

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



团体标准

T/CACM **** -- 20**

类风湿关节炎瘀血阻络证诊断规范

Diagnostic Criteria for Blood Stagnation Type of Rheumatoid Arthritis

(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 录

前 言	3
引 言	4
类风湿关节炎瘀血阻络证诊断规范	5
1 范围	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	5
4 类风湿关节炎瘀血阻络证诊断指标及条件	8
参考文献	10

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》给出的规则起草。

本文件由广东省中医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：广东省中医院、中国中医科学院广安门医院、天津中医药大学第一附属医院、上海市光华中西医结合医院、南方医科大学南方医院、河南风湿病医院、辽宁中医药大学附属医院、陆军军医大学西南医院、河南省中医院、中日友好医院、湖北省洪湖市中医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、甘肃省中医院、江苏省中医院、广西中医药大学第一附属医院、首都医科大学附属北京中医医院、青海省中医院、湖南中医药大学第一附属医院、柳州市中医医院、北京中医药大学东方医院、广州中医药大学第一附属医院、中山市中医院、上海市中医医院、佛山市中医院、深圳市中医院、东莞市厚街医院、东莞市人民医院、广州中医药大学第一附属医院白云医院、罗定市中医院、南方医科大学中西医结合医院、山西省中医院、广西中医药大学附属瑞康医院、苏州市中医医院、中国人民解放军南部战区总医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、南方医科大学珠江医院、东莞市中医院、惠州市中心人民医院、海南省中医院、中山大学附属第三医院

本文件主要起草人：刘 良、黄清春、潘胡丹、黄闰月、何晓红、伍嘉琪、姜 泉、刘维、何东仪、李 娟、娄玉铃、高明利、方勇飞、郑福增、陶庆文、储永良、周祖山、张华东、李泽光、王海东、纪 伟、吴金玉、王 北、欧爱华、李 琴、王莘智、孟庆良

本文件负责人：刘 良

本文件参与起草人（按姓氏笔画排序）：于 静、王茂杰、邓兆智、尹智功、朱跃兰、刘清平、许瑞浩、李 李、李燕林、李文杰、苏 晓、张 磊、张小娟、张剑勇、张震坤、吴晓东、何 凡、何 华、何京谦、沈正东、陈子枫、陈光星、陈向红、陈秀敏、陈南官、陈恩生、杨俏雯、周 华、周晓莉、周颖燕、郑宝林、郑锦鸿、庞学丰、郝冬林、赵剑锋、夏 璇、晏菁遥、徐 伟、徐侦雄、翁 衡、唐晓颇、高红霞、涂胜豪、黄虞枫、接力刚、梁华胜、彭剑虹、曾少平、曾翠青、蔡 晓、潘云峰、潘丽丽、潘 峰

本文件执笔人：刘 良、黄清春、何晓红、伍嘉琪

引 言

类风湿关节炎(Rheumatoid arthritis, RA)是累及关节滑膜为主的慢性自身免疫疾病,属于中医“痹证”范畴。“瘀血”作为重要的病理产物和致病因素,贯穿在“痹证”始终^[1-2]。大量古籍经典及现代文献表明,“瘀血阻络”是痹证常见证型之一,亦是类风湿关节炎等难治性慢性风湿免疫疾病的重要证型^[3]。根据“久病多瘀,血瘀致痹”、“痛则不通,不通则痛”的中医理论,历代书籍中记载了大量以活血化瘀方药为主的治疗痹证的有效方剂,从治疗层面佐证了“瘀血阻络”的病理基础^[4]。随着瘀血阻络证在类风湿关节炎病程中研究的不断深入,其诊断规范作为类风湿关节炎中医辨证分型客观化、规范化研究中的一个重要内容而受到重视。2017年中华中医药学会发布了《类风湿关节炎病证结合诊疗指南》^[5],其中,对证型之一“瘀血阻络证”制定了明确的诊断条目,然而,目前类风湿关节炎瘀血阻络证的临床诊断仍然缺乏定量的诊断体系,需要通过规范化的研究,制定类风湿关节炎瘀血阻络证量化的诊断规范。同时,科学、系统地对类风湿关节炎瘀血阻络证的症状、体征、实验室客观指标进行量化分析,确立类风湿关节炎瘀血阻络证的临床诊断条目及权重,完善类风湿关节炎瘀血阻络证的中医疗效评价体系,对类风湿关节炎的中医临床精准诊疗与科学研究具有一定的指导意义。

本规范在制定过程中系统回顾了既往关于类风湿关节炎中医“瘀”证的相关文献资料,围绕证候、症状、体征等内容进行分类提取、同类合并与标准化处理,初步构建了“类风湿关节炎瘀血阻络证”的病证结合证候诊断备选条目库。在此基础上,采用德尔菲法组织开展了两轮专家咨询,并召开专家论证会一轮,综合多轮专家调查意见,遴选并明确了类风湿关节炎瘀血阻络证的临床诊断条目及其对应权重分值。本项目所形成的诊断规范采用“主要症状+次要症状”的诊断模式。该模式根据专家在多轮共识过程中对各诊断条目的重要性评分,将条目划分为主要症状与次要症状,并据此计算其相应权重分值。最终,形成《类风湿关节炎瘀血阻络证诊断规范(公示稿)》,为该证型的临床识别和量化诊断提供依据。

本规范主要针对当前类风湿关节炎瘀血阻络证的诊断现状,从适用范围、术语与定义、诊断条目及其权重赋值等方面,对该证型的诊断要素进行系统规范与量化处理,旨在构建科学、客观、可重复的类风湿关节炎瘀血阻络证诊断规范。本规范的制定,旨在为中医院、中西医结合医院、民族医医疗机构、综合医院及基层医疗机构等相关临床单位的医务人员,在类风湿关节炎瘀血阻络证的临床辨证施治与科研工作中,提供规范化的诊疗指引与参考依据,促进中医证候诊断的标准化、客观化和临床应用的一致性。

类风湿关节炎瘀血阻络证诊断规范

1 范围

本文件在继承和发展中医辨证理论的基础上,明确了类风湿关节炎瘀血阻络证的诊断依据与诊断原则,建立了量化的诊断评分体系。

本文件适用于全国各级医疗机构及科研院所专业人员在类风湿关节炎瘀血阻络证的临床诊断、疗效评估及相关研究工作中使用。

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/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》

GB/T 16751.1-2020《中医临床诊疗术语 第1部分:疾病(2020修订版)》

GB/T 16751.2-2021《中医临床诊疗术语 第2部分:证候》

GB/T 20348—2006《中医基础诊断术语》

2022年世界卫生组织中医国际标准术语(WHO International Standard Terminologies on Traditional Chinese Medicine)

《中医药学名词》(2004年,全国科学技术名词审定委员会,科学出版社,ISBN 7-03-015154-2)

《中医症状鉴别诊断学》(2000年,中国中医研究院,人民卫生出版社,ISBN 7-117-03613-3)

3 术语和定义

本研究病种类风湿关节炎属于中医“痹证类病”的范畴。

3.1

类风湿关节炎(Rheumatoid arthritis)

是一种以对称性多关节炎为主要临床表现的自身免疫性疾病,以关节滑膜慢性炎症、关节的进行性破坏为特征。如患者符合1987年美国风湿病学会(American College of Rheumatology, ACR)分类标准或2010年美国风湿病学会与欧洲抗风湿联盟(European League

Against Rheumatism, EULAR) (ACR/EULAR) 联合制定的分类标准之一, 即可被归类诊断为类风湿关节炎^[6-7]。

3.2

痹证类病 (Category of impediment disease)

指因风寒湿等邪侵袭或凝滞肌肤筋骨, 经络痹阻而引起肢节疼痛、麻木、屈伸不利等为特征的一类疾病。

3.3

瘀血阻络证 (Blood stagnation)

因瘀血阻滞经络, 或久病入络, 伤损脉络所致。临床以患处刺痛, 固定不移, 或见紫斑、肿块, 或见出血色暗, 舌质紫暗, 或有瘀点, 脉涩等为特征的证候。

3.4

关节疼痛 (Joint pain)

指关节部位出现的疼痛感, 可表现为酸痛、刺痛或钝痛。

3.5

关节僵硬 (Joint stiffness)

关节活动不灵活、启动困难, 特别是在静止或休息一段时间后, 如早晨起床时, 出现关节活动受限、发紧、发硬、不灵便等感觉。

3.6

关节麻木 (Joint numbness)

肢体肌肤局限性知觉障碍的表现, “麻”指自觉肌肉内有如虫行感, 按之不止; “木”指皮肤无痛痒感觉, 按之不知。

3.7

关节屈伸不利 (Impaired flexion and extension of joints)

指患者受累关节在进行屈曲(弯曲)或伸展(伸直)动作时出现活动受限、僵硬、疼痛或不适感, 导致关节运动功能障碍。

3.8

痛有定处 (Fixed pain)

疼痛部位固定不移。

3.9

刺痛 (Stabbing pain)

是指一种针刺样、刺入感的疼痛，常表现为局部皮肤、关节或组织出现短暂、尖锐、或针刺般的不适感觉。

3. 10

疼痛夜甚 (Pain aggravated at night)

指患者自觉疼痛在夜间明显加重，白天较轻或可缓解的一种临床表现。

3. 11

疼痛拒按 (Pain resistant to pressure)

指患者在疼痛部位对外力刺激（如按压）敏感，表现出明显的回避、抗拒、加重疼痛或不适的反应，甚至拒绝接触。

3. 12

皮肤瘀斑 (Ecchymosis on the skin)

指皮肤表面出现的紫红色、青紫色或暗褐色斑块，形态不规则，不高出皮肤表面，按压不褪色。

3. 13

肤色紫暗 (Dark purplish skin complexion)

指皮肤呈现出紫色、暗红或青紫色调，色泽晦滞、缺乏光泽，常见于四肢末端或患病关节处。

3. 14

爪甲紫暗 (Dark purplish nails)

指指（趾）甲颜色呈现暗紫、青紫或青灰色调，光泽减退，色泽晦暗不明。

3. 15

面色晦暗 (Dim or dusky facial complexion)

指患者面部肤色暗淡无光，色泽浊沉、晦暗不明，缺乏正常的红润和光泽。

3. 16

肌肤甲错 (Dry and scaly skin with rough texture)

指皮肤和甲状（指甲或趾甲）出现色泽异常、纹理紊乱、形态改变等病理表现，表现为皮肤晦暗、甲色紫暗或不均匀，甲质脆弱、增厚或有裂纹。

3. 17

口唇青紫 (Cyanotic lips)

指患者口唇呈现青蓝、紫暗或紫绀色，色泽晦暗、无光的表现。

3. 18

月经色黑 (Dark-colored menstrual blood)

指女性月经血颜色较正常偏深，呈深红、紫红或暗黑色，常伴有血块、经行不畅或疼痛等症状。

3. 19

舌质暗 (Dark tongue body)

舌体颜色暗沉，失去正常光泽，呈现紫暗或暗红，显得沉重凝滞。

3. 20

紫舌 (Purplish tongue)

舌体呈深紫色或青紫色的舌象。

3. 21

瘀斑舌 (Tongue with petechiae or ecchymosis)

指舌体表面出现紫色、暗红色或青紫色的点状、斑块状出血样斑点，形态不规则，颜色较深，分布可局限也可散在。

3. 22

舌下静脉曲张 (Sublingual varicosities)

指舌下两侧的静脉呈现扩张、变粗、变长或迂曲的状态，颜色多呈紫蓝或暗紫，清晰可见，部分可伴有瘀点或血管团。

3. 23

涩脉 (Choppy pulse)

指脉来迟缓而有阻滞感，如轻刀刮竹，节律不匀，流动不畅的脉象。

4 类风湿关节炎瘀血阻络证诊断指标及条件

本规范采用主要症状条件+次要症状条件相结合的诊断模式^[8]。

临床类风湿关节炎患者满足：主要条目 ≥ 3 条，次要条目 ≥ 5 条，总分 ≥ 39 ，即可诊断为类风湿关节炎瘀血阻络证。详细诊断条目及权重详见表 1。

表 1. 类风湿关节炎瘀血阻络证诊断条目及权重表

条目分类	条目内容	权重分值	条目类型
临床症状	痛有定处	6	主要条目
	刺痛	6	主要条目
	关节疼痛	5	主要条目
	皮肤瘀斑	5	次要条目
	肤色紫暗	5	次要条目
	疼痛夜甚	5	次要条目
	口唇青紫	5	次要条目
	月经色黑	5	次要条目
	疼痛拒按	5	次要条目
	爪甲紫暗	5	次要条目
	面色晦暗	5	次要条目
	肌肤甲错	5	次要条目
	关节僵硬	5	次要条目
	关节麻木	4	次要条目
	关节屈伸不利	4	次要条目
舌脉	舌质暗	6	主要条目
	紫舌	5	主要条目
	瘀斑舌	5	主要条目
	舌下静脉曲张	5	次要条目
	涩脉	5	主要条目

参考文献:

[1]夏璇,黄清春,接力刚. 类风湿关节炎“血瘀证”的研究进展[J]. 云南中医学院学报, 2010 (4): 66-70.

[2]章平衡,刘健,谈冰,等. 从脾论治类风湿关节炎血瘀证[J]. 中国临床保健杂志, 2017, 20(4): 470-472.

[3]陈湘筠,姚明龙,黄文金,等. 基于文献调研的血瘀证研究[J]. 辽宁中医杂志, 2015, 42(10): 1825-1827.

[4]王帆帆,刘健,方妍妍,等. 中药治疗类风湿关节炎血瘀证的文献数据挖掘和Meta分析[J]. 风湿病与关节炎, 2022, 11 (07): 31-37+46.

[5]姜泉,王海隆,巩勋,等. 类风湿关节炎病证结合诊疗指南[J]. 中医杂志, 2018, 59(20):1794-1800.

[6]Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis[J]. Arthritis Rheum. 1988;31(3):315-324.

[7]Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, et al. 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative[J]. Arthritis Rheum. 2010;62(9):2569-2581.

[8]赖世隆,杨小波,温泽淮,等. 证候宏观诊断标准基本框架的探讨[J]. 中国中西医结合杂志, 2005(06):552-555.