应												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	29/211 (13.7%)	5/205 (2.4%)	RR 5.12 (0.17 to 151.74)	100 more per 1000 (from 20 fewer to 1000 more)	⊕⊕⊕⊕ 中等	不重要
ACT评分												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	114	111	-	MD 2.76 higher (0.97 to 4.55 higher)	⊕⊕⊕⊕ 中等	关键

哮喘急性发作频率												
2	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	80	78	-	SMD 1.16 lower (1.5 to 0.82 lower)	⊕⊕⊕O 中等	不重要

Explanations

- ¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚
² 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q12: 热敏灸联合ICS+LABA compared to ICS+LABA for 哮喘慢性持续期

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	热敏灸联合ICS+LABA	ICS+LABA	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
ACT评分												
4	随机试验	不严重	严重 ¹	不重要	不重要	报告偏倚 ²	221	225	-	MD 1.98 higher (0.37 to 3.58 higher)	⊕⊕OO 低	重要

Explanations

- ¹ 异质性较高
² 纳入文献存在发表偏倚

Q13: 玉屏风颗粒联合常规治疗 compared to 常规治疗 for 咳嗽变异性哮喘

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	玉屏风颗粒联合西医常规治疗	西医常规治疗	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
不良反应发生率												
3	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	14/137 (10.2%)	22/139 (15.8%)	RR 0.71 (0.24 to 2.07)	46 fewer per 1000 (from 120 fewer to 169 more)	⊕OO O 非常低	不重要
有效率												
2	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	94/102 (92.2%)	80/102 (78.4%)	RR 1.18 (1.05)	141 more per	⊕OO O 非常	关键

									%)	%)	to 1.32)	1000 (from 39 more to 251 more)	低	
咳嗽复发率														
2	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	8/79 (10.1 %)	22/75 (29.3 %)	RR 0.36 (0.17 to 0.75)	188 fewer per 1000 (from 73 fewer to 243 fewer)	⊕○○ ○ 非常 低	关键		
日间咳嗽积分														
1	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	54	54	-	MD 0.3 lower (0.41 to 0.19 lower)	⊕○○ ○ 非常 低	重要		
夜间咳嗽积分														
1	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	54	54	-	MD 0.28 lower (0.4 to 0.16 lower)	⊕○○ ○ 非常 低	重要		
咳嗽消失时间														
1	随机试验	严重 ¹	不重要	严重 ²	严重 ³	无	48	48	-	MD 4.08 lower (5.1 to 3.06 lower)	⊕○○ ○ 非常 低	重要		

Explanations

- ¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚
² 间接性降一级：该证据来源于咳嗽变异性哮喘患者，非直接证据
³ 不精确性降一级：有效率判断指标不统一，样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q14: 固本咳喘胶囊联合西医常规治疗 compared to 常规治疗 for 支气管哮喘临床缓解期（脾肾气虚证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	固本咳喘胶囊	西医常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
有效率												
2	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	85/91 (93.4%)	72/91 (79.1%)	RR 1.18 (1.05 to 1.33)	142 more per 1000 (from 40 more to 261 more)	⊕⊕○○ 低	关键
FEV1												
2	随机试验	不严重	严重 ¹	不重要	不重要	报告偏倚 ¹	91	91	-	MD 0.58 higher (0.26 to 0.9 higher)	⊕⊕○○ 低	关键

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q15: 补肺活血胶囊联合西医常规治疗 compared to 常规治疗 for 支气管哮喘临床缓解期（气虚血瘀证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	补肺活血胶囊联合常规治疗	常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
有效率												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	108/113 (95.6%)	99/119 (83.2%)	RR 1.15 (1.05 to 1.26)	125 more per 1000 (from 42 more to 216 more)	⊕⊕⊕O 中等	关键

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

Q16: 苏黄止咳胶囊联合西医常规治疗 compared to 常规治疗 for 咳嗽变异性哮喘（风咳证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	苏黄止咳胶囊联合西医常规治疗	西医常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
FVC												
4	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	154	154	-	MD 1.13 higher (0.39 to 1.88 higher)	⊕⊕⊕O 中等	关键
FEV1												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	143	143	-	MD 1.21 higher (0.36 to 2.06 higher)	⊕⊕⊕O 中等	关键
咳嗽积分												
4	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	152	152	-	MD 0.99 lower (1.81 to 0.17 lower)	⊕⊕⊕O 中等	关键
不良反应发生率												

10	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	39/546 (7.1%)	71/522 (13.6%)	RR 0.54 (0.38 to 0.78)	63 fewer per 1000 (from 30 fewer to 84 fewer)	⊕⊕○○ 低	重要
----	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	------------------	-------------------	------------------------------------	---	-----------	----

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q16.1: 苏黄止咳胶囊 compared to 单用白三烯调节剂 for 咳嗽变异性哮喘（风咳证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	苏黄	白三烯	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
咳嗽症状积分												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	49	49	-	MD 0.72 lower (1.14 to 0.3 lower)	⊕⊕○○ 低	关键

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q16.2: 苏黄止咳胶囊 compared to 止咳宁嗽胶囊 for 咳嗽变异性哮喘（风咳证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	苏黄止咳胶囊	止咳宁嗽胶囊	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
咳嗽症状缓解率												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	177/196 (90.3%)	50/69 (72.5%)	RR 1.25 (1.07 to 1.45)	181 more per 1000 (from 51 more to 326 more)	⊕⊕⊕○ 中等	关键
中医证候改善率												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	123/196 (62.8%)	19/69 (27.5%)	RR 2.28 (1.53 to 3.39)	352 more per 1000 (from 146 more to 658 more)	⊕⊕⊕○ 中等	关键

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

Q17: 三拗片联合西医常规治疗 compared to 西医常规治疗 for 咳嗽变异性哮喘 (风咳证)

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	三拗片联合西医常规治疗	西医常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
有效率												
6	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	244/262 (93.1%)	189/256 (73.8%)	RR 1.26 (1.16 to 1.37)	192 more per 1000 (from 118 more to 273 more)	⊕⊕○○ 低	关键
不良反应发生率												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	5/144 (3.5%)	12/142 (8.5%)	RR 0.49 (0.06 to 4.17)	43 fewer per 1000 (from 79 fewer to 268 more)	⊕⊕○○ 低	重要

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 不精确性降一级：样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q17.1: 三拗片联合西医常规治疗 compared to 西医常规治疗 for 咳嗽变异性哮喘 (风咳证)

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	三拗片联合西医常规治疗	西医常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
咳嗽消失时间												
2	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	91	84	-	MD 4.16 lower (4.83 to 3.49 lower)	⊕⊕⊕○ 中等	关键
FVC												
2	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ¹	报告偏倚 ¹	105	105	-	MD 0.21 higher (0.06 to 0.35 higher)	⊕⊕○○ 低	关键

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

Q18: 肺力咳合剂联合西医常规治疗 compared to 西医常规治疗 for 咳嗽变异性哮喘（风咳证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	肺力咳联合西医常规治疗	西医常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
有效率												
4	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	282/294 (95.9%)	228/294 (77.6%)	RR 1.24 (1.16 to 1.32)	186 more per 1000 (from 124 more to 248 more)	⊕⊕⊕O 中等	关键
FEV1												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	159	159	-	MD 0.39 higher (0.05 to 0.73 higher)	⊕⊕⊕O 中等	关键
FEV1/FVC												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	159	159	-	MD 6.29 higher (4.06 to 8.51 higher)	⊕⊕⊕O 中等	关键
日间咳嗽												
5	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	354	354	-	SMD 1.93 lower (2.4 to 1.46 lower)	⊕⊕⊕O 中等	关键
夜间咳嗽												
5	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	354	354	-	SMD 1.62 lower (2.02 to 1.22 lower)	⊕⊕⊕O 中等	关键
不良反应												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	无	8/144 (5.6%)	10/144 (6.9%)	RR 0.8 (0.33 to 1.97)	14 fewer per 1000 (from 47 fewer to 67 more)	⊕⊕⊕O 中等	重要

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

Q19: 玉屏风颗粒联合西医常规治疗 compared to 西医常规治疗 for 哮喘合并过敏性鼻炎

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	玉屏风颗粒联合常规治疗	对照组	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
有效率												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	严重 ²	严重 ³	无	124/132 (93.9%)	106/132 (80.3%)	RR 1.17 (1.06 to 1.29)	137 more per 1000 (from 48 more to 233 more)	⊕○○○ 非常低	关键
不良反应发生率												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	严重 ²	严重 ³	无	3/42 (7.1%)	11/42 (26.2%)	RR 0.27 (0.08 to 0.91)	191 fewer per 1000 (from 24 fewer to 241 fewer)	⊕○○○ 非常低	不重要

Explanations

¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚

² 间接性降一级：该证据来源于哮喘合并过敏性鼻炎患者，非直接证据；

³ 样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q19.1: 玉屏风颗粒联合西医常规治疗 compared to 西医常规治疗 for 哮喘合并过敏性鼻炎

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	玉屏风颗粒联合常规治疗	对照组	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
FEV1												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	严重 ²	严重 ³	无	132	132	-	MD 0.58 higher (0.49 to 0.67 higher)	⊕○○○ 非常低	关键
ACT												
2	随机试验	严重 ¹	不严重	严重 ²	不严重	无	106	106	-	MD 3.04 higher (1.45 to 4.62 higher)	⊕○○○ 低	关键
鼻炎症状												
4	随机试验	严重 ¹	不严重	严重 ²	严重 ³	无	190	190	-	SMD 1.03 lower (1.41 to 0.66 lower)	⊕○○○ 非常低	不重要

Explanations

- ¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚
² 间接性降一级：该证据来源于哮喘合并过敏性鼻炎患者，非直接证据；
³ 不精确性降一级：判断指标不统一，样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

Q20：痰热清注射液 compared to 西医常规治疗 for ACOS（热哮证）

质量评价							No: 患者的		效果		质量	重要性
No: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	痰热清注射液	常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
不良反应												
2	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	15/112 (13.4%)	12/112 (10.7%)	RR 1.25 (0.61 to 2.55)	27 more per 1000 (from 42 fewer to 166 more)	⊕⊕○○ 低	不重要
FEV1												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	158	158	-	MD 0.32 higher (0.23 to 0.42 higher)	⊕⊕○○ 低	关键
FVC												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	158	158	-	MD 0.26 higher (0.16 to 0.36 higher)	⊕⊕○○ 低	关键L
ACT												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	60	60	-	MD 4.34 higher (3.48 to 5.2 higher)	⊕⊕○○ 低	关键
CAT												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	无	60	60	-	MD 4.78 lower (5.9 to 3.66 lower)	⊕⊕○○ 低	关键

Explanations

- ¹ 偏倚风险降一级：部分研究随机方法、分配隐藏、盲法或选择性报告不清楚
² 样本量不满足最优信息样本量，影响精确性

附录 C
(资料性)
ACT 评分表

问题	1	2	3	4	5
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	所有时间	大多数时间	有些时候	极少时候	没有
在过去 4 周内，您有多少次呼吸困难	每天不止 1 次	每天 1 次	每周 3-6 次	每周 1-2 次	完全没有
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。	每周 4 个晚上或更多	每周 2-3 个晚上	每周 1 次	1-2 次	没有
在过去 4 周内，您有多少次施用急救药物治疗	每天 3 次以上	每天 1-2 次	每周 2-3 次	每周 1 次或更少	没有
您如何评估过去四周内您的哮喘控制情况？	没有控制	控制很差	有所控制	控制良好	完全控制

附录 D
(资料性)
缩略语对照表

下列缩略语适用于本文件。

缩略语	英文全称	中文全称
哮喘	Bronchial Asthma	支气管哮喘
CVA	Cough Variant Asthma	咳嗽变异性哮喘
LABA	Long-acting Beta-2 Agonists	长效 β 2受体激动剂
ICS	Inhaled Corticosteroids	吸入性糖皮质激素
LTRA	Leukotriene Receptor Antagonists	白三烯调节剂
95% CI	95% Confidence Interval	95%置信区间
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials	临床试验报告统一标准
FEV1	Forced Expiratory Volume in One Second	第一秒用力呼气容积
FVC	Forced Vital Capacity	用力肺活量
PEF	peak expiratory flow	呼气峰值流速
GRADE	Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation	证据推荐分级的评价、制定与评估
MD	Mean Difference	均差
PICO	Participants, Intervention, Comparison, Outcome	对象, 干预, 对照和结局指标
RCT	Randomized Control Trial	随机对照试验
RR	Relative Risk	相对危险度
SMD	Standard Mean Difference	标准化均数差
ACT	Asthma Control Test	哮喘控制测试

附录 E

(资料性)

支气管哮喘证候要素诊断量表

寒哮证			
喘促	1	泡沫样痰	5
咳嗽	1	喉间痰鸣	2
胸闷	1	舌苔白	3
恶寒无汗	8	脉浮	8
肢体酸痛	8	脉紧	8
痰白	2	脉滑	3
痰质清稀	5		
热哮证			
喘促	1	大便秘结	8
咳嗽	1	舌质红	5
胸闷	1	舌苔黄	6
痰黄	8	舌苔腻	2
痰黏	3	脉数	5
发热	5	脉滑	3
口渴	3		
风哮证			
喘促	1	喷嚏	3
咳嗽	1	流清涕	3
胸闷	1	痰白	2
异味刺激加重	8	痰黏	2
鼻痒	5	脉滑	2
咽痒	5	脉弦	3
咽部异物感	5		
痰浊阻肺证			
喘促	1	食少	3
咳嗽	1	胃脘痞满	3
胸闷	3	肢体酸重	5
喉间痰鸣	8	舌苔白	2
痰质清稀	4	舌苔腻	5
痰色白	1	脉滑	3
痰黏	6	脉弦	2

痰量多	6		
<hr/>			
肺气虚证			
喘促	1	自汗	6
咳嗽	1	易感冒	5
胸闷	1	舌质淡	2
活动后加重	5	脉沉	2
神疲	3	脉细	2
乏力	6	脉弱	2
<hr/>			
肺脾气虚证			
喘促	1	大便溏	8
咳嗽	1	舌体胖大	2
胸闷	1	舌边齿痕	2
活动后加重	3	脉沉	1
神疲	2	脉细	1
乏力	2	脉弱	1
胃脘痞满	5	脉缓	1
腹胀	6		
<hr/>			
肺肾气虚证			
喘促	1	腰膝酸软	8
咳嗽	1	耳鸣	5
胸闷	1	夜尿频	6
活动后加重	3	咳而遗尿	6
神疲	3	舌质淡	1
乏力	3	脉沉	2
自汗	2	脉细	1
易感冒	1	脉弱	1
<hr/>			
肺肾阳虚证			
喘促	1	腰膝酸软	6
咳嗽	1	耳鸣	3
胸闷	1	夜尿频	3
活动后加重	3	咳而遗尿	2
神疲	1	舌质淡	1
乏力	1	舌苔白	1
畏风寒	6	脉沉	2
肢体欠温	8	脉缓	1
<hr/>			
气虚血瘀证			
喘促	1	面色紫黯	8

咳嗽	1	唇甲青紫	8
胸闷	1	舌质紫黯	8
活动后加重	3	舌下静脉迂曲、粗乱	6
神疲	1	脉沉	1
乏力	3	脉细	1
自汗	2	脉弦	2
易感冒	2	脉涩	4

气虚寒哮证

喘促	1	畏风寒	6
咳嗽	1	痰白	3
胸闷	1	痰质清稀	4
活动后加重	5	舌质淡	1
神疲	3	舌苔白	1
乏力	5	脉沉	1
自汗	3	脉细	1
易感冒	3	脉紧	3

肾虚夹痰证

喘促	1	夜尿频	3
咳嗽	1	咳而遗尿	3
胸闷	1	痰白	5
活动后加重	4	痰质清稀	5
神疲	1	痰黏	5
乏力	1	舌质淡	1
自汗	1	脉沉	2
易感冒	1	脉细	1
腰膝酸软	6	脉弱	1
耳鸣	3		

诊断量表使用说明

评分说明

每一证候要素的得分是将诊断这一证候要素的各项得分相加而成。

证候要素诊断说明

证候要素诊断得分 ≥ 15 分为该证候要素诊断成立。

附录 F

(资料性)

支气管哮喘中西医结合诊疗指南意见汇总

哮喘分期	主证	证型	兼证	推荐干预措施	应用方法	推荐级别
急性 发作 期	喘息, 气急, 胸闷, 喉中哮 鸣音	寒哮证	遇寒受冷发作, 咳嗽痰多	射干麻黄汤	联合西医常规治疗	1C
		寒哮证	遇寒受冷发作、咳嗽痰少或清稀泡沫痰、舌淡苔白	小青龙颗粒	联合西医常规治疗	1C
		热哮证	咳嗽痰多或痰黄质黏, 或微恶风寒, 舌红苔黄腻	定喘汤	联合西医常规治疗	1C
		热哮证	痰黄黏稠、烦热燥渴、舌红苔黄	丹龙口服液	联合西医常规治疗	1C
		痰浊阻肺证	痰多, 色白或黄白	止喘灵口服液	联合西医常规治疗	2D
		气虚寒哮证	痰白清稀、神疲乏力, 怕风怕冷	平喘益气颗粒	联合西医常规治疗	2D
慢性 持续 期	喘息, 胸闷, 气短, 咳嗽	肺肾阳虚证	咳嗽、喘息, 气短乏力, 动则加重	金匱肾气丸	联合西医常规治疗	1C
		肺肾气虚证	症状反复加重、腰膝酸软	金水宝胶囊	联合西医常规治疗	1B
		肺肾气虚证	症状反复加重、腰膝酸软	百令胶囊	联合西医常规治疗	1C
		肾虚夹痰证	症状反复加重、怕风怕冷、面色苍白、腰膝酸软	喘可治注射液	联合西医常规治疗	2D
				“冬病夏	联合西	1B

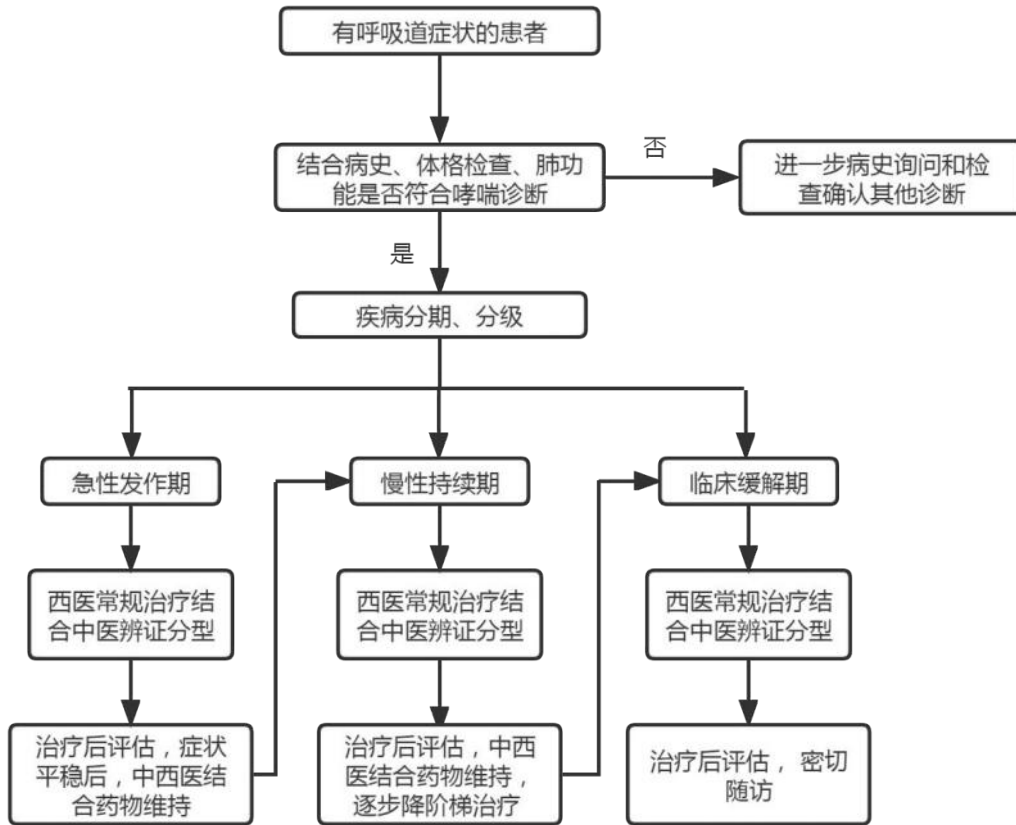
			治” 穴位 贴敷	医常规 治疗	
			热敏灸	联合西 医常规 治疗	1C
临床 缓解 期	肺气虚证	出汗多、怕风怕冷、气短乏力、体弱易感冒	玉屏风颗粒	联合西 医常规 治疗	1C
	肺脾气虚证	气短乏力,咳嗽,食少,面色萎黄,手脚发冷	固本咳喘 胶囊	联合西 医常规 治疗	2D
	气虚血瘀证	咳嗽气促、胸闷、心悸气短	补肺活血 胶囊	联合西 医常规 治疗	2D
咳嗽 变异 性哮 喘	咳嗽	咳嗽,阵发性咳嗽,干咳无痰或少痰,舌苔薄白	苏黄止咳 胶囊		1B
		咳嗽声重,咳嗽有痰,痰白清稀	三拗片	联合西 医常规 治疗	2C
		咳嗽、咳痰,痰多色黄质黏	肺力咳合 剂	联合西 医常规 治疗	1C
支气 管哮 喘合 并过 敏性 鼻炎	肺气虚证	出汗多、怕风怕冷、气短乏力、喷嚏,鼻痒,鼻塞流清涕	玉屏风颗粒	联合西 医常规 治疗	1C
支气 管哮 喘— 慢性 阻塞 性肺 疾病 重叠	热哮证	发热、咳嗽、咳痰、痰黄质黏、胸闷喘憋,舌红苔黄腻	痰热清注 射液	联合西 医常规 治疗	1D

综合
征

附录 G

(资料性)

支气管哮喘中西医结合诊疗流程图



参考文献

- [1] Global Initiative For Asthma. GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention,2022.[J].
- [2] Asher M I, García-Marcos L, Pearce N E, et al. Trends in worldwide asthma prevalence [J]. The European respiratory journal, 2020,56(6):2002094.DOI:10.1183/13993003.02094-2020.
- [3] Huang K, Yang T, Xu J, et al. Prevalence, risk factors, and management of asthma in China: a national cross-sectional study[J]. Lancet, 2019,394(10196):407-418.DOI:10.1016/S0140-6736(19)31147-X.
- [4] 林江涛, 王文巧, 周新, 等. 我国30个省市城区门诊支气管哮喘患者控制水平的调查结果[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2017,40(07):494-498.
- [5] 晁恩祥, 孙增涛, 刘恩顺. 支气管哮喘中医诊疗专家共识(2012)[J]. 中医杂志, 2013,54(07):627-629.
- [6] 李建生, 王至婉. 支气管哮喘中医证候诊断标准(2016版)[J]. 中医杂志, 2016,57(22):1978-1980.
- [7] Boulet L P, Reddel H K, Bateman E, et al. The Global Initiative for Asthma (GINA): 25 years later[J]. Eur Respir J, 2019,54(2).DOI:10.1183/13993003.00598-2019.
- [8] 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):1023-1048.
- [9] Corrao W M, Braman S S, Irwin R S. Chronic cough as the sole presenting manifestation of bronchial asthma[J]. N Engl J Med, 1979,300(12):633-637.DOI:10.1056/NEJM19790323001201.
- [10] Corrao W M, Braman S S, Irwin R S. Chronic cough as the sole presenting manifestation of bronchial asthma[J]. N Engl J Med, 1979,300(12):633-637.DOI:10.1056/NEJM19790323001201.
- [11] Shen H, Hua W, Wang P, et al. A new phenotype of asthma: chest tightness as the sole presenting manifestation[J]. Ann Allergy Asthma Immunol, 2013,111(3):226-227.DOI:10.1016/j.anai.2013.06.016.
- [12] Shen H, Hua W, Wang P, et al. A new phenotype of asthma: chest tightness as the sole presenting manifestation[J]. Ann Allergy Asthma Immunol, 2013,111(3):226-227.DOI:10.1016/j.anai.2013.06.016.
- [13] Shaaban R, Zureik M, Soussan D, et al. Rhinitis and onset of asthma: a longitudinal population-based study[J]. Lancet, 2008,372(9643):1049-1057.DOI:10.1016/S0140-6736(08)61446-4.
- [14] Reddel H K, Taylor D R, Bateman E D, et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: asthma control and exacerbations: standardizing end points for clinical asthma trials and clinical practice[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2009,180(1):59-99.DOI:10.1164/rccm.200801-060ST.
- [15] Chung K F, Wenzel S E, Brozek J L, et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma[J]. Eur Respir J, 2014,43(2):343-373.DOI:10.1183/09031936.00202013.

[16] 陈日新, 康明非. 腧穴热敏化艾灸新疗法[M]. 人民卫生出版社, 2006.