

# 团 体 标 准

T/CACM 1062—2018

---

## 慢性乙型肝炎中医诊疗指南

Clinical guidelines of diagnosis and treatment of chronic hepatitis B  
with traditional Chinese medicine

2018-09-26 发布

2018-09-26 实施

---

中华中医药学会 发布



## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 中医病因病机 .....	1
5 诊断依据及证候分类 .....	1
6 慢性乙型肝炎中医药治疗的总体目标 .....	4
7 慢性乙型肝炎的治疗 .....	4
8 疗效评价 .....	13
附录 A (资料性附录) 推荐意见的证据等级和推荐等级 .....	15
参考文献 .....	16



## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华中医药学会提出并归口。

本标准由上海中医药大学附属曙光医院负责起草,首都医科大学附属北京佑安医院、首都医科大学附属北京中医医院参加起草。

本标准主要起草人:高月求、王灵台、李秀惠、徐春军、孙学华、周振华、张鑫。

全国团体标准信息平台

## 引 言

在我国,中医药在慢性乙型肝炎诊治中发挥着十分重要的作用。自 20 世纪 80 年代至今,中医药诊治慢性乙型肝炎一直被列为我国科技攻关的重点之一,并已取得诸多研究成果。形成了慢性乙型肝炎辨证分型和治疗方案,在中西医结合治疗方面进行有益探索,初步明确了中医药治疗慢性乙型肝炎的优势环节。

为进一步规范慢性乙型肝炎的诊疗方案,提高中医药治疗慢性乙型肝炎的疗效,结合近几年慢性乙型肝炎中医药防治进展,中华中医药学会肝胆病专业委员会联合中国民族医药学会肝病专业委员会在 2012 年《临床肝胆病杂志》公开发表的《慢性乙型肝炎中医诊疗专家共识》基础上,遵照循证医学的原则,进行系统文献荟萃和历代专家经验梳理,总结近五年中医药、中西医结合治疗慢性乙型肝炎的临床研究成果,形成中医药防治慢性乙型肝炎诊疗指南,供中医药、中西医结合防治慢性乙型肝炎的临床医师参考。

本标准制定的目标是为临床医生或相关人员提供有参考价值的慢性乙型肝炎中医药诊断治疗方案。本标准制定的意义是促进中医药防治慢性乙型肝炎诊疗方案的规范化,为慢性乙型肝炎中医药治疗的临床实践提供可靠证据依据,确保中医药治疗的安全性和有效性。本标准的具体内容包括:确定慢性乙型肝炎的中医病因病机和证候分型;提出针对不同证型慢性乙型肝炎患者的辨证论治方案、中成药应用方案和专家推荐意见;针对慢性乙型肝炎中西医结合治疗和中医其他治法做了全面的论述并提出专家推荐意见;明确慢性乙型肝炎中医药治疗的疗效评价指标。

# 慢性乙型肝炎中医诊疗指南

## 1 范围

本标准规定了慢性乙型肝炎的中医病因病机、诊断依据及证候分类、中医辨证论治方案、中成药治疗方案和专家推荐意见、中西医结合治疗方案和专家推荐意见、中医其他治法和专家推荐意见、疗效评价指标。

本标准适用于中医药、中西医结合治疗慢性乙型肝炎临床实践。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件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文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16751.1—1997 中医临床诊疗术语 疾病部分

GB/T 16751.2—1997 中医临床诊疗术语 证候部分

GB/T 16751.3—1997 中医临床诊疗术语 治法部分

## 3 术语和定义

GB/T 16751.1—1997、GB/T 16751.2—1997、GB/T 16751.3—1997 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**慢性乙型肝炎** **chronic hepatitis B**

由乙型肝炎病毒持续感染引起的肝脏慢性炎症性疾病,可以分为 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎和 HBeAg 阴性慢性乙型肝炎<sup>[1]</sup>。

## 4 中医病因病机

中医学认为慢性乙型肝炎由湿热疫毒之邪内侵,当人体正气不足无力抗邪时发病,常因外感、情志、饮食、劳倦而诱发。其病机特点是湿热疫毒隐伏血分,引发“湿热蕴结证”;湿阻气机则肝失疏泄、肝郁伤脾或湿热伤脾,可导致“肝郁脾虚证”;湿热疫毒郁久伤阴可导致“肝肾阴虚证”;久病“阴损及阳”或素体脾肾亏虚感受湿热疫毒导致“脾肾阳虚证”;久病致瘀,久病入络即可导致“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。由于慢性乙型肝炎可以迁延数年甚或数十年,治疗时应注意以人为本,正确处理扶正与祛邪,重点调整阴阳、气血、脏腑功能平衡。

## 5 诊断依据及证候分类

### 5.1 诊断依据

参照 2015 年中华医学会肝病学会、感染病分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南(2015 年版)》执行

(A,推荐使用)<sup>[1]</sup>。

## 5.2 证候分类

### 5.2.1 证候分类标准

参照 2015 年中华中医药学会肝胆病分会制定的《病毒性肝炎中医辨证标准》(B,推荐使用)。

### 5.2.2 肝胆湿热证

5.2.2.1 临床表现:胁肋胀痛,纳呆呕恶,厌油腻,口黏口苦,大便黏滞秽臭,尿黄,或身目发黄。舌苔黄腻,脉弦数或弦滑数。

5.2.2.2 主症包括:

- a) 胁肋胀痛;
- b) 舌苔黄腻。

5.2.2.3 次症包括:

- a) 纳呆呕恶,厌油腻;
- b) 尿黄;
- c) 身目发黄。

5.2.2.4 辨证要求:

- a) 具备所有主症(5.2.2.2)者,即属本证;
- b) 具备主症[5.2.2.2a)]及次症(5.2.2.3)3项中的任何2项者,即属本证;
- c) 具备主症[5.2.2.2b)]及次症[5.2.2.3a)、5.2.2.3b)]者,即属本证。

### 5.2.3 肝郁脾虚证

5.2.3.1 临床表现:胁肋胀痛,情志抑郁,纳呆食少,脘痞腹胀,身倦乏力,面色萎黄,大便溏泻。舌质淡有齿痕,苔白,脉沉弦。

5.2.3.2 主症包括:

- a) 胁肋胀痛;
- b) 腹胀便溏。

5.2.3.3 次症包括:

- a) 纳呆食少;
- b) 身倦乏力;
- c) 舌质淡有齿痕。

5.2.3.4 辨证要求:

- a) 具备所有主症(5.2.3.2)者,即属本证;
- b) 具备主症[5.2.3.2a)]及次症[5.2.3.3b)、5.2.3.3c)]两项者,即属本证;
- c) 具备主症[5.2.3.2b)]及次症(5.2.3.3)3项中的任何2项者,即属本证。

### 5.2.4 肝肾阴虚证

5.2.4.1 临床表现:胁肋隐痛,遇劳加重,腰膝酸软,两目干涩,口燥咽干,失眠多梦,或五心烦热。舌红或有裂纹,少苔或无苔,脉细数。

5.2.4.2 主症包括:

- a) 胁肋隐痛;

- b) 腰膝酸软；
- c) 舌红少苔。

#### 5.2.4.3 次症包括：

- a) 五心烦热；
- b) 失眠多梦；
- c) 脉细数。

#### 5.2.4.4 辨证要求：

- a) 具备所有主症(5.2.4.2)者，即属本证；
- b) 具备主症(5.2.4.2)3项中的任何2项及次症(5.2.4.3)3项中的任何2项者即属本证；
- c) 具备主症(5.2.4.2)3项中的任何1项及次症(5.2.4.3)3项中的任何2项者即属本证。

### 5.2.5 瘀血阻络证

5.2.5.1 临床表现：两肋刺痛，肋下痞块，面色晦暗，或见赤缕红丝，口干不欲饮。舌质紫暗或有瘀斑瘀点，脉沉细涩。

#### 5.2.5.2 主症包括：

- a) 两肋刺痛；
- b) 肋下痞块；
- c) 舌质紫暗或有瘀斑瘀点。

#### 5.2.5.3 次症包括：

- a) 面色晦暗，或见赤缕红丝；
- b) 脉沉细涩；
- c) 口干不欲饮。

#### 5.2.5.4 辨证要求：

- a) 具备所有主症(5.2.5.2)者，即属本证；
- b) 具备主症(5.2.5.2)及次症(5.2.5.3)各1项者即属本证；
- c) 具备次症(5.2.5.3)中的3项即属本证。

### 5.2.6 脾肾阳虚证

5.2.6.1 临床表现：胁肋隐痛，畏寒肢冷，面色无华，腰膝酸软，食少脘痞，腹胀便溏，或伴下肢浮肿。舌质暗淡，有齿痕，苔白滑，脉沉细无力。

#### 5.2.6.2 主症包括：

- a) 胁肋隐痛；
- b) 畏寒肢冷；
- c) 舌质暗淡，有齿痕。

#### 5.2.6.3 次症包括：

- a) 腰膝酸软；
- b) 腹胀便溏；
- c) 脉沉细无力；
- d) 下肢浮肿。

#### 5.2.6.4 辨证要求：

- a) 具备所有主症(5.2.6.2)者，即属本证；
- b) 具备主症(5.2.6.2)3项中的2项及次症(5.2.6.3)4项中的任何2项者，即属本证；
- c) 具备次症(5.2.6.3)中的3项即属本证。

### 5.2.7 推荐意见 1

慢性乙型肝炎最常见的中医证型是肝胆湿热证、肝郁脾虚证、肝肾阴虚证、瘀血阻络证、脾肾阳虚证。但临床需注意兼证或合证,上述证型如出现兼杂,可根据临床表现辨证为复合证型(A,推荐使用)。

## 6 慢性乙型肝炎中医药治疗的总体目标

以中医证候为诊疗指标,恢复或改善肝与肾、脾、胆、胃、三焦等脏腑的生理功能和气血平衡;以肝脏生化功能、乙肝病毒学、肝脏组织学等为疗效指标,恢复或改善肝脏的生理功能;抑制病毒复制、提高抗原阴转率和血清转换率、阻断肝病的传变和演变(A,推荐使用)。

## 7 慢性乙型肝炎的治疗

### 7.1 抗病毒治疗

凡符合《慢性乙型肝炎防治指南(2015年版)》中需要抗病毒治疗的慢性乙型肝炎患者,应加用抗病毒药物(干扰素或核苷(酸)类似物),具体方案参照2015年中华医学会肝病学分会、感染病分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南》执行(A,推荐使用)。

### 7.2 辨证论治方案

#### 7.2.1 概述

荟萃分析1988年至2017年国内生物医学期刊发表的有关中医药及中西医结合治疗慢性乙型肝炎的临床研究文献(A,有选择性地推荐),参照2015年中华中医药学会肝胆病分会制定的病毒性肝炎中医辨证标准(B,推荐使用)进行辨证论治。

#### 7.2.2 肝胆湿热证

7.2.2.1 治法:清热利湿。

7.2.2.2 推荐方药:茵陈蒿汤或甘露消毒丹加减。茵陈、栀子、大黄、滑石、黄芩、虎杖、连翘等(B,推荐使用)。

#### 7.2.3 肝郁脾虚证

7.2.3.1 治法:疏肝健脾。

7.2.3.2 推荐方药:逍遥散加减。北柴胡、当归、白芍、白术、茯苓、薄荷、甘草等(B,推荐使用)。

#### 7.2.4 肝肾阴虚证

7.2.4.1 治法:滋补肝肾。

7.2.4.2 推荐方药:一贯煎加减。当归、北沙参、麦冬、生地、枸杞子、玄参、石斛、女贞子等(B,推荐使用)。

#### 7.2.5 瘀血阻络证

7.2.5.1 治法:活血通络。

7.2.5.2 推荐方药:膈下逐瘀汤加减。当归、桃仁、红花、川芎、赤芍、丹参、泽兰等(B,推荐使用)。

#### 7.2.6 脾肾阳虚证

7.2.6.1 治法:温补脾肾。

7.2.6.2 推荐方药:附子理中汤和金匱肾气丸加减。党参、白术、制附子、桂枝、干姜、菟丝子、肉苁蓉等(B,推荐使用)。

### 7.2.7 推荐意见 2

临床诊断单一证候可按上述方药治疗,两证相兼或多证并现,建议治疗时可参照上述方案合并选用,药物剂量可参照药典执行(B,推荐使用)。

## 7.3 中成药治疗

### 7.3.1 根据西医适应证选择用药

#### 7.3.1.1 抑制病毒

可选用叶下珠、苦参素等中药制剂。研究表明,具有一定的抑制病毒复制的作用(A,有选择性地推荐)<sup>[2-3]</sup>。

#### 7.3.1.2 抗肝脏炎症

7.3.1.2.1 五味子制剂(联苯双酯、双环醇、五灵丸等):主要成分为五味子乙素、五味子丙素等,能够可逆性地抑制肝细胞内的转氨酶活性,修复肝组织,增强肝细胞的解毒功能(A,有选择性地推荐)<sup>[4]</sup>。

7.3.1.2.2 甘草酸制剂:对肝脏类固醇代谢酶有较强的亲和力,阻碍皮质醇与醛固酮的灭活,具有皮质激素样效应,起到抗炎、抗过敏及保护肝细胞膜等作用。甘草制剂治疗慢性乙型肝炎,肝功能复常率约为70%~90%(A,有选择性地推荐)<sup>[5]</sup>。

7.3.1.2.3 垂盆草制剂:治疗慢性乙型肝炎,1个月疗程ALT复常率为40%,3个月疗程达到90%(A,有选择性地推荐)<sup>[6]</sup>。

7.3.1.2.4 上述中成药均有抗肝细胞损伤、减轻肝细胞变性坏死、促进肝细胞再生的功效。

#### 7.3.1.3 调控免疫

多糖类药物,如冬虫夏草多糖、黄芪多糖、灵芝多糖、香菇多糖、牛膝多糖、猪苓多糖等具有一定的免疫调控作用(A,有选择性地推荐)<sup>[7]</sup>。

#### 7.3.1.4 抗肝纤维化

对延缓或逆转肝纤维化有明显的疗效,临床用药参照中国中西医结合学会肝病专业委员会发布的《肝纤维化中西医结合诊疗指南》执行<sup>[8]</sup>。

### 7.3.2 根据中医证候选择中成药

#### 7.3.2.1 肝胆湿热证常用中成药

##### 7.3.2.1.1 叶下珠胶囊

###### 7.3.2.1.1.1 组成:

叶下珠。

###### 7.3.2.1.1.2 功能主治:

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;慢性肝炎见上述证候者。

###### 7.3.2.1.1.3 临床研究:

a) 叶下珠胶囊联合干扰素- $\alpha$ 治疗慢性乙型肝炎患者,可明显改善肝功能,具有抗乙肝病毒作用,并且能提高干扰素的远期疗效,明显降低复发率<sup>[9-10]</sup>。

- b) 叶下珠联合拉米夫定治疗慢性乙型肝炎患者,能提高 HBeAg 阴转率,具有明显的协同作用<sup>[11]</sup>。
- c) 叶下珠联合阿德福韦酯治疗慢性乙型肝炎患者,能提高临床疗效,促进肝功能恢复,具有明显的协同作用<sup>[12]</sup>。
- d) 叶下珠治疗慢性乙型肝炎患者,能提高患者 HBeAg 阴转率和 HBV-DNA 阴转率,且停药后病毒反弹率和复发率低,其远期疗效好<sup>[13]</sup>。

7.3.2.1.1.4 推荐意见 3:叶下珠制剂适用于肝胆湿热型慢性乙型肝炎,具有一定抑制乙肝病毒复制作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.1.2 苦参素胶囊

7.3.2.1.2.1 组成:苦参素,即氧化苦参碱。

7.3.2.1.2.2 功能主治:清热燥湿。用于肝胆湿热型慢性乙型肝炎。

7.3.2.1.2.3 临床研究:

- a) 苦参素胶囊可改善慢性乙型肝炎患者肝功能和 HBV-M 指标,抑制乙肝病毒复制<sup>[14-15]</sup>。
- b) 苦参素胶囊联合阿德福韦酯或恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎患者,能够改善肝功能、抑制 HBV-DAN 复制,疗效优于单用阿德福韦酯或恩替卡韦组<sup>[16-17]</sup>。
- c) 苦参素胶囊联合安络化纤丸治疗慢性乙型肝炎肝纤维化患者,肝纤维化疗效显著,改善程度优于单用安络化纤丸<sup>[18]</sup>。
- d) 苦参素联合阿德福韦酯或恩替卡韦治疗乙型肝炎肝硬化患者,能够抑制乙肝病毒复制,降低 HBV-DNA 含量,防止肝细胞损伤及肝纤维产生,疗效显著,优于单用阿德福韦酯或恩替卡韦组<sup>[19-20]</sup>。

7.3.2.1.2.4 推荐意见 4:苦参素制剂适用于肝胆湿热型慢性乙型肝炎,具有一定抑制乙肝病毒复制作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.1.3 乙肝清热解毒冲剂(颗粒、胶囊)

7.3.2.1.3.1 组成: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、蚕沙、野菊花、橘红。

7.3.2.1.3.2 功能主治:清肝利胆,解毒除瘟。用于肝胆湿热型,急慢性乙型肝炎初期或活动期,乙型肝炎病毒携带者。

7.3.2.1.3.3 临床研究:

- a) 乙肝清热解毒颗粒联合干扰素  $\alpha$  治疗 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者,可提高 6 个月的 HBeAg 转阴率,提高患者生存质量<sup>[21-22]</sup>。
- b) 乙肝清热解毒胶囊联合拉米夫定对肝胆湿热型活动性肝炎肝硬化疗效显著,有效抑制 HBV 复制且在抑制 YMDD 变异方面有一定疗效<sup>[23-25]</sup>。
- c) 乙肝清热解毒冲剂能抑制乙肝病毒复制和促进乙肝病毒清除<sup>[26]</sup>。

7.3.2.1.3.4 推荐意见 5:乙肝清热解毒制剂适用于肝胆湿热型慢性乙型肝炎,具有一定抑制乙肝病毒复制作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.1.4 垂盆草冲剂

7.3.2.1.4.1 组成:垂盆草全草。

7.3.2.1.4.2 功能主治:清利湿热,有降低谷丙转氨酶基转移酶作用。用于急性肝炎、慢性肝炎活动期。

7.3.2.1.4.3 临床研究:垂盆草冲剂能够改善慢性乙型肝炎患者恶心、纳呆、上腹饱胀、乏力等症状,同时对保护肝脏炎症,有利于降低 ALT 和 AST 水平且作用持久,复发率低,无毒副作用<sup>[27-28]</sup>。

7.3.2.1.4.4 推荐意见 6:垂盆草颗粒适用于肝胆湿热型慢性乙型肝炎,具有较好的保肝降酶作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.1.5 当飞利肝宁胶囊

7.3.2.1.5.1 组成:水飞蓟,归药。

7.3.2.1.5.2 功能主治:清利湿热,益肝退黄。湿热郁蒸所致的黄疸,症见面黄或目黄,口苦尿黄,纳少乏力;急、慢性肝炎见上述证候者。

7.3.2.1.5.3 临床研究:

- a) 当飞利肝宁胶囊在改善慢性乙型肝炎患者临床症状、降低转氨酶、保护肝细胞功能方面有良好作用,在一定程度上可能有抗病毒作用,提高抗病毒药物的抗病毒疗效,提高 HBeAg 转阴率,且安全性好<sup>[29-33]</sup>。
- b) 当飞利肝宁胶囊联合抗病毒药物能改善慢性乙型肝炎患者临床症状、肝功能、门脉高压症状,具较好的抗炎保肝、抗肝纤维化的作用,延缓纤维化进程<sup>[34-36]</sup>。
- c) 当飞利肝宁胶囊可更好地控制慢性乙型肝炎腹水患者的临床症状,改善肝功能,提高患者的生存质量<sup>[37]</sup>。

7.3.2.1.5.4 推荐意见 7:当飞利肝宁胶囊适用于肝胆湿热型慢性乙型肝炎,具有较好的保肝降酶退黄作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.1.6 肝炎灵注射液

7.3.2.1.6.1 组成:山豆根。

7.3.2.1.6.2 功能主治:降低转氨酶,提高机体免疫力。用于慢性乙型肝炎。

7.3.2.1.6.3 临床研究:

- a) 肝炎灵注射液联合苦参碱能改善慢性乙型肝炎患者肝功能,降低转氨酶,有效抑制乙肝病毒复制,停药后短期内不易反跳,且无毒副作用<sup>[38-41]</sup>。
- b) 肝炎灵注射液联合甘草酸二铵注射液能改善慢性乙型肝炎患者肝功能,降低转氨酶,降低血清肝纤维化指标,有效抑制乙肝病毒复制,促进 HBeAg 阴转,且无毒副作用<sup>[42-43]</sup>。
- c) 肝炎灵注射液穴位注射治疗慢性乙型肝炎患者,可以充分发挥甚至放大肝炎灵的药效,调节机体免疫功能,打破患者的免疫耐受状态,促进肝细胞的修复和再生,增强机体清除乙肝病毒的能力<sup>[44]</sup>。
- d) 肝炎灵和黄芪注射液穴位注射联合苦参素口服时可明显改善 YMDD 变异型慢性乙型肝炎患者的临床症状、体征,促进肝功能复常,提高 HBeAg 和 HBV-DNA 阴转率,诱生 IL-2、IL-6<sup>[45]</sup>。

7.3.2.1.6.4 推荐意见 8:肝炎灵注射液适用于肝胆湿热型慢性乙型肝炎,具有较好的保肝降酶退黄作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.1.7 鸡骨草胶囊

7.3.2.1.7.1 组成:三七、人工牛黄、猪胆汁、鸡骨草、白芍、大枣、栀子、茵陈、枸杞子。

7.3.2.1.7.2 功能主治:疏肝利胆,清热解毒。用于急、慢性肝炎和胆囊炎属肝胆湿热证者。

7.3.2.1.7.3 临床研究:鸡骨草胶囊联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎患者,可使异常的肝功能快速复常;在抗乙肝病毒方面的疗效也明显优于单用恩替卡韦,具有更好的护肝、抗乙肝病毒等作用<sup>[46]</sup>。

7.3.2.1.7.4 推荐意见 9:鸡骨草胶囊适用于肝胆湿热型慢性乙型肝炎,具有较好的保肝降酶退黄作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.1.8 八宝丹

7.3.2.1.8.1 组成:牛黄、蛇胆、羚羊角、珍珠、三七、麝香等。

7.3.2.1.8.2 功能主治:清利湿热,活血解毒,去黄止痛。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,舌苔黄腻或厚腻干白,或湿热下注所致尿道灼热刺痛、小腹胀痛,以及病毒性肝炎见有上述证候者。

7.3.2.1.8.3 临床研究:八宝丹胶囊可以提高慢性乙型肝炎患者的临床疗效,改善肝功能、肝纤维化指标和凝血功能,起到保肝降酶,延缓肝纤维化发生的过程,而且用药安全无副作用<sup>[47-48]</sup>。

7.3.2.1.8.4 推荐意见 10:八宝丹胶囊适用于肝胆湿热型慢性乙型肝炎,具有较好的保肝降酶退黄作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.1.9 双虎清肝冲剂

7.3.2.1.9.1 组成: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。

7.3.2.1.9.2 功能主治: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,舌质暗,边红,舌苔厚腻,脉弦滑或弦数者,以及慢性乙型肝炎见有上述证候者。

7.3.2.1.9.3 临床研究:双虎清肝冲剂治疗慢性乙型肝炎,可有效改善患者胃脘痞闷、口渴口干、食少纳差、恶心厌油、大便黏滞不爽或臭秽、身目发黄、胁肋隐痛等湿热内蕴的症状,恢复肝功能<sup>[49]</sup>。

7.3.2.1.9.4 推荐意见 11:双虎清肝冲剂适用于肝胆湿热型慢性乙型肝炎,具有较好的保肝降酶退黄作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.1.10 熊胆胶囊

7.3.2.1.10.1 组成:熊胆粉。

7.3.2.1.10.2 功能主治:具有清热、平肝、明目之功效。

7.3.2.1.10.3 临床研究:熊胆胶囊治疗高黄疸的慢性乙型肝炎患者,具有保肝利胆功效,减轻患者黄疸症状<sup>[50-51]</sup>。

7.3.2.1.10.4 推荐意见 12:熊胆胶囊适用于肝胆湿热型慢性乙型肝炎,具有较好的退黄作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.2 肝郁脾虚证常用中成药

##### 7.3.2.2.1 肝苏颗粒

7.3.2.2.1.1 组成:扯根菜。

7.3.2.2.1.2 功能主治:降酶,保肝,退黄,健脾。用于慢性乙型肝炎活动期,也可用于急性病毒性肝炎。

7.3.2.2.1.3 临床研究:

- a) 肝苏颗粒能改善慢性乙型肝炎患者的临床症状、体征,促进肝功能恢复及有效的抑制 HBV-DNA 复制,升高 IL-21 水平,提示肝苏颗粒在降酶、退黄、促进肝功能恢复、改善临床症状等方面具有疗效,能通过抗乙肝病毒、保护肝功能和调节免疫的作用以提高临床疗效<sup>[52-55]</sup>。
- b) 肝苏颗粒能改善慢性乙型肝炎患者肝功能,阻断、延缓及改善肝纤维化,但对 HBV-DNA 转阴无明显影响<sup>[56-58]</sup>。

7.3.2.2.1.4 推荐意见 13:肝苏颗粒适用于肝郁脾虚型慢性乙型肝炎,具有较好的保肝降酶作用(A,有选择性地推荐)。

### 7.3.2.2.2 九味肝泰胶囊

7.3.2.2.2.1 组成:三七、郁金、蜈蚣(不去头足)、大黄(酒制)、黄芩、山药、蒺藜、姜黄、五味子。

7.3.2.2.2.2 功能主治:化瘀通络,疏肝健脾。用于肝郁脾虚,气滞血瘀所致的胁肋胀痛或刺痛,抑郁烦闷,食欲不振,食后腹胀,大便不调,或胁下痞块等。

7.3.2.2.2.3 临床研究:九味肝泰胶囊联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎,可改善患者胸肋胀痛、肋下痞块、抑郁烦闷、倦怠乏力、舌质瘀斑瘀点等症状、体征,显著改善 HA 和 PIIIP 等肝纤维化指标<sup>[59]</sup>。

7.3.2.2.2.4 推荐意见 14:九味肝泰胶囊适用于肝郁脾虚型慢性乙型肝炎,具有较好抗肝纤维化作用(A,有选择性地推荐)。

### 7.3.2.2.3 强肝胶囊

7.3.2.2.3.1 组成:白芍、板蓝根、丹参、当归、党参、地黄、甘草、黄精、黄芪、秦艽、山药、山楂、神曲、茵陈、郁金、泽泻。

7.3.2.2.3.2 功能主治:清热利湿、补脾养血、益气解郁。用于慢性肝炎、早期肝硬化、中毒性肝病、脂肪肝等。

7.3.2.2.3.3 临床研究:

a) 强肝胶囊能加强抗病毒药物的疗效,有效地改善慢性乙型肝炎肝纤维化患者的肝纤维化血清学指标及病理指标,在逆转慢性乙型肝炎肝纤维化和减轻肝内炎症坏死方面有较好的疗效<sup>[60-62]</sup>。

b) 强肝胶囊联合阿德福韦酯治疗乙型肝炎肝硬化,有助于患者肝功能指标、脾门厚度及肝纤维化指标的改善,且患者指标改善程度明显优于阿德福韦酯组;替比夫定联合强肝胶囊治疗 YMDD 变异的失代偿期 HBV 肝硬化患者,肝功能、Child-Pugh 评分和肝纤维化指标改善情况均明显优于替比夫定单药治疗组<sup>[63-64]</sup>。

7.3.2.2.3.4 推荐意见 15:强肝胶囊适用于肝郁脾虚、肝胆湿热、瘀血阻络型相兼出现的慢性乙型肝炎,具有较好抗乙型肝炎病毒和肝纤维化作用(A,有选择性地推荐)。

### 7.3.2.2.4 逍遥丸

7.3.2.2.4.1 组成:柴胡、当归、白芍、炒白术、茯苓、炙甘草、薄荷、生姜。

7.3.2.2.4.2 功能主治:疏肝健脾,养血调经。用于肝郁脾虚所致的郁闷不舒、胸肋胀痛、头晕目眩、食欲减退、月经不调。

7.3.2.2.4.3 临床研究:

a) 阿德福韦酯联合加味逍遥丸治疗乙型肝炎代偿期肝硬化患者,可明显提高 HBeAg 阴转率、改善肝功能和肝纤维化指标、降低了停药后肝功能复发率<sup>[65-67]</sup>。

b) 逍遥丸联合拉米夫定治疗慢性乙型肝炎,能明显改善患者焦虑、抑郁等临床症状和体征,提高显效率和总有效率,降低患者 ALT 和 AST 水平,促进 HBV DNA 和 HBsAg 转阴<sup>[68-69]</sup>。

7.3.2.2.4.4 推荐意见 16:逍遥丸适用于肝郁脾虚型慢性乙型肝炎,具有较好抗乙型肝炎病毒和肝纤维化作用(A,有选择性地推荐)。

## 7.3.2.3 肝肾阴虚证常用中成药

### 7.3.2.3.1 六味地黄丸

7.3.2.3.1.1 组成:熟地黄、山萸肉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻。

7.3.2.3.1.2 功能主治:滋阴补肾。用于肾阴亏损,头晕耳鸣,腰膝酸软,骨蒸潮热,盗汗遗精,消渴等。

#### 7.3.2.3.1.3 临床研究:

- a) 六味地黄丸联合五苓散加减能改善慢性乙型肝炎肝硬化腹水患者白蛋白和 ALT 水平,有效改善临床症状,促进肝功能恢复<sup>[70]</sup>。
- b) 六味地黄丸联合干扰素- $\alpha$  治疗 HBeAg 阴性慢性乙型肝炎患者,能明显改善患者症状和肝功能,提高患者血清 HBsAg 下降幅度<sup>[71]</sup>。
- c) 一项 Meta 研究纳入 18 个 RCT 研究表明六味地黄丸联合抗病毒药物治疗慢性乙型肝炎肝硬化,能明显改善 ALT、AST 和 ALB 水平,提高临床有效率<sup>[72]</sup>。

7.3.2.3.1.4 推荐意见 17:六味地黄丸适用于肝肾阴虚型慢性乙型肝炎,具有较好抗乙肝病毒和肝纤维化作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.3.2 杞菊地黄丸

7.3.2.3.2.1 组成:枸杞子、菊花、熟地黄、山萸肉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻。

7.3.2.3.2.2 功能主治:滋肾养肝。用于肝肾阴亏,眩晕耳鸣,羞明畏光,迎风流泪,视物昏花。

7.3.2.3.2.3 临床研究:杞菊地黄丸联合阿德福韦酯或恩替卡韦可明显降低肝肾阴虚型慢性乙型肝炎患者 HBV-DNA 和 ALT 水平,提高 HBeAg 阴转率、HBeAg/抗 HBe 血清转换率,有利于抑制病毒复制、减轻肝脏炎症反应,同时能缩短抗病毒药物的疗程<sup>[73-74]</sup>。

7.3.2.3.2.4 推荐意见 18:杞菊地黄丸适用于肝肾阴虚型慢性乙型肝炎,具有较好抗乙肝病毒和肝纤维化作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.4 瘀血阻络证常用中成药

##### 7.3.2.4.1 复方鳖甲软肝片

7.3.2.4.1.1 组成:鳖甲、莪术、赤芍、当归、三七、党参、黄芪、紫河车、冬虫夏草、板蓝根、连翘。

7.3.2.4.1.2 功能主治:软坚散结,化瘀解毒,益气养血,用于慢性肝炎肝纤维化,以及早期肝硬化属瘀血阻络,气血亏虚,兼热毒未尽证。症见:胁肋隐痛或肋下痞块,面色晦暗,脘腹胀满,纳差便溏,神疲乏力,口干口苦,赤缕红丝等。

7.3.2.4.1.3 临床研究:复方鳖甲软肝片联合恩替卡韦可明显改善慢性乙型肝炎、代偿期肝硬化的肝功能、肝纤维化,明显优于单用恩替卡韦<sup>[75-77]</sup>。

7.3.2.4.1.4 推荐意见 19:复方鳖甲软肝片适用于瘀血阻络型慢性乙型肝炎及其肝硬化,具有较好抗肝纤维化作用(A,有选择性地推荐)。

##### 7.3.2.4.2 扶正化瘀胶囊

7.3.2.4.2.1 组成:丹参、发酵虫草菌粉、桃仁、松花粉、绞股蓝、五味子(制)。

7.3.2.4.2.2 功能主治:活血祛瘀,益精养肝。用于乙型肝炎肝纤维化属“瘀血阻络,肝肾不足”证者,症见肋下痞块,胁肋疼痛,面色晦暗,或见赤缕红斑,腰膝酸软,疲倦乏力,头晕目涩,舌质暗红或有瘀斑,苔薄或微黄,脉弦细。

7.3.2.4.2.3 临床研究:恩替卡韦联合扶正化瘀胶囊治疗慢性乙型肝炎肝纤维化具有较好的临床效果<sup>[78-80]</sup>。

7.3.2.4.2.4 推荐意见 20:扶正化瘀胶囊适用于瘀血阻络型乙型肝炎肝纤维化患者,症见肋下痞块,胁肋疼痛者,有较好的抗肝纤维化作用(A,有选择性地推荐)。

##### 7.3.2.4.3 鳖甲煎丸

7.3.2.4.3.1 组成:鳖甲胶、阿胶、蜂房(炒)、鼠妇虫、土鳖虫、蜣螂、硝石(精制)、柴胡、黄芩、半夏(制)、

丹参、干姜、厚朴(姜制)、桂枝、白芍(炒)、射干、桃仁、牡丹皮、大黄、凌霄花、葶苈子、石韦、瞿麦。

7.3.2.4.3.2 功能主治:活血化瘀、软坚散结。用于胁下癥块。

7.3.2.4.3.3 临床研究:鳖甲煎丸联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎肝纤维患者,能够促进肝功能恢复,提高机体细胞免疫功能,改善血清肝纤维化指标,肝脏组织病理学显示肝纤维化组织增生程度显著减轻,疗效上显著优于单用恩替卡韦组<sup>[81-83]</sup>。

7.3.2.4.3.4 推荐意见 21:鳖甲煎丸对气滞血瘀型慢性乙型肝炎及其肝硬化的胁肋胀痛或刺痛效果较好,有较好的抗肝纤维化作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.4.4 大黄蛭虫丸

7.3.2.4.4.1 组成:熟大黄、土鳖虫(炒)、水蛭(制)、虻虫(去翅足,炒)、蛭螭(炒)、干漆(煨)、桃仁、苦杏仁(炒)、黄芩、地黄、白芍、甘草。

7.3.2.4.4.2 功能主治:活血破瘀,通经消痞。用于瘀血内停,腹部肿块,肌肤甲错,目眶黯黑,潮热羸瘦,经闭不行。

7.3.2.4.4.3 临床研究:

- a) 大黄蛭虫联合恩替卡韦或拉米夫定或阿德福韦酯治疗慢性乙型肝炎肝硬化患者,可以显著改善患者肝功能和肝纤维化指标,提高患者生活质量,疗效优于单用组<sup>[84-86]</sup>。
- b) 大黄蛭虫丸联合聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2a 治疗慢性乙型肝炎肝纤维化患者可显著改善患者的 HA、LN、PIIP、IV-C 等肝纤维化指标,提高抗肝纤维化的作用<sup>[87]</sup>。

7.3.2.4.4.4 推荐意见 22:大黄蛭虫丸适用于瘀血阻络型慢性乙型肝炎及其肝硬化,有较好的抗肝纤维化作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.4.5 安络化纤丸

7.3.2.4.5.1 组成:地黄、三七、水蛭、僵蚕、地龙、白术、郁金、牛黄、瓦楞子、牡丹皮、大黄、生麦芽、鸡内金、水牛角浓缩粉。

7.3.2.4.5.2 功能主治:健脾养肝、凉血活血、软坚散结。用于慢性乙型肝炎、慢性乙型肝炎后早、中期肝硬化,表现为肝脾两虚、瘀热互结证候者,症见:胁肋疼痛、脘腹胀满、神疲乏力、口干咽燥、纳食减少、便溏不爽、小便黄等。

7.3.2.4.5.3 临床研究:

- a) 安络化纤丸联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎肝纤维化患者,可以显著改善患者肝组织汇管区和肝小叶内炎症及纤维化,降低患者 HA、LN、IV-C 等肝纤维化指标,改善患者肝脏弹性测量值<sup>[88]</sup>。
- b) 安络化纤丸联合阿德福韦酯治疗慢性乙型肝炎肝纤维化患者可显著改善肝组织纤维化积分,降低患者 HA、LN、IV-C 等肝纤维化指标<sup>[89]</sup>。

7.3.2.4.5.4 推荐意见 23:安络化纤丸适用于瘀血阻络型慢性乙型肝炎及其肝硬化,有较好的抗肝纤维化作用(A,有选择性地推荐)。

#### 7.3.2.5 脾肾阳虚证常用中成药——金匮肾气丸

7.3.2.5.1 组成:地黄、山药、山茱萸(酒炙)、茯苓、牡丹皮、泽泻、桂枝、附子(制)、牛膝(去头)、车前子(盐炙)。

7.3.2.5.2 功能主治:温补肾阳,化气行水。用于肾虚水肿,腰膝酸软,小便不利,畏寒肢冷。

7.3.2.5.3 临床研究:金匮肾气丸联合阿德福韦酯治疗慢性乙型肝炎患者,能提高患者 ALT/AST 复常率和 HBV-DNA 转阴率。

7.3.2.5.4 推荐意见 24:金匮肾气丸适用于脾肾阳虚型慢性乙型肝炎,有较好抗 HBV 作用(A,有选择

性地推荐)。

#### 7.3.2.6 推荐意见 25

中成药临床应用应遵循中医辨证论治原则,以提高临床疗效,减少药物不良反应(B,推荐使用)。

### 7.4 中西医结合治疗

#### 7.4.1 概述

中西医结合治疗是近二十年来临床常用治疗方案,“十一五”“十二五”国家传染病重大科技专项临床研究结果表明,中西药联用较单用西药可提高 HBsAg 和 HBeAg 阴转率或血清转换率、HBV DNA 阴转率,也可明显改善肝脏炎症和纤维化,所用中药方剂或中成药可供临床辨证使用(B,推荐使用)。

#### 7.4.2 中药联合拉米夫定

一项多中心随机双盲对照试验,320 例慢性乙型肝炎患者随机分为试验组和对照组,试验组给予双虎清肝颗粒和乙肝益气解郁颗粒联合拉米夫定治疗,对照组给予中药安慰剂联合拉米夫定治疗,疗程均为 48 周。试验组的 HBeAg 血清学转换率优于对照组(38.0% vs.24.0%, $P<0.05$ (A,有选择性地推荐)<sup>[91]</sup>。

多项 RCT 研究证实,苦参素联合拉米夫定治疗慢性乙型肝炎,其 ALT 复常率为 50%~94%,治疗 24 周后,其 HBV-DNA 阴转率为 42.5%~94.3%,治疗 48 周后,联合治疗组 HBeAg 阴转率为 35.4%~76%,HBeAg 血清学转换率为 38.4%~54.7%,均优于单用拉米夫定组(A,有选择性地推荐)<sup>[92]</sup>。

#### 7.4.3 中药联合阿德福韦酯

一项中药联合阿德福韦酯治疗慢性乙型肝炎 Meta 研究发现,联合治疗组 HBV-DNA 复常率为 51.4%~97.5%,且 AST、TBIL 改善情况均优于单用组( $P<0.05$ ),研究采用的中药包括蛇草汤(组成为白花蛇舌草、丹参、半枝莲、郁金、木香、五味子、生麦芽、吴茱萸、茵陈、垂盆草、虎杖、乌贼骨、香附、茯苓、黄芪)、加味逍遥散、双虎清肝颗粒、苦参素(A,有选择性地推荐)<sup>[93]</sup>。

#### 7.4.4 中药联合恩替卡韦

在“十一五”国家传染病科技重大专项多中心随机双盲的临床研究,针对慢性乙型肝炎(ALT 1-2ULN)炎症 $\geq G2$ 者,以中药模拟剂联合恩替卡韦为对照,应用灵猫方(淫羊藿、生黄芪、猫爪草、丹皮、胡黄连、青皮)联合恩替卡韦治疗一年,HBeAg 阴转率显著提高(22.83% vs.11.81%, $P<0.05$ ),治疗组患者肝脏炎症等级 $\leq G2$ 者比例从 33.30%提高到 72.50%( $P<0.05$ )<sup>[94]</sup>。

在“十二五”国家传染病科技重大专项多中心随机双盲安慰剂对照临床研究,以中药模拟剂联合恩替卡韦为对照,应用补肾健脾利湿方(淫羊藿、生黄芪、炒白术、猫爪草、仙鹤草、升麻、连翘、牡丹皮、青皮、苦参)联合恩替卡韦治疗 HBeAg 阴性慢性乙型肝炎,疗程 120 周。治疗后 HBsAg 阴转率显著提高(5.16% vs.1.29%, $P<0.05$ ),HBsAg 下降 $\geq 50\%$ 的比例显著提高(32.54% vs.20.17%, $P<0.05$ )。治疗组患者治疗后肝脏炎症和纤维化评分显著改善(A,推荐使用)<sup>[95]</sup>。

#### 7.4.5 中药联合长效干扰素

一项 Meta 分析研究表明,纳入符合标准的 616 项研究和 8 项 RCT 研究(624 例),聚乙二醇干扰素联合中药治疗在血清 HBVDNA 清除率(64.5% vs.45.0%)、血清 HBeAg 阴转率(47.4% vs.33.5%)和 HBeAg 血清学转换率(39.2% vs.23.1%)方面的疗效优于聚乙二醇干扰素治疗(A,推荐使用)<sup>[96]</sup>。

#### 7.4.6 推荐意见 26

中药联合西药治疗是我国慢性乙型肝炎治疗的主要形式,优势互补可提高临床疗效(B,推荐使用)。

#### 7.4.7 推荐意见 27

中西药联用系统规范的临床研究开展不够,需进一步完善研究设计、实施、结果表达的规范性(B,推荐使用)。

### 7.5 中医其他治法

#### 7.5.1 穴位注射

黄芪注射液 2 mL,隔日 1 次,足三里穴注射,每周 2 次,疗程均为 1 个月,共 3 个疗程。在中医辨证论治内服药的基础上加用此疗法。可改善患者乏力、纳差、腹胀、睡眠等临床症状,也可促进 HBV-DNA 水平下降(B,有选择性地推荐)。

#### 7.5.2 中药穴位敷贴

中药贴剂通过肝俞、足三里穴位敷贴或者敷脐,每天或隔天一次,疗程为 2 周以上。在中医辨证论治内服药的基础上加用此疗法,可明显改善患者胁痛、腹水等临床症状,改善肝功能和抑制肝纤维化的进展(B,有选择性地推荐)。

#### 7.5.3 生物信息红外肝病治疗仪(BILT 治疗仪)

在中医辨证论治内服药或中药穴位敷贴基础上,加用 BILT 治疗仪局部照射肝区,每天 1 次,30 min/次,1 月为 1 个疗程,共 2 个疗程,可明显改善患者胁痛、腹胀、黄疸、乏力等症状,有助于改善肝功能和肝纤维化等指标(B,有选择性地推荐)。

#### 7.5.4 中药离子导入

在中医辨证论治内服药基础上,通过导入仪导入中药药液(浸有中药药液的纱布垫放在导入仪电极板,置于章门、期门、肝俞以适当强度),每天 1 次,30 min/次,1 月为 1 个疗程,可明显改善患者胁痛、腹胀、黄疸、乏力等症状,有助于改善患者肝功能,提高总有效率(B,有选择性地推荐)。

#### 7.5.5 推荐意见 28

中医药防治慢性乙型肝炎的其他治疗方法包括针灸、灌肠、穴位敷贴、远红外照射等,虽高级别临床研究证据不足,但在改善临床症状及肝功能等方面有一定作用,值得进一步临床研究(B,有选择性地推荐)。

## 8 疗效评价

### 8.1 疾病疗效

参照中华医学会肝病分会、感染病分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南(2015 年版)》执行<sup>[1]</sup>。

8.1.1 生化学应答:血清 ALT、AST、TBIL 恢复正常。

8.1.2 病毒学应答:血清 HBV DNA 检测不到(PCR 法)或低于检测下限,或较基线下降 $\geq 2\log_{10}$ 。

8.1.3 血清学应答:血清 HBeAg 转阴或 HBeAg 血清学转换或 HBsAg 转阴或 HBsAg 血清学转换。

8.1.4 组织学应答:肝脏组织学炎症坏死或纤维化程度改善达到某一规定值。

### 8.2 中医证候疗效

参照 2017 年 ZY/T 001.1—1994《中医病证诊断疗效标准》。以单个症状消失率、好转率、未愈率为疗效评判标准<sup>[97]</sup>。

- 8.2.1 消失率:临床症状、体征明显消失。
- 8.2.2 好转率:临床症状、体征好转。
- 8.2.3 未愈率:临床症状、体征无明显改善。

全国团体标准信息平台

附 录 A  
(资料性附录)

推荐意见的证据等级和推荐等级

推荐意见的证据等级见表 A.1。推荐意见的推荐等级见表 A.2。

表 A.1 推荐意见的证据等级

证据等级	具体描述
A 高质量	进一步研究不大可能改变对该疗效评估结果的信心
B 中等质量	进一步研究有可能使我们对该疗效评估结果的信心产生重要影响
C 低质量	进一步研究很有可能影响该疗效评估结果,且该评估结果很可能改变

表 A.2 推荐意见的推荐等级

推荐等级	具体描述
强推荐	充分考虑到了证据的质量、患者可能的预后 情况及治疗成本而最终得出的推荐意见
选择性推荐	证据价值参差不齐,推荐意见存在不确定性,或推荐的治疗意见可能会有较高的成本疗效比等,更倾向于较低等级的推荐

### 参 考 文 献

- [1] 中华医学会肝病学会,中华医学会感染病学分会.慢性乙型肝炎防治指南(2015年更新版)[J].临床肝胆病杂志,2015,31(12):1941-1960.
- [2] 刘建平,林辉,McIntosh H.草药叶下珠治疗慢性乙型肝炎病毒感染的系统评价[J].中国循证医学,2001,1(2):78-86.
- [3] 陆伦根,曾民德,茅益民,等.氧化苦参碱胶囊治疗慢性乙型病毒性肝炎的随机、双盲、安慰剂对照多中心临床研究[J].肝脏,2002,7(4):218-221.
- [4] 田桂珍.五灵丸与联苯双酯治疗慢性乙型肝炎的疗效比较[J].中国中医药信息杂志,2002,9(11):6-7.
- [5] 刘建平,刘雪梅,邓倩,等.甘草类制剂治疗慢性乙型肝炎随机对照试验的系统评价[J].中西医结合肝病杂志,2007,17(5):304-309,320.
- [6] 杨海燕.垂盆草冲剂治疗慢性乙肝 200 例临床观察[J].邯郸医学高等专科学校学报,2005,18(1):44.
- [7] 陈焱生,周庭雄,左建华.猪苓多糖与重组干扰素治疗慢性乙肝对比观察[J].时珍国医国药,2000,11(10):941-942.
- [8] 中国中西医结合学会肝病专业委员会.肝纤维化中西医结合诊疗指南[J].中华肝脏病杂志,2006,14(11):866-870.
- [9] 严军,刘秀其,杜明,等.干扰素- $\alpha$  联合叶下珠胶囊治疗慢性乙型肝炎疗效观察[J].实用肝脏病杂志,2008,11(1):37-38.
- [10] 胡建福.叶下珠胶囊联合干扰素  $\alpha$  治疗慢性乙型肝炎疗效观察[J].河南预防医学杂志,2008,19(3):229-230.
- [11] 苏保亮,许培仁,卢洁.拉米夫定联合叶下珠肝片治疗慢性乙型肝炎疗效观察[J].河北中医,2004,26(2):146-147.
- [12] 王文香,周伟洪, 沈利君.叶下珠联合阿德福韦酯治疗慢性乙型肝炎 20 例[J].医药导报,2009,28(1):74-75.
- [13] 程延安,王顺达,党双锁,等.叶下珠抗病毒治疗慢性乙型肝炎 140 例疗效分析[J].中西医结合肝病杂志,2009,19(4):195-197.
- [14] 黄向春.苦参素胶囊对慢性乙型肝炎的治疗效果研究[J].中医临床研究,2017,9(3):57-58.
- [15] 朱琪,李青,林伟国,等.苦参素胶囊对低病毒载量慢性乙型肝炎患者肝功能的影响[J].上海中医药杂志,2014,48(1):34-35.
- [16] 苏毅,刘玉娟,何文敏,等.阿德福韦酯联合苦参素胶囊治疗慢性乙型肝炎疗效观察及对乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸的影响[J].中国医院药学杂志,2014,34(6):472-475.
- [17] 张毅,余永胜,汤正好,等.恩替卡韦联合苦参素治疗 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎[J].中国热带医学,2016,16(12):1208-1211.
- [18] 莫冰泉.苦参素胶囊联合安络化纤丸治疗肝纤维化随机平行对照研究[J].实用中医内科杂志,2013,27(4):34-35.
- [19] 李晓娟.阿德福韦酯联合苦参素胶囊对 CHB 肝硬化治疗效果及患者 HBV-DNA 的影响[J].临床医学研究与实践,2016,1(21):12-14.
- [20] 卢妙心,吴莹.苦参素联合恩替卡韦治疗乙型肝炎肝硬化的临床效果观察[J].国实用医药,2015,10(15):50-52.
- [21] 刘旭华,孙凤霞,李筠. $\alpha$ -干扰素联合乙肝清热解毒颗粒治疗 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎的多

中心研究[J].实用肝脏病杂志,2010,13(3):175-177.

[22] 王俐琼,张玮,王奕,等.乙肝清热解毒颗粒联合干扰素治疗对慢性乙肝患者生存质量的影响[J].辽宁中医药大学学报,2011,13(12):124-126.

[23] 徐菁,葛风芹,黄桂芹.乙肝清热解毒胶囊联合拉米夫定治疗活动性肝炎肝硬化 102 例分析[J].中国误诊学杂志,2009,9(34):8470-8471.

[24] 徐菁,葛风芹,黄桂芹.乙肝清热解毒胶囊联合拉米夫定治疗活动性肝炎肝硬化疗效分析[J].中国肝脏病杂志(电子版),2009,1(1):16-18.

[25] 徐菁,黄桂芹,耿建洪.乙肝清热解毒胶囊联合拉米夫定治疗活动性肝炎肝硬化临床研究[J].河北中医,2009,31(10):1508-1510.

[26] 钱英,喻森山,车念聪.乙肝清热解毒冲剂治疗慢性乙型肝炎 35 例的临床及实验研究[J].北京中医杂志,1992,(1):31-34.

[27] 吴敦煌,周虎珍.垂盆草冲剂治疗慢性乙肝 ALT 反复升高疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2004,13(6):759.

[28] 徐立群,徐晓燕,徐华庆.垂盆草冲剂治疗慢性乙型病毒性肝炎疗效观察[J].现代医药卫生,2002,18(11):1009.

[29] 梁重峰.当飞利肝宁胶囊联合阿德福韦酯治疗慢性乙型肝炎 75 例[J].中医杂志,2011,52(16):1421-1422.

[30] 王晓文.当飞利肝宁胶囊联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎 43 例[J].中西医结合肝病杂志,2014,24(6):368-370.

[31] 杨建国.阿德福韦酯联合当飞利肝宁治疗慢性乙型肝炎 80 例临床疗效观察[J].辽宁医学杂志,2015,29(3):176-177.

[32] 周亚龙,褚卫明.当飞利肝宁对慢性乙型肝炎患者血清 TGF- $\beta_1$  的影响及临床疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2013,22(18):1973-1974.

[33] 陈鸿濂.当飞利肝宁胶囊合蒲公英方治疗慢性乙型肝炎 61 例临床观察[J].上海中医药杂志,2007,41(6):41-42.

[34] 陈焯彬,姚钦江.当飞利肝宁胶囊联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎肝纤维化 36 例[J].中西医结合肝病杂志,2015,25(1):55-56.

[35] 季旻游,褚卫明.当飞利肝宁联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎临床观察[J].现代中西医结合杂志,2014,23(1):67-68.

[36] 胡振斌,邱华,毛德文.当飞利肝宁胶囊治疗慢性乙型肝炎肝纤维化临床观察[J].现代中西医结合杂志,2009,18(23):2801-2802.

[37] 吴芳,杨文军.中西医结合治疗对乙型肝炎腹水患者生存质量的影响评价[J].中国现代医生,2017,55(16):1-3,6.

[38] 黄晶晶,叶西明,苏连来.肝炎灵联合苦参碱注射液治疗慢性乙型肝炎 98 例[J].中西医结合肝病杂志,2003,18(S1):139-140.

[39] 袁耀钦,何有成,林耀怀,等.苦参碱联合肝炎灵注射液治疗慢性乙型肝炎 46 例[J].实用医学杂志,2001,18(8):770-771.

[40] 郑有章,何有成,黄康民.苦参碱联合肝炎灵注射液治疗慢性乙型肝炎临床观察[J].临床肝胆病杂志,2002,18(5):295-296.

[41] 孙明晓,赵云志,张兆清,等.氧化苦参碱联合肝炎灵注射液治疗慢性乙型肝炎 60 例分析[J].实用肝脏病杂志,2005,8(6):355-356.

[42] 王雅琦.甘草酸二铵注射液联合肝炎灵注射液治疗慢性乙型肝炎的疗效[J].内蒙古中医药,2017,36(4):80.

- [43] 万军,何基德.甘草酸二铵注射液联合肝炎灵注射液治疗慢性乙型肝炎的疗效[J].浙江中医药大学学报,2007,31(3):319,322.
- [44] 韩扬,陈力,江漪,等.肝炎灵穴位注射治疗慢性乙型肝炎的临床研究[J].中西医结合肝病杂志,2002,12(5):274-275.
- [45] 阮永队,阮一帆,陈红梅,等.肝炎灵和黄芪注射液穴位注射治疗 YMDD 变异型慢性乙型肝炎的临床研究[J].新中医,2009,41(1):28-29.
- [46] 覃婕,黄万金,李东发.鸡骨草胶囊联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎 24 例[J].中医药导报,2013,19(8):116-117.
- [47] 陈冬玲,施进宝.八宝丹胶囊对慢性病毒性肝炎的治疗效果研究[J].海峡药学,2016,28(7):184-185.
- [48] 陈明,杨慧芳,陈铿,等.八宝丹胶囊治疗慢性乙型肝炎顽固性黄疸 50 例[J].陕西中医学院学报,2009,32(3):28-29.
- [49] 侯宪聚,唐先平.双虎清肝颗粒治疗慢性乙型肝炎 206 例临床观察[J].中国全科医学,2007,10(14):1190-1192.
- [50] 陈丽蓉,巫善明,黄宝扬.熊胆胶囊治疗病毒性肝炎疗效观察[J].传染病医学,1999,9(4):8-11.
- [51] 盛蕾.熊胆胶囊治疗高黄疸慢性乙肝 33 例观察[J].传染病药学,1999,9(4):19-21.
- [52] 徐严菊.肝苏颗粒合逍遥丸治疗慢性乙型肝炎 80 例[J].中国现代医生,2009,47(22):78,81.
- [53] 李建明,冯四林,邱连建,等.肝苏颗粒联合还原型谷胱甘肽或美能片治疗慢性乙型肝炎的疗效评价[J].中国药业,2011,20(16):82-83.
- [54] 王林伦,章以法,何文涛,等.阿德福韦酯联合肝苏颗粒治疗慢性乙型肝炎疗效观察[J].肝脏,2014,19(5):381-383.
- [55] 莫菁莲,王政.肝苏颗粒对慢性乙型肝炎患者 IL-21 的影响[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(8):284-286.
- [56] 贺劲松,郑颖俊,陈亮,等.肝苏颗粒治疗慢性乙型肝炎肝纤维化的临床研究[J].中西医结合肝病杂志,2007,17(3):136-138.
- [57] 杨素芳.肝苏颗粒联合恩替卡韦对慢性乙型肝炎患者肝纤维化及乙型肝炎病毒-DNA 转阴率的影响[J].新乡医学院学报,2012,29(7):527-528,531.
- [58] 杨素芳.肝苏颗粒治疗慢性乙型肝炎肝纤维化 115 例[J].陕西中医,2012,33(7):838-839.
- [59] 季雪良,常峰,金凤,等.九味肝泰胶囊联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎临床研究[J].中西医结合肝病杂志,2013,23(4):203-206.
- [60] 刘颖,陈岩岩.强肝胶囊联合阿德福韦酯对慢性乙型肝炎患者肝组织病理及临床疗效的影响[J].中国处方药,2015,13(7):2-3.
- [61] 张敏,马晓宇,江宇杰,等.强肝胶囊联合抗病毒药物对乙型肝炎肝纤维化患者的临床疗效观察[J].中国医刊,2013,48(2):84-86.
- [62] 王华,杨柳明,黄玲,等.强肝胶囊对慢性乙型肝炎患者肝组织病理及 PDGF-BB、TGF- $\beta$ <sub>1</sub>、TIMP-1、MMP-1 的影响[J].中国中西医结合杂志,2011,31(10):1337-1340.
- [63] 陈星浩,肖仁飞,石玉珍,等.替比夫定联合强肝胶囊治疗 YMDD 变异失代偿期 HBV 肝硬化的研究[J].中国现代药物应用,2013,7(3):1-2.
- [64] 黎万书.阿德福韦酯联合强肝胶囊治疗乙型肝炎肝硬化的临床分析[J].数理医药学杂志,2015,28(2):241-242.
- [65] 刘静.阿德福韦酯联合加味逍遥胶囊治疗乙肝肝硬化代偿期的临床观察[J].内蒙古中医药,2017,36(14):77-78.

- [66] 张虎平.阿德福韦酯联合加味逍遥胶囊治疗乙肝肝硬化代偿期的临床观察[J].中国卫生标准管理,2015,6(7):260-261.
- [67] 杨建辉,谢新科.阿德福韦酯联合加味逍遥胶囊治疗乙肝肝硬化代偿期的临床观察[J].现代中医药,2011,31(3):15-16.
- [68] 田志民.逍遥丸联合拉米夫定治疗慢性乙型肝炎临床研究[J].山西大同大学学报(自然科学版),2013,29(2):58-60.
- [69] 周伟.疏肝解郁法联合拉米夫定治疗伴有焦虑及抑郁的乙肝患者的临床研究[M].南京中医药大学,2011.
- [70] 林雨果.五苓散联合六味地黄丸加减治疗乙肝肝硬化腹水的疗效分析[J].世界临床医学,2017,11(8):165,169.
- [71] 冯小红,张红峰.六味地黄丸联合普通干扰素对慢性乙型病毒性肝炎患者血清 HBsAg 滴度的影响[J].河南中医,2012,32(9):1150-1151.
- [72] 刘善华,万禄清.中西医结合治疗乙肝肝硬化临床疗效和安全性的 Meta 分析[J].医药导报,2016,(4):265.
- [73] 张锦义,姜宏伟.阿德福韦酯联合杞菊地黄丸治疗肝肾阴虚型乙型肝炎的临床研究[J].中国现代医生,2011,49(3):38-39.
- [74] 胡涛,吕志平.杞菊地黄丸联合恩替卡韦治疗肝肾阴虚型慢性乙型肝炎的临床研究[J].浙江中医杂志,2009,44(1):48-49.
- [75] 杨年欢,袁国盛,周宇辰,等.恩替卡韦联合复方鳖甲软肝片治疗慢性乙型肝炎肝纤维化 96 周的临床疗效[J].南方医科大学学报,2016,36(6):775-779.
- [76] 吴彦彦.复方鳖甲软肝片联合恩替卡韦治疗乙肝后肝硬化疗效观察[J].中国现代药物应用,2016,10(4):171-172.
- [77] 李冰,纪冬,李梵,等.复方鳖甲软肝片联合恩替卡韦治疗代偿期乙型肝炎肝硬化的疗效及成本效益分析[J].解放军药学学报,2016,32(1):28-31.
- [78] 李国焕,舒盼,张均倡,等.恩替卡韦联合扶正化瘀胶囊治疗乙型肝炎肝硬化疗效观察[J].实用肝脏病杂志,2015,18(6):616-619.
- [79] 范瑞琴,苏传真,朱刚剑,等.恩替卡韦联合扶正化瘀胶囊治疗慢性乙型肝炎肝纤维化 73 例疗效观察[J].胃肠病学和肝病杂志,2013,22(1):31-33.
- [80] 陈秀清.扶正化瘀胶囊联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎肝纤维化的临床研究[J].现代药物与临床,2014,29(10):1129-1133.
- [81] 张丹丹.恩替卡韦分散片联合鳖甲煎丸对乙型肝炎肝纤维化患者肝功能的影响[J].中国处方药,2017,15(4):51-52.
- [82] 关华,刘玉萍,李明非,等.鳖甲煎丸联合恩替卡韦治疗乙肝肝硬化代偿期的效果观察[J].2017,33(1):194-196.
- [83] 李爱民,刘文涛.鳖甲煎丸联合恩替卡韦治疗乙型肝炎肝硬化的临床疗效观察[J].湖北中医杂志,2017,39(5):16-18.
- [84] 刘文锋.大黄蛰虫丸联合阿德福韦酯治疗乙肝失代偿期肝硬 82 例疗效观察[J].吉林医学,2010,31(16):2437-2438.
- [85] 张红星,刘旭东,王朝阳.大黄蛰虫丸联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎肝硬化疗效观察[J].中国中西医结合消化杂志,2016,24(8):575-577.
- [86] 汤英.大黄蛰虫丸联合拉米夫定治疗乙肝肝硬化临床观察[J].中国实用医药,2012,7(32):150-151.
- [87] 俞萍,毛燕群,朱建娟.聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2a 联合大黄蛰虫丸治疗慢性乙型肝炎肝纤维化 65 例

疗效观察[J].苏州大学学报(医学报),2011,31(3):486-487.

[88] 刘慧平,李亮,王嘉仪,等.实时二维剪切波弹性成像评价安络化纤丸治疗慢性乙型肝炎肝纤维化的临床意义.中西医结合肝病杂志.2017,27(6):371-373.

[89] 蒋永芳,马静,贺波,等.阿德福韦酯联合安络化纤丸治疗慢性乙型肝炎的疗效.中华肝脏病杂志.2012,20(5):344-347.

[90] 钟泽明.补肾法联合核苷类抗病毒药治疗慢性乙型肝炎的临床研究[D].广州中医药大学,2012.

[91] Ye YA, TIAN D L, JIANG J, et al. Effect of Shuanghu Qinggan Granule and Yigan Yiqi Jieyu Granule plus lamivudine on chronic hepatitis B patients: A randomized double-blind placebo-controlled trial[J]. Chinese journal of integrative medicine, 2016.

[92] 刘莉,黄汉陵,穆敬平,等.拉米夫定联合苦参素治疗慢性乙型肝炎的系统评价和 Meta 分析[J].肝脏,2011,16(3):228-233.

[93] 王彬,马利,龙远雄,等.中药联合阿德福韦酯治疗 HBeAg 阴性慢性乙型肝炎的系统评价[J].湖北中医药大学学报,2015,17(4):111-115.

[94] ZHU X J, SUN X H, ZHOU Z H, et al. Lingmao Formula Combined with Entecavir for HBeAg-Positive Chronic Hepatitis B Patients with Mildly Elevated Alanine Aminotransferase: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial[J]. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM, 2013; 620230.

[95] GAO Y Q, ZHANG X, LI M, et al. Bushenjianpi formula combined with entecavir for HBeAg-negative chronic hepatitis B patients: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial[J]. Lancet, 2016, 388(Suppl 1): S33.

[96] AN Y, GAO S, CHENG D, et al. Peginterferon and Chinese herbs exert a combinatorial effect in HBeAg-positive chronic hepatitis B[J]. Journal of infection in developing countries, 2016, 10(4): 369-376.

[97] ZY/T 001.1—1994 中医内科病证诊断疗效标准

---

