

中华中医药学会

中华中医药学会团体标准

发布公告

China Association of Chinese Medicine

Announcement for Standards

2019年 第022号

No.022 2019

中华中医药学会批准《支气管扩张症中医证候诊断标准》
(T/CACM 1331-2019) 发布，现予公告。

The T/CACM standard (T/CACM 1331-2019) for
Diagnostic Criteria of Traditional Chinese Medicine Syndrome
Differentiation for Bronchiectasis was approved by the China
Association of Chinese Medicine, and now it is effective.

China Association of Chinese Medicine

2019年11月28日





中华中医药学会标准

T/CACMXXX—201X

支气管扩张症中医证候诊断标准

**Diagnostic Criteria of Traditional Chinese Medicine
Syndrome Differentiation for Bronchiectasis**

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2019年10月)

201X-X-X-X-X发布

201X-X-X-X-X实施

中华中医药学会发布

前 言

《支气管扩张症中医证候诊断标准》（简称《标准》），是按照GB/T1.1-2009《标准化工作导则·第1部分：标准的结构和编写》的规定起草。

本《标准》由河南中医药大学、中华中医药学会内科分会、中华中医药学会肺系病分会及中国民族医药学会肺病分会提出。

本《标准》由中华中医药学会归口。

本《标准》由国家自然科学基金面上项目（81173201）和国家“万人计划”百千万工程领军人才项目（W02060076）资助。

本《标准》研究与起草单位：河南中医药大学、河南中医药大学第一附属医院、中日友好医院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院东方医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学第三附属医院、北京大学人民医院、广东省中医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属岳阳医院、天津中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第二附属医院、辽宁中医药大学附属第二医院、江苏省中医院、成都中医药大学、陕西省中医医院、山东中医药大学附属医院、安徽中医药大学第一附属医院、浙江省中医院、丽水市中医院、江西中医药大学附属医院、贵阳中医学院第二附属医院、昆明市中医医院、新疆维吾尔自治区中医医院。

本《标准》指导委员会专家：王永炎、张伯礼、晁恩祥、孙塑伦、武维屏、王书臣。

本《标准》方法学专家委员会专家：申春梯、谢雁鸣、王伟、李灿东、陈家旭。

本《标准》首席专家：李建生。

本《标准》工作组专家（以姓氏笔画为序）：于雪峰、马战平、王飞、王真、王至婉、王明航、王海峰、付义、冯淬灵、吕晓东、朱佳、朱振刚、刘良倚、刘忠达、**宇文亚**、孙子凯、孙增涛、李凤森、李素云、杨佩兰、杨春艳、杨珺超、何咏、余学庆、张伟、张炜、张明利、张洪春、张海龙、张慧琪、陈薇、林琳、周淼、孟泳、封继宏、赵丽敏、班承钧、崔红生、葛正行、焦扬、谢洋、廖星、薛汉荣。

本《标准》执笔人：李建生、王至婉、谢洋、春柳。

本《标准》秘书：谢洋、春柳。

DOI: 10. 13288/j. 11-2166/r. 2020. 15. 022

标准与规范

支气管扩张症中医证候诊断标准 (2019 版)

中华中医药学会内科分会/中国民族医药学会肺病分会/中华中医药学会肺系病分会

支气管扩张症是各种原因引起的支气管树的病理性、永久性扩张,导致反复发生化脓性感染的气道慢性炎症^[1]。该病为常见病,研究显示,40 岁以上人群中支气管扩张症患病率为 1.2%^[2]。其反复感染,严重影响患者的劳动能力和生活质量,社会经济负担沉重。支气管扩张症属中医学“肺癆”“咯血”等疾病范畴。中医药在改善支气管扩张症临床症状、提高生存质量等方面具有一定优势,但缺乏统一、客观的中医证候诊断标准。目前发布的相关证候分类和辨证规范^[3-10],多以专家经验或非正式专家共识为主,缺乏必要的临床调查与验证,影响支气管扩张症中医规范诊疗及特色优势的发挥。因此,本团队基于前期提出的证候诊断标准建立的思路与方法及关键技术环节^[11-12],并邀请呼吸病学(中医、中西医结合、西医)、临床流行病学、循证医学、方法学等多学科专家,制定了《支气管扩张症中医证候诊断标准》,并通过中华中医药学会立项、审核、发布。本研究建立的支气管扩张症的常见证候分类与诊断标准,适用于中医/中西医结合临床医师临床实践、教学及临床科学研究。

1 研制过程

根据证候诊断标准建立的思路与方法及关键技术环节^[11-12],即在文献研究基础上,以临床流行病学调查为依据、诊断标准指标体系确立为核心、多元统计结合数据挖掘技术为支撑、广泛集成专家意见形成标准,包括证候分类、常见证候的确定、主症和次症的划分、诊断标准建立的依据和形式、诊断标准的考核等。并依据有关名词术语文件对证候、症状/体征等名词进行规范^[13-17]。

基金项目:国家自然科学基金(81173201);国家“万人计划”百千万工程领军人才项目(W02060076)

1.1 主要研制环节

1.1.1 文献研究 计算机检索中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库及中国中医药文献检索系统数据库,以(“支气管扩张症”OR“支扩”)AND(“证”OR“中医”)为检索式,检索时间为数据库建立至 2015 年 11 月 31 日。采用 Epidata 3.0 建立数据库。纳入合格文献 135 篇,统计分析了支气管扩张症证素及其组合规律、常见证候分布及主次症特征,为制定第一轮专家咨询问卷及支气管扩张症中医证候调查表提供依据。

1.1.2 临床调查研究 依据证候调查表于 2016 年 1 月至 2017 年 11 月开展全国 11 家三级医院的门诊和住院患者临床调查,发放调查表 800 份,有效病例 751 份,建立临床调查数据库,应用统计学方法及人工神经网络方法进行分析,并为编制证候分类及诊断的第二轮专家问卷提供依据。

统计学方法结果显示:1) 证素分布:支气管扩张症以痰、热、气虚、湿为主,涉及肺脾。2) 常见证候分布:依据频数分布 $\geq 5\%$,并结合聚类分析和证素组合形式,筛选出风热犯肺证、风寒袭肺证、痰热壅肺证、痰湿阻肺证、肝火犯肺证、血瘀证、肺脾气虚证、肺气阴两虚证、肺肾气虚证 9 种支气管扩张症常见证候。3) 常见证候主次症:依据频率 $\geq 60\%$ 为主症, $\geq 30\%$ 且 $< 60\%$ 的作为次症;Logistic 回归分析中 OR 值 ≥ 3 作为主症, $1 < OR < 3$ 的作为次症,筛选出支气管扩张症的 9 种常见证候的主症及次症。

人工神经网络方法结果显示:1) 常见证候:依据 Kohonen 网络聚类中聚类大小($> 20\%$),筛选出支气管扩张症的 3 种常见证候:痰热壅肺证、痰湿阻肺证、肺脾气虚证。2) 常见证候主、次症:当 $0.4 \leq$ 网络权值(W_{ij}) ≤ 1 时,表示对应的属性为主症,当 $0.1 \leq$ 网络权值(W_{ij}) < 0.4 时,

表示对应的属性为次症, 筛选出支气管扩张症 3 种常见证候的主、次症。

1.1.3 专家咨询调查

采用德尔菲法, 向全国 30 位专家发送咨询问卷, 有效 30 份, 采用均数、变异系数、满分比等指标对数据进行分析。1) 常见证候分布: 依据均数 ≥ 4.00 、变异系数 $< 30\%$ 且满分比 $\geq 30\%$ 作为常见证候, 得到支气管扩张症的 4 种常见证候, 即痰热壅肺证、痰湿阻肺证、肺气阴两虚证、肺脾气虚证。2) 常见证候主、次症: 依据均数 ≥ 4.00 和变异系数 $< 30\%$ 为主症; 均数 ≥ 3.00 且 < 4.00 、变异系数 $< 30\%$ 为次症, 筛选出 4 种常见证候主、次症特征。

1.2 证候诊断标准的建立

1.2.1 常见证候确定

综合统计学、人工神经网络及德尔菲法 3 种方法对数据分析的结果, 制定标准, 并经专家讨论结合临床实际, 最终确立了支气管扩张症的常见证候类型。其确定标准是: 3 种分析方法得到的结果中均有某一证型的确定为最终常见证型; 2 种方法中具有某一证型结合临床实际进行确定; 1 种方法具有某一证型的将其舍去。结合专家意见, 将络伤咯血证作为兼证。

最终确立支气管扩张症常见证型 5 种, 即实证类 2 种 (痰热壅肺证、痰湿阻肺证)、虚证类 2 种 (肺气阴两虚证、肺脾气虚证)、兼证类 (络伤咯血证) 1 种。

1.2.2 常见证型主、次症划分

5 种常见证型的主、次症确定是综合临床调查研究及专家咨询结果, 运用统计学、人工神经网络及德尔菲法 3 种方法进行数据分析。制定划分标准, 并经专家讨论, 最终确定支气管扩张症常见证型主、次症, 其划分依据: 1) 主症: 3 种方法中同为主症指标的确定为相应证型的主症; 2 种方法中同为主症指标的结合临床实际进行确定。2) 次症: 上述 3 种方法中同为次症指标的确定为相应证型的次症; 2 种方法中同为次症指标的, 以及 1 种方法中为主症指标的结合临床实际进行确定^[12, 18]。

1.2.3 证候诊断条件的确立

明晰症状间、症状 (群) 与证候间的关系, 为诊断条件的建立提供依据。本项目采用关联规则、决策树、贝叶斯网络对数据进行分析, 揭示了其关联关系。运用关联规则分析了支气管扩张症症状间的关系, 构建了相互关联的症状 (群), 如痰热壅肺证的症状群 2 个: 咳

嗽、痰质稠、痰色黄; 舌红、苔黄、苔腻。运用决策树得到了证候的分类诊断规则; 在关联规则和决策树的基础上, 运用贝叶斯网络的网络图及条件概率揭示症状 (群) 对证候的贡献度^[19-20]。

基于上述结果, 采用诊断条件组合法, 建立了支气管扩张症中医证候诊断标准。

1.2.4 证候诊断标准的验证

以临床专家的经验辨证作为对照, 采用前瞻性研究方法, 对所制定的支气管扩张症证候诊断标准在全国 5 家中医院开展验证研究。结果显示, 本项目所建立标准的灵敏度为 80.65% ~ 90.00%, 特异度为 85.39% ~ 94.44%, 准确度为 84.17% ~ 93.33%, 阳性预测值为 65.79% ~ 84.38%, 阴性预测值为 92.68% ~ 96.59%, 阳性似然比为 5.52 ~ 16.18, 阴性似然比为 0.11 ~ 0.23。

2 常见证候分类与特征

支气管扩张症常见证型包括实证类 (痰热壅肺证、痰湿阻肺证)、虚证类 (肺气阴两虚证、肺脾气虚证)、兼证类 (络伤咯血证) 3 类 5 种证型。

2.1 实证类

2.1.1 痰热壅肺证

主症: 咯痰, 痰色黄, 咯血、血色鲜红, 痰中带血, 舌红, 苔黄, 苔腻, 脉数。

次症: 痰黏难咯, 痰质稠, 脓痰, 咳嗽, 胸闷, 发热, 口渴, 大便秘结, 脉滑。

2.1.2 痰湿阻肺证

主症: 咯痰, 痰色白, 痞满, 食少, 纳呆, 苔白, 苔腻, 脉滑。

次症: 痰质稠, 痰易咯出, 胸闷, 周身沉重, 舌淡白, 脉弦。

2.2 虚证类

2.2.1 肺气阴两虚证

主症: 痰少, 痰黏难咯, 咯血, 痰中带血, 口干, 咽干, 手足心热, 神疲, 乏力, 动则加重, 易感冒, 舌淡白, 脉细。

次症: 痰色黄, 痰色白, 痰质稠, 胸闷, 气短, 口渴, 自汗, 盗汗, 舌红, 舌体瘦小, 脉沉, 脉弱, 脉数。

2.2.2 肺脾气虚证

主症: 咯痰, 痰色白, 咯血, 神疲, 乏力, 易感冒, 周身沉重, 食少, 纳呆, 腹胀, 舌淡白, 舌体胖大, 苔白, 苔腻, 脉细, 脉沉。

次症：痰多，痰质稀，胸闷，气短，自汗，少气懒言，痞满，便溏，舌有齿痕，脉弱，脉缓。

2.3 兼证类

络伤咯血证

主症：咯血，血色鲜红，血色暗红。

次症：痰中带血。

3 证候诊断标准

支气管扩张症常见证型中各证型可单独存在也常兼见，如痰热壅肺兼肺气阴两虚证、痰湿阻肺兼肺脾气虚证等。急性加重期以实证为主常兼见虚证，稳定期以虚证为主常兼见痰热、痰湿；络伤咯血证常见诸痰热壅肺证、肺气阴两虚证、肺脾气虚证^[21]，临床诊断时予以注意。

3.1 实证类

3.1.1 痰热壅肺证

诊断条件：1) 咯痰色黄，或痰质稠，或脓痰；2) 发热，或口渴；3) 大便秘结；4) 舌红，或苔黄或苔黄腻，或脉数或滑数。

诊断标准：具备 1) 项，加 2)、3)、4) 中 2 项。

3.1.2 痰湿阻肺证

诊断条件：1) 咯痰色白，或痰质稠，或脓痰；2) 痞满；3) 纳呆，或食少；4) 周身沉重；5) 苔白腻，或脉滑或弦滑。

诊断标准：具备 1) 项，加 2)、3)、4)、5) 中 2 项。

3.2 虚证类

3.2.1 肺气阴两虚证

诊断条件：1) 干咳，或咳嗽痰少或痰黏难咯；2) 神疲，或乏力，动则加重；3) 自汗，或易感冒；4) 盗汗，或手足心热；5) 口干或咽干，或口渴；6) 舌淡白或舌红，或脉沉细或细弱或细数。

诊断标准：具备 1) 项，加 2)、3) 中 1 项，及 4)、5)、6) 中 2 项。

3.2.2 肺脾气虚证

诊断条件：1) 咯痰色白，或痰质稀；2) 气短，动则加重；3) 自汗，或易感冒；4) 纳呆，或食少；5) 神疲，或乏力，动则加重；6) 痞满，或腹胀，或便溏；7) 舌体胖大或舌有齿痕，或脉沉细或沉缓或细弱。

诊断标准：具备 1)、2)、3) 中 2 项，加 4)、

5)、6)、7) 中 3 项。

3.3 兼证类

络伤咯血证

诊断条件：1) 咯血、血色鲜红或暗红；2) 痰中带血。

诊断标准：具备 1)、2) 中 1 项。

附：标准制定小组成员及起草单位

标准指导委员会专家：王永炎、张伯礼、晁恩祥、孙塑伦、武维屏、王书臣

标准方法学专家委员会专家：申春梯、谢雁鸣、王伟、李灿东、陈家旭

标准研制项目组组长：李建生

标准工作组专家（以姓氏笔画为序）：于雪峰、马战平、王飞、王真、王至婉、王明航、王海峰、付义、冯淬灵、吕晓东、朱佳、朱振刚、刘良倚、刘忠达、宇文亚、孙子凯、孙增涛、李风森、李素云、杨佩兰、杨春艳、杨珺超、何咏、余学庆、张伟、张炜、张明利、张洪春、张海龙、张慧琪、陈薇、林琳、周淼、孟泳、封继宏、赵丽敏、班承钧、崔红生、葛正行、焦扬、谢洋、廖星、薛汉荣

标准执笔人：李建生*、王至婉、谢洋、春柳

* 通讯作者：li_js8@163.com

标准研究与起草单位：河南中医药大学、河南中医药大学第一附属医院、中日友好医院、中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学第三附属医院、北京大学人民医院、广东省中医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、天津中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第二附属医院、辽宁中医药大学附属第二医院、江苏省中医院、成都中医药大学、陕西省中医医院、山东中医药大学附属医院、安徽中医药大学第一附属医院、浙江省中医院、丽水市中医医院、江西中医药大学附属医院、贵阳中医学院第二附属医院、昆明市中医医院、新疆维吾尔自治区中医医院

参考文献

- [1] 成人支气管扩张症诊治专家共识编写组. 成人支气管扩张症诊治专家共识[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2012, 35(7): 485-492.
- [2] 周玉民, 王辰, 姚婉贞, 等. 我国 7 省市 40 岁及以上居

民支气管扩张症的患病情况及危险因素调查[J]. 中华内科杂志 2013 52(5) : 379 - 382.

[3] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 4.

[4] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则: 第二辑[M]. 1995: 77 - 79.

[5] 朱文锋. 中医内科疾病诊疗常规[M]. 长沙: 湖南科学技术出版社, 1999: 288 - 289.

[6] 王永炎, 晁恩祥. 今日中医内科(中卷)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 253 - 284.

[7] 王永炎, 严世芸. 实用中医内科学[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2007: 185 - 189, 557 - 561.

[8] 贝政平, 蔡映云. 内科疾病诊断标准[M]. 2 版. 北京: 科学出版社, 2007: 1453 - 1455.

[9] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南: 中医病证部分[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008: 17 - 18.

[10] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南: 西医疾病部分[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008: 78 - 79.

[11] 李建生, 余学庆, 胡金亮, 等. 中医证候标准建立的思路与方法[J]. 河南中医学院学报, 2004, 19(6) : 4 - 6.

[12] 李建生, 余学庆, 王至婉. 病证结合模式下证候诊断标准建立的关键环节[J]. 中医杂志, 2013, 54(15) : 1261 - 1264.

[13] 国家技术监督局. 中医病证分类与代码[S]. 北京: 中国标准出版社, 1995: 385.

[14] 国家技术监督局. 中医临床诊疗术语: 证候部分[M]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 21 - 22.

[15] 全国科学技术名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 北京: 科学出版社, 2005: 56 - 108.

[16] 全国科学技术名词审定委员会. 中医药学名词: 内科学 妇科学 儿科学[M]. 北京: 科学出版社, 2011: 33.

[17] 黎敬波, 马力. 中医临床常见症状术语规范(修订)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 1 - 108.

[18] 李建生, 王至婉, 李素云, 等. 慢性呼吸衰竭中医证候诊断的研究[J]. 北京中医药大学学报, 2011, 34(11) : 780 - 785.

[19] 王至婉, 李建生, 陈楚翔, 等. 基于贝叶斯网络构建慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺证症状与证候间关联模式[J]. 中医杂志, 2018, 59(3) : 203 - 206.

[20] 王至婉, 闫蔷薇, 李建生, 等. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期各证候症状间关联模式研究[J]. 中医杂志, 2018, 59(24) : 2120 - 2125.

[21] 李建生. 支气管扩张症中医辨证治疗概要[J]. 中医学报, 2017, 32(10) : 1867 - 1869.

(收稿日期: 2019 - 11 - 21; 修回日期: 2020 - 03 - 22)

[编辑: 焦 爽]

(上接第 1376 页)

[13] 刘焱, 王海军. 阴阳升降理论探析与启迪[J]. 上海中医药杂志 2018, 52(11) : 32 - 35.

[14] CHAKRADHAR S. A curious connection: Teasing apart the link between gut microbes and lung disease [J]. Nat Med, 2017, 23(4) : 402 - 404.

[15] FRATI F, SALVATORI C, INCORVAIA C, et al. The role of the microbiome in asthma: The gut-lung axis [J]. Int J Mol Sci, 2018, 20 (1) : 123. doi: 10. 3390/ijms20010123.

[16] RODRIGUEZ-ROISIN R, BARTOLOME SD, HUCHON G, et al. Inflammatory bowel diseases, chronic liver diseases and the lung [J]. Eur Respir J, 2016, 47(2) : 638 - 650.

[17] HE Y, WEN Q, YAO F, et al. Gut-lung axis: The microbial contributions and clinical implications [J]. Crit Rev Microbiol, 2017, 43(1) : 81 - 95.

[18] JOSEFSDOTTIR KS, BALDRIDGE MT, KADMON CS, et al. Antibiotics impair murine hematopoiesis by depleting the intestinal microbiota [J]. Blood, 2017, 129(6) : 729 -

739.

[19] 孙慧媛, 李圣耀, 李英贤, 等. 浅谈肺生血[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(2) : 507 - 508.

[20] 陈萌, 王庆国. 卫气的实质与医学意义[J]. 中华中医药杂志, 2007, 22(8) : 501 - 502.

[21] 徐德成, 马迎民, 范吉平. 中医“肾精”的现代医学内涵[J]. 中医杂志, 2017, 58(22) : 1891 - 1897.

[22] STAFFAS A, BURGOS DA SILVA MB, SLINGERLAND AE, et al. Nutritional support from the intestinal microbiota improves hematopoietic reconstitution after bone marrow transplantation in mice [J]. Cell Host Microbe, 2018, 23(4) : 447 - 457.

[23] KAMEI A, GAO G, NEALE G, et al. Exogenous remodeling of lung resident macrophages protects against infectious consequences of bone marrow-suppressive chemotherapy [J]. Proc Nat Acad Sci USA, 2016, 113(41) : E6153 - E6161.

(收稿日期: 2019 - 12 - 19; 修回日期: 2020 - 01 - 25)

[编辑: 黄 健]