

ICS 11.020
C 05



团体标准

T/CACM ****-2022

尘肺病中医证候诊断标准

Diagnostic Criteria of Traditional Chinese Medicine Syndrome
Differentiation for pneumoconiosis
(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

| | |
|-----------------------------------|----|
| 前言 | I |
| 引言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 疾病诊断 | 2 |
| 4.1 临床表现 | 2 |
| 4.2 诊断原则 | 2 |
| 4.3 鉴别诊断 | 2 |
| 5 证候分类及特征 | 2 |
| 5.1 分类原则 | 2 |
| 5.2 虚证类 | 3 |
| 5.3 实证类 | 4 |
| 5.4 兼证类 | 4 |
| 附录 A（规范性附录）常见证候和症状术语规范 | 5 |
| 附录 B（资料性附录）标准研制过程中的相关资料（摘要） | 11 |
| 参考文献 | 15 |

前 言

本文件参照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规定的起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河南中医药大学、河南中医药大学第一附属医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：河南中医药大学、河南中医药大学第一附属医院、北京中医药大学房山医院、河北省中医院、山西省中西医结合医院、辽宁中医药大学附属第二医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、安徽中医药大学第一附属医院、山东省职业病医院、河南省职业病医院、郑州市人民医院、平煤神马医疗集团总医院、焦作煤业（集团）有限责任公司中央医院、义马煤业集团股份有限公司总医院、湖北省中西医结合医院、广东省职业病防治院、贵州中医学院第二附属医院、陕西中医药大学附属医院、陕西省中医医院、铜川矿务局中心医院。

本文件主要起草人：李建生、谢 洋

本文件其他起草人（以姓氏笔画为序）：于雪峰、王东昕、王至婉、王 静、王勇奇、孔祥臣、邓小峰、白 丽、朱 沈、朱慧志、刘章锁、李竹英、李庆伟、李洁雅、李 猛、杨成林、肖显俊、辛平年、陈学信、武 蕾、赵虎雷、春 柳、崔 萍、葛正行、魏耕树

引 言

尘肺病是在职业活动中长期吸入不同致病性的生产性粉尘并在肺内滞留而引起的以肺组织弥漫性纤维化为主的一组职业性肺部疾病的统称,是我国最常见和最严重的职业病^[1-4],给个人、家庭和社会带来沉重的负担^[5,6]。尘肺病肺纤维化不可逆转,西医尚乏理想有效的治疗药物与措施^[4,7]。项目组前期研究结果显示,中医辨证治疗在改善患者症状、提高活动耐力及改善生存质量等方面具有优势^[8]。证候诊断是辨证治疗的前提,目前尚缺乏规范、统一的尘肺病证候诊断标准,一定程度上影响辨证治疗的水平及其推广。因此,由河南中医药大学、河南中医药大学第一附属医院牵头,联合中华中医药学会内科分会及中国民族医药学会肺病分会,成立由呼吸病学(中医、中西医结合、西医)、职业病学、循证医学、方法学等多学科人员组成的《尘肺病中医证候诊断标准》研制组,在文献研究基础上,通过临床调查和专家咨询,开展尘肺病中医证候诊断标准的研究。旨在提高尘肺病辨证的准确性和规范性,为临床中医、中西医结合治疗尘肺病提供指导,提高尘肺病临床诊疗、科研、教学水平。

尘肺病中医证候诊断标准

1 范围

本文件规定了尘肺病的诊断、证候分类与诊断标准。

本文件适用于全国三级、二级中医医院与中西医结合医院从事尘肺病临床及科研工作的相关医师使用。

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 15657-2020 《中医病证分类与代码（修订版）》

GB/T 16751.2-2020 《中医临床诊疗术语 第2部分：证候（修订版）》

GB/Z 70-2015 《职业性尘肺病的诊断》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

尘肺病 Pneumoconiosis

尘肺病是在职业活动中长期吸入生产性矿物性粉尘并在肺内滞留而引起的以肺组织弥漫性纤维化为主的疾病。

3.2

证候 Syndrome

证的外候，即疾病过程中一定阶段的病位、病因、病性、病势及机体抗病能力的强弱等本质有机联系的反应状态，表现为临床可被观察到的症状等。

3.3

辨证 Syndrome Differentiation

以中医学理论为指导，对四诊所得的资料进行综合分析，辨别为何种证候的思维方法，是中医临床认识与诊断病证的重要方法。

4 疾病诊断

4.1 临床表现

早期尘肺病多无明显症状和体征，或有轻微症状，肺功能也多无明显变化。随着病情的进展，尘肺病的症状逐渐出现并加重，主要是以呼吸系统为主的咳嗽、咳痰、胸痛、呼吸困难四大症状，以及喘息、咯血和全身症状。尘肺病通常病程较长，患者即使脱离粉尘接触环境，病情仍会进展和加重，是需要终生进行康复治疗的慢性病，适用于慢性病防治的基本策略^[1]。

4.2 诊断原则

根据可靠的生产性矿物性粉尘接触史，以技术质量合格的 X 射线高千伏或数字化摄影（DR）后前位胸片表现为主要依据，结合工作场所职业卫生学、尘肺流行病学调查资料 and 职业健康监护资料，参考临床表现和实验室检查，排除其他类似肺部疾病后，对照尘肺病诊断标准片，方可诊断。

患者临床表现和和实验室检查符合尘肺病的特征，没有证据否定其与接触粉尘之间必然联系的，应当诊断为尘肺病^[2]。

4.3 鉴别诊断

常见的鉴别诊断疾病有肺结核、肺癌、特发性肺纤维化（IPF）、结节病、过敏性肺炎、肺含铁血黄素沉着症、肺泡微结石症、组织胞浆菌病等。与这些疾病的鉴别诊断的要点包括：①职业史，尘肺病必须有明确的矿物性粉尘接触史，没有粉尘接触史，则不会患尘肺病；②尘肺病典型的 X 线胸片特征改变是胸片出现圆形或不规则小阴影，随着病变的进展，小阴影可逐渐由少到多，密集度逐渐增高，继而可出现小阴影聚集或形成大阴影，小阴影聚集或大阴影一般发生在肺野的上部，典型者双侧可呈对称性改变；③尘肺病早期多无明确的临床表现，而其他需要鉴别的疾病多有特征性的临床表现和病程；④诊断性治疗的结果不同，如肺结核经过一段时间治疗后，X 射线胸片病变会好转吸收等^[1]。

5 证候分类及特征

5.1 分类原则

依据文献研究、临床调查和专家咨询结果，将尘肺病常见证候为虚证类(肺燥伤阴证、肺气虚证、肺脾气虚证、肺肾气虚证)、实证类(痰湿阻肺证)、兼证类(瘀阻肺络证)。证候演变规律，早期以肺燥伤阴证为常见，以阴虚为主。随着疾病的进展，在疾病中后期多为虚实夹杂、以虚为主，虚则见于肺气虚证、肺脾气虚证、肺肾气虚证，实则见于痰湿阻肺证、瘀

阻肺络证，其中瘀阻肺络证常兼于其他证候。临床实际中痰湿阻肺证、瘀阻肺络证二者常兼杂形成痰瘀阻肺证的实证复合证候；痰湿阻肺证、瘀阻肺络证常见诸虚证类证候而成为虚实夹杂的复合证候，如兼有肺气虚证则为肺气虚痰湿证，兼于脾肺气虚证则为脾肺气虚痰湿证、脾肺气虚血瘀证、脾肺气虚痰瘀证等，临床诊断时应予以注意。

5.2 虚证类

5.2.1 肺燥伤阴证

主症：干咳，痰少，喘促，胸痛，口干，咽干，舌质红，舌苔少，舌苔燥，脉数。次症：咳嗽，痰黏难咯，胸闷，气短，口渴，盗汗，舌苔薄黄，脉细。

诊断条件：①干咳，或痰少或痰黏难咯；②喘促，或气短；③胸闷，甚则胸痛；④口干或咽干，或口渴；⑤盗汗；⑥舌质红，或舌苔少或薄黄或干燥，或脉细数。

诊断标准：具备①、②、③中2项，加④、⑤、⑥中的2项即可诊断。

5.2.2 肺气虚证

主症：咳嗽，气短，神疲，自汗，恶风，舌质淡，脉沉细。次症：胸闷，喘促，乏力，易感冒，动则汗出。

诊断条件：①咳嗽或喘促，或气短或胸闷；②恶风，或易感冒；③神疲，或乏力，动则加重；④自汗，动则加重；⑤舌质淡，或脉沉细。

诊断标准：具备①项，加②、③、④、⑤中的2项即可诊断。

5.2.3 脾肺气虚证

主症：咳嗽，喘促，气短，乏力，神疲，食少，腹胀，纳呆，便溏，舌体胖大。次症：胸闷，自汗，易感冒，胃脘痞满，舌质淡，舌苔白腻，舌有齿痕，脉细，脉沉。诊断条件：①咳嗽或喘促，或气短或胸闷；②乏力，或神疲，动则加重；③自汗，或易感冒；④胃脘痞满或腹胀，或便溏；⑤纳呆，或食少；⑥舌体胖大或有齿痕，或舌质淡或苔白腻，或脉沉细。

诊断标准：具备①、②、③中的2项，加④、⑤、⑥中的2项即可诊断。

5.2.4 肺肾气虚证

主症：咳嗽，喘促，动则喘甚，气短，神疲，易感冒，耳鸣，夜尿多，脉沉细，脉弱。次症：乏力，畏风寒，自汗，腰膝酸软，面目虚浮，小便频数，咳时遗尿，舌质淡。

诊断条件：①喘促，或咳嗽，或气短，动则加重；②神疲，或乏力，或自汗，动则加重；③易感冒，或畏风寒；④腰膝酸软，或耳鸣；⑤面目虚浮；⑥小便频数，或夜尿多，或咳时遗尿；⑦舌质淡，或脉沉细或弱。

诊断标准：具备①、②、③中的2项，加④、⑤、⑥、⑦中的2项即可诊断。

5.3 实证类

5.3.1 痰湿阻肺证

主 症：咳嗽，痰多，痰色白，气短，胸闷，肢体困倦，舌苔白腻，脉滑。次 症：喘促，痰质黏，食少，纳呆，胃脘痞满，脉濡。

诊断条件：①咳嗽，或气短或胸闷；②痰多，或白黏；③食少或纳呆；④胃脘痞满；⑤肢体困倦；⑥舌苔白腻，或脉滑或濡。

诊断标准：具备①、②2 项，加③、④、⑤、⑥中的2项即可诊断。

5.4 兼证类

5.4.1 瘀阻肺络证

主 症：胸痛如刺，面色晦暗，舌质紫暗，舌有瘀点或瘀斑，舌下脉络迂曲、粗乱。次 症：口唇、爪甲青紫。

诊断条件：①胸痛如刺；②面色晦暗；③口唇、爪甲青紫；④舌质紫暗，或有瘀点或瘀斑；⑤舌下脉络迂曲、粗乱。

诊断标准：具备①、②、③、④、⑤中的1 项即可诊断。

附录 A

(资料性附录)

常见证候和症状术语规范

A.1 标准中常见证候术语

A.1.1 肺燥伤阴证 syndrome of lung dryness damaging yin

因肺热化燥，伤及阴津所致。临床以咳嗽，痰少或无，痰黄而黏，口干、咽燥，烦渴、多饮，小便短少，舌质红，舌苔焦黄，脉弦数，可伴见潮热、颧红等为特征的证候。

[《中医临床诊疗术语 第2部分: 证候(修订版)》，术语及定义5.4.1.5.1.2]

A.1.2 痰湿阻肺证 Syndrome of dampness phlegm obstructing lung

因痰湿壅阻于肺，肺气不得宣降所致。临床以咳嗽、痰多，痰白清稀或稠，容易咯出，胸膈满闷，体位变动则咯痰增多，甚则喘促、痰鸣，舌质淡，舌苔白腻或滑，脉濡缓等为特征的证候。

[《中医临床诊疗术语 第2部分: 证候(修订版)》，术语及定义3.9.3.2.2.2.1]

A.1.3 肺气虚证 Syndrome of deficiency of lung qi

肺气虚弱，以咳嗽无力，气短而喘，动则尤甚，吐痰清稀，声音低弱，自汗，畏风，舌淡，脉弱等为常见症的证候。

[《中医药学名词》2004版，术语及定义04.696]

A.1.4 肺脾气虚证 Syndrome of qi deficiency of lung and spleen

又称“脾肺气虚证”，脾肺气虚，脾失健运，肺失宣降，以咳嗽声低，气短而喘，吐痰清稀，食少，腹胀，便溏，舌淡苔白滑，脉细弱为常见症的证候。

[《中医药学名词》2004版，术语及定义04.820]

[《中医病证分类与代码(修订版)》，术语及定义B04.06.04.03.03.01]

A.1.5 肺肾气虚证 Syndrome of qi deficiency of lung and kidney

肺肾气虚，摄纳无权，以咳嗽无力，呼多吸少，喘息短气，动则尤甚，痰多清稀，声低自汗，或尿随咳出，舌淡紫，脉弱为常见症的证候。

[《中医药学名词》2004版，术语及定义04.823]

A.1.6 瘀阻肺络证 Syndrome of blood stasis obstructing lung collaterals

瘀血内停，阻滞肺络，以胸部刺痛，咳嗽，咯血色暗红或成块，舌紫暗或有斑点，脉弦涩等为常见症的证候。

[《中医临床诊疗术语 第2部分: 证候(修订版)》，术语及定义3.10.1.4.5]

A.2 《标准》中症状术语规范

A.2.1 喘促 Dyspnea

又称“气喘”，呼吸困难，气息迫促，声高息粗。

[《中医临床常见症状术语规范》]

A. 2. 2 胸闷 Oppression in chest

自觉胸中堵塞不畅、满闷不舒的表现。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.366]

A. 2. 3 气短 Panting

呼吸微弱而喘促，或短气不足以吸，似喘而无声的表现。

[《中医学名词》2010版，术语及定义 01.0416]

A. 2. 4 胸痛 Chest pain

胸部疼痛

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.316]

A. 2. 5 咳嗽 Cough

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.247]

A. 2. 6 干咳 Dry cough

咳嗽无痰；或痰极少，不易排出的表现。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.249]

A. 2. 7 咳痰 Coughing of phlegm

痰液由咳嗽而吐出。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.248]

A. 2. 8 痰少 Less phlegm

咯痰量少，或不易咯出。

[《中医临床常见症状术语规范》]

A. 2. 9 痰多 Excessive phlegm

咯痰量多，或较易咯出。

[《中医临床常见症状术语规范》]

A. 2. 10 痰黏难咯 Phlegm and sticky cough

痰质黏，难于咳出，或伴痰少。

[《中医临床常见症状术语规范》]

A. 2. 11 咽干 Dry throat

咽部干燥或干涩，甚或吞咽不适。

[《中医临床常见症状术语规范》]

A. 2. 12 口干 Dry mouth

自觉口中津液不足，但没有饮水要求，或饮水很少的表现。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.410]

A. 2. 13 口渴 Thirst

自觉口中干燥而欲饮水的表现。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.408]

A. 2. 14 恶风 Aversion to wind

遇风则怕冷不适，甚至战慄，避风则缓的表现。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.263]

A. 2. 15 畏风寒 Fear of wind and cold

即指怕冷的感觉。

[《中医症状鉴别诊断学》]

A. 2. 16 自汗 Spontaneous sweating

不因劳累活动，不因天热及穿衣过暖和服用发散药物等因素而自然汗出的表现。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.285]

A. 2. 17 盗汗 Night sweating

入睡后出汗，醒来即止的表现。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.286]

A. 2. 18 易感冒 Liability to catch cold

满足以下条件者可被判定为易感冒：①累计一年以上反复出现上感症状，两次发病间隔时间不少于7天，每年上呼吸道感染次数 ≥ 5 次或半年内 ≥ 3 次；②排除特禀质及其他经常出现感冒样症状疾病（如过敏性鼻炎等）。

[《中医治未病实践指南 易感冒人群（成人）》2004版，术语及定义 3.2]

A. 2. 19 神疲 Spiritlessness

自觉精神困倦的表现。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.384]

A. 2. 20 乏力 Weakness

自觉肢体懈怠，软弱无力的表现。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.385]

A. 2. 21 腰膝酸软 Soreness and weakness of waist and knees

自觉腰部与膝部酸软无力的表现。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.389]

A. 2. 22 耳鸣 Tinnitus

自觉耳中有鸣响声的表现。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.393]

A. 2. 23 食少 Eat less

饮食量较平常减少，或少于一般人。

[《中医临床常见症状术语规范》]

A. 2. 24 纳呆 Anorexia

不思饮食，食量减少的表现。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.428]

A. 2. 25 痞满 Distention and fullness

感觉体腔或脏腑内满闷堵塞的表现，可发生于胸部、腹部、胃脘部等。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.369]

A. 2. 26 腹胀 Abdominal distension

自觉腹部胀满痞塞不舒，如物支撑，但外无胀大之形。

[《中医临床常见症状术语规范》]

A. 2. 27 小便频数 Frequent micturition

又称“尿频”。小便次数明显增多，甚则一日达数十次的表现。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.456]

A. 2. 28 夜尿多 Frequent urination at night

夜间小便次数增加，在 3 次以上；或夜间尿量增加，超过全日尿量 1/4 的表现。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.463]

A. 2. 29 便溏 Loose Stool

粪便稀薄而不成形的表现。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.447]

A. 2. 30 面色晦暗 Dim complexion

面色或白、或青、或黄、或黑而色黯，缺少光泽的表现。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.041]

A. 2. 31 口唇青紫 Cyanotic lips

嘴唇失去红润光泽之感而发青发紫，甚至呈黯紫色的表现。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.043]

A. 2. 32 红舌 Red tongue

舌体颜色鲜红的舌象。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.165]

A. 2. 33 紫舌 Purplish tongue

舌体呈深紫色或青紫色的舌象。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.167]

A. 2. 34 舌有齿痕 Teeth-printed tongue

舌边凹凸不齐，甚则似锯齿状。

[《中医临床常见症状术语规范》]

A. 2. 35 胖大舌 Plump tongue

舌体虚浮胖大，常伴有齿痕，色淡而嫩的舌象。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.176]

A. 2. 36 舌有瘀点 Cyanotic spots on tongue

舌面有小的暗紫色瘀血点。

[《中医临床常见症状术语规范》]

A. 2. 37 舌有瘀斑 Ecchymosis on tongue

舌上出现青色、紫色或紫黑色斑点的舌象。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.187]

A. 2. 38 舌下脉络迂曲 Tortuous sublingual veins

舌体翘起，见舌下脉络增粗，走行弯曲。

[《中医临床常见症状术语规范》]

A. 2. 39 腻苔 Greasy fur

苔质颗粒细小致密，紧贴舌面，不易刮脱，并在舌的中根部较厚，边尖部较薄的舌象。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.211]

A. 2. 40 薄苔 Thin fur

透过舌苔能够看到舌质颜色的舌象。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.208]

A. 2. 41 燥苔 Dry fur

舌面缺乏津液，舌质干燥，扪之燥涩的舌象。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.214]

A. 2. 42 黄苔 Yellow fur

舌苔呈黄色的舌象。

[《中医学名词》2004版，术语及定义 04.221]

A. 2. 43 沉脉 Deep pulse

脉位深，轻取不能应指，重按才显现于指下的脉象。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.505]

A. 2. 44 数脉 Rapid pulse

脉来急速，一息五至以上（相当于每分钟 90 次以上）的脉象。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.510]

A. 2. 45 细脉 Thready pulse

脉细如线，但应指清晰的脉象。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.513]

A. 2. 46 弱脉 Weak pulse

沉细无力的脉象。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.517]

A. 2. 47 滑脉 Slippery pulse

往来流利，应指圆滑，如珠走盘的脉象。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.520]

A. 2. 48 濡脉 soft pulse

浮而细软，轻取可以触知，重按反不明显的脉象。

[《中医学名词》2004 版，术语及定义 04.526]

附录 B (资料性附录)

标准编制过程中的相关资料(摘要)

B.1 基于文献研究与第一轮专家问卷为制定临床调查表提供依据

目的

基于文献研究与第一轮专家问卷结果,分析尘肺病证素分布及组合规律、证候分布规律及临床特征,为开展尘肺病中医证候诊断标准临床调查提供依据。

方法

检索 CNKI、WANFANG DATA、VIP、CBM 自建库至 2018 年 12 月 31 日尘肺病中医证候相关文献,运用统计描述方法分析尘肺病证素分布及组合规律、证候分布规律;在文献研究基础上,开展第一轮专家问卷进一步筛选证候及症状条目池,结合二者研究结果制定尘肺病中医证候临床调查表。

结果

1. 文献研究

1.1 纳入合格文献 48 篇,共 163 条记录。

1.2 经规范后的证候 34 个。其中频率>15%的证候依次为:肺气虚证、肺阴虚证、燥邪犯肺证、痰湿阻肺证、肺脾气虚证、肺气阴两虚证、肺肾气阴两虚证、痰瘀阻肺证。

1.3 尘肺病病性证素以气虚(51, 21.89%)、阴虚(43, 18.45%)、痰(37, 15.88%)为主,病位证素以肺(131, 66.50%)、肾(36, 18.27%)、脾(21, 10.66%)为主;证素组合形式以两证素组合及三证素组合多见,两证素组合以气虚+肺(13, 27.08%)、阴虚+肺(13, 27.08%)、燥+肺(13, 27.08%)为主,三证素组合以痰+湿+肺(11, 22.92%)、气虚+阴虚+肺(10, 20.83%)、气虚+肺+脾(11, 22.92%)为主。

2. 第一轮专家问卷

2.1 共回收专家问卷 23 份,专家积极系数 92.0%,专家权威系数 0.86,专家协调系数 0.242 ($\chi^2=1499.995, P=0.000$)。

2.2 尘肺病证候分布中,肺气虚证、痰瘀阻肺证、肺气阴两虚证和肺肾气阴两虚证的均值、满分比较高,变异系数小;寒痰阻肺证、脾肾阳虚证、血瘀证均值、满分比较低,变异系数较高。对各个证候的诊断指标进行了分析。

结论

尘肺病以肺气虚证、肺阴虚证、痰湿阻肺证、肺脾气虚证、肺肾气阴两虚证等较为多见,并对其临床特征进行分析,为进一步开展尘肺病临床调查研究提供依据。

B.2 基于临床调查与第二轮专家问卷明确常见证候及特征

目的

基于临床调查与第二轮专家问卷,确定尘肺病常见证候及主次症,为尘肺病中医证候诊断标准的制定提供依据。

方法

采集河南省职业病医院、湖北省中西医结合医院、平煤神马医疗集团总医院等 8 家医院于 2019 年 01 月-2020 年 10 月收治的 1032 尘肺病患者资料，运用描述性统计、聚类分析、隐结构分析常见证候分布规律；运用描述性统计、二元 Logistic 回归、人工神经网络分析常见证候主、次症。结合临床调查研究结果，制定专家问卷，在全国范围内遴选相关专家。运用 SPSS22.0 统计软件分析专家积极系数、意见集中程度、协调程度及权威程度，判断各证候重要程度及其主、次症。

常见证候的确定涉及统计学方法、数据挖掘技术、德尔菲法三种方法。判定原则：3 种方法的结果共同出现的设定为常见证候，2 种方法中同为常见证候的须结合临床实际并通过专家组讨论形成共识。

主次症的判定涉及统计学方法、数据挖掘技术、德尔菲法三种方法。判定原则：①主症：3 种方法结果同为主症；只有 2 种方法为主症的，应结合临床实际并通过专家组讨论形成共识。②次症：3 种方法结果同为次症；只有 2 种方法为次症，或其中 1 种方法为主症的须结合临床实际并通过专家组讨论形成共识。

结 果

1. 常见证候的确定

1.1 统计分析：①描述性统计：频率 $>8.0\%$ 的证候依次为痰湿阻肺证、肺脾气虚证、燥邪犯肺证、肺肾气虚证、肺肾气阴两虚证、肺气虚证、血瘀证、痰热蕴肺证、肺气阴两虚证；②聚类分析：对频率 $\geq 13.0\%$ 症状进行因子分析并聚类，推断出 6 个潜在证候，即痰湿阻肺证、燥邪犯肺证、血瘀证、肺气虚证、肺肾气虚证、肺脾气虚证；2 种方法综合得出尘肺病较为常见证候有痰湿阻肺证、燥邪犯肺证、血瘀证、肺气虚证、肺肾气虚证、肺脾气虚证。

1.2 数据挖掘：对频率 $>10.0\%$ 的 107 个症状构建隐结构模型，推断出 7 个证候：痰湿阻肺证、肺肾气虚证、肺脾气虚证、肺气虚证、肺阴虚证、肺肾阴虚证、血瘀证。

1.3 德尔菲法：依据满足均数 ≥ 4.0 、变异系数 ≤ 0.3 且满占比 $\geq 30.0\%$ 为常见证候的判定标准，筛选出痰湿阻肺证、燥邪犯肺证、血瘀证、肺气虚证、肺肾气虚证、肺脾气虚证 6 种常见证候。

根据常见证候判定原则，明确尘肺病常见证候为燥邪犯肺证、痰湿阻肺证、肺气虚证、肺脾气虚证、肺肾气虚证及血瘀证 6 种。

2. 常见证候主、次症划分

2.1 统计分析：①描述性统计：频率 $\geq 65\%$ 的作为主症， $\geq 45\%$ 且 $<65\%$ 的作为次症；②二元 Logistic 回归分析，将 OR 值 ≥ 3 的作为主症， $1 < \text{OR 值} < 3$ 的作为次症。划分原则：2 种方法同为主症设定为主症，1 方法中为主症的须结合临床实际并通过专家组讨论形成共识。对常见证候的主次症进行分析，燥邪伤肺证主症为咳嗽、咽干、喘促等，次症为胸痛、痰黏难咯等；痰湿阻肺证主症为咳嗽、气短、痰多等，次症为舌苔腻、纳呆等；肺气虚证主症为咳嗽、胸闷、神疲等，次症为易感冒、乏力等；肺脾气虚证主症为咳嗽、喘促、乏力等，次症为气短、脉细等；肺肾气虚证主症为喘促、气短、夜尿多等，次症为乏力、畏风寒等；血瘀证主症为胸痛、面色晦暗、舌有瘀点或瘀斑等，次症为胸痛如刺、口唇、爪甲青紫。

2.2 数据挖掘：根据人工神经网络中症状重要程度进行划分，将重要程度 $\geq 3.0\%$ 的症状作为主症；将 $2.5\% \leq \text{重要程度} < 3.0\%$ 作为次症，分析各常见证候主次症。燥邪伤肺证主症为干

咳、喘促、胸痛等，次症为痰黏难咯、胸闷等；痰湿阻肺证主症为痰多、气短、舌质淡等，次症为痰色白、纳呆等；肺气虚证主症为恶风、舌质淡、舌苔薄等，次症为易感冒、动则汗出等；肺脾气虚证主症为气短、易感冒、胃脘痞满等，次症为痰清稀、自汗等；肺肾气虚证主症为动则喘甚、易感冒、自汗等，次症为咳时遗尿、舌质淡等；血瘀证主症为面色晦暗、舌有瘀点或瘀斑、脉涩等，次症为咳嗽、胸痛如刺等。

2.3 德尔菲法：依据同时满足均数 ≥ 4.0 且变异系数 ≤ 0.2 两项指标为主症，均数 ≥ 3.0 且变异系数 ≤ 0.3 两项指标为次症标准的判定原则进行主次症分析，得到各常见证候主次症。燥邪犯肺证主症为干咳、痰黏难咯、口干等，次症为口渴、舌苔薄黄等；痰湿阻肺证主症为痰多、咳嗽、舌苔白腻等，次症为胸闷、纳呆等；肺气虚证主症为乏力、神疲、易感冒等，次症为气短、脉弱等；肺脾气虚证主症为神疲、乏力、舌质淡等，次症为胸闷、胃脘痞满等；肺肾气虚证主症为喘促、气短、畏风寒等，次症为脉沉细、咳嗽等；血瘀证主症为舌质紫暗、舌有瘀点或瘀斑、面色晦暗等，次症为胸闷，咳嗽等。

根据主次症判定原则，明确各常见证候主次症。燥邪犯肺证主症为干咳、痰少、喘促等，次症为痰黏难咯、胸闷等；痰湿阻肺证主症为咳嗽、咯痰、痰多等，次症为喘促、食少等；肺气虚证主症为咳嗽、神疲、自汗等，次症为胸闷、乏力等；肺脾气虚证主症为咳嗽、喘促、乏力等，次症为痰清稀、自汗等；肺肾气虚证主症为喘促、动则喘甚、气短等，次症为胸闷、畏风寒等；血瘀证主症为胸痛如刺、面色晦暗、舌质紫暗等，次症为口唇、爪甲青紫等。

结 论

明确尘肺病常见证候有燥邪犯肺证、痰湿阻肺证、肺气虚证、肺脾气虚证、肺肾气虚证、血瘀证，并对其主次症进行判定。

B.3 基于临床调查的证候诊断依据的建立

目 的

运用关联规则、贝叶斯网络构建尘肺病症状间、症状（群）与证候的关联关系及其对证候的贡献度，建立尘肺病常见证候诊断依据。

方 法

基于 1032 份尘肺病患者资料。采用 SPSS Modeler 14.1 软件，运用关联规则算法和贝叶斯网络算法，构建数据流，挖掘各常见证候中有效的症状群；经贝叶斯公式进一步推导，得出每组症状（群）出现时该证候的诊断条件概率，从而建立尘肺病常见证候诊断依据。

结 果

各常见证候中关系密切的症状群及其对证候的贡献度分别为：①燥邪犯肺证：口干&咽干（0.56），痰少&痰黏难咯（0.44），胸闷&胸痛（0.44），舌质红&舌苔少（0.31），脉沉&脉细（0.24）；②痰湿阻肺证：咳嗽&咯痰（0.66），痰多&痰色白（0.84），胸闷&气短（0.58），气短&肢体困倦（0.53），舌苔白腻&脉滑（0.43）；③肺气虚证：自汗&动则汗出（0.39），神疲&乏力（0.49），恶风&易感冒（0.30），脉沉&脉细（0.29）；④肺脾气虚证：自汗&易感冒（0.19），神疲&乏力（0.52），舌苔白&舌质淡（0.51），舌体胖大&舌有齿痕（0.30）；⑤肺肾气虚证：喘促&动则喘甚（0.47），畏风寒&易感冒（0.32），耳鸣&腰膝酸软（0.22），夜尿多&小便频数（0.45），舌质淡&脉沉细（0.37）。

结 论

基于症状群对常见证候的贡献度，初步建立诊断依据。尚需结合专家组意见形成证候诊断条件建立诊断标准。

B. 4 证候诊断标准建立及验证

目 的

建立尘肺病中医证候诊断标准并进行验证。

方 法

在文献研究的基础上，综合临床调查及专家问卷结果，运用统计分析、数据挖掘及德尔菲法三种方法进行分析，确定尘肺病常见证候及其主次症；结合初步建立的证候诊断依据及专家组讨论，采用诊断条件组合法，建立尘肺病中医证候诊断标准。采用前瞻性研究方法，收集铜川矿务局中心医院、林盛矿医院、北京房山中医院等全国 5 家医院 300 例尘肺病患者资料并建立数据库，以临床专家的经验辨证作为对照，选择灵敏度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值、阳性似然比、阴性似然比、ROC 曲下面积作为评价指标，评价建立的尘肺病中医证候诊断标准的诊断效能。

结 果

1. 证候诊断标准建立

1.1 常见证候的确定

综合统计分析、数据挖掘及德尔菲法三种方法对数据分析的结果制定标准，并经专家组讨论，最终确立了尘肺病的常见证候，即虚证类（肺燥伤阴证、肺气虚证、肺脾气虚证、肺肾气虚证）、实证类（痰湿阻肺证）、兼证类（瘀阻肺络证）三证类六证候。

1.2 常见证候主次症的判定

综合统计分析、数据挖掘及德尔菲法三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，最终对常见证候主次症进行判定，见 B.2 中有关内容。

1.3 诊断标准的建立

在明确常见证候及其主次症的前提下，结合建立的证候诊断依据及专家组讨论，采用诊断条件组合法，建立了尘肺病中医证候诊断标准。

2. 证候诊断标准验证

以临床专家的经验辨证作为对照，对所制定的尘肺病证候诊断标准在全国 5 家医院开展验证研究。结果显示：本项目所建立的证候诊断标准灵敏度范围为 76.60%~87.50%，特异度范围为 92.09%~97.42%，准确度范围为 90.26%~95.38%，阳性预测值范围为 80.77%~89.74%，阴性预测值范围为 92.76%~96.79%，阳性似然比范围为 10.83~33.91，阴性似然比范围为 0.13~0.25，ROC 曲下面积范围为 0.872~0.933。

结 论

基于明确的常见证候及其主次症，结合证候诊断依据及专家组讨论，采用诊断条件组合法，建立的证候诊断标准有较好的灵敏度、特异度、准确性，具有较高的真实性、可靠性和临床应用价值。

参 考 文 献

- [1] 毛 翎, 彭莉君, 王焕强. 尘肺病治疗中国专家共识(2018 年版)[J]. 环境与职业医学, 2018, 35(8):677-689.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 职业性尘肺病的诊断:GBZ 70-2015 [S]. 北京:中国标准出版社, 2015:1.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 2020 年我国卫生健康事业发展统计公报[EB/OL]. [07-13] [08-26]. <http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10748/202006/ebfe31f24cc145b198dd730603ec4442.shtml>.
- [4] 朱晓俊, 肖 培, 王 丹, 等. 1990 年至 2017 年中国人群尘肺病的疾病负担分析[J]. 中国工业医学杂志, 2019, 32(5):341-346.
- [5] Miquéias LP, Elga B, Morales MM. Cell-based therapy for Silicosis[J]. Stem Cells International, 2016, (5): 1-9.
- [6] 樊晶光, 张建芳, 王海椒, 等. 我国煤矿尘肺病防治现状、问题与对策建议[J]. 职业卫生与应急救援, 2021, 39(01):1-5.
- [7] 蔡美钦, 宇传华, 胡 樱. 基于 GBD 数据的中美德尘肺病疾病负担对比[J]. 公共卫生与预防医学, 2021, 32(01):5-9.
- [8] 赵虎雷. 尘肺病证候分布规律及中医辨证治疗方案疗效初步评价的研究[D]. 上海:上海中医药大学, 2020.