

中华中医药学会标准

T/CACM ×××—201×

中医治未病实践指南

血浊病易发人群

Chinese medicine preventive treatment practice guidelines

（稿件类型：公开征求意见稿）

（本稿完成时间：2017年11月01日）

201×-××-××发布 201×-××-××实施

中 华 中 医 药 学 会 发布

ZY/T XXXX-XXXX

目 次

前 言 3

引 言 4

标准名称 6

范 围 9

规范性引用文件 9

术语和定义 10 筛查及诊断 11

血浊病易发人群筛查 11

中医诊断 11

病因病机 11

中医辨证分型 12

中医体质辨识 12

血浊病易发人群干预

血浊病易发人群的管理 12

中医辨证论治 14

其他疗法 16

控制目标 20

参考文献 21

附 件 25

工作简况 25

编制背景、目的和意义 28

指南编制原则 29 指南适用人群 29

古代和现代中外文文献检索策略、信息资源、检索内容及检索结果 30文献纳入排除标准 32

证据的评价和分级标准 34推荐原则 39德尔菲法及专家论证会形成初稿 39征求意见 40指南工具评价 46试行和更新情况 47

利益冲突宣言 47

经费支持 48

快速参考手册 48

ZY/T XXXX-XXXX

# 前言

本指南按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》规定的规则起草。

本指南由国家中医药管理局中医药标准化工作办公室提出。

本指南由国家中医药管理局归口。

本指南负责起草单位：首都医科大学附属北京中医医院

本指南参加起草单位：北京中医药大学东方医院、新疆维吾尔自治区中医药研究院、北京中医医院顺义医院、北京市丰台中西医结合医院。

本指南主要起草人：刘红旭、尚菊菊。

本指南参加起草人：刘红旭、尚菊菊、林谦、安冬青、王晓峰、李银丽、李艳、周琦、褚福永、张玉灵、黄熙曼、郭郡、朱雨玫。

ZY/T XXXX-XXXX

# 引言

2007 年，由多学科专家组成的联合委员会在充分采用中国人群流行病学和临床研究证据、结合国外研究结果及指南建议的基础上，提出了更适合中国人群的血脂异常防治建议，共同制订了《中国成人血脂异常防治指南》[1]，对我国血脂异常的防治工作起到了重要的指导作用。近10年来，随着我国人群的前瞻性队列研究的开展，在 2007 年指南的长期随访的基础上，获得了 20 年随访的新数据。2016年10月，由中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会修订的《中国成人血脂异常防治指南》（2016 年修订版）[2]指出，血脂异常血脂异常通常指血清中胆固醇和（或）TG 水平升高，俗称高脂血症。实际上血脂异常也泛指包括低 HDL-C 血症在内的各种血脂异常。并指出中国成人血脂异常总体患病率高达 40.40%，较 2002 年呈大幅度上升。人群血清胆固醇水平的升高将导致2010 年-2030 年期间我国心血管病事件约增加 920 万[3]。此外，青少年高胆固醇血症患病率也有明显升高[4]，预示未来中国成人血脂异常患病及相关疾病负担将继续加重。

以低密度脂蛋白胆固醇（low-density lipoprotein cholesterol，LDL-C）或 TC 升高为特点的血脂异常是动脉粥样硬化性心血管疾病（atherosclerotic cardiovascular disease, ASCVD）重要的危险因素。降低LDL-C水平，可显著减少ASCVD的发病及死亡危险[5]。有效控制血脂异常，对我国 ASCVD 防控具有重要意义。鼓励民众采取健康的生活方式，是防治血脂异常和 ASCVD的基本策略；对血脂异常患者，防治工作重点是提高血脂异常的知晓率、治疗率和控制率。近年来我国成人血脂异常患者的知晓率和治疗率虽有提高[6]，但仍处于较低水平，如果我们不采取措施加强对血浊病易发人群的干预，这对于个人家庭及国家财政无疑将成为沉重的负担。

中医历史文献中没有血浊病的记载，血浊是指由于血液中脂质成分异常增加引起的一系列临床证候，近代医家也未能就血脂异常的中医病名达成共识，故参照重点专科协作组以血浊为暂定病名。综合2007年、2016年中国成人血脂异常防治指南及血浊病易发人群专家建议，本指南制定工作组现将血脂异常易发人群（血浊病易发人群）定义为：在成年人（＞18岁）中，具有下列任何一个及以上者：（1）存在多项 ASCVD 危险因素：高血压（收缩压≥140mmHg和（或）舒张压≥90mmHg(1mmH=0.133kPa)），或正在接受降压治疗；糖尿病；吸烟的人群。（2）肥胖：超重（BMI≥24kg/m2）、肥胖（BMI≥28kg/m2）和（或）中心型肥胖（男性腰围≥90cm，女性腰围≥85cm）；（3）有家族性高脂血症病史患者，或曾经诊断血脂异常，现已治愈患者，或有早发性心血管病家族史者（指男性一级直系亲属在 55 岁前或女性一级直系亲属在 65 岁前患缺血性心血管病）。（4）已诊断动脉粥样硬化性疾病（AS）伴曾经患有血脂异常者：(急性冠状动脉综合征（acutecoronary syndrome，ACS）、稳定性冠心病、血运重建术后、缺血性心肌病、缺血性卒中、短暂性脑缺血发作、外周动脉粥样硬化病等) [7，8]。（5）近2年内，体检发现2次以上血清中胆固醇和（或）TG 水平进行性升高，接近正常值高限。

大量临床研究反复证实，无论采取何种药物或措施，只要能使血清 LDL-C 水平下降，就可稳定、延缓或消退动脉粥样硬化病变，并能显著减少 ASCVD 的发生率、致残率和死亡率。临床调脂达标，首选他汀类调脂药物，且生活方式干预血脂异常明显受饮食及生活方式的影响，控制饮食和改善生活方式是治疗血脂异常的基础措施。良好的生活方式包括坚持健康饮食、规律运动、远离烟草和保持理想体重。虽然西药调脂药物在临床应用中发挥重要作用，越来越多的研究表明，高强度他汀治疗伴随着更高的肌病、肝酶上升风险，以及费用较高等问题[1，2]。最新血脂异常指南也指出联合应用传统中医药，可获得安全有效的调脂效果。传统中医理念和方药干预血浊病易发人群研究成果得到认可与推广。

血脂异常是现代医学的病名, 中医传统文献无“血脂异常” 、“高脂血症”等病名，但有大量类似临床表现的记载，文献中有“膏脂”、“脂浊”“血浊”“血瘀”、“血浊”、“ 痰浊“、“ 湿浊” 、“浊脂“、“ 污血”等之谓，认为膏脂本是人体津液，如《灵枢》 ：“五谷之津液和合而为膏者，内渗入于骨空，补益脑髓而下流于阴”，因脏腑功能失调使得其生成、输布异常，酿成痰瘀秽浊等病理因素而致病，如金元医家朱丹溪“或因忧郁，或因厚味，或因无汗，或因补剂，气腾血沸，清化为浊，老痰宿饮，胶固杂糅，脉道阻塞，不能自行。”这种认识与现代医学“血脂异常”“高脂血症”的概念及高脂血症患者的中医证候分析很接近。因此，综合文献资料，指南制定专家组认为“血浊病”之名比较接近血脂异常。且多年来临床医家就其病因病机进行大量研究[9-16]。

中医“治未病”的理念在《黄帝内经》中已有经典论述：“圣人不治已病治未病，不治已乱治未乱，此之谓也。夫病已成而后药之，乱已成而后治之，譬犹渴而穿井，斗而铸锥，不亦晚乎！”强调了未病先防的理念在保护人体健康方面的重要地位。后世医家非常尊崇这种理念，在不断的医疗实践中提出了很多具体的“治未病”策略。在现代医学越来越重视预防保健人类与疾病斗争重要性的背景下，中医“治未病”的一些策略方法的应用正逐渐受到人们的广泛关注。对于血脂异常防治，治未病的理念可以体现在对易发人群的干预上。因此，明确血浊病易发人群，并进行早期干预，将对降低高脂血症发病率以及心脑血管发病率、病死率有重要意义。

为遏制血脂异常的患病率肆虐扩展，世界各地卫生组织为防治血脂异常做着孜孜不倦的努力，开展了大量流行病学调查、预防与治疗研究和临床工作，并制定了一系列的规范临床工作的指南。如欧洲心脏病学会(ESC)、欧洲动脉硬化学会(EAS)、美国国家脂质协会(NLA)、加拿大心血管学会(CCS)、美国退伍军人事务部(VA)等定期更新血脂异常相关防治指南或专家共识。我国中华医学会心血管病学分会（CSC）也紧跟世界前沿的步伐，做了大量的流行病学调查、循证医学研究等工作，并于2007 在充分采用中国人群流行病学和临床研究证据、结合国外研究结果及指南建议的基础上，制订了《中国成人血脂异常防治指南》。随后10年来，随着我国人群的前瞻性队列研究的开展，在 2007 年指南的长期随访的基础上，获得了 20 年随访的新数据。2016年10月，由中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会修订的《中国成人血脂异常防治指南》（2016 年修订版）。随着中医药标准化建设的建立与不断发展，中医药干预心脑血管疾病相关指南及专家共识越来越多，但血脂异常（血浊病）尚无中医药方面指南或专家共识。因此，由国家中医药管理局政策法规与监督司立项，中华中医药学会委托首都医科大学附属北京中医医院心血管科运用循证医学方法与专家共识相结合的方式制定了本指南。

本指南于2014年12月正式立项，2014年12月由中华中医药学会组织全国中医内科标准化建设的参与人员在北京召开中医内科标准化建设专题研讨会，就中医内科标准化思路、中医诊疗指南编制通则、针灸临床实践指南的研制进展及方法学探讨、循证临床实践指南的制定等内容进行培训与探讨，提出编写要求与编写过程中可能出现的问题。2015年4月中华中医药学会在广东省广州市组织召开中医“治未病”标准项目论证会，就中医治未病标准总则与体系分类、中医治未病标准编写要求、中医治未病技术标准实施与一致性测试、中医治未病指南评价规范、中医治未病标准信息系统等项目进行论证，并研究探讨了中医治未病标准制修订项目组织实施中的相关问题。2015年6月20日，首都医科大学附属北京中医医院心血管科组织了指南制定论证会议，会议主要针对指南讨论稿进行了探讨，提出了修改意见，并提出下一步工作方向及工作形式。2015年7月30日，中华中医药学会内科分会在北京召开了中医内科临床诊疗指南于治未病标准制修订培训会，会议邀请了相关专家就中医内科临床诊疗指南制修订工作要求、指南证据分级标准与推荐建议的形成方法、现代文献的检索与评价方法、古代文献的检索与评价方法、调查问卷编制方法与专家共识法的应用进行了进一步的统一与确定。2015年8月23日，由中华中医药学会在北京召开了中医“治未病”标准制修订执笔人培训会，会议针对该项目的工作进展进行了工作汇报，并对于标准制修订通则以及技术要求、项目管理平台运用做了讲解与介绍。2015年9月18日，中华中医药学会又在北京召开了中医临床诊疗指南编写规范、同行评价培训会，会议就中医临床诊疗指南起草规范及编制说明、一致性测试、指南方法学质量评价等内容进行了进一步的培训，并针对指南工作进展、考核指标及下一步工作进行了工作安排。2015年10月22日，中华中医药学会再次在北京召开了中医“治未病”标准制修订同行评价培训交流会，会议针对同行评价实施方案进行讲解，并对各分组工作进展情况进行汇报及答疑。2016年11月，首都医科大学附属北京中医医院心血管科指南制定组根据中国成人血脂异常防治指南（2016修订版），再次将本指南初稿进行修订。

本指南在以往血脂异常中西医指南、共识或者相关文献的基础上，由首都医科大学附属北京中医医院心血管科同仁在循证专家的指导和支持下运用循证医学方法对现有文献进行归纳、整理、分析、评价和分级，并与专家共识相结合，运用专家论证与信函调查交替进行的方法，直至达成一致意见，形成初稿。

本指南的临床证据主要通过采用计算机和手工相结合的方法进行检索，电子检索的资料库包括中国期刊全文数据库（CNKI）、万方数据库（Wanfang data）、中国医用信息资源系统（维普）、中医古籍数字图书馆、中医古籍知识库、网上百度、谷歌等其他各搜索引擎、PubMed、Cochrane图书馆等。文献检索未设定语种限制，检索日期的开始日期不限，截止日期为2015年6月30日，补充检索截止日期为2015年9月30日。中文检索词包括血脂异常、高胆固醇血症，家族型高胆固醇血症，血浊病等；英文检索词包括 “dyslipidemia”、“Hyperlipidemia”、“HLP”、“ familial hypercholesterolemia”等。

本标准制定的文献纳入排除标准：

——RCT的纳入标准：①研究类型：随机对照试验；②观察对象：血脂异常患者（合适否？），不排除各种类型的轻度并发症（或合并症）；③报告了研究对象来源和其基本情况；④有明确的研究目的；⑤有明确的诊断标准、纳入与排除标准、疗效判定标准；⑥干预措施：各种治疗血脂异常的中药单方、复方制剂、中药提取物等，或中西医结合疗法，或针灸疗法，或饮食、运动等其他补充与替代医学疗法。对照药物为西药、中药、补充替代医学疗法、安慰剂、其他对症治疗的药物等⑦报告了结局测量，并且结局测量真实可靠；⑧陈述了统计学方法；⑨疗效指标：临床实验室化验指标或中医症状疗效评定标准为主要疗效指标；且对结果有解释，有结果的推广性应用和对临床实践的指导意义。

——非RCT的纳入标准：①研究类型：专家经验、病例报告、病例系列观察、病例对照研究、队列研究、系统综述等；②观察对象：血脂异常患者，不排除各种类型的轻度并发症（或合并症）；③报告了研究对象来源和其基本情况；④有明确的研究目的和诊断标准；⑤干预措施：各种治疗血脂异常的中药单方、复方制剂、中药提取物等，或中西医结合疗法，或针灸疗法，或饮食、运动等其他补充与替代医学疗法。对照药物为西药、中药、补充替代医学疗法、安慰剂、其他对症治疗的药物等；⑥报告了研究结局，并进行了解释；⑦疗效指标：临床实验室化验指标或中医症状疗效评定标准为主要疗效指标。

——RCT的排除标准：①与检索疾病无关的文献；②提到合并严重的并发症（或合并症）的文献；③高血压、心血管疾病、多囊卵巢综合症、代谢综合征、脑梗死、肝脏疾病等血脂异常以外的其他危险因素伴发的血脂系列指标异常的临床研究以及药物继发性血脂异常的临床研究；④若作者及内容基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊论文中，则排除会议论文；⑤存在数据抄袭嫌疑的文献；⑥诊断、纳入排除标准等资料不完善；⑦非随机的临床对照研究⑧例数小于30例的文献；⑨西医类别治疗方法。

——非RCT的排除标准：①基础研究（包括化学分析如成分分析等）；②动物实验研究；③传统综述类文献；④科普文章；⑤与检索疾病无关的文献；⑥提到合并严重的并发症（或合并症）的文献；⑦高血压、心血管疾病、多囊卵巢综合症、代谢综合征、脑梗死、肝脏疾病等血脂异常以外的其他危险因素伴发的血脂系列指标异常的临床研究以及药物继发性血脂异常的临床研究；⑧西医类别治疗方法以及观察性研究⑩若作者及内容基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊论文中，则排除会议论文以及存在数据抄袭嫌疑的文献。

——古代文献纳入标准：①载有与西医病名血脂异常相对应的“血浊”“膏脂”、“脂浊”“血瘀”、“血浊”、“ 痰浊“、“ 湿浊” 、“浊脂“、“ 污血”等病名的史料记载、古代中医经典、古代医案等；②描述内容清晰；③能够找得到的书籍

——名老中医专家经验集纳入标准：①符合专家定义及范畴；②专家经验集记录详细、可靠

——古代文献排除标准：①虽载有“血浊”、“膏脂”、“脂浊”“血瘀”、“血浊”、“ 痰浊“、“ 湿浊” 、“浊脂“、“ 污血”等之名，但未指血脂异常者；②描述内容混乱；③转引源流不明确；④文献已失传。

——名老中医专家经验集排除标准：不符合上述纳入标准

本指南文献评价标准

——Meta分析的评价：文献质量评价，随机对照试验的Meta分析采用QUOROM和AMSTAR量表。

——随机临床试验的评价：文献质量评价采用偏倚风险评估工具和改良Jadad量表。

——非随机临床试验的评价：横断面研究文献质量评价采用AHRQ量表；病例系列评价标准采用NICE推荐制成的量表。

——古代文献的评价：本标准工作组按照国家中医药管理局标准化工作办公室推荐要求自拟。

文献筛选和评价过程由至少两名评价员独立进行；如双方意见不一致，通过协商解决或由第三方裁决。

本指南证据分级标准主要参照刘建平教授编写的《传统医学证据体的构成及证据分级的建议》，并规定低质量文献证据级别均降一级。推荐分级标准一般按照GRADE小组制定的推荐强度分级标准进行证据推荐，该标准中推荐意见分为强、弱两级，当证据明确显示干预措施优于弊或弊优于利时，指南小组可将其列为强推荐；当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时，则视为弱推荐。

综合以上考虑，本指南规定，证据为Ⅰ级并且取得专家共识则视为强推荐；证据为Ⅰ级但未取得专家共识视为弱推荐；古代经典文献与现代文献能形成完整清晰的证据链且取得专家共识则视为强推荐；证据为Ⅱ级且取得专家共识则视为弱推荐。

中医治未病实践指南血浊病易发人群

1 范围

本指南规定了血浊病易发人群的诊断标准及处理原则。

本指南适用于各级医疗和科研机构中从事中医血浊病诊疗及科研工作的执业医师使用。

本指南的目标人群适用于血脂异常易发人群（血浊病易发人群）：在成年人（＞18岁）中，具有下列任何一个及以上者：（1）存在多项 ASCVD 危险因素：高血压（收缩压≥140mmHg和（或）舒张压≥90mmHg(1mmH=0.133kPa)），或正在接受降压治疗；糖尿病；肥胖：超重（BMI≥24kg/m2）、肥胖（BMI≥28kg/m2）和（或）中心型肥胖（男性腰围≥90cm，女性腰围≥85cm）；及吸烟的人群。（2）有家族性高脂血症患者，或曾经诊断血脂异常，现已治愈患者，或有早发性心血管病家族史者（指男性一级直系亲属在 55 岁前或女性一级直系亲属在 65 岁前患缺血性心血管病）。（3）已诊断动脉粥样硬化性心脑血管疾病患者（ASCVD）：(急性冠状动脉综合征（acutecoronary syndrome，ACS）、稳定性冠心病、血运重建术后、缺血性心肌病、缺血性卒中、短暂性脑缺血发作、外周动脉粥样硬化病等) [1,2]。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最近版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

本病西医诊断参照中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会《中国成人血脂异常防治指南》[19]（2016年修订版）和欧洲心脏病学会(ESC)、欧洲动脉硬化学会(EAS)、美国国家脂质协会(NLA)、加拿大心血管学会(CCS)、美国退伍军人事务部(VA)等定期更新血脂异常相关防治指南或专家共识[17，18]。

本病的中医诊断标准参考《中医内科学》[20]、《血浊病（高脂血症）中医诊疗方案》[21]、《中西医结合内科学》[22]。

本病辨证分型参考《中华人民共和国中医药行业标准——中医内科病证诊断疗效标准》（1994年）[23]、《血浊病（高脂血症）中医诊疗方案》[21]、《中医内科学》[20]、《中西医结合内科学》[22]，根据文献整理和临床流行病学[24-27]调查结果，最终通过专家共识法制定。

中医体质分类与判定——中医体质辨识部分[28-31]

“十五”、“十一五”、“十二五”国家级规划教材《方剂学》——剂量部分

《中华人民共和国药典》（2010版）——剂量部分

GB/T21709.9-2008针灸技术操作规范——穴位贴敷部分

GB/T21709.20-2009针灸技术操作规范——针刺疗法部分

GB/T21709.11-2009针灸技术操作规范——电针疗法、耳迷走神经刺激治疗部分

GB/T21709.3-2008针灸技术操作规范——耳迷走神经刺激治疗部分

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本版标准。

3.1 成年人中血脂异常易发人群(血浊病易发人群)的定义[1-3] [8]：在成年人（＞18岁）中，具有下列任何一个及以上者：（1）存在多项 ASCVD 危险因素：高血压（收缩压≥140mmHg和（或）舒张压≥90mmHg(1mmH=0.133kPa)），或正在接受降压治疗；糖尿病；肥胖：超重（BMI≥24kg/m2）、肥胖（BMI≥28kg/m2）和（或）中心型肥胖（男性腰围≥90cm，女性腰围≥85cm）；及吸烟的人群。（2）有家族性高脂血症患者，或曾经诊断血脂异常，现已治愈患者，或有早发性心血管病家族史者（指男性一级直系亲属在 55 岁前或女性一级直系亲属在 65 岁前患缺血性心血管病）。（3）已诊断动脉粥样硬化性心脑血管疾病患者（ASCVD）：(急性冠状动脉综合征（acutecoronary syndrome，ACS）、稳定性冠心病、血运重建术后、缺血性心肌病、缺血性卒中、短暂性脑缺血发作、外周动脉粥样硬化病等) 。

3.2 中医病名范畴[25-32]： 血脂异常是现代医学的病名, 中医传统文献无“血脂异常”、“高脂血症”等病名，但有大量类似临床表现的记载，文献中有“膏脂”、“脂浊”“血浊”“血瘀”、“血浊”、“ 痰浊“、“ 湿浊” 、“浊脂“、“ 污血”等之谓，认为膏脂本是人体津液，如《灵枢》：“五谷之津液和合而为膏者，内渗入于骨空，补益脑髓而下流于阴”，因脏腑功能失调使得其生成、输布异常，酿成痰瘀秽浊等病理因素而致病，如金元医家朱丹溪“或因忧郁，或因厚味，或因无汗，或因补剂，气腾血沸，清化为浊，老痰宿饮，胶固杂糅，脉道阻塞，不能自行。”这种认识与现代医学“血脂异常”“高脂血症”的概念及高脂血症患者的中医证候分析很接近。因此，综合文献资料，指南制定专家组认为“血浊病”之名比较接近血脂异常。

4 筛查及诊断标准

4.1血脂异常易发人群的筛查[17-19] [24]

（1）存在多项 ASCVD 危险因素：高血压（收缩压≥140mmHg和（或）舒张压≥90mmHg(1mmH=0.133kPa)），或正在接受降压治疗；糖尿病；肥胖：超重（BMI≥24kg/m2）、肥胖（BMI≥28kg/m2）和（或）中心型肥胖（男性腰围≥90cm，女性腰围≥85cm）；及吸烟的人群。

（2）有家族性高脂血症患者，或曾经诊断血脂异常，现已治愈患者，或有早发性心血管病家族史者（指男性一级直系亲属在 55 岁前或女性一级直系亲属在 65 岁前患缺血性心血管病）。

（3）已诊断动脉粥样硬化性心脑血管疾病患者（ASCVD）：(急性冠状动脉综合征（acutecoronary syndrome，ACS）、稳定性冠心病、血运重建术后、缺血性心肌病、缺血性卒中、短暂性脑缺血发作、外周动脉粥样硬化病等)。

4.2中医诊断[20-22]

症状：血浊病易发人群一般无典型临床症状，多在健康体检或因其他疾病检查时发现，部分存在眩晕、胸闷、头目昏蒙等症状。体征：血脂异常高危人群多形体肥胖或超重，其他体征不明显。

4.3病因病机[34-36]

中医学认为本病的发生常与饮食、情志、体质等有关。嗜食肥甘厚腻，嗜酒无度，脾胃受损，脾失健运，水谷不化，化生痰湿，痰浊中阻，精微物质输布失司，酿生本病。《素问\*通评虚实论》中曾提及：“凡治消瘅、仆击、偏枯、痿厥。气满发逆、甘肥贵人，则高粱之疾也。”血脂异常的发病与过食肥甘厚味、运动量少、和生活过于安逸有关。其基本病理变化多为本虚标实，本虚即肾、脾、肝气虚，标实则为痰浊、血瘀。《诸病源候论\*痰饮病诸侯》：“诸痰者，此由血脉壅塞，饮水积聚而不消散，故成痰也。”

4.4中医辨证[37-51]

4.4.1中医辨证分型

4.4.1.1 痰浊阻遏证

证见：形体肥胖，头重如裹，胸闷肢肿，胸胁脘腹胀闷，口黏腻，头晕，失眠，纳呆或恶心，舌有瘀斑，苔白腻，脉弦滑。

4.4.1.2痰瘀互阻证

证见：形体肥胖，头重肢肿，胸闷胸痛，或心前区隐痛，肢麻沉重，舌淡暗有瘀或胖，苔滑腻，脉弦滑。

4.4.1.3肝肾阴虚证

证见：眩晕耳鸣，五心烦热，肢体麻木，低热颧红，腰膝酸软，口咽干燥，健忘不寐，盗汗，舌红少苔，脉细数。

4.4.1.4脾肾阳虚证

证见：食少，腹胀，身体困重，体倦乏力，口干不欲饮，或形体肥胖，胸闷气短，心前区隐痛，或呕恶脘满，眩晕，舌淡胖，苔白润或腻，脉濡缓或弦滑。

4.4.2 中医体质分型

现代体质分类多以2009年4月9日颁布的《中医体质分类与判定》为准，将体质分为平和质、阴虚质、阳虚质、气虚质、湿热质、瘀血质、痰湿质、气郁质和特禀质共9种。

4.4.2.1平和质

总体特征：阴阳气血调和，以体态适中、面色红润、精力充沛等为主要特征。

形体特征：体形匀称健壮。

常见表现：面色、肤色润泽，头发稠密有光泽，目光有神，鼻色明润，嗅觉通利，唇色红润，不易疲劳，精力充沛，耐受寒热，睡眠良好，胃纳佳，二便正常，舌色淡红，苔薄白，脉和缓有力。

心理特征：性格随和开朗。

发病倾向：平素患病较少。

对外界环境适应能力：对自然环境和社会环境适应能力较强。

4.4.2.2气虚质

总体特征：元气不足，以疲乏、气短、自汗等气虚表现为主要特征。

形体特征：肌肉松软不实。

常见表现：平素语音低弱，气短懒言，容易疲乏，精神不振，易出汗，舌淡红，舌边有齿痕，脉弱。

心理特征：性格内向，不喜冒险。

发病倾向：易患感冒、内脏下垂等病；病后康复缓慢。

对外界环境适应能力：不耐受风、寒、暑、湿邪。

4.4.2.3阳虚质

总体特征：阳气不足，以畏寒怕冷、手足不温等虚寒表现为主要特征。

形体特征：肌肉松软不实。

常见表现：平素畏冷，手足不温，喜热饮食，精神不振，舌淡胖嫩，脉沉迟。

心理特征：性格多沉静、内向。

发病倾向：易患痰饮、肿胀、泄泻等病；感邪易从寒化。

对外界环境适应能力：耐夏不耐冬；易感风、寒、湿邪。

4.4.2.4阴虚质

总体特征：阴液亏少，以口燥咽干、手足心热等虚热表现为主要特征。

形体特征：体形偏瘦。

常见表现：手足心热，口燥咽干，鼻微干，喜冷饮，大便干燥，舌红少津，脉细数。

心理特征：性情急躁，外向好动，活泼。

发病倾向：易患虚劳、失精、不寐等病；感邪易从热化。

对外界环境适应能力：耐冬不耐夏；不耐受暑、热、燥邪。

4.4.2.5痰湿质

总体特征：痰湿凝聚，以形体肥胖、腹部肥满、口黏苔腻等痰湿表现为主要特征。

形体特征：体形肥胖，腹部肥满松软。

常见表现：面部皮肤油脂较多，多汗且黏，胸闷，痰多，口黏腻或甜，喜食肥甘甜黏，苔腻，脉滑。

心理特征：性格偏温和、稳重，多善于忍耐。

发病倾向：易患消渴、中风、胸痹等病。

对外界环境适应能力：对梅雨季节及湿重环境适应能力差。

4.4.2.6湿热质

总体特征：湿热内蕴，以面垢油光、口苦、苔黄腻等湿热表现为主要特征。

形体特征：形体中等或偏瘦。

常见表现：面垢油光，易生痤疮，口苦口干，身重困倦，大便黏滞不畅或燥结，小便短黄，男性易阴囊潮湿，女性易带下增多，舌质偏红，苔黄腻，脉滑数。

心理特征：容易心烦急躁。

发病倾向：易患疮疖、黄疸、热淋等病。

对外界环境适应能力：对夏末秋初湿热气候，湿重或气温偏高环境较难适应。

4.4.2.7血瘀质

总体特征：血行不畅，以肤色晦黯、舌质紫黯等血瘀表现为主要特征。

形体特征：胖瘦均见。

常见表现：肤色晦黯，色素沉着，容易出现瘀斑，口唇黯淡，舌黯或有瘀点，舌下络脉紫黯或增粗，脉涩。

心理特征：易烦，健忘。

发病倾向：易患症瘕及痛证、血证等。

对外界环境适应能力：不耐受寒邪。

4.4.2.8气郁质

总体特征：气机郁滞，以神情抑郁、忧虑脆弱等气郁表现为主要特征。

形体特征：形体瘦者为多。

常见表现：神情抑郁，情感脆弱，烦闷不乐，舌淡红，苔薄白，脉弦。

心理特征：性格内向不稳定、敏感多虑。

发病倾向：易患脏躁、梅核气、百合病及郁证等。

对外界环境适应能力：对精神刺激适应能力较差；不适应阴雨天气。

4.4.2.9特禀质

总体特征：先天失常，以生理缺陷、过敏反应等为主要特征。

形体特征：过敏体质者一般无特殊；先天禀赋异常者或有畸形，或有生理缺陷。

常见表现：过敏体质者常见哮喘、风团、咽痒、鼻塞、喷嚏等；患遗传性疾病者有垂直遗传、先天性、家族性特征；患胎传性疾病者具有母体影响胎儿个体生长发育及相关疾病特征。

心理特征：随禀质不同情况各异。

发病倾向：过敏体质者易患哮喘、荨麻疹、花粉症及药物过敏等；遗传性疾病如血友病、先天愚型等；胎传性疾病如五迟（立迟、行迟、发迟、齿迟和语迟）、五软（头软、项软、手足软、肌肉软、口软）、解颅、胎惊等。

对外界环境适应能力：适应能力差，如过敏体质者对易致过敏季节适应能力差，易引发宿疾。5 血浊病易发人群的干预

5.1血浊病易发人群的管理

5.1.1健康教育

参考血脂异常相关指南，建议每位高危者和（或）家属（照护者）应接受血脂异常相关的系统性教育，并做到每年至少巩固1次。教育的内容应包括血脂异常相关知识，如日常生活中坚持低脂饮食、戒烟限酒、适当运动的生活方式，了解血脂异常、血脂异常与心脑血管疾病的关系、医学营养治疗、运动和戒烟等基本知识等。

5.1.2生活方式干预

有效控制血脂异常和动脉粥样硬化，必须要鼓励民众采取健康的生活方式；对血脂异常患者，防治工作重点是提高血脂异常的知晓率、治疗率和控制率。近年来我国成人血脂异常患者的知晓率和控制力虽然有升高，但是仍处于较低水平，血脂异常的防治工作亟待加强。

血脂异常明显受饮食及生活方式的影响，饮食治疗和生活方式改善是治疗血脂异常的基础措施。无论是否进行药物调脂治疗，都必须坚持控制饮食和改善生活方式。良好的生活方式包括坚持心脏健康饮食、规律运动、远离烟草和保持理想体重。生活方式干预是一种最佳成本/效益比和风险/获益比的治疗措施。

5.1.2.1饮食调养

建议每日摄入胆固醇小于300mg，尤其是ASCVD等高危患者，摄入脂肪不应超过总能量的20%~30%。一般人群摄入饱和脂肪酸应小于总能量的10%；而高胆固醇血症者饱和脂肪酸摄入量应小于总能量的7%，反式脂肪酸摄入量应小于总能量的1%。高TG血症者更应尽可能减少每日摄入脂肪总量，每日烹调油应少于30g。脂肪摄入应优先选择富含n-3多不饱和脂肪酸的食物（如深海鱼、鱼油、植物油）。

建议每日摄入碳水化合物占总能量的50%~65%。选择使用富含膳食纤维和低升糖指数的碳水化合物替代饱和脂肪酸，每日饮食应包含25~40g膳食纤维（其中7~13g为水溶性膳食纤维）。碳水化合物摄入以谷类、薯类和全谷物为主，其中添加糖摄入不应超过总能量的10%（对于肥胖和高TG血症者要求比例更低）。食物添加剂如植物固醇/烷醇（2~3g/d），水溶性/粘性膳食纤维（10~25g/d）有利于血脂控制，但应长期监测其安全性。

营养治疗原则是限制总能量，患者常有超重或肥胖，故应先使体重减轻，甘油三醋可随体重减轻而降低;糖类占总能量55%左右，不宜吃蔗糖，果糖，水果糖，蜂蜜以及含糖点心，罐头；烹调菜肴及牛奶，豆浆均不加糖。限制胆固醇，以每日小于300mg为宜，每周吃鸡蛋3个。适当补充蛋白质，尤其是豆类及其制品，瘦肉，去皮鸡鸭；适当进食鱼类;如果无肥胖或体重不超标，脂肪不必严格限制，但要减少富含饱和脂肪酸的食物特别是含胆固醇较高食物的摄入。下面介绍三个推荐食谱:

能量分配:早餐25% 中餐40% 晚餐35%(表1)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 早餐 | 午餐 | 晚餐 |
| 馒头100g | 粳米(标一)100g | 荞麦面条(荞麦面100g) |
| 牛奶250ml | 凉拌海带(海带150g) | 凉拌素大肠(素大肠100g) |
|  | 红烧带鱼  (带鱼100g，大葱少许) | 醋烟白菜(白菜200g) |
| 小葱拌口蘑  (口蘑50g，小葱少许) | 香干西芹（豆腐干150g，芹菜150g） | 青椒鳝丝（辣椒150g，黄鳝丝100g） |
|  | 豆油8g | 豆油8g |
| 早中餐间柚子80g | 午餐后两小时苹果80g |  |

能量分配:早餐25%中餐40%晚餐35%(表2)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 早餐 | 午餐 | 晚餐 |
| 馒头100g | 粳米(标一)150g | 小米稀饭(小米70g) |
| 牛奶200ml | 蒜茸油麦菜  (油麦菜200g，蒜茸少许） | 花卷100g |
| 鲜玉米50g | 红烧带鱼  (带鱼100g，大葱20g) | 醋溜白菜(白菜200g) |
| 香干拌笋丝  (豆腐干80g，莴笋100g） | 包菜烧瘦肉片  (包菜200g，大葱20g) | 青椒鸡丝 (辣椒150g，鸡脯肉80g) |
| 豆油1g | 豆油10g | 豆油9克g |
| 早中餐间抽子50g | 午餐后两小时苹果80g |  |

能量分配:早餐25%中餐40%晚餐35%(表3)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 早餐 | 午餐 | 晚餐 |
| 馒头50g | 粳米(标一)100g | 小米稀饭(小米50g) |
| 大米粥 (粳米标一30g) | 蒜茸油麦菜  (油麦菜200g，蒜茸少许) | 花卷50g |
| 黄豆拌笋丝  (黄豆50g，莴笋100g) | 胡萝卜丝拌海蜇  (胡萝卜100g，海蜇100g) | 口蘑青菜 (油菜200g，口蘑50g) |
|  | 辣子鸡丁  (辣椒150g，鸡脯肉50g) | 素大肠拌菠菜 (素大肠50g，菠菜150g) |
| 菜籽油1g | 菜籽油9g | 菜籽油8g |
| 早中餐间柚子80g | 午餐后两小时苹果80g |  |

5.1.2.2控制体重

肥胖是血脂代谢异常的重要危险因素。血脂代谢紊乱的超重或肥胖者的能量摄入应低于身体能量消耗，以控制体重增长，并争取逐渐减少体重至理想状态。减少每日食物总能量（每日减少300~500 kcal），改善饮食结构，增加身体活动，可使超重和肥胖者体重减少10%以上。维持健康体重（BMI:20.0~23.9kg/m2），有利于血脂控制。

5.1.2.3身体活动

可根据自己的身体状况、个人喜好和实际条件，选择适当的运动种类、运动负荷强度和负荷量。对于ASCVD患者应先进行运动负荷试验，充分评估其安全性后，再进行身体活动。一般提倡有氧运动，最简单、最能普及、最安全的就是步行，按三、五、七的原则运动。“三”是指每次步行3km，30分钟以上，一次走完最好，若由于身体条件限制，一次不能走完，也可在一天内分2-3次走完，效果基本相同。“五”是指每周最少运动5次，一周7天，如遇到刮大风、下雨雪、大雾天气，可以间断一两次，但5次是必须保证的。“七”是指运动量达到中等程度。锻炼时心率应等于170减去该人的年龄。步行以傍晚5-6时最宜。最好在绿树成荫、花草茂盛地方，那里空气新鲜，没有污染，还有很多空气负离子，对健康大有裨益。

5.1.2.4戒烟

完全戒烟和有效避免吸入二手烟，有利于预防ASCVD，并升高HDL-C 水平。可以选择戒烟门诊、戒烟热线咨询以及药物来协助戒烟。

5.1.2.5限制饮酒

中等量饮酒（男性每天20~30g乙醇，女性每天10~20g乙醇）能升高HDL-C水平。但即使少量饮酒也可使高TG血症患者TG水平进一步升高。饮酒对于心血管事件的影响尚无确切证据，提倡限制饮酒。

5.1.3心理调摄:血浊病易发人群多形体肥胖，多痰、多瘀、多湿，易导致情绪抑郁、饮食不佳、睡眠障碍、精神紧张等心理障碍。对于有焦虑、恐惧、悲伤情绪的患者，可以安排合理的娱乐消遣活动，采用能使患者放松的方法，如听音乐、散步、深呼吸、读书、看报等，分散患者注意力；或尽量倾听患者的诉说。

5.2中医辨证施治[52-57]：

血浊病的发生主要是由于饮食失节、好静少动、七情内伤及年老体衰所致。通过对血浊病易发人群辩证施治，改善症状，未病先防。

《石室秘录》曰：“肥人多痰及气虚也，虚则气不能运，故痰生之。”痰浊存在于血脉使脉络壅塞不通而发生血瘀，痰瘀互结，胶着脉道，往往导致心脑疾病发生。该病属本虚标实之证，其病位在心肝脾肾，痰浊证、血瘀证、脾肾亏虚证是临床主要证类。实证治以活血化痰，通络降脂为主，虚则治以滋补肝肾，阴虚兼以补脾和胃为主。

5.2.1痰浊阻遏证

证见：形体肥胖，头重如裹，胸闷肢肿，胸胁脘腹胀闷，口黏腻，头晕，失眠，纳呆或恶心，舌有瘀斑，苔白腻，脉弦滑。

治疗原则：燥湿祛痰。

方药：《太平惠民和剂局方》二陈汤合《丹溪心法》胃苓汤加减：

陈皮，半夏，茯苓，薏苡仁，苍术，白术，猪苓，莱菔子，厚朴，泽泻。加减：如见眩晕较甚者，加竹茹，天麻；脘闷纳差者，加砂仁，白蔻仁，焦山楂；痰郁化火者，加莲子，黄连；胸闷者，加瓜蒌，薤白；麻木者，加胆南星，僵蚕。

中成药：血脂康胶囊，由红曲组成，除湿祛痰，健脾消食。每次2粒，每日2次，早晚饭后服用，也可晚饭后2粒维持治疗，疗程8周。

5.2.2痰瘀互阻证

证见：形体肥胖，头重肢肿，胸闷胸痛，或心前区隐痛，肢麻沉重，舌淡暗有瘀或胖，苔滑腻，脉弦滑。

方药：温胆汤《三因极一病证方论》合失效散《和剂局方》。

陈皮、半夏、茯苓、甘草，枳实、竹茹、蒲黄、五灵脂；加减：口干口臭，大便干结，加栀子、大黄;肢体麻木疼痛，舌质紫暗，或有瘀斑，加桃仁、红花。

中成药：荷丹片，由荷叶、丹参、山楂、番泻叶、补骨脂（盐炒）组成，化痰降浊、活血化瘀。每次2片，每日3次，饭后服药，疗程8周。血滞通胶囊、荷丹片、银丹心泰滴丸、清血消脂片等

5.2.3肝肾阴虚证

证见：眩晕耳鸣，五心烦热，肢体麻木，低热颧红，腰膝酸软，口咽干燥，健忘不寐，盗汗，舌红少苔，脉细数。

方药：杞菊地黄丸《医级》合一贯煎《柳州医话》加减

生地、山药、山茱萸、茯苓、丹皮、泽泻、枸杞、菊花、沙参、麦冬、当归、川楝子、首乌。加减：见心烦易怒，目赤者，加龙胆草，菊花；若口干目干明显，加枸杞子，首乌，知母，黄柏；若见目赤便秘者，可选用草决明或决明子；若麻木或震颤，夜寐不安者，加生龙骨，生牡蛎，酸枣仁，柏子仁。

中成药：杞菊地黄丸、降脂灵颗粒、脂康颗粒等

5.2.4脾肾阳虚证

证见：食少，腹胀，身体困重，体倦乏力，口干不欲饮，或形体肥胖，胸闷气短，心前区隐痛，或呕恶脘满，眩晕，舌淡胖，苔白润或腻，脉濡缓或弦滑。

方药：附子理中汤（《太平惠民和剂局方》）合苓桂术甘汤（《伤寒论》）加减

制附子、人参、炮姜、白术、炙甘草、茯苓、桂枝。加减：气短乏力者，用生黄芪；腹胀纳呆者，加薏苡仁，扁豆；见形寒肢冷者，可加干姜；见少寐健忘者，可加合欢皮，夜交藤；肾阳虚明显者，加巴戟天，肉桂；见下肢浮肿，加生黄芪，茯苓。

中成药：绞股蓝总苷片，由绞股蓝总苷组成，养心健脾、益气和血、除痰化瘀。每次一片，每日3次，饭后服用，疗程4周。

5.3中医体质调节

5.3.1 气虚体质

气虚体质应重点补气养气，因肺主气，脾生气，肾藏元气，故培补肺脾肾之气为首务。适当参加体育锻炼，劳逸适当，经常做一些腧穴按摩，选择足三里、关元、气海以及腰部命门穴、肾俞、气海俞、大肠俞等穴进行自我保健。食物上注重摄入补气食品，如牛肉、鸡肉、猪肉、糯米、大豆、白扁豆、大枣、鲫鱼、鲤鱼、鹌鹑、黄鳝、虾、蘑菇等。

5.3.2阳虚体质

阳虚体质需阳气是生命之本，要重视强壮体内的阳气。首先重视精神的调养，俗话说药补不如食补，食补不如神补。心情愉快，精神舒畅，有助阳气振奋。平时注意保暖，多参加体育运动，如瑜伽、散步、慢跑、太极拳、五禽戏、八段锦、球类活动和各种舞蹈活动等，可按揉气海穴，气海穴有调整全身虚弱状态，增强免疫力的作用。饮食调养适宜选用栗子、橄榄、苹果、猪脊骨、羊肉、狗肉、虾等。药物可选用补肾温阳祛寒之品，如鹿茸、海狗肾、蛤蚧、冬虫夏草、巴戟天、淫羊藿、仙茅、肉苁蓉、补骨脂、胡桃、杜仲、续断、菟丝子等。

5.3.3阴虚体质

阴虚体质应保持心情舒畅，心平气和，思想娴静。生活起居规律，睡眠时间充足、质量好。居住环境宜安静，运动锻炼可选择太极拳、八段锦、固精功、保健功、内练生津咽津功法等，不宜从事大运动量的锻炼。“阴虚则热”，应注重养阴降火，滋补肝肾。应多食滋补肾阴的食物，如芝麻、糯米、绿豆、黑豆、豆腐、龟、海参、鲍鱼、鸭肉、猪蹄、鹅肉、鸡蛋、蜂蜜、燕窝、银耳、甘蔗、梨等。

5.3.4湿热体质

湿热体质应注意起居环境的改善和饮食调理，不宜暴饮暴食、酗酒，应注意饮食的清淡爽口，少吃肥腻甜味食品，以保持良好的消化功能，避免水湿内停或湿从外入。

5.3.5痰湿体质

痰湿体质居住环境应阳光通风，不宜在潮湿的环境里久留，在阴雨季节要注意避免湿邪的侵袭。多进行户外活动，充分享受阳光。加强运动，强健身体，提高脾胃功能，以杜绝生痰之源。勤洗热水澡，适当出汗为宜; 穿衣尽量保持宽松，面料以棉麻丝等透气散湿的天然纤维为主，有利于汗液蒸发，祛除体内湿气。注意保暖。多食辛温发散的食物芥菜、韭菜、辣椒、大蒜、葱、生姜、木瓜、白萝卜、荸荠、紫菜、洋葱、白果、大枣、扁豆、红小豆、山药、薏米、冬瓜仁、牛肉、羊肉、狗肉、鸡肉、泥鳅、黄鳝、河虾等。杏仁霜、莲藕粉、茯苓饼均是食疗佳方，要长期坚持体育锻炼，散步、慢跑、球类、游泳、武术、八段锦、五禽戏以及各种舞蹈，均可选择。

5.3.6瘀血体质

瘀血体质者往往面色黯滞，易长斑长痘，舌质紫黯。所以应保持乐观的精神状态，气机宣畅，心胸开阔，心情舒畅，积极向上，与人友好相处，有良好的人际关系。多参加文体娱乐和集体活动，如唱歌、跳舞、书画、摄影、旅游等，坚持体育锻炼，选择跑步、游泳、球类、健身操、太极拳等。生活起居要有规律，注意劳逸结合，早睡早起，保证有充足的睡眠时间。饮食清淡易逍化，有粗有细，荤素搭配，营养均衡，选择海带、黒木耳、紫菜、燕麦、荞麦、赤小豆、木瓜、柠檬、山楂、陈皮等，少食生冷滋腻之品。

5.3.7气郁体质

气郁体质应注意心理卫生和精神调养。多参加集体活动，融入社会，结交朋友。常看喜剧类娱乐类以及富有鼓励和激励意义的电影、电视; 多听轻快、明朗、激越的音乐; 多读积极的、鼓励的、富有乐趣的、展现美好生活前景的书籍; 胸襟开阔，不患得患失，知足常乐。居室环境清静。劳逸结合，保证睡眠。坚持体育锻炼，运动身体，通行气血，愉悦身心。饮食应选用具有理气解郁、调理脾胃功能的食物，如大麦、小麦、荞麦、高粱、刀豆、蘑菇、豆豉、苦瓜、萝卜、洋葱、海带、海藻、金橘、黄花菜、山楂、菊花、玫瑰等。尽量少食冰冷食品如雪糕、冰激凌、冰冻饮料等。

5.3.8特禀体质

特禀体质应建议尽量避开过敏源，避免情绪紧张。饮食宜清淡，粗细搭配，荤素合理。少食荞麦( 含致敏物质荞麦荧光素) 、蚕豆、白扁豆、牛肉、鹅肉、鲤鱼、虾、蟹、茄子、酒、辣椒、浓茶、咖啡等辛辣之品、腥膻发物及含致敏物质的食物。保持室内清洁，被褥床单要经常洗晒，室内装修后不宜立即居住。春季减少户外活动时间，防止对花粉过敏。不宜养宠物，起居应有规律，积极参加各种体育锻炼，避免情绪紧张。

5.3其他疗法

5.3.1中成药

5.3.1.1脂必妥胶囊，用于痰瘀互结，气血不利所致的高脂血症，症见头昏、胸闷、腹胀、食欲减退、神疲乏力等。一次1粒，一日2次。

5.3.1.2通心络胶囊也被证实有降脂作用，左芳等研究通心络胶囊对动脉粥样硬化斑块的治疗作用。

5.3.1.3松龄血脉康胶囊治疗高脂血症（肝阳上亢证）的临床疗效进行研究显示高血脂总疗效可达80%，提示松龄血脉康胶囊对于辨证属肝阳上亢的血脂异常有效。

5.3.2食疗

饮食疗法是防治血脂异常重要的措施。原则是限制总热量，限制肥甘厚味。本着中医药“药食同源”的优势，临床可根据不同体质可以适量用一些药膳进行调理。

5.3.2.1代茶饮

山楂荷叶茶:组成:鲜山楂30g(干品15g)，荷15g，生槐花5g，决明子30g。制法与法:上4味药洗净，放锅中煎煮，去渣取汁。代茶频饮，可常服。适应证:用于糖尿病性高脂血症属肝肾不足、虚阳上亢，症见头晕、心悸、失眠者，有滋阴平肝、潜阳祛脂之功效。适用痰湿肥胖患者，各取山楂、荷叶15g，泡茶饮用。

首乌决明茶：适用本虚标实患者，各取何首乌、草决明15g，泡茶饮用。三鲜饮：适用痰湿患者，取鲜山楂、鲜白萝卜、鲜橘皮各15g，煎汁饮用。

山楂玫瑰花茶：用干山楂6g、玫瑰花3g泡茶饮用；绞股蓝茶：用绞股蓝叶2～3g开水冲泡后饮用；普洱菊花茶：用普洱茶、菊花各2～3g开水冲泡后饮用。

槐花莲子心茶[57]：干槐花、莲心各2～3g泡茶饮用；葛根茶：葛根2～3g泡茶饮用；降脂代茶饮：山楂30g、黄芪20g、大黄6g、泽泻10g、何首乌20g、决明子15g、枸杞子15g，沸水频频泡服。.

5.3.2.2煮粥服

玉米粉粥:玉米粉适量，粳米100g。制法与用法:将粳米洗净，加水500mL，煮至米开花后，调入适量玉米粉糊，使粥成稀糊状，稍煮片刻即可，供早、晚餐食用，适用于糖尿病性高脂血症属痰湿内盛者，有健脾祛湿、降脂健身之功效。

玉米木耳粥：玉米100g，木耳10g，油、盐、味精各适量。制法与用法:先洗净木耳，泡发撕碎。煮玉米，待烂时加入木耳，同煮为粥，加油、盐、味精调味。可常食用。适应于糖尿病性高脂血症属痰浊者，有祛瘀浊降血脂之功效。

萝卜粥：一般人群均适用进行调养，取白萝卜适量加入大米煮粥服用。

薏苡米粥：一般人群均适用进行调养，取苡米50g加入粳米煮粥服用。

荷叶粳米粥:适用湿热患者，取荷叶15g加入粳米煮粥服用。

茯苓百合粥:适用脾肾不足患者，取茯苓15g、百合15g加入粳米煮粥服用。

5.3.3其他传统物理疗法

其中所有针灸相关疗法的用具、方法、适应症、禁忌症、不良反应及处理等均应符合国家颁布的《针灸技术操作规范》。

5.3.3.1针刺疗法[58-61]

操作程序与步骤：主穴：中脘、天枢、足三里、三阴交、丰隆、气海、内庭、然骨、曲池、合谷等。配穴：气虚痰湿证加脾俞、阴陵泉、关元；阴虚气滞加照海、太溪、太冲、血海；湿（痰）热蕴结加阴陵泉、太冲、胰俞。

另有学者认为：血脂异常其根本原因在于气虚、阳气不运，病机为阳气虚衰、痰湿偏盛，多因脾病及肾，所以当脾肾同治，用“通督温阳法”以奏温阳固本、行气健脾、利水消脂之功，以背俞穴为主，取脾俞、肾俞穴，膈俞，肝俞、胆俞，大肠俞，采用温针灸形式达到温阳健脾，调畅气机，促进机体血脂恢复正常。

操作要点：将针刺入腧穴后，其中不同部位腧穴采取不同针刺角度，得气后留置20min～30min左右，医生可根据病情来确定留针时间，10min行针一次，平补平泻，1次/天，根据病情选取治疗时间及治疗间隔时间。

禁忌症：饥饿、饱食、醉酒、大怒、大惊、过度疲劳、精神紧张者，不宜立即进行针刺；体质虚弱，气血亏损者，其针感不宜过重，应尽量采取卧位行针。皮肤有感染、溃疡、瘢痕或肿瘤部位慎用针刺。有凝血机制障碍者，应禁用针刺。

不良反应观察与处理：参照中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会发布的《针灸技术操作规范 第20部分：毫针基本刺法》中“针刺异常情况及处理”进行不良反应观察与处理。

5.3.3.2穴位贴敷疗法[62-63]

操作程序与步骤：中药降脂贴组成：半夏、陈皮、竹茹、白术、茯苓、黄连、黄芩、丹参、炙甘草等药物制外用贴敷剂。取穴：脾俞、胃俞、胰俞、肾俞、足三里、三阴交、丰隆、天枢、阳池等。

并根据中医辨证辅以配穴：湿热郁结型，加阴陵泉；脾虚湿盛型，加脾俞；胃热腑实型，加支沟、曲池；肝郁化火型，加太冲；脾肾两虚型，加脾俞、肾俞。

操作要点：应用穴位敷贴治疗贴外敷上述穴位，24小时更换1次，10次为1个疗程，连续使用2个疗程。

禁忌症：合并严重心肝肾功能障碍者慎用；妊娠、哺乳期妇女慎用；已确诊糖尿病患者慎用；贴敷部位有创伤、溃疡者禁用；对药物或敷料成分过敏者禁用。

不良反应观察与处理：色素沉着、潮红、微痒、烧灼感、疼痛、轻微红肿、轻度出水泡属于穴位贴敷的正常皮肤反应。对胶布过敏者，可选用低过敏胶布或用绷带固定贴敷药物；对于残留在皮肤上的药膏，不宜用刺激性物质擦洗；贴敷后若出现范围较大、程度较重的皮肤红斑、水泡、瘙痒现象，应立即停药，进行对症处理。出现全身性皮肤过敏症状者，应及时到医院就诊。

5.3.3.3电针疗法[64-66]

电针疗法操作过程中所涉及到的操作步骤与要求、适应证、注意事项、禁忌等均药参照GB/T 21709.11-2009《针灸技术操作规范 第11部分：电针》进行电针技术操作。

操作程序与步骤：取穴：脾俞、肾俞、足三里、三阴交，具体应符合GB/T 21709.20腧穴选择的规定；针刺方法，按毫针进针和行针方法完成操作，具体应符合GB/T 21709.20针刺的要求。

操作程序与步骤：丰隆、阴陵泉、內关、足三里。针刺采用常规指切进针、提插捻转行针。

操作要点：针刺得气后加用电针仪，针刺深度15mm，电针选用连续波、频率220次/分，刺激时间30分钟，中等刺激强度以患者微有跳动感为宜；每天治疗1次，治疗疗程根据病情由医生决定。

禁忌症：参照电针仪使用说明书；皮肤破损处、肿瘤局部、心脏附近、安装心脏起搏器者、颈动脉窦附近禁忌电针。

不良反应观察与处理：电针仪在首次使用前应仔细阅读产品使用说明书，掌握电针仪的性能、参数、使用方法、注意事项及禁忌症等内容。电针治疗过程中病人出现晕针现象时，应立即停止电针治疗，关闭电源，按毫针晕针的处理方法处理。

5.3.3.4耳穴贴压[67-70]

操作程序和步骤：选脾、胃、肝、肾，内分泌、三焦、皮质下及交感中的6～8个穴位贴压；

操作要点：先用75%乙醇棉球将耳廓皮肤消毒，再用干棉球擦干耳廓皮肤。左手固定耳廓，右手持止血钳夹取贴有王不留行籽的胶布(胶布大小约0.6cm×0.6cm)，对准穴位贴压，然后用手指轻压穴位2min，每次治疗只贴单侧耳穴，嘱患者自行按压，使耳廓充血、胀痛，每天按压3～5次，三餐食后及晚睡前重点按压，每次按5min，每3～5d换贴，两耳交替，30d为一疗程。

禁忌症：合并严重心肝肾功能障碍者慎用；妊娠、哺乳期妇女慎用；贴敷部位有创伤、溃疡者禁用；对药物或敷料成分过敏者禁用。

不良反应观察与处理：色素沉着、潮红、微痒、烧灼感、疼痛、轻微红肿、轻度出水泡属于耳穴贴压的正常皮肤反应。对胶布过敏者，可选用低过敏胶布或用绷带固定贴敷药物；对于残留在皮肤上的药膏，不宜用刺激性物质擦洗；贴压后若出现范围较大、程度较重的皮肤红斑、水泡、瘙痒现象，应立即停药，进行对症处理。出现全身性皮肤过敏症状者，应及时到医院就诊。

5.3.3.4拔罐[71]

操作程序和步骤：采用针罐或拔罐疗法；取穴：五脏俞和膈俞、大肠俞、三焦俞。

操作要点：患者取俯卧位,周身放松,术者用一押手的拇指边缘轻轻揣摩穴位,一般在距离背部中线1.5寸左右,在与相应棘突下凹陷相平齐的位置可有指下凹陷的感觉,凹陷处即是穴位。单纯拔罐可直接穴位拔罐，若选择针罐需用刺手的拇指与其他四指相对持针,采用捻转法进针,进针至0.8～1.5cm深度，得气后停止进针,针刺后,在针上加拔火罐,留针罐20min后起罐拔针。

禁忌症：有出血倾向的疾病禁用拔罐，如血小板减少症、白血病、过敏性紫癜。新伤骨折、疤痕、体表大血管处、局部皮肤弹性差者。心、肾、肝严重疾病以及高热抽搐者。皮肤过敏、外伤、溃疡处。大出血、过饱、大汗、大渴、过饥、酒醉和过劳等禁用。

不良反应：上罐后，如果病人感到局部非常紧张，疼痛灼辣难忍，数分钟即起水泡(也可能患湿气证)，或于施术局部的远端感觉发凉、发麻、疼痛等，均属异常反应。

5.3.3.5推拿

可用自我推拿法：揉内关，先左后右；揉屋翳、渊腋、辄筋各穴，重点揉左侧，每穴揉30次；摩肾堂，运膏肓各50次；肾虚者加揉三阴交、涌泉穴；失眠便秘者仰卧作顺时针方向摩腹；气血两虚者摩中脘、天枢、气海穴，按脾俞、胃俞，足三里；痰浊甚者揉天突、膻中穴，每日2-3次。

5.3.3.6气功疗法

主要是调和气血，调理脏腑。如五禽戏、太极拳等均可以起到降脂减肥的功效。

5.3.3.7推拿

用一指禅推法、肘推法、法等疏经活络，激发经气；直推法、捏法(分捏督脉与任脉)、旋推法、拿法等泻阴经，补阳经；摩法、擦法、叠转法、抖腹法等。

6控制目标：

调脂治疗设定目标值已成为临床医生熟知并习惯应用。然而，有部分国外新发表的血脂异常诊疗指南不推荐设定调脂目标值，其理由是，尚无随机对照研究证据支持具体的血脂治疗目标值是多少，也不知道何种血脂目标值能带来动脉粥样硬化危险最大幅度的降低，然而，若取消调脂目标值则会严重影响患者服用调脂药物的依从性，从调脂治疗获益的角度来说，长期坚持治疗最为重要。只有在设定调脂目标值后，医生才能更加准确地评价治疗方法的有效性，在我国取消调脂目标值更没有证据和理由。

参照《中药新药临床指导原则2002版》中医证侯疗效判定标准执行。

6.1实验室检查疗效判定标准

（1）临床控制：实验室各项检查恢复正常（TC：＜200mg/dl/5.18mmol/L;LDL-C：＜130mg/dl/3.37mmol/L；HDL-C：＜60mg/dl/＜1.55mmol/L；TG：＜150mg/dl/＜1.70 mmol/L）

（2）显效：血脂检测达到以下任一者（TC下降≥20%，TG下降≥40%。HDL-C上升≥0.26mmol/L（10mg/dl），TC-HDL-C/HDL-C下降≥20%）。

（3）有效：血脂检测达到以下任一者（TC下降≥10%但﹤20%，TG下降≥20%但﹤40%。HDL-C上升≥0.104mmoI/L(4mg/dl)但﹤0.26mmoI/L(10mg/dl)，TC-HDL-C/HDL-C下降≥10%但﹤20%）。

（4）无效：血脂检测未达到以上标准者。

6.2中医证候疗效评定标准

中医证候改善率=（治疗前积分－治疗后积分）/治疗前积分×100%

（1）临床痊愈：中医临床症状、体征消失或基本消失，积分减少≥95%。

（2）显效：中医临床症状、体征明显改善，积分减少≥70%且＜95%。

（3）有效：中医临床症状、体征均有好转，积分减少≥30%且＜70%。

（4）无效：中医临床症状、体征无明显改善，甚或加重，积分减少不足30%。

**参考文献**

[1]. 中国成人血脂异常防治指南[J]. 中华心血管病杂志,2007,(05):390-419.

[2]中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会．中国成人血脂异常防治指南（2016年修订版）[J]．中华心血管病杂志，2016，44(10)：833～852.

# [3] Moran A, Gu D, Zhao D, et al. Future cardiovascular disease in china:markov model and risk factor scenario projections from the coronaryheart disease policy model-china. Circ Cardiovasc Qual Outcomes,2010, 3: 243-252.

[4] 丁文清 , 董虹孛 , 米杰 . 中国儿童青少年血脂异常流行现状 meta分析 . 中华流行病学杂志 , 2015, 36: 71-77.

# [5] Baigent C, Keech A, Kearney PM, et al. Efficacy and safety ofcholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from90, 056 participants in 14 randomised trials of statins. Lancet, 2005,366: 1267-1278.

[6] 李剑虹 , 王丽敏 , 米生权 , 等 . 2010 年我国成年人血脂异常知晓率和治疗率及控制率调查 . 中华预防医学杂志 , 2012, 46: 687-691.

# [7] Reiner Z, Catapano AL，De Backer G, et al. ESC/EAS Guidelines forthe management of dyslipidaemias: the Task Force for the Managementof Dyslipedemias of the Europe Society of Cardiology (ESC) and theEuropean Atherosclerosis Society (EAS). Eur Heart J, 2011, 32: 1769-1818.

# [8] Rabar S, Harker M, Flynn N, et al. On behalf of the GuidelineDevelopment Group. Lipid modification and cardiovascular riskassessment for the primary and secondary prevention of cardiovasculardisease: summary of updated NICE guidance. BMJ, 2014, 349: 1-6.

[9] 蒋玉萍,赵玉敏.高脂血症的病因及证治探析.中医药学刊.2004,22(6):1142

[10] 郑贵力,王煦.王绵之教授治疗高脂血症学术思想及经验.北京中医药大学学报,2000,23(2):48-50

[11]秦建,冯五金. 中医药治疗高脂血症研究进展[J]. 世界中西医结合杂志,2016,(11):1607-1609+1614.

[12]王骁腾,洪军. 高脂血症的中医药研究进展[J]. 新疆中医药,2016,(04):136-137.

[13] 杨兰.高脂血症与肝相关性的中医理论探讨.辽宁中医学院学报,2005,7(4):322

[14] 沈绍功,王承德,闫希军.中医心病诊断疗效标准与用药规范.北京:北京出版社,2005:26－29

[15] 韩崇伟.健脾化痰治疗高脂血症的理论探讨.山东医药,2006,46(10):78

[16] 吴元洁,王正,王玉凤,等.“痰浊”与高脂血症相关性初探.中医药临床杂志,2004,16(3):201-203.

# [17] Reiner Z, Catapano AL，De Backer G, et al. ESC/EAS Guidelines forthe management of dyslipidaemias: the Task Force for the Managementof Dyslipedemias of the Europe Society of Cardiology (ESC) and theEuropean Atherosclerosis Society (EAS). Eur Heart J, 2011, 32: 1769-1818.

# [18] Rabar S, Harker M, Flynn N, et al. On behalf of the GuidelineDevelopment Group. Lipid modification and cardiovascular riskassessment for the primary and secondary prevention of cardiovasculardisease: summary of updated NICE guidance. BMJ, 2014, 349: 1-6.

[19] 中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会.中国成人血脂异常防治指南 (2016年修订版)[J].中国循环杂志,2016,31(10):937-949.

[20] 周仲瑛.中医内科学[M].北京：中国中医药出版社，2003

[21]张学智. 血脂异常中医诊疗标准\_初稿[J]. 中华中医药杂志, 2008, 23(8): 716-719

[22] 凌希森 王行宽 陈大舜.中西医结合内科学[M].北京：中国中医药出版社，2001

[23] 国家中医药管理局.中华人民共和国中医药行业标准——中医病症诊断疗效标准（ZY/T001.1—94）[S].南京：南京大学出版社，1994.

[24]李晓东. 2007\_中国成人血脂异常防治指南\_解读[J]. 医学与哲学, 2008, 29(2): 22-27

[25] 蒋玉萍,赵玉敏.高脂血症的病因及证治探析.中医药学刊.2004,22(6):1142

[26] 郑贵力,王煦.王绵之教授治疗高脂血症学术思想及经验.北京中医药大学学报,2000,23(2):48-50

[27]秦建,冯五金. 中医药治疗高脂血症研究进展[J]. 世界中西医结合杂志,2016,(11):1607-1609+1614.

[28]王骁腾,洪军. 高脂血症的中医药研究进展[J]. 新疆中医药,2016,(04):136-137.

[29] 杨兰.高脂血症与肝相关性的中医理论探讨.辽宁中医学院学报,2005,7(4):322

[30] 沈绍功,王承德,闫希军.中医心病诊断疗效标准与用药规范.北京:北京出版社,2005:26－29

[31] 韩崇伟.健脾化痰治疗高脂血症的理论探讨.山东医药,2006,46(10):78

[32] 吴元洁,王正,王玉凤,等.“痰浊”与高脂血症相关性初探.中医药临床杂志,2004,16(3):201-203.

[33]张妍,原发性血脂异常症患者体质类型与血脂分型的相关性研究 [D].北京中医药大学硕士论文,2011.

[34]郝子娟,马华.高脂血症的中医药治疗研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2015,13(17):1950-1952.

[35]丁宁, 张梅. 脂代谢紊乱的中医药研究进展[J]. 中国老年病学杂志, 2015, 35(2): 549-553

[36]王骁腾,洪军.高脂血症的中医药研究进展[J]. 新疆中医药,2016,34(4):136-137.

[37]梁莉,黄李平. 血脂异常中医证型与体质的相关性研究[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(12): 3211-3213

[38]梁莉. 血脂异常症中医证型与血脂分型及中医体质的相关性研究[D]. 广西医科大学硕士论文, 2012.

[39]王丽丽. 原发性血脂异常症中医证候类型与中医体质的相关性研究[D]. 北京中医药大学:硕士论文, 2010.

[40]尚菊菊. 黄丽娟教授学术思想临床经验总结及治疗高脂血症的临床研究[D]. 北京中医药大学:博士论文, 2016.

[41]解琳莉. 中老年原发性血脂异常辩证分型初步研究[D]. 北京中医药大学:硕士论文, 2011.

[42]丰胜利, 张学智. 痰\_瘀\_虚与高脂血症相关性研究初探[J]. 世界中医药, 2013, 8(6): 638-639

[43]孙明月, 陆芳. 血脂异常中医证型变化规律观察[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(11): 1304-1307

[44]张霞. 原发性血脂异常症中医辨证分型与血脂分型的相关性研究[D]. 北京中医药大学:硕士论文, 2010.

[45]倪进军. 血脂异常中医研究的思路与方法[J]. 中华中医药杂志, 2009, 24(6): 761-764

[46]季顺欣. 血脂异常中医证素辨证研究[D]. 辽宁中医药大学:硕士论文, 2010.

[47]郑爱军,石宝连，王玉媚. 122例原发性血脂异常相关因素与中医证型关系分析[J]. 北京中医药, 2012, 31(7): 533-535

[48]葛伟，欧阳钢，徐小梅. 代谢综合征中医证型研究概况[J]. 河北中医, 2011, 33(7): 1096-1098

[49]邱涛, 张广增. 代谢综合征中医证型与腹型肥胖的相关性研究[J]. 疑难病杂志, 2010, 9(10): 785-786

[50]王洪泉. 冠心病血脂异常与中医辨证关系研究[J]. 中国社区医师, 2010, 12(23): 135-135

[51]马明丽. 血脂异常的中医分型及各型之间血脂血压的相关性分析[D]. 辽宁中医药大学硕士论文, 2007.

[52]吴深涛,梁家利,高婧,朱章志,陆付耳,闫冬雪,王德惠.糖尿病合并脂代谢紊乱中医诊疗标准[J].世界中西医结合杂志,2011,(07):626-631.）

[53]倪约翰.小陷胸汤对Ⅱ型高脂血症(痰热阻遏型)患者血脂和氧化型低密度脂蛋白的影响〔D〕．哈尔滨:黑龙江中医药大学，2012:27-35.

[54]尹倚艰.祛湿化浊通心方对老年血脂代谢异常的干预研究〔D〕．北京:中国中医科学院，2012:107-24.

[55]左芳，赵玉霞．通心络胶囊对动脉粥样硬化斑块影响的临床研究[J]．中西医结合心脑血管病杂志，2005,3（3）：200-202

[56]王恒和，郑颖，张聪宇．松龄血脉康胶囊治疗高脂血症的药效学研究[J]．中医药学刊

[57]祁鹏军.降脂代茶饮配合耳穴治疗血脂异常30例临床观察[J].内蒙古中医药,2014,30:25-26

[58]吴晓亮,孙建华,艾炳蔚,陆斌,鲍超,吴文忠,李建兵,刘兰英,裴丽霞,周俊灵,李彦彩,秦珊.吴旭教授“通督温阳法”在代谢综合征个体化针刺治疗中的应用[J].中华中医药杂志,2014,06:1887-1889.

[59]林国琴,王连平,路娜.针刺治疗高胆固醇血症的疗效评价[J].中医临床研究,2015,16:107-108.

[60]许宁,史大卓,彭勤建,吴蓓,黄根山,杨亮程,黄烨.针刺治疗血脂异常和高血糖症的临床研究[J].中国临床医生,2013,12:26-28.

[61]尹海潮.温补清泻针法对代谢综合征脂代谢调节作用的临床观察[D].河北医科大学,2014.

[62]周春,吴玉泉,禹翔,费明峰,赵治友,钱玥.穴位敷贴对老年人血脂代谢的影响[J].浙江中西医结合杂志,2009,09:537-538.

[63]林红霞,陈惠玲,徐燕,黄益军.耳穴贴压联合天枢穴位敷贴治疗高脂血症的效果观察[J].齐齐哈尔医学院学报,2015,08:1205-1206.

[64]甘君学,孔茜岚,高建芸,甘月莺.运脾化痰法电针治疗血脂异常的临床观察[A].中国针灸学会针灸器材专业委员会.中国针灸学会针灸器材专业委员会第十四届学术研讨会参会代表手册[C].中国针灸学会针灸器材专业委员会:,2011:2.

[65]覃鹏飞.电针丰隆调脂的实验和临床研究[D].湖北中医药大学,2011.

[66]王飞鹏.电针丰隆穴对血脂异常患者血脂的调节作用[D].广州中医药大学,2009.

[67]林红霞,陈惠玲,徐燕,黄益军.耳穴贴压联合天枢穴位敷贴治疗高脂血症的效果观察[J].齐齐哈尔医学院学报,2015,08:1205-1206.

[68]钟继端,蔡小玲,吴蓓.耳穴磁疗对高血压患者脂质含量的影响[J].重庆医药,1991,01:25-26.

[69]何金云.耳穴压豆治疗高脂血症的临床研究[D].广州中医药大学,2015.

[70]余焯燊,伍洲梁,米建平.耳穴贴压治疗血脂异常的临床研究[J].中国医药指南,2013,20:295-296.

[71] 李艳,袁发慧,杨贤海,柴进华,周少华,罗晓军.背俞穴针罐法治疗肥胖合并血脂异常疗效评价[J].中国中医药信息杂志,2010,11:66-67.

# 附 件

# 编制说明

1 工作简况（包括任务来源、协作单位、主要工作过程、主要起草人及其所做工作等）

1.1任务来源：《中医治未病实践指南·血浊病易发人群》是国家中医药管理局政策法规与监督司立项的中医“治未病”标准制修订项目之一，由中华中医药学会委托首都医科大学附属北京中医医院心血管内科制定，并在专家指导组的指导、监督下实施。本标准起草人员来自首都医科大学附属北京中医医院心血管内科，标准制定小组的人员组成主要为血脂异常相关领域的专家。项目工作组按照统一要求，开展了文献研究、专家问卷调查、专家论证会、同行征求意见、临床评价等工作，并在项目工作组多次系统分析研究的基础上，按照中医治未病实践指南编写规则，完成了起草阶段工作，形成了《中医治未病实践指南 血浊病易发人群》的征求意见稿，包括：名称、范围、术语和定义、中医辨证论治、日常生活调护的方法，以及参考文献等部分。

1.2协作单位：按照中医药管理局的要求，本承办单位在专家指导组的指导下，联合北京中医药大学东方医院、新疆维吾尔自治区中医药研究院、北京中医医院顺义医院、北京市丰台中西医结合医院组织成立了标准工作组，并经过专家指导组审核、由中华中医药学会和国家中医药管理局政策法规与监督司共同确定如下：

工作组成员：

组长：刘红旭、安冬青

秘书：来晓磊

成员：尚菊菊、林谦、李银丽、王晓峰、陈嘉兴、李艳、褚福永、周琦、杨志海、张玉灵、黄熙曼、郭郡、朱雨玫

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 学位 | 职称/职务 | 单位 | 主要负责工作 |
| 刘红旭 | 男 | 学士 | 教授 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准的总体设计 |
| 安冬青 | 女 | 博士 | 教授 | 新疆自治区中医医院 | 标准项目总体指导 |
| 林谦 | 女 | 博士 | 教授 | 北京中医药大学东方医院 | 标准的理论指导 |
| 尚菊菊 | 女 | 博士 | 副主任医师 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准制定 |
| 王晓峰 | 女 | 博士 | 教授 | 新疆自治区中医医院 | 标准制定 |
| 李银丽 | 女 | 学士 | 主任医师 | 北京中医医院顺义医院 | 标准制定 |
| 李艳 | 女 | 学士 | 主任医师 | 北京市丰台中西医结合医院 | 标准制定 |
| 陈嘉兴 | 男 | 硕士 | 副主任医师 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准制定 |
| 褚福永 | 男 | 博士 | 副主任医师 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准制定 |
| 周琦 | 男 | 硕士 | 副主任医师 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准制定 |
| 来晓磊 | 女 | 硕士 | 主治医师 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准制定 |
| 杨志海 | 男 | 硕士 | 医师 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准制定 |

1.3 主要工作过程：

本指南于2014年12月正式立项。2014年12月由中华中医药学会组织全国中医内科标准化建设的参与人员在北京召开中医内科标准化建设专题研讨会，就中医内科标准化思路、中医诊疗指南编制通则、针灸临床实践指南的研制进展及方法学探讨、循证临床实践指南的制定等内容进行培训与探讨，提出编写要求与编写过程中可能出现的问题。

2015年4月中华中医药学会在广东省广州市组织召开中医“治未病”标准项目论证会，就中医治未病标准总则与体系分类、中医治未病标准编写要求、中医治未病技术标准实施与一致性测试、中医治未病指南评价规范、中医治未病标准信息系统等项目进行论证，并研究探讨了中医治未病标准制修订项目组织实施中的相关问题。

2015年6月20日，首都医科大学附属北京中医医院心血管科组织了指南制定论证会议，会议主要针对指南讨论稿进行了探讨，提出了修改意见，并提出下一步工作方向及工作形式。

2015年7月30日，中华中医药学会内科分会在北京召开了中医内科临床诊疗指南于治未病标准制修订培训会，会议邀请了相关专家就中医内科临床诊疗指南制修订工作要求、指南证据分级标准与推荐建议的形成方法、现代文献的检索与评价方法、古代文献的检索与评价方法、调查问卷编制方法与专家共识法的应用进行了进一步的统一与确定。本指南在以往血脂异常中西医指南、共识或者相关文献的基础上，由首都医科大学附属北京中医医院心血管科同仁在循证专家的指导和支持下运用循证医学方法对现有文献进行归纳、整理、分析、评价和分级，并与专家共识相结合，项目工作组根据文献研究总结研讨后，采用Delphi法，撰写专家调查问卷，通过遴选出的专家作两轮问卷调查。专家遴选的标准：精通治未病科的业务，有一定的知名度、具有高级职称和长期临床工作经验、有兴趣和能够坚持完成数轮专家调查，遴选专家时同时考虑到专家分布的地域性。运用专家论证与信函调查交替进行的方法，直至达成一致意见，形成初稿。

2015年8月23日，由中华中医药学会在北京召开了中医“治未病”标准制修订执笔人培训会，会议针对该项目的工作进展进行了工作汇报，并对于标准制修订通则以及技术要求、项目管理平台运用做了讲解与介绍。

2015年9月18日，中华中医药学会又在北京召开了中医临床诊疗指南编写规范、同行评价培训会，会议就中医临床诊疗指南起草规范及编制说明、一致性测试、指南方法学质量评价等内容进行了进一步的培训，并针对指南工作进展、考核指标及下一步工作进行了工作安排。

2015年10月22日，中华中医药学会再次在北京召开了中医“治未病”标准制修订同行评价培训交流会，会议针对同行评价实施方案进行讲解，并对各分组工作进展情况进行汇报及答疑。会议就工作组提出的规范草稿和相关问题进行了研讨，对其中的技术内容进行充分论证，对草稿提出了进一步修改的意见。工作组汇总专家论证意见修改完善，形成了《中医治未病实践指南 血浊病易发人群》初稿。

2015年12月-2016年2月，工作组将《中医治未病实践指南 血浊病易发人群》初稿分别以邮件形式发给中医治未病科、中西医结合内科、中医内科、文献研究、标准化、中医管理专家共10位，征求专家意见，并以此为依据进行进一步修改。

项目工作组于2016年3月～2016年10月开展了临床一致性评价。采用病例调查分析方法，在专家指导组指导下，选取了不同地域8个医疗机构作为评价单位，开展符合本指南的血浊病病例调查，要求保证病例数据的可溯源性。

2016年11月，首都医科大学附属北京中医医院心血管科指南制定组根据中国血脂异常2016最新指南，再次将本指南初稿进行修订。

2 编制背景、目的和意义

本指南编制遵循“科学性、实用性、规范性”原则，按照“能够为中医行业内实际应用，能被行业外广泛接受和认可，并与国际诊疗指南接轨”的要求，采用刘建平教授、汪受传教授等专家指导组团队研究形成的循证性中医临床实践指南编制技术方法开展研究。

2007 年，由多学科专家组成的联合委员会在充分采用中国人群流行病学和临床研究证据、结合国外研究结果及指南建议的基础上，提出了更适合中国人群的血脂异常防治建议，共同制订了《中国成人血脂异常防治指南》，对我国血脂异常的防治工作起到了重要的指导作用[9]。近10年来，随着我国人群的前瞻性队列研究的开展，在 2007 年指南的长期随访的基础上，获得了 20 年随访的新数据。2016年10月，由中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会修订的《中国成人血脂异常防治指南》（2016 年修订版）指出，血脂异常血脂异常通常指血清中胆固醇和（或）TG 水平升高，俗称高脂血症。实际上血脂异常也泛指包括低 HDL-C 血症在内的各种血脂异常[1]。并指出中国成人血脂异常总体患病率高达 40.40%，较 2002 年呈大幅度上升。人群血清胆固醇水平的升高将导致2010 年-2030 年期间我国心血管病事件约增加 920 万[2]。此外，青少年高胆固醇血症患病率也有明显升高[3]，预示未来中国成人血脂异常患病及相关疾病负担将继续加重。

以低密度脂蛋白胆固醇（low-density lipoprotein cholesterol，LDL-C）或 TC 升高为特点的血脂异常是动脉粥样硬化性心血管疾病（atherosclerotic cardiovascular disease, ASCVD）重要的危险因素。降低LDL-C水平，可显著减少ASCVD的发病及死亡危险[4]。有效控制血脂异常，对我国 ASCVD 防控具有重要意义。鼓励民众采取健康的生活方式，是防治血脂异常和 ASCVD的基本策略；对血脂异常患者，防治工作重点是提高血脂异常的知晓率、治疗率和控制率。近年来我国成人血脂异常患者的知晓率和治疗率虽有提高[8]，但仍处于较低水平，如果我们不采取措施加强对血浊病易发人群的干预，这对于个人家庭及国家财政无疑将成为沉重的负担。

血 脂 异 常 尤 其 是 LDL-C 升 高 是 导 致ASCVD 发生、发展的关键因素。大量临床研究反复证实，无论采取何种药物或措施，只要能使血清 LDL-C 水平下降，就可稳定、延缓或消退动脉粥样硬化病变，并能显著减少 ASCVD 的发生率、致残率和死亡率。临床调脂达标，首选他汀类调脂药物，且生活方式干预血脂异常明显受饮食及生活方式的影响，控制饮食和改善生活方式是治疗血脂异常的基础措施。良好的生活方式包括坚持心脏健康饮食、规律运动、远离烟草和保持理想体重。虽然西药调脂药物在临床应用中发挥重要作用，对中国人群而言，安全性是使用高强度他汀需要关注的问题。越来越多的研究表明，高强度他汀治疗伴随着更高的肌病、肝酶上升风险，以及费用较高等问题。2016最新血脂异常指南也指出联合应用传统中医药，可获得安全有效的调脂效果。传统中医理念和方药干预血浊病易发人群研究成果得到认可与推广。

为遏制血脂异常的患病率肆虐扩展，世界各地卫生组织为防治血脂异常做着孜孜不倦的努力，开展了大量流行病学调查、预防与治疗研究和临床工作，并制定了一系列的规范临床工作的指南。如欧洲心脏病学会(ESC)、欧洲动脉硬化学会(EAS)、美国国家脂质协会(NLA)、加拿大心血管学会(CCS)、美国退伍军人事务部(VA)等定期更新血脂异常相关防治指南或专家共识。我国中华医学会心血管病学分会（CSC）也紧跟世界前沿的步伐，做了大量的流行病学调查、循证医学研究等工作，并于2007 在充分采用中国人群流行病学和临床研究证据、结合国外研究结果及指南建议的基础上，制订了《中国成人血脂异常防治指南》。随后10年来，随着我国人群的前瞻性队列研究的开展，在 2007 年指南的长期随访的基础上，获得了 20 年随访的新数据。2016年10月，由中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会修订的《中国成人血脂异常防治指南》（2016 年修订版）。随着中医药标准化建设的建立与不断发展，心脑血管疾病相关指南及专家共识越来越多，但血脂异常（血浊病）尚无中医药指南或专家共识。因此，由国家中医药管理局政策法规与监督司立项，中华中医药学会委托首都医科大学附属北京中医医院心血管科运用循证医学方法与专家共识相结合的方式制定了本指南。

3 指南编制原则

本指南在以往血脂异常中西医指南、共识或者相关文献的基础上，由首都医科大学附属北京中医医院心血管科同仁在循证专家的指导和支持下运用循证医学方法对现有文献进行归纳、整理、分析、评价和分级，并与专家共识相结合，运用专家论证与信函调查交替进行的方法，直至达成一致意见，形成初稿。

4指南编制使用人群

本指南规定了血浊病易发人群的诊断标准及处理原则。本指南适用于各级医疗和科研机构中从事中医糖尿病诊疗及科研工作的执业医师使用。本指南的目标人群适用于血浊病易发人群的患者。经文献研究，中医治疗妊娠期血脂异常相关的文献数量过少，因此对于已经确诊为血脂异常，或出现血脂系列部分指标异常，或妊娠（包括准备妊娠）及哺乳期妇女禁用。

5 古代和现代中外文文献检索策略、信息资源、检索内容及检索结果

5.1 检索策略

本指南的临床证据主要通过采用计算机和手工相结合的方法进行检索，电子检索的资料库包括中国期刊全文数据库（CNKI）、万方数据库（Wanfang data）、中国医用信息资源系统（维普）、中医古籍数字图书馆、中医古籍知识库、超星数字图书馆、网上百度、谷歌等其他各搜索引擎、PubMed、Cochrane图书馆等。文献检索未设定语种限制，检索日期的开始日期不限，截止日期为2015年6月30日，补充检索截止日期为2015年9月30日。中文检索词包括血脂异常、高胆固醇血症，家族型高胆固醇血症，血浊病等；英文检索词包括 “dyslipidemia”、“Hyperlipidemia”、“HLP”“ familial hypercholesterolemia”等。选择中医及中西医结合与体质相关的文献作为评价对象，对于来自同一单位、同一时间段的研究和报道以及署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道，则选择其中一篇作为目标文献。

5.2 信息资源

# 电子数据库：中国期刊全文数据库（CNKI）、万方数据库、中国医用信息资源系统（维普）、中医古籍数字图书馆、中医古籍知识库、超星数字图书馆、网上百度等其他各搜索引擎、PubMed等。

# 中国古代医籍文献：《黄帝内经》、《诸病源候论》、《外台秘要》、《圣济总录》、《三因极一病证方论》、《儒门事亲》、《脉因证治》、《临证指南医案》等。

# 专著：《岳美中全集》、《中医大辞典》、《中华传世医方》、《内经临证发微》、《中医专病专治秘方精要》等。

# 教科书：《中医内科学》、《中医诊断学》、《方剂学》、《中药新药治疗的临床研究指导原则》等。

指南及标准：《中国成人血脂异常防治指南（2007版）》、《中国成人血脂异常防治指南（2016修订版）》、《中医病证诊断疗效标准》、《内科疾病诊断标准》**、**《中华人民共和国药典》等。

5.3 检索结果

5.3.1 现代文献检索结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 数据库 | 检索式 | 检索的文献总量 | 结果中检索“中医药” | 结果中检“治疗” | 最终纳入研究文献量 |
| CNKI  （精确）1951-2015 | “血脂异常”or“高胆固醇血症”or“家族型高胆固醇血症”or“高甘油三酯血症”or“高脂血症” | 58231 | 1155 | 369 | 71 |
| “膏脂”or“脂浊”or“血浊” or“ 痰浊“or“ 湿浊”or“浊脂“or“ 污血” | 13188 | | |
| 以“血浊”、“高脂血症”并含“中医药治疗” | 获得有关证据强度(strength of evidence)的相关文章共126篇。其中期刊论文110篇，学位论文14篇，会议论文2篇。 | | |
| 万方  （精确）  1979-2015 | “血脂异常”or“高胆固醇血症”or“家族型高胆固醇血症”or“高甘油三酯血症”or“高脂血症” | 57,136 | 1625 | 1434 |
| “膏脂”or“脂浊”or“血浊” or“ 痰浊“or“ 湿浊”or“浊脂“or“ 污血” | 9777 | | |
| 以“血浊”、“高脂血症”与“中医药治疗” | 获得有关证据强度(strength of evidence)的相关文章共139篇。其中期刊论文103篇，学位论文20篇，会议论文16篇。 | | |
| 维普  （精确） | “血脂异常”or“高胆固醇血症”or“家族型高胆固醇血症”or“高甘油三酯血症”or“高脂血症” | 27552 | 1676 | 1297 |
| “膏脂”or“脂浊”or“血浊” or“ 痰浊“or“ 湿浊”or“浊脂“or“ 污血” | 2299 | | |

5.3.2 英文文献检索结果

确定检索词：“dyslipidemia”、“Hyperlipidemia”、“HLP”“ familial hypercholesterolemia”

PubMed检索：97712篇。设定以“人”为研究对象，获得78273篇。

Cochrane检索：5141篇，其中临床实验5067篇，方法学研究6篇，技术评估13篇，经济评价20篇。

参考指南：检索出涉及到血脂异常相关的指南79篇，主要为美国、澳大利亚、中国、韩国、英国等国。指南制修订时间跨度为2010年至2017年，主要内容涉及血脂异常前期的诊断、治疗、预防管理等方面，其中还包括针对不同年龄段病人的诊疗指南。

5.3.3 古代文献检索

5.3.3.1 检索主题

根据血浊病易发人群的定义、症状，以及专家经验论证，本病属中医“血浊”范畴，并以此为检索主题。

5.3.3.2 检索范围

战国至秦汉时期、晋、隋、唐、宋、金元、明清时期，以及近现代与“血浊”相关文献。

5.3.3.3 检索途径

采用计算机和手工检索相结合的方式进行检索；中医古籍数字图书馆；中医古籍知识库；超星数字图书馆；网上其他各搜索引擎。

5.3.3.4 检索步骤

在首都医科大学、北京中医药大学图书馆在专业人员帮助指导下，采用计算机和手工检索相结合的方式检索与“血浊”相关古代医籍，并记录相关有用信息。

# 以“血浊”为关键词在中医古籍数字图书馆及其中医古籍知识库进行检索，并利用超星数字图书馆以“血浊”为关键词分别在其书名、目录、全文搜索模式下进行检索；网上百度等搜索引擎检索，利用各中医古籍数字书库等进行检索。

6 文献纳入排除标准

6.1 现代文献纳入及排除标准

6.1.1 文献纳入标准

RCT的纳入标准：①研究类型：随机对照试验；②观察对象：血脂异常患者，不排除各种类型的轻度并发症（或合并症）；③报告了研究对象来源和其基本情况；④有明确的研究目的；⑤有明确的诊断标准、纳入与排除标准、疗效判定标准；⑥干预措施：各种治疗血脂异常的中药单方、复方制剂、中药提取物等，或中西医结合疗法，或针灸疗法，或饮食、运动等其他补充与替代医学疗法。对照药物为西药、中药、补充替代医学疗法、安慰剂、其他对症治疗的药物等⑦报告了结局测量，并且结局测量真实可靠；⑧陈述了统计学方法；⑨疗效指标：临床实验室化验指标或中医症状疗效评定标准为主要疗效指标；且对结果有解释，有结果的推广性应用和对临床实践的指导意义。

非RCT的纳入标准：①研究类型：专家经验、病例报告、病例系列观察、病例对照研究、队列研究、系统综述等；②观察对象：血脂异常患者患者，不排除各种类型的轻度并发症（或合并症）；③报告了研究对象来源和其基本情况；④有明确的研究目的和诊断标准；⑤干预措施：各种治疗血脂异常的中药单方、复方制剂、中药提取物等，或中西医结合疗法，或针灸疗法，或饮食、运动等其他补充与替代医学疗法。对照药物为西药、中药、补充替代医学疗法、安慰剂、其他对症治疗的药物等；⑥报告了研究结局，并进行了解释；⑦疗效指标：临床实验室化验指标或中医症状疗效评定标准为主要疗效指标。

RCT的排除标准：①与检索疾病无关的文献；②提到合并严重的并发症（或合并症）的文献；③高血压、心血管疾病、多囊卵巢综合症、代谢综合征、脑梗死、肝脏疾病等血脂异常以外的其他危险因素伴发的血脂系列指标异常的临床研究以及药物继发性血脂异常的临床研究；④若作者及内容基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊论文中，则排除会议论文；⑤存在数据抄袭嫌疑的文献；⑥诊断、纳入排除标准等资料不完善；⑦非随机的临床对照研究⑧例数小于30例的文献；⑨西医类别治疗方法。

非RCT的排除标准：①基础研究（包括化学分析如成分分析等）；②动物实验研究；③传统综述类文献；④科普文章；⑤与检索疾病无关的文献；⑥提到合并严重的并发症（或合并症）的文献；⑦高血压、心血管疾病、多囊卵巢综合症、代谢综合征、脑梗死、肝脏疾病等血脂异常以外的其他危险因素伴发的血脂系列指标异常的临床研究以及药物继发性血脂异常的临床研究；⑧西医类别治疗方法以及观察性研究⑩若作者及内容基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊论文中，则排除会议论文以及存在数据抄袭嫌疑的文献。

6.2 古代文献及名老中医专家经验集纳入及排除标准

6.2.1 纳入标准

古代文献纳入标准：

①载有与西医病名血脂异常相对应的“血浊”“膏脂”、“脂浊”“血瘀”、“血浊”、“ 痰浊“、“ 湿浊” 、“浊脂“、“ 污血”等病名的史料记载、古代中医经典、古代医案等；②描述内容清晰；③能够找得到的书籍。

名老中医专家经验集纳入标准：①符合专家定义及范畴；②专家经验集记录详细、可靠。

6.2.2 排除标准

古代文献排除标准：①虽载有“血浊”、“膏脂”、“脂浊”“血瘀”、“血浊”、“ 痰浊“、“ 湿浊” 、“浊脂“、“ 污血”等之名，但未指血脂异常者；②描述内容混乱；③转引源流不明确；④文献已失传。

名老中医专家经验集排除标准：不符合上述纳入标准。

7 证据的评价和分级标准

7.1 RCT文献评价标准

# 专家推荐方案：采用Cochrane手册（版本：5.1.0）制定的标准对入选的随机对照（RCT）研究进行质量评价：低风险偏倚是指貌似可信的、不太可能严重影响结果的偏倚，判断标准为“所有关键领域的偏倚均为低风险偏倚”；风险未知偏倚是指貌似可信的偏倚，增加了结果的疑问，判断标准为“一个或一个以上关键领域的偏倚为风险未知偏倚”；高风险偏倚是指貌似可信的、严重削弱了结果可信度的偏倚，判断标准为“一个或一个以上关键领域的偏倚为高风险偏倚”。并用偏倚风险评估工具RevMan5.3软件进行评估制图。

# Cochrane纳入的RCT文献质量评价表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **偏倚类型** | **判断指标** | **评价员的判断** |
| **选择偏倚** |  |  |
| 随机序列的产生 | 足够详细的描述用于生成分配序列的方法，以评估产生的分组是否具有可比性。 | 生成随机序列不充分，发生选择偏倚 |
| 分配隐藏 | 足够详细的描述隐藏分配序列的方法，以决定干预的分配在纳入之前或纳入过程中是否可见 | 分配前分配隐藏不充分发生选择偏倚 |
| **实施偏倚** |  |  |
| 实施者和参与者双盲*应对每个主要结局进行评估（或分类结局）* | 如果有，描述对参与者和实施者行盲法，避免其了解干预信息的所有措施。提供任何与所实施的盲法是否有效地相关信息。 | 参与者和实施者了解干预的相关信息导致实施偏倚 |
| **测量偏倚** |  |  |
| 结局评估中的盲法 *每个主要结局均应评估（或分类结局）* | 如果有，描述对结局者行盲法，避免其了解自己所接受的干预信息的所有措施。提供任何与所实施的盲法是否有效地相关信息。 | 结局评估者了解分配的干预措施将导致测量偏倚 |
| **失访偏倚** |  |  |
| 不全结局数据*每个主要结局均应评估（或分类结局）* | 描述每个主要结局数据的完整性，包括分析中的自然缺失和排除。这些缺失数据是否报告，在各个干预组的数目（并与总样本量比较），数据缺失以及重新纳入分析的原因 | 不全结局数据的数量，性质，处理方式导致失访偏倚 |
| **发表偏倚** |  |  |
| Selective reporting. | 说明如何审查选择性报道结局的可能性，以及审查结果 | 选择性报道结局导致发表偏倚 |
| **其它偏倚** |  |  |
| 其它偏倚来源 | 说明不包括在上述偏倚中的其它重要偏倚  如果特定的问题或条目事先在计划书中指出，应对每一项说明 | 不包括在上述各项中的偏倚 |

加用方案：采用改良Jadad量表：1-3分视为低质量，4-7分视为高质量。

改良Jadad量表

|  |  |
| --- | --- |
| **随机序列的产生** | 1恰当:计算机产生的随机数字或类似方法（2分）  2不清楚：随机试验单未描述随机分配的方法（1分）  3不恰当：采用交替分配的方法和单双号（0分） |
| **随机化隐藏** | 1恰当：中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使用临床医生和受试者无法预知分配序列的方法（2分）  2不清楚：只表明使用随机数字表或其他随机分配方案（1分）  3不恰当：交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组的可预测性的措施（0分）  4未使用（0分） |
| **盲法** | 1恰当：采用了完全一致的安慰剂片或类似方法（2分）  2不清楚：试验陈述为盲法，但未描述方法（1分）  3不恰当：未采用双盲或盲的方法不恰当，如片剂和注射剂比较（0分） |
| **撤出与退出** | 1 描述了撤出或退出的数目和理由(1分)  2 未描述撤出或退出的数目或理由(0分) |

7.2 非RCT文献评价标准

7.2.1系统评价文献评价标准

# 专家推荐方案：A Measurement Tool to Access Reviews(AMSTAR)方法：共有11个条目，每个条目均采用“是”、“否”、“不知道”和“不适用”进行判定，如“是”为1分，“否”、“不知道”和“不适用”为0分，共11分，AMSTAR量表得分0～4分为低质量，5～8分为中等质量，9～11分为高质量。选择5分以上文献为证据。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 条 目 | 评价标准 | 是 | 否 | 不知道 | 不适用 |
| 1.是否提供了前期方案？ | 在系统评价制作之前，应确定研究问题及纳入/排除标准 |  |  |  |  |
| 2.纳入研究的选择和资料提取是否具有可重复性？ | 至少要有两名独立的资料提取员，且对不同意见采用适当的方法达成一致 |  |  |  |  |
| 3.是否进行了全面的文献检索？ | 至少检索2种电子数据库。检索报告必须包括年份以及数据库，如Central、EMbase和MEDLINE。必须说明采用的关键词和（或）主题词，如果可能应提供检索策略。应对最新信息的目录、综述、参考书、专业注册库，或特定领域的专家进行补充检索或咨询，同时还需检索纳入研究后的参考文献 |  |  |  |  |
| 4.发表状态是否已考虑在纳入标准中，如灰色文献？ | 作者应说明其检索不收发表类型的限制。应说明是否根据文献的发表情况排除文献（从系统评价中），如语种 |  |  |  |  |
| 5.是否提供了纳入和排除的研究清单？ | 应提供纳入和排除的研究清单 |  |  |  |  |
| 6.是否描述纳入研究的基本特征？ | 从原始研究提取的资料应包括受试者、干预措施和结局指标，并以诸如表格的形成进行总结。应报告纳入研究的系列特征，如年龄、种族、性别、相关社会经济学数据、疾病状态、病程、严重程度或其他应报告的疾病等 |  |  |  |  |
| 7.是否评价和报道了纳入研究的科学性？ | 应提供预先选用的评价方法（如有效性研究，评价者是否把随机、双盲、安慰剂对照或分配隐藏作为评价标准）；其他类型研究的相关标准条目亦需交代 |  |  |  |  |
| 8.是否恰当地运用纳入研究的科学性推导结论？ | 在分析结果和推导结论中，应考虑方法学的严格性和科学性；且在形成推荐意见时，亦需要明确说明 |  |  |  |  |
| 9.合成纳入研究结果的方法是否恰当？ | 对于合成结果，应首先确定纳入的研究结果是可合并的，并采用一定的统计方法评估异质性（如卡方和*I2*检验）。如果存在异质性，应采用随机效应模型，和（或）考虑合成结果的临床适宜程度（如是否适合合并？） |  |  |  |  |
| 10.是否评估了发表偏倚的可能性？ | 发表偏倚的评估应采用某一种图形进行辅助（如漏斗图及其他可行的检测方法）和（或）统计学检验方法（如Egger回归法） |  |  |  |  |
| 11.是否报告了利益冲突？ | 应清楚交待系统评价及纳入研究中潜在的资助来源 |  |  |  |  |

# 加用方案：随机对照试验的Meta分析类文献采用QUOROM评价。

# 7.2.2 横断面研究评价标准

# 专家推荐方案：采用美国医疗保健研究与质量局（The Agency for Healthcare Research and Quality，AHRQ）横断面研究评价标准，共有11个条目，每个条目均采用“是”、“否”、“不清楚”进行判定。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条目 | 是 | 否 | 不清楚 |
| 是否明确了资料的来源（调查，文献回顾） |  |  |  |
| 是否列出了暴露组和非暴露组（病例和对照）的纳入及排除标准或参考以往的出版物 |  |  |  |
| 是否给出了鉴别患者的时间阶段 |  |  |  |
| 如果不是人群来源的话，研究对象是否连续 |  |  |  |
| 评价者的主观因素是否掩盖了研究对象其他方面情况 |  |  |  |
| 描述了任何为保证质量而进行的评估（如对主要结局指标的检测/再检测） |  |  |  |
| 解释了排除分析的任何患者的理由 |  |  |  |
| 描述了如何评价和（或）控制混杂因素的措施 |  |  |  |
| 如果可能，解释了分析中是如何处理丢失数据的 |  |  |  |
| 总结了患者的应答率及数据收集的完整性 |  |  |  |
| 如果有随访，查明预期的患者不完整数据所占的百分比或随访结果 |  |  |  |

# 7.2.3 病例系列评价标准

# 采用英国国立临床优化研究所（Nationalinstituteforclinicalexcellence,NICE）对病例系列的质量评价做的推荐制成的量表，共8个条目，分别用“是”和“否”作答。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条目 | 是 | 否 |
| 1病例系列中的病例是否来自不同级别的医疗机构，开展了多中心的研究？ |  |  |
| 2是否清楚明确的描述研究的假说或目的，目标？ |  |  |
| 3是否清楚地报告纳入和排除标准？ |  |  |
| 4是否对测量的结局做出明确的定义？ |  |  |
| 5收集的数据是否达到预期目标？ |  |  |
| 6是否准确地描述患者是连续招募的？ |  |  |
| 7是否清楚明确地描述研究的主要发现？ |  |  |
| 8是否将结局进行分层分析及报告，如按照疾病分期，化验结果异常，患者的体征等？ |  |  |

# 7.2.4 古代文献的质量评价标准

# 7.2.4.1 升级标准：

# （1）带有国家标准、行业标准、技术规范性质的文献，如《黄帝内经》的标准专篇、宋朝太医院编撰的《圣济总录》、明朝的《普济方》等。

# （2）与现代文献能形成清晰完整的证据链。

# 7.2.4.2 降级标准：

# （1）原始文献版本质量差且无校勘版本者。

# （2）原始文献与转引文献混杂且难以鉴别者。

# （3）临床诊疗信息太少，价值无法判断者。

# 7.3证据分级

# 主要参照刘建平教授编写的《传统医学证据体的构成及证据分级的建议》，（详见附件）。此外，本指南中规定，若单个随机对照试验判定为高风险，则证据级别降低一级。（其他类型文献需要专家共识会议中商定）。

# 文献筛选和评价过程由两名评价员独立进行；如双方意见不一致，通过协商解决或由第三方裁决。

刘建平教授提出的关于传统医学证据分级的建议

|  |  |
| --- | --- |
| 证据级别 | 具体描述 |
| Ⅰa级 | 由随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例系列这四种研究中至少2种不同类型的研究构成的证据体，且不同研究结果的效应一致。 |
| Ⅰb级 | 具有足够把握度的单个随机对照试验。 |
| Ⅱa级 | 半随机对照研究或队列研究。 |
| Ⅱb级 | 病例对照试验。 |
| Ⅲa级 | 历史性对照的病例系列。 |
| Ⅲb级 | 自身前后对照的病例系列。 |
| Ⅳ级 | 长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法。 |
| Ⅴ级 | 未经系统研究验证的专家观点和临床试验，以及没有长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法。 |

8 推荐原则

本指南的总体推荐原则是结合文献研究和专家共识方法制定的。由于祖国医学防治血浊病易发人群的相关文献研究大多数存在试验设计欠规范、报告内容不全面等问题，严格按照循证医学要求设计实施的研究少，历代医家经验古籍丰富，但按照国际证据分级标准证据级别低；医案医话文献体现中医辨证施治的特色而规范化的可量化的标准较少，因此在本指南中，所有的证据均需取得专家共识后方可列入推荐。

本标准的推荐分级标准一般按照GRADE（Grading of Recommendations Assessment,Development and Evaluation）小组制定的推荐强度分级标准进行证据推荐，该标准中推荐意见分为强、弱两级，当证据明确显示干预措施优于弊或弊优于利时，指南小组可将其列为强推荐；当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时，则视为弱推荐。

综合以上考虑，本标准规定，证据为Ⅰ级并且取得专家共识则视为强推荐；证据为Ⅰ级但未取得专家共识视为弱推荐；古代经典文献与现代文献能形成完整清晰的证据链且取得专家共识则视为强推荐；证据为Ⅱ级且取得专家共识则视为弱推荐。

9 德尔菲法及专家论证会形成初稿

对于本病中医证候分类的筛选、在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法、未经系统研究验证的专家观点和临床试验，选用专家共识的方法形成推荐意见，同时标明来源于“专家共识”。专家共识的方法采用德尔菲法和共识会议法。

（1）德尔菲法：以对本病擅长的临床专家为主，包括部分中医文献研究学者在内组成咨询专家组。咨询的专家应精通本学科的业务，有一定的知名度、具有高级专业技术职称、有兴趣和能够坚持完成两轮专家调查。遴选专家时要考虑专家分布的地域性。在完成文献检索、文献评价、总结后，起草问卷，进行3轮专家问卷调查。

依据德尔菲法的基本原则，同时根据血浊的特点以及需要形成共识的主题，制定调查问卷。第一轮专家调查问卷的制订采用文献回顾进行参评因子的初选和对专家进行开放性询问相结合的方法，第二轮专家调查问卷主要采用客观评分和专家提出书面具体的意见和建议相结合的方式进行。专家调查问卷结果的统计分析，包括对参加该研究主题评价、预测的专家水平与结果的可信度和可靠程度的评估，主要包括专家的性别、年龄、学历、专业、职称、工作年限等个人特征进行描述性的分析；专家对研究主题各指标评价结果的统计分析，主要包括专家积极系数、专家意见集中程度、专家意见的协调程度、专家权威程度4个方面。

分别对3轮问卷进行统计分析总结，形成了指南草稿。

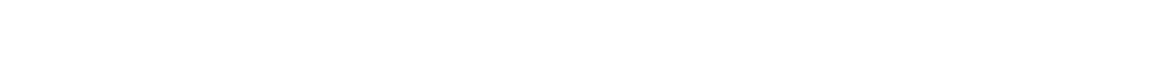
（2）共识会议法：工作组将指南初稿向行业内专家学者征求意见，遴选能够在研究主题上给出较客观和专业化意见的专家，尽可能选择不同观点的专家，以听取不同意见，谋求共识。草稿完成后召开了专家论证会，应邀专家陈述观点和意见并接受提问和咨询，对专家反馈意见进行了集中整理，修改完善形成了指南评价稿。

10征求意见

工作组将标准初稿向行业内专家及学会组织征求意见，形成意见汇总处理表，并根据反馈意见进一步修改完善，形成标准评价稿。

11指南工具评价

11.1 AGREEII 指南方法学质量评价



**领域 1. 范围和目的**

1．明确描述指南的总目的

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

1. 明确描述指南涵盖的卫生问题

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

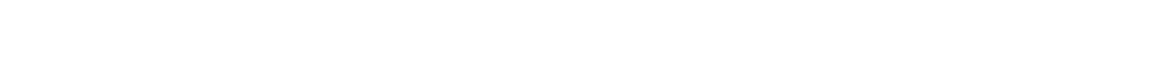
内容

1. 明确描述指南的适用人群（患者，公众，等）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

**领域 2. 参与人员**



4. 指南开发小组包括了所有相关专业的人员

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

5. 收集目标人群（患者，公众，等）的观点和选择意愿

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

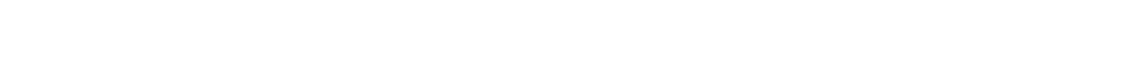
内容

6. 明确规定指南的使用者

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

**领域 3. 严谨性**



7. 应用系统方法检索证据

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

8. 清楚描述选择证据的标准

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

9. 清楚描述证据的强度和局限性

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

10. 清楚描述形成推荐建议的方法

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

11. 形成推荐建议时考虑了对健康的益处、副作用以及危险

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

12. 推荐建议和支持证据之间有明确的联系

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

13. 指南在发布前经过外部专家评审

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

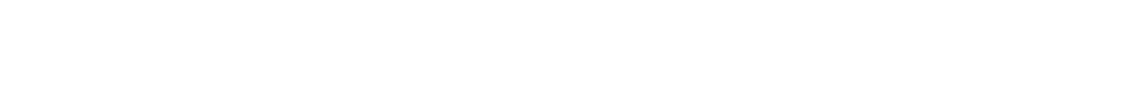
内容

14. 提供指南更新的步骤

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

**领域 4. 清晰性**



15. 推荐建议明确，不含糊

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

16. 明确列出不同的选择或卫生问题

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

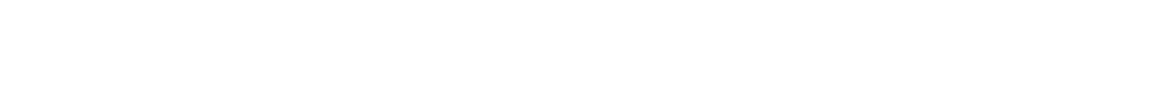
内容

17．容易识别重要的推荐建议

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

**领域 5. 应用性**



18. 指南描述了应用时的促进和阻碍因素

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

19. 指南提供应用推荐建议的意见和/或工具

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

20. 指南考虑了推荐建议应用时潜在的相关资源

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

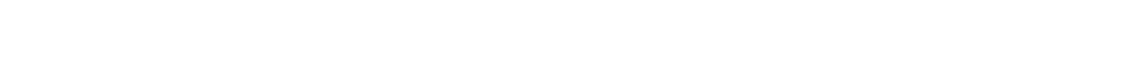
内容

21. 指南提供了监督和/或审计标准

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

**领域 6. 独立性**



22．资助单位的观点不影响指南的内容

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

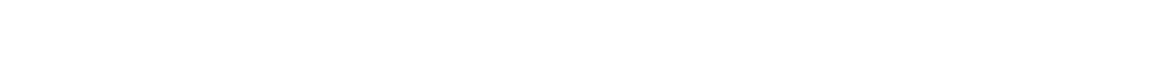
内容

23. 指南开发小组成员的利益冲突要记载并公布

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

**指南全面评价**



请对下面的两个问题选择您认为最合适的答案

1．指南总体质量的评分

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  最低质量 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  最高质量 |

2．我愿意推荐使用该指南

|  |  |
| --- | --- |
| 是 |  |
| 是（修订后使用） |  |
| 不 |  |

11.2中医治未病实践指南、技术操作规范一致性测试报告

中医治未病实践指南、技术操作规范一致性测试报告

一、实践试用一致率

表1实践应用一致性统计表 评价总例数 (N= 例)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | | 内容 | 一致率n（%） | | | | 一致率  （%） | 备注 |
| 一致 | 比较一致 | 一般 | 不一致 |
| 健康状态判 定 | 适用人群  （范围） | 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 判定依据 | 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 预防保健措 施 | 预防保健原则 | 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 预防保健措施（非药物） | 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 预防保健措施（药物） | 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |

注：N是评价总例数，n是每一类别相应一致性评价的病例数量， (%)=n/N×100%；一致率，即(一致例数+比较一致例数)/评价总例数×100%；每一病例的信息符合指南中对应的推荐意见即为一致。

二、实践试用不一致原因分析

表2 实践试用不一致原因汇总分析表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | | 内容 | 不一致原因汇总分析 | | 修改  意见 |
| 不一致因素汇总 | 是否为指南技术内容因素 |
|  | 健康  状态  判定 | 适用人群（范围） | 1. 2. 3. | 🞎是 🞎否  🞎是 🞎否  🞎是 🞎否 |  |
| 判定依据 | 1. 2. 3. | 🞎是 🞎否  🞎是 🞎否  🞎是 🞎否 |  |
| 预防  保健  措施 | 预防保健原则 | 1. 2. 3. | 🞎是 🞎否  🞎是 🞎否  🞎是 🞎否 |  |
| 预防保健措施  （非药物） | 1. 2. 3. | 🞎是 🞎否  🞎是 🞎否  🞎是 🞎否 |  |
| 预防保健措施  （药物） | 1. 2. 3. | 🞎是 🞎否  🞎是 🞎否  🞎是 🞎否 |  |

注：根据汇总的病例信息填写。为便于统计分析，表格中半开放的填写内容应根据需要逐条列出。表格不够填写，可自行加页。

三、中医治未病实践指南、技术操作规范一致性测试报告

根据汇总信息与数据分析，撰写测试报告，提出草案修改意见。

12试行和更新情况

本指南通过向血脂异常易发人群和从事临床实践的医务人员进行本指南的介绍和临床应用，将应用情况反馈回工作组，工作组成员参考反馈意见进行进一步的修订，并记录在案。

本指南发布后，由本指南工作组根据最新研究，运用循证医学与专家论证相结合的方式进行定期更新。

13利益冲突的宣言

本指南工作组所有成员声明：他们与相关药物、仪器、设备的供应商绝不存在任何形式的经济利益往来，在任何情况下，本指南的制修订、试行、更新情况均保持独立性，以保证本指南的客观性和实用性。

14经费支持

本指南制定项目经费来源于国家中医药管理局中医标准化项目。资助单位的观点不影响指南的内容。

15快速参考手册（见附快速使用手册）

供试行及推广使用。