

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.20.018

类风湿关节炎湿热毒蕴证诊断标准

中华中医药学会《类风湿关节炎湿热毒蕴证诊断标准》制定专家组



[摘要] 湿热毒蕴证是类风湿关节炎(RA)活动期的核心证型,常表现为高疾病活动度、侵蚀骨节及多脏器损伤,直接影响疾病转归。按照中华中医药学会标准制订流程,运用文献系统评价、德尔菲法、层次分析法、诊断性试验等方法,结合多轮专家研讨与论证,制订RA湿热毒蕴证诊断及证候评价标准,为临床诊断提供标准化依据,助力临床决策。

[关键词] 类风湿关节炎;湿热毒蕴证;诊断标准;证候评价标准;中医证候积分量表

证候是中医学对疾病阶段病机本质的整体概括,是辨证论治的理论核心^[1]。建立规范化的证候诊断标准对保障临床疗效的可重复性、推动中医诊疗的客观化及国际化具有关键作用,已逐渐成为中医证候研究发展的必然趋势。类风湿关节炎(rheumatoid arthritis, RA)是以侵蚀性关节炎为主要临床表现的慢性、炎症性自身免疫性疾病^[2]。中医学将其归为“痹证”“尪痹”等范畴。类风湿关节炎活动期主要病机为正气不足,外邪入侵,痹阻经络,气滞血瘀,邪蕴日久,化湿生热,湿热与瘀血相互搏结,酝酿成毒,毒侵骨髓,毒蚀五脏,形成湿热毒蕴证^[3]。目前,规范客观的湿热毒蕴证诊断标准尚未形成,因此,本研究运用文献系统评价、德尔菲法、层次分析法、诊断性试验等方法,结合多轮专家研讨与论证,针对类风湿关节炎湿热毒蕴证制定诊断及证候评价标准,为临床诊断提供标准化依据,更为类风湿关节炎湿热毒蕴证疗效评价构建科学、系统的参考体系。本标准已于国际实践指南注册平台(<http://www.guidelines-registry.org/>)注册(注册号:PREPARE-2023CN261)。

1 研制过程

检索古代文献、现代文献、中医内科学教材、名老中医经验书籍的类风湿关节炎湿热毒蕴证相关文献。通过文献系统评价、专家讨论方式,初步构建条目池。采用德尔菲法筛选条目指标,层次分析

法明确各条目权重,再结合临床横断面调查来确定诊断阈值,从而制定类风湿关节炎湿热毒蕴证诊断标准、证候评价标准、中医证候积分量表。具体步骤见附件(请扫描本文二维码获取)。

2 条目术语和定义

参考《中医病证分类与代码》^[4]、《中医临床诊疗术语》^[5-6]、《中医基础理论术语》^[7]、《中医药学名词2004》^[8]制定条目术语和定义。

类风湿关节炎:是一种以侵蚀性关节炎为主要临床特征的自身免疫病。

湿热毒蕴证:因湿热交蒸,蕴酿成毒,充斥气分所致。临床以身热不扬,咽喉肿痛,关节肿痛,侵蚀骨节,屈伸不利,口苦口臭,大便臭秽,小便黄赤,舌质红、苔黄腻,脉滑数等为特征的证候。

关节疼痛:周身一个或多个关节疼痛。

关节肿胀:关节红肿或肿大而皮色不变,屈伸不利。

关节压痛:关节处在按压时疼痛。

关节触热:关节处皮肤局部触摸有灼热感。

痛不可触:疼痛剧烈,不能触碰。

侵蚀骨节:局部关节软骨等被迅速破坏的现象。

关节屈伸不利:患者关节拘急或强直,难以屈伸。

口苦:自觉口中有苦味的表现。

口臭:口中出气臭秽的表现。

大便臭秽:大便闻之味腐秽臭。

小便黄赤:尿液的颜色呈深黄、黄红或黄褐色,甚至尿如浓茶的表现。

基金项目:中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄工程);全国名老中医专家传承工作室项目(975022);天津市南开区中医药传承创新发展示范试点项目(20240204011);深圳市“医疗卫生三名工程”项目(SZZYSM202403014)

晨僵：关节活动不利、僵硬，清晨起床时明显，活动后减轻。

烦闷：内心烦躁、厌烦而郁闷。

大便黏腻不爽：大便黏滞，自觉排便不尽的表现。

3 类风湿关节炎湿热毒蕴证诊断标准

采用主要指标、次要指标、其他指标、舌象和脉象相结合的诊断模式，疾病诊断为类风湿关节炎（尪痹）^[9-10]。证候诊断为湿热毒蕴证，其诊断原则为至少 2 项主要指标，加 1 项次要指标或其他指标，

加 1 项舌象及脉象，且权重值≥14 分。详见附件（请扫描本文二维码获取）。

4 类风湿关节炎湿热毒蕴证证候评价标准

在本次类风湿关节炎湿热毒蕴证诊断标准确立的基础上，参考《中药新药临床研究一般原则》^[11]，制定类风湿关节炎湿热毒蕴证中医证候积分量表，将每个条目按程度分为无、轻度、中度、重度并进行评分，分别评为 0、1、2、3 分，每项得分=权重值×评分，总分=每项得分相加。见表 1。

表 1 类风湿关节炎湿热毒蕴证中医证候积分量表

Table 1 TCM syndrome integral scale of Damp-Heat Toxin Accumulation syndrome in RA

项目	症状	权重值	评分	得分/分
主要指标	关节疼痛	3	0 分：无	0
			1 分：疼痛轻，尚能忍受，或仅劳累或天气变化时疼痛，基本不影响工作（VAS 评分≤3 分）	3
			2 分：疼痛较重，工作和休息均受到影响（3 分<VAS 评分≤7 分）	6
			3 分：疼痛严重，难以忍受，严重影响休息和工作，需配合使用止痛药物（VAS 评分>7 分）	9
	关节肿胀	3	0 分：无	0
			1 分：关节轻度肿，皮肤纹理变浅，关节的骨标志仍明显	3
			2 分：关节中度肿，皮肤纹理基本消失，骨标志不明显	6
			3 分：关节重度肿胀，皮肤紧，骨标志消失	9
	关节压痛	3	0 分：无	0
			1 分：轻度压痛、患者称有痛	3
			2 分：中度压痛、患者尚能忍受，皱眉不适等	6
			3 分：重度压痛、痛不可触、挤压关节时患者很痛，将手或肢体抽回	9
	关节触热	3	0 分：无	0
			1 分：关节触之有热感，但患者自身无明显感觉	3
			2 分：关节触之有热感，伴患者自觉有热感	6
			3 分：关节触之热，伴患者自觉灼热感明显	9
	关节皮肤色红	3	0 分：无	0
			1 分：关节皮肤轻度发红	3
			2 分：关节皮肤明显发红	6
			3 分：关节皮肤重度发红	9
	关节痛不可触	3	0 分：无	0
			1 分：间断出现关节痛不可触	3
			2 分：晨起出现关节痛不可触	6
			3 分：持续出现关节痛不可触	9
	侵蚀骨节	3	0 分：无	0
			1 分：>24 个月且≤36 个月出现骨侵蚀	3
			2 分：>12 个月且≤24 个月出现骨侵蚀	6
			3 分：≤12 个月内出现骨侵蚀	9
次要指标	关节屈伸不利	2	0 分：无	0
			1 分：关节活动轻度受限，关节活动范围减少<1/3	2
			2 分：关节活动明显受限，关节活动范围减少≥1/3 且<1/2	4
			3 分：关节活动严重受限，关节活动范围减少≥1/2，甚或僵直	6
	口苦	2	0 分：无	0
			1 分：偶尔口苦	2
			2 分：时有口苦	4
			3 分：经常口苦	6

注：VAS，视觉模拟评分法。

续表 1 类风湿关节炎湿热毒蕴证中医证候积分量表				
Table 1 (continued) TCM syndrome integral scale of Damp-Heat Toxin Accumulation syndrome in RA				
项目	症状	权重值	评分	得分/分
次要指标	口臭	2	0分: 无	0
			1分: 偶尔口臭	2
			2分: 时有口臭	4
			3分: 经常口臭	6
	大便臭秽	2	0分: 无	0
			1分: 偶尔大便臭秽	2
			2分: 时有大便臭秽	4
			3分: 经常大便臭秽	6
	小便黄赤	2	0分: 无	0
			1分: 偶尔小便黄赤	2
			2分: 时有小便黄赤	4
			3分: 经常小便黄赤	6
	晨僵	2	0分: 无	0
			1分: 30 min≤晨僵<60 min, 程度轻	2
			2分: 60 min≤晨僵<120 min, 程度较重	4
			3分: 晨僵≥120 min, 程度重	6
	咽痛	2	0分: 无	0
			1分: 咽干, 微痛	2
			2分: 咽痛	4
			3分: 咽喉疼痛甚	6
其他指标	发热	1	0分: 无	0
			1分: 体温<37.5℃	1
			2分: 体温在37.5~38.5℃	2
			3分: 体温>38.5℃	3
	烦闷	1	0分: 无	0
			1分: 偶尔烦闷	1
			2分: 时有烦闷	2
			3分: 经常烦闷	3
	大便黏腻不爽	1	0分: 无	0
			1分: 偶尔大便黏腻不爽	1
			2分: 时有大便黏腻不爽	2
			3分: 经常大便黏腻不爽	3
	口疮	1	0分: 无	0
			1分: 偶尔口疮	1
			2分: 时有口疮	2
			3分: 经常口疮	3
舌象	舌质红	1	1分	1
	舌苔黄腻	2	1分	2
脉象	滑数/濡数	2	1分	2

注: VAS, 视觉模拟评分法。

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。

研制组组长:刘维(天津中医药大学第一附属医院)

研制组指导专家:刘良(广东省中医院)、范永升(浙江中医药大学)、姜泉(中国中医科学院广安门医院)、王天芳(北京中医药大学)

研制组专家及起草单位(按姓氏笔画排序):于静(辽宁中医药大学附属医院)、于慧敏(哈尔滨医科大学附属第二医院)、马武开(贵州中医药大学第二附属医院)、王钢(甘肃中医药大学附属医院)、王成武(长春中医药大学附属医院)、王建明(中日友好医院)、王笑青(河南省洛阳正骨医院)、王新昌(浙江中医药大学附属第二医院)、卞华(南阳理工学院)、孔维萍(中日友好医院)、叶志中(深圳市福田区风

湿病专科医院)、曲环汝(上海中医药大学附属龙华医院)、刘英(山东省中医院)、刘维(天津中医药大学第一附属医院)、杜娟丽(西安市第五医院)、李媛(成都中医药大学附属医院)、李兆福(云南省中医医院)、李松伟(河南省中医院)、李振彬(白求恩国际和平医院)、肖长虹(南方医科大学中西医结合医院)、吴锐(南昌大学第一附属医院)、吴方真(福建中医药大学附属第二人民医院)、吴沅峰(天津中医药大学第一附属医院)、何东仪(上海市光华中西医结合医院)、张磊(天津中医药研究院附属医院)、张华东(中国中医科学院广安门医院)、张俊莉(西安市第五医院)、岳敏(山东省潍坊市中医院)、孟庆良(河南省中医院)、赵争敏(海口市中医医院)、赵钟文(福建中医药大学附属第二人民医院)、郝慧琴(山西中医药大学)、荣晓凤(重庆医科大学附属第一医院)、侯秀娟(北京中医药大学东方医院)、侯宏理(河南省洛阳正骨医院)、高明利(辽宁中医药大学附属医院)、郭刚(河北以岭医院)、涂胜豪(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、曹炜(中国中医科学院望京医院)、彭江云(云南省中医医院)、曾惠琼(深圳市福田区妇幼保健院)、照日格图(新疆维吾尔自治区中医医院)、谭宁(深圳市南山区人民医院)、樊冰(山东中医药大学附属医院)、樊一桦(成都中医药大学附属医院)

执笔人: 刘维[✉](天津中医药大学第一附属医院)

✉ 通讯作者: fengshiliuwei@163.com

方法学专家: 刘建平(北京中医药大学), 步怀恩(天津中医药大学)

诊断学专家: 于志峰(天津中医药大学)

研制组秘书: 王爱华(天津大学中心医院), 高晶月(天津中医药大学第一附属医院), 金玥(天津中医药大学第一附属医院), 刘琰(天津中医

药大学第一附属医院), 宁晓梅(天津中医药大学第一附属医院)。

参考文献

- [1]周旋, 方格, 马庆宇, 等. 基于德尔菲法和层次分析法的气滞证诊断条目筛选及权重确定[J]. 中医杂志, 2024, 65(21): 2211-2216.
- [2]CUSH JJ. Rheumatoid arthritis: early diagnosis and treatment[J]. Med Clin North Am, 2021, 105(2): 355-365.
- [3]刘维, 卡玉秀, 陈娟娟. 难治性类风湿关节炎正虚毒蕴病机论[J]. 中医杂志, 2024, 65(22): 2368-2372.
- [4]国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医病证分类与代码[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [5]国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医临床诊疗术语 第1部分: 疾病[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [6]国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医临床诊疗术语 第2部分: 证候[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [7]国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医基础理论术语[S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.
- [8]中医药学名词审定委员会. 中医药学名词 2004[M]. 北京: 科学出版社, 2005.
- [9]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.
- [10]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]. Ann Rheum Dis, 2010, 69(9): 1580-1588.
- [11]国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布中药新药临床研究一般原则等4个技术指导原则的通告(2015年第83号)[EB/OL]. (2015-11-03)[2024-09-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20151103120001444.html>.

Diagnostic Criteria for Damp-Heat Toxin Accumulation Syndrome in Rheumatoid Arthritis

Expert Group of *Diagnostic Criteria for Damp-Heat Toxin Accumulation Syndrome in Rheumatoid Arthritis*, China Association of Chinese Medicine

ABSTRACT Damp-heat toxin accumulation is the core syndrome during the active stage of rheumatoid arthritis (RA), often presenting with high disease activity, rapidly progressive joint erosion, and multi-organ damage, directly affecting disease prognosis. Following the standard formulation procedures of the China Association of Chinese Medicine, methods including systematic literature review, Delphi method, analytic hierarchy process, and diagnostic tests were used, combined with multiple rounds of expert discussion and evaluation, to establish diagnostic and syndrome evaluation criteria for damp-heat toxin accumulation syndrome in RA. These criteria provide standardized references for clinical diagnosis of RA and support precise clinical decision-making.

Keywords rheumatoid arthritis; damp-heat toxin accumulation syndrome; diagnostic criteria; syndrome evaluation criteria; traditional Chinese medicine syndrome integral scale

(收稿日期: 2025-04-21; 修回日期: 2025-06-23)

[编辑: 焦 爽]