

中国中西医结合学会
中华中医药学会发布
中华医学会

儿童紫癜性肾炎中西医结合诊疗指南

(Diagnosis and Treatment of Henoch-Schönlein purpura nephritis with
The Integrated Traditional Chinese and Western Medicine)

2023-05-31发布

2023-05-31实施

目 次

前言.....	3
引言.....	5
正文	
1 范围.....	6
2 规范性引用文件.....	6
3 术语和定义.....	6
4 诊断.....	7
5 治疗.....	10
6 诊疗流程图.....	27
7 预防调护.....	28
8 儿童HSPN与疫苗接种.....	29
附录 A（资料性）编制方法.....	30
附录 B（资料性）证据综合报告.....	34
附录 C（资料性）引用的相关标准.....	39
附录 D（资料性）缩略词对照表.....	41
附录 E（资料性）证据到决策的框架表.....	42
参考文献.....	53

前言

本指南参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分:标准的结构和编写》、《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/修订临床诊疗指南的指导原则(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。

指南负责人:丁樱(河南中医药大学第一附属医院)、徐虹(复旦大学附属儿科医院)

执笔人(按姓氏笔画为序):邓芳(安徽省儿童医院)、任献青(河南中医药大学第一附属医院)、刘晓鹰(湖北省中医院)、孙书珍(山东第一医科大学附属省立医院)、孙利(复旦大学附属儿科医院)、孙香娟(成都中医药大学附属医院)、吴力群(北京中医药大学东方医院)、沈茜(复旦大学附属儿科医院)、张君(辽宁中医药大学附属医院)、党西强(中南大学湘雅二医院)

主审人(按姓氏笔画为序):马融(天津中医药大学第一附属医院)、毛建华(浙江大学医学院附属儿童医院)、李秋(重庆医科大学附属儿童医院)、杨硕平(山西大同大学医学院)、汪受传(南京中医药大学)、沈颖(首都医科大学附属北京儿童医院)、郑健(福建中医药大学)、黄松明(南京医科大学附属儿童医院)、翟文生(河南中医药大学第一附属医院)

讨论专家(按姓氏笔画为序):刁娟娟(山东中医药大学附属医院)、于力(广州市第一人民医院)、马青山(吉林大学第一医院)、马融(天津中医药大学第一附属医院)、王孟清(湖南中医药大学第一附属医院)、王俊宏(北京中医药大学东直门医院)、王筱雯(华中科技大学附属武汉儿童医院)、王墨(重庆医科大学附属儿童医院)、毛建华(浙江大学医学院附属儿童医院)、仇丽茹(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、邓芳(安徽省儿童医院)、白玉华(内蒙古自治区国际蒙医医院)、白玲(新疆维吾尔自治区儿童医院)、白晓红(辽宁中医药大学附属医院)、白海涛(厦门大学附属第一医院)、包瑛(西安市儿童医院)、冯晓纯(长春中医药大学附属医院儿童诊疗中心)、戎萍(天津中医药大学第一附属医院)、朱光华(上海市儿童医院)、任献青(河南中医药大学第一附属医院)、刘晓鹰(湖北省中医院)、刘翠华(河南省儿童医院)、闫慧敏(首都医科大学附属北京儿童医院)、孙书珍(山东第一医科大学附属省立医院)、孙丽平(长春中医药大学附属医院)、孙利(复旦大学附属儿科医院)、孙香娟(成都中医药大学附属医院)、孙清(青岛市妇女儿童医院)、李小珊(云南省中医院)、李玉峰(上海交通大学医学院附属新华医院)、李伟伟(广西中医药大学第一附属医院)、李秋(重庆医科大学附属儿童医院)、李晓忠(苏州大学附属儿童医院)、杨青(温州医科大学附属第二医院)、杨硕平(山西大同大学医学院)、杨燕(首都医科大学附属北京儿童医院)、吴力群(北京中医药大学东方医院)、吴丽萍(甘肃中医药大学附属医院)、何平(云南中医药大学第一附属医院)、汪受传(南京中医药大学)、沈彤(厦门市妇幼保健院)、沈茜(复旦大学附属儿科医院)、沈颖(首都医科大学附属北京儿童医院)、宋纯东(河南中医药大学第一附属医院)、张卉(陕西中医药大学附属医院)、张君(辽宁中医药

大学附属医院)、张建江(郑州大学第一附属医院)、张雪荣(湖北省中医院)、张葆青(山东省中医院)、张锐锋(江苏省徐州市儿童医院)、张霞(河南中医药大学第一附属医院)、陈朝英(首都儿科研究所附属儿童医院)、邵晓珊(贵阳市妇幼保健院)、周纬(上海儿童医学中心)、郑健(福建中医药大学)、赵丽君(山西省儿童医院)、赵霞(南京中医药大学)、胡思源(天津中医药大学第一附属医院)、胡艳(首都医科大学附属北京儿童医院)、俞建(复旦大学附属儿科医院)、秦艳虹(山西中医药大学附属医院)、袁斌(江苏省中医院)、夏正坤(东部战区总医院)、党西强(中南大学湘雅二医院)、徐志泉(海南省妇女儿童医学中心)、高霞(广州市妇女儿童医疗中心)、郭妍妍(内蒙古医科大学附属医院)、涂娟(首都儿科研究所附属儿童医院)、黄文彦(上海市儿童医院)、黄松明(南京医科大学附属儿童医院)、黄岩杰(河南中医药大学第一附属医院)、黄清明(广东省中医院)、常克(成都中医药大学附属医院)、崔瑞琴(宁夏医科大学中医学学院)、梁丽俊(宁夏医科大学总医院)、蒋小云(中山大学附属第一医院)、傅睿(江西省儿童医院)、谢静(湖南中医药大学第一附属医院)、廖颖钊(深圳市中医院)、翟文生(河南中医药大学第一附属医院)、熊吉龙(深圳市中医院)、薛征(上海市中医医院)

秘书:韩姗姗(河南中医药大学第一附属医院)、刘海梅(复旦大学附属儿科医院)

引言

1. 背景信息

紫癜性肾炎（Henoch-Schönlein purpura nephritis, HSPN）是儿童最常见的继发性肾小球疾病之一，大约10%~20%的中度至重度蛋白尿患者存在肾功能衰竭的风险^[1]。因此，早期干预、及时治疗和长期随访十分必要。各年龄均可发病，常见发病年龄为6~12岁；一年四季均有发病，以秋冬季节多发；男孩发病率高于女孩^[2]。

本病的西医治疗以激素及免疫抑制剂为主，大多有效，但长期用药副作用较大或价格昂贵。部分患者预后较差，可进展为肾功能衰竭。中医药治疗本病具有一定疗效，但中医辨证不统一，作用机理不清，且多为各医家的经验性用药，治疗方案不够规范，高质量的临床研究较少。中医与西医相结合的治疗可以发挥各自的优势，取长补短，提高疗效。因此，本指南拟在循证研究和专家共识的基础上，提出中医、西医和中西医结合医师易懂的中西医结合诊疗指南，以规范儿童紫癜性肾炎的诊断与治疗，为临床儿科医生提供参考。

本指南以中西医临床关键问题为导向，遵循循证医学原则，并广泛征求全国各地域的中医儿科、中西医儿科、西医儿科领域多位权威专家的意见，最后形成《儿童紫癜性肾炎中西医结合诊疗指南》。

2. 构建临床问题

在本指南制定初期通过前期临床调研和专家访谈以及专家共识会议的形式构建了以下主要临床问题：

儿童紫癜性肾炎非肾病水平蛋白尿是否可以进行轻中分级，分级标准是什么？

儿童紫癜性肾炎中西医病证结合治疗方案如何选择？

儿童紫癜性肾炎中医辨证分型中各证型的方药及中成药？

儿童紫癜性肾炎的预防及调护？

儿童紫癜性肾炎与疫苗接种之间的关系？

3. 资金资助及利益冲突情况

本指南受_____国家中医药管理局_____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。本指南制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本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。

儿童紫癜性肾炎中西医结合诊疗指南

1 范围

本指南提出了儿童紫癜性肾炎的诊断、辨证论治、中西医结合治疗、预防调护建议。本指南的应用目标人群为诊断为HSPN的所有患儿，适用于治疗儿童HSPN的中医、中西医、西医等所有医疗机构，适用于所有临床儿科医师使用。

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指南必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本指南；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本指南。

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》

GB/T 7714-2015 《信息与文献参考文献著录规则》

世界卫生组织指南制定手册(2013年)

中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则

儿童过敏性紫癜循证诊治建议(2013年)

紫癜性肾炎诊治循证指南(2016年)

儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案(2018年)

小儿肾小球疾病的临床分类、诊断及治疗(2000年)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

3.1

过敏性紫癜 henoch-schönlein purpura

儿童期最常发生的血管炎，主要以小血管炎为病理改变的全身综合征。临床表现为非血小板减少性可触性皮肤紫癜，伴或不伴腹痛、胃肠出血、关节痛、肾脏损害等症状。

3.2

紫癜性肾炎 henoch-schönlein purpura nephritis

在过敏性紫癜(Henoch-Schönlein purpura, HSP)病程6个月内，出现血尿和（或）蛋白尿，除外其他肾小球疾病，即为紫癜性肾炎（Henoch-Schönlein purpura nephritis, HSPN）。国际上已正式将本病更名为IgA血管炎相关性肾炎（IgA vasculitis nephritis, IgAN），但ICD疾病编码系统中无“IgAN”，故本指南仍沿用“HSPN”病名。本病的病因尚未完全阐明，目前多认为与感染^[3-6]、过敏^[6-7]、疫苗接种^[8]、遗传^[9]等因素有关。

4 诊断

4.1 西医诊断标准 参考2016年中华医学会《紫癜性肾炎诊治循证指南》

在HSP病程6个月内，出现血尿和（或）蛋白尿，可以诊断为HSPN。

血尿诊断标准：肉眼血尿或1周内3次镜下血尿红细胞 ≥ 3 个/高倍视野（HP）；

蛋白尿诊断标准：①满足以下任一项者：a) 1周内3次尿常规定性示尿蛋白阳性；b) 24h尿蛋白定量 $> 150\text{mg}$ ，或尿蛋白/肌酐（ mg/mg ） > 0.2 ；c) 1周内3次尿微量白蛋白高于正常值。

极少部分患儿在过敏性紫癜急性病程6个月后，再次出现紫癜复发，同时首次出现血尿和（或）蛋白尿者，应争取进行肾活检，如为IgA系膜区沉积为主的系膜增生性肾小球肾炎，除外其他疾病后，仍可诊断为HSPN。

4.2 临床类型 临床类型分型标准参考2016年中华医学会《紫癜性肾炎诊治循证指南》，不同临床类型的诊断标准参考2000年中华医学会儿科分会肾脏病学组《小儿肾小球疾病的临床分类、诊断及治疗》。

孤立性血尿型：指仅有血尿，而无其他临床症状、化验改变及肾功能改变者。

孤立性蛋白尿型：指仅有蛋白尿，而无其他临床症状、化验改变及肾功能改变者。

血尿兼蛋白尿型：血尿为肉眼或镜下血尿，病程中至少两次经尿分析仪检测RBC $\geq 25/\mu\text{L}$ 和（或）尿显微镜检查RBC ≥ 5 个/HP；尿蛋白定性+~++，24小时尿蛋白定量 $< 50\text{mg}/\text{kg}$ （体重 $< 30\text{kg}$ ）或24小时尿蛋白定量 $\leq 500\text{mg}$ （体重 $\geq 30\text{kg}$ ）。

肾病综合征型：大量蛋白尿[尿蛋白+++~++++，1周内3次24小时尿蛋白定量 $\geq 50\text{mg}/\text{kg}$ （体重 $< 30\text{kg}$ ）或24小时尿蛋白定量 $> 500\text{mg}$ （体重 $\geq 30\text{kg}$ ）]；血浆白蛋白低于 $30\text{g}/\text{L}$ ；血浆胆固醇高于 $5.7\text{mmol}/\text{L}$ ；不同程度的水肿。

急性肾炎型：急性起病，多有前驱感染，以血尿为主，伴不同程度的蛋白尿，可有水肿、高血压或肾功能不全，病程多在1年内。

急进性肾炎型：起病急，有尿改变（血尿、蛋白尿、管型尿）、水肿，并常有持续性少尿或无尿。进行性肾功能减退。

慢性肾炎型：病程超过1年，或隐匿起病，有不同程度的肾功能不全或肾性高血压的肾小球肾炎。

4.3 病理分型 参考2016年中华医学会《紫癜性肾炎诊治循证指南》

肾小球病理分级

I级：肾小球轻微异常

II级：单纯系膜增生，分为：a局灶节段；b弥漫性

III级：系膜增生，伴有 $< 50\%$ 肾小球新月体形成和（或）节段性病变（硬化、粘连、血栓、坏死），其系膜增生可为：a局灶节段；b弥漫性

IV级：病变同III级， $50\% \sim 75\%$ 的肾小球伴有上述病变，分为：a局灶节段；b弥漫性

V级：病变同III级，>75%的肾小球伴有上述病变，分为：a局灶节段；b弥漫性

VI级：膜增生性肾小球肾炎

肾小管间质病理分级

(-)级：间质基本正常

(+)级：轻度小管变形扩张

(++)级：间质纤维化、小管萎缩<20%，散在炎性细胞浸润

(+++级：间质纤维化、小管萎缩占20%~50%，散在和(或)弥漫性炎性细胞浸润

(++++级：间质纤维化、小管萎缩>50%，散在和(或)弥漫性炎性细胞浸润

4.4中医辨证要点 主要参考2018年中华中医药学会《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》，结合专家共识。

儿童HSPN主要分为主证和兼证，主证包括湿热内侵证、阴虚火旺证、肺脾气虚证、气阴两虚证、脾肾阳虚证；兼证包括血瘀证、风热证、血热证。各证型辨证要点如下：

主证：

湿热内侵证：小便短赤，血尿、蛋白尿；脘闷纳呆，疲倦乏力，头身困重；或颜面下肢水肿；或紫癜反复，皮损溃烂；或关节肿痛；舌质红，舌苔黄腻，脉滑数。本证多见于长期或大量使用激素后，症见大量皮肤紫癜，尿中多泡沫。

证据描述：为使本证的辨证要点易于理解，项目组对中医、中西医专家展开问卷调查，16位专家中有11位(68.8%)认为湿热内侵证症见大量皮肤紫癜，有10位(62.5%)专家认为本证尿中多泡沫，有8位(50%)专家认为本证多见于长期或大量使用激素后。

阴虚火旺证：尿中多泡沫，小便短赤，血尿、蛋白尿；腰膝酸软，咽干口燥，手足心热，盗汗，头晕耳鸣，面色潮红，咽部暗红，舌质嫩红或绛红，苔少或无，脉细数。本证病程较长，紫癜反复发作，量少，多见于长期或大量使用激素后。

证据描述：为使本证的辨证要点易于理解，项目组对中医、中西医专家展开问卷调查，16位专家中有12位(75%)专家认为阴虚火旺证病程较长，15位(93.8%)专家认为本证多见于长期或大量使用激素后，13位(81.3%)专家认为本证患儿皮肤紫癜多反复新出，量少。

肺脾气虚证：尿中多泡沫，蛋白尿、血尿；或有浮肿，多汗，乏力，气短懒言，口淡不渴，舌淡有齿痕，苔白，脉沉细。本证病程较长，平日易感冒，感冒后病情加重；或紫癜反复发作，量少。

证据描述：为使本证的辨证要点易于理解，项目组对中医、中西医专家展开问卷调查，16位专家中有13位(81.3%)专家认为肺脾气虚证病程较长，16位(100%)专家认为本证患儿平日易感冒，感冒后病情加重，12位(75%)专家认为本证患儿紫癜多反复发作，量少。

气阴两虚证：尿中多泡沫，小便短赤，血尿、蛋白尿；多汗，乏力，常易感冒，手足心热，盗汗，面色潮红；舌红少津，苔薄或无，脉细无力。本证病程较长，多见于长期或大量使用激素后，紫癜反复新出，量少。

证据描述：为使本证的辨证要点易于理解，项目组对中医、中西医专家展开问卷调查，16位专家中有14位（87.5%）专家认为气阴两虚证病程较长，13位（81.3%）专家认为本证患儿皮肤紫癜反复新出，量少，11位（68.8%）专家认为本证多见于长期或大量使用激素后。

脾肾阳虚证：尿中多泡沫，蛋白尿、血尿；全身浮肿，尿少，畏寒肢冷，面色晄白，神疲乏力，纳差，便溏；舌体胖，边有齿痕，苔白，脉沉细或弱。本证病程较长，紫癜反复新出，量少，眼睑或下肢浮肿。

证据描述：为使本证的辨证要点易于理解，项目组对中医、中西医专家展开问卷调查，16位专家中有14位（87.5%）专家认为脾肾阳虚证病程较长，8位（50%）专家认为本证大部分患儿皮肤紫癜反复新出，量少，14位（87.5%）专家认为本证多见眼睑或下肢浮肿。

兼证：

血瘀证：皮肤紫癜，关节疼痛，腹痛，肌肤甲错。舌质紫暗或有瘀斑，脉（细）涩。本证患儿凝血功能检查中纤维蛋白原、D-二聚体增高，凝血酶原时间缩短。

证据描述：为使本证的辨证要点易于理解，项目组对中医、中西医专家展开问卷调查，16位专家中有16位（100%）专家认为血瘀证患儿凝血功能检查中纤维蛋白原、D-二聚体增高，凝血酶原时间缩短。

风热证：鼻塞，流涕，咳嗽，咽红，或伴发热，或皮肤紫癜，色红，舌红，苔薄白，脉浮数。本证多伴上呼吸道感染。

证据描述：为使本证的辨证要点易于理解，项目组对中医、中西医专家展开问卷调查，16位专家中有16位（100%）专家认为风热证患儿多伴上呼吸道感染。

血热证：病程短，皮肤紫癜，色赤红或紫红，数量多，面积大；或腹痛，便血，小便黄或赤；舌质红或紫红，舌苔黄干，脉洪数或弦滑。本证患儿皮肤紫癜量大，色红。

证据描述：为使本证的辨证要点易于理解，项目组对中医、中西医专家展开问卷调查，16位（100%）专家认为血热证大部分患儿皮肤紫癜量大，色红。

4.5临床问题

临床问题：儿童紫癜性肾炎非肾病水平蛋白尿是否可以进行轻中分级，分级标准是什么？

推荐意见：建议对非肾病水平蛋白尿再进行分级。其中轻型：1周内3次及以上24小时尿蛋白定量 $<25\text{mg/kg}$ （体重 $<30\text{kg}$ ）或 $150\text{mg}\leq 24\text{小时尿蛋白定量}<300\text{mg}$ （体重 $\geq 30\text{kg}$ ）；中型：1周内3次及以上 $25\text{mg/kg}\leq 24\text{小时尿蛋白定量}\leq 50\text{mg/kg}$ （体重 $<30\text{kg}$ ）或 $300\text{mg}\leq 24\text{小时尿蛋白定量}\leq 500\text{mg}$ （体重 $\geq 30\text{kg}$ ）（弱推荐）。

证据描述：针对儿童紫癜性肾炎非肾病水平蛋白尿分级的问题，主要对教材进行手工检索，获得了不同的分级标准，在此基础上进一步结合德尔菲法，获得当代专家共识。因此推荐意见主要依据专家共识得出，结果如下：

非肾病水平的蛋白尿分级标准无明确规定，临床调研47位专家中有36位（77%）专家同意将非肾病水平蛋白尿再进行分级，问卷调查36位专家中有30位（84%）的专家推荐上述分级标准。对于分级标准中的体重界限，问卷调查有24位专家对此问题进行作答，其中有17位（70.8%）专家推荐以30kg为界限。

5 治疗

5.1 临床问题1：儿童紫癜性肾炎中西医病证结合治疗方案如何选择？

5.1.1 孤立性血尿型

推荐意见：可中医辨证论治（中医辨证论治方法详见“5.2儿童紫癜性肾炎中医辨证分型中各证型的方药及中成药”）（C级证据，强推荐）

证据概要：

（1）血尿疗效：1篇RCT研究^[10]将HSPN孤立性血尿型患儿随机（具体方案未描述）分为对照组（予醋酸泼尼松、维生素C、曲克芦丁片、碳酸钙 D3 片等常规方案治疗）和治疗组（在对照组基础上，加用雷公藤多苷片，1.5mg/kg·d，分3次口服，疗程4周）。结果表明中西医结合治疗（26例）的血尿消失时间（34.1±10.4d）明显短于单用西医治疗（24例）的时间（78.9±11.8d），[MD -44.80，95%CI（-50.99，-38.61），P<0.00001]。1篇RCT研究^[11]将HSPN患儿随机（具体方案未描述）分为对照组（予常规抗过敏、控制感染治疗联合泼尼松）和治疗组（在对照组基础上，加用雷公藤多苷片）。结果表明中西医结合治疗（13/15）与单独使用西药（8/13）在提高尿红细胞转阴率 [OR 4.06，95%CI（0.63，26.13），P=0.14] 上疗效相当。然在血尿疗效方面样本量较少，精确性受到一定限制。

（2）有效率：3篇RCT研究^[12-14] [1篇雷公藤多甙+肝素钠VS肝素钠+双嘧达莫+维生素C；1篇常规治疗+肾炎康复片VS常规治疗；1篇予抗过敏、改变血管脆性+雷公藤多苷（1.5mg/kg·d，分3次口服，4周后减量至1.5mg/kg·d，服用8周）+贝那普利（<20kg，5mg/d，>20kg，10mg/d，每日1次）VS 抗过敏、改变血管脆性+雷公藤多苷]表明中西医结合治疗（48/49）与单纯西医治疗（28/34）在提高整体有效率方面疗效相当 [OR 5.22，95%CI（0.78，35.12），P=0.09]。

（3）不良反应：此型未单独报告不良反应。此型引用的“中西医VS西医治疗”文献中有3篇RCT研究报告出现不良反应，但因为是合并其他临床类型数据后得出的比率，所以仅供于临床使用时参考，具体如下：其中1篇报道^[12]治疗组19例、对照组5例出现不良反应，其中治疗组不良反应发生率总为25%，其中ALT升高的发生率最高占15.79%，1例14岁女性患儿出现了月经紊乱，白细胞降低占2.6%，胃肠道反应占5.2%。对照组出现不良反应5例，其中头晕头痛2例，白细胞降低1例，ALT升高2例；1篇报告^[14]3例治疗后1月外周出现白细胞减少（ $3.0 \times 10^9/L$ ），雷公藤减量后恢复正常。4例出现肝酶轻度升高（谷丙、谷草转氨酶升高不超过100U/L），保肝治疗后均降至正常。治疗过程中无1例因严重感染而需停止雷公藤治疗。4例患者口服贝那普利后出现轻微咳嗽，无1例发生高钾血症；2例出现鼻衄2次。1篇报道^[11]45例患儿口服雷公藤多苷治疗，仅3例出现恶心和食欲下降等胃肠道反应；无一例出现皮疹，血常规白细胞无一利下降至

4.0×10⁹以下，肝功能谷丙转氨酶和谷草转氨酶有5例（3例为雷公藤多苷1.5mg/kg组，2例为1mg/kg组）出现一过性升高，升高值均未超过正常2倍，未用药治疗1周后复查即恢复正常。1篇RCT^[10]报告无不良反应，1篇RCT^[13]未报告不良反应。

推荐汇总：5篇RCT研究报道此型。证据表明中西医结合治疗较西医对照虽在提高血尿转阴率（C）、提高整体疗效方面与西医相当（C），但可加快血尿消失（C）。

此型循证意见与专家共识存在冲突，虽循证指出中西医可加快血尿消失，然仅为1项研究的结果，且样本量较少，精确性受到限制。专家共识对此型“循证推荐采用中西医结合治疗方案”的认同度为20.6%，而对中医辨证治疗的认同度为55.9%，可见大多数专家认为此型应以“中医治疗为主”，故进一步对中医辨证治疗展开调研。问卷调查显示：专家对此型采用“中医辨证治疗”的认同度为89%，对此意见强推荐75%，弱推荐19.44%，强不推荐5.56%，说明不少医生面临临床决策时仍以中医为主，故此型推荐意见主要参考专家共识，推荐中医辨证治疗。

5.1.2 孤立性蛋白尿型（肾综水平以下蛋白尿）

推荐意见：可中西医结合治疗：ACEI或ARB类药物联合中医辨证论治（中医辨证论治方法详见“5.2 儿童紫癜性肾炎中医辨证分型中各证型的方药及中成药”）（**C级证据，强推荐**）

证据概要：

（1）蛋白尿转阴时间（d）：1篇RCT研究^[10]将HSPN孤立性蛋白型患儿随机分为对照组（22例）（予醋酸泼尼松、维生素C、曲克芦丁片、碳酸钙 D3 片等常规方案治疗）和治疗组（20例）（在对照组基础上，加用雷公藤多苷片，1.5mg/kg·d，分3次口服，疗程4周）。结果表明中西医结合治疗的蛋白尿转阴时间（18.2±8.5d）明显短于单用西医治疗（25.3±7.5d），[MD -7.10, 95%CI (-11.97, -2.23), P=0.004]。然其仅为1项研究的结果，在其他文献中均未见到该指标的报道，精确性受到一定限制。

（2）有效率：1篇RCT研究^[13]将HSPN孤立性蛋白尿型患儿随机分为对照组（予常规方案治疗）和治疗组（在对照组基础上加用肾炎康复片）。结果表明中西医结合治疗的有效率（13/14）高于单用西医治疗（8/14），[OR 9.75, 95%CI (0.98, 96.56), P=0.05]。然其仅为1项研究的结果，在其他文献中均未见到该指标的报道，且样本量较少，故精确性受到影响。

（3）不良反应：此型未单独报告不良反应。此型所引用的1篇RCT^[10]虽报告无不良反应，但所报道的不良反应数据并不单独属于此临床类型，故在此仅能作为参考。1篇RCT^[13]未报告不良反应。

推荐汇总：2篇RCT研究和1篇指南报告此型。RCT研究表明中西医结合治疗较单纯西医治疗可显著加快蛋白尿消失（C），提高整体疗效（D）。

此型指南与RCT研究中报告的西医方案存在差异，故在进行专家问卷时不仅开展了中医、中西医、西医治疗方案选择的调研，还对具体的中西医治疗方案进行了调研，结果显示专家共识对RCT研究中涉及的中西医干预措施的认同度为20.6%~23.5%，而有88.2%的专家认可依据RCT研究及指南而形成的中西医治疗方案（ACEI或ARB类药物联合中医辨证论治）来治疗孤立性蛋白尿型，故进一步对其进行德尔菲问卷调查，结果显示此治疗方案在德尔菲问卷调查中的认同度

为95%。此外，1项对189例患者意愿度的调查结果显示，70.9%的家长更倾向于中西医结合治疗，认为中西医结合治疗方案效果更好且对家庭经济影响较低；72.87%的患儿及家长对中西医结合治疗紫癜性肾炎的效果满意。问卷调查专家对此推荐意见强推荐83.33%，弱推荐11.11%，弱不推荐2.78%，故此型推荐意见主要依据专家共识，兼以参考循证研究形成，推荐中西医结合治疗。

5.1.3 血尿和蛋白尿型

推荐意见:可中西医结合治疗:ACEI或ARB类药物+激素口服+双嘧达莫联合中医辨证论治(中医辨证论治方法详见“5.2儿童紫癜性肾炎中医辨证分型中各证型的方药及中成药”) (C级证据, 强推荐)

证据概要:

(1) **有效率:** 7篇RCT报告[1篇^[12]肝素钠+双嘧达莫+维生素CVS雷公藤多甙+肝素钠; 1篇^[15] 予抗过敏/硝苯吡啶/控制感染/双嘧达莫/强的松等常规综合性治疗VS在对照组基础上, 加用雷公藤多甙; 1篇^[16]抗感染、抗过敏及肾上腺皮质激素等常规综合性治疗VS对照组基础上, 加用雷公藤多甙+硝苯吡啶; 1篇^[13]西药常规治疗, 蛋白尿严重者给予糖皮质激素治疗VS在对照组基础上予肾炎康复片; 1篇^[17]贝那普利+双嘧达莫片VS对照组基础上予中药; 1篇^[18]醋酸泼尼松片VS对照组基础上予丹参川芎嗪注射液; 1篇^[14]抗过敏、改变血管脆性+雷公藤多甙(1.5mg/kg·d, 分3次口服, 4周后减量至1.5mg/kg·d, 服用8周)+贝那普利(<20kg, 5mg/d; >20kg, 10mg/d, 每日1次) VS 抗过敏、改变血管脆性+雷公藤多甙]显示中西医联合治疗整体疗效(120/134)较单独使用西药治疗(81/120)高, [OR 3.82, 95%CI (1.91, 7.62), P=0.0001]。1篇多中心、大样本RCT研究^[19]将HSPN血尿和蛋白尿型患儿随机分为对照组(予肾上腺皮质激素、肝素钠注射液、潘生丁片)56例, 治疗组(予中药、雷公藤多甙片、香丹注射液)113例, 结果表明在治疗4周[OR 2.59, 95%CI (0.76, 8.90) P=0.13]、8周[OR 2.89, 95%CI (0.74, 11.26), P=0.13]、12周[OR 4.46, 95%CI (0.39, 50.36), P=0.23]时两组的整体疗效均相当。

(2) **尿蛋白疗效:** 2篇RCT研究报告 [1篇^[18]醋酸泼尼松片+丹参川芎嗪注射液 VS 丹参川芎嗪注射液; 1篇^[11]常规抗过敏、控制感染治疗联合泼尼松+雷公藤多甙片 VS 常规抗过敏、控制感染治疗联合泼尼松], 结果表明中西医联合治疗的24h尿蛋白定量(g/24h)(62例)较对照组(42例)明显下降, [MD -0.25, 95%CI (-0.43, -0.08), P=0.005]。1篇RCT研究^[17]将HSPN血尿和蛋白尿型患儿随机(随机数字表法)分为对照组(予贝那普利+双嘧达莫片)、治疗组(在对照组基础上予中药辨证加减)各30例, 结果表明中西医联合治疗蛋白尿消退率(23/30)较对照组(15/30)明显升高, [OR 3.29, 95%CI (1.08, 9.95), P=0.04]。1篇多中心、大样本RCT研究^[19]将HSPN血尿和蛋白尿型患儿随机(随机方案未描述)分为对照组(予肾上腺皮质激素、肝素钠注射液、潘生丁片)56例, 治疗组(予中药、雷公藤多甙片、香丹注射液)113例, 结果表明中医辨证治疗在治疗尿蛋白4周疗程时较西医[OR 2.97, 95%CI (0.98, 9.04), P=0.05]可提高整体疗效; 但8周[OR 2.89, 95%CI (0.74, 11.26), P=0.13]、12周时[OR 4.46, 95%CI (0.39, 50.36), P=0.23]两组尿蛋白疗效相当, 无明显差异, 说明激素组也有效, 但较中药组起效时间晚。

(3) 尿红细胞疗效：1篇RCT研究^[18]将HSPN血尿和蛋白尿型患儿随机（随机方案未描述）分为对照组（予醋酸泼尼松片）和治疗组（在对照组基础上加用丹参川芎嗪注射液）各32例。结果表明中西医结合治疗在降低尿红细胞计数（个）（ 24.8 ± 24.9 ）方面与对照组（ 42.2 ± 29.5 ）疗效相当，[MD -10.70, 95%CI (-24.35, 2.96), P=0.12]。1篇RCT研究^[17]将HSPN血尿和蛋白尿型患儿随机（随机数字表法）分为对照组（予贝那普利+双嘧达莫片）、治疗组（在对照组基础上予中药辨证加减）各30例，结果表明中西医结合治疗血尿消退率（28/30）明显高于对照组（14/30），[OR 16.0, 95%CI (3.22, 79.56), P=0.0007]。1篇多中心、大样本RCT研究^[1]将HSPN血尿和蛋白尿型患儿随机（随机方案未描述）分为对照组（予肾上腺皮质激素、肝素钠注射液、潘生丁片）56例，治疗组（予中药、雷公藤多苷片、香丹注射液）113例，结果表明8周时中医辨证治疗在降低尿红细胞方面较西医治疗[OR 3.09, 95%CI (1.23, 7.76), P=0.02]效果好，4周[OR 1.01, 95%CI (0.50, 2.03), P=0.97]、12周[OR 3.55, 95%CI (0.95, 13.18), P=0.06]时中医辨证治疗与西医治疗尿红细胞疗效差异无统计学意义，可能由于两组药物对尿红细胞的起效时间均在4周之后，但治疗组8周时疗效已趋于稳定，而对照组稳定时间却在12周之后，说明血尿的治疗起效时间治疗组也较对照组为早，稳定的持续时间长。

(4) 肝肾功能指标：1篇RCT研究^[17]将HSPN血尿和蛋白尿型患儿随机（随机数字表法）分为对照组（予洛汀新+双嘧达莫片）、治疗组（在对照组基础上予中药辨证加减）各30例，结果显示治疗组较对照组可显著降低血肌酐（ $\mu\text{mol/L}$ ）[MD 2.12, 95%CI (0.80, 3.44), P=0.002]，但在提高血白蛋白（ g/L ）[MD 2.77, 95%CI (-0.19, 5.73), P=0.07]、降低血ALT（ U/L ）[MD 0.12, 95%CI (-5.20, 5.44), P=0.96]、血AST（ U/L ）[MD -2.74, 95%CI (-7.40, 1.92), P=0.25]、血尿素氮（ mmol/L ）[MD 0.03, 95%CI (-0.66, 0.72), P=0.93]方面效果不明显。

(5) 血脂指标（ mmol/L ）：1篇RCT研究^[17]将HSPN血尿和蛋白尿型患儿随机（随机数字表法）分为对照组30例（予洛汀新+双嘧达莫片）、治疗组30例（在对照组基础上予中药辨证加减），结果显示在改善血胆固醇上两组疗效相当[MD 0.09, 95%CI (-0.28, 0.46), P=0.63]。

(6) 血管功能（ ng/L ）：1篇RCT研究^[18]将HSPN血尿和蛋白尿型患儿随机（随机方案未描述）分为对照组（予醋酸泼尼松片）、治疗组（在对照组基础上予丹参川芎嗪注射液）各32例，结果显示可改善血管内皮素-1[MD -29.25, 95%CI -36.44, -22.06), P<0.00001]，保护血管。

(7) 不良反应：“中西医VS西医治疗”文献中有1篇RCT研究^[18]单独报告此型：中西医结合治疗与西医治疗时，治疗组和对照组均未出现出血系统、过敏等严重不良反应。其余文献中均未单独报道此型不良反应，而是合并其他临床类型数据后得出的比率，仅供于临床使用时参考，具体如下：1篇RCT研究^[12]报道治疗组19例、对照组5例出现不良反应，其中治疗组不良反应发生率总为25%，其中ALT升高的发生率最高占15.79%，1例14岁女性患儿出现了月经紊乱，白细胞降低占2.6%，胃肠道反应占5.2%。对照组出现不良反应5例，其中头晕头痛2例，白细胞降低1例，ALT升高2例；1篇报告^[14]3例治疗后1月外周出现白细胞减少（ $3.0 \times 10^9/\text{L}$ ），雷公藤减量后恢复正常。4例出现肝酶轻度升高（谷丙、谷草转氨酶升高不超过100U/L），保肝治疗后均降至正常。治疗过程中无1例因严重感染而需停止雷公藤治疗。4例患者口服贝那普利后出现轻微咳嗽，无1例发生高钾血症；2例出现鼻衄2次。1篇报道^[11]45例患儿口服雷公藤多苷治疗，

仅3例出现恶心和食欲下降等胃肠道反应；无一例出现皮疹，血常规白细胞无一例下降至 4.0×10^9 以下，肝功能谷丙转氨酶和谷草转氨酶有5例（3例为雷公藤多苷1.5mg/kg组，2例为1mg/kg组）出现一过性升高，升高值均未超过正常2倍，未用药治疗1周后复查即恢复正常。此外尚有4篇RCT^[13, 15-17]未报告不良反应。“中医VS西医治疗”文献中1篇RCT研究^[19]单独报告中医与西医治疗时，两组试验中未观察到心、肝、肾功能及血液系统严重不良反应。

推荐汇总：9篇RCT研究和1篇指南报告此型。RCT研究中1篇为多中心、大样本中医与西医对照研究。证据显示：中医辨证治疗4周时在降低尿蛋白（B）、尿红细胞（B）方面优于单纯西医治疗，在提高整体有效率（B）方面差异不显著。8篇为中西医与西医对照研究。证据显示中西医结合治疗在减少尿蛋白（C）、降低尿红细胞（C）、血肌酐（C）、提高整体疗效（B）、改善血管功能（C）等方面较单纯西医治疗具有显著优势，但在改善血白蛋白（C）、血ALT（D）、血AST（C）、血尿素氮（C）、胆固醇（D）方面效果不明显。

针对此临床类型，指南与RCT研究中报告的西医方案存在差异，故在进行专家问卷时不仅开展了中医、中西医、西医治疗方案选择的调研，还对具体的中西医治疗方案进行了调研，结果显示专家共识对RCT研究中推荐的中西医干预措施的认同度为5.9%~29.4%，而有91.2%的专家认可依据RCT研究及指南形成的中西医方案（ACEI或ARB类药物+激素口服+双嘧达莫联合中医辨证论治）来治疗血尿和蛋白尿型，故进一步对其开展德尔菲问卷调查，结果显示此治疗方案在德尔菲问卷调查中的认同度为97%。1项对189例患者意愿度的调查结果显示，70.9%的家长更倾向于中西医结合治疗，认为中西医结合治疗方案效果更好且对家庭经济影响较低；72.87%的患儿及家长对中西医结合治疗紫癜性肾炎的效果满意。问卷调查专家对此推荐意见强烈推荐72.22%，弱推荐19.44%，不确定5.56%，故此型推荐意见主要参考专家共识，兼以参考循证研究形成，推荐中西医结合治疗。

5.1.4 肾病综合征型

推荐意见：可西医治疗为主：ACEI或ARB类药物+激素或免疫抑制剂+抗凝治疗，在此基础上联合中医辨证论治（中医辨证论治方法详见“5.2儿童紫癜性肾炎中医辨证分型中各证型的方药及中成药”）（C级证据，强推荐）

证据概要：

（1）**有效率：**6篇RCT研究[1篇^[20]强的松片+苯那普利VS对照组基础上予中药治疗；1篇^[15]予抗过敏/硝苯吡啶/控制感染/双嘧达莫/强的松等常规综合性治疗VS对照组基础上，加用雷公藤多甙；1篇^[16]抗感染、抗过敏及肾上腺皮质激素等常规综合性治疗VS对照组基础上，加用雷公藤多甙+硝苯吡啶；1篇^[21]泼尼松VS对照组基础上予中药治疗；1篇^[22]血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）或ARB、潘生丁+强的松，必要时行甲基强的松龙冲击治疗VS对照组基础上予火把花根片治疗；1篇^[14]抗过敏、改变血管脆性+雷公藤多甙（1.5mg/kg·d，分3次口服，4周后减量至1.5mg/kg·d，服用8周）+贝那普利（<20kg，5mg/d，>20kg，10mg/d，每日1次）VS抗过敏、改变血管脆性+雷公藤多甙]显示中西医联合治疗（157/171）较单独使用西药治疗（115/155）可显著提高整体疗效[OR 3.80，95%CI（1.94，7.43），P<0.0001]。

2篇RCT研究[1篇^[23]予雷公藤多甙片VS在对照组基础上予雷公藤多甙片+硝苯吡啶治疗；1篇^[24]予雷公藤多甙片VS在对照组基础上予雷公藤多甙片+硝苯吡啶+潘生丁治疗]显示中西医结合治疗（68/68）较单独使用中药治疗（45/45）整体疗效提高差异不明显。

(2) 24h尿蛋白定量 (g)：2篇RCT研究[1篇^[20]强的松片+苯那普利VS对照组基础上予中药治疗；1篇^[21]泼尼松VS对照组基础上予中药治疗]显示中西医结合治疗（146例）较单独使用西药治疗（130例）可显著降低尿蛋白[MD-1.10, 95%CI (-1.42, -0.78), $P<0.00001$]。

(3) 肝肾功能：2篇RCT研究[1篇^[20]强的松片+苯那普利VS对照组基础上予中药治疗；1篇^[21]泼尼松VS对照组基础上予中药治疗]显示中西医结合治疗（146例）较单独使用西药治疗（130例）可降低血肌酐 ($\mu\text{mol/L}$) [MD-4.34, 95%CI (-6.80, -1.88), $P=0.0006$]、提高白蛋白 (g/L) [MD 7.79, 95%CI (5.54, 10.05), $P<0.00001$]，但在降低血尿素氮 (mmol/L) 方面差异不明显[MD-0.16, 95%CI (-0.55, 0.24), $P=0.44$]。

(4) 血脂 (mmol/L)：2篇RCT研究[1篇^[20]强的松片+苯那普利VS对照组基础上予中药治疗；1篇^[21]泼尼松VS对照组基础上予中药治疗]显示中西医结合治疗（146例）较单独使用西药治疗（140例）可降低血胆固醇[MD-1.36, 95%CI (-1.65, -1.06), $P<0.00001$]、甘油三酯[MD-0.84, 95%CI (-0.99, -0.68), $P<0.00001$]。

(5) 蛋白尿转阴时间 (周)：1篇RCT研究^[25]（对照组予泼尼松，研究组在对照组基础上予雷公藤治疗）表明显示中西医结合治疗（30例）与单独使用西药治疗（14例）在缩短蛋白尿转阴时间上疗效相当[MD-0.45, 95%CI (-1.73, 0.83), $P=0.49$]。1篇RCT研究^[23]（雷公藤多甙片VS在对照组基础上予雷公藤多甙片+硝苯吡啶治疗）显示中西医结合治疗（19例）与单独使用中药治疗（9例）在缩短蛋白尿转阴时间方面差异也不明显[MD-6.60, 95%CI (-13.87, 0.67) $P=0.08$]，由此可见在肾病综合征型蛋白尿转阴时间上中西医、中医及西医疗效相当。然均仅为1项研究的结果，在其他文献中均未见到该指标的报道，且样本量较少，故精确性受到限制，临床对于此类患儿还需考虑尿蛋白转阴率等其他因素决定采取哪种方案。

(6) 复发或反复次数 (次)：1篇RCT研究^[25]（对照组予泼尼松，研究组在对照组基础上予雷公藤治疗）显示中西医结合治疗（30例）较单独使用西药治疗（14例）可减少复发或反复次数[MD-3.45, 95%CI (-5.38, -1.52), $P=0.0005$]。然其仅为1项研究的结果，在其他文献中均未见到该指标的报道，且样本量较少，故精确性受到限制。

(7) GCR水平 (dpm)：1篇RCT研究^[25]（对照组予泼尼松，研究组在对照组基础上予雷公藤治疗）显示中西医结合治疗（30例）较单独使用西药治疗（14例）可抵抗糖皮质激素对其糖皮质激素受体的下降调节作用，从而增强激素治疗效应[MD 1598.00, 95%CI (604.45, 2591.55), $P=0.002$]。然其仅为1项研究的结果，在其他文献中均未见到该指标的报道，且样本量较少，故精确性受到限制。

(8) 水肿消退时间 (d)：1篇RCT研究^[23]（雷公藤多甙片VS在对照组基础上予雷公藤多甙片+硝苯吡啶治疗）显示中西医结合治疗（6例）较单独使用中药治疗（6例）可缩短水肿消退时间[MD-1.86, 95%CI (-2.64, -1.08), $P<0.00001$]。然其仅为1项研究的结果，在其他文献中均未见到该指标的报道，且样本量较小，故其研究结果仅供参考。

(9) 血压恢复正常时间 (d) : 1篇RCT研究^[23] (雷公藤多甙片VS在对照组基础上予雷公藤多甙片+硝苯吡啶治疗) 显示中西医结合治疗 (5例) 较单独使用中药治疗 (4例) 可缩短血压恢复至正常的时间 [MD -1.54, 95%CI (-2.05, -1.03), P<0.00001]。然其仅为1项研究的结果, 在其他文献中均未见到该指标的报道, 且样本量较小, 故其研究结果仅供参考。

(10) 血尿消失时间 (d) : 1篇RCT研究^[23] (雷公藤多甙片VS在对照组基础上予雷公藤多甙片+硝苯吡啶治疗) 显示中西医结合治疗 (7例) 较单独使用中药治疗 (7例) 可缩短血尿消失时间 [MD-18.28, 95%CI (-31.92, -4.64), P=0.009]。然其仅为1项研究的结果, 在其他文献中均未见到该指标的报道, 且样本量较小, 故其研究结果仅供参考。

(11) 不良反应发生率: 2篇RCT研究 [1篇^[22] 血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI) 或 ARB、潘生丁+强的松, 必要时行甲基强的松龙冲击治疗VS对照组基础上予火把花根片; 1篇^[21] 泼尼松VS对照组基础上予中药治疗] 显示中西医结合治疗 (15/50) 较单独使用西药治疗 (26/58) 不良反应发生率低, [OR 0.44, 95%CI (0.18, 1.06), P=0.07], 但差异不具统计学意义。

此外, “中西医VS西医治疗” 文献中还有1篇RCT研究也单独报告出现了试验组和对照组的不良反应^[20], 报告如下: 观察组 (中西医治疗) 不良反应发生率为5.56% (6/108), 较对照组 (西医治疗) 发生率48.81% (41/84) 有显著性降低 [OR 0.06, 95%CI (0.02, 0.16), P<0.00001], 具体表现为16例患儿在用药期间出现柯兴综合征, 12例患儿出现细菌感染, 13例患儿出现消化道症状; 观察组用药期间仅有6例患儿出现一般消化道症状, 最终自愈。但因加入此篇报告后异质性较大, 进行敏感性分析后未合并此组数据。其余文献中均未单独报道此型不良反应, 而是合并其他临床类型数据后得出的比率, 仅供于临床使用时参考, 具体如下: 1篇RCT研究^[25] 报告加用雷公藤总苷治疗的30例中7例空腹服药后出现恶心、呕吐等不良反应, 嘱其饭后服用则此不良反应消失; 1篇RCT研究^[21] 报告观察组7例因激素引起向心性肥胖; 对照组出现副作用16例, 1例并发急性上消化道大出血中止治疗。1篇RCT研究^[22] 报告对照组9例、治疗组8例发生不良反应, 其中对照组有2例ALT、AST 增高, 剑突下不适6例, 带状疱疹1例。治疗组中有2例ALT、AST增高, 上腹部不适3例, 带状疱疹1例, 闭经1例, 皮肤较用药前变黑1例。1篇报告^[14] 3例治疗后1月外周出现白细胞减少 ($3.0 \times 10^9/L$), 雷公藤减量后恢复正常。4例出现肝酶轻度升高 (谷丙、谷草转氨酶升高不超过100U/L), 保肝治疗后均降至正常。治疗过程中无1例因严重感染而需停止雷公藤治疗。4例患者口服贝那普利后出现轻微咳嗽, 无1例发生高钾血症; 2例出现鼻衄2次。2篇RCT^[15, 16] 未报告不良反应。“中西医VS中医治疗” 2篇文献^[23, 24] 未针对此型报告不良反应。

推荐汇总: 9篇RCT研究和1篇指南报道此型。RCT研究中2篇为中西医与中医对照研究。证据表明中西医结合治疗较单纯中医治疗可加快水肿、高血压、血尿等临床症状消失 (D), 但在提高整体疗效 (C)、缩短尿蛋白转阴时间 (D) 方面差异不明显。7篇为中西医与西医对照研究, 证据表明中西医结合治疗较单纯西医治疗可提高整体疗效 (B)、降低尿蛋白 (B)、降低血肌酐 (B)、提高白蛋白 (B)、降低复发或反复次数 (D)、降低血脂 (B)、增强激素效应 (D), 但在降低血尿素氮 (C) 及缩短尿蛋白转阴时间 (D) 上差异不明显。

针对此临床类型指南与RCT研究中报告的西医方案存在差异, 故在进行专家问卷时不仅开展了中医、中西医、西医治疗方案选择的调研, 还对具体的中西医治疗方案进行了调研, 结果显

示专家共识对RCT研究中推荐的中西医干预措施的认同度为5.9%~32.4%，而有79.4%的专家认可依据RCT研究及指南而形成的中西医方案（ACEI或ARB类药物+激素或免疫抑制剂+抗凝治疗，在此基础上联合中医辨证论治）来治疗肾病综合征型，故进一步对其开展德尔菲问卷调查，结果显示此治疗方案在德尔菲问卷调查中的认同度为89%。1项对189例患者意愿度的调查结果显示，70.9%的家长更倾向于中西医结合治疗，认为中西医结合治疗方案效果更好且对家庭经济影响较低；72.87%的患儿及家长对中西医结合治疗紫癜性肾炎的效果满意。问卷调查专家对此推荐意见强推荐88.89%，弱推荐13.89%，故此型推荐意见主要参考专家共识，兼以参考循证研究形成，推荐西医治疗为主的中西医方案。

5.1.5急性肾炎型

推荐意见：可西医为主治疗：ACEI或ARB类药物或+激素口服治疗或+免疫抑制剂或+低分子肝素钙或双嘧达莫等抗凝治疗，在此基础上联合中医辨证论治（中医辨证论治方法详见“5.2儿童紫癜性肾炎中医辨证分型中各证型的方药及中成药”）（C级证据，强推荐）

证据概要：

（1）有效率：5篇RCT研究[1篇^[12]肝素钠+双嘧达莫+维生素C VS 雷公藤多甙+肝素钠；1篇^[15]予抗过敏/硝苯吡啶/控制感染/双密达莫/强的松等常规综合性治疗 VS 在对照组基础上，加用雷公藤多甙；1篇^[16]抗感染、抗过敏及肾上腺皮质激素等常规综合性治疗 VS 在对照组基础上，加用雷公藤多苷+硝苯吡啶；1篇^[26]常规治疗（泼尼松、双嘧达莫、维生素C、抗过敏药物、钙剂，合并感染者给予抗感染治疗）VS 在对照组基础上联合雷公藤多苷片；1篇^[27]常规治疗（泼尼松、维生素C、双嘧达莫、抗过敏药物、抗感染等）VS 在对照组基础上联合雷公藤多苷片]显示中西医联合治疗（117/123）较单独使用西药治疗（91/121）可显著提高整体疗效[OR 5.89，95%CI（2.35，14.75），P=0.0002]。

（2）血清过氧化脂质（LPO）含量：1篇RCT研究^[28]（强的松治疗VS在对照组基础上，加用复方丹参注射液）显示中西医联合治疗（24例）较单独使用西药治疗（29例）可降低血LPO含量，改善炎症反应[MD-2.83，95%CI（-3.18，-2.48）P<0.00001]。

（3）复发率：1篇RCT研究^[27][常规治疗（泼尼松、维生素C、双嘧达莫、抗过敏药物、抗感染等）VS 在对照组基础上联合雷公藤多苷片]显示中西医联合治疗（0/40）与单独使用西药治疗（6/38）在降低复发率[OR 0.06，95%CI（0.00，1.14），P=0.06]上疗效相当。

（4）蛋白尿消失时间（d）：2篇RCT研究 [1篇^[27]常规治疗（泼尼松、维生素C、双嘧达莫、抗过敏药物、抗感染等）VS 在对照组基础上联合雷公藤多苷片；1篇^[26]常规治疗（泼尼松、双嘧达莫、维生素C、抗过敏药物、钙剂，合并感染者给予抗感染治疗）VS在对照组基础上联合雷公藤多苷片]显示中西医联合治疗（90例）较单独使用西药治疗（92例）可加快蛋白尿消失[MD -8.91，95%CI（-12.02，-5.80），P<0.00001]。

（5）血尿消失时间（d）：2篇RCT研究 [1篇^[27]常规治疗（泼尼松、维生素C、双嘧达莫、抗过敏药物、抗感染等）VS 在对照组基础上联合雷公藤多苷片；1篇^[26]常规治疗（泼尼松、双嘧达莫、维生素C、抗过敏药物、钙剂，合并感染者给予抗感染治疗）VS在对照组基础上联合雷

公藤多苷片]显示中西医结合治疗(90例)较单独使用西药治疗(92例)可加快血尿消失[MD -13.32, 95%CI (-15.92, -10.72), P<0.00001]。

(6) 其他临床症状: 2篇RCT研究 [1篇^[27]常规治疗(泼尼松、维生素C、双嘧达莫、抗过敏药物、抗感染等) VS 在对照组基础上联合雷公藤多苷片; 1篇^[26]常规治疗(泼尼松、双嘧达莫、维生素C、抗过敏药物、钙剂,合并感染者给予抗感染治疗) VS在对照组基础上联合雷公藤多苷片]显示中西医结合治疗(90例)较单独使用西药治疗(92例)可加快水肿消失[MD -3.06 95%CI (-4.82, -1.30), P=0.0007]。1篇RCT研究^[26][常规治疗(泼尼松、双嘧达莫、维生素C、抗过敏药物、钙剂,合并感染者给予抗感染治疗) VS在对照组基础上联合雷公藤多苷片]显示中西医结合治疗(50例)较单独使用西药治疗(54例)更能促进血压恢复[MD -1.70, 95%CI (-2.84, -0.56), P=0.003]; 1篇RCT研究^[27][常规治疗(泼尼松、维生素C、双嘧达莫、抗过敏药物、抗感染等) VS 在对照组基础上联合雷公藤多苷片]显示中西医结合治疗(40例)较单独使用西药治疗(38例)更能加快缓解腹痛[MD -2.10, 95%CI (-3.45, -0.75), P=0.002]、关节痛[MD -0.8, 95%CI (-1.49, -0.11), P=0.02]。

(7) 免疫功能: 1篇RCT研究^[27][常规治疗(泼尼松、维生素C、双嘧达莫、抗过敏药物、抗感染等) VS 在对照组基础上联合雷公藤多苷片]显示中西医结合治疗(40例)较单独使用西药治疗(38例)在减低IgA水平上有显著差异 [MD -0.39, 95%CI (-0.70, -0.08), P=0.01]; 但在调节IgG[MD -0.35, 95%CI (-1.46, 0.76), P=0.54]、IgM[MD 0.33, 95%CI (-0.18, 0.84), P=0.21]上差异不明显。

(8) 不良反应: 1篇RCT研究^[27][常规治疗(泼尼松、维生素C、双嘧达莫、抗过敏药物、抗感染等) VS 在对照组基础上联合雷公藤多苷片]显示中西医结合治疗(4/40)较单独使用西药治疗(11/38)可减少不良反应的发生[OR 0.27, 95%CI (0.08, 0.95), P=0.04]。

此外,“中西医VS西医治疗”文献中还有2篇RCT研究报告了不良反应: 1篇^[26]单独报道了此型不良反应,由于无具体数值,故仅在此作出描述,内容如下:对照组激素柯兴氏反应相对较重,而治疗组中(较对照组加用雷公藤多苷)7例出现胃肠道不良反应,表现为食欲不振、恶心及呕吐等,均能耐受;4例患儿出现白细胞计数降低,但计数未低于 $3 \times 10^9 / L$,红细胞、血小板均无明显改变,2例患儿血生化检查结果示丙氨酸氨基转移酶略有升高,停药并保肝、降酶治疗后3周恢复正常。此外,1篇报告^[12]治疗组19例、对照组5例出现不良反应,其中治疗组不良反应发生率总为25%,其中ALT升高的发生率最高占15.79%,1例14岁女性患儿出现了月经紊乱,白细胞降低占2.6%,胃肠道反应占5.2%。对照组出现不良反应5例,其中头晕头痛2例,白细胞降低1例,ALT升高2例;但此篇所报道的上述不良反应数据并不单独属于此临床类型,故在此仅能作为参考。此外3篇RCT^[15-16, 28]未报告不良反应。

推荐汇总: 6篇RCT研究和1篇指南报道此型。RCT研究表明中西医结合治疗较单纯西医治疗可显著提高整体疗效(C);加快血尿(C)、蛋白尿(C)、高血压(C)、水肿(C)的消失;更快缓解腹痛(D)、关节痛(D)等临床症状;降低不良反应发生率(D);减轻炎症反应(D);还可下调机体IgA水平(D),但在调节IgG(D)、IgM(D)上差异不大。

此型指南与RCT研究中报告的西医方案存在差异，故在进行专家问卷时不仅开展了中医、中西医、西医治疗方案选择的调研，还对具体的中西医治疗方案进行了调研，结果显示专家共识对RCT研究中推荐的中西医干预措施的认同度为5.9%~26.5%，而有82.4%专家认可依据RCT研究及指南而形成的中西医方案（ACEI或ARB类药物或+激素口服治疗或+免疫抑制剂或+低分子肝素钙或双嘧达莫等抗凝治疗，在此基础上联合中医辨证论治）来治疗急性肾炎型，故进一步对其开展德尔菲问卷调查，结果显示此方案在德尔菲问卷调查中的认同度为86%。1项对189例患者意愿度的调查结果显示，70.9%的家长更倾向于中西医结合治疗，认为中西医结合治疗方案效果更好且对家庭经济影响较低；72.87%的患儿及家长对中西医结合治疗紫癜性肾炎的效果满意。问卷调查专家对此推荐意见强推荐77.78%，弱推荐19.44%，不确定5.56%，故此型推荐意见主要参考专家共识，兼以参考循证研究而形成，推荐西医治疗为主的中西医方案。

5.1.6 急进性肾炎型

推荐意见：可西医治疗：具体治疗方案为ACEI或ARB类药物+激素冲击治疗+低分子肝素钙或双嘧达莫等抗凝治疗或血液净化（D级证据，强推荐）

注意事项：由于ACEI/ARB可进一步减少肾小球灌注，临床医师可根据患者肾小球滤过率的水平谨慎应用。

证据概要：1篇非RCT研究^[29]将急进性肾炎型患儿1例纳入研究，予雷公藤多甙片+肝泰乐片，无肝素禁忌症者使用肝素抗凝治疗，同时加用甲基强的松龙冲击治疗，结果显示临床症状缓解。

推荐汇总：1篇非RCT研究和1篇指南报道此型。非RCT研究表明中西医结合治疗较单纯西医治疗可能提高整体疗效（D）。

针对此临床类型指南与非RCT研究中报告的西医方案存在差异，故在进行专家问卷时不仅开展了中医、中西医、西医治疗方案选择的调研，还对具体的中西医治疗方案进行了调研，结果显示专家共识对非RCT研究中推荐的中西医干预措施的认同度为20.6%，而有82.4%的专家认可西医方案（ACEI或ARB类药物+激素冲击治疗+低分子肝素钙或双嘧达莫等抗凝治疗或血液净化）来治疗急进性肾炎型，故进一步对其开展德尔菲问卷调查，结果显示此方案在德尔菲问卷调查中的认同度为89%。问卷调查专家对此推荐意见强推荐88.89%，弱推荐8.33%，不确定2.78%，故此型推荐意见主要参考专家共识形成，推荐西医治疗。

5.1.7 慢性肾炎型

推荐意见：可中西医结合治疗：ACEI或ARB类药物或+激素口服治疗或+双嘧达莫，在此基础上联合中医辨证论治（中医辨证论治方法详见“5.2儿童紫癜性肾炎中医辨证分型中各证型的方药及中成药”）（D级证据，强推荐）

注意事项：当肾活检提示超过50%的肾单位丧失功能；或肾活检提示50%以上肾小球硬化，且非急性期、活动性病变（如细胞增生、坏死、炎性细胞浸润）时不适合激素治疗。

证据概要：

(1) **有效率**: 2篇RCT研究[1篇^[15] 予抗过敏/硝苯吡啶/控制感染/双密达莫/强的松等常规综合性治疗VS在对照组基础上, 加用雷公藤多甙; 1篇^[16] 抗感染、抗过敏及肾上腺皮质激素等常规综合性治疗VS在对照组基础上, 加用雷公藤多苷+硝苯吡啶], 结果显示中西医结合治疗(2/3)与单独使用西医治疗(0/2)疗效相当[OR 4.8, 95%CI (0.25, 93.0), P=0.3]。

(2) **不良反应**: “中西医VS西医治疗”文献中2篇RCT研究^[14-15]均未报告不良反应。

推荐汇总: 2篇RCT研究报道此型。证据表明中西医结合治疗较单纯西医治疗可提高整体疗效(D)。

此型专家共识对RCT研究中推荐的中西医干预措施的认同度为11.8~23.5%, 而有91.2%专家认可依据RCT研究和临床调研而形成的中西医治疗方案(ACEI或ARB类药物或+激素口服治疗或+双密达莫, 在此基础上联合中医辨证论治)来治疗慢性肾炎型, 故进一步对其开展德尔菲问卷调查, 结果显示此方案在德尔菲问卷调查中的认同度为92%。1项对189例患者意愿度的调查结果显示, 70.9%的家长更倾向于中西医结合治疗, 认为中西医结合治疗方案效果更好且对家庭经济影响较低; 72.87%的患儿及家长对中西医结合治疗紫癜性肾炎的效果满意。问卷调查专家对此推荐意见强推荐80.56%, 弱推荐11.11%, 不确定5.56%, 故此型推荐意见主要参考专家共识, 兼以参考循证研究形成, 推荐中西医结合治疗方案。

5.2 临床问题2: 儿童紫癜性肾炎中医辨证分型中各证型的方药及中成药? (本病患者中医证型在不同阶段将会有所变化, 临证时需注意辨证用药。)

5.2.1 主证-湿热内侵证

治法: 清热利湿

推荐意见:

方药: 小蓟饮子加减(Ⅲ级证据, 强推荐)

药物组成(《重订严氏济生方》): 小蓟根15g, 生地黄30g, 炒蒲黄9g, 藕节9g, 滑石15g, 木通6g, 淡竹叶9g, 山栀子仁9g, 当归6g, 炙甘草6g。

中成药:

①**黄葵胶囊**: 每粒装0.5g。口服, 建议用法用量: 每服1~3岁1粒、3⁺~6岁2粒、6⁺~12岁3粒、12⁺~18岁4粒, 每日3次, <6岁倾出胶囊内药粉温开水化服。用法用量参考中医儿科临床诊疗指南。(V级证据, 弱推荐)

②**雷公藤多苷片**: 每粒装10mg。口服, 按体重每1kg每日1~1.5kg, 分3次饭后服用。用法用量参考药品说明书, 小儿应在医师指导下服用。(V级证据)

注意事项: 本药不良反应可涉及多系统, 应严格在医师指导下服用, 用药期间定期检查血、尿常规及肝肾功能, 用药前必须征求患者意见, 取得患者同意签署知情同意后服用。

推荐汇总: 方药小蓟饮子加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》, 针对小蓟饮子治疗儿童紫癜性肾炎, 检索到2篇文献, 但小蓟饮子治疗湿热内侵证, 尚未有文献报道, 鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究, 所以在此未纳入相关文献, 推荐意见和强度主

要依据专家共识得出。临床调研有88.9%的中医专家认为小蓟饮子加减须纳入湿热内侵证，德尔菲问卷调查中医专家对小蓟饮子加减纳入湿热内侵证的认同度为100%，问卷调查中医专家对此药强推荐72%，弱推荐17%，不确定11%，故湿热内侵证推荐方药为小蓟饮子加减。

针对黄葵胶囊治疗儿童紫癜性肾炎，检索到5篇文献，但黄葵胶囊治疗湿热内侵证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。临床调研有70%的中医专家认为黄葵胶囊须纳入湿热内侵证，德尔菲问卷调查中医专家对黄葵胶囊纳入湿热内侵证的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐50%，弱推荐50%，故本指南推荐黄葵胶囊纳入湿热内侵证。

针对雷公藤多苷片治疗儿童紫癜性肾炎，检索到89篇文献，但雷公藤多苷片治疗湿热内侵证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。临床调研有60.9%的中医专家认为雷公藤多苷片须纳入湿热内侵证，德尔菲问卷调查中医专家对雷公藤多苷片纳入湿热内侵证的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐66.7%，弱推荐27.8%，不确定5.5%。但雷公藤多苷说明书中有“儿童禁用”标识，因此大部分西医专家反对应用此药，但鉴于多数文献报告不良反应较西药差异不明显，且新版《中华人民共和国医师法》第二十九条明确规定：“医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。”首次将超说明书用药写入法条，故项目组将雷公藤多苷列为湿热内侵证的可选药物，不列推荐强度，并在指南中列出注意事项以规范安全用药。

5.2.2主证-阴虚火旺证

治法：滋阴清热

推荐意见：

方药：知柏地黄丸加减（Ⅲ级证据，强推荐）

药物组成（《医方考》）：熟地黄24g，山萸肉12g，干山药12g，泽泻9g，牡丹皮9g，白茯苓9g，知母6g，炒黄柏6g。

中成药：

知柏地黄丸：口服，小蜜丸1次9g，1日2次。用法用量参考药品说明书，小儿应在医师指导下服用。（Ⅴ级证据，强推荐）

推荐汇总：针对知柏地黄丸治疗儿童紫癜性肾炎，检索到1篇文献，但知柏地黄丸治疗阴虚火旺证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。方药知柏地黄丸加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》，临床调研有100%的中医专家认为知柏地黄丸加减须纳入阴虚火旺

证，德尔菲问卷调查中医专家对知柏地黄丸加减纳入阴虚火旺证的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐83%，弱推荐17%，故阴虚火旺证推荐方药为知柏地黄丸加减。

中成药知柏地黄丸为专家补充意见，对中成药知柏地黄丸治疗儿童紫癜性肾炎进行补充检索，共检索到1篇文献，但中成药知柏地黄丸治疗阴虚火旺证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。问卷调查中医专家认同度71%，问卷调查专家中医对此药强推荐88.9%，弱推荐11.1%，故本指南推荐知柏地黄丸纳入阴虚火旺证。

5.2.3主证-肺脾气虚证

治法：益气健脾

推荐意见：

方药：玉屏风散合六君子汤加减（Ⅲ级证据，强推荐）

药物组成：玉屏风散（《医方类聚》）：防风30g，黄芪60g，白术60g；六君子汤（《太平惠民和剂局方》）：陈皮3g，半夏4.5g，茯苓3g，甘草3g，人参3g，白术4.5g。

中成药：

①**百令胶囊**：口服，每粒0.2g，建议用法用量：每服1~3岁2粒，3⁺~6岁3粒、6⁺~12岁4粒、12⁺~18岁5粒，每日3次，<6岁倾出胶囊内药粉温开水化服，用法用量参考中医儿科临床诊疗指南。（**V级证据，弱推荐**）

②**黄芪颗粒**：每袋装15g。口服，1次1袋，1日2次，用法用量参考药品说明书。小儿应在医师指导下服用。（**V级证据，强推荐**）

③**枸杞黄颗粒**：每袋装10g。口服，1~3周岁一次半袋，一日2次，3~12周岁一次1袋，一日2次。用法用量参考药品说明书。（**V级证据，弱推荐**）

推荐汇总：针对玉屏风散合六君子汤治疗儿童紫癜性肾炎，检索到5篇文献，但玉屏风散合六君子汤治疗肺脾气虚证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。方药玉屏风散合六君子汤加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》，临床调研有94.7%的中医专家认为玉屏风散合六君子汤加减须纳入肺脾气虚证，德尔菲问卷调查中医专家对玉屏风散合六君子汤加减纳入肺脾气虚证的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐77.8%，弱推荐16.7%，弱不推荐5.5%，故肺脾气虚证推荐方药为玉屏风散合六君子汤加减。

针对百令胶囊治疗儿童紫癜性肾炎，检索到14篇文献，但百令胶囊治疗肺脾气虚证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。临床调研有65.2%的中医专家认为百令胶囊须纳入肺脾气虚证，德尔菲问卷调查中医专家对百令胶囊纳入肺脾气虚证的认同度为100%。问卷调

查中医专家对此药强推荐50%，弱推荐44.5%，强不推荐5.5%，故本指南推荐百令胶囊纳入肺脾气虚证。

中成药黄芪颗粒为专家补充意见，对黄芪颗粒治疗儿童紫癜性肾炎进行补充检索，共检索到2篇文献，但黄芪颗粒治疗肺脾气虚证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。问卷调查专家认同度71%，问卷调查中医专家对此药强推荐55.6%，弱推荐33.3%，不确定11.11%，故本指南推荐黄芪颗粒纳入肺脾气虚证。

中成药槐杞黄颗粒为专家补充意见，对槐杞黄颗粒治疗儿童紫癜性肾炎进行补充检索，共检索到15篇文献，但槐杞黄颗粒治疗肺脾气虚证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。问卷调查专家认同度65%，问卷调查专家对此药强推荐38.9%，弱推荐38.9%，不确定11.1%，弱不推荐5.5%，强不推荐5.5%，故本指南推荐槐杞黄颗粒纳入肺脾气虚证。

5.2.4主证-气阴两虚证

治法：益气养阴

推荐意见：

方药：参芪地黄汤加减（Ⅲ级证据，强推荐）

药物组成（《杂病犀烛》）：人参6g，黄芪15g，熟地黄15g，山药15g，茯苓9g，牡丹皮9g，山茱萸9g。

中成药：

①**肾炎康复片**：口服，一次5片，一日3次。用法用量参考药品说明书，小儿应在医师指导下服用。（V级证据，弱推荐）

②**槐杞黄颗粒**：每袋装10g。口服，1~3周岁一次半袋，一日2次，3~12周岁一次1袋，一日2次，用法用量参考药品说明书。（Ⅱ级证据，弱推荐）

③**百令胶囊**：每粒0.2g。口服，建议用法用量：每服1~3岁2粒，3⁺~6岁3粒、6⁺~12岁4粒、12⁺~18岁5粒，每日3次，<6岁倾出胶囊内药粉温开水化服，用法用量参考中医儿科临床诊疗指南。（V级证据，弱推荐）

证据概要：

（1）**有效率**：1篇RCT研究^[30]证实槐杞黄颗粒联合西药治疗(33/36)较单纯西医治疗(26/36)可提高整体疗效[OR 4.23, 95%CI (1.06, 16.97), P=0.04]。

（2）**凝血功能**：1篇RCT研究^[30]证实槐杞黄颗粒联合西药治疗(36例)较单纯西医治疗(36例)可降低血浆黏度(mPa·s) [MD -0.28, 95%CI (-0.45, -0.11), P=0.001]、血小板最大聚集率(%) [MD -6.05, 95%CI (-9.88, -2.22), P=0.002]、纤维蛋白原含量(g/L) [MD -0.26, 95%CI (-0.42, -0.10), P=0.002],改善凝血功能。

(3) 炎症反应 (mg/L) : 1篇RCT研究^[30]证实槐杞黄颗粒联合西药治疗(36例)较单纯西医治疗(36例)可降低血清CRP含量 [MD -4.17, 95%CI (-5.44, -2.90), P<0.00001], 减轻炎症反应。

(4) 不良反应: 未报告不良反应。

推荐汇总: 针对参芪地黄汤治疗儿童紫癜性肾炎, 检索到2篇文献, 但参芪地黄汤治疗气阴两虚证, 尚未有文献报道, 鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究, 所以在此未纳入相关文献, 推荐意见和强度主要依据专家共识得出。方药参芪地黄汤加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》, 临床调研有89.5%的中医专家认为参芪地黄汤加减须纳入气阴两虚证, 德尔菲问卷调查中医专家对参芪地黄汤加减纳入气阴两虚证的认同度为100%, 问卷调查中医专家对此药强推荐77.8%, 弱推荐22.2%, 故气阴两虚证推荐方药为参芪地黄汤加减。

针对肾炎康复片治疗儿童紫癜性肾炎, 检索到13篇文献, 但肾炎康复片治疗气阴两虚证, 尚未有文献报道, 鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究, 所以在此未纳入相关文献, 推荐意见和强度主要依据专家共识得出。临床调研有52%的中医专家认为肾炎康复片须纳入气阴两虚证, 德尔菲问卷调查中医专家对肾炎康复片纳入气阴两虚证的认同度为94%。问卷调查中医专家对此药强推荐50%, 弱推荐44.4%, 不确定5.6%, 故本指南推荐肾炎康复片纳入气阴两虚证。

针对槐杞黄颗粒治疗儿童紫癜性肾炎, 检索到15篇文献, 但槐杞黄颗粒治疗气阴两虚证, 有1篇文献, 报告如下: 1篇RCT研究^[30]证实槐杞黄颗粒联合西药治疗可提高整体疗效(C), 改善凝血功能(C), 减轻炎症反应(C), 未报告不良反应; 临床调研有65.2%的中医专家认为槐杞黄颗粒须纳入气阴两虚证, 德尔菲问卷调查中医专家对槐杞黄颗粒纳入气阴两虚证的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐50%, 弱推荐50%, 故本指南推荐槐杞黄颗粒纳入气阴两虚证。

中成药百令胶囊为专家补充意见, 对百令胶囊治疗儿童紫癜性肾炎进行补充检索, 共检索到14篇文献, 但百令胶囊治疗气阴两虚证, 尚未有文献报道, 鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究, 所以在此未纳入相关文献, 推荐意见和强度主要依据专家共识得出。临床调研有43.5%的中医专家认为百令胶囊须纳入气阴两虚证, 德尔菲问卷调查中医专家对百令胶囊纳入气阴两虚证的认同度为88%。问卷调查中医专家对此药强推荐44.4%, 弱推荐50%, 不确定5.6%, 故本指南推荐百令胶囊纳入气阴两虚证。

5.2.5主证-脾肾阳虚证

治法: 温阳利水

推荐意见:

方药: 肾阳虚为主者, 真武汤加减(Ⅲ级证据, 强推荐); 脾阳虚为主者, 实脾饮加减(Ⅲ级证据)

药物组成：真武汤（《伤寒论》）：茯苓9g，芍药9g，白术6g，生姜9g，附子9g。小儿酌减。实脾饮（《重订严氏济生方》）：姜厚朴6g，白术6g，木瓜6g，木香6g，草果仁6g，大腹皮6g，附子6g，白茯苓6g，干姜6g，炙甘草3g。

中成药：

①**百令胶囊**：每粒0.2g。口服，建议用法用量：每服1~3岁2粒，3⁺~6岁3粒、6⁺~12岁4粒、12⁺~18岁5粒，每日3次，<6岁倾出胶囊内药粉温开水化服。用法用量参考中医儿科临床诊疗指南。（**V级证据，弱推荐**）

②**昆仙胶囊**：每粒装0.3g。口服，1次2粒，1日3次。用法用量参考药品说明书，小儿应在医师指导下服用。（**V级证据**）

推荐汇总：针对真武汤治疗儿童紫癜性肾炎，未检索到相关文献，所以在此未纳入文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。方药真武汤加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》。临床调研有100%的中医专家认为真武汤加减须纳入脾肾阳虚证，德尔菲问卷调查中医专家对真武汤加减纳入脾肾阳虚证的认同度为100%，问卷调查专家对此药强推荐83.3%，弱推荐16.7%。但在征求意见环节，有专家提出本证以肾阳虚为主者，真武汤加减；脾阳虚为主者，实脾饮加减，针对此问题项目组进一步展开问卷调查，16位中医专家中有12位（75%）专家认同此意见，经项目组专家充分讨论，最终确定脾肾阳虚证以肾阳虚为主者，真武汤加减；脾阳虚为主者，实脾饮加减。

针对百令胶囊治疗儿童紫癜性肾炎，检索到14篇文献，但百令胶囊治疗脾肾阳虚证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。临床调研有39.1%的中医专家认为百令胶囊须纳入脾肾阳虚证，德尔菲问卷调查中医专家对百令胶囊纳入脾肾阳虚证的认同度为88%。问卷调查专家对此药强推荐27.8%，弱推荐50%，不确定16.7%，强不推荐5.5%，故本指南推荐百令胶囊纳入脾肾阳虚证。

针对昆仙胶囊治疗儿童紫癜性肾炎，检索到4篇文献，但昆仙胶囊治疗脾肾阳虚证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。临床调研有47.8%的专家认为昆仙胶囊须纳入脾肾阳虚证，德尔菲问卷调查专家对昆仙胶囊纳入脾肾阳虚证的认同度为71%。问卷调查专家对此药强推荐44.4%，弱推荐33.3%，不确定16.7%，强不推荐5.6%。但昆仙胶囊属雷公藤制剂，大部分西医专家反对应用此药，但鉴于多数文献报告不良反应较西药差异不明显，故项目组将昆仙胶囊列为脾肾阳虚证的可选药物，不列推荐强度。

5.2.6兼证-血瘀证

治法：活血化瘀

推荐意见：

方药：四物汤加减（Ⅲ级证据，强推荐）

药物组成（《太平惠民和剂局方》）：白芍12g，当归10g，熟地黄12g，川芎8g。

中成药：

①**盐酸川芎嗪注射液**：每支40mg。以40~80mg稀释于5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液250~500ml中静脉点滴，1日1次。用法用量参考药品说明书，小儿应在医师指导下服用。（**V级证据**）

②**复方丹参注射液**：每支装10ml。1次10~20ml，用5%葡萄糖注射液100~500ml稀释后使用，静脉点滴，1日1次。用法用量参考药品说明书，小儿应在医师指导下服用。（**V级证据**）

推荐汇总：针对四物汤治疗儿童紫癜性肾炎，检索到3篇文献，但四物汤治疗血瘀证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。方药四物汤加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》，临床调研有89.5%的中医专家认为四物汤加减须纳入血瘀证，德尔菲问卷调查中医专家对四物汤加减纳入血瘀证的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐72.2%，弱推荐27.8%，故血瘀证推荐方药为四物汤加减。

针对盐酸川芎嗪注射液治疗儿童紫癜性肾炎，检索到4篇文献，但盐酸川芎嗪注射液治疗血瘀证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。临床调研有65.2%的专家认为盐酸川芎嗪注射液须纳入血瘀证，德尔菲问卷调查中医专家对盐酸川芎嗪注射液纳入血瘀证的认同度为88%。问卷调查专家对此药强推荐44.4%，弱推荐44.4%，不确定11.2%，故血瘀证可应用此药治疗。

针对复方丹参注射液治疗儿童紫癜性肾炎，检索到15篇文献，但复方丹参注射液治疗血瘀证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。临床调研有60.9%的中医专家认为复方丹参注射液须纳入血瘀证，德尔菲问卷调查中医专家对复方丹参注射液纳入血瘀证的认同度为88%。问卷调查中医专家对此药强推荐38.9%，弱推荐38.9%，不确定22.2%，故血瘀证可应用此药治疗。

注：大多数专家认为注射用药对儿童不安全，虽循证未有盐酸川芎嗪、复方丹参注射液治疗此证型的文献支撑，但有治疗相应临床类型的报告，证实了其确实有效，且不良反应少，故列为可选药物，不列推荐强度，供临床参考使用。

5.2.7兼证-风热证

治法：疏风清热

推荐意见：

方药：银翘散加减（Ⅲ级证据，强推荐）

药物组成（《温病条辨》）：连翘9g，金银花9g，苦桔梗6g，薄荷6g，竹叶4g，生甘草5g，荆芥穗5g，淡豆豉5g，牛蒡子9g。

中成药：可参考《中成药治疗小儿急性上呼吸道感染临床应用指南》（2020年）选用。

推荐汇总：针对银翘散治疗儿童紫癜性肾炎，检索到2篇文献，但银翘散治疗风热证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。方药银翘散加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》。临床调研有94.7%的中医专家认为银翘散加减须纳入风热证，德尔菲问卷调查中医专家对银翘散加减纳入风热证的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐88.9%，弱推荐11.1%，故风热证推荐方药为银翘散加减。

5.2.8 兼证-血热证

治法：清热解毒凉血

推荐意见：

方药：犀角地黄汤加减（Ⅲ级证据，强推荐）

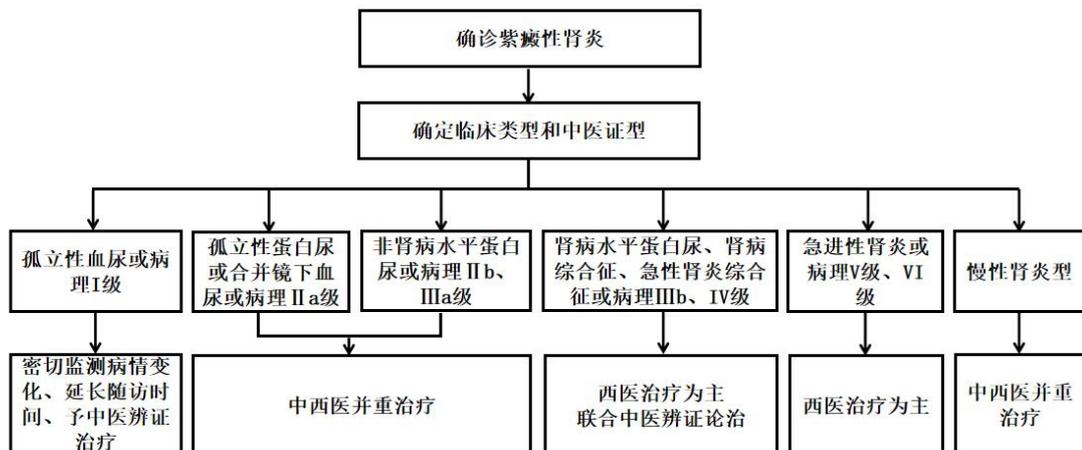
药物组成（《外台秘要》）：芍药12g，地黄24g，牡丹皮9g，犀角屑（3g，水牛角代，30g）。

中成药：循证及专家共识未得到针对此型合适的中成药。

证据概要：针对犀角地黄汤治疗儿童紫癜性肾炎，检索到6篇文献，但犀角地黄汤治疗血热证，尚未有文献报道，鉴于前期专家论证会指出中成药/方剂需针对具体证型研究，所以在此未纳入相关文献，推荐意见和强度主要依据专家共识得出。

方药犀角地黄汤加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》。临床调研有100%的中医专家认为犀角地黄汤加减须纳入血热证，德尔菲问卷调查中医专家对犀角地黄汤加减纳入血热证的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐88.9%，弱推荐11.1%，故血热证推荐方药为犀角地黄汤加减。

6 诊疗流程图



此外，对于紫癜性肾炎患儿应适当延长随访时间，尤其是对于起病年龄晚、临床表现为肾病水平蛋白尿或肾组织病理损伤严重的患儿应随访至成年期。

7 预防调护

推荐意见：密切注意患者病情变化情况，加强对患儿家长的疾病宣教；急性期病情重者应注意卧床休息；防止外感；尽量避免食用可能引起过敏的食品；注意留意患者药物不良反应情况；观察皮疹情况，预防感染发生，观察消化道、关节症状。对没有肾损伤证据的患儿，应定期复查尿常规、微量蛋白、尿蛋白定量，必要时检查肾功能和肾脏彩超。（C级证据，强推荐）

证据概要：

(1) 24h尿蛋白 (mg)：依据1篇RCT研究^[31]。证据显示用药基础上联合中西医护理（30例）较单纯西医护理（30例）更能协助降低24h尿蛋白[MD -411.13, 95%CI (-549.01, -273.25) $P < 0.00001$]。

(2) 肾功能：依据1篇RCT研究^[31]。证据显示用药基础上联合中西医护理（30例）较单纯西医护理（30例）更能改善血肌酐 ($\mu\text{mol/L}$) [MD -19.47, 95%CI (-26.85, -12.09), $P < 0.00001$]、尿素氮 (mmol/L) [MD -1.05, 95%CI (-1.74, -0.36), $P = 0.003$]，减轻肾损害。

(3) 炎症反应 (ng/L)：依据1篇RCT研究^[31]。证据显示用药基础上联合中西医护理（30例）较单纯西医护理（30例）更能降低TNF- α [MD -34.99, 95%CI (-41.18, -28.80) $P < 0.00001$]、IL-6 [MD -41.44, 95%CI (-54.69, -28.19), $P < 0.00001$]含量，减轻炎症反应。

(4) 有效率：依据1篇RCT研究^[32]。2篇RCT证据显示用药基础上联合中西医护理（56/57）与单纯西医护理（50/57）在提高整体有效率方面效果不明显 [OR 7.84, 95%CI (0.93, 65.95), $P = 0.06$]。1篇非RCT结果显示用药基础上联合中西医护理后36例患者中26例痊愈，10例好转，预后良好。

(5) 并发症发生率：依据1篇RCT研究^[32]。证据显示用药基础上联合中西医护理（1/57）与单纯西医护（7/57）在减少并发症方面差异不明显 [OR 0.13, 95%CI (0.02, 1.07), $P = 0.06$]。

(6) 满意度：依据1篇RCT研究^[32]。证据显示用药基础上联合中西医护理（55/57）较单纯西医护理（48/57）更能提高患者满意度 [OR 5.16, 95%CI (1.06, 25.04), $P = 0.04$]。

(7) 量表评分：依据1篇RCT研究^[32]。证据显示用药基础上联合中西医护理（57例）较单纯西医护理组（57例）患儿心理状态佳 [焦虑自评量表 (SAS) 评分: MD -8.42, 95%CI (-10.0, -6.84) $P < 0.00001$]、抑郁自评量表 (SDS) 评分: MD -8.42, 95%CI (-10.35, -6.49), $P < 0.00001$]，睡眠好 [匹兹堡睡眠指数评分 (PSQI) 评分: MD -3.87, 95%CI (-4.21, -3.53), $P < 0.00001$]，生活质量改善 [生活质量量表评分 (SF-36) 评分: MD 8.39, 95%CI (6.03, 10.75), $P < 0.00001$]。

(8) Klotho 蛋白 (pg/ml)：依据1篇RCT研究^[32]。证据显示用药基础上联合中西医护理（30例）较单纯西医护理组（30例）可升高Klotho protein水平 [MD 45.96, 95%CI (26.47, 65.45), $P < 0.00001$]。

(9) 不良反应: 2篇RCT研究^[31-32]和1篇非RCT研究^[33]均未报告不良反应

推荐汇总: 依据2篇RCT研究和1篇非RCT研究。证据显示用药基础上联合中西医护理较单纯西医护理更能协助降低24h尿蛋白 (C), 改善血肌酐 (C), 尿素氮 (C) 以减轻肾损害; 降低TNF- α (C)、IL-6 (C) 以减轻炎症反应, 患者心理状态佳 (C), 睡眠好 (C), 生活质量改善 (C), 满意度提升 (C)。同时还可提高整体疗效 (C), 减少并发症发生率 (C)。专家共识对其认同度为68.6%~100%。问卷调查专家对此强推荐86.11%, 弱推荐8.33%, 不确定2.78%。故本指南推荐上述预防调护意见。

8 儿童HSPN与疫苗接种^[34]

推荐意见: 过敏性紫癜性肾炎接受全身免疫抑制治疗的患儿, 属于获得性免疫功能异常人群, 接种灭活疫苗与免疫功能正常者具有相同的安全性, 免疫反应强度和持续时间可能会降低; 接种减毒活疫苗并非完全禁忌, 根据免疫抑制程度或应用免疫抑制药物的具体情况进行个体化评估, 是否接种相关疫苗参照国际或国内相关指南或共识。 (**强推荐**)

证据概要: 参考《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明(2021年版)》要点解析, 德尔菲一轮问卷专家认同度82.9%, 德尔菲二轮问卷专家认同度97%。问卷调查专家对此强推荐75%, 弱推荐19.44%, 不确定5.56%。

附录A (资料性) 编制方法

1. 主要技术内容

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。

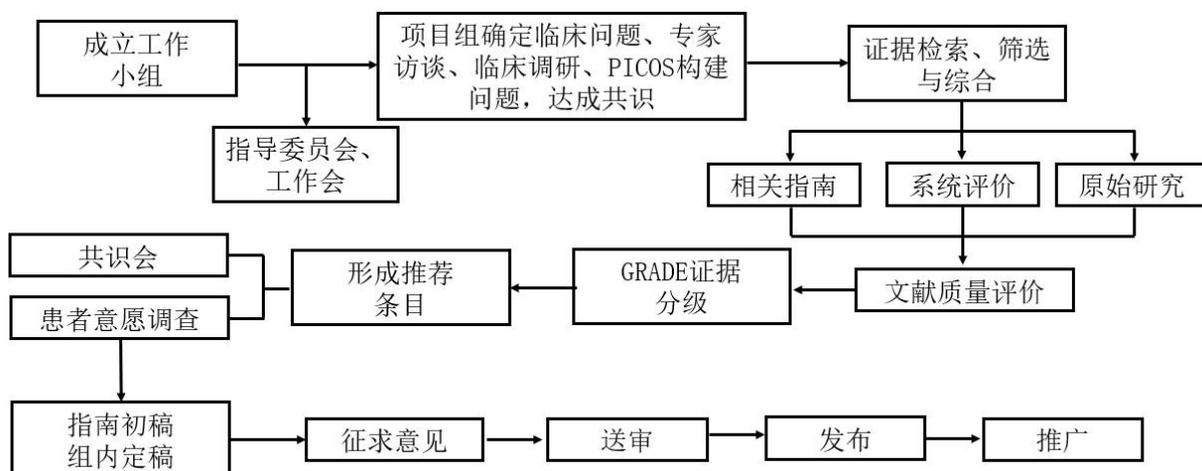
(2) 指南编制遵循的原则：主要以 GB/T 1. 1-2020《标准化工作导则》（第1部分：标准化文件的结构和起草）为总指导原则。具体制定过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及其相应的推荐意见形成、专家共识形成方法、共识初稿的自我评价等遵循相应的原则或标准。系统评价方法学质量评价采用 AMSTAR 2 进行评价；随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）的方法学质量采用 Cochrane 系统评价手册中的ROB工具进行评价；非随机对照试验的方法学采用MINORS量表进行评价；观察性研究的方法学采用NOS量表进行评价；证据体质量评价和分级采用GRADE；专家共识形成方法采用德尔菲法。

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，对全国各地域的50名中医、中西医、西医临床一线医生临床调研，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，分别开展儿童紫癜性肾炎不同临床类型和中医证型的 GRADE 证据质量评价和分级；开展2轮德尔菲问卷调查，征集专家意见，收集专家补充意见；最后基于 GRADE 证据质量评价和分级进行问卷调查，形成推荐意见和确定推荐强度。

2. 编制过程

2.1 工作流程图



2.2 问卷调查

2.2.1 临床问题问卷调查

(1) 进行文献预检索，初步拟定临床问题，通过邮箱的形式发放问卷50份进行临床问题重要性评分，涉及各个省份的临床一线医生。

(2) 关注的临床问题主要有五个：①儿童紫癜性肾炎非肾病水平蛋白尿是否可以进行轻中分级，分级标准是什么？②儿童紫癜性肾炎中西医病证结合治疗方案如何选择？③儿童紫癜性肾炎中医辨证分型中各证型的方药及中成药？④儿童紫癜性肾炎的预防及调护？⑤儿童紫癜性肾炎与疫苗接种之间的关系？

2.2.2 确定临床问题

(1) 通过访谈，形成初步临床问题清单，再进行问卷调查，确定最终的临床问题清单。

(2) 具体临床问题见表2。

表 2 临床问题清单

序号	临床问题	平均分（10分制）
1	儿童紫癜性肾炎非肾病水平蛋白尿是否可以进行轻中分级，分级标准是什么？	8.1
2	儿童紫癜性肾炎中西医病证结合治疗方案如何选择？	8.6
3	儿童紫癜性肾炎中医辨证分型中各证型的方药及中成药？	8.45
4	儿童紫癜性肾炎的预防及调护？	8.14
5	儿童紫癜性肾炎与疫苗接种之间的关系？	6.77

2.3 证据检索与综合

(1) 证据的检索：主要通过采用计算机进行检索。同时使用手工检索。全面检索时检索年限设置为从建库至2022.04.14。同时后续根据专家意见进行2轮补充检索。手工检索主要检索中西医儿科教材、诊疗指南、标准、规范、药品说明书、专利说明书以及相关专著，同时注意搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。

1) 英文库选用PubMed、Cochrane library、EMbase，全面检索时以“henoch-schonlein nephritis”、“anaphylactoid purpura”、“IgA Vasculitis”、“Chinese medicine”、“chinese and western medicine treatment”等为主题词、关键词进行检索，检索建库至2022年4月的文献。补充检索时以“Huangkui Capsule”、“Tripterygium glycosides”、“Huaiqihuang Granules”、“Xiaoji decoction”、“Xijiao dihuang decoction”、“henoch-schonlein nephritis”、“anaphylactoid purpura”、“IgA Vasculitis”为主题词、关键词进行检索。

2) 中文库选用中国生物医学文献数据库（Sinomed）web版、中国知网（CNKI）、维普期刊资源整合服务平台（VIP）、万方数据知识服务平台（Wanfang）等数据库，分别以“紫癜性肾炎”、“过敏性紫癜”、“IgA血管炎性肾病”、“中医”、“中西医”等为检索词，检索建库至2022年4月的文献。补充检索时以“黄葵胶囊”、“雷公藤多苷片、

“槐杞黄颗粒”、“小蓟饮子”、“犀角地黄汤”等药名联合“紫癜性肾炎”、“过敏性紫癜”、“IgA血管炎性肾病”等病名为检索词进行检索。

(2) 证据的筛选：研究的纳入标准：①主要研究对象为18周岁以下的儿童；②符合紫癜性肾炎（IgA血管炎相关性肾病）诊断标准；③中医包括主证（湿热内侵、阴虚火旺、肺脾气虚、气阴两虚、脾肾阳虚）和兼证（血瘀证、风热证、血热证）；西医临床类型包括孤立性血尿型、孤立性蛋白尿型、血尿兼蛋白尿型、肾病综合征型、急性肾炎型、急进性肾炎型、慢性肾炎型。④所有中医、中西医治疗儿童紫癜性肾炎的试验：包括随机、非随机，对照（与空白组、安慰剂组、西医组）、非对照，尽量资料完整，且有一定的样本量，包含疗效评价、统计分析；随机对照试验不限是否实施盲法、随机化隐藏以及有无退出、失访等描述。文献类型包括学术论文、期刊、硕博论文等；⑤中医、中西医治疗儿童紫癜性肾炎的系统综述类（包含Meta分析）、已发布指南、规范、标准、诊疗方案、教材等。排除标准：①不符合纳入标准；②与本研究不相关文献；③主要或包含研究对象为成人；④其他原发或继发肾脏疾病，如系统性红斑狼疮、病毒性肝炎、高尿酸血症等所致的肾损害；⑤中医治疗中所涉及方剂为经验方、自拟方等；⑥对照措施设置不合理（如非观察因素这一单一变量）；⑦结局指标相关的数据不针对于某一临床类型、某一中医证型。⑧传统综述、理论探讨、动物实验研究、经验介绍、个案报道等文献；⑨未做统计学分析或质量较差的临床研究报告；⑩重复文献（仅保留发表年份早、样本量大和信息全面的；如研究内容相似，则选取证据级别相对较高的文献）。通过 Endnote文献管理软件进行题录和文献全文管理。

(3) 证据的综合：检索到发表的符合本指南要求的RCT研究22篇、非RCT研究2篇、系统综述0篇、诊疗方案1篇、指南1篇。两位项目组成员对立对纳入的RCT通过Cochrane风险偏倚评估（随机序列的生成、分配隐藏、结局评价者盲法、不完整数据、选择性报告结局以及其他偏倚）进行质量评价，如有分歧则通过协商或请第三方进行裁决。纳入的数据导入Review Manager 5.4 软件。二分类变量用优势比（odds ratio, OR）的95% 置信区间（confidence intervals, CI）表示，连续变量则用均值差（mean difference, MD）的95%CI表示。

2.4 证据等级和推荐

本指南采用国际公认的证据分级和推荐标准，即GRADE系统。根据不同结局按照升降级因素对证据进行质量分级，然后对证据总体进行评级。通过GRADEpro工具对评价结果形成证据概要表。中医辨证论治部分针对无临床研究的中医文献证据等级主要参考Delphi法证据分级标准，有临床研究的中医文献证据等级主要参考据“Delphi法证据分级标准”修订的“中医文献证据分级标准”。

然后通过问卷调查形成共识推荐意见或共识建议。问卷调查邀请了≥30名相关专家进行讨论。专家共识意见的形成需要主要考虑的六个方面的因素：证据质量、经济性、疗效、不良反应、病人可接受性以及其他。基于这六个方面如果是形成有证据支持的“推荐意见”

除了“C”格以外的任何1格票数超过50%，则达成共识，可直接确定推荐方向及强度；若“C”格某一侧两格总票数超过70%，则达成共识，可确定推荐方向，推荐强度为“弱”。

附录 B
(资料性)

证据综合报告

Q1: 儿童紫癜性肾炎中西医病证结合治疗方案如何选择?

(1) 中西医VS西医 FOR 儿童紫癜性肾炎 孤立性血尿型

质量评价							结果总结					
研究数量	研究设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		相对(95%CI)	绝对(95%CI)	质量	重要性
							中西医	西医				
有效率												
3	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ⁴	未发现	48/49	28/34	OR 5.22(0.78 to 35.12)	—	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
血尿消失时间 (d)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ³	未发现	26	24	—	MD-44.80 (-50.99 to -38.61)	⊕⊕⊕⊕ Low	重要
尿红细胞转阴率												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ³	未发现	13/15	8/13	OR 4.06(0.63 to 26.13)	—	⊕⊕⊕⊕ Low	重要
1.One of study random sequence error												
2.The generation process of random sequence、Blind method、allocation concealment are not described in detail.												
3.There is only one study, with a small sample size and limited accuracy												
4.The number of studies and sample size are small, and the accuracy is limited												

(2) 中西医VS西医 FOR 儿童紫癜性肾炎 孤立性蛋白尿型

质量评价							结果总结					
研究数量	研究设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		相对(95%CI)	绝对(95%CI)	质量	重要性
							中西医	西医				
有效率												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	很严重 ²	未发现	13/14	8/14	OR 9.75(0.98 to 96.56)	—	⊕⊕⊕⊕ Very low	关键
蛋白尿消退时间 (d)												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ³	未发现	20	22	—	MD-7.10 (-11.97to-2.23)	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
1.The generation process of random sequence and allocation concealment are not described in detail.												
2.There is only one study, with a small sample size, and the accuracy is seriously affected												
3.The number of studies and sample size are small, and the accuracy is limited												

(3) 中西医VS西医 FOR 儿童紫癜性肾炎 血尿和蛋白尿型

质量评价							结果总结					
研究数量	研究设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		相对(95%CI)	绝对(95%CI)	质量	重要性
							中西医	西医				
有效率												
7	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	报告偏倚 ⁴	120/134	81/120	OR 3.82(1.91 to 7.62)	—	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
24h尿蛋白定量 (g/24h)												
2	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ⁷	未发现	62	42	—	MD -0.25 (-0.43 to 0.08)	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
尿红细胞计数(个/HP)												
2	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ³	未发现	62	62	—	MD -10.70 (-24.35 to 2.96)	⊕⊕⊕⊕ Low	重要
血肌酐 (μmol/L)												
1	随机试验	严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ³	未发现	30	30	—	MD 2.12 (0.80 to 3.44)	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
尿素氮 (mmol/L)												
1	随机试验	严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ³	未发现	30	30	—	MD 0.03 (-0.66 to 0.72)	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
白蛋白 (g/L)												
1	随机试验	严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ³	未发现	30	30	—	MD 2.77 (-0.19 to 5.73)	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
胆固醇 (mmol/L)												
1	随机试验	严重 ⁵	不严重	不严重	很严重 ⁶	未发现	30	30	—	MD 0.09 (-0.28 to 0.46)	⊕⊕⊕⊕ Very low	重要
ALT (U/L)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	很严重 ⁶	未发现	30	30	—	MD 0.12 (-5.20 to 5.44)	⊕⊕⊕⊕ Very low	关键
AST (U/L)												
1	随机试验	严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ³	未发现	30	30	—	MD -2.74 (-7.40 to 1.92)	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
内皮素-1 (ng/L)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ³	未发现	32	32	—	MD -29.25 (-36.44 to -22.06)	⊕⊕⊕⊕ Low	重要
血尿消退率												
1	随机试验	严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ³	未发现	28/30	14/30	OR 16.00(3.22 to 79.56)	—	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
蛋白尿消退率												
1	随机试验	严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ³	未发现	23/30	15/30	OR 3.29(1.08 to 9.95)	—	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
1. Most studies did not elaborate on the generation process of random sequences and did not mention allocation concealment, etc												
2. The generation process of random sequence and allocation concealment are not described in detail.												
3. There is only one study, with a small sample size and limited accuracy												
4. Funnel chart is asymmetric, and there is a certain bias in the report												
5. The allocation concealment are not described in detail												
6. There is only one study, with a small sample size, and the accuracy is seriously affected												
7. The number of studies and sample size are small, and the accuracy is limited												

(4) 中医VS西医 FOR 儿童紫癜性肾炎 血尿和蛋白尿型

质量评价							结果总结					
研究数量	研究设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		相对(95%CI)	绝对(95%CI)	质量	重要性
							中医	西医				
4周有效率												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	未发现	108/113	50/56	OR 2.59(0.76to8.90)	—	⊕⊕⊕⊕ Moderate	关键
8周有效率												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	未发现	104/108	45/50	OR 2.89(0.74to11.26)	—	⊕⊕⊕⊕ Moderate	关键
12周有效率												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	未发现	107/108	48/50	OR 4.46(0.39to50.36)	—	⊕⊕⊕⊕ Moderate	关键
4周尿蛋白疗效												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	未发现	107/113	48/56	OR 2.97(0.98to9.04)	—	⊕⊕⊕⊕ Moderate	关键
8周尿蛋白疗效												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	未发现	104/108	45/50	OR 2.89(0.74to11.26)	—	⊕⊕⊕⊕ Moderate	关键
12周尿蛋白疗效												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	未发现	107/108	48/50	OR 4.46(0.39to50.36)	—	⊕⊕⊕⊕ Moderate	关键
4周尿红细胞疗效												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	未发现	79/113	39/56	OR 1.01(0.50to2.03)	—	⊕⊕⊕⊕ Moderate	重要
8周尿红细胞疗效												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	未发现	98/108	38/50	OR 3.09(1.23to7.76)	—	⊕⊕⊕⊕ Moderate	重要
12周尿红细胞疗效												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	未发现	104/108	44/50	OR 3.55(0.95to13.18)	—	⊕⊕⊕⊕ Moderate	重要
1. The generation process of random sequence、 allocation concealment are not described in detail.												

(5) 中西医VS西医 FOR 儿童紫癜性肾炎 急性肾炎

质量评价							结果总结					
研究数量	研究设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		相对(95%CI)	绝对(95%CI)	质量	重要性
							中西医	西医				
5	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	未发现	117/123	91/121	OR 5.89 (2.35 to 14.75)	—	⊕⊕⊕⊕ Moderate	关键
LPO												
1	随机试验	很严重 ³	不严重	不严重	严重 ⁴	未发现	24	29	—	MD-2.83 (-3.18 to -2.48)	⊕⊕⊕⊕ Very low	重要
不良反应发生率												
1	随机试验	很严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ⁴	未发现	4/40	11/38	OR 0.27 (0.08 to 0.95)	—	⊕⊕⊕⊕ Very low	关键
复发率												
1	随机试验	很严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ⁴	未发现	0/40	6/38	OR 0.06 (0.00 to 1.14)	—	⊕⊕⊕⊕ Very low	关键
蛋白尿消失时间 (d)												
2	随机试验	严重 ⁶	不严重	不严重	严重 ²	未发现	90	92	—	MD-8.91 (-12.02 to -5.80)	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
血尿消失时间 (d)												
2	随机试验	严重 ⁶	不严重	不严重	严重 ²	未发现	90	92	—	MD-13.32 (-15.92 to -10.72)	⊕⊕⊕⊕ Low	重要
水肿消失时间 (d)												
2	随机试验	严重 ⁶	不严重	不严重	严重 ⁴	未发现	90	92	—	MD-3.06 (-4.82 to -1.30)	⊕⊕⊕⊕ Low	重要
高血压消失时间 (d)												
1	随机试验	严重 ⁶	不严重	不严重	严重 ⁴	未发现	50	54	—	MD-1.70 (-2.84 to -0.56)	⊕⊕⊕⊕ Low	重要
腹痛消失时间 (d)												
1	随机试验	很严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ⁴	未发现	40	38	—	MD-2.10 (-3.45 to -0.75)	⊕⊕⊕⊕ Very low	重要
关节肿痛消失时间 (d)												
1	随机试验	很严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ⁴	未发现	40	38	—	MD-0.8 (-1.49 to -0.11)	⊕⊕⊕⊕ Very low	重要
IgA (g/L) 水平												
1	随机试验	很严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ⁴	未发现	40	38	—	MD-0.39 (-0.70 to -0.08)	⊕⊕⊕⊕ Very low	重要
IgG (g/L)												
1	随机试验	很严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ⁴	未发现	40	38	—	MD-0.35 (-1.46 to 0.76)	⊕⊕⊕⊕ Very low	重要
IgM (g/L)												
1	随机试验	很严重 ⁵	不严重	不严重	严重 ⁴	未发现	40	38	—	MD 0.33 (-0.18 to 0.84)	⊕⊕⊕⊕ Very low	重要
1. Most studies did not elaborate on the generation process of random sequences and did not mention allocation concealment, etc.												
2. The number of studies and sample size are small, and the accuracy is limited.												
3. The sample size is inconsistent, falling off but not reported.												
4. There is only one study, with a small sample size and limited accuracy												
5. study random sequence error												
6. one of study random sequence error												
7. The generation process of random sequence, Blind method, allocation concealment are not described in detail.												

(6) 中西医VS西医 FOR 儿童紫癜性肾炎 肾病综合征

质量评价							结果总结					
研究数量	研究设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		相对(95%CI)	绝对(95%CI)	质量	重要性
							中西医	西医				
6	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	不严重	未发现	157/171	115/155	OR 3.80(1.94 to 7.43)	—	⊕⊕⊕⊕ Moderate	关键
不良反应发生率												
2	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ³	未发现	15/50	26/58	OR 0.44(0.18 to 1.06)	—	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
24h尿蛋白 (g)												
2	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	不严重	未发现	146	130	—	MD -1.10 (-1.42 to -0.78)	⊕⊕⊕⊕ Moderate	关键
血肌酐 (μmol/L)												
2	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	不严重	未发现	146	130	—	MD-4.34 (-6.80 to -1.88)	⊕⊕⊕⊕ Moderate	关键
血尿素氮 (mmol/L)												
2	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ³	未发现	146	130	—	MD-0.16 (-0.55 to 0.24)	⊕⊕⊕⊕ Low	关键
白蛋白 (g/L)												
2	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	不严重	未发现	146	130	—	MD 7.79 (5.54 to 10.05)	⊕⊕⊕⊕ Moderate	关键
胆固醇 (TC) (mmol/L)												
2	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	不严重	未发现	146	130	—	MD-1.36 (-1.65 to -1.06)	⊕⊕⊕⊕ Moderate	重要
甘油三酯 (TG) (mmol/L)												
2	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	不严重	未发现	146	130	—	MD-0.84 (-0.99 to -0.68)	⊕⊕⊕⊕ Moderate	重要
蛋白尿转阴时间 (周)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	很严重 ^{3, 4}	未发现	30	14	—	MD-0.45 (-1.73 to 0.83)	⊕⊕⊕⊕ Very low	关键
复发或反复次数 (次)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	很严重 ⁴	未发现	30	14	—	MD-3.45 (-5.38 to -1.52)	⊕⊕⊕⊕ Very low	关键
GCR水平 (dpm)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	很严重 ⁴	未发现	30	14	—	MD1598 (604.45 to 2591.55)	⊕⊕⊕⊕ Very low	重要
1. Most studies did not elaborate on the generation process of random sequences and did not mention allocation concealment, etc.												
2. The generation process of random sequence, Blind method, allocation concealment are not described in detail.												
3. The number of studies and sample size are small, or the accuracy is limited or 95%CI includes invalid value												
4. The number of studies and sample size are small, and the accuracy is seriously affected												

(7) 中西医VS中医 FOR 儿童紫癜性肾炎 肾病综合征

质量评价							结果总结					
研究数量	研究设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		相对(95%CI)	绝对(95%CI)	质量	重要性
							中西医	中医				
有效率												
2	随机试验	严重 ^{1,4}	不严重	不严重	不严重	未发现	68/68	45/45	Not estimable	—	⊕⊕⊕ Low	关键
水肿消退时间 (d)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	很严重 ³	未发现	6	6	—	MD -1.86 (-2.64 to -1.08)	⊕⊕⊕ Very low	重要
血压恢复正常时间 (d)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	很严重 ³	未发现	5	4	—	MD -1.54 (-2.05 to -1.03)	⊕⊕⊕ Very low	重要
血尿消失时间 (d)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	很严重 ³	未发现	7	7	—	MD -18.28 (-31.92 to -4.64)	⊕⊕⊕ Very low	重要
蛋白尿转阴时间 (d)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	很严重 ³	未发现	19	9	—	MD -6.60 (-13.87 to 0.67)	⊕⊕⊕ Very low	关键
1.Random sequence error												
2.The generation process of random sequence、Blind method、allocation concealment are not described in detail.												
3.There is only one study, with a small sample size, and the accuracy is seriously affected												
4.The Blind method、allocation concealment are not described in detail.												

(8) 中西医VS西医 FOR 儿童紫癜性肾炎 慢性肾炎

质量评价							结果总结					
研究数量	研究设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		相对(95%CI)	绝对(95%CI)	质量	重要性
							中西医	西医				
有效率												
2	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	很严重 ²	未发现	2/3	0/2	OR 4.8(0.25 to 93.0)	—	⊕⊕⊕ Very low	关键
1.The generation process of random sequence、Blind method、allocation concealment are not described in detail.												
2.The number of studies and sample size are small, and the accuracy is seriously affected												

Q2: 儿童紫癜性肾炎的预防与调护?

(1) 中西医VS西医 FOR 儿童紫癜性肾炎 护理

质量评价							结果总结					
研究数量	研究设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		相对(95%CI)	绝对(95%CI)	质量	重要性
							中西医	西医				
有效率												
1	随机试验	严重 ³	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	56/57	50/57	OR 7.84(0.93 to 65.95)	—	⊕⊕⊕ Low	关键
并发症发生率												
1	随机试验	严重 ³	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	1/57	7/57	OR 0.13(0.02 to 1.07)	—	⊕⊕⊕ Low	关键
满意度												
1	随机试验	严重 ³	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	55/57	48/57	OR 5.16(1.06 to 25.04)	—	⊕⊕⊕ Low	重要
BUN(mmol /L)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	30	30	—	MD -1.05 (-1.74 to -0.36)	⊕⊕⊕ Low	关键
血肌酐Cr(μmol /L)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	30	30	—	MD -19.47 (-26.85 to -12.09)	⊕⊕⊕ Low	关键
24h尿蛋白 (mg)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	30	30	—	MD -411.13 (-549.01 to -273.25)	⊕⊕⊕ Low	关键
Klotho protein(pg /ml)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	30	30	—	MD 45.96 (26.47 to 65.45)	⊕⊕⊕ Low	重要
TNF-α(ng /L)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	30	30	—	MD -34.99 (-41.18 to -28.80)	⊕⊕⊕ Low	重要
IL-6(ng /L)												
1	随机试验	严重 ²	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	57	57	—	MD -41.44 (-54.69 to -28.19)	⊕⊕⊕ Low	重要
焦虑自评量表 (SAS) 评分												
1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	57	57	—	MD -8.42 (-10.0 to -6.84)	⊕⊕⊕ Low	重要
抑郁自评量表 (SDS) 评分												
1	随机试验	严重 ³	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	57	57	—	MD -8.42 (-10.35 to -6.49)	⊕⊕⊕ Low	重要
匹兹堡睡眠质量评分 (PSQI) 评分												
1	随机试验	严重 ³	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	57	57	—	MD -3.87 (-4.21 to -3.53)	⊕⊕⊕ Low	重要
生活质量量表评分 (SF-36) 评分												
1	随机试验	严重 ³	不严重	不严重	严重 ¹	未发现	57	57	—	MD 8.39 (6.03 to 10.75)	⊕⊕⊕ Low	重要
1.There is only one study, with a small sample size and limited accuracy												
2.The Blind method、allocation concealment are not described in detail.												
3.The generation process of random sequence、allocation concealment are not described in detail.												

Q3: 儿童紫癜性肾炎中医辨证分型中各证型的方药及中成药?

(1) 槐杞黄颗粒+西医治疗 VS 西医治疗 FOR 紫癜性肾炎气阴两虚证

质量评价							结果总结					
研究数量	研究设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		相对(95%CI)	绝对(95%CI)	质量	重要性
							西药+槐杞黄颗粒	西药				
有效率												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	未发现	33/36	26/36	OR 4.23 (1.06 to 16.97)	—	⊕⊕⊕ Low	关键
血浆黏度 (mPa·s)												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	未发现	36	36	—	MD -0.28 (-0.45 to -0.11)	⊕⊕⊕ Low	重要
血小板最大聚集率 (%)												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	未发现	36	36	—	MD -6.05 (-9.88 to -2.22)	⊕⊕⊕ Low	重要
纤维蛋白原含量 (g/L)												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	未发现	36	36	—	MD -0.26 (-0.42 to -0.10)	⊕⊕⊕ Low	重要
超敏C-反应蛋白 (mg/L)												
1	随机试验	严重 ¹	不严重	不严重	严重 ²	未发现	36	36	—	MD -4.17 (-5.44 to -2.90)	⊕⊕⊕ Low	重要
1.The generation process of random sequence、Blind method、allocation concealment are not described in detail.												
2.There is only one study, with a small sample size and limited accuracy												

附录C (资料性)

引用的相关标准

1. 疗效判定标准

1.1 疾病疗效判定标准

1.1.1 临床控制 尿常规检查蛋白转阴性，或24小时尿蛋白定量正常；尿常规检查红细胞数正常，或尿沉渣红细胞计数正常；肾功能正常。

1.1.2 显效 尿常规检查蛋白减少2个“+”，或24小时尿蛋白定量减少 $>40\%$ ；RBC减少 ≥ 3 个/HP或2个“+”，或尿沉渣RBC计数检查减少 $\geq 40\%$ ；肾功能正常或基本正常(与正常值相差不超过15%)。

1.1.3 有效 尿常规检查蛋白减少1个“+”，或24小时尿蛋白定量减少 $<40\%$ ；RBC减少 < 3 个/HP或1个“+”，或尿沉渣RBC计数检查减少 $<40\%$ ；肾功能正常或有改善。

1.1.4 无效 临床表现与上述实验室检查均无改善或加重者。

1.2 中医证候疗效判定标准

1.2.1 临床痊愈 中医临床症状、体征消失或基本消失，证候积分减少 $\geq 95\%$ 。

1.2.2 显效 中医临床症状、体征明显改善，证候积分减少 $\geq 70\%$ 。

1.2.3 有效 中医临床症状、体征均有好转，证候积分减少 $\geq 30\%$ 。

1.2.4 无效 中医临床症状、体征均无明显改善，甚或加重，证候积分减少不足30%。

1.3 主要症状的疗效评价

1.3.1 临床痊愈 治疗后症状消失。

1.3.2 显效 治疗后症状轻重分级下降2级，即由重度到轻度。

1.3.3 有效 治疗后症状轻重分级下降1级，即由重度到中度，或由中度到轻度。

1.3.4 无效 治疗前后无变化。

1.4 尿蛋白疗效评价

1.4.1 临床控制 尿常规检查蛋白转阴性，或24小时尿蛋白定量正常。

1.4.2 显效 尿常规检查蛋白减少2个“+”，或24小时尿蛋白定量减少 $\geq 40\%$ 。

1.4.3 有效 尿常规检查蛋白减少1个“+”，或24小时尿蛋白定量减少 $<40\%$ 。

1.4.4 无效 尿蛋白无减少或增加。

1.5 尿红细胞疗效评价

1.5.1 临床控制 尿常规检查RBC数正常，或尿沉渣RBC计数正常。

1.5.2 显效 RBC减少 ≥ 3 个/HP或2个“+”，或尿沉渣RBC计数检查减少 $\geq 40\%$ 。

1.5.3 有效 RBC减少 < 3 个/HP或1个“+”，或尿沉渣RBC计数检查减少 $<40\%$ 。

1.5.4 无效 尿RBC数无变化或增多。

2. Delphi 法证据分级标准及据“Delphi 法证据分级标准”修订的“中医文献证据分级标准”

Delphi 分级标准	中医文献证据分级标准
I 大样本，随机研究，结果清晰，假阳性或假阴性的错误很低。	I 大样本，随机研究，结果清晰，假阳性或假阴性的错误很低。
II 小样本，随机研究，结果不确定，假阳性和/或假阴性的错误较高。	II 小样本，随机研究，结果不确定，假阳性和/或假阴性的错误较高。
III 非随机，同期对照研究。	III 非随机，同期对照研究和基于古今文献的中医专家共识。
IV 非随机，历史对照和专家意见。	IV 非随机，历史对照和当代中医专家共识。
V 病例报道，非对照研究和专家意见。	V 病例报道，非对照研究和专家意见。

3. GRADE证据水平和推荐等级

GRADE证据水平和推荐等级

类别	具体描述
证据质量分级	
高(A)	非常有把握观察值接近真实值
中(B)	对观察值有中等把握：观察值有可能接近真实值，但也有可能差别很大
低(C)	对观察值的把握有限：观察值可能与真实值有很大差别
极低(D)	对观察值几乎没有把握：观察值与真实值可能有极大差别
推荐强度分级	
强(1)	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
弱(2)	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当

附录 D
(资料性)

缩略词对照表

缩略语	英文全称	中文术语
HSP	Henoch-Schönlein purpura, HSP	过敏性紫癜
HSPN	Henoch-Schönlein purpura nephritis	紫癜性肾炎
IgAN	IgA vasculitis nephritis	IgA血管炎相关性肾炎
RCT	Randomized Controlled Trial	随机对照试验
MD	Mean Difference	均差
CI	Confidence Interval	置信区间
OR	Odds Ratio	比值比
ALT	Alanine aminotransferase	丙氨酸氨基转移酶
AST	aspartate aminotransferase	天门冬氨酸氨基转移酶
ACEI	Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor	血管紧张素转换酶抑制剂
ARB	Angiotensin Receptor Blocker	血管紧张素受体阻断剂
GCR	glucocorticoid receptor	糖皮质激素受体
LPO	Lipid peroxide	过氧化脂质
TNF- α	Tumournecrosisifactor-alpha	肿瘤坏死因子- α
IL-6	Interleukin-6	白细胞介素-6
AMSTAR 2	Ameasurementooltoassesssystematicreviews2	系统评价方法学评价指标
ROB	Risk Of Bias	质量偏倚风险评估表
MINORS	methodological index for non-randomized studies	非随机对照试验方法学评价指 标
NOS	Newcastle-Ottawa-Scale	纽卡斯尔-渥太华量表
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation	证据推荐分级的评价、 制定与评估
PICO	Participants, intervention, controll, outcome	对象, 干预, 对照和结局指标

附录 E (资料性)

证据到决策的框架表

临床问题1：儿童紫癜性肾炎中西医结合治疗方案如何选择？

以下西医方案依据2016年中华医学会儿科学分会肾脏学组发布的《紫癜性肾炎诊治循证指南》不同类型治法；中医方案依据本指南“临床问题2”中指出的方案。

推荐意见	证据描述	推荐说明	证据来源
<p>1. 推荐孤立性血尿型 采取“中医辨证治疗为主”的治疗方案。(主要依据专家共识, 证据等级C, 强推荐)</p>	<p>1.疗效方面: 3篇RCT研究表明此型中西医结合治疗的疗效与单纯西医治疗无显著差异 (C); 1篇RCT研究表明中西医结合治疗在提高血尿转阴率 (C) 上与单纯西医疗效相当; 1篇RCT研究表明中西医结合治疗可加快血尿消失时间 (C)</p> <p>德尔菲投票结果: 强推荐27票, 弱推荐7票, 强不推荐2票。</p>	<p>循证有5篇文献支持中西医疗疗更具优势, 证据提示中西医疗在加快血尿消失时间上较单纯西医治疗有显著差异, 然仅为1项研究的结果, 且样本量较少, 精确性受到限制, 还需结合专家共识意见。专家共识对此型“循证推荐中西医结合治疗方案”的认同度为20.6%, 而对中医辨证治疗的认同度为55.9%, 可见大多数专家认为此型应与“中医治疗为主”, 德尔菲问卷调查专家对“中医治疗此型”的推荐意见认同度为89%, 问卷调查专家对此意见强推荐75%, 弱推荐19.44%, 强不推荐5.56%。说明不少医生面临临床决策时仍以中医为主。</p> <p>此型方案循证与专家共识产生矛盾, 而循证“中西医结合治疗方案”支撑力度不足, 然专家共识对故此型采用“中医治疗”更为认可, 且征求意见时认可度高, 故推荐意见主要参考专家共识, 推荐中医辨证治疗。</p>	<p>5项 RCT研究及1项指南</p>
<p>2.推荐孤立性蛋白尿型 采取“中西医并重, 联合治疗”的方案: ACEI 或ARB类药物联合中医辨证论治。(依据循证及专家共识而得出, 证据等级C, 强推荐)</p>	<p>1.疗效方面: 1篇RCT研究表明中西医结合治疗较单纯西医治疗可显著加快蛋白尿消失时间 (C); 1篇RCT研究表明中西医结合治疗较单纯西医治疗在提高整体疗效上差异不明显 (D)。</p>	<p>循证有2篇RCT研究支持中西医疗疗此型在加快蛋白尿消失上中西医结合较西医有显著差异, 然仅为1项研究的结果, 且样本量较少, 精确性受到限制。此外指南与RCT研究中所报告的西医方案存在差异, 故还需结合专家共识意见; 专家共识认可此型采用中</p>	<p>2项 RCT研究及1项指南</p>

德尔菲投票结果：强推荐30票，弱推荐4票，弱不推荐1票。

西医方案治疗，但对上述RCT研究中涉及的中西医结合治疗方案认同度为20.6%~23.5%，而有88.2%专家认可依据指南而制定的“中西医并重，联合治疗”方案，故将本方案进行德尔菲问卷调查，结果显示此中西医治疗方案在德尔菲问卷调查中的认同度为95%；问卷调查专家对此推荐意见强推荐83.33%，弱推荐11.11%，弱不推荐2.78%。

此型虽少数专家认可“RCT研究推荐的中西医治疗方案”，但多数专家认可依据指南和RCT研究制定的“中西医并重，联合治疗”方案。可见多数专家认可循证推荐此型采用中西医方案治疗的观点，此与患者意愿调查中“大多数家长更倾向于中西医结合治疗，认为其对家庭经济影响较低、效果更满意”的患者价值观相符，故此型推荐意见主要依据专家共识，兼以依据循证研究而得出，推荐中西医结合治疗。

3.推荐血尿和蛋白尿型采用“中西医并重，联合治疗”的方案：ACEI或ARB类药物+激素口服+双嘧达莫联合中医辨证论治。（依据循证及专家共识而得出，证据等级C，强推荐）

1.疗效方面：①中西医VS西医：7篇RCT研究表明中西医结合治疗在提高整体疗效等方面（B）较单纯西医治疗具有显著优势；1篇RCT研究表明中西医结合治疗较西医治疗可显著减少尿蛋白（C）、提高蛋白尿消退率（C）、降低尿红细胞计数（C）、提高血尿消退率（C）。②中医VS西医：1篇多中心、大样本RCT研究认为中医治疗此型较西医治疗此型更可提升整体疗效（B）降低尿蛋白（B）、尿红细胞（B）。

2.肝肾功方面：1篇RCT研究表明中西医结合治疗较西医治

此型循证方面存在争议，虽有9篇研究证实中西医结合治疗较西医治疗更有效，且可改善肝肾功能、血脂及血管功能，但样本量不如证实中医治疗较西医治疗更有效的1篇多中心、大样本RCT研究样本量大，且中医治法加西医治法的文献是低水平的“中西医结合研究”，高水平的研究应该是能显示中医、西医各种不同治法的优点与不足，并在此基础上提出何种情况下采用中医、西医或中西医，这样形成的才是“中西医结合”的高水平推荐方案，按照此原则，此型应推荐中医治疗，故还需参考专家共识意见。专家共识虽对此型RCT研究中推荐的原中西医结合治疗方案的认同度为5.9%~29.4%，但有91.2%专家认可依

9项
RCT研
究及1
项指南

	<p>疗可显著改善血肌酐（C）；但在改善尿素氮（C）、白蛋白（C）、ALT（D）、AST（C）等方面疗效相当。</p> <p>3.血脂方面：1篇RCT研究表明中西医结合治疗与西医治疗在降低胆固醇（D）上疗效相当。</p> <p>4.血管功能：1篇RCT研究表明中西医治疗较西医治疗可显著减少内皮素-1（C），保护血管。</p> <p>德尔菲投票结果：强推荐26票，弱推荐7票，不确定2票。</p>	<p>据RCT研究和指南而制定的“中西医并重，联合治疗”方案，而对中医治疗的认同度为2.9%，可见中西医方案认同度高；且在后续德尔菲问卷调查中对“中西医结合治疗此型”的认同度为97%；问卷调查专家对此型采用中西医结合方案强推荐72.22%，弱推荐19.44%，不确定5.56%。</p> <p>此型虽少数专家认可“RCT研究推荐的中西医治疗方案”，但多数专家认可依据指南和RCT研究制定的“中西医并重，联合治疗”方案，而对“中医治疗”方案的认可度不高。可见多数专家认可循证推荐此型采用中西医方案治疗的观点，此与患者意愿调查中“大多数家长更倾向于中西医结合治疗，认为其对家庭经济影响较低、效果更满意”的结论相符，故此型推荐意见以专家共识为主，以循证为辅，推荐中西医并重，联合治疗。</p>	
<p>4.推荐肾病综合征型采取“西医治疗为主，中医为辅”的治疗方案：ACEI或ARB类药物+激素或免疫抑制剂+抗凝治疗，在此基础上联合中医辨证论治（依据循证及专家共识而得出，证据等级C，强推荐）</p>	<p>1.疗效：①中西医VS西医：6篇RCT研究表明中西医结合治疗较单纯西医治疗可提高整体疗效（B）；2篇RCT研究表明中西医较单纯西医可显著降低尿蛋白（B），但在缩短蛋白尿消失时间上差异不明显（D）②中西医VS中医：2篇RCT研究表明中西医较单纯中医整体疗效提高不明显（C）；1篇RCT研究表明中西医较中医可显著改善临床症状（高血压、血尿、蛋白尿、水肿）（D）。</p> <p>2.肝肾功：2篇RCT研究表明中西医较单纯西医治疗可显著降低血肌酐（B）及血尿素氮（C）、改善血白蛋白（B）；</p> <p>3.复发率：1篇RCT研究表明中</p>	<p>此型有7篇研究证实中西医结合治疗在疗效，不良反应、复发率等方面效果较西医治疗更好；2篇RCT研究证实中西医结合治疗在加快临床症状消失上较中医效果更好。专家共识也认可采用中西医方案，但此型指南与RCT研究中报告的西医干预措施存在差异，专家共识对RCT研究中推荐的原中西医结合治疗方案的认同度为5.9%~32.4%，而有79.4%的专家认可依据RCT研究和指南而制定的“西医为主，中医为辅”的方案，故将本方案进行德尔菲问卷调查，结果显示在德尔菲问卷调查中对此方案的认同度为89%；问卷调查专家对此方案强推荐88.89%，弱推荐13.89%。</p> <p>此型虽少数专家认可“RCT研究推荐的中西医治疗方案”，但多数专家认可依据指南和RCT研究而制定的</p>	<p>9项 RCT 研究及 1项指 南</p>

	<p>西医较单纯西医治疗可显著降低复发率及复发次数（D）。</p> <p>4.血脂：2篇RCT研究表明中西医较单纯西医治疗可显著降低甘油三酯（B）、胆固醇（B）；</p> <p>5.不良反应：2篇RCT研究表明中西医较单纯西医治疗在减少不良反应上差异不明显（C）。</p> <p>德尔菲投票结果：强推荐：32票，弱推荐5票。</p>	<p>“西医为主，中医为辅”方案。可见多数专家认可循证推荐此型采用中西医结合方案治疗的观点，此与患者意愿调查中“大多数家长更倾向于中西医结合治疗，认为其对家庭经济影响较低、效果更满意”的结论相符，故此型推荐意见参考循证与专家共识而得出，推荐在西医基础上联合中医辨证治疗。</p>	
<p>5.推荐急性肾炎型采取“西医为主治疗”的治疗方案：ACEI或ARB类药物或+激素口服治疗或+免疫抑制剂或+低分子肝素钙或双嘧达莫等抗凝治疗，在此基础上联合中医辨证论治（依据专家共识及循证意见得出，证据等级C，强推荐）</p>	<p>1.疗效：循证证据分析结果表明，5篇RCT研究表明中西医结合治疗较单纯西医治疗可显著提高整体疗效（D）。2篇RCT研究表明中西医治疗较单纯西医治疗可加快血尿（C）、蛋白尿的消失（C）。</p> <p>2.炎症反应：1篇RCT研究表明中西医结合治疗较单纯西医治疗可显著降低炎症反应（D）。</p> <p>3.临床症状缓解情况：2篇RCT研究表明中西医结合治疗较单纯西医可加快水肿消失（C）；1篇研究表明中西医结合治疗较单纯西医可加快血压恢复（C）；更快缓解关节肿痛（C）、腹痛（C）等不适；</p> <p>4.免疫功能：1篇研究表明中西医结合治疗较单纯西医可下调机体IgA水平（D），但在调节IgG（D）、IgM（D）上差异不大。</p> <p>5.不良反应率：1篇研究表明中西医结合治疗较单纯西医可减少不良反应的发生（D）。</p>	<p>此型虽有6篇研究证实中西医结合治疗较西医治疗效果，但样本量少，精确性受到限制，尚需参考专家共识建议；此型专家共识对RCT研究中推荐的原中西医结合治疗方案的认同度为5.9%~26.5%，而有82.4%专家认可依据RCT研究和指南而制定的“西医为主，在此基础上联合中医”的治疗方案，故将本方案进行德尔菲问卷调查，结果显示此方案在德尔菲问卷调查中的认同度为86%。问卷调查专家对此推荐意见强推荐77.78%，弱推荐19.44%，不确定5.56%。</p> <p>此型虽少数专家认可“RCT研究推荐的中西医治疗方案”，但多数专家认可依据指南和RCT研究而制定的“西医为主，在此基础上中医辨证”的治疗方案。此方案在后期德尔菲问卷及征求意见专家中获得认可。故此型推荐意见主要参考专家共识，兼以参考循证研究而得出，推荐在西医基础上联合中医辨证治疗。</p>	<p>6项RCT及1项指南</p>

德尔菲投票结果：强推荐28票，弱推荐7票，不确定2票。

<p>6. 推荐急进性肾炎型采取“西医为主治疗”的治疗方案：ACEI或ARB类药物+激素治疗+低分子肝素钙或双嘧达莫等抗凝治疗或血液净化（强推荐）（依据专家共识得出，证据等级D，强推荐）</p>	<p>文献研究少且质量极低，仅有1项非RCT研究支持中西医结合治疗较单纯西医治疗可能提高整体疗效（D）。 德尔菲投票结果：强推荐32票，弱推荐3票，不确定1票。</p>	<p>此型循证虽推荐中西医治疗，但质量极低，专家共识对“循证中西医结合治疗方案”认同度为20.6%，而有82.4%的专家认为此型需西医治疗；“专家共识形成的西医治疗方案”在德尔菲问卷调查中的认同度为89%。问卷调查专家对此推荐意见强推荐88.89%，弱推荐8.33%，不确定2.78%。</p>	<p>1项非RCT研究及1项指南</p>
<p>7. 推荐慢性肾炎型采取“中西医并重，联合治疗”的治疗方案：ACEI或ARB类药物或+激素口服治疗或+双嘧达莫，在此基础上联合中医辨证论治（依据专家共识得出，证据等级D，强推荐）</p>	<p>1.疗效：2篇RCT研究表明中西医结合治疗较单纯西医治疗可提高整体疗效（D）。 德尔菲投票结果：强推荐29票，弱推荐4票，不确定2票。</p>	<p>此型循证等级不高，而专家共识得出的“西医为主”治疗方案获得了专家的一致认可，故此型主要参考专家共识，推荐西医治疗。</p> <p>此型循证推荐“中西医并重，联合治疗”的方案，专家共识对RCT研究中推荐的原中西医结合治疗方案的认同度为11.8~23.5%，而有91.2%专家认可依据RCT研究和临床调研而制定的中西医方案，故将本方案进行德尔菲问卷调查，结果显示此方案在德尔菲问卷调查中的认同度为92%，问卷调查专家对此推荐意见强推荐80.56%，弱推荐11.11%，不确定5.56%。故此型推荐意见主要参考专家共识，兼以参考循证意见而形成。</p>	<p>2项RCT研究</p>

临床问题2：儿童紫癜性肾炎中医辨证分型中各证型的方药及中成药？

1. 主证-湿热内侵证

推荐意见	证据描述	推荐说明	证据来源
<p>(1) 方药：小蓟饮子加减（Ⅲ级，强推荐） (2) 中成药： ①黄葵胶囊（Ⅴ级，弱推荐） ②雷公藤多苷片（Ⅴ级）</p>	<p>(1)方药小蓟饮子加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》 (2)关于中成药的文献研究，未针对此证型</p>	<p>(1) 方药小蓟饮子加减：《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》推荐采用小蓟饮子。临床调研有88.9%的中医专家认为小蓟饮子加减须纳入湿热内侵证，德尔菲问卷调查专家对此意见的认同度为100%，问卷调查中医专家对此药强推荐72%，弱推荐17%，不确定11%，故湿热内侵证推荐方药为小蓟饮子加减。</p>	<p>1项诊疗方案</p>

(2) 中成药:

①**黄葵胶囊**: 无循证支撑; 临床调研有70%的中医专家认为黄葵胶囊须纳入湿热内侵证, 德尔菲问卷调查中医专家对此意见的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐50%, 弱推荐50%, 故本指南推荐黄葵胶囊纳入湿热内侵证。

②**雷公藤多苷片**: 临床调研有60.9%的中医专家认为雷公藤多苷片须纳入湿热内侵证, 德尔菲问卷调查中医专家对此意见的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐66.7%, 弱推荐27.8%, 不确定5.5%。

但雷公藤多苷说明书中有“儿童禁用”标识, 故大部分西医专家反对应用此药, 但鉴于多数文献报告不良反应较西药差异不明显, 且新版《中华人民共和国医师法》第二十九条明确规定: “医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则, 遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下, 医师取得患者明确知情同意后, 可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。”首次将超说明书用药写入法条, 故项目组将雷公藤多苷列为湿热内侵证的可选药物, 不列推荐强度, 并在指南中列出注意事项以规范安全用药。

2. 主证-阴虚火旺证

推荐意见	证据描述	推荐说明	证据来源
(1) 方药: 知柏地黄丸加减(Ⅲ级, 强推荐)	(1)方药知柏地黄丸加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》	(1) 方药知柏地黄丸加减: 《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》推荐采用知柏地黄丸。临床调研有100%的中医专家认为知柏地黄丸加减须纳入阴虚火旺证, 德尔菲问卷调查专家对此意见的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐83%, 弱推荐17%, 故阴虚火旺证推荐方药为知柏地黄丸加减。	1项诊疗方案
(2) 中成药: 知柏地黄丸(V级, 强推荐)	(2)关于中成药的文献研究, 未针对此证型	(2) 中成药: 知柏地黄丸: 为专家补充意见, 补充检索发现关于知柏地黄丸的文献研究, 未针对具体证型。问卷调查专家认同度71%, 问卷调查中医	

专家对此药强推荐88.9%，弱推荐11.1%，故本指南推荐知柏地黄丸纳入阴虚火旺证。

3. 主证-肺脾气虚证

推荐意见	证据描述	推荐说明	证据来源
<p>(1) 方药：玉屏风散合六君子汤加减（Ⅲ级，强推荐）</p> <p>(2) 中成药：</p> <p>①百令胶囊（Ⅴ级，弱推荐）</p> <p>②黄芪颗粒（Ⅴ级，强推荐）</p> <p>③枸杞黄颗粒（Ⅴ级，弱推荐）</p>	<p>(1) 方药玉屏风散合六君子汤加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》</p> <p>(2) 关于中成药的文献研究，未针对此证型</p>	<p>(1) 方药玉屏风散合六君子汤加减：《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》推荐采用玉屏风散合六君子汤。临床调研有94.7%的中医专家认为玉屏风散合六君子汤加减须纳入肺脾气虚证，德尔菲问卷调查中医专家对此意见的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐77.8%，弱推荐16.7%，弱不推荐5.5%，故肺脾气虚证推荐方药为玉屏风散合六君子汤加减。</p> <p>(2) 中成药：</p> <p>①百令胶囊：无循证支撑；临床调研有65.2%的中医专家认为百令胶囊须纳入肺脾气虚证，德尔菲问卷调查中医专家对此意见的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐50%，弱推荐44.5%，强不推荐5.5%，故本指南推荐百令胶囊纳入肺脾气虚证。</p> <p>②黄芪颗粒：中成药黄芪颗粒为专家补充意见，补充检索发现关于黄芪颗粒的文献研究，未针对本证型。问卷调查黄芪颗粒纳入肺脾气虚证的专家认同度71%，问卷调查中医专家对此药强推荐55.6%，弱推荐33.3%，不确定11.1%，故本指南推荐黄芪颗粒纳入肺脾气虚证。</p> <p>③枸杞黄颗粒：中成药枸杞黄颗粒为专家补充意见，补充检索发现关于枸杞黄颗粒的文献研究，未针对具体证型。问卷调查专家认同度65%，问卷调查专家中医对此药强推荐38.9%，弱推荐38.9%，不确定11.1%，弱不推荐5.5%，强不推荐5.5%，故本指南推荐枸杞黄颗粒纳入肺脾气虚证。</p>	1项 诊疗 方案

4. 主证-气阴两虚证

推荐意见	证据描述	推荐说明	证据来源
(1) 方药：参芪地黄汤加减（Ⅲ级，强推荐）	(1) 方药参芪地黄汤加减参考《儿童	(1) 方药：参芪地黄汤加减：《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》推荐采用参芪地黄汤。临床调研有	1项 RCT

<p>(2) 中成药:</p> <p>①肾炎康复片 (V级, 弱推荐)</p> <p>②枸杞黄颗粒 (II级, 弱推荐)</p> <p>③百令胶囊 (V级, 弱推荐)</p>	<p>紫癜性肾炎中医诊疗方案》</p> <p>(2) 关于中成药肾炎康复片、百令胶囊的文献研究, 未针对此证型</p> <p>(3) 关于中成药枸杞黄颗粒的文献研究有1篇: 证实枸杞黄颗粒联合西药治疗, 可提高整体疗效 (C), 改善凝血功能 (C), 减轻炎症反应 (C)。</p>	<p>89.5%的中医专家认为参芪地黄汤加减须纳入气阴两虚证, 德尔菲问卷调查中医专家对此意见的认同度为100%, 问卷调查中医专家对此药强推荐77.8%, 弱推荐22.2%, 故气阴两虚证推荐方药为参芪地黄汤加减。</p> <p>(2) 中成药:</p> <p>①肾炎康复片: 无循证支撑; 临床调研有52%的中医专家认为肾炎康复片须纳入气阴两虚证, 德尔菲问卷调查中医专家对此意见的认同度为94%。问卷调查中医专家对此药强推荐50%, 弱推荐44.4%, 不确定5.6%, 故本指南推荐肾炎康复片纳入气阴两虚证。</p> <p>②枸杞黄颗粒: 1项RCT研究支持枸杞黄颗粒适用于气阴两虚证; 临床调研对“循证推荐枸杞黄颗粒须纳入气阴两虚证”的认同度为65.2%, 德尔菲问卷调查中医专家此意见的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐50%, 弱推荐50%, 故本指南推荐枸杞黄颗粒纳入气阴两虚证。</p> <p>③百令胶囊: 中成药百令胶囊为专家补充意见, 补充检索发现关于百令胶囊的文献研究, 未针对具体证型。临床调研有43.5%的中医专家认为百令胶囊须纳入气阴两虚证, 德尔菲问卷调查中医专家对此意见的认同度为88%。问卷调查中医专家对此药强推荐44.4%, 弱推荐50%, 不确定5.6%, 故本指南推荐百令胶囊纳入气阴两虚证。</p>	<p>研究及1项诊疗方案</p>
---	--	---	------------------

5. 主证-脾肾阳虚证

推荐意见	证据描述	推荐说明	证据来源
<p>(1) 方药: 真武汤加减 (III级, 强推荐)</p> <p>(2) 中成药:</p> <p>①百令胶囊 (V级, 弱推荐)</p> <p>②昆仙胶囊 (V级证据)</p>	<p>(1) 方药真武汤加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》</p> <p>(2) 关于中成药的文献研究, 未针对此证型</p>	<p>(1) 方药: 真武汤加减: 《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》推荐采用真武汤。临床调研有100%的中医专家认为真武汤加减须纳入脾肾阳虚证, 德尔菲问卷调查中医专家对真武汤加减纳入脾肾阳虚证的认同度为100%, 问卷调查中医专家对此药强推荐83.3%, 弱推荐16.7%, 故脾肾阳虚证推荐方药为真武汤加减。</p> <p>(2) 中成药:</p> <p>①百令胶囊: 无循证支撑; 临床调研有39.1%的专家认为百令胶囊须纳入脾肾阳虚证, 德尔菲问卷调</p>	<p>1项诊疗方案</p>

查专家对此意见的认同度为88%。问卷调查中医专家对此药强推荐27.8%，弱推荐50%，不确定16.7%，强不推荐5.5%，故本指南推荐百令胶囊纳入脾肾阳虚证。

②昆仙胶囊：临床调研有47.8%的专家认为昆仙胶囊须纳入脾肾阳虚证，德尔菲问卷调查专家对此意见的认同度为71%。问卷调查中医专家对此药强推荐44.4%，弱推荐33.3%，不确定16.7%，强不推荐5.6%。

但昆仙胶囊属雷公藤制剂，大部分西医专家反对应用此药，但鉴于多数文献报告不良反应较西药差异不明显，故项目组将昆仙胶囊列为脾肾阳虚证的可选药物，不列推荐强度。

6. 兼证-血瘀证

推荐意见	证据描述	推荐说明	证据来源
<p>(1) 方药：四物汤加减 (Ⅲ级，强推荐)</p> <p>(2) 中成药： ①盐酸川芎嗪注射液（ V级证据） ②复方丹参注射液（V 级证据）</p>	<p>(1) 方药四物汤加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》</p> <p>(2) 关于中成药的文献研究，未针对此证型</p>	<p>(1) 方药：四物汤加减：《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》推荐采用四物汤。临床调研有89.5%的专家认为四物汤加减须纳入血瘀证，德尔菲问卷调查专家对四物汤加减纳入血瘀证的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐72.2%，弱推荐27.8%，故血瘀证推荐方药为四物汤加减。</p> <p>(2) 中成药： ①盐酸川芎嗪注射液：无循证支撑；临床调研有65.2%的专家认为盐酸川芎嗪注射液须纳入血瘀证，德尔菲问卷调查中医专家对盐酸川芎嗪注射液纳入血瘀证的认同度为88%。问卷调查中医专家对此药强推荐44.4%，弱推荐44.4%，不确定11.2%，故血瘀证可应用此药治疗。 ②复方丹参注射液：临床调研有60.9%的中医专家认为复方丹参注射液须纳入血瘀证，德尔菲问卷调查中医专家对复方丹参注射液纳入血瘀证的认同度为88%。问卷调查中医专家对此药强推荐38.9%，弱推荐38.9%，不确定22.2%，故血瘀证可应用此药治疗。</p>	1项 诊疗 方案

盐酸川芎嗪注射液、复方丹参注射液达成共识却没有推荐强度的原因：大多数专家认为注射用药对儿童不安全，虽循证未有盐酸川芎嗪、复方丹参注射液治疗此型的的数据支撑，但有治疗相应临床类型的报告证实其确实有效，且不良反应少，故列为可选药物，供临床参考使用。

7. 兼证-风热证

推荐意见	证据描述	推荐说明	证据来源
<p>(1) 方药：银翘散加减 (Ⅲ级，强推荐)</p> <p>(2) 中成药：可参考2020年《中成药治疗小儿急性上呼吸道感染临床应用指南》</p>	<p>(1) 方药银翘散加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》</p> <p>(2) 关于中成药参考指南选用</p>	<p>(1) 方药：银翘散加减：《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》推荐采用银翘散。临床调研有94.7%的中医专家认为银翘散加减须纳入风热证，德尔菲问卷调查中医专家对银翘散加减纳入风热证的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐88.9%，弱推荐11.1%，故风热证推荐方药为银翘散加减。</p>	2项诊疗方案

8. 兼证-血热证

推荐意见	证据描述	推荐说明	证据来源
<p>(1) 方药：犀角地黄汤加减 (Ⅲ级，强推荐)</p> <p>(2) 中成药：无</p>	<p>(1) 方药犀角地黄汤加减参考《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》</p> <p>(2) 关于中成药的文献研究，未针对此证型</p>	<p>(1) 方药：犀角地黄汤加减：《儿童紫癜性肾炎中医诊疗方案》推荐采用犀角地黄汤。临床调研有100%的中医专家认为犀角地黄汤加减须纳入血热证，德尔菲问卷调查中医专家对犀角地黄汤加减纳入血热证的认同度为100%。问卷调查中医专家对此药强推荐88.9%，弱推荐11.1%，故血热证推荐方药为犀角地黄汤加减。</p> <p>(2) 中成药：循证及专家共识未得到针对此型合适的中成药。</p>	1项诊疗方案

临床问题3：儿童紫癜性肾炎的预防与调护？

推荐意见	证据描述	推荐说明	证据来源
<p>1. 一般护理：密切注意患者病情变化情况</p> <p>2. 情志护理：加强对患儿家长的疾病宣教</p>	<p>依据2篇RCT研究和1篇非RCT研究。证据显示用药基础上联合中西医护理较单纯西医护理更能协助降低24h</p>	<p>循证有3篇文献支持中西医护理对于儿童紫癜性肾炎的康复更有效，据文献中提及方案概括出6方面，分条进行专家调研，结果发现：</p>	2项RCT研究和1项非

<p>3.生活护理: 急性期病情重者应注意卧床休息</p>	<p>尿蛋白 (C), 改善血肌酐 (C), 尿素氮 (C), 减轻肝</p>	<p>1.一般护理: 专家共识对此方法的认同度为76.5%, 在德尔菲问卷调查中的认同度为100%</p>	<p>RCT研究</p>
<p>4.饮食护理: 忌食容易引起过敏的食品</p>	<p>肾损害; 降低TNF- (C)、IL-6 (C), 减轻炎症反应,</p>	<p>2.情志护理: 专家共识对此方法的认同度为73.5%, 在德尔菲问卷调查中的认同度为100%</p>	
<p>5.用药护理: 注意留意患者药物不良反应情况</p>	<p>心理状态佳 (C), 睡眠好 (C), 生活质量改善 (C),</p>	<p>3.生活护理: 专家共识对此方法的认同度为76.5%, 在德尔菲问卷调查中的认同度为100%</p>	
<p>6.皮肤护理: 观察皮疹情况, 预防感染发生 (C级, 强推荐)</p>	<p>提高患者满意度 (C)。同时还可提高整体疗效 (C), 减少并发症发生率 (C) 德尔菲投票结果: 强推荐31票, 弱推荐3票, 不确定1票。</p>	<p>4.饮食护理: 专家共识对此方法的认同度为76.5%, 在德尔菲问卷调查中的认同度为95%</p>	
		<p>5.用药护理: 专家共识对此方法的认同度为67.6%, 在德尔菲问卷调查中的认同度为86%</p>	
		<p>6.皮肤护理: 专家共识对此方法的认同度为76.5%, 在德尔菲问卷调查中的认同度为95%</p>	
		<p>7.针对食物不耐受检测结果选择忌用或慎用的食物。专家认同度32.4%, 未达成共识, 故后续未继续调研。</p>	
		<p>问卷调查专家对最终汇总的6方面推荐方案强推荐86.11%,弱推荐8.33%, 不确定2.78%。可见此型专家共识认可循证中西医护理方案, 对此型推荐“中西医护理”推荐中医辨证治疗。</p>	

参考文献

- [1]Fujinaga S, Endo A, Hirano D. Outcome of children with heavy non-nephrotic proteinuria in Henoch-Schönlein nephritis[J].Pediatr Nephrol. 2012;27(2):331-334.
- [2]高敏,丁樱,任献青,等.河南省14809例儿童过敏性紫癜中医证型与发病规律回顾性分析[J].中医杂志,2021,62(09):772-776.
- [3]姚翠婵,曾华松,王蓓,等.链球菌感染与儿童过敏性紫癜肾损害的关系[J].广东医学,2008(11):1831-1833.
- [4]刘平,田明,刘翠华.128例儿童过敏性紫癜性肾炎相关危险因素的分析[J].中国医药指南,2016,14(11):144-145.
- [5]王彩芳,么鑫,蔡花,等.EB病毒感染相关性紫癜肾炎后急性肾损伤中医证型分布情况及相关指标联合检测的诊断价值[J].中华中医药学刊,2021,39(12):251-254.
- [6]孙静静.儿童过敏性紫癜的临床特点及紫癜性肾炎危险因素的分析[D].石河子大学,2021.
- [7]蔺素萍,韩履祺,霍亚平.紫癜性肾炎发病因素相关性分析及护理对策[J].护理研究,2012,26(06):510-511.
- [8]郝玲.小儿紫癜性肾炎88例临床病例分析[D].山东中医药大学,2010.
- [9]陈帅.136例儿童紫癜性肾炎临床回顾性分析[D].云南中医学院,2018.
- [10]王宁,张建霞.雷公藤多苷治疗小儿紫癜性肾炎效果及促进临床康复价值研究[J].山西医药杂志,2019,48(23):2915-2917.
- [11]侯玲,杜悦,吴玉斌.雷公藤多苷治疗儿童过敏性紫癜肾炎的疗效分析[J].中国小儿急救医学,2011(03):275-276.
- [12]任献青,丁樱,翟文生.雷公藤多甙联合肝素钠治疗儿童过敏性紫癜性肾炎76例[J].中医研究,2008(05):24-25.
- [13]易红.肾炎康复片对紫癜性肾炎的疗效观察及对尿IL-6的影响[J].中国当代儿科杂志,2007(02):153-154.
- [14]郭庆寅.雷公藤多苷联合贝那普利及肝素治疗小儿紫癜性肾炎疗效观察[J].中国基层医药,2010(09):1241-1242.
- [15]张建平,解福平,龙一成.雷公藤多甙治疗儿童过敏性紫癜性肾炎的临床探讨[J].医学临床研究,2006(06):952-953.

- [16]张雪梅. 雷公藤多甙与硝苯吡啶治疗儿童紫癜性肾炎的疗效观察[J]. 中国热带医学, 2004(06):982-983.
- [17]王思佳. 凉血活血法治疗儿童紫癜性肾炎的临床观察[D]. 福建:福建中医药大学, 2015.
- [18]郭文岗. 丹参川芎嗪治疗小儿紫癜性肾炎疗效观察及对血浆内皮素-1的影响[J]. 光明中医, 2014, 29(04):785-786.
- [19]丁樱, 翟文生, 任献青, 等. 雷公藤多苷联合清热止血方、香丹注射液治疗小儿紫癜性肾炎疗效观察[J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(09):1290-1292.
- [20]刘福军. 儿童肾病综合征型紫癜性肾炎中西医结合治疗分析[J]. 慢性病学杂志, 2015, 16(05):524-527.
- [21]戴宪国, 钟文旗, 刘志华. 儿童肾病综合征型紫癜性肾炎中西医结合治疗分析[J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2006(08):885-886.
- [22]陈望善, 罗顶世, 金红, 等. 火把花根片治疗小儿过敏性紫癜性肾炎临床研究[J]. 湖北中医杂志, 2006(06):17-18.
- [23]刘宝红, 王志云. 雷公藤多甙并硝苯吡啶治疗小儿过敏性紫癜性肾病综合征效果观察[J]. 青岛大学医学院学报, 2000(03):225-226.
- [24]王少玲, 马瑞君. 雷公藤多甙加硝苯吡啶、潘生丁治疗小儿过敏性紫癜性肾病综合征观察[J]. 延边大学医学学报, 1998(02):26-27.
- [25]周太光, 邓正华, 黄善文. 雷公藤总苷对肾病型紫癜性肾炎患儿糖皮质激素受体的影响及其临床意义[J]. 实用儿科临床杂志, 2007(17):1315-1316.
- [26]王玉娟, 张立明, 门光国, 等. 雷公藤多苷联合激素治疗儿童紫癜性肾炎的临床观察[J]. 儿科药学杂志, 2012, 18(6):24-26.
- [27]吴慧, 陈小红, 周胜, 马小慧, 张燕. 小剂量雷公藤多苷联合糖皮质激素治疗小儿紫癜性肾炎的疗效及安全性评价[J]. 中国农村卫生事业管理, 2014, 34(01):104-107.
- [28]王菊光, 李岩, 王天群. 复方丹参注射液对紫癜性肾炎患儿血LPO含量的影响[J]. 中国中医药科技, 1997(02):110.
- [29]李莹莹, 任献青. 改良双倍剂量雷公藤多甙治疗紫癜性肾炎[J]. 实用儿科临床杂志, 2002(04):362-363.
- [30]段翠蓉, 李志辉, 张翼, 等. 槐杞黄颗粒对儿童紫癜性肾炎血液流变学及血清hs-CRP的影响[J]. 中医药导报, 2017, 23(03):94-95+98.
- [31]叶凤丽, 郑启刚. 发酵虫草菌粉联合中医护理干预紫癜性肾炎患儿临床观察[J]. 光明中医, 2021, 36(15):2542-2545.
- [32]张娴. 个性化中医护理模式对紫癜性肾炎患者干预效果研究[J]. 四川中医, 2018, 36(12):209-211.
- [33]李晓彦. 紫癜性肾炎患儿的中西医护理[J]. 护理研究, 2012, 26(12):1114-1115.

[34] 马超, 安志杰, 曾玫, 等. 《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明(2021年版)》要点解析[J]. 中国疫苗和免疫, 2021, 27(03):235-241.