

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.14.018

标准与规范

非小细胞肺癌中医证候诊断标准（2025）

河南中医药大学/呼吸疾病中医药防治省部共建协同创新中心,河南中医药大学
第一附属医院/国家医学中心,中国中西医结合学会呼吸病专业委员会,
世界中医药学会联合会癌症姑息治疗研究专业委员会



[摘要] 中西医结合治疗非小细胞肺癌（NSCLC）能够提高患者的生活质量和生存期，改善预后，但尚缺少客观规范的中医证候诊断标准，影响临床准确辨证及治疗。通过文献研究、专家咨询及临床调查，开展了 NSCLC 中医证候诊断标准的研制，通过筛选 NSCLC 临床常见证候及主症、次症，建立了非小细胞肺癌中医证候诊断标准，适用于非小细胞肺癌的临床、教学及科研工作。

[关键词] 非小细胞肺癌；证候；诊断标准

根据全球癌症统计报告和国家癌症中心统计数据，肺癌的死亡率、发病率居我国乃至全球恶性肿瘤的首位^[1-2]，其中非小细胞肺癌（non-small cell lung cancer, NSCLC）为肺癌中最常见的亚型，约占 85%^[3]，五年相对生存率低于 30%^[4-5]。中西医结合治疗 NSCLC 可提高患者生活质量、延长生存期、改善预后^[6-7]。目前常用的肺癌相关专家共识或诊疗指南^[8-13]将肺癌分为不同证候类型，对于临床辨证具有一定的指导意义，但仍存在证候分类繁杂、缺少客观规范的标准等问题，影响临床准确辨证。因此，由河南中医药大学/呼吸疾病中医药防治省部共建协同创新中心、河南中医药大学第一附属医院/国家医学中心牵头，联合中国中西医结合学会呼吸病专业委员会、世界中医药学会联合会癌症姑息治疗研究专业委员会，邀请中医学、中西医结合肿瘤学与呼吸病学、方法学、循证医学等多学科专家，开展《非小细胞肺癌中医证候诊断标准》（以下简称本标准）的研制。

本标准遵循证候诊断标准建立的思路与方法^[14]，围绕五个关键技术环节^[15]，研制流程符合《中医证候诊断标准研制指南》^[16]。通过文献研究、两轮专家咨询及临床调查等主要环节，筛选临床常见证候及主症、次症，揭示疾病主要病机，建立证

候诊断标准并进行临床验证。依据名词术语相关文献^[17-21]对证候、症状等名词进行规范。研制具体方法见附件（请扫描本文二维码获取）。本标准适用于 NSCLC 的临床诊疗、教学及科研工作。

1 常见证候的分类与特征

NSCLC 的常见证候包括虚证类（肺气虚证、阴虚肺燥证、肺气阴两虚证、肺脾气虚证、肺肾气虚证）、实证类（痰湿阻肺证、痰热壅肺证、肺络瘀阻证）2 类 8 个证候分型。

1.1 虚证类

1.1.1 肺气虚证 主症：咳嗽、气短、畏风寒、易感冒、乏力、神疲；次症：咳痰、痰色白、胸闷、少气懒言、自汗、舌质淡、苔薄白、脉细弱。

1.1.2 阴虚肺燥证 主症：咳嗽、气短、口干、口渴、潮热、盗汗、五心烦热、舌质红或绛、舌体瘦小、苔少、脉细数；次症：咳血、痰量少、气喘、大便秘结、苔花剥、脉弦细。

1.1.3 肺气阴两虚证 主症：咳嗽、口干、声音嘶哑、乏力、气短、气喘、神疲、舌质红、脉细弱；次症：痰量少、咳血、咽干、盗汗、五心烦热、自汗、面白少华、舌质淡、苔花剥、苔少。

1.1.4 肺脾气虚证 主症：咳嗽、气短、乏力、神疲、纳呆、面色萎黄、舌质淡、苔薄白；次症：咳痰、胸闷、畏风寒、易感冒、面白少华、胃脘痞满、腹胀、便溏、舌体胖大、舌有齿痕、脉细弱。

1.1.5 肺肾气虚证 主症：咳嗽、咳痰、气短、

基金项目：国家中医药管理局中医药创新团队及人才支持计划（ZYXCXTD-C-202206）；河南省中医学“双一流”创建科学研究专项（HSRP-DFETCM-2023-2-01, HSRP-DFCTCM-2023-2-21）；河南省科技研发计划联合基金（优势学科培育类）（232301420071）

乏力、自汗、神疲、耳鸣、腰痛、腰膝酸软、小便清长；次症：胸闷、少气懒言、气喘、小便频数、舌质淡、脉沉细、脉细弱。

1.2 实证类

1.2.1 痰湿阻肺证 主症：咳嗽、咳痰、痰色白、痰量多、纳呆、倦怠、苔白腻、脉弦滑；次症：气短、头身困重、胃脘痞满、舌体胖大、脉滑。

1.2.2 痰热壅肺证 主症：咳嗽、咳痰、痰色黄、痰质稠、苔黄腻、脉数、脉滑数；次症：胸闷、口干、口渴、面色红、大便秘结、小便黄赤、舌质红。

1.2.3 肺络瘀阻证 主症：胸胁痛、痛有定处、面色晦暗、爪甲紫暗、舌质紫暗、舌有瘀点或瘀斑、舌下脉络青紫、脉涩、脉细涩；次症：咳嗽、咳痰，胸闷，气短、口唇青紫、肌肤甲错。

2 证候诊断标准

NSCLC 以正虚为本，临床常见本虚标实，虚实兼杂。虚证表现为肺气虚证、阴虚肺燥证、肺气阴两虚证、肺脾气虚证和肺肾气虚证；实证表现为痰湿阻肺证、痰热壅肺证、肺络瘀阻证。各证候可单独出现，也可互相兼夹形成复合证候，如痰湿阻肺证兼见肺络瘀阻证形成痰瘀互结证，痰湿阻肺证兼肺气虚证形成气虚痰湿证，肺络瘀阻证兼见肺气虚证形成气虚血瘀证等，临床诊断时应予以注意。

2.1 虚证类

2.1.1 肺气虚证

诊断条件：1) 咳嗽，或气短，或胸闷；2) 咳痰、色白；3) 神疲，或乏力，或少气懒言；4) 自汗，动则加重；5) 畏风寒，或易感冒；6) 舌质淡，或脉细弱。

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

2.1.2 阴虚肺燥证

诊断条件：1) 干咳，或咳血；2) 气短，或气喘；3) 潮热，或手足心热，或盗汗；4) 口干，或口渴；5) 舌质红或绛，或舌体瘦小，或苔少或苔花剥，或脉弦细或细数。

诊断标准：具备 1)、2) 中 1 项，加 3)、4)、5) 中 2 项即可诊断。

2.1.3 肺气阴两虚证

诊断条件：1) 干咳，或咳血；2) 气短，或气喘；3) 神疲，或乏力；4) 自汗，动则加重；5) 口干，或咽干，或声音嘶哑；6) 盗汗，或手足心

热；7) 舌质淡或红，或苔少或花剥，或脉细弱。

诊断标准：具备 1)、2) 中 1 项和 3)、4) 中 1 项，加 5)、6)、7) 中 2 项即可诊断。

2.1.4 肺脾气虚证

诊断条件：1) 咳嗽，或咳痰，或气短，或胸闷；2) 神疲，或乏力；3) 畏风寒，或易感冒；4) 面色萎黄或面白少华；5) 纳呆；6) 胃脘痞满，或腹胀，或便溏；7) 舌体胖大或舌有齿痕，或舌质淡，或脉细弱。

诊断标准：具备 1)、2)、3)、4) 中 3 项，加 5)、6)、7) 中 2 项即可诊断。

2.1.5 肺肾气虚证

诊断条件：1) 气短，或气喘，或胸闷；2) 神疲，或乏力，或少气懒言；3) 自汗，动则加重；4) 耳鸣，或腰酸痛，或膝软；5) 小便清长或频数，甚或遗溺；6) 舌质淡，或脉沉细或细弱。

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

2.2 实证类

2.2.1 痰湿阻肺证

诊断条件：1) 咳嗽，或咳白痰；2) 倦怠，或头身困重；3) 纳呆，或胃脘痞满；4) 舌体胖大或舌有齿痕，或苔白腻，或脉滑或弦滑。

诊断标准：具备 1)，加 2)、3)、4) 中 2 项即可诊断。

2.2.2 痰热壅肺证

诊断条件：1) 咳嗽，或胸闷；2) 痰色黄、质稠；3) 面色红；4) 口干，或口渴；5) 大便秘结，或小便黄赤；6) 舌质红，或苔黄腻，或脉数或滑数。

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

2.2.3 肺络瘀阻证

诊断条件：1) 咳嗽，或咳痰；2) 胸闷，或气短；3) 胸痛或胸胁痛、痛有定处或刺痛；4) 面色晦暗，或口唇青紫；5) 爪甲紫暗，或肌肤甲错；6) 舌有瘀点或瘀斑，或舌质紫暗或舌下脉络青紫，或脉涩或细涩。

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

3 常见证候分布规律

NSCLC 的证候分布与第 8 版国际抗癌联盟肺癌肿瘤淋巴结转移 (TNM) 分期^[22]、治疗方式存在

一定程度的相关性^[23-27]，而与病理分型是否相关存在争议^[28-29]。本规范研制过程中调查发现，各 TNM 分期中常见证候分布呈现以下特点：1) I 期常见证候依次为肺气阴两虚证、肺脾气虚证、肺络瘀阻证、痰湿阻肺证等；2) II 期常见证候依次为肺络瘀阻证、肺脾气虚证、肺气阴两虚证、痰湿阻肺证等；3) III 期常见证候依次为肺络瘀阻证、肺脾气虚证、痰湿阻肺证、肺气阴两虚证等；4) IV 期常见证候依次为肺络瘀阻证、肺脾气虚证、肺气阴两虚证、痰湿阻肺证等。

本规范研制过程中调查亦发现，不同治疗方式的 NSCLC 患者常见证候分布存在一定规律：1) 手术治疗后常见证候依次为肺气阴两虚证、肺脾气虚证、肺络瘀阻证、痰湿阻肺证等；2) 放疗后常见证候依次为肺络瘀阻证、肺脾气虚证、肺气阴两虚证、痰热壅肺证等；3) 化疗后常见证候依次为肺络瘀阻证、肺脾气虚证、肺气阴两虚证、痰湿阻肺证等；4) 靶向治疗后常见证候依次为肺络瘀阻证、肺脾气虚证、肺气阴两虚证、痰湿阻肺证等；5) 免疫治疗后常见证候依次为肺络瘀阻证、肺脾气虚证、肺气阴两虚证、痰热壅肺证等。此外，各常见证候在不同病理类型（腺癌、鳞癌、腺鳞癌与大细胞肺癌）NSCLC 患者中分布大致相同。NSCLC 常见证候分布与 TNM 分期、治疗方式及病理类型等的相关性尚待进一步临床验证。

利益冲突声明

所有参与本标准制定的相关人员均不存在利益冲突。

标准制定小组成员及起草单位

研制组组长：李建生（河南中医药大学）

研制组指导专家：花宝金（中国中医科学院广安门医院）、侯炜（中国中医科学院广安门医院）、胡凯文（北京中医药大学东方医院）、林丽珠（广州中医药大学第一附属医院）、冯利（中国医学科学院肿瘤医院）

研制组专家（以姓氏笔画为序）：马纯政（河南省中医院）、王希胜（陕西中医药大学附属医院）、王怀璋（河南省肿瘤医院）、邓皖利（上海中医药大学附属普陀医院）、田建辉（上海市中医医院）、冯利（中国医学科学院肿瘤医院）、全建峰（陕西中医药大学附属医院）、刘培民（河南省中医院）、齐元富（山东中医药大学附属医院）、关徐涛（河南中医药大学第一附属医院）、许玲（上海中医药大学附属龙华医院）、花宝金（中国中医科学院

广安门医院）、杨晨光（陕西省中医医院）、张惠勇（上海中医药大学附属龙华医院）、张新峰（河南省肿瘤医院）、周之毅（上海中医药大学附属龙华医院）、荣震（广西中医药大学第一附属医院）、胡凯文（北京中医药大学东方医院）、侯炜（中国中医科学院广安门医院）、贾英杰（天津中医药大学第一附属医院）、高宏（辽宁中医药大学附属医院）、郭志忠（河南省中医院）、黄金昶（北京中医药大学第三附属医院）、蒋士卿（河南中医药大学第一附属医院）、谢洋（河南中医药大学第一附属医院）、翟笑枫（上海长海医院）

研制组成员：李建生（河南中医药大学）、冯贞贞（河南中医药大学第一附属医院）、赵虎雷（河南中医药大学第一附属医院）、刘文瑞（河南中医药大学）

执笔人：李建生[✉]（河南中医药大学）、冯贞贞（河南中医药大学第一附属医院）、刘文瑞（河南中医药大学）

✉ 通讯作者：li_js8@163.com

参考文献

- [1] BRAY F, LAVERSANNE M, SUNG H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74(3):229-263.
- [2] 郑荣寿, 陈茹, 韩冰峰, 等. 2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2024, 46(3):221-231.
- [3] GUO H, ZHANG J, QIN C, et al. Biomarker-targeted therapies in non-small cell lung cancer: current status and perspectives[J]. Cells, 2022, 11(20):3200.
- [4] ZENG H, ZHENG R, SUN K, et al. Cancer survival statistics in China 2019-2021: a multicenter, population-based study [J]. J Natl Cancer Cent, 2024, 4(3):203-213.
- [5] 揭光灵, 杨莹, 虞永峰, 等. 非小细胞肺癌治疗年度进展 2023[J]. 中华医学杂志, 2024, 104(36):3446-3454.
- [6] 何佩珊, 胡凯文, 冯兴中, 等. 中医药对老年晚期非小细胞肺癌患者氩氦刀冷冻术后生存期影响的回顾性研究[J]. 中医杂志, 2019, 60(9):764-767.
- [7] 刘殿龙, 李经蕾, 邸明一, 等. 消癌平注射液联合 TP 方案治疗晚期非小细胞肺癌痰湿瘀阻证的疗效观察[J]. 中华全科医学, 2023, 21(3):389-392, 538.
- [8] 中华中医药学会肿瘤分会. 肿瘤中医诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008:10-11.
- [9] 中国中医科学院. 中医循证临床实践指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011:40-60.

- [10]林洪生. 恶性肿瘤中医诊疗指南[M]. 北京:人民卫生出版社, 2014:249-250.
- [11]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, 1999:292-294.
- [12]林丽珠, 王思愚, 黄学武. 肺癌中西医结合诊疗专家共识[J]. 中医肿瘤学杂志, 2021, 3(6):1-17.
- [13]中华中医药学会. 非小细胞肺癌中西医结合诊疗指南[EB/OL]. (2024-08-02)[2024-09-10]. <https://www.cacm.org.cn/2024/08/02/29432/>.
- [14]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.
- [15]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.
- [16]世界中医药学会联合会, 呼吸疾病中医药防治省部共建协同创新中心, 河南中医药大学, 等. 中医证候诊断标准研制指南[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(9):993-998.
- [17]国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 中医临床诊疗术语 第2部分:证候[M]. 北京:中国标准出版社, 2021.
- [18]全国科学技术名词审定委员会. 中医药学名词 2004[M]. 北京:科学出版社, 2005.
- [19]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.
- [20]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.
- [21]中医研究院. 中医症状鉴别诊断学[M]. 北京:人民卫生出版社, 1984.
- [22]GOLDSTRAW P, CHANSKY K, CROWLEY J, et al. The IASLC lung cancer staging project: proposals for revision of the TNM stage groupings in the forthcoming (eighth) edition of the TNM classification for lung cancer[J]. J Thorac Oncol, 2016, 11(1):39-51.
- [23]刘文瑞, 冯贞贞, 李建生. 基于文献的不同分期非小细胞肺癌患者中医证候、证素分布规律研究[J]. 中医杂志, 2021, 62(18):1635-1639.
- [24]付艳丽, 屠洪斌, 董志毅, 等. 原发性肺癌中医证型与TNM分期及肿瘤抗原相关性研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2015, 17(6):1210-1214.
- [25]谢长生, 王东建, 潘磊, 等. 561例肺癌中医证型与TNM分期及病理类型的相关性探索[J]. 浙江中医杂志, 2010, 45(6):398-399.
- [26]殷采苇. 基于聚类分析对晚期肺癌化疗前后中医证候分布特点的研究[D]. 南京:南京中医药大学, 2017.
- [27]王妍. 肺癌不同治疗阶段的症状群和中医证候及其相关性研究[D]. 北京:中国中医科学院, 2023.
- [28]傅晓青, 代周娟, 夏涛涛, 等. 肺癌病理分型与中医证型的相关性分析[J]. 浙江中医杂志, 2024, 59(7):603-604.
- [29]杨昕, 李和根. 肺癌辨证分型研究进展[J]. 陕西中医, 2021, 42(9):1313-1316.

Diagnostic Criteria for Traditional Chinese Medicine Syndrome of Non-Small Cell Lung Cancer (2025)

Henan University of Chinese Medicine/Co-construction Collaborative Innovation Center for Chinese Medicine and Respiratory Diseases by Henan Province and Education Ministry of P. R. China, The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine/National Medical Centre, Respiratory Disease Committee of Chinese Association of Integrative Medicine, Cancer Palliative Care Research Professional Committee, World Federation of Chinese Medicine Societies

ABSTRACT The integration of Chinese and western medicine in the treatment of non-small cell lung cancer (NSCLC) can improve the quality of life and survival of patients, and improve the prognosis, but there is a lack of objective and standardised traditional Chinese medicine (TCM) syndrome criteria, which affects the accurate syndrome differentiation and treatment in clinic. Therefore, the development of TCM syndrome diagnostic criteria for NSCLC was conducted through literature research, expert consultation and clinical investigation. By screening the common clinical syndromes, primary symptoms and secondary symptoms of NSCLC, the TCM diagnostic criteria for NSCLC have been established, which are applicable to the clinical, teaching and scientific research of NSCLC.

Keywords non-small cell lung cancer; syndrome; diagnostic criteria

(收稿日期: 2024-10-09; 修回日期: 2025-05-10)

[编辑: 焦 爽]