

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.20.025

标准与规范

慢性乙型肝炎 (ALT ≥ 2 × ULN) 中医证素诊断标准

世界中医药学会联合会肝病专业委员会 (标准编号: SCM-C0004-2014)

基金项目: 科技部“十五”攻关资助项目 (2004BA721A03); “十一五”国家科技重大专项资助项目 (2008ZX10005-006)

1 前言

慢性乙型肝炎指既往有乙型肝炎病毒 (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。我国现有慢性 HBV 感染者约 9300 万人, 其中慢性乙型肝炎患者约 3000 万^[1]。大量的临床观察和基础研究表明, 中医药在该病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^[2]。但慢性乙型肝炎病机复杂, 证型标准至今尚未统一^[3-5]。基于慢性乙型肝炎 [ALT ≥ 2 × 正常值上限 (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, 建立该病证候诊断标准对于提高临床诊疗水平具有重要意义。近年来证候规范化研究表明^[6], 通过提取证候要素, 寻找应证组合规律来建立以证候要素为核心的辨证新体系是目前证候规范化的一种有效途径。证候要素因其可以执简驭繁, 通过相互组合可以用于临床实际的证候诊断, 便于应用。

课题组在文献研究^[3]基础上, 开展证候概念及专业术语的规范化研究^[7-10]。以证候要素为切入点, 采取以病为主体, 病证结合的研究方法, 开展全国多中心、大样本的临床流行病学调查。将调查数据从监督和无监督学习两种统计分析方法出发, 初步筛选出慢性乙型肝炎 (ALT ≥ 2 × ULN) 证素诊断条目, 采用德尔菲法通过三轮专家咨询^[11], 得出慢性乙型肝炎 (ALT ≥ 2 × ULN) 常见证素诊断标准, 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) 的证候要素诊断依据, 适用于慢性乙型肝炎 (ALT ≥ 2 × ULN) 的证候要素诊断, 合并肝纤维化、肝硬

化代偿期患者的证候要素诊断也可参考使用。

3 慢性乙型肝炎 (ALT ≥ 2 × ULN) 中医证素诊断标准

3.1 湿

主症: 肢体困重, 纳呆, 乏力, 腻苔或厚苔。

次症: 脘闷, 腹胀, 口黏腻, 厌油腻, 大便排泄不爽或腹泻。

辨证要求: ①具备 3 个以上主症者, 即可诊断; ②具备主症 4 项中的任何 2 项及次症 5 项中的任何 2 项者, 即可诊断; ③具备主症 4 项中的任何 1 项及次症 5 项中的任何 3 项者, 即可诊断; ④具备所有次症者, 即可诊断。

3.2 热

主症: 口苦, 尿黄, 舌红, 苔黄。

次症: 口干, 口臭, 身目发黄、色鲜明, 便秘, 烦躁, 数脉或滑脉。

辨证要求: ①具备 3 个以上主症者, 即可诊断; ②具备主症 4 项中的任何 2 项及次症 6 项中的任何 2 项者, 即可诊断; ③具备主症 4 项中的任何 1 项及次症 6 项中的任何 3 项者, 即可诊断; ④具备所有次症者, 即可诊断。

3.3 气滞

主症: 胁肋胀痛, 情志抑郁, 烦躁易怒。

次症: 太息, 暖气, 呃逆, 脘腹胀满, 胁肋窜痛。

辨证要求: ①具备 3 个主症者, 即可诊断; ②具备主症 3 项中的任何 2 项及次症 5 项中的任何 2 项者, 即可诊断; ③具备主症 3 项中的任何 1 项及次症 5 项中的任何 3 项者, 即可诊断; ④具备所有次症者, 即可诊断。

3.4 血瘀

主症: 面色晦暗, 舌暗或暗红, 舌下络脉青紫

或曲张。

次症：胁肋刺痛，夜间痛甚，蜘蛛痣，肝掌，腋下痞块，舌有瘀斑。

辨证要求：①具备 3 个主症者，即可诊断；②具备主症 3 项中的任何 2 项及次症 6 项中的任何 2 项者，即可诊断；③具备主症 3 项中的任何 1 项及次症 6 项中的任何 3 项者，即可诊断；④具备所有次症者，即可诊断。

3.5 阴虚

主症：腰膝酸软，目涩，手足心热，弦细脉。

次症：盗汗，耳鸣，目眩，烘热，口渴，舌红少苔。

辨证要求：①具备 3 个以上主症者，即可诊断；②具备主症 4 项中的任何 2 项及次症 6 项中的任何 2 项者，即可诊断；③具备主症 3 项中的任何 1 项及次症 6 项中的任何 3 项者，即可诊断；④具备所有次症者，即可诊断。

3.6 气虚

主症：少气懒言，乏力，面色萎黄。

次症：头晕，口淡，自汗，淡红舌或齿痕舌，细脉或弱脉。

辨证要求：①具备 3 个主症者，即可诊断；②具备主症 3 项中的任何 2 项及次症 5 项中的任何 2 项者，即可诊断；③具备主症 3 项中的任何 1 项及次症 5 项中的任何 3 项者，即可诊断；④具备所有次症者，即可诊断。

说明：除上述常见证素外，阳虚、毒、痰等证素临床上亦可见，但出现的频率相对较低或症状无特异性，未予纳入，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）：

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 田德录
过建春 成冬生 刘平 刘三都 刘芳蓉（中国

台湾） 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

杨世忠 杨宏志 张玮 张均倡 张奉学 张明香

张建军 张秋云 张美伦（中国香港） 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 高斌（美国）

高月求 黄象安 盛国光 彭萌 蒋健 程明亮

童光东 薛博瑜 薛敬东

参考文献

- [1] Lu FM, Zhuang H. Management of hepatitis B in China [J]. Chin Med J (Engl), 2009, 122(1): 3-4.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] 张秋云, 李秀惠, 刘绍能, 等. 慢性病毒性乙型肝炎重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.
- [6] 朱文锋, 晏峻峰. 证素辨证新体系的内容及科学意义 [J]. 医学与哲学, 2005, 26(1): 69-70.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 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: 42-108, 248-249.
- [11] 茹淑瑛, 叶永安. 基于德尔菲法确立慢性乙型肝炎 ALT $\geq 2 \times$ ULN 证候要素诊断标准的研究 [C] // 世界中医药学会联合会肝病专业委员会. 世界中医第五届肝病国际学术大会论文集. 2013: 26-33.
(收稿日期: 2013-12-16; 修回日期: 2014-07-11)
[编辑: 焦 爽]