

国家中医药管理局国家中医临床研究基地业务建设科研专项课题任务书

## 儿童肺炎防-治-调研究

### —儿童肺炎体质特点及相关易感因素的研究

课题编号: JDZX2015040

## 项目基本信息

课题名称: 儿童肺炎防-治-调研究—儿童肺炎体质特点及相关易感因素的研究

负责人: 王力宁

所在单位: 广西中医药大学第一附属医院

地址: 广西南宁市东葛路89-9号

邮政编码: 530023

电话: 18978989503

传真: 0771-5702612

电子邮箱: wln21@126.com

填报日期: 2016年2月23日

## 研究内容、方法及意义

(1) 采用德尔菲专家问卷调查的方法对小儿特禀体质评判条件论证;

(2) 选择我国南北不同地域特点的1-6岁儿童及家长进行问卷调查, 按照小儿特禀体质评判条件及下眼睑瘀黑征面积测量, 筛选出特禀体质的小儿400例进行肺炎易感因素调查问卷;

(3) 采用logistic回归分析方法进行数理分析, 科学评判特禀质小儿与肺炎易感因素的相关性。为合理运用中医药“因质调养”防治特禀质儿童肺炎的提供临床循证依据。

## 研究目标

- (1) 科学评判小儿特禀质的体质评判方法;
- (2) 阐明南北不同地域特点的1-6岁特禀质小儿肺炎易感因素;
- (3) 为特禀质儿童肺炎合理运用中医药“因质调养”的提供临床循证依据。

## 研究思路 (工作假说)

- 小儿肺炎 (Pneumonia in children) 是以发热、咳嗽、气促、呼吸困难及肺部固定湿罗音为主要表现的肺系疾病, 可发生在任何年龄, 但以婴幼儿为多发, 且年龄越小发病率越高, 病情越重, 严重影响患儿的身心健康。
- 肺炎归属于中医学中“肺炎喘嗽”范畴, 肺炎喘嗽的发病是内外因共同作用的结果。据世界卫生组织 (WHO) 报道, 小儿肺炎是5岁以下儿童最主要的死亡原因。
- 随着诊疗技术的不断提高, 重症病例不断减少, 死亡率也在不断下降, 但仍为该年龄段的首位死因, 其中7.7%~9.0%为反复肺炎。我国将肺炎纳入了儿科重点防治的4种疾病之中。

- 由于小儿特殊的病理解剖、免疫系统功能不健全、以及抗生素滥用等原因, 易成为反复性难治性肺炎, 增加治疗难度和患儿家庭经济负担。
- 中医学认为小儿生理上具有肺常不足, 脾常不足, 肾常虚与“稚阴稚阳”的特点, 由于小儿卫表不固, 不仅容易感受外邪而患肺炎, 并可因脏腑娇嫩, 形气未充, 正气不支, 易出现严重的并发症候或病后体虚等不同预后。
- 然而小儿不同的体质类型可能对肺炎的易感性及预后产生不同的结果。

- 中医学对体质的研究认为体质是一种客观存在的生命现象，是个体生命过程中，在先天遗传和后天获得的基础上，表现出的形态结构、生理机能以及心理状态等方面综合的、相对稳定的特质。这种特质决定着人体对某种致病因子的易感性及其病变类型的倾向性。
- 小儿特禀质类似于西医学所指的过敏体质。由于特禀质小儿体质的特殊性，不仅容易受各种刺激因素引发咳嗽或气喘等证，也常常因过敏因素被误判为“感染”而承受抗菌药物的过度治疗，因此，特禀质小儿可能存在对肺炎患病的某些特殊易感性。
- 开展对特禀质小儿肺炎相关易感因素的研究，是中医药辨证论治“因质调养”的临床思维的体现，有利于发挥中医药的特色优势，提高中医药防治儿童肺炎的疗效。

- 本研究拟采用德尔菲专家问卷调查的方法对小儿特禀质体质评判条件论证；选择我国南北不同地域特点的1-6岁儿童及家长进行问卷调查，按照小儿特禀质体质评判条件及下眼睑瘀黑征面积测量，筛选出特禀体质的小儿400例进行肺炎易患因素调查问卷；采用logistic回归分析方法进行数理分析，科学评判特禀质小儿与肺炎易感因素的相关性。为合理运用中医药“因质调养”防治特禀质儿童肺炎的提供临床循证依据。为特禀质儿童合理运用中医药“因质调养”的提供临床循证依据。

### 具体考核指标（拟解决的关键问题）

- 采用德尔菲专家问卷调查的方法对小儿特禀质体质评判条件论证；
- 选择我国南北不同地域特点的1-6岁儿童及家长进行问卷调查，按照小儿特禀质体质评判条件及下眼睑瘀黑征面积测量，筛选出特禀体质的小儿400例进行肺炎易患因素调查问卷；
- 采用logistic回归分析方法进行数理分析，科学评判特禀质小儿与肺炎易感因素的相关性。

### 三、主要研究内容及关键技术

#### 研究内容、研究方法、技术路线、设计方案

##### ■ 1. 研究内容

- （1）采用德尔菲专家问卷调查的方法对小儿特禀质体质评判条件论证；
- （2）选择我国南北不同地域特点的1-6岁儿童及家长进行问卷调查，按照小儿特禀质体质评判条件及下眼睑瘀黑征面积测量，筛选出特禀体质的小儿400例进行肺炎易患因素调查问卷；
- （3）采用logistic回归分析方法进行数理分析，科学评判特禀质小儿与肺炎易感因素的相关性。为特禀质儿童合理运用中医药“因质调养”的提供临床循证依据，撰写并发表学术论文，促进人才培养与专科学术水平的提高。

##### ■ 2. 研究方法

- 选择在南北不同地区基层医院及幼儿机构进行临床流行病学调查。

##### ■ 3. 研究方案

- （1）小儿特禀质体质评判条件的专家论证：
  - 通过文献研究，拟草“小儿特禀质体质评判条件（草案）”，按照德尔菲法的要求，在全国范围遴选从事中医儿科临床工作具有正高级职称的专家进行问卷调查及统计分析，确定“小儿特禀质体质评判条件”。
- （2）小儿特禀质体质肺炎易患因素调查：

## 【研究对象】

- 选择南（广西）北（辽宁）不同地域特点的1-6岁儿童经体质辨识符合特禀质类型的小儿为调查研究对象。
- 样本含量估计：

$$n = \frac{u_{0.05}^2 \times p \times q}{\delta^2}$$

- n为各调查点拟纳入调查的样本含量；u<sub>0.05</sub>为概率是0.05时的u界值，为1.96，P为既往肺炎的发生率50%；q=1-P=0.9；δ为容许误差，取0.1，则所需的样本含量为：

$$n = \frac{1.96^2 \times 0.50 \times 0.5}{(0.1)^2} \approx 100$$

- 南北2个地区分别抽取2个不同基层片区共4个调查点，则需要的总样本含量是：

- $N=4 \times 100 \approx 400$ （例）

### ◆ 1) 纳入调查标准

- ◆ ①年龄1-6岁经体质辨识符合特禀质类型的小儿。
- ◆ ②家长愿意配合，并知情同意。
- ◆ ③按要求填写完整数据的调查问卷表。

### ◆ 2) 排除标准

- ◆ ①患有严重心脑血管、血液系统疾病及肾功能严重损害者。
- ◆ ②临床确诊属呼吸道急性传染性疾病者。
- ◆ ③属遗传代谢性疾病者。

## 【调查工具】

### 。 编制

《小儿中医体质辨识问卷表》、  
《小儿特禀质体质评判与下眼睑瘀黑征测量表》、  
《肺炎易患因素调查表》。

### ■ （1）《小儿中医体质辨识问卷表》

- 采用中华中医药学会发布的《中医体质分类与判定》标准，结合王晓鸣的“健康儿童中医体质辨识方法”编制《小儿中医体质辨识问卷表》，问卷包括正常质、痰湿质、气虚质、阳虚质、阴虚质、积热质、特禀质等7种体质，各类型体质的评判与以形体特征、素体表现、易患疾病、心理特征、适应能力等内容为辨识要点。

## ■ (2) 《小儿特禀体质评判与下眼睑瘀黑征测量表》

■ 在以形体特征、素体表现、易患疾病、心理特征、适应能力等内容为辨识要点的基础上详细记录与过敏体质相关的过敏物质种类、家族遗传特质、用药反应等情况，并进行下眼睑瘀黑征测量。

■ 目测法：下眼睑瘀黑征是指位于双侧眶下区环形的、色素均匀沉着或浅表血管显露形成暗影的区域，采用中医望诊方法观察儿童下眼睑皮肤色泽，以确定是否存在下眼睑瘀黑征。

- 量化测量法：目测患儿下眼睑的色泽及皮肤瘀黑的范围，并用软尺测量以下指标：
- OL值为眼长度：表示从眼内眦至眼外眦的长度；
- OA值为瘀黑征显色峰值点：表示从眼内眦至下眼睑瘀黑征显色最明显的峰值点的横向宽度；
- OB值为瘀黑征显横宽度：表示从眼内眦至下眼睑瘀黑征显色终止点的横向宽度；
- AD值为瘀黑征显纵深度：表示下眼睑瘀黑征显色最明显的峰值点至下眼睑瘀黑征显色终止点的纵深度；
- AOD角：表示眼内眦至下眼睑瘀黑征显色的纵深终止点（OD）连线与眼内眦至下眼睑瘀黑征显色的宽度峰值点（OA）连线之间所形成的内角。
- 以上各值测量以毫米为单位。如图1所示。



下眼睑瘀黑征数据记录表

OL (眼长度)	mm
OA (瘀黑征显色峰值点)	mm
AD (瘀黑征显纵深度)	mm
OB (瘀黑征显横宽度)	mm
AOD (瘀黑征显内角)	mm



OL (眼长度) OA (瘀黑征显色峰值点) OB (瘀黑征显横宽度) AD (瘀黑征显纵深度) AOD (瘀黑征显内角)

## ■ (3) 《肺炎易患因素调查表》

- 内容包括：
- 一般情况：内容包括儿童的性别、出生日期、是否独生子女、民族、宗教信仰、籍贯、出生地、常住地及居住年数、父母最终学历。该儿童的出生情况、出生时父母年龄、出生后四个月内的喂养方式、饮食习惯喜(偏)好、睡眠习惯、玩耍习惯、过敏史、家族史，本次患病的病程、用药情况；既往患病的用药情况等。
- 参照《儿童肺炎诊断标准》及《儿童肺炎中医辨证标准》收集既往患肺炎的经历：次数、患病年龄、病程、治疗经过、病后恢复情况等。

## ▲ 参照儿童社区获得性肺炎管理指南(试行)

(中华医学会儿科学分会呼吸学组、《中华儿科杂志》编辑委员会 2006年10月)

- ① 有外感病史或传染病史。
- ② 起病较急，轻者发热咳嗽，喉间痰多，重者高热不退、呼吸急促、鼻翼煽动，严重者出现烦躁不安等症状，发展为变证可出现面色苍白、青灰或唇甲青紫，四肢不温或厥冷，短期内肝脏增大。或持续壮热不已，神昏谵语，四肢抽搐。初生儿、素体气阳不足的小婴儿上述部分症状可不典型。
- ③ 肺部听诊可闻及中细湿啰音。
- ④ 实验室检查：
- 胸部X线检查：肺纹理增多、紊乱，可见小片状、斑片状阴影，或见不均匀的大片状阴影。
- 周围血象检查：细菌性肺炎白细胞总数及中性粒细胞增多；病毒性肺炎白细胞总数正常或降低，淋巴细胞可增多。
- 病原学检查：细菌培养、呼吸道病毒检测、肺炎支原体检测等，可获得相应的病原学诊断，病原特异性抗原或抗体检测常有早期诊断价值。

## 儿童肺炎中医辨证标准

参照国家中医药管理局重点专科协作组制定的“肺炎喘嗽中医诊疗方案”中的证候诊断

- ① 风热闭肺证：咳嗽，喘急，鼻煽，或伴发热重，恶风，鼻塞流涕，咽红，舌质红，苔薄白或薄黄，脉浮数或指纹紫红于风关。
- ② 痰热闭肺证：咳嗽痰多，喉间痰鸣，呼吸急促，发热，胸闷纳呆，泛吐痰涎，舌红苔黄厚，脉滑数或指纹紫于风关。
- ③ 毒热闭肺证：高热不退，咳嗽剧烈，气急喘憋，便秘溲赤，面赤唇红，烦躁口渴，舌红而干，舌苔黄腻，脉滑数或指纹青紫。
- ④ 正虚邪恋证（肺脾气虚证与阴虚肺热证）
- 在肺炎病程恢复期症状减轻，体温趋于正常，但表现有多汗、胃功能紊乱、体质虚弱或肺部啰音经久不消者。阴虚肺热证可有低热不退，咳嗽少痰，盗汗，面色潮红，唇红，舌红少津，舌苔花剥、苔少或无苔，脉细数或指纹紫；肺脾气虚证可有咳少痰多，神疲倦怠，面色少华，自汗食少，大便稀溏，唇舌淡红，脉细弱无力或指纹淡红。

## 【调查方法】

### ■ (1) 进行调查员培训

规范问卷发放与填写要求，对调查对象进行动员，知情同意。

### ■ (2) 问卷的填写

《小儿中医体质辨识问卷表》采用以问答形式，统一规范的语气语句，由经过培训合格的调查员指导最了解患儿情况的家属或监护人根据患儿最近一年来的日常情况进行填写，按条目内容回答：没有、很少、有时、经常、总是分别计分“1分、2分、3分、4分、5分”。

## 【体质判定方法】

■ 经审查合格的《小儿中医体质辨识问卷表》信息录入计算机，计算原始分及转化分，依标准判定体质类型。原始分=各个条目分值相加。转化分数 =  $[(\text{原始分} - \text{一条目数}) / (\text{条目数} \times 4)] \times 100$ 。判定标准：平和质转化分  $\geq 60$  分，且其它体质转化分均  $< 30$  分，判定为“是”；平和质转化分  $\geq 60$  分，其它体质转化分均  $< 40$  分，判定为“倾向是”，否则判定为“否”。其它偏颇体质转化分  $\geq 40$  分，判定为“是”；30~39分，判定为“倾向是”； $< 30$  分，判定为“否”。

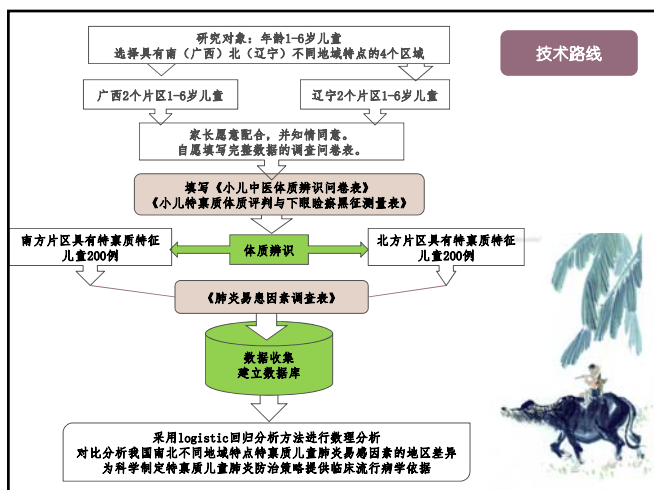
■ 判定标准：该体质量表将小儿体质分为正常质、痰湿质、气虚质、阳虚质、阴虚质、积热质、特禀质等7种，各体质类型的判定条件如附表1所示。

附表1. 体质量表判定标准

体质类型	条件	判定结果
平和质	转化分 $\geq 60$ 分	是
	其他8种体质转化分均 $< 30$ 分	
基本是	转化分 $\geq 60$ 分	基本是
	其他6种体质转化分均 $< 40$ 分	
偏颇体质	不满足上述条件者	否
	转化分 $\geq 40$ 分	是
	转化分 30~39 分	倾向是
	转化分 $< 30$ 分	否

## 【数据处理与统计学分析】

- 1) 收集的数据资料采用Epidata3.0建立数据文件，进行双录入，经一致性检查更正错误后将Epidata数据导出为SPSS数据文件，采用SPSS 18.0 对数据资料进行统计分析。
- 2) 对数据资料进行统计描述计算不同体质儿童的平均年龄、出生时父母的平均年龄；计算各种体质类型的构成、民族构成、地区（城乡）构成、是否独生子女等；计算父母的职业、学历、吸烟、饮酒等构成。
- 3) 比较特禀质儿童与其他体质类型儿童的肺炎发病情况、平均患病年龄、病程及患病影响因素等构成的差异。

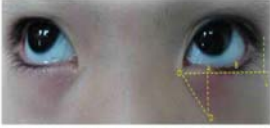


## 实施计划和分阶段考核指标

时间安排	研究内容 (分期目标)	考核指标
起 2016年1月	制定项目实施相关的标准操作规程(SOP); 印制方案、调查表、体质量表等; 预调查工作。	对基层医院培训课题实施方案; 印制方案、调查表、体质量表等; 开展小样本的预调查工作。
止 2016年6月		
起 2016年7月	完成20%调查数据的收集工作。	数据录入并初步分析; 参加学术交流。
止 2016年12月		
起 2017年1月	完成40%调查资料的收集工作。	数据录入; 统计分析; 参加学术交流。
止 2017年6月		
起 2017年7月	完成所有调查资料的收集工作。	数据录入; 统计分析; 参加学术交流。
止 2017年12月		
起 2018年1月	数据整理与总结, 发表论文	形成学术论文公开发表, 参加学术交流, 推广应用。
止 2018年6月		
起 2018年7月	项目总结与验收	
止 2018年12月		
其他说明		

## 目测法：

下眼睑瘀黑征是指位于双侧眶下区环形的、色素均匀沉着或浅表血管显露形成暗影的区域，采用中医望诊方法观察儿童下眼睑皮肤色泽，以确定是否存在下眼睑瘀黑征。



OL (眼长度) OA (瘀黑征显色峰顶点) AD (瘀黑征显色峰深度) OB (瘀黑征显色峰宽度) AOD (瘀黑征显色内角)

下眼睑瘀黑征数据记录表	
OL (眼长度)	mm
OA (瘀黑征显色峰顶点)	mm
AD (瘀黑征显色峰深度)	mm
OB (瘀黑征显色峰宽度)	mm
AOD (瘀黑征显色内角)	mm

◉ 表格链接