

ZHONGCHENGYAO LINCHUANG YINGYONG ZHINAN
GANDAN JIBING FENCE

中成药临床应用指南

肝胆疾病分册



中国标准化协会中医药标准化分会
中华中医药学会肝胆疾病分会
中国中医科学院中医药标准研究中心

组织编写

主编 © 刘平

全国百佳图书出版单位



中国中医药出版社

China Press of Traditional Chinese Medicine

中成药临床应用指南

肝胆疾病分册

中国标准化协会中医药标准化分会
中华中医药学会肝胆疾病分会 组织编写
中国中医科学院中医药标准研究中心

主 编 刘 平

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

中成药临床应用指南. 肝胆疾病分册 / 刘平主编. —北京: 中国中医药出版社, 2017.3

ISBN 978 - 7 - 5132 - 4001 - 7

I . ①中… II . ①刘… III . ①肝疾病 - 中成药 - 临床应用 - 指南
②胆道疾病 - 中成药 - 临床应用 - 指南 IV . ① R286-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 004490 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

保定市中画美凯印刷有限公司印刷

各地新华书店经销

开本 787 × 1092 1/16 印张 13 字数 292 千字

2017 年 3 月第 1 版 2017 年 3 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 4001 - 7

定价 48.00 元

网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线 010 64065415 010 64065413

微信服务号 zgzyycbs

书店网址 csln.net/qksd/

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

淘宝天猫网址 <http://zgzyycbs.tmall.com>

序 言

张仲景云：“勤求古训，博采众方。”“观今之医，不念思求经旨，以演其所知，各承家技，始终顺旧，省疾问病，务在口给，相对斯须，便处汤药，按寸不及尺，握手不及足，人迎趺阳，三部不参，动数发息，不满五十，短期未知决诊，九候曾无仿佛，明堂阙庭，尽不见察，所谓窥管而已。”

中成药虽然引入了很多现代元素，仍然具有鲜明的中医特色。在中医学与世界接轨过程中，只有更好地继承发展中医学，才能以自己的特色跻身于世界医学的前列。

学习西医学、掌握一切先进的理论、药物、方法。诚如上引张仲景所说的那样，在癌肿诊断上，不掌握现代的方法，所谓癌肿的明确诊断，只是一句空话，“所谓窥管而已”。而诊断不清楚，何得妄谈疗效。所谓“皮之不存，毛将焉附”。

在治疗上，所谓“博采众方”，自然也应包括西医学中的各种药物、方法。不能认为采用了现代的诊治方法，就是背离了中医传统。我国历代的医家，都是十分开放的，善于吸收和应用外来的医术和药物。因此，关键不在于用不用外来的方术，而在于要把这些方术纳入中医学的理论体系之中。

在这里，既要反对“妄自菲薄”、自认“技不如人”，也要反对“无知”“自大”。其目的，诚如张锡纯所说，“俾吾中华医学大放光明于全球之上”。

这本小册子，展示了一些过去的结果，但这不是编写者的目的。编写者的目的是从对肝胆疾病中成药应用的探索中，为中医中药的研究，提供一些思路，探索一些新的研究方向。

假如读者们能不以本书的某些结果为临床应用的终点，不以本书的某些语句为标准，而能引起对中医各个方面新的探索兴趣，那将是编者的期冀所在。

期冀本书的编者及临床工作者在医疗实践中发现新知，获取利于中成药推广应用的疗效证据，为编写出更高水平的临床应用指南做出贡献。



2016年11月28日

前 言

《中成药临床应用指南·肝胆疾病分册》是《中成药临床应用指南》系列丛书中的一个分册。根据《中成药临床应用指南》编写的总体要求，此书编写以“病”（西医疾病）为纲，以“药”（中成药）为目，即在明确现代肝胆疾病诊断基础上临床应用中成药的规则，以及功效相近中成药选择应用的特点，突出“特色”“规范”“实用”，旨在指导中西医临床医师准确使用中成药，提高临床效果。

现代临床肝胆疾病的病名分类已趋向精细化，但对于其中部分病种的中成药应用尚有待于积累临床依据，故本分册不求其全而重其实。为了提高编写质量，我们邀请多位学术造诣深厚、诊疗经验丰富的本学科临床专家，就本书“样稿”，以及病种遴选和中成药遴选原则等细节进行了讨论。本分册共遴选了中成药治疗具有一定优势的17个病种。每个病种使用西医病名，对其定义、流行病学、病因病理、临床表现、诊断、治疗、预后等进行阐述。其中治疗一项总结了迄今为止有关中成药治疗肝胆相应疾病的临床研究资料，明确同一疾病中成药应用的辨证要点、治法，然后对每个具体证进行较详细介绍，重点介绍同证情况下不同中成药选用的区别要点。中成药遴选原则是有临床疗效评价证据、有临床研究报道及有专家共识的优先。

治疗效应与疗效评价是医者关注的重点问题，辨证论治、基于治法选择相应功效的中成药，是个性化治疗的技术方法，改善或治愈疾病则是其目的。中成药用药证据部分是本书的一大特点，该部分将中成药治疗相关疾病对照临床研究的效应证据及较高质量研究论文以表格的形式一一介绍，使临床医师用药有据可查，看得懂，学得会，用得上。

中成药在临床肝胆疾病治疗中的应用尚有待于进一步发掘，希望本书能发挥推动作用，在推广应用的实践中积累高级别的证据，提高临床效果。

在即将付梓之时，非常感谢各位编写者为本书的撰写付出的辛勤劳动，感谢戚莉博士为本书编写工作的顺利完成做出的贡献。

目 录

第一章	急性肝炎	1
第二章	慢性肝炎	10
第三章	重症肝炎	27
第四章	肝纤维化	41
第五章	肝硬化	52
第六章	肝硬化腹水	67
第七章	肝癌	77
第八章	胆汁淤积性肝病	88
第九章	非酒精性脂肪性肝病	103
第十章	急性胆道感染	112
第十一章	慢性胆道感染	120
第十二章	胆石症	124
	一、胆囊结石	124
	二、胆管结石	129
第十三章	急性胰腺炎	136
第十四章	慢性胰腺炎	149
第十五章	胰腺癌	157
第十六章	脾肿大	168
附录一	肝胆疾病中成药概述	178
附录二	肝胆疾病中成药临床应用原则	182
附录三	肝胆疾病中成药临床应用注意事项	185
	中成药名称索引	191

第一章 急性肝炎

1 范围

本《指南》规定了急性肝炎的诊断、辨证和中成药治疗。

本《指南》适用于急性肝炎的诊断、辨证和中成药治疗。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本《指南》。

急性肝炎 (acute hepatitis) 指多种致病因素侵害肝脏, 使肝细胞受到破坏, 肝脏的功能受损, 继而引起人体出现一系列不适的症状, 这些损害病程一般不超过半年。常见的致病因素有病毒、细菌、寄生虫、化学毒物、药物、酒精等。在我国, 最常见的急性肝炎是急性病毒性肝炎, 尤其是急性乙型肝炎。在国外, 以酒精性肝炎居多。

3 流行病学

目前已确定的肝炎病毒有五型, 即甲型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、丁型肝炎病毒和戊型肝炎病毒。甲型和戊型肝炎病毒经粪-口途径传播, 乙型、丙型、丁型主要经血液、体液等胃肠外途径传播。各型急性病毒性肝炎临床表现相似, 一般急性起病, 以疲乏、食欲减退、厌油、肝大、肝功能异常和病毒抗原抗体系统的特异性标志阳性为主, 部分病例可出现黄疸。甲型和乙型可通过疫苗预防。急性病毒性肝炎患者, 多数在3个月内临床康复, 预后良好, 但急性乙型肝炎10%~40%转为慢性或病毒携带; 急性丙型肝炎50%~80%转为慢性或病毒携带; 急性丁型肝炎重叠乙型肝炎病毒(HBV)感染时约70%转为慢性。急性药物型肝炎如果表现为肝细胞型, 通常表现为肝炎型或脂肪肝型, 临床特点为脂肪肝、氮质血症和胰腺炎, 还可表现为肝内胆淤型药物性肝炎, 包括单纯淤胆型、淤胆伴炎症型肝炎、混合型药物性肝炎, 既有肝炎型的表现亦有胆汁淤积的表现。

4 病因病理

急性肝炎的病理变化为: 肉眼观, 肝脏肿大, 质较软, 表面光滑。光镜下可见肝细胞出现广泛的变性, 且以细胞水肿为主, 表现为肝细胞胞质疏松淡染和气球样变, 以气球样变最常见。电镜下可见内质网显著扩大, 核糖体脱落, 线粒体减少, 嵴断裂, 糖原减少消失。高度气球样变可发展为溶解性坏死, 此外亦可见到肝细胞嗜酸性变和凝固性坏死, 电镜下呈细胞器凝聚现象。

药物性肝炎最为典型的病理改变包括如下几种。①脂肪变性: 分为大泡性和(或)小泡性; ②胆汁淤积: 肝实质细胞的细胞质内出现棕黄色的胆汁颗粒, 同时伴发毛细胆管扩张, 形成明显的胆栓; ③细胞凋亡: 肝索和血窦内出现凋亡小

体；④肝细胞坏死：包括点灶性，碎屑样/界面炎，亚大块和大块坏死等状态；⑤白细胞浸润：坏死区和门管区嗜伊红白细胞浸润；⑥上皮内肉芽肿；⑦铁沉积。

5 临床表现

急性肝炎一般可分为急性黄疸型肝炎和急性无黄疸型肝炎。不同类型病毒引起的急性肝炎在临床上具有共性。

急性黄疸型肝炎，病程经过的阶段较为明显。黄疸前期：甲、戊型肝炎起病较急，可有畏寒、发热，一般不超过3天。乙、丙、丁型肝炎起病相对较缓，仅少数有发热。症状主要有全身乏力、食欲减退、恶心、呕吐、厌油、腹胀、肝区痛、尿色加深等。黄疸期：自觉症状好转，发热消退，尿黄加深，巩膜和皮肤出现黄疸，1~3周内黄疸达高峰。恢复期：症状逐渐消失，黄疸消退。本期持续2周至4个月，平均为1个月。急性无黄疸型肝炎，除无黄疸外其他临床表现与黄疸型相似，但起病较缓慢，症状较轻，主要表现为全身乏力、食欲下降、恶心、腹胀、肝区痛等；恢复较快。

体征：肝脾肿大，肝区有轻压痛及叩痛。黄疸型病人巩膜和皮肤黄染。

6 诊断

6.1 分型：根据有无黄疸可分为急性黄疸型肝炎和急性无黄疸型肝炎。

6.2 病史：有与病毒性肝炎患者密切接触史，血液、体液感染史，暴发流行区有水源、食物污染史，近期有可疑损害药物或毒物服用史，2周内大量饮酒史。

6.3 症状：多急性起病。常有发热、恶心、厌油、纳差、腹胀、便清、明显乏力等。大多有轻中度肝肿大，质地软，常有触痛或叩击痛，脾可轻度肿大，部分有黄疸。

7 鉴别诊断

7.1 急性黄疸型肝炎

(1) 黄疸前期 应与上呼吸道感染、传染性单核细胞增多症、风湿热及胃肠炎等相鉴别。

(2) 黄疸期 应与其他可引起黄疸的疾病相鉴别，如钩端螺旋体病、传染性单核细胞增多症、胆囊炎、胆石症等。

7.2 无黄疸型肝炎：应与可引起肝（脾）肿大及肝功损害的其他疾病相鉴别，如慢性血吸虫病、华支睾吸虫病等。

8 治疗

8.1 西医治疗原则

甲、乙、丙、丁、戊、庚六型肝炎中，甲、戊型肝炎属自限型肝炎，预后良好，无需抗病毒治疗，通常以保肝降酶退黄等治疗为主。丁型肝炎常伴随乙型肝炎的感染而存在，因此治疗上与乙型肝炎相同，乙肝得到控制丁肝亦可随之好转。成年人急性乙肝预后大多良好，95%可顺利痊愈，一般不需抗病毒治疗。药物性肝炎通常应立即停止肝损药物，以甘草酸制剂等抗炎保肝治疗。

8.2 中成药用药证据 (表 1-1)

表 1-1 急性肝炎中成药用药证据

中成药	证据类型	临床证据
双虎清肝冲剂	随机对照试验	“双虎清肝颗粒辅助治疗急性黄疸型肝炎疗效观察”报告, 双虎清肝颗粒辅助治疗急性黄疸型肝炎 (72 例), 研究发现, 其能有效改善血清 ALT、AST、TBIL 及临床症状, 优于对照组 (36 例) 常规内科综合治疗。(吕峰 等, 中医药临床杂志, 2014, 26: 371-372)
		“双虎清肝颗粒联合清开灵注射液治疗急性乙型肝炎 98 例”报告, 双虎清肝颗粒辅助治疗急性乙型肝炎 (98 例), 研究发现, 其能有效改善血清 ALT、AST、TBIL 及临床症状, 优于对照组 (56 例) 单用清开灵注射液等常规治疗。(魏国丰 等, 中国中医急症, 2010, 19: 1218-1219)
		“双虎清肝颗粒联合甘利欣治疗黄疸型肝炎的临床观察”报告, 双虎清肝颗粒联合甘利欣治疗黄疸型肝炎 (40 例), 研究发现, 其能有效改善血清 ALT、AST、A/G, 优于对照组 (20 例) 单用甘利欣治疗。(汤玉冰 等, 中医药临床杂志, 2014, 26: 710-711)
乙肝清热解毒片	随机对照试验	“乙肝清热解毒片治疗急性病毒性乙型肝炎肝胆湿热证临床观察”报告, 乙肝清热解毒片治疗急性乙型肝炎 (79 例), 研究发现, 其能有效改善血清 ALT、AST、中医症状积分, 优于对照组 (19 例) 单用护肝片治疗。(刘兴 等, 内蒙古中医药, 2013, 27: 2-3)
熊胆胶囊	随机对照试验	“熊胆胶囊治疗急慢性肝炎临床效果观察”报告, 熊胆胶囊治疗急性病毒性肝炎 (64 例), 研究发现, 其能有效改善血清 ALT、AST 及 SB, 优于对照组 (33 例) 硒酸酪多糖胶囊, 静滴茵桅黄注射液治疗。(李秀惠 等, 传染病药学, 1999, 6: 4-7)

8.3 中成药用药方案

8.3.1 基本原则

中医多认为, 急性肝炎由湿热、疫毒之邪内侵, 当人体正气不足无力抗邪时, 常因外感、情志、饮食、劳倦而诱发本病。其病机特点是湿热疫毒隐伏血分, 时常可以引发湿热蕴蒸证; 因肝主疏泄、喜条达, 如若情志不畅即可引发肝郁气滞证; 因肝病传脾, 或湿疫伤脾, 即可导致肝郁脾虚证; 因肝肾同源, 或热毒伤阴, 或郁久化火伤阴皆可导致肝肾阴虚证; 因肝体阴用阳, 久病阴损及阳进而伤及脾阳, 并复感寒湿, 即可导致寒湿困脾证; 因气血失调, 久病致瘀, 入络即可导致瘀血阻络证。本病的病位主要在肝, 常多涉及脾、肾两脏及胆、胃、三焦等腑。病性属本虚标实, 虚实夹杂。由于本病的病因、病机、病位、病性复杂多变, 病情交错难愈, 故应辨明“湿、热、瘀、毒之邪实与肝、脾、肾之正虚”两者之间的关系。

8.3.2 分证论治 (表1-2)

表1-2 急性肝炎分证论治

证型	辨证要点	治法	中成药
湿热蕴蒸证	身目俱黄, 口干苦, 大便干, 尿黄赤, 舌苔黄腻, 脉弦滑数	清热解毒, 利湿退黄	双虎清肝冲剂、乙肝清热解毒胶囊、肝苏颗粒、熊胆胶囊、八宝丹胶囊、当飞利肝宁胶囊、叶下珠胶囊、茵陈退黄胶囊、茵栀黄注射液、苦参碱注射液
寒湿困脾证	畏寒喜温, 大便溏薄, 舌体胖, 舌质淡, 苔白滑	健脾和胃, 温化寒湿	济生肾气丸
肝郁气滞证	善叹息, 情志抑郁, 头晕目眩, 舌苔白, 脉弦; 女子乳房胀痛, 月经不调, 痛经	疏肝理气	柴胡舒肝丸
肝郁脾虚证	暖气, 口淡乏味, 便溏不爽, 舌质淡红, 苔薄白或薄黄, 脉弦缓	疏肝解郁, 益气健脾	逍遥丸
肝肾阴虚证	胁肋隐痛, 五心烦热, 寐艰多梦, 舌红少苔, 脉细或细数	滋补肝肾	二至丸、麦味地黄丸
瘀血阻络证	胁痛如刺, 痛处不移, 舌质暗红或绛红有瘀斑	清热化瘀, 养阴解毒	血府逐瘀口服液、大黄廑虫丸

以下内容为上表内容详解, 重点强调同病同证情况下不同中成药的选用区别。

(1) 湿热蕴蒸证: 身目俱黄, 色泽鲜明, 纳呆呕恶, 厌油腻, 口干苦, 头身困重, 胸脘痞满, 乏力, 大便干, 尿黄赤, 舌苔黄腻, 脉弦滑数。

【辨证要点】身目俱黄, 口干苦, 大便干, 尿黄赤, 舌苔黄腻, 脉弦滑数。

【治法】清热解毒, 利湿退黄。

【中成药】双虎清肝冲剂、乙肝清热解毒胶囊、肝苏颗粒、熊胆胶囊、八宝丹胶囊、当飞利肝宁胶囊、叶下珠胶囊、茵陈退黄胶囊、茵栀黄注射液、苦参碱注射液 (表1-3)。

表1-3 急性肝炎湿热蕴蒸证可选用的中成药

药品名称	药物组成	功能主治	用法用量	注意事项
双虎清肝冲剂	金银花、虎杖、黄连、白花蛇舌草、蒲公英、丹参、野菊花、紫花地丁、法半夏、甘草、瓜蒌、枳实	清热利湿, 化痰宽中, 理气活血。用于湿热内蕴所致的胃脘痞闷, 口干不欲饮, 恶心厌油, 食少纳差, 胁肋隐痛, 腹部胀满, 大便黏滞不爽或臭秽, 或身目发黄	口服, 开水冲服。1次1~2袋, 1日2次	脾虚便溏者慎用

续表

药品名称	药物组成	功能主治	用法用量	注意事项
乙肝清热解毒胶囊	虎杖、白花蛇舌草、北豆根、拳参、茵陈、白茅根、茜草、淫羊藿、甘草、土茯苓、蚕砂、野菊花	清肝利胆，利湿解毒。用于肝胆湿热引起的黄疸（或无黄疸），发烧（或低烧），口干苦或口黏臭，厌油，胃肠不适	口服。1次6粒，1日3次	脾虚便泄者慎用或减量服用。忌烟、酒、油腻食物
肝苏颗粒	扯根菜	降酶，保肝，退黄，健脾。用于慢性活动性肝炎、乙型肝炎，也可用于急性病毒性肝炎	口服。1次9g，1日3次，小儿酌减	
熊胆胶囊	熊胆粉	清热，平肝，明目。用于惊风抽搐，咽喉肿痛	口服。1次2~3粒，1日3次	重症肝功能不全，胆道完全阻塞者慎用
八宝丹胶囊	体外培育牛黄、蛇胆、羚羊角、珍珠、三七、人工麝香等	清利湿热，活血解毒，祛黄止痛。适用于湿热蕴结所致发热，黄疸，小便黄赤，恶心呕吐，纳呆，胁痛腹胀，或湿热下注所致尿道灼热刺痛、小腹胀痛	口服。1~8岁，1次0.15~0.3g；8岁以上1次0.6g，1日2~3次，温开水送服	运动员慎用
当飞利肝宁胶囊	当药、水飞蓟	清利湿热，益肝退黄。用于湿热郁蒸而致的黄疸，急性黄疸型肝炎，慢性肝炎而见湿热证候者	黄疸、急性黄疸型肝炎、传染性肝炎和慢性肝炎。用法用量如下：口服。1次4粒，1日3次或遵医嘱，小儿酌减。非酒精性单纯性脂肪肝用法用量如下：口服。1次4粒，1日3次，1个疗程为12周	忌酒及油腻食物
叶下珠胶囊	叶下珠	清热解毒，祛湿利胆。用于肝胆湿热所致的胁痛、腹胀、纳差、恶心、便溏	口服。1次2~4粒，1日3次	定期复查肝肾功能

续表

药品名称	药物组成	功能主治	用法用量	注意事项
茵陈退黄胶囊	茵陈、苦参、龙胆、黄芩、郁金、神曲、大黄、山楂	清热解毒，利湿退黄。用于急、慢性肝炎肝胆湿热证引起的小便红赤、头晕口苦、食少纳呆	口服。1次5粒，1日3次	孕妇禁用；脾肾虚寒者不宜使用
茵栀黄注射液	茵陈提取物、栀子提取物、黄芩苷、金银花提取物	清热解毒，利湿退黄。用于急性、迁延性、慢性肝炎和重症肝炎，也可用于其他型重症肝炎的综合治疗	静脉滴注。1次10~20mL（5~10支），用10%葡萄糖注射液250~500mL稀释后滴注；症状缓解后可改用肌内注射，1日2~4mL（1~2支）	本品偶有结晶或固体析出，可将安瓿置于热水中使之溶解后再将安瓿打开使用。使用时滴注速度不宜过快，同时应注意观察患者血压。请严格按照规定剂量用药，不要过量使用
苦参碱注射液	苦参碱	清热利湿退黄。用于活动性慢性迁延性肝炎	每次150mg（15mL）（每次3支），加入10%葡萄糖注射液500mL中滴注，1日1次，2个月为1个疗程。滴注速度以每分钟约60滴为宜	偶有轻度恶心、腹胀、头痛、眩晕等不良反应；本品偶致恶心、腹胀、头痛及眩晕，数天后可消失，如仍有反应应停药

(2) 寒湿困脾证：身目发黄，色泽晦暗，纳呆腹胀，或神疲乏力，畏寒喜温，大便溏薄，舌体胖，舌质淡，苔白滑，脉沉缓无力。

【辨证要点】畏寒喜温，大便溏薄，舌体胖，舌质淡，苔白滑。

【治法】健脾和胃，温化寒湿。

【中成药】济生肾气丸（表1-4）。

表1-4 急性肝炎寒湿困脾证可选用的中成药

药品名称	药物组成	功能主治	用法用量	注意事项
济生肾气丸	熟地黄、山茱萸（制）、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻、肉桂、附子（制）、牛膝、车前子	温肾化气，利水消肿。用于肾虚水肿，腰膝酸重，小便不利，痰饮喘咳	口服。1次6g，1日3次	轻微胃肠道反应，通过减量、逐渐增量得到改善

(3) 肝郁气滞证：胁胀脘闷，胸闷不舒，善叹息，情志抑郁，不欲饮食，或口苦喜呕，头晕目眩，舌苔白，脉弦；女子乳房胀痛，月经不调，痛经。

【辨证要点】善叹息，情志抑郁，头晕目眩，舌苔白，脉弦；女子乳房胀痛，月经不调，痛经。

【治法】疏肝理气。

【中成药】柴胡舒肝丸（表1-5）。

表1-5 急性肝炎肝郁气滞证可选用的中成药

药品名称	药物组成	功能主治	用法用量	注意事项
柴胡舒肝丸	茯苓、麸炒枳壳、豆蔻、酒白芍、甘草、醋香附、陈皮、桔梗、姜厚朴、炒山楂、防风、六神曲（炒）、柴胡、黄芩、薄荷、紫苏梗、木香、炒槟榔、醋三棱、酒大黄、青皮（炒）、当归、姜半夏、乌药、醋莪术	舒肝理气，消胀止痛。用于肝气不舒，胸胁痞闷，食滞不清，呕吐酸水	口服。1次 1丸，1日 2次	<ol style="list-style-type: none"> 1. 忌生冷及油腻难消化的食物 2. 服药期间要保持情绪乐观，切忌生气愤怒 3. 有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用 4. 儿童、年老体弱、孕妇、哺乳期妇女及月经量多者应在医师指导下服用 5. 严格按用法用量服用，本品不宜长期服用 6. 服药3天症状无缓解，应去医院就诊 7. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用 8. 本品性状发生改变时禁止使用 9. 儿童必须在成人监护下使用

(4) 肝郁脾虚证：胁肋胀痛，倦怠乏力，情绪抑郁，纳差或食后胃脘胀满，嗝气，口淡乏味，或女子乳房胀痛或结块，便溏不爽，舌质淡红，苔薄白或薄黄，脉弦缓。

【辨证要点】嗝气，口淡乏味，便溏不爽，舌质淡红，苔薄白或薄黄，脉弦缓。

【治法】疏肝解郁，益气健脾。

【中成药】逍遥丸（表1-6）。

表1-6 急性肝炎肝郁脾虚证可选用的中成药

药品名称	药物组成	功能主治	用法用量	注意事项
逍遥丸	柴胡、当归、白芍、白术（炒）、茯苓、炙甘草、薄荷、生姜	疏肝健脾，养血调经。用于肝气不舒，胸胁胀痛，头晕目眩，食欲减退，月经不调	口服。1次 9g，1日3 次	<p>不良反应：临床报道有患者在连续服用逍遥丸后出现头晕、身倦、嗜睡、恶心呕吐、心慌、大汗淋漓、血压升高等症状，其中1例同时引起药物性肝损害。2例患者在常规服用逍遥丸后引起白带过多</p> <p>禁忌：1. 凡肝肾阴虚所致的胁肋胀痛，咽干口燥，舌红少津者慎用 2. 服药期间忌食辛辣、油腻食物</p>

(5) 肝肾阴虚证：头晕耳鸣，腰痛或腰酸腿软，胁肋隐痛，劳累加重，五心烦热，口干咽燥，时有低热，寐艰多梦，舌红少苔，脉细或细数。

【辨证要点】胁肋隐痛，五心烦热，寐艰多梦，舌红少苔，脉细或细数。

【治法】滋补肝肾。

【中成药】二至丸、麦味地黄丸（表1-7）。

表1-7 急性肝炎肝肾阴虚证可选用的中成药

药品名称	药物组成	功能主治	用法用量	注意事项
二至丸	女贞子（蒸）、墨旱莲	补益肝肾，滋阴止血。用于肝肾阴虚，眩晕耳鸣，咽干鼻燥，腰膝酸痛，月经量多	口服。1次9g，1日3次	1. 肝火上炎所致头晕、耳鸣者不宜用 2. 服药期间忌食辛辣、油腻食物 3. 脾胃虚寒腹泻者慎用
麦味地黄丸	麦冬、五味子、熟地黄、山茱萸（制）、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻	滋肾养肝。用于肝肾阴亏，潮热盗汗，口渴咽干，眩晕耳鸣，腰膝酸软	口服。1次9g，1日3次	1. 感冒患者慎用 2. 服药期间忌食辛辣、油腻食物

(6) 瘀血阻络证：胁痛如刺，痛处不移，或胁下积块，朱砂掌，或蜘蛛痣，或毛细血管扩张，便秘，舌质紫暗，或有瘀斑瘀点，或舌下脉络增粗、迂曲，舌质暗红或绛红，脉数。

【辨证要点】胁痛如刺，痛处不移，舌质暗红或绛红有瘀斑。

【治法】清热化瘀，养阴解毒。

【中成药】血府逐瘀口服液、大黄廬虫丸（表1-8）。

表1-8 急性肝炎瘀血阻络证可选用的中成药

药品名称	药物组成	功能主治	用法用量	注意事项
血府逐瘀口服液	桃仁、红花、当归、川芎、地黄、赤芍、牛膝、柴胡、枳壳、桔梗、甘草	活血化瘀，行气止痛。用于瘀血内阻，头痛或胸痛，内热憋闷，失眠多梦，心悸怔忡，急躁善怒	口服。1次1支，1日3次	1. 孕妇禁用 2. 气虚血瘀者慎用 3. 服药期间忌食辛辣、油腻食物
大黄廬虫丸	熟大黄、土鳖虫（炒）、水蛭（制）、虻虫（去翅足，炒）、蛭螬（炒）、干漆（煨）、桃仁、苦杏仁（炒）、黄芩、地黄、白芍、甘草	活血破瘀，通经消痞。用于瘀血内停，腹部肿块，肌肤甲错，目眶暗黑，潮热羸瘦，经闭不行。用于治疗慢性活动性肝炎、肝硬化等疾病	口服。1次6g，1日3次	1. 孕妇禁用 2. 气虚血瘀者慎用 3. 服药期间忌食辛辣、油腻食物 4. 年迈体弱者慎用；体质壮实者当中病即止，不可过量、久用 5. 服药后出现皮肤过敏者停用

9 预后

甲型肝炎：不发生慢性化，但有 10% 左右可表现为病程迁延，3% 可出现复发，主要见于成年人。病程持续至 3~6 个月，主要表现为谷丙转氨酶持续不降至正常水平，而无自觉症状。甲肝复发多在病后的 3~6 个月内再次出现临床症状，但较上次急性发病为轻，多无黄疸。

急性乙肝：绝大多数为自限性，经过一般对症和辅助药物治疗，90% 以上的急性乙肝即可恢复，常规不需抗病毒治疗。但有 5%~10% 的急性乙肝患者转为慢性乙肝，部分由于机体免疫功能低下，乙肝病毒在体内持续存在，肝脏病变较长时间不能恢复，需密切观察乙肝病毒的清除情况，必要时给予抗病毒治疗，防止发展成为慢性肝炎。

急性丙肝：未经抗病毒治疗的急性丙肝患者，80% 以上转变为慢性丙肝，部分患者将逐步发展为肝硬化和肝癌。急性丙肝自然痊愈者小于 20%，远低于急性乙肝感染。

戊型肝炎：绝大多数预后较好。老年戊型肝炎淤胆症状较常见，病情较重，少数发展成重型肝炎。部分患者有病情迁延的现象，但不进展为慢性肝炎，无演化为肝癌的危险。HBsAg 阳性携带者及孕妇妊娠晚期合并戊肝病毒感染时，易发展为重型肝炎，死亡率高达 20%。

药物性肝炎：经停用可以肝损害药物后，给予相应的治疗，病情多较快恢复，部分重症患者可危及生命；恢复后若再次或多次服用肝损药物，可进展为药物性肝硬化，预后不佳。

感染中毒性肝炎：本病预后与其感染中毒的程度有关，轻者经对症处理，较快痊愈。重者预后不良。

(孙学华)

参考文献

- [1] 中华中医药学会内科肝胆病学组，世界中医药联合学会肝病专业委员会，中国中西医结合学会肝病分组．慢性乙型肝炎中医诊疗专家共识 [J]．中华肝脏病杂志，2012，28 (3)：164-168.
- [2] 中华中医药学会脾胃病分会．非酒精性脂肪性肝病中医诊疗共识意见 [J]．北京中医药，2011，2 (2)：83-88.
- [3] 巫善明，王灵台，王育群，等．实用肝病药物手册 [M]．北京：中国中医药出版社，2007：7.
- [4] 万凌峰，高月求．高月求教授治疗慢性肝病方药撷菁 [J]．四川中医，2015，33 (2)：7-9.
- [5] 江锋，杨先照，叶永安，等．中成药在慢性乙型肝炎治疗中的合理应用 [J]．中国执业药师，2010，7 (10)：8-10.

第二章 慢性肝炎

1 范围

本《指南》规定了慢性肝炎的诊断、辨证和中成药治疗。

本《指南》适用于慢性肝炎的诊断、辨证和中成药治疗。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本《指南》。

慢性肝炎 (chronic hepatitis) 是指由不同原因引起的, 病程至少持续 6 个月以上的肝组织炎症和坏死。它包含了一类疾病, 虽病因、症状、治疗方法以及预后有所不同, 但均以肝功能反复波动、肝组织存在不同程度的炎症和坏死为特征, 往往还同时呈现不同程度的纤维化, 病情可能发展至肝硬化。

3 流行病学

慢性肝炎是临床常见病, 多种原因如病毒性、药物性、代谢性、自身免疫性以及遗传性均可导致慢性肝炎的发生。

3.1 慢性乙型病毒性肝炎 (chronic hepatitis B, CHB): 发病率位居我国之首, 据世界卫生组织报道, 全球约 20 亿人曾感染 HBV, 其中 2.4 亿人为慢性 HBV 感染者。我国乙肝感染率高达 7.18%, 大约每 14 个中国人中就有 1 人是乙肝病毒携带者。2014 年全国 1~29 岁人群乙型肝炎血清流行病学调查结果显示, 1~4 岁、5~14 岁和 15~29 岁人群 HBsAg 流行率分别为 0.32%、0.94% 和 4.38% (中国 CDC)。

3.2 慢性丙型病毒性肝炎 (chronic hepatitis C, CHC): 丙型肝炎呈全球性流行, 据世界卫生组织统计, 全球 HCV 的感染率约为 2.8%, 估计约 1.85 亿人感染 HCV。2006 年全国血清流行病学调查显示, 我国 1~59 岁人群抗 HCV 流行率为 0.43%, 由此推算, 我国一般人群 HCV 感染者约 560 万, 如加上高危人群和高发地区的 HCV 感染者, 约达 1000 万例。HCV 1b 和 2a 基因型在我国较为常见, 其中以 1b 型为主 (56.8%), 其次为 2 型 (24.1%) 和 3 型 (9.1%)。慢性肝炎起病隐匿, 进展缓慢, 后期易发展为肝硬化。

3.3 药物性肝炎 (drug induced liver injury, DILI): 我国目前报道的 DILI 发病率主要来自相关医疗机构的住院或门诊患者, 其中急性 DILI 约占急性肝损伤住院比例的 20%, 由于缺乏面向普遍人群的大规模流行病学数据, 故尚不清楚 DILI 在人群中的确切发病率。国内有报道的相关药物涉及中草药 (23%)、抗感染药 (17.6%)、抗肿瘤药 (15%)、激素类药 (14%)、心血管药物 (10%)、NSAIDs (8.7%)、免疫抑制剂 (4.7%)、镇静和神经精神药物 (2.6%) 等。

3.4 非酒精性脂肪性肝病 (non-alcoholic fatty liver, NAFLD) 与酒精性肝病 (alcoholic liver disease, ALD) 在本书中另有专篇介绍。

3.5 自身免疫性肝病 (autoimmune hepatitis, AIH): 女性易患 AIH, 男女患病比例约为 1:4。AIH 呈全球性分布, 可发生于任何年龄段, 但大部分患者年龄大于 40 岁。最近, 我国开展了一项全国范围内的回顾性调查 (入选患者年龄大于 14 岁) 发现, AIH 的峰值年龄为 51 岁 (范围为 14 ~ 77 岁), 89% 为女性患者。北欧白人的平均年发病率为 1.07 ~ 1.9/100000, 患病率为 16.9/100000。亚太地区的患病率介于 4 ~ 24.5/100000 之间, 年发病率在 0.67 ~ 2/100000 之间。目前, 我国尚缺乏 AIH 流行病学的研究数据。

3.6 胆汁淤积性肝病: 胆汁淤积性肝病的发生率目前尚无确切的数据, 主要是其诊断标准未能进行统一, 以致结果不甚一致。国内有学者基于上海市住院慢性肝病患者胆汁淤积患病率的调查进行了研究, 提示胆汁淤积总发生率为 10.26%, 慢性肝病患者胆汁淤积发生率随年龄增加有上升趋势。在不同慢性肝病中, 胆汁淤积发生率较高为原发性硬化性胆管炎 (PSC) (75%)、各种原因肝硬化 (47.76%)、原发性胆汁性肝硬化 (PBC) (42.86%), 其他依次为肝肿瘤 (35.97%)、自身免疫性肝炎 (30.77%)、药物性肝病 (28.31%)、酒精性肝炎 (16.46%)、病毒性肝炎 (5.22%) 和非酒精性脂肪性肝病 (2.7%)。

4 病因病理

4.1 西医病因病理: 慢性肝炎的病因主要为肝炎病毒、代谢性、自身免疫、酒精性、药物和原因不明 (隐源性)。依据病情轻重, 可以将慢性肝炎分为轻、中、重度以及慢性重型肝炎。慢性肝炎的共同病理特点是存在不同程度的肝组织坏死和炎症反应, 随后发生肝纤维化, 最终可发展为肝硬化。

4.2 中医病因病机: 正虚邪实为慢性肝炎的基本病机。正虚多为禀赋或素体薄弱, 饮食失宜, 损及肝脏; 或药治不当, 克伐正气; 或劳逸失度, 气耗血虚, 五志内伤, 神气暗消。邪实多因祛邪未清, 余毒残留; 或苦寒伤中, 湿热难化, 误补留邪, 胶结不解, 最终导致阴阳气血不足, 肝、脾、肾三脏俱虚。故治疗时宜分湿、热、痰、瘀、毒、虚。根据临床表现, 慢性肝炎多属于中医学的“黄疸”“胁痛”“郁证”“积聚”等病证。

5 临床表现

5.1 症状: 慢性肝炎的早期症状轻微且缺乏特异性, 轻重不一, 可毫无症状, 也可有轻微不适, 重者甚至可以出现肝功能衰竭。常见症状有体倦乏力, 胃部不适, 右季肋部或两季肋部不适或疼痛, 食欲减退。慢性重型肝炎可表现为高度乏力、高度腹胀、高度黄疸以及高度食欲不振, 可出现低蛋白血症、腹水胸水、腹腔感染、凝血功能下降、上消化道出血、肝性脑病等。

5.2 体征: 肝病面容, 面色晦暗, 亦可触及肿大的肝脏, 可伴或不伴黄疸, 若黄疸呈持续性或进行性加深提示预后不良。

6 诊断

6.1 肝功能: 包括血清 ALT, AST, 总胆红素, 直接胆红素, 间接胆红素, 白蛋白, 球蛋白, 胆碱酯酶, 碱性磷酸酶, γ -谷氨酰转肽酶等。

6.2 病原学检测: 肝炎病毒学指标 (乙肝五项, HBV-DNA, 丙肝抗体, HCV-RNA, 抗 HDV)。