

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.01.025

标准与规范

慢性乙型肝炎 (ALT ≥ 2 × ULN) 中医证候诊断标准

世界中医药学会联合会肝病专业委员会标准 (编号: SCM-C0003-2014)

1 前言

慢性乙型肝炎是指既往乙型肝炎病毒 (Hepatitis B Virus, HBV) 感染半年以上并伴有肝炎临床表现者,多属于中医学“肝着”“胁痛”等范畴。2013 年世界卫生组织 (WHO) 报道,全球有超过 2.4 亿的慢性 HBV 感染者,每年约有 60 万人死于 HBV 相关疾病^[1]。2006 年全国乙型肝炎流行病学调查表明,我国 1~59 岁一般人群乙肝表面抗原 (HBsAg) 携带率为 7.18%。据此推算,我国现有的慢性 HBV 感染者约 9300 万人,其中慢性乙型肝炎患者约 3000 万^[2]。中医药在慢性乙型肝炎的治疗上具有一定的优势,是目前国内治疗该病的主要手段之一^[3]。但慢性乙型肝炎病机复杂,虽然既往对于该病的证候规范化研究不少,但辨证标准至今仍未达成广泛共识^[4-6]。

近年来,国内先后制定发布了病毒性肝炎相关的证候分类和辨证规范^[7-8],对于提高临床辨证治疗水平具有一定的指导作用,但仍多以专家经验或专家共识为主,缺乏中医术语规范和必要的临床调查与标准化研究。因此,建立慢性乙型肝炎的证候分类及诊断标准对于提高临床诊疗水平、促进科学研究具有重要意义。基于慢性乙型肝炎丙氨酸氨基转移酶 ≥ 正常值上限 2 倍 (ALT ≥ 2 × ULN) 的患者群是抗病毒治疗的主要适应人群,也是临床及科研的主要研究对象,亟需相应的中医证候诊断标准与之对应。故针对这部分患者,本课题组按照建立证候标准思路,结合慢性乙型肝炎 (ALT ≥ 2 × ULN) 的临床特点开展其中医证候诊断标准研究。检索近 40 年来国内外有关文献,对慢性乙型肝炎中医证型进行分析和评价,通过“十五”攻关课题“慢性乙型肝炎辨证规范及疗效评价体系研

究”,开展前瞻性、多中心 1003 例患者证候调查,初步取得慢性乙型肝炎 (ALT ≥ 2 × ULN) 证候特征^[9]。在国家重大传染病防治专项“十一五”课题“慢性乙型肝炎中医辨证规律及中西医结合治疗方案研究”中进一步进行数据分析与挖掘,通过德尔菲法 3 轮专家咨询修正、补充,制定完成慢性乙型肝炎 (ALT ≥ 2 × ULN) 中医证候诊断标准,并开展全国多中心 600 例病例验证。本诊断标准是通过文献研究^[4]、统计分析临床调查结果、结合专家意见而建立^[10];对所制定的诊断标准开展验证,在 15 家三级甲等医院试用完善,并根据有关标准^[11-14]对其中的中医术语进行了规范,经世界中医药学会联合会肝病专业委员会讨论通过。

2 范围

本标准规范了慢性乙型肝炎 (ALT ≥ 2 × ULN) 各种证型的中医证候诊断依据,适用于慢性乙型肝炎 (ALT ≥ 2 × ULN) 的证候分类及诊断,合并肝纤维化、肝硬化代偿期患者的证候诊断也可参考使用。

3 慢性乙型肝炎 (ALT ≥ 2 × ULN) 中医证候诊断标准

3.1 肝郁脾虚证

主要症状: 1) 情志抑郁; 2) 腹胀; 3) 纳呆。

次要症状: 1) 乏力; 2) 烦躁易怒; 3) 胁胀; 4) 便溏; 5) 脉弦细。

辨证要求: 具备所有主症者,即属本证;具备主症任意 1 项与次症中任意 1 项者,即属本证;具备主症 1) 与次症 1)、4) 两项者,即属本证。

3.2 肝胆湿热证

主要症状: 1) 身目发黄,色泽鲜明; 2) 尿黄; 3) 苔黄腻。

次要症状: 1) 胁痛; 2) 口苦; 3) 恶心; 5) 厌油腻。

基金项目: 国家科技攻关计划资助项目 (2004BA721A03); “十一五”国家科技重大专项资助项目 (2008ZX10005-006)

辨证要求: 具备所有主症者, 即属本证; 具备主症中任意 2 项与次症中任意 2 项者, 即属本证; 具备主症中任意 1 项与次症中任意 3 项者, 即属本证。

3.3 肝血瘀阻证

主要症状: 1) 面色晦暗; 2) 肝掌; 3) 舌暗或有瘀斑。

次要症状: 1) 胁肋刺痛; 2) 肋下痞块; 3) 蜘蛛痣; 4) 舌下络脉青紫或曲张。

辨证要求: 具备所有主症者, 即属本证; 具备主症中任意 2 项与次症中任意 2 项者, 即属本证; 具备主症中任意 1 项与次症中任意 3 项者, 即属本证; 具备所有次症者, 即属本证。

3.4 肝肾阴虚证

主要症状: 1) 腰膝酸软; 2) 目涩; 3) 舌红少苔或无苔或有裂纹。

次要症状: 1) 胁肋隐痛; 2) 失眠多梦; 3) 耳鸣; 4) 手足心热; 5) 脉弦细数。

辨证要求: 具备所有主症者, 即属本证; 具备主症中任意 2 项与次症中任意 2 项者, 即属本证; 具备主症中任意 1 项与次症中任意 3 项者, 即属本证; 具备所有次症者, 即属本证。

3.5 脾虚湿困证

主要症状: 1) 腹胀; 2) 便溏; 3) 苔白腻。

次要症状: 1) 乏力; 2) 身重; 3) 口淡; 4) 齿痕舌。

辨证要求: 具备所有主症者, 即属本证; 具备主症中任意 2 项与次症中任意 2 项者, 即属本证; 具备主症中任意 1 项与次症中任意 3 项者, 即属本证。

说明: 除上述常见证型外, 肝胃不和、肝气郁结、脾肾阳虚等证型临床上亦可见, 但出现的频率相对较低, 可参照有关标准或资料进行诊断。

项目负责人: 叶永安

执笔人: 叶永安*, 茹淑瑛

* 通讯作者: (010) 84013212, keyan3156@163.com

参加本标准讨论制定的专家(按姓氏笔画排序):

丁惠国 王 凯 王伯祥 王灵台 王宪波
王融冰 车念聪 毛德文 尹常健 卢秉久
叶永安 田德禄 付修文 过建春 成冬生
刘 平 刘三都 刘冬梅 刘绍能 刘铁军
刘燕玲 池晓玲 孙克伟 李 芹 李 勇
李 筠 李志红 李秀惠 杨小波 杨世忠
杨华升 杨宏志 张 玮 张均倡 张奉学
张明香 张建军 张秋云 张俊富 陈建杰

邵凤珍 季 光 周大桥 胡义扬 茹清静
姚昌绶 袁今奇 聂 广 钱 英 唐望先
黄三德(中国台湾) 黄象安 盛国光 崔丽安
彭 萌 蒋 健 童光东 樊 群 薛博瑜
薛敬东

参考文献

- [1] World Health Organization. Hepatitis B [EB/OL]. [2013-07-28]. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>.
- [2] Lu FM, Zhuang H. Management of hepatitis B in China [J]. Chin Med J (Engl) 2009, 122(1): 3-4.
- [3] 刘平, 慕永平, 刘成海. 中医药治疗慢性肝病的临床与基础研究进展[J]. 临床肝胆病杂志 2011, 27(5): 451-457.
- [4] 叶永安, 江锋, 赵志敏, 等. 慢性乙型肝炎中医证型分布规律研究[J]. 中医杂志 2007, 48(3): 256-258.
- [5] 于春光, 王天芳, 万霞, 等. 慢性乙型肝炎常见中医证候及证候要素的分析[J]. 北京中医药大学学报 2006, 28(6): 70-73.
- [6] 张秋云, 李秀惠, 刘绍能, 等. 慢性病毒性乙型肝炎中医证候分布特点分析[J]. 中国中医基础医学杂志 2007, 12(12): 929-930.
- [7] 中国中医药学会内科肝病专业委员会. 病毒性肝炎中医辨证标准(试行) [J]. 中医杂志 1992, 33(5): 39-40.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社 2002: 147-148.
- [9] 叶永安, 田德禄, 蒋健, 等. 慢性乙型肝炎中医证型分布规律研究[C]//第二届世界中医药学会联合会肝病专业委员会学术会议论文集. 武汉: 世界中医药学会联合会肝病专业委员会 2007: 36-42.
- [10] 叶永安, 茹淑瑛. 基于德尔菲法的慢性乙型肝炎(ALT $\geq 2 \times \text{ULN}$) 证候诊断标准的调查分析[C]//世界中医药第四届肝病国际学术大会暨海峡两岸中医肝病研讨会论文集. 厦门: 世界中医药学会联合会肝病专业委员会 2011: 26-33.
- [11] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 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: 65-77.
- [12] 国家技术监督局. 中医临床诊疗术语: 证候部分[S]. 北京: 中国标准出版社 1997: 1-40.
- [13] 世界中医药学会联合会. 中医基本名词术语中英对照国际标准[S]. 北京: 人民卫生出版社 2007: 7-246, 381-403.
- [14] 全国科学技术名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 北京: 科学出版社 2005: 42-408, 248-249.

(收稿日期: 2013-12-16; 修回日期: 2014-07-11)

[编辑: 焦 爽]