急性淋巴细胞白血病中医诊疗方案

（2018年版）

一、诊断

（一）疾病诊断

西医诊断标准

参照《血液病诊断及疗效标准》(第四版)[1]。采用MICM（形态学、免疫学、细胞遗传学和分子学）诊断模式，诊断分型采用WHO 2016标准。

1.形态学标准

即骨髓涂片中原始/幼稚淋巴细胞比例≥20%，镜下原始/幼稚淋巴细胞相对较小，胞质呈浅蓝色，或可见胞质中的粗大紫红色颗粒，颗粒多聚于胞浆一侧。

2.免疫学标准

免疫分型即使用流式细胞仪通过特殊抗体与细胞表面抗原发生抗原抗体反应，以达到识别白血病细胞的目的，从而提供更精确的诊断。根据免疫表型不同，ALL分为三类：前B细胞型、成熟B细胞型和T细胞型。

3.细胞遗传学标准

主要是研究染色体结构和数量的改变，约60%以上存在染色体的数量和(或)结构的异常，根据有无Ph染色体（费城染色体）可分为Ph阴性ALL和Ph阳性ALL(含Ph样ALL)两大类。

4.分子生物学标准

通常采用荧光原位杂交(FISH)和反转录聚合酶链反应(RT-PCR)技术，可以鉴定出标准核型分析无法检测到的重要亚显微基因改变。

（二）证候诊断

参照《常见血液病中医诊疗范例》[2]拟定。

1.热毒炽盛证

壮热口渴，汗出烦躁，尿赤便秘，或有口舌生疮，咽喉肿痛，甚者可有发斑衄血等，舌红绛、苔黄燥，脉洪大或滑数。

2.气阴两虚证

面色不华，头晕乏力，自汗盗汗，时有低热，五心烦热，心悸失眠，可有衄血发斑，舌质淡，体胖有齿印，苔薄白或薄黄，脉细数或细弱。

3.气血双亏证

头晕耳鸣，面色㿠白，唇甲色淡，纳呆食少，心悸气促，少寐多梦，舌质淡，苔白，脉虚大或濡细。

4.痰毒凝结证

常见颈项或体表肿核硬实累累，推之不移，隐隐作痛，或见两胁积（肝脾肿大），胸闷气促，口干苦，大便干结，舌绛苔黄，舌下青筋，脉滑数。

二、治疗方法

（一）辨证论治

1.热毒炽盛证

治法：清热凉血解毒

推荐方药：可选用清瘟败毒饮加减。生地、黄连、黄芩、丹皮、石膏、栀子、甘草、竹叶、玄参、犀角、连翘、芍药、知母、桔梗。或具有同类功效的中成药（包括中药注射剂）。

2.气阴两虚证

治法：益气养阴，清热解毒

推荐方药：可选用益气养阴汤加减。黄芪、党参、生地、麦冬、茯苓、桂枝、白芍、郁金、佛手、生姜、炙甘草、大枣。或具有同类功效的中成药（包括中药注射剂）。

3.气血双亏证

治法：补气养血解毒

推荐方药：可选用八珍汤化裁。人参、茯苓、炒白术、当归、白芍、川芎、熟地、炙甘草。或具有同类功效的中成药（包括中药注射剂）。

4.痰毒凝结证

治法：消痰散结，解毒祛瘀

推荐方药：西黄丸合消瘰丸加味。[牛黄](https://www.wiki8.com/niuhuang_11187/%22%20%5Co%20%22%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E7%99%BE%E7%A7%91%EF%BC%9A%E7%89%9B%E9%BB%84)、[麝香](https://www.wiki8.com/shexiang_23189/%22%20%5Co%20%22%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E7%99%BE%E7%A7%91%EF%BC%9A%E9%BA%9D%E9%A6%99)、醋[乳香](https://www.wiki8.com/ruxiang_78386/%22%20%5Co%20%22%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E7%99%BE%E7%A7%91%EF%BC%9A%E4%B9%B3%E9%A6%99)、醋[没药](https://www.wiki8.com/meiyao_77398/%22%20%5Co%20%22%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E7%99%BE%E7%A7%91%EF%BC%9A%E6%B2%A1%E8%8D%AF)、元参、煅牡蛎、贝母。或具有同类功效的中成药（包括中药注射剂）。

（二）其他中医特色疗法

1.穴位贴敷

以清半夏、沉香、黄精、苍术、赤芍、补骨脂等作为基本处方，粉碎研末后加醋调匀做在专用贴敷膜上；选取神阙、中脘、三阴交、足三里、血海、肾俞等穴位，患者取坐位，穴位局部常规消毒后，取药贴于相应穴位，4～12ｈ后取下即可。

2.耳穴压豆

用胶布固定王不留行籽耳压心、肝、脾、肾、神门、内分泌等特定治疗作用耳穴上，每天按4-6次，以有酸胀感为度，每次3-5分钟，保留7-10天。

3.中药泡洗

根据患者证候特点选用对症中药或随证加减，煎煮后洗按足部，每日1～2次，每次15～30分钟，水温宜小于42℃，浸泡几分钟后，再逐渐加水至踝关节以上，水温不宜过高，以免烫伤皮肤。

4.药膳食疗

清洁、清淡、新鲜、松软、易消化等食物；忌食辛辣、刺激、生冷、坚硬等食品；放化疗期间多食用高营养食品。可以根据证候类型选择食疗方法。

（1）热毒炽盛证：宜进食清热解毒的食品，如金银花、白菊花、苦瓜、决明子等。

②气阴两虚证：宜多进食益气养阴、补肝益肾之品，如党参、黄芪、黄精、石斛、桑椹、麦冬、枸杞子、无花果等。

③气血双亏证：宜进食补气养血的食品，如海参、猪肝、鸭血、元肉、山药、红枣、麦仁、核桃、罗汉果、木耳等；食疗方：醪糟麦仁鸡蛋汤。

④痰毒凝结证：宜进食消痰散结，扶正解毒的食品，如菌类、灵芝、元鱼、薏苡仁、山药、决明子粥。

（四）西药治疗

支持治疗、化疗方案等可参考《中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南》[3]（2016年版）。

（五）护理调摄

1.饮食调理

清洁、清淡、新鲜、高营养、松软、易消化等食物；忌食辛辣、刺激、生冷、坚硬等食品，注意饮食温度勿过烫。

2.情志调理

保持心情舒畅，避免情绪刺激；正确认识疾病，树立战胜疾病信心。必要时进行心理辅导或群体教育，音乐、抚触芳疗等转移其注意力。

三、疗效评价

（一）疾病疗效

参考《血液病诊断及疗效标准（第四版）》[1]。

血液及骨髓疗效标准

1.完全缓解(CR)：外周血无原始细胞、无髓外白血病；三系造血恢复，骨髓原始细胞＜5%，中性粒细胞＞1.0×109/L，血小板＞100×109/L，4周内无复发。

2.CR伴血细胞不完全恢复(CRi)： 血小板＜100×109/L或中性粒细胞＜1.0×109/L，其他应满足CR标准。

3.难治性疾病：诱导治疗结束后未取得CR。

4.疾病进展：外周血或骨髓原始细胞绝对数增加25%，或出现髓外疾病。

5.疾病复发：已取得CR患者外周血或骨髓原始细胞比例＞5%，或出现髓外疾病。

（二） 证候疗效

参考《中药新药临床研究指导原则（2002 版）》拟定 [4]。

1.痊愈

临床症状、体征消失或基本消失，证候积分减少≥95%。

2.显效

临床症状、体征明显改善，证候积分减少70%～95%。

3.有效

临床症状、体征均有好转，证候积分减少30%～70%。

4.无效

临床症状、体征无明显改善，证候积分减少不足30%。

注：计算公式：[（治疗前积分－治疗后积分）／治疗前积分] ×100%。

参考文献

[1]沈悌，赵永强.血液病诊断及疗效标准(第4版) [M].北京:科学出版社，2018：90-95，110-118.

[2]陈信义.常见血液病中医诊疗范例[M].科技文献出版社,2005:261-269.

[3]中华医学会血液学分会，中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会.中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南[J].2016,37(10):837-844.

[4]郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].中国医药科技出社,2002:173-180.

牵头分会：中华中医药学会血液病分会

牵 头 人：徐瑞荣（山东中医药大学附属医院山东省中医院）

主要完成人：

 徐瑞荣（山东中医药大学附属医院山东省中医院）

田晓琳（山东中医药大学附属医院山东省中医院）

周延峰（山东中医药大学附属医院山东省中医院）

陈信义（北京中医药大学东直门医院）

孙伟正（黑龙江中医药大学第一附属医院）