

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.19.018

慢性溃疡气虚毒滞证诊断标准

中华中医药学会

气虚毒滞证是各种慢性创面（溃疡）的核心证候^[1-5]，但目前诊断标准尚不明确。为提高相关证候诊断的规范性、一致性及可重复性，提高临床诊疗和临床科研辨证的准确性和一致性，我们根据循证医学、中医证候标准化的相关要求，结合国内外最新证候及相关术语研究进展，针对慢性溃疡气虚毒滞证的临床特点，邀请中医学、循证医学及方法学等多位专家，共同制定了慢性溃疡气虚毒滞证诊断标准（下文简称“标准”），并已通过中华中医药学会立项、审核及发布（标准号 T/CACM 1352-2021）。标准拟在临床与科研实践中指导慢性溃疡气虚毒滞证辨证的准确性和规范性，提高中医诊断的可信性及可操作性，进一步推动中医证候标准的科学化、规范化、客观化发展。

1 背景

近年来，慢性创面（溃疡）的发病率逐年上升，过长的愈合时间，过高的治疗费用，伴随着患者个体的疼痛、抑郁焦虑及生活质量的下降，给患者和社会带来沉重的负担^[6-8]。研究显示，英国威尔士慢性创面患者的发病率为 6%，其中糖尿病足溃疡占 68%^[9]。2019 年 11 月 20 日，国家卫生健康委员会办公厅发布了《关于加强体表慢性难愈合创面（溃疡）诊疗管理工作的通知》^[10]，提出要高度重视体表慢性难愈合创面的诊疗管理工作。慢性创面属于中医学“久败疮”“顽疮”“疮疡”“漏疮”等范畴，中医药治疗有独特的优势，可为创面创造一种有利于修复的局部环境，提升机体本身的愈合能力^[11]。我们针对慢性溃疡气虚毒滞证的临床特点制定标准，依据临床实际诊病过程，以诊断条目、诊断依据及诊断原则三部分为主要框架确定具体内容，以期为指导临床及科研辨证提供参考。

2 编制过程

标准的编制按照《标准化工作导则第 1 部分：

标准化文件的结构和起草规则》^[12] 规定的规则起草。通过引用《中医基础理论术语》^[13]、《中医临床诊疗术语·证候部分》^[14]、《中医病证分类与代码》^[15] 等规范编制内容，保证标准草案内容的科学性、独特性、可信性和可行性。

标准起草组成员采用负责人召集制为主，结合专家推荐形式确定，选择熟悉标准制订或起草工作的基本规则和要求、具有较丰富实践经验和较高理论水平专家，通过电话沟通，以视频会议的方式联合来自 14 家单位的 38 位专家成立标准起草组。起草组在文献研究的基础上，经过初步讨论确定主要的研究问题和标准内容，形成草案初稿。在编制草案的过程中，团队首先在临床中观察、收集气虚毒滞证证候学信息，同时查阅中医古籍包括《疡科心得集》^[16]、《张氏医通》^[17]、《外科理例》^[18]、《外科正宗》^[19]，收集相关证候的描述，再根据文献检索，结合《下肢慢性溃疡中医循证临床实践指南》^[2]、《周围血管科常见疾病证候诊治指南（2015）》^[20]、《慢性难愈合创面防治理论与实践》^[21] 进行证候要素的提取，筛选诊断条目，后经专家访谈、临床调研进一步优化缩减条目及对各项条目进行权重估计及赋予分值，修改标准草案。将完成后的标准草案通过公开征求意见的方法以获得广泛的意见，完成标准草案的修订。

2.1 文献检索

分别检索中国知网、维普科技期刊数据库、万方数据库、超星数字图书馆、Web of Science、Spring-Link、PubMed 及全国标准信息公共服务平台（<http://std.samr.gov.cn/>）和国家知识产权局专利平台（<http://pss-system.cnipa.gov.cn/sipopublicsearch/portal/uiIndex.shtml>），以“气虚”“正虚”“毒滞”“毒损”“毒邪”“证候”“诊断标准”为检索词，检索时间为各数据库建立至 2020 年 6 月 1 日。检索文献涉及气虚毒滞证的研究背景、气虚证的诊断、毒滞证的诊断、证候的诊断标准等方面，依据文献进行条目筛选，为进一步开展专家访谈、临床研究提供依据。

2.2 专家访谈

为明确标准制定的意义及基础领域需要解决的关键问题, 提高标准草案内容质量, 起草组于 2020 年 6 月 10 日—7 月 8 日, 根据本标准的实际专业需求、研究目的、研究内容, 选择来自北京中医药大学东直门医院、哈尔滨医科大学第一附属医院及北京中医药大学第三附属医院的 3 位中医临床专家, 进行半结构式访谈。受访专家职称均为主任医师、博士研究生导师, 在各自领域具有较高学术造诣。根据专家访谈结果, 在标准草案编制中以气虚毒滞证辨证思路为主线, 建立适应临床实践特点的气虚毒滞证诊断标准, 明确气虚毒滞证的脏腑定位、适用范围, 挖掘证候的中医内涵。

2.3 临床调研

2020 年 7 月 22 日至 2020 年 8 月 7 日采用纸质问卷调查的方式对本标准草案进行临床应用调研, 调研问卷主要围绕标准的意义、拟解决的关键问题及目前编制中所遇到的具体问题设计。标准起草组专家根据标准草案内容、专业方向选择临床较有影响力的三级甲等医院(黑龙江中医药大学附属第二医院、湖南中医药大学第二附属医院、长春中医药大学附属医院、山东省新泰市中医院、山东省德州市中医院、河南省漯河市中医院、成都中医药大学附属医院、天津中医药大学第二附属医院、河南省南阳市中医院、广东省中医院), 以单位推荐的方式, 借助专业医疗公司团队负责对接, 联系专家进行调研。临床应用调研共计 14 名临床专家参加, 其中主任医师 9 名、副主任医师 2 名、主治医师 2 名、住院医师 1 名, 分布于 8 个科室。临床调研结果表明, 相对于气虚毒损证, 13 名(92.86%)专家认为气虚毒滞证更为合适, 更能体现本证候的临床特点。对于草案制定选择采用“有”“无”二分类症状分级量化方法, 所有专家均认为合理, 考虑到标准为诊断标准, 是从宏观角度对证候有无进行判断, 可暂不进行轻、中、重程度分级。有 1 名专家提出气虚毒滞证可具体细分为气虚重、毒滞轻, 气虚轻、毒滞重, 气虚与毒滞并重 3 个子证候, 可更深入地区分证候所处的状态。

2.4 信度和效度分析

根据前期研究, 建立了包含气虚、毒滞、舌脉 3 个维度的慢性溃疡气虚毒滞证诊断量表测试版, 其中气虚维度 5 个条目, 分别为神疲、乏力、气短、懒言、自汗; 毒滞维度 3 个条目, 分别为溃疡久不愈合、溃疡平坦塌陷、溃疡数目 ≥ 1 处; 舌脉维度 2 个条目, 分别为舌体胖大、舌质淡嫩、边有齿痕, 脉虚。为检

测量表测试版的信度与效度, 选取 2020 年 9 月至 2020 年 12 月在北京中医药大学东直门医院采用气虚毒滞证诊断量表测试版调查符合气虚毒滞证诊断标准的患者 48 例进行分析, 其中男性 36 例, 女性 12 例, 年龄 47~80 岁。结果显示, Cronbach's α 系数为 0.703, 大于 0.7, 表示量表的内在一致性较高。同时采用探索性因子分析进行结构效度测评, 经检验, KMO 系数为 0.694, Bartlett 检验卡方值为 111.523 ($df=45.0$, $P<0.001$), 数据满足球形检验, 方差累计贡献率为 72.107%, 表明该量表具有良好的结构效度。

2.5 征求意见

2020 年 9 月 21 日—11 月 10 日采用信函征求意见的形式, 起草组专家经讨论协商, 选择黑龙江省佳木斯市中心医院、黑龙江中医药大学附属第二医院哈南分院、黑龙江省齐齐哈尔市中医医院、黑龙江省中医药科学院、长春中医药大学附属医院、吉林省中医中药研究院、湖南中医药大学第一附属医院、湖南中医药大学第二附属医院、湖南中医药研究院附属医院、湖南省益阳市中心医院、锦州医科大学第一附属医院、天津中医药大学第二附属医院、河北省邢台市第三医院、河北省保定市第七医院、河北省唐山市人民医院、广西壮族自治区柳州市中医医院、广西科技大学第二附属医院、中国中医科学院广安门医院、首都医科大学附属北京中医医院、中国中医科学院西苑医院、广州中医药大学顺德医院、广东省第二中医院、重庆医科大学中医药学院、成都中医药大学附属医院、山东省德州市中医院、山东省新泰市中医院、河南省南阳市中医院、陕西省西安市医疗事故技术鉴定中心、昆明医科大学第二附属医院共 29 家单位, 选取具有中级、高级职称, 从事临床工作 5 年以上, 对标准化工作有一定了解的专家, 向其发放慢性溃疡气虚毒滞证诊断标准草案并收集意见。共发放意见表 31 份, 回函 31 份, 问卷回收率 100%, 回函专家中教授 1 名、主任医师 16 名、主任药师 1 名、副主任医师 7 名、主治医师 6 名。受访专家分布于 16 个科室, 东部、中部及西部省份均有涉及, 专家组成具有良好的学科和地域代表性。结果显示, 25 名(80.65%)专家表示无建议或意见, 最终收到 6 条建议或意见, 主要对气虚毒滞证条目的症状描述及判定表达了自己的观点, 如专家建议对复合证候气虚毒滞证的气虚及气阴两虚证的舌象及脉象作出区分。标准起草组对建议或意见逐条进行了讨论及修订。

3 证候诊断标准的确立

最终构建的慢性溃疡气虚毒滞证诊断标准采用

气虚条目、毒滞条目、舌象或脉象相结合的诊断模式。气虚条目至少具备 2 条，毒滞条目至少具备 2 条，同时具备舌象或脉象其中 1 条，即可诊断。标准起草组专家在前期文献研究、临床调研、专家问卷的基础上，以专家讨论的方式根据条目对诊断的不同贡献度赋予权重。权重分值可为今后证候轻、中、重分级评价提供参考与依据，详见表 1。

表 1 慢性溃疡气虚毒滞证的诊断依据表

条目类型	条目内容	权重分值
气虚条目	1. 神疲	6
	2. 乏力	6
	3. 气短	4
	4. 懒言	4
	5. 自汗	4
毒滞条目	1. 溃疡久不愈合	6
	2. 溃疡平坦塌陷	6
	3. 溃疡数目大于等于 1 处	4
舌象	舌体胖大，舌质淡嫩，边有齿痕	4
脉象	脉虚	4

附：标准起草组成员及起草单位

起草组组长：吴圣贤

起草组成员：连凤梅、程金莲、吴辉、张新荣、杜雅薇、杨文利

执笔人：吴圣贤[✉]，杜雅薇，马莲，王可彬

✉通讯作者：wushx@sina.com, (010)84015528

起草组专家（以姓氏拼音为序）：曹克刚、柴立民、陈正光、段行武、高蕊、侯丽、胡镜清、胡思源、孔令博、雷燕、李海松、李玉峰、刘金民、刘伟敬、刘雁峰、孙增涛、王保和、王蓬文、王世东、王耀献、王忠、谢雁鸣、谢颖桢、杨惠民、张根明、张立晶、张立山、赵明镜、周静威、周莉、邹忆怀

起草单位：北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院广安门医院、首都医科大学附属北京中医医院、广州中医药大学第一附属医院、北京中医药大学房山医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院医学实验中心、中国中医科学院中医基础理论研究所、天津中医药大学、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

参考文献

- [1] 阙华发, 王云飞, 邢捷, 等. 从络病论治慢性难愈性创面[J]. 中西医结合学报, 2008, 6(10): 995-999.
- [2] 王军, 徐阳. 下肢慢性溃疡中医循证临床实践指南[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2015, 21(5): 543-545.

- [3] 马莲, 王可彬, 吴圣贤. 从“久败疮”论治动脉粥样硬化斑块溃疡[J]. 环球中医药, 2018, 11(6): 887-889.
- [4] 王可彬, 马莲, 吴圣贤. 从“毒损脉络”论治动脉粥样硬化易损斑块[J]. 中医药学报, 2018, 46(5): 5-7.
- [5] 马莲, 王可彬, 吴圣贤. 难治性疾病多呈现“气虚毒损证”[J]. 中医学报, 2021, 36(3): 469-474.
- [6] PHILLIPS CJ, HUMPHREYS I, DAN T, et al. Cost of managing patients with venous leg ulcers[J]. Int Wound J, 2020, 17(3): 1074-1082.
- [7] JÄRBRINK K, NI G, SÖNNERGREN H, et al. The humanistic and economic burden of chronic wounds: a protocol for a systematic review[J]. Syst Rev, 2017, 6(1): 15. doi:10.1186/s13643-016-0400-8.
- [8] SEN CK. Human wounds and its burden: an updated compendium of estimates[J]. Adv Wound Care, 2019, 8(2): 39-48.
- [9] PHILLIPS CJ, HUMPHREYS I, FLETCHER J, et al. Estimating the costs associated with the management of patients with chronic wounds using linked routine data[J]. Int Wound J, 2016, 13(6): 1193-1197.
- [10] 国家卫生健康委员会办公厅. 关于加强体表慢性难愈合创面(溃疡)诊疗管理工作的通知[EB/OL]. (2019-11-20) [2021-06-20]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-12/19/content_5462308.htm.
- [11] 董丽琴, 王小平, 蔡惠群, 等. 中医药促进慢性创面愈合机制的研究进展[J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(16): 1822-1824.
- [12] 全国标准化原理与方法标准化技术委员会. 标准化工作导则 第 1 部分: 标准化文件的结构和起草规则[EB/OL]. (2020-03-31) [2021-06-20]. <http://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=A24AF19F41445C2EE05397BE0A0A5E0D#>.
- [13] 国家中医药管理局. 中医基础理论术语[S]. 北京: 中国标准出版社, 2006: 33, 52.
- [14] 国家技术监督局. 中医临床诊疗术语: 证候部分[S]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 15.
- [15] 国家中医药管理局. 中医病证分类与代码[S]. 北京: 中国标准出版社, 1995: 29.
- [16] 高秉钧. 疡科心得集[M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 1983: 56-59.
- [17] 张璐. 张氏医通[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2011: 10-12.
- [18] 汪机. 外科理例[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1963: 17.
- [19] 陈实功. 外科正宗[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1989: 42-43.
- [20] 陈淑长. 周围血管科常见疾病证候诊治指南(2015)[J]. 河北中医, 2016, 38(1): 151-154, 160.
- [21] 付小兵. 慢性难愈合创面防治理论与实践[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 62-69.

(收稿日期: 2021-05-08; 修回日期: 2021-07-25)

[编辑: 焦 爽]