

ICS **. ***, **
C**



团体标准

T/CACM****—20**

特发性膜性肾病痰瘀互结证证候诊断规范

Diagnostic specifications for intermingled phlegm and blood stasis syndrome with
Idiopathic Membranous Nephropathy

(文件类型：送审稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目次

前 言	1
引 言	2
特发性膜性肾病痰瘀互结证证候诊断规范	3
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 诊断依据.....	5
5 诊断原则.....	6
附录 A.....	7
附录 B.....	9
参 考 文 献	12

前 言

本文件按照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》规定的规则起草。

本文件由中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院中医基础理论研究所、中日友好医院、北京中医药大学东直门医院、首都医科大学附属北京中医医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院中医基础理论研究所、中日友好医院、北京中医药大学东直门医院、首都医科大学附属北京中医医院、河北省中医院、北京中医药大学东方医院、黑龙江中医药大学第一附属医院、杭州市中医院、北京中医药大学房山医院、上海中医药大学附属曙光医院。

本文件主要起草人：余仁欢 胡镜清 李平 王耀献 赵文景

本文件参与起草人：张勉之、檀金川、宋立群、陈洪宇、孔令新、何立群、徐建龙、江丽杰、郎睿、许伟明、王新慧

引 言

随着经济社会发展、人民生活方式及饮食结构的改变，慢性肾脏病（chronic kidney disease, CKD）患病率逐年升高，全球人群患病率高达14.3%，我国成人CKD患病率约10.8%，严重威胁人民生命健康，造成沉重的经济社会负担^[1]。膜性肾病(membranous nephropathy, MN)是一种常见的肾小球疾病，是成人肾病综合征常见的病理类型之一，其中病因未明者为特发性膜性肾病(idiopathic membranous nephropathy, IMN)，约占MN的75%以上，约1/3的成年IMN患者可在10年内逐渐进展至终末期肾脏疾病(end-stage renal disease, ESRD)。近年来IMN发病率增长明显，2003至2014年IMN在肾穿刺活检中占原发性肾小球疾病的比例从15%迅速增加至30%以上，几乎增加了一倍^[2]。在另一项研究中这一比例从16.8%上升至29.35%^[3]。

研究表明IMN常见痰瘀互结相关证候，痰瘀互结逐渐成为IMN的主要证候类型之一^[4-5]。本研究团队系统梳理古今医家痰瘀互结相关学术思想及以痰瘀同治之法治疗肾脏疾病的临床实践^[6]，认为脏腑气化功能受损、全身气机不畅为痰瘀互结出现的前提，全身湿瘀蕴结状态基础上出现局部痰瘀互结造成靶器官损伤，是痰瘀互结易导致IMN病情严重、迁延难愈的重要原因，并在胡镜清“痰瘀兼化”理论影响下，提出痰湿瘀兼化是IMN的重要病机，祛湿化痰活血是IMN的重要治法的观点^[7]。但目前IMN痰瘀互结的临床辨识尚未形成规范，缺乏客观、规范的IMN痰瘀互结证诊断标准发布，现行肾脏病痰瘀相关诊断标准多存在“相关术语欠规范、症状描述不一致、诊断标准欠客观”等问题，影响其在临床和科研中的应用。

为进一步落实《中医药标准化中长期发展规划纲要（2011—2020）》提出的“全面推进中医药标准体系建设”的重要任务，充分发挥中医药防治肾脏病的优势，本标准在系统回顾既往肾系疾病痰瘀互结相关中医证候诊断规范（附录A）基础上，结合相关标准研制经验^[8-12]，综合运用共识会议法、层次分析法^[13](analytic hierarchy process, AHP)及诊断性试验(diagnostic test)等方法，经过多轮研讨与论证，确立了特发性膜性肾病痰瘀互结证中医证候诊断指标、权重及阈值，建立了特发性膜性肾病痰瘀互结证中医证候诊断规范，希冀为特发性膜性肾病痰瘀互结证的临床诊疗及科学研究提供指导。

本文件由国家科技部重点研发计划项目“特发性膜性肾病痰瘀互结病因病机与诊治方案创新研究”（2019YFC1708503）资助。本文件由于受到受试者地域、民族、种族等因素的影响，在具体应用过程中，应依照实际情况而定。

特发性膜性肾病痰瘀互结证证候诊断规范

1 范围

本文件规定了特发性膜性肾病痰瘀互结证的诊断依据和诊断原则。

本文件适用于全国各级医疗机构及科研院所专业人员对特发性膜性肾病痰瘀互结证的临床诊断。

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（包括所有的修订版本）适用于本文件。

GB/T 20348-2006 中医基础理论术语

GB/T 16751.1-2023 中医临床诊疗术语 第1部分：疾病

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

特发性膜性肾病 idiopathic membranous nephropathy, IMN

膜性肾病是以肾小球基底膜上皮细胞下免疫复合物沉积伴基底膜弥漫增厚为特征的一组疾病，其中病因未明者为特发性膜性肾病。

来源：王海燕主编，2009年版《肾脏病临床概览》

3.2

痰瘀互结证 syndrome of intermingled phlegm and blood stasis

痰浊与瘀血相互搏结，以局部肿块刺痛，或肢体麻木、痿废，胸闷多痰，或痰中带紫暗血块，舌紫暗或有斑点，苔腻，脉弦涩等为常见症的证候。

来源：GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

3.3

肢体肿胀 swollen limbs

四肢浮肿发胀的表现，表现为四肢同时肿胀，或肿胀偏于一侧，或仅见上肢或下肢，或见于单一肢体。

来源：李灿东主编，2016年版《中医诊断学》

3.4

肢体困重 body trapped

是患者的主观感受，指四肢和（或）躯体额外的负重感，重则如包裹束缚，活动量减少。

来源：全国科学技术名词审定委员会 2004版《中医药学名词》

3.5

脘腹痞满 distention and fullness

脘腹痞塞，满闷不舒的感觉。

来源：黎敬波,马力主编，2009年版《中医临床常见症状术语规范》

3.6

口黏腻 sticky and greasy in mouth

自觉口舌黏腻，涩滞不爽，甚至食不知味的表现。

来源：全国科学技术名词审定委员会 2004版《中医药学名词》

3.7

大便黏滞 viscous stool

指排便时黏腻、涩滞难尽的主观感受。

来源：黎敬波,马力主编，2009年版《中医临床常见症状术语规范》

3.8

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。

来源：全国科学技术名词审定委员会 2004版《中医药学名词》

3.9

口唇紫暗 dark purple lips

嘴唇失去红润光泽之感而发青发紫，甚至呈现黯紫色的表现。

来源：全国科学技术名词审定委员会 2004版《中医药学名词》

3.10

皮肤瘀斑瘀点 subcutaneous ecchymosis

皮肤出现色深红或青紫的抚之不得手，压之不褪色的斑点的表现。

来源：全国科学技术名词审定委员会 2004版《中医药学名词》

3.11

舌质色紫或暗 purple or dark tongue

舌体呈深紫色或青紫色，晦暗不泽的舌象。

来源：全国科学技术名词审定委员会 2004版《中医药学名词》

3.12

舌有瘀斑瘀点 petechia or ecchymosis of tongue

舌上出现青色、紫色或紫黑色斑点的舌象。

来源：全国科学技术名词审定委员会 2004版《中医药学名词》

3.13

舌下络脉粗胀 varicose sublingual veins

舌下静脉管径超过 2.7mm 或长度超过舌尖至舌下肉阜的 3/5。

来源：李灿东主编，2016年版《中医诊断学》

3.14

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。

来源：全国科学技术名词审定委员会 2004 版《中医药学名词》

3.15

滑脉 slippery pulse

往来流利，应指圆滑，如珠走盘的脉象。

来源：全国科学技术名词审定委员会 2004 版《中医药学名词》

3.16

弦脉 stringy pulse

端直而长，指下挺然，如按琴弦的脉象。

来源：全国科学技术名词审定委员会 2004 版《中医药学名词》

3.17

涩脉 rough pulse

脉来不流利，往来艰涩，如轻刀刮竹的脉象。

来源：全国科学技术名词审定委员会 2004 版《中医药学名词》

4 诊断依据

4.1 疾病诊断

本文件适用人群应首先符合特发性膜性肾病诊断，主要分为肾脏病理诊断及血清学诊断两方面，具体如下：

肾脏病理表现：光镜：早期肾小球毛细血管袢略显僵硬，肾小球基底膜空泡样改变。病变明显时基底膜弥漫增厚，钉突形成，上皮细胞下、钉突之间颗粒状嗜复红蛋白沉积。晚期基底膜明显增厚，可呈链环状。免疫荧光：以 IgG 和 C3 为主沿毛细血管壁颗粒样沉积。电镜见基底膜增厚，上皮细胞足突融合，上皮细胞下颗粒状电子致密物沉积。

血清学诊断：对于疑似膜性肾病的患者，PLA2R 抗体间接免疫荧光法（indirect immunofluorescence assay, IFA）阳性且酶联免疫吸附测定法（enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA） $\geq 2\text{RU/ml}$ 或 PLA2R 抗体 ELISA 法 $> 20\text{RU/ml}$ 。

符合上述病理或血清学诊断，除外膜型狼疮性肾炎、乙型肝炎病毒相关性肾炎、肿瘤相关性膜性肾病及药物或毒物相关性膜性肾病等继发性膜性肾病。可诊断特发性膜性肾病。

4.2 证候诊断

参照表 1 进行证候诊断。

表 1 特发性膜性肾病痰瘀互结证中医证候诊断规范

指标类型	主次症	指标内容	权重分值
痰相关指标	主要指标	1. 肢体肿胀，或肢体困重	3
		2. 腻苔	3
	次要指标	1. 脘腹痞满	2
		2. 口黏腻，或大便黏滞	2

瘀相关指标	主要指标	1.舌质色紫或暗，或舌有瘀斑瘀点，或舌下络脉粗胀，或呈青紫、紫红、绛紫、紫黑色	3
	次要指标	1.面色晦暗，或口唇紫暗 2.皮肤瘀斑瘀点	2 2
脉象	次要指标	1.滑脉或涩脉或弦脉	2

5 诊断原则

- 1.符合特发性膜性肾病诊断；
- 2.至少“痰相关指标”及“瘀相关指标”同时具备1条，且累计赋分 ≥ 9 分。

T/CACM 公尔睿

附录 A

(资料性)

附表 1 历年与特发性膜性肾病“痰瘀”相关证候·辨证标准

时间	标准来源	痰瘀相关证	临床症状	舌象	脉象
1987	慢性肾衰中医辨证分型和疗效判定标准— —全国中医肾衰研讨会讨论通过	水湿证	全身中度以上水肿或胸腹水	/	/
		湿浊证	①呕吐频作；②口有尿味，口黏不欲饮	舌苔白腻	/
		湿热证	①呕吐频作；②口有尿味、口干口苦粘、喜凉饮；③小便灼热、涩痛、不利	舌苔黄腻	/
		瘀血证	①面色晦暗、唇暗；②腰痛固定或刺痛；③肌肤甲错或肢体麻木	舌质紫暗或有瘀点、瘀斑	/
1995	中医内科病证诊断疗效标准（ZY/T 001.1—1994）	水湿浸渍证	多由下肢先肿，逐渐肢体浮肿，下肢为甚，按之没指，不易随复。伴有胸闷腹胀，身重困倦，纳少泛恶，尿短少	舌苔白腻	脉濡缓
2002	中药新药临床研究指导原则	湿浊证	主症：恶心呕吐，肢体困重，食少纳呆 次症：脘腹胀满，口中粘腻	舌苔厚腻	/
		湿热证	主症：恶心呕吐，身重困倦，食少纳呆，口干，口苦 次症：脘腹胀满，口中粘腻	舌苔黄腻	/
		水气证	主症：水肿，胸水，腹水	/	/
		血瘀证	主症：面色晦暗，腰痛 次症：肌肤甲错，肢体麻木	舌质紫暗或有瘀点瘀斑	脉涩或细涩
2006	浙江省中医（中西医结合）单病种诊疗规范	水湿浸渍证	全身水肿，按之没指，小便短少，身体困重，胸闷，纳呆，泛恶，起病缓慢，病程较长	苔白腻	脉沉缓
2006	原发性肾病综合征的诊断、辨证分型及疗效评定（试行方案）	血瘀证	主症：①尿色红，镜检有红细胞；②病久，或腰痛如锥，或面色黧黑，肌肤甲错；③肾病理见有毛细血管襻闭塞，肾小血管、毛细血管有微血栓样物质形成，肾小球球囊黏连、疤痕，细胞外基质积聚	舌淡或红，舌有瘀点，舌下络脉瘀紫	脉细、或细涩

		次症：①血液流变学检测全血黏度、血浆黏度增高； ②尿纤维蛋白降解产物（FDP）含量增多		
2008 中医内科常见病诊疗指南	湿热证	主症：烦热口渴、胸脘痞闷 次症：或皮肤疔肿、或尿频涩痛、或腹痛泄利、或大便反干结不通	舌红，苔黄或腻	脉沉、滑、濡、数
	湿热蕴结证（关格）	呕吐频作，尿少便秘，脘腹胀满，胃纳不佳，口干不欲饮	舌红苔黄腻	脉滑数
	湿毒浸淫证（水肿）	眼睑浮肿，影响全身，小便短少，恶风发热，身发疮疡，甚则溃烂	舌质红，苔薄黄	脉浮数或滑数
	湿热壅盛证（水肿）	全身浮肿，皮肤绷紧发亮，胸脘痞闷，烦热口渴，小便短赤，或大便干结	舌苔黄腻	脉数或濡数
	湿热蕴结证（原发性肾病综合征）	全身浮肿，皮色光亮，胸脘腹胀，烦热口渴，大便秘结，小便短赤，或皮肤有疮疡疔肿	舌红，苔滑或腻	脉滑数
	水湿证（慢性肾衰竭）	汗出恶风，小便不利，身体困重，食少纳呆，兼有关节烦疼，自汗出，浮肿，脘腹胀满，口中黏腻	舌苔腻	脉濡
	血瘀证（慢性肾衰竭）	面色晦暗，腰痛，肌肤甲错，肢体麻木，兼有血瘀块硬、时发疼痛，结生癥聚，少腹坚痛，时作寒热	舌有瘀点或瘀斑	脉涩或细涩
2015 慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南	水湿证	面肢浮肿，甚至伴有胸水、腹水和阴部水肿；肢体困重、酸楚；胸闷腹胀；纳呆，便溏	舌淡胖苔白腻	脉濡或缓
	湿热证	头重且沉；胸脘烦闷；口苦口黏，渴饮不多，纳呆泛恶；尿急而频，灼热涩痛或滴沥刺痛，尿色黄赤混浊，或血尿，或尿有砂石；大便黏滞不爽	舌质红苔黄腻	脉濡数或滑数
	血瘀证	痛有定处，夜间加重；肢体刺痛、麻木，或偏瘫；肌肤甲错；口唇紫暗	舌质黯淡或有瘀斑、舌下脉络色紫怒张	脉涩或结代

附录 B

(资料性)

附表 1 主要起草人·成员名单

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	余仁欢	中国中医科学院西苑医院	主任医师	肾脏内科	博士	顶层设计, 理论指导
2	胡镜清	中国中医科学院中医基础理论研究所	研究员	中医基础理论	博士	顶层设计, 方法学指导
3	李平	中日友好医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
4	王耀献	北京中医药大学东直门医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
5	赵文景	首都医科大学附属北京中医医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导

附表 2 其他起草人·成员名单

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	张勉之	北京中医药大学东方医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
2	檀金川	河北省中医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
3	宋立群	黑龙江中医药大学第一附属医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
4	陈洪宇	杭州市中医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
5	孔令新	北京中医药大学房山医院	主任医师	肾脏内科	学士	临床指导
6	何立群	上海中医药大学附属曙光医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
7	徐建龙	中国中医科学院西苑医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
8	江丽杰	中国中医科学院中医基础理论研究所	副研究员	中医基础理论	博士	方法学指导
9	郎睿	中国中医科学院西苑医院	主治医师	肾脏内科	博士	临床指导
10	许伟明	中国中医科学院中医基础理论研究所	助理研究员	中医基础理论	博士	方法学指导
11	王新慧	中国中医科学院西苑医院	主治医师	肾脏内科	博士	临床指导

附表3 咨询专家·成员名单

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	刘玉宁	北京中医药大学东直门医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
2	王小琴	湖北省中医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
3	汤水福	广州中医药大学第一附属医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
4	龚学忠	上海市中医医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
5	田耘	陕西省中医医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
6	詹继红	贵州中医药大学第一附属医院	主任医师	肾脏内科	学士	临床指导
7	马鸿斌	甘肃中医药大学附属医院	主任医师	肾脏内科	学士	临床指导
8	刑立军	黑龙江省牡丹江市中医医院	主任医师	肾脏内科	学士	临床指导
9	高坤	江苏省中医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
10	张守琳	长春中医药大学附属医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
11	李松	石家庄市中医院	主任医师	肾脏内科	硕士	临床指导
12	张琳琪	河南中医药大学第一附属医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
13	熊维建	重庆市中医院	主任医师	肾脏内科	学士	临床指导
14	于小勇	陕西省中医医院	主任医师	肾脏内科	硕士	临床指导
15	胡砚修	湖北省汉川市中医院	主任医师	肾脏内科	学士	临床指导
16	陈明	成都中医药大学附属医院	主任医师	肾脏内科	硕士	临床指导
17	卢富华	广州中医药大学第二附属医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
18	路晋红	宁夏回族自治区中医医院暨中医研究院	主任医师	肾脏内科	学士	临床指导
19	王琛	上海中医药大学附属曙光医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
20	曹云松	北京中医药大学东方医院	副主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
21	吴国庆	江西中医药大学附属医院	主任医师	肾脏内科	硕士	临床指导
22	高智	武汉市中医医院	主任医师	肾脏内科	硕士	临床指导
23	饶向荣	中国中医科学院广安门医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
24	王耀光	天津中医药大学第一附属医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
25	鲁盈	浙江省立同德医院	主任医师	肾脏内科	硕士	临床指导

26	高建东	上海中医药大学附属曙光医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
27	童安荣	宁夏回族自治区中医医院暨中医研究院	主任医师	肾脏内科	硕士	临床指导
28	刘伟敬	北京中医药大学东直门医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
29	钟逸斐	上海中医药大学附属龙华医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
30	刘秀萍	北京中西医结合医院	主任医师	肾脏内科	硕士	临床指导
31	王悦芬	首都医科大学附属北京中医医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导
32	史伟	广西中医药大学第一附属医院	主任医师	肾脏内科	硕士	临床指导
33	秦建国	北京中医药大学东方医院	主任医师	肾脏内科	博士	临床指导

本文件秘书组：江丽杰 张逸雯 王殿文

参 考 文 献

- [1] 《慢性肾脏病3~5期非透析中西医结合诊疗专家共识》编写组.慢性肾脏病3~5期非透析中西医结合诊疗专家共识[J/OL].中国中西医结合杂志:2022, 42(7):791-801.
- [2] Hou JH,Zhu HX,Zhou ML,et al. Changes in the Spectrum of Kidney Diseases: An Analysis of 40,759 Biopsy-Proven Cases from 2003 to 2014 in China.[J]. Kidney Dis, 2018, 4(1):10-19.
- [3] Zhu P,Zhou FD,Wang SX,et al. Increasing frequency of idiopathic membranous nephropathy in primary glomerular disease: a 10-year renal biopsy study from a single Chinese nephrology centre.[J]. Nephrology (Carlton), 2015, 20(8):560-566.
- [4] 刘玉旋,李平,梁昌昌,等.276例特发性膜性肾病中医证候分布及其影响因素分析[J].世界中医药,2022,17(22):3229-3234.
- [5] 闫蕾,曾勤,王新慧,等.特发性膜性肾病中医证候文献分析[J].中国中西医结合肾病杂志,2021,22(3):234-236.
- [6] 闫蕾,郎睿,王殿文,等.从痰瘀论治慢性肾脏病理论源流述略[J].中华中医药杂志,2022,37(9):5155-5158.
- [7] 曾勤,闫蕾,余仁欢,等.从痰湿瘀兼化探讨特发性膜性肾病的病机特点[J].中国中医基础医学杂志,2022,28(9):1410-1412.
- [8] 胡镜清,王传池,段飞,等.冠心病痰瘀互结证宏观诊断标准研究[J].中国中西医结合杂志,2016,36(10):1164-1168.
- [9] 胡镜清,许伟明,王传池,等.冠心病痰湿证临床诊断标准解读[J].中国中医基础医学杂志,2017,23(9):1247-1252.
- [10] 中华中医药学会.冠状动脉粥样硬化性心脏病痰湿证临床诊断标准[S].北京:中国中医药出版社,2017.
- [11] 中华中医药学会.冠状动脉粥样硬化性心脏病痰瘀互结证临床诊断标准[S].北京:中国中医药出版社,2018.
- [12] 中华中医药学会.基于病证结合的中医证临床诊断标准研制与应用规范[S].北京:中国中医药出版社,2020.
- [13] 许伟明,胡镜清,江丽杰,等.层次分析法及其改良在确定辨证标准诊断指标权重中的应用[J].世界科学技术-中医药现代化,2019,21(10):2027-2031.