

# 肝脾不调证中医诊疗专家共识(2023)\*

中华中医药学会脾胃病分会

**[摘要]** 《肝脾不调证中医诊疗专家共识(2023)》由中华中医药学会脾胃病分会于 2020 年 11 月在北京牵头成立了肝脾不调证中医诊疗专家共识起草小组。小组成员依据循证医学的原理,广泛搜集循证资料,参考国内外共识制定方法,并先后组织国内脾胃病专家就肝脾不调证的诊断标准、临床治疗、疗效标准、预防调摄、中医证候现代研究进展等一系列关键问题进行总结讨论,形成本共识初稿。在中华中医药学会 2017 版《肝脾不调证中医诊疗专家共识意见》的基础上,本轮共识依据中医临床诊疗术语及其修订版对肝脾不调证的概念与历史沿革进行更加详细和规范性表述,将肝脾不调证分为“责在肝”和“责在脾”两大类进行辨证论治。同时对古代医家对肝脾不调证的相关理论和经典医案以及肝脾不调证相关现代研究成果进行系统挖掘整理,使其能更好地反映肝脾不调证理论与临床诊治的全貌。

**[关键词]** 肝脾不调证;中医;诊断;治疗;共识

**DOI:**10.3969/j.issn.1671-038X.2024.12.01

**[中图分类号]** R24 **[文献标志码]** A

## Expert consensus on traditional Chinese medicine diagnosis and treatment of liver and spleen imbalance syndrome (2023)

*Branch of Gastrointestinal Diseases, China Association of Chinese Medicine*

**Abstract** The "Expert consensus on traditional Chinese medicine diagnosis and treatment of liver and spleen imbalance syndrome (2023)" was established by the Spleen and Stomach Disease Branch of the Chinese Association of Traditional Chinese Medicine in Beijing in November 2020, leading the drafting group of the consensus on traditional Chinese medicine diagnosis and treatment of liver and spleen imbalance syndrome. Based on the principles of evidence-based medicine, the group extensively collected evidence-based materials and referred to methods for developing domestic and international consensus. They successively organized Chinese experts in spleen and stomach diseases to summarize and discuss a series of key issues regarding the diagnostic criteria, clinical treatment, efficacy standards, prevention and adjustment, and modern research progress in traditional Chinese medicine syndromes for liver and spleen dysfunction syndrome. This effort culminated in the drafting of this consensus. Building upon the 2017 version of the "Consensus on traditional Chinese medicine diagnosis and treatment of liver and spleen disorders" issued by Chinese Association of Traditional Chinese Medicine, this round of consensus provides a more detailed and standardized elaboration of the concept and historical evolution of liver and spleen disorders based on clinical terminology and its revised version. Liver and spleen disorders are divided into two categories, namely "responsibility lies with the liver" and "responsibility lies with the spleen" to guide syndrome differentiation and treatment. Additionally, the consensus systematically explores and organizes the related theories and classical medical cases of liver and spleen imbalance syndrome from ancient medical texts, as well as relevant findings from modern research, to provide a clearer and more complete representation of the theoretical foundation and clinical practices concerning liver and spleen imbalance syndrome.

**Key words** liver and spleen imbalance syndrome; traditional Chinese medicine; diagnosis; treatment; consensus

肝脾不调证是中医学最常见的脏腑兼证之一,肝脾之间功能失调而导致的异常乘侮状态都属此证范畴。由于肝气有亢郁之分,脾气有虚实之别,肝脾为病也有主从之辨,故肝脾不调证常分为“责在肝”和“责在脾”两大类。“责在肝”者,一为肝气过盛,疏泄太过,肝气乘脾证;一为肝气郁结,疏泄

不及,肝郁脾虚证。“责在脾”者,一为脾虚失运、脾虚肝乘证;一为痰湿困脾、脾壅侮肝证。其核心病机为肝失疏泄和脾失健运。治当调和肝脾,纠正肝脾之间的异常乘侮状态,恢复肝之疏泄、脾之运化及其相互协调关系。

在中华中医药学会 2017 版《肝脾不调证中医

\*基金项目:天津市自然科学基金多元投入基金项目重点项目(No:21JCZDJC01150);天津市教委社会科学重大项目(No:2021JWZD23)

通信作者:袁红霞, E-mail: yhx1877@163.com; 唐旭东, E-mail: txdlly@sina.com

诊疗专家共识意见》的基础上,本轮共识依据中医临床诊疗术语及其修订版对肝脾不调证的概念与历史沿革进行更加详细和规范性地表述,将肝脾不调证分为“责在肝”和“责在脾”两大类进行辨证论治。同时对古代医家对肝脾不调证的相关理论和经典医案以及肝脾不调证相关现代研究成果进行系统挖掘整理,使其能更好地反映肝脾不调证理论与临床诊治的全貌。

本次修订,中华中医药学会脾胃病分会于2020年11月在北京牵头成立了肝脾不调证中医诊疗专家共识起草小组。小组成员依据循证医学的原理,广泛搜集循证资料,参考国内外共识制定方法,并先后组织国内脾胃病专家就肝脾不调证的诊断标准、临床治疗、疗效标准、预防调摄、中医证候现代研究进展等一系列关键问题进行总结讨论,形成本共识初稿,然后按照德尔菲法分别于2021年4月、2021年8月、2022年10月进行了3轮专家投票,逐次进行修改完善形成送审稿。2023年4月,由中华中医药学会标准化办公室组织专家进行最后审评,通过了本共识。表决选择:①完全同意;②同意,但有一定保留;③同意,但有较大保留;④不同意,但有保留;⑤完全不同意。如果 $>2/3$ 的人数选择①,或 $>85\%$ 的人数选择①+②,则作为条款通过,纳入共识。

## 1 概述

### 1.1 概念与历史沿革

中医学的肝、脾两脏是机体中两大生理功能系统,“肝脾不调”是中医学最常见的脏腑兼证之一,是由肝和脾二脏之间功能失调而致。肝脾不调证泛指因七情所伤,五志怫郁,或夹内生湿热火瘀等邪,致使肝失疏泄(太过、不及)和脾失健运(脾虚、脾壅)所引起的一类证候。

对肝脾不调的论述,始于春秋战国,至明清时明确。《素问·生气通天论》曰:“岁木太过,风气流行,脾土受邪”,汉代·张仲景《金匮要略·脏腑经络先后病脉证第一》曰:“夫治未病者,见肝之病,知肝传脾,当先实脾”,明代·张景岳《景岳全书·饮食门·论治》曰:“怒气伤肝,则肝木之气必侵脾土,而胃气受伤,致妨饮食……”,清代·叶天士在《徐批叶天士晚年方案真本·卷下》载一医案曰:“操家烦冗,兼有嗔怒,肝脾不和,胀由胁至脘,木犯中土,必妨食不饥。理气舒郁……”,对肝脾不调的病因病机进行了精辟论述。清代·叶天士在《临证指南医案·木乘土》曰:“世人但知风劳胝膈为四大重症,不知土败木贼,肝气日横,脾胃日败,延至不救者多矣”,强调了辨证时不能忽视肝脾不调这一复杂证候。

### 1.2 病因、病位、病机概要

**1.2.1 病因** 多因情志过极,肝气有余;或因情志不舒,肝气郁结;或素体脾虚、思虑、饮食、劳倦伤

脾,或痰湿困脾所致。

**1.2.2 病位** 肝脾不调证病位在肝与脾,与心、肺诸脏功能失调相关。

**1.2.3 病机** 本证以肝失疏泄、脾失健运为核心病机,分为“责在肝”和“责在脾”两大类。“责在肝”:其一是肝气乘脾证(木旺乘土证),即肝气疏泄太过,肝气过盛或气郁化火而克伐脾土,脾虚相对不甚,治法当以抑木(平肝)为先;其二是肝郁脾虚证(木不疏土证),即肝气郁结,疏泄不及,致脾虚运化不利,脾虚亦较明显,治法当以疏木(疏肝)为先。“责在脾”:其一是脾虚肝乘证(土虚木乘证),即脾虚运化失职,肝木乘虚而犯,致脾虚更甚,治法当以补土(健脾)为先;其二是脾壅肝郁证(土壅木郁证),即湿运不化,内聚生痰,痰湿困阻脾胃,脾土壅滞反侮肝木,治法当以疏土(运脾)为先<sup>[1-4]</sup>。

### 1.3 诊断标准演变

1996年,中国中医药学主题词表及《中医临床诊疗术语·证候部分》<sup>[5]</sup>认为“肝脾不调证”与“肝郁脾虚证”是同义词,指出本证是由于肝失疏泄、脾失健运,以胁胀作痛,腹胀食少,情志抑郁,便溏不爽或腹痛欲便,泻后痛减,脉弦缓等为常见证的证候。2002年,《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6-7]</sup>制订了肝郁脾虚证的诊断标准、症状量化分级以及相应的疗效判定标准。2017年,中华中医药学会脾胃病分会组织修订了《肝脾不调证中医诊疗专家共识意见(2017)》,确定了全国行业内新一轮的肝脾不调证诊疗标准<sup>[8]</sup>。《中医临床诊疗术语第2部分:证候(2020年修订版)》<sup>[9]</sup>认为肝脾不调证是因七情所伤、五志怫郁,或夹内生湿热火瘀等邪,致使肝脾功能失调所引起的一类证候,肝郁脾虚证属于肝脾不调证的证型之一。肝脾不调证在ICD-11的编码为B04.06.02.03.01<sup>[10]</sup>。

## 2 诊断标准

### 2.1 亚证诊断标准

**2.1.1 肝气乘脾证(木旺乘土证)**(中医病证分类与代码B04.06.02.03.01.03<sup>[10]</sup>) 主症:①胁肋胀痛或窜痛,急躁易怒;②脘腹痞满。次症:①纳差;②泄利下重;③腹中痛。舌脉:舌质淡红,舌苔薄白或白;脉弦。

**2.1.2 肝郁脾虚证(木不疏土证)**(中医病证分类与代码B04.06.02.03.01.02<sup>[10]</sup>) 主症:①情志抑郁或善太息;②脘腹肋肋闷胀,食后加重。次症:①纳差;②肠鸣;③矢气;④溏结不调。舌脉:舌质淡红,舌苔薄白;脉弦或细。

**2.1.3 脾虚肝乘证(土虚木乘证)**(中医病证分类与代码未见) 主症:①脘腹痞满;②腹痛即泻,泻后痛减。次症:①倦怠乏力;②肠鸣;③急躁易怒;④大便溏薄。舌脉:舌淡胖,边有齿痕,舌苔薄白或白;脉弦缓。

**2.1.4 脾壅肝郁证(土壅木郁证)**(中医病证分类

与代码未见) 主症:①脘腹痞满,大便黏滞不爽;  
②情志抑郁。次症:①肠鸣;②纳差;③困倦乏力;  
④头晕身重。舌脉:舌淡胖,舌苔白腻;脉弦滑或濡。

亚型诊断:主症必备,次症 2 个,参照舌脉象即可诊断。

## 2.2 主要症状、体征量化分级

使用时根据各主要症状在证候积分中的权重,赋予不同分值。肝脾不调证主要症状评分量化分级表参照专家共识,结合临床实际具体制定,见表 1。

## 2.3 中西医病证结合诊断标准

肝脾不调证临床多见于功能性消化不良、肠易激综合征、溃疡性结肠炎、慢性肝病、慢性胆囊炎等消化系统常见疾病和心身疾病,诊断标准均参照相应的中医及中西医结合诊疗共识意见(2017 年)<sup>[11-15]</sup>。

## 2.4 辅助诊断参考指标

目前尚缺乏判断肝脾不调证的特异性指标。若中医辨证为肝脾不调的西医疾病,参照西医疾病诊断标准的相关指标。

表 1 肝脾不调证主要症状评分量化分级表

主要症状	评价内容	等级标准			
		无(0分)	轻度(1分)	中度(2分)	重度(3分)
胁肋胀痛	频率	>3 d 发作 1 次,时作时止	2~3 d 发作 1 次,发作频繁	每天发作	
	持续时间	1 h 内可缓解	1~3 h 可缓解	>3 h 才缓解甚至一整天不能缓解	
	程度	轻微疼痛	疼痛明显但可忍	疼痛剧烈难忍	
	工作生活影响	不影响工作及生活	影响工作及生活	严重影响工作及生活	
	药物干预	不需使用药物干预可自行缓解	需要使用药物干预才能缓解	常规用药后部分缓解甚至不能缓解	
脘腹痞满	频率	>3 d 发作 1 次,时作时止	2~3 d 天发作 1 次,发作频繁	每天发作	
	持续时间	1 h 内可缓解	1~4 h 可缓解	>4 h 才缓解甚至一整天不能缓解	
	程度	轻微胀满	胀满较重,有难受感但可忍	胀满极重,难以忍受,甚至无法弯腰	
	工作生活影响	不影响工作及生活	影响工作及生活	严重影响工作及生活	
	药物干预	不需使用药物干预可自行缓解	需要使用药物干预才能缓解	常规用药后部分缓解甚至不能缓解	
纳差		食欲欠佳,但基本保持原食量	食欲减退,食量减 1/3	不思饮食,食量减 1/2 以上	
情绪抑郁或烦躁易怒		偶有烦躁易急或情绪抑郁,可以自控	经常烦躁易急或情绪抑郁,有时难以自控	持续烦躁易急或情绪抑郁,难以自控	
	善太息	胸脘痞闷,似欲太息,≤5 次/d	胸脘痞闷,太息方舒,6~10 次/d	胸脘痞闷,时欲太息,>10 次/d	
疲乏		精神不振,不喜多言,但能坚持工作或学习	精神疲惫,困倦少言,工作或学习能力下降	精神极度疲乏,倦卧少言,几乎不能工作学习	
排便不爽		便下有涩滞感,排出欠爽,排出时间稍有延长	便下涩滞,欲排难出,排便时间明显延长	便下涩滞,甚难排出,排便时间成倍延长	
痛泻		腹痛微作,痛则临厕,大便偏溏,便后痛减,>3 d 发作 1 次	腹痛颇剧,痛则临厕,大便偏溏,便后痛减,2~3 d 发作 1 次	腹痛甚剧,痛则临厕,大便偏溏,便后痛减,每天发作	
肠鸣		≤3 次/d,每次发作声响不大	4~9 次/d,每次声响连连,声响颇大	≥10 次/d,每次发作声响不断,声如雷鸣	
矢气		≤5 次/d,单个为主	6~10 次/d,连发数个	>10 次/d,连续不断	
口苦		口中似有苦味,偶发	口中发苦,历时较久,食欲可减,常发	口味甚苦,食欲常减,或伴恶吐,需漱口或食甜方舒,终日如此	
头晕身重		偶有头晕身重,有难受感但可忍	经常头晕身重,影响工作及生活	持续头晕身重,严重影响工作及生活	

注:上述每项主要症状轻重程度,除进行症状评分半定量的量化分级外,尚需结合临床所伴随相关症状、体征以及患者个体的体质状态,从总体上综合把握,不宜区别过细。



### 3 临床治疗

#### 3.1 辨证施治

**3.1.1 肝气乘脾证(木旺乘土证)** 治法:平肝行气,抑木扶土。

方药:四逆散加减。

药物组成:柴胡 3~9 g、白芍 9~12 g、枳实 6~9 g、甘草 6~9 g。

加减:胁肋胀痛明显者,加香附 6~9 g、郁金 9~12 g 以疏肝行气解郁;脘腹痞满甚者,加木香 6~9 g、砂仁<sup>后下</sup> 3~6 g 以行气调中健脾;肝郁化热者,加栀子 6~9 g 以清内热;食积纳差者,加焦山楂 9~15 g、神曲 9~15 g、焦麦芽 9~15 g 以消食和胃;脘腹冷痛、完谷不化者,加干姜 6~9 g、炮附子<sup>先煎</sup> 6~9 g 以温阳驱寒止泻;排便不爽者,加枳实 6~9 g、生白术 9~12 g 以行气化湿。

中成药:①四逆散(颗粒),9 g/次,2 次/d,冲服;②气滞胃痛片(颗粒),5 g/次,3 次/d,冲服。

**3.1.2 肝郁脾虚证(木不疏土证)** 治法:疏肝解郁,养血健脾。

方药:逍遥散加减。

药物组成:柴胡 3~9 g、当归 9~12 g、白芍 9~12 g、炒白术 9~15 g、茯苓 9~15 g、炙甘草 6~9 g、薄荷<sup>后下</sup> 3~6 g、煨姜 9~15 g。

加减:肝郁化热有潮热、自汗盗汗、颊赤目干者,加牡丹皮 6~9 g、栀子 6~9 g 以清热泻火;肝郁血虚致妇女月经崩漏者,加熟地黄 9~15 g、阿胶<sup>烔化</sup> 3~6 g 以养血滋阴;肝郁头痛较甚者,加川芎 3~9 g、白芷 3~9 g 以活血祛风止痛;肝郁失眠者,加远志 3~9 g、酸枣仁 9~18 g 以养血安神;肝郁胁下有痕者,加鳖甲<sup>先煎</sup> 9~15 g、牡蛎<sup>先煎</sup> 9~30 g 以软坚散结。

中成药:①逍遥丸(浓缩丸),8 丸/次,3 次/d,口服;②丹栀逍遥丸(浓缩丸),6 g/次,2 次/d,口服。

**3.1.3 脾虚肝乘证(土虚木乘证)** 治法:健脾益气,扶土抑木。

方药:四君子汤合痛泻要方加减。

药物组成:党参 9~15 g、茯苓 9~15 g、炒白术 9~15 g、炙甘草 6~9 g、白芍 9~12 g、陈皮 3~9 g、防风 6~9 g。

加减:清阳下陷、久泻不止者,加炒升麻 3~6 g、炙黄芪 10~15 g 以升阳止泻;舌苔黄腻者,加黄连 1~3 g 以清热燥湿;四肢欠温、脘腹寒痛、完谷不化者,加煨肉豆蔻 3~9 g、干姜 6~9 g、吴茱萸 1~3 g 以温中驱寒,温阳止泻;水湿下注、泄泻呈水样者,加桂枝 3~9 g、干姜 6~9 g 以温阳化饮,健脾止泻;神疲乏力者,加山药 15~30 g 以健脾益气;有食积、呕吐酸腐者,加焦山楂 9~15 g、神曲 9~15 g 以消食和胃。

中成药:痛泻宁颗粒,5 g/次,3 次/d,冲服。

**3.1.4 脾壅肝郁证(土壅木郁证)** 治法:运脾调

肝,燥湿化痰。

方药:柴平汤加减。

药物组成:柴胡 3~9 g、党参 9~15 g、黄芩 6~9 g、半夏 3~9 g、炙甘草 6~9 g、陈皮 3~9 g、苍术 6~9 g、厚朴 6~9 g。

加减:泄泻如水样、次数多者,加茯苓 9~15 g、桂枝 3~9 g、炒白术 9~12 g 以温阳化饮,健脾利水止泻;胁肋胀满、嗝气明显者,加郁金 9~12 g、青皮 6~9 g、香附 6~9 g 以疏肝理气;腹胀满、纳差严重者,加木香 6~9 g、砂仁<sup>后下</sup> 3~6 g 以行湿散满,醒脾和胃;心烦易怒、舌苔黄腻者,加茵陈 9~15 g、栀子 6~9 g 以燥湿泻肝清热。

中成药:①枳术丸(浓缩丸)合小柴胡颗粒(枳术丸,6 g/次,2 次/d,口服;小柴胡颗粒,10~20 g/次,3 次/d,冲服);②越鞠丸(浓缩丸),6~9 g/次,2 次/d,口服。

#### 3.2 古代医家经验

**3.2.1 虞抟(明)** ①学术观点。虞抟认为肝脾不调当责之饮食、情志、体虚。肝木与脾土相克,肝气疏泄,则脾胃运化功能正常;脾胃运化水谷,能养肝血,助肝疏泄。若肝气过盛,横犯脾胃,可见胃痛呃逆,或肠鸣腹泻,脉弦;若肝气郁结,不能推动脾胃运化,可见腹胀纳差,情绪低落;若肝郁化火,可见心中嘈杂、反酸。久病肝阴亏虚,升发无力,累及脾胃,可致气阴两虚。

②治法心得。虞抟强调治疗肝脾不调,症见肝气过盛,横犯脾胃,症见呕吐呃逆,可用小半夏汤、橘皮竹茹汤;因忧致食结中脘,腹皮抵痛,心下硬而微满,不思饮食,食之不散,方用木香化滞汤,药用半夏、草豆蔻、甘草、柴胡、木香、橘红、枳实、当归、酒红花、生姜;肝郁化火,嗝腐吞酸,用吴茱萸、陈皮、黄连、苍术;若脾胃虚弱,饮食入胃,不待腐熟而呕吐作酸,用藿香、丁香、人参、陈皮、生姜。

**3.2.2 张景岳(明)** ①学术观点。张景岳认为肝脾不调是脾胃病的主要病机之一,其发生多与饮食、情志、劳倦体虚等相关。肝木与脾土在病理上相互影响,若饮食不节,脾胃运化失常,食滞中满,可阻碍肝的正常疏泄。七情过极,可导致肝气过盛或肝气郁结,肝脏疏泄功能失常,影响脾胃运化。若脾胃虚弱,无力运化精微,肝失所养,也会影响肝之疏泄功能。

②治法心得。张景岳强调脾胃病肝脾不调证的治疗当分虚实两端。郁怒气逆,肝气犯胃而呕,用二陈汤或橘皮半夏汤;若兼有脾胃不足,用六君子或理中汤。肝火犯胃而吞酸,用左金丸;若脾胃虚弱而吞酸,用理中汤,“不可用清凉消耗等药”。肝脾不调,饮食停滞,湿盛气滞,用平胃散或厚朴温中汤;若忧思劳倦,肝失疏泄,脾胃虚弱,症见痞满纳差,用四君子汤或异功散。

**3.2.3 王旭高(清)** ①学术观点。王旭高认为肝气、肝风、肝火,三者同出异名,可侮脾乘胃,冲心犯

肺。由于肝木与脾土相克,因而肝脏功能失调尤其容易横犯中焦。肝气郁,可影响脾胃升降,出现胃脘胀痛。若肝木不能疏土,脾土不运,可致湿浊在中。肝气虚,则脾胃升发无力,可见周身乏力、情绪低落。肝郁化火,横犯脾胃,可见胃脘灼热、烦热口苦、脉弦数等。肝实致风,横犯脾土,可致腹痛走窜、肠鸣泄泻、泻后痛减。肝虚致风,为肝阴亏虚,肝风内动而致胃中嘈杂、目昏久泻。

②治法心得。王旭高认为肝气、肝风、肝火均可横犯脾胃,治法亦不相同。肝气乘脾,脘腹胀痛,用培土泄木法,方用六君子汤加吴茱萸、白芍、木香。脾与胃相表里,肝气乘胃,则脘痛呕酸,用泄肝和胃法,方用二陈汤加左金丸,或白豆蔻、金铃子。肝气虚,升发不及,可见周身乏力,情绪低落,药用天麻、白术、菊花、生姜、细辛、杜仲、羊肝。肝郁化火,烦热胁痛,方用《景岳全书》化肝煎,药用青皮、陈皮、丹皮、栀子、芍药、泽泻、贝母。肝风乘脾而致痛泻者,可用痛泻要方。肝风上逆,中虚纳少,症见头目昏眩,嘈杂呕恶,知饥不欲食,或能食而食少,治应培土宁风,可用人参、甘草、麦冬、白芍、甘菊、玉竹。

由于肝气、肝风、肝火三者是疾病发展的不同阶段,故治疗肝脾不调时不应将三者截然分开,用药要根据患者的特点有所侧重。

### 3.3 其他治法

针灸治疗。肝脾不调诸证取穴以足厥阴、足少阳、足太阴、足阳明经和相应背俞穴及原穴为主,整体遵守“虚者补之、实则泻之、不盛不虚以经取之”和“虚则补其母,实则泻其子”的治疗原则。其中肝气乘脾证治以平肝为先,配穴在肝俞、太冲的基础上,再加期门、行间以清肝。肝郁脾虚证以疏肝为主,在肝俞、太冲、期门的基础上加公孙和膻中以疏通肝气。脾虚肝乘证以健脾为要,取脾俞、太白、大都、章门等穴以补脾气。脾壅肝郁证以运脾为主,在脾俞、胃俞的基础上取公孙、丰隆、商丘、阴陵泉等穴以化湿祛痰。

## 4 疗效评定

### 4.1 主要症状疗效评价标准<sup>[16-17]</sup>

4.1.1 主要症状单项评分 分为 0、I、II、III 共 4 级。0 级:没有症状,计 0 分;I 级:症状轻微,不影响日常生活和工作,计 1 分;II 级:症状中等,部分影响日常生活和工作,计 2 分;III 级:症状严重,影响到日常生活,难以坚持工作,计 3 分。

4.1.2 主要症状单项疗效评价 分为临床痊愈、显效、有效、无效共 4 级。①临床痊愈:原有症状消失;②显效:原有症状改善 2 级;③有效:原有症状改善 1 级;④无效:原有症状无改善或原有症状加重。

4.1.3 主要症状综合疗效评定 采用尼莫地平法计算,疗效指数=[(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分]×100%,分为临床痊愈、显效、有效、无效共 4 级,以临床痊愈、显效及有效病例数计算总有效率。①临床痊愈:症状消失;②显效:症

状改善百分率≥70%;③有效:30%≤症状改善百分率<70%;④无效:症状改善百分率<30%。

### 4.2 证候疗效评定标准

采用尼莫地平法计算,疗效指数=[(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分]×100%,分为临床痊愈、显效、有效、无效共 4 级。①临床痊愈:主要症状、体征消失或基本消失,疗效指数≥95%;②显效:主要症状、体征明显改善,70%≤疗效指数<95%;③有效:主要症状、体征明显好转,30%≤疗效指数<70%;④无效:主要症状、体征无明显改善,甚或加重,疗效指数<30%。

### 4.3 生存质量评价

目前国内较普遍采用汉化版 SF-36 健康调查量表进行评价,患者报告结局指标(patient-reported outcomes, PRO)作为评价工具在慢性病领域辅助评价中医临床疗效中的作用也逐渐被认可。

### 4.4 精神心理评价

医院焦虑抑郁量表(hospital anxiety and depression scale, HAD)是一种广泛应用于综合医院临床诊疗的自评量表,是用以评估患者焦虑抑郁状态的可靠工具之一。Zung 氏焦虑量表(self-rating anxiety scale, SAS)及抑郁量表(self-rating depression scale, SDS)适用于症状自评,但不能依此进行诊断。汉密尔顿抑郁量表(Hamilton depression scale, HAMD)、汉密尔顿焦虑量表(Hamilton anxiety scale, HAMA)是临床上较为经典的他评量表。

### 4.5 理化指标评价

中医药的疗效评定以症状、体征消失和改善为依据,西医则参照相关化验指标的改变情况。因此,评价不同疾病肝脾不调证的疗效除相应的症状、体征外,也可参考西医理化检查客观指标的结果,以期做出更加合理的评价,而且也是决定下一步中医药治疗方案的重要参考。

## 5 预防调摄

肝脏功能与精神情志的关系非常密切,情绪暴躁易怒,可使肝脏疏泄太过;情绪不佳,精神抑郁,易出现肝气郁结,肝脏疏泄不及,故应该加强修养,树立坚强意志,心胸豁达,消除思想负担,保持积极乐观的心态以调畅情志,防止恼怒、抑郁等不良情绪对肝脏功能的影响,使肝脏既不亢奋,也不抑郁,舒畅条达。

宜饮食有节,进食清淡、富有营养、易消化之食,避免暴饮暴食、过饥过饱、生冷不洁、难消化之物损伤脾胃,影响脾脏的运化功能,忌食辛辣醇酒、荤腥油腻之品,以防在脾虚基础上痰湿内蕴,脾土壅滞。

宜起居有常,以慎防寒湿等外邪的侵袭,劳逸结合,睡眠保持规律,避免晚睡、日夜颠倒而损伤正气。

需适当锻炼身体,进行运动、导引、气功等,增强正气以提高机体防御外邪的能力。在辨证用药基础上,适当配合运用针灸、理疗等外治法,疏肝理气、益气健脾之效更佳。



## 6 中医证型现代研究进展

### 6.1 肝脾不调证候的病理生理研究

肝脾不调证多受情绪因素的影响而产生,因此情志因素与胃肠道疾病的发生、发展关系密切,肝主疏泄与脑-肠轴存在相关性,脑-肠轴是连接中枢神经系统与胃肠道的神经-内分泌双向通路,可作为激素调节和影响外周器官,又可作为神经递质与胃肠道感觉神经末梢或平滑肌细胞的相应受体结合,从而发挥对胃肠功能的调控作用,这与情志不遂-肝郁气滞-乘克脾土-肝郁脾虚(肝脾不调)的形成过程相似<sup>[18-19]</sup>。李晓红团队认为肝主疏泄功能的异常可引起神经内分泌功能的紊乱,这是因为肝主疏泄功能和情志相关,情志异常引起大脑皮层功能改变,进而影响到组织内脑肠肽含量的改变,使消化系统功能紊乱,从而引起一系列消化系统疾病<sup>[20]</sup>。李辉团队发现 NLRP3 炎症小体信号通路与抑郁样行为的产生有关<sup>[21]</sup>,并且 Pellegrini 等<sup>[22]</sup>团队发现 NLRP3 可感知肠道细菌及其代谢物的变化,参与脑-肠轴的调节,进而影响脑内稳态。

### 6.2 对应经典方剂的作用机制研究

**6.2.1 痛泻要方作用机制研究** ①唐旭东团队发现,痛泻要方通过对脑肠肽、细胞因子的调节来恢复脑肠互动功能及胃肠道分泌、运动功能,降低内脏敏感性,保护黏膜屏障,以改善患者的躯体精神症状,心身同调<sup>[23-24]</sup>;②张声生团队认为痛泻要方可以通过对结肠上皮分泌的调节作用,抑制结肠收缩,改善肠道功能<sup>[25]</sup>;③谭周进团队认为痛泻要方在促进益生菌生长的同时,抑制病原菌和条件致病菌,有助于肠道微生态的恢复平衡,修复肠道屏障<sup>[26]</sup>。

**6.2.2 四逆散作用机制研究** 张声生团队研究表明,四逆散可通过影响肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )/ $\gamma$ 干扰素(IFN- $\gamma$ )-核因子 $\kappa$ B通路、前列腺素E2-环磷酸腺苷(PGE2-cAMP)通路和促皮质素释放因子(CRF)相关通路,减轻十二指肠微炎症状态,恢复十二指肠屏障功能<sup>[27-28]</sup>。

**6.2.3 逍遥散作用机制研究** 陈家旭教授团队发现,逍遥散改善了抗生素诱导的微生物群衰竭小鼠的抑郁和焦虑行为,可改变肠道微生物群,降低肠道和全身循环中脂多糖的含量,通过抑制结肠 NLRP3 炎症小体的适度激活而发挥抗抑郁和抗焦虑作用。逍遥散还可以改善慢性不可预见性轻度应激引起的肠道通透性异常,这可能与紧密连接蛋白的表达和与通过脑-肠轴改善肠屏障功能有关<sup>[29-30]</sup>。

**6.2.4 柴平汤作用机制研究** 柴平汤由小柴胡汤与平胃散合方而成,刘渡舟教授称之为古今接轨方。现代研究发现,柴平汤具有明显的促进胃动力、抑制幽门螺杆菌、抗炎镇痛的作用,同时具有松弛胃肠平滑肌的痉挛,减少胃黏膜出血、治疗慢性胃炎的作用<sup>[31]</sup>。

### 6.3 临床疗效评价研究

多中心、随机、双盲研究表明,调肝理脾中药治疗肝脾不调型消化性疾病疗效显著。唐旭东团队

采用健脾疏肝法治疗腹泻型肠易激综合征,可明显缓解临床症状,改善患者的生活质量<sup>[32]</sup>;张声生团队通过对近 20 年来调肝理脾法治疗功能性消化不良的临床研究和基础研究文献进行梳理与分析,指出目前对于功能性消化不良的诊断、病因病机及辨证分型较为明确,且调肝理脾法治疗功能性消化不良疗效显著<sup>[33]</sup>。唐旭东团队和张声生团队通过多中心、随机、双盲对照试验研究,认为痛泻宁颗粒可缓解腹泻型肠易激综合征患者的症状,治疗组肠易激综合征症状严重程度评分总有效率(147/171, 86.0%)高于西药组(143/171, 83.6%)( $P > 0.05$ ),且 8 周内随访复发率显著低于西药组匹维溴铵,临床治疗效果显著<sup>[34]</sup>。

### 共识执笔人:

田晶晶(天津市南开医院)、袁红霞(天津中医药大学)、唐旭东(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)

### 共识制定专家名单(按姓氏笔画排序)

#### 组内主审专家+共审专家:

胡玲(广州中医药大学脾胃研究所)、任顺平(山西中医药大学附属医院)、林江(上海中医药大学附属龙华医院)、钦丹萍(浙江中医药大学附属第一医院)、柯晓(福建中医药大学附属第二人民医院)、黄恒青(福建省中医药科学院)

#### 组外函审专家:

许二平(河南中医药大学)、陈涤平(南京中医药大学)、徐春风(北京中西医结合医院)、徐健众(重庆市中医院)、曹志群(山东中医药大学附属医院)

#### 定稿审定专家+审稿会投票专家:

王凤云(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、王垂杰(辽宁中医药大学附属医院)、吕林(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、任顺平(山西中医药大学附属医院)、刘力(陕西中医药大学)、刘震(中国中医科学院广安门医院)、刘凤斌(广州中医药大学第一附属医院白云医院)、刘礼剑(广西中医药大学第一附属医院)、李军祥(北京中医药大学东方医院)、李艳彦(山西中医药大学附属医院)、杨倩(河北省中医院)、杨晋翔(北京中医药大学第三附属医院)、沈洪(南京中医药大学附属医院)、张声生(首都医科大学附属北京中医医院)、张雅丽(黑龙江省中医药科学院)、季光(上海中医药大学)、赵文霞(河南中医药大学第一附属医院)、赵迎盼(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、袁红霞(天津中医药大学)、唐旭东(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、黄恒青(福建省中医药科学院)、黄穗平(广东省中医院)、谢胜(广西中医药大学第一附属医院)、温艳东(中国中医科学院眼科医院)、魏玮(中国中医科学院望京医院)

#### 共识工作秘书:

戚经天(天津市南开医院)、马祥雪(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] 矫增金,陈民. 肝脾不调证浅析[J]. 光明中医,2014,29(9):1807-1808.
- [2] 佟立成,佟秉权. 论肝脾不调[J]. 航空航天医药,2009,20(9):114.
- [3] 杨树德. 论肝脾不调[J]. 新中医,1992,5:13-14,41.
- [4] 吴飏. 浅谈肝脾不调的辨证[J]. 辽宁中医药大学学报,2007,9(3):21.
- [5] 国家技术监督局. 中华人民共和国国家标准—中医临床诊疗术语·证候部分[S]. 北京:中国标准出版社,1997:3.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则:第一辑[S]. 北京:中国医药科技出版社,1993:96.
- [7] 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,2002:364-366.
- [8] 中华中医药学会脾胃病分会. 肝脾不调证中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中医杂志,2017,58(16):1436-1440.
- [9] 国家卫生健康委员会,国家中医药管理局. 中医临床诊疗术语第 2 部分:证候(修订版)[S]. 北京,2020:11.
- [10] 国家中医药管理局,国家卫生健康委员会. 国家中医药管理局、国家卫生健康委员会关于印发《中医病证分类与代码》和《中医临床诊疗术语》的通知[EB/OL]. (2020-11-16) [2023-02-01]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/24/content\\_5563703.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/24/content_5563703.htm).
- [11] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性消化不良中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志,2017,25(12):889-894.
- [12] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志,2018,26(3):227-232.
- [13] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 溃疡性结肠炎中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志,2018,26(2):105-111,120.
- [14] 中华中医药学会脾胃病分会. 胆囊炎中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中国中西医结合消化杂志,2017,25(4):241-246.
- [15] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 非酒精性脂肪性肝病中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志,2017,25(11):805-811.
- [16] 李晓红,陈家旭. 肝主疏泄与脑-肠轴的相关性探讨[J]. 中医杂志,2010,51(10):872-874.
- [17] 薛飞飞,陈家旭. 不同疾病肝郁脾虚证证候特点的文献学研究[J]. 中国中医基础医学杂志,2010,16(6):454,460.
- [18] 孙雪彬,陈家旭,宋美芳,等. 肝郁脾虚证与脑-肠肽相关性的研究进展[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2018,20(11):1969-1973.
- [19] 王浩,王少贤. 慢性心理应激肝郁脾虚证与微生物-脑-肠轴相关性及逍遥散干预机制研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志,2020,26(24):193-200.
- [20] 洪妙莹,冯雯倩,杨珍珍,等. 肝郁脾虚证的研究进展[J]. 辽宁中医杂志,2020,47(6):217-220.
- [21] Wang W,Xu T,Chen X,et al. NPY Receptor 2 Mediates NPY Antidepressant Effect in the mPFC of LPS Rat by Suppressing NLRP3 Signaling Pathway[J]. Mediators Inflamm,2019,2019:7898095.
- [22] Pellegrini C,Antonioli L,Calderone V,et al. Microbiota-gut-brain axis in health and disease:Is NLRP3 inflammasome at the crossroads of microbiota-gut-brain communications? [J]. Prog Neurobiol,2020,191:101806.
- [23] 李夏,王凤云,吴皓萌,等. 基于脑-肠互动功能探讨痛泻要方治疗腹泻性肠易激综合征机制的研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志,2020,26(20):229-234.
- [24] Wang FY,Su M,Zheng YQ,et al. Herbal prescription Chang'an II repairs intestinal mucosal barrier in rats with post-inflammation irritable bowel syndrome[J]. Acta Pharmacol Sin,2015,36(6):708-715.
- [25] Yang C,Zhang SS,Li XL,et al. Inhibitory effect of TongXie-YaoFang formula on colonic contraction in rats [J]. World J Gastroenterol,2015,21(10):2912-2917.
- [26] 袁榛,舒兰,彭昕欣,等. 痛泻要方对肠道微生态影响的研究进展[J]. 世界华人消化杂志,2020,28(10):357-361.
- [27] Zhu CY,Zhao LQ,Zhao JY,et al. Sini San ameliorates duodenal mucosal barrier injury and low-grade inflammation via the CRF pathway in a rat model of functional dyspepsia[J]. Int J Mol Med,2020,45(1):53-60.
- [28] Chang X,Zhao L,Wang J,et al. Sini-san improves duodenal tight junction integrity in a rat model of functional dyspepsia[J]. BMC Complement Altern Med,2017,17(1):432.
- [29] Hao WZ,Wu JJ,Yuan NJ,et al. Xiaoyaosan Improves Antibiotic-Induced Depressive-Like and Anxiety-Like Behavior in Mice Through Modulating the Gut Microbiota and Regulating the NLRP3 Inflammasome in the Colon[J]. Front Pharmacol,2021,12:619103.
- [30] Ding FM,Wu JJ,Liu CY,et al. Effect of Xiaoyaosan on Colon Morphology and Intestinal Permeability in Rats With Chronic Unpredictable Mild Stress [J]. Front Pharmacol,2020,11:1069.
- [31] 黄雄星,常建国. 柴平汤加减治疗慢性胃炎随机对照试验的 Meta 分析[J]. 湖北中医杂志,2018,40(7):3-7.
- [32] Tang XD,Lu B,Li ZH,et al. Therapeutic Effect of Chang'an I Recipe (I) on Irritable Bowel Syndrome with Diarrhea: A Multicenter Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Trial[J]. Chin J Integr Med,2018,24(9):645-652.
- [33] 张声生,赵静怡,赵鲁卿. 近 20 年调肝理脾法治疗功能性消化不良研究述评[J]. 中医杂志,2020,61(22):1948-1952.
- [34] Tang XD,Zhang SS,Hou XH,et al. Post-marketing Re-evaluation of Tongxiening Granules (痛泻宁颗粒) in Treatment of Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome: A Multi-center, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy and Positive Control Trial[J]. Chin J Integr Med,2019,25(12):887-894.

(收稿日期:2024-10-21)