

ICS **.*.*.*.*
C**



团体标准

T/CACM ****—20**

自身免疫性肝炎中医诊疗指南

Guidelines for TCM diagnosis and treatment of autoimmune hepatitis
(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 录

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.诊断.....	1
5.辨证口服中药方剂治疗.....	3
6.中成药治疗.....	3
7.其他疗法.....	4
8.预防调护.....	4
附录 A（资料性附录）.....	5
参考文献.....	6

行业标准

前 言

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草》规定的规则起草。

本文件替代ZYYXH/T90-2008《中医内科常见病诊疗指南-自身免疫性肝炎》，与ZYYXH/T90-2008相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 在体例修订方面，增加了“引言”；
- b) 增加了“范围”、“规范性引用文件”和“术语和定义”（见第1、2、3章）；
- c) 删除了诊断依据，更改为“西医诊断标准”（见4.1，2008年版的第1章）；
- d) 更改了“辨证论治”为“中医辨证标准”，同时补充了“中医证型”（见4.2，2008年版第2章）；
- e) 增加了“辨证选择口服中药汤剂治疗”（见第5章）；
- f) 增加了“中成药治疗”（见第6章）；
- g) 增加了“其他疗法”（见第7章）；
- h) 增加了“预防调护”（见第8章）；

本文件由上海中医药大学附属曙光医院、中华中医药学会肝胆病分会提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：上海中医药大学附属曙光医院、首都医科大学附属北京佑安医院、广西中医药大学第一附属医院、中国中医科学院西苑医院、深圳市中医院、广东省中医院、河南中医药大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院、西南医科大学附属中医医院、首都医科大学附属北京中医医院、陕西省中医医院、安徽省中医院、上海中医药大学附属龙华医院、南方医科大学南方医院、厦门市中医院、山东省中医院、福建医科大学孟超肝胆病医院、河南省中医院、江西省九江市中医院、陕西中医药大学附属医院、河北省中医院、浙江中医药大学附属第二医院、温州市中医院、大连医科大学附属第一医院、凉山彝族自治州中西医结合医院、上海瑞金医院。

本文件主要起草人：高月求、李秀惠、孙学华、毛德文。

本文件其他起草人：郭朋、李晓东、童光东、池晓玲、王宪波、赵文霞、刘华宝、扈晓宇、刘光伟、汪静、徐春军、薛敬东、施卫兵、张玮、贺松其、吴剑华、孙建光、李芹、李粉萍、党中勤、邹必英、杨华升、李京涛、张荣臻、肖明中、茹清静、朱小区、朱英、唐友琴、王晖。

引 言

自身免疫性肝炎（AIH）是一种由免疫介导的针对肝细胞的肝实质炎症损伤，肝组织学特征性表现为中重度界面性肝炎伴淋巴-浆细胞浸润^[1-4]。该病病因尚不明确^[5]。若不干预，AIH可进展为肝纤维化、肝硬化、肝衰竭等^[6-7]。虽然，我国尚无确切的AIH流行病学研究数据^[8]，但是随着临床辅助检查的完善和肝穿刺病理活检的广泛开展，近年来AIH的发病率呈逐年上升趋势。

皮质类固醇激素和硫唑嘌呤是治疗AIH的首选药物，对于不能耐受和应答不佳的患者可考虑使用吗替麦考酚酯、环孢素、甲氨蝶呤等药物进行治疗^[9-11]。免疫抑制治疗可控制肝脏炎症，逆转肝纤维化的进程，取得较好的临床疗效。但仍存在停药后的复发、部分患者应答不佳，长期服用药物不良反应多等诸多问题^[12]。中医药治疗AIH具有一定的临床疗效，联合应用中医药可以减少激素和免疫抑制剂的用量，减轻其不良反应^[13-16]。随着中医药对AIH认识的不断深入^[17-18]，为进一步统一和完善AIH的中医药诊疗路径和规范，提高中医药治疗AIH的临床疗效，本文件在中华中医药学会2008年《中医内科常见病诊疗指南 西医疾病部分—自身免疫性肝炎》（标准编号：ZYYXH/T90-2008，以下称原指南）的基础上，结合最新中西医研究进展，依据循证医学证据，对其进行修订、完善，以期指导临床诊疗。

自身免疫性肝炎中医诊疗指南

1 范围

本文件明确了自身免疫性肝炎的中医诊断、治疗和预防调护。

本文件适用于自身免疫性肝炎的临床诊疗实践。

本文件应用环境为中医院、中西医结合医院、综合医院。

本文件使用人员为中医师、中西医结合医师。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 中医临床诊疗术语 第1部分：疾病

GB/T 16751.2 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码

3 术语和定义

GB/T 16751.1、GB/T 16751.2 和 GB/T 15657-2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 自身免疫性肝炎 (autoimmune hepatitis, AIH)

自身免疫性肝炎是一种由针对肝细胞的自身免疫反应所介导的肝脏实质炎症，以血清自身抗体阳性、高免疫球蛋白 G (IgG) 和(或) γ -球蛋白血症、肝组织学上存在中重度界面性肝炎为特点，如不治疗常可导致肝硬化、肝功能衰竭。

3.2 胁痛

胁痛是以一侧或两侧胁肋部疼痛为主要表现的病证，也是临床上常见的一种自觉症状。胁，指侧胸部，为腋以下至第十二肋骨部的总称。

4 诊断

4.1 西医诊断

参照中华医学会肝病学会 2021 年《自身免疫性肝炎诊断和治疗指南》^[8] 执行。

4.2 中医证候诊断

4.2.1 肝郁脾虚证

临床表现：胁肋胀痛，精神抑郁或性情急躁，纳呆，腹胀便溏，神疲乏力。舌质淡有齿痕，苔白，脉沉弦。

主症：①胁肋胀痛；②腹胀便溏

次症：①纳呆；②神疲乏力；③精神抑郁或性情急躁；④舌质淡有齿痕

辨证要求：具备所有主症者；具备主症中①及次症中①、②；具备主症中②及次症中③或④；可确定为本证型。

4.2.2 肝胆湿热证

临床表现：胁肋胀痛，口干口苦，纳呆呕恶、厌食油腻，身目发黄，尿黄，舌苔黄腻，脉弦滑或弦数。

主症：①胁肋胀痛；②身目发黄；③舌苔黄腻

次症：①纳呆呕恶、厌食油腻；②口干口苦；③尿黄

辨证要求：具备所有主症者；具备主症中①及次症中的任何2项；具备次症中任何3项；可确定为本证型。

4.2.3 肝肾阴虚证

临床表现：胁肋隐痛，腰膝酸软，失眠多梦，目干口干，五心烦热，舌红少苔，脉细数。

主症：①胁肋隐痛；②腰膝酸软

次症：①五心烦热；②失眠多梦；③目干口干；④舌红少苔

辨证要求：具备所有主症者；具备主症中①及次症中任何2项；可确定为本证型。

4.2.4 瘀血阻络证

临床表现：胁肋刺痛，面色晦暗，或见赤缕红丝，肋下肿块，口干不欲饮。舌黯或有瘀斑，脉细涩。

主症：①胁肋刺痛；②肋下肿块；③舌黯或有瘀斑

次症：①面色晦暗，或见赤缕红丝；②口干不欲饮

辨证要求：具备所有主症者；具备主症中任何1项及次症2项；可确定为本证型。

共识建议 1：自身免疫性肝炎最常见的中医证型是肝郁脾虚证、肝胆湿热证、肝肾阴虚证、瘀血阻络证。临床需注意证型的兼杂。

5 辨证口服中药方剂治疗

5.1 肝郁脾虚证

治法：疏肝解郁，健脾益气。

推荐方药：逍遥散加减^[19-20]。当归 15-30g、茯苓 15-30g、白芍 15-30g、白术 15-30g、柴胡 15-30g、炙甘草 15g 等。

推荐意见 1：逍遥散加减可有效改善自身免疫性肝炎肝郁脾虚证患者肝功能指标（C级证据，强推荐）。

5.2 肝胆湿热证

治法：清热利湿，疏肝利胆。

推荐方药：茵陈蒿汤加减^[17]。茵陈 12-18g、栀子 9-12g、制大黄 6g、郁金 12-15g、金钱草 15-30g、垂盆草 15-30g、车前子 15-30g、牡丹皮 9-15g、白术 15-30g 等。

推荐意见 2：茵陈蒿汤加减可改善自身免疫性肝炎肝胆湿热证患者黄疸症状（D级证据，弱推荐）。

5.3 肝肾阴虚证

治法：补肝益肾，滋阴养血。

推荐方药：滋水清肝饮加减^[21]。熟地 20-30g、当归 10-15g、白芍 15g、山药 15-30g、山萸肉 15g、枸杞子 15-30g、茯苓 15g、柴胡 10-12g、牡丹皮 10-15g、栀子 9-12g、酸枣仁 10-15g 等。

推荐意见 3: 滋水清肝饮加减可改善自身免疫性肝炎肝肾阴虚证患者临床症状和肝功能指标（C 级证据，强推荐）。

5.4 瘀血阻络证

治法：活血化瘀、软坚散结。

推荐方药：膈下逐瘀汤加减^[22]。枳壳 12-15g、赤芍 12-15g、当归 12-15g、桃仁 9-12g、红花 10-12g、乌药 9-12g、川芎 6-9g、香附 12-15g、丹皮 12-15g、鳖甲 15-30g、牡蛎 15-30g、甘草 9-12g 等。

推荐意见 4: 膈下逐瘀汤等活血化瘀类中药可改善自身免疫性肝炎瘀血阻络证患者肝功能指标（C 级证据，强推荐）。

共识建议 2: 临床诊断单一证候可按上述方药治疗，两证或多证夹杂出现，可参照上述方案合并选用。

6 中成药治疗

6.1 肝郁脾虚证

6.1.1 逍遥丸^[23]

组成：柴胡、白芍、白术、丹皮、茯苓、当归、甘草、薄荷等。

功效：调和肝脾，疏肝解郁

推荐意见 5: 逍遥丸可改善自身免疫性肝炎患者的临床症状，改善患者肝功能，适用于肝郁脾虚证患者（C 级证据，强推荐）。

6.2 肝胆湿热证

6.2.1 垂盆草颗粒

组成：垂盆草

功效：清热利湿，保肝降酶

共识建议 3: 垂盆草颗粒可保护肝细胞，用于急性肝炎、慢性肝炎湿热证患者，可改善患者口苦、尿黄等症状。

6.2.2 当飞利肝宁胶囊

组成：水飞蓟、当药

功效：清热利湿，益肝退黄

共识建议 4: 当飞利肝宁胶囊可改善自身免疫性肝炎肝胆湿热证患者口苦、尿黄等症状。

6.3 肝肾阴虚证

6.3.1 知柏地黄丸

组成：知母、黄柏、山药、熟地黄、牡丹皮、山茱萸、泽泻、茯苓等

功效：滋阴清热

共识建议 5: 知柏地黄丸可用于自身免疫性肝炎阴虚火旺患者，改善口干、潮热、汗出等临床症状。

6.3.2 六味地黄丸^[24]

组成：熟地黄、山茱萸（制）、山药、牡丹皮、茯苓、泽泻。

功效：滋阴补肾

推荐意见 6：六味地黄丸可改善患者症状、体征、肝功能、免疫功能,适用于自身免疫性肝炎肝肾阴虚证患者（C级证据，弱推荐）。

6.4 瘀血阻络症

6.4.1 鳖甲煎丸

组成：鳖甲胶、阿胶、蜂房、鼠妇虫、土鳖虫、蜣螂、硝石、柴胡、黄芩、半夏、丹参、干姜、厚朴、桂枝、白芍、射干、桃仁、牡丹皮、大黄、凌霄花、葶苈子、石韦、瞿麦等组成。

功效：活血化瘀、软坚散结

共识建议 6：鳖甲煎丸具有较好的抗肝纤维作用，可改善患者临床症状。

7 其他疗法

7.1 针刺疗法

针刺疗法在选取肝病常用穴的同时，应辨证选穴；肝郁脾虚证可选用肝俞、三阴交、中脘、足三里、太冲等穴位；肝胆湿热可选用太冲、足三里、阴陵泉、丰隆等穴位；肝肾阴虚证可选用肝俞、肾俞、阴陵泉、三阴交、太溪等穴位；瘀血阻络证可选用三阴交、血海、膈俞、合谷等穴位；每天1次。

7.2 穴位贴敷

中药贴剂贴敷于肝俞、足三里等穴位，每天或隔天一次，疗程为2周以上。

7.3 耳穴埋豆

选取耳穴肝、脾、肾、胃、神门等穴位，用耳穴磁珠进行贴压，每日按压3-5次，每次3-5分钟，每次应选单侧耳穴，双耳交替使用。

7.4 经穴磁导疗法

通过导入仪导入中药药液，置于章门、期门、肝膈等穴位（可随证配穴），以适当强度，每天1次，30min/次。

7.5 穴位注射

选取双侧足三里，黄芪注射液穴注2ml，隔日1次，每周3次。

7.6 生物信息红外肝病治疗仪

生物信息红外肝病治疗仪局部照射肝区，每天1次，30min/次。

共识建议 7：中医药防治自身免疫性肝炎的其他治疗方法以外治法为主，虽高级别临床研究证据不足，但在改善临床症状方面有一定作用，值得进一步临床研究。

8 预防调护

情绪方面，应注意保持情绪的稳定，树立对疾病诊疗的正确态度，保持积极乐观的心情，避免过怒、过悲、过劳和过度紧张，避免引起病情的加重，促进疾病的康复。在饮食方面，注意饮食节制，讲究健康卫生，避免不洁食物的摄入，不过嗜辛热肥甘刺激性的食物，严格戒酒，远离可引起病情加重的药物及食物；也可选用富于营养且易消化的食物，可根据证型

和病情，选用合适的食物或药食同源的食物。在运动调养方面，根据患者的病情给予运动指导，鼓励患者适当的参与体育活动，如太极拳、八段锦等。应注意病情的随访，注意肝功能等生化指标的变化，必要时行肝穿刺病理活检，评估病情的变化，病情反复及加重时均须及时救治。

公
开
稿

附录 A
(资料性附录)

推荐意见分级系统

本推荐意见分级系统参照 GRADE 证据分级。

表 1 GRADE 证据等级

质量等级	具体描述
A 高	非常确信真实的效应值接近效应估计值
B 中	对效应估计值有中等程度的信心：真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性
C 低	对效应估计值确信程度有限；真实值可能与估计值大不相同
D 极低	对效应估计值几乎没有信心：真实值很可能与估计值大不相同

表 2 GRADE 分级方法

研究设计	证据集群的初始质量	降级条件	升级条件	证据集群的质量等级
随机试验	高	偏倚风险 -1 严重 -2 非常严重	效应量大 +1 大 +2 非常大	高
		不一致性 -1 严重 -2 非常严重	剂量反应 +1 梯度量效证据	中
观察性研究	低	间接性 -1 严重 -2 非常严重	可能的剩余混杂因素 +1 降低所展示的效应 +1 如未观察到效应即假效应	低
		不精确 -1 严重 -2 非常严重		
		发表偏倚 -1 严重 -2 非常严重		极低

参 考 文 献

- [1]Wang G, Tanaka A, Zhao H, et al. The Asian Pacific Association for the Study of the Liver clinical practice guidance: the diagnosis and management of patients with autoimmune hepatitis. *Hepatol Int*. 2021;15(2):223-257.
- [2]Mack CL, Adams D, Assis DN, et al. Diagnosis and Management of Autoimmune Hepatitis in Adults and Children: 2019 Practice Guidance and Guidelines From the American Association for the Study of Liver Diseases. *Hepatology*. 2020;72(2):671-722.
- [3]European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Autoimmune hepatitis [published correction appears in *J Hepatol*. 2015 Dec;63(6):1543-4]. *J Hepatol*. 2015;63(4):971-1004.
- [4]Tanaka A. Autoimmune Hepatitis: 2019 Update. *Gut Liver*. 2020;14(4):430-438.
- [5]Floreani A, Restrepo-Jiménez P, Secchi MF, et al. Etiopathogenesis of autoimmune hepatitis. *J Autoimmun*. 2018;95:133-143.
- [6]Pape S, Schramm C, Gevers TJ. Clinical management of autoimmune hepatitis. *United European Gastroenterol J*. 2019;7(9):1156-1163.
- [7]Czaja AJ. Natural history, clinical features, and treatment of autoimmune hepatitis. *Semin Liver Dis*. 1984;4(1):1-12.
- [8]马雄,王绮夏,肖潇等.自身免疫性肝炎诊断和治疗指南(2021)[J].临床肝胆病杂志,2022,38(01):42-49.
- [9]Doycheva I, Watt KD, Gulamhusein AF. Autoimmune hepatitis: Current and future therapeutic options. *Liver Int*. 2019;39(6):1002-1013.
- [10]Braga A, Vasconcelos C, Braga J. Autoimmune hepatitis and pregnancy. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2020;68:23-31.
- [11]Rizvi S, Gawrieh S. Autoimmune Hepatitis in the Elderly: Diagnosis and Pharmacologic Management. *Drugs Aging*. 2018;35(7):589-602.
- [12]金超,潘洁露,喻晓,张海燕,邢练军.自身免疫性肝炎临床治疗进展[J].临床肝胆病杂志,2019,35(10):2331-2334.
- [13]王颖,郑炜,马俊福,张继胜,刘小平,朱跃兰,侯秀娟.中医药治疗自身免疫性肝炎的文献计量研究[J].中华中医药学刊,2016,34(12):2861-2864.
- [14]浦仕彪,王伽伯,王睿林,孙颖,邹正升,罗生强,肖小河.中医和中西医结合治疗自身免疫性肝炎的优势与挑战[J].中国实验方剂学杂志,2016,22(23):197-202.
- [15]张红霞,周璐,王邦茂.抗炎保肝药在自身免疫性肝炎治疗中的应用进展[J].临床肝胆病杂志,2017,33(03):588-592.
- [16]田秋红,刘维.自身免疫性肝炎中西医临床研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2019,21(09):104-108.
- [17]黎胜,施梅姐,萧焕明,谢玉宝,池晓玲.自身免疫性肝炎中医医案诊治规律数据挖掘[J].中医杂志,2017,58(14):1237-1240.
- [18]王思颖,赵文霞.中医学对自身免疫性肝炎的认识[J].中国中医药现代远程教育,2020,18(01):137-140.
- [19]王恩仓.逍遥散合桃红四物汤加味治疗气滞血瘀型自身免疫性肝炎的临床研究[J].名医,2023,(10):165-167.
- [20]傅红卫,金毓莉,张蕾,等.疏肝补肾化痰法治疗自身免疫性肝炎34例临床观察[J].河北中医,2012,34(02):198-199.
- [21]李双全,李变华.滋水清肝饮为主治疗自身免疫性肝炎13例[J].中医药研究,1999,06:21-22.
- [22]王奕,张玮.扶正祛瘀汤治疗自身免疫性肝炎46例[J].陕西中医,2009,09:1126.
- [23]介世杰,张珍先.逍遥散加减治疗自身免疫性肝炎临床观察[J].光明中医,2008,05:640-641.
- [24]陈静.六味地黄汤治疗自身免疫性肝炎的临床观察[J].中成药,2001(03):34-36.