

• 学术探讨 •

病毒性肝炎中西医结合临床疗效 观察存在问题的商榷

北京协和医院中医科 张育轩 董振华 郝炜忻

编者按 作者查阅和分析了国内期刊发表的105篇有关中医、中西医结合治疗病毒性肝炎临床疗效观察的论文,就其中存在的主要问题发表了作者的看法。这不仅对于今后提高肝炎的临床科研水平及疗效总结具有重要指导意义,并且所提问题有一定普遍意义,也是今后在整个中西医结合临床科研工作中以及进行论文总结应当特别注意的。

为了提高病毒性肝炎(以下简称肝炎)中西医结合临床疗效观察的科学水平,我们查阅了1985~1987年3年间国内期刊中有关中医及中西医结合治疗肝炎(重症肝炎除外)的临床疗效观察论文共105篇,就其中存在某些比较突出的问题,提出我们的肤浅看法,供商榷或参考。

一、病例选择存在的问题

1. 病种或病型选择失当:影响疗效好坏的因素很多,其中主要因素之一是病种或类型的不同。在医疗水平相似条件下,肝炎的疗效,因所选择肝炎病例的不同而有较大的差别,例如:急性肝炎的疗效,明显优于慢性肝炎;急性甲型肝炎的疗效,明显优于急性乙型肝炎;慢迁肝的疗效,明显优于慢活肝等等。如果将这些不同类型的肝炎病例混在一起进行总结,特别是在无随机分组对照的情况下,其疗效显然会受到不同程度的影响,而难以得出正确的结论。因而,将影响肝炎疗效较明显因素的肝炎类型分别开来进行总结,是十分必要的。但在105篇论文中,急性和慢性肝炎合在一起总结其疗效者共28篇(26.7%),单独急性肝炎的11篇中,甲型、乙型与其他型(可能为非甲非乙型)全部均未分型,即未分开总结。慢迁肝与慢活肝合在一起总结者共30篇,占单独慢性肝炎疗效观察54篇中的55.6%。此外,多种肝病混在一起总结者尚有9篇(8.6%)。由此可见,在这方面存在的问题,是相当突出的。

毋庸置疑,肝炎的临床分型往往有一定困难。近年来,随着对肝炎诊断技术的普遍开展,对肝炎某些类型的判定提供了较好的条件,可供参考:(1)对于散发性急性肝炎患者,除检测HBsAg外,应检测抗-HAVIgM、抗-HBcAgM。不能认为HBsAg阳性就是

急性乙型肝炎,因我国HBsAg携带率高达8~15%,慢性HBsAg携带者感染甲型或非甲非乙型肝炎者并非罕见。据报告,149例急性散发性肝炎患者中,HBsAg携带者合并急性甲型肝炎者占15.4%;甲乙型肝炎病毒联合感染者占6.0%;HBsAg携带者合并急性非甲非乙型肝炎者占4.7%。检测抗-HAVIgM,可以确定或否定甲型肝炎的诊断,如果抗-HBcIgM也是阴性,则很可能是非甲非乙型肝炎。(2)急性乙型肝炎与无症状HBsAg携带者或慢性乙型肝炎(症状不明显者)急性发作的疗效及预后显然不同,但临床不易鉴别,因此,有条件的单位,应作抗-HBcIgM和抗-HBcIgG的检测,如果前者阳性而后者阴性,则可以诊断为急性乙型肝炎,两者都明显升高时,则属于慢性乙型肝炎的急性发作。(3)典型的慢活肝与慢迁肝的临床鉴别诊断并不困难,但不典型者则可有30%左右的误诊率,必要时可进行肝穿刺活检加以确诊。

2. 病程注意不够:存在三方面问题:(1)缺乏病程记载(共15篇,占14.3%)。(2)病程描述与临床诊断不符(如慢肝48例,病程3~6月者15例等)。(3)病程规定不确切(如病程1年以内者或少于1年者多少例等)。后两者共计19篇(18.1%)。病程的长短,对急性肝炎疗效的影响较大,病程短者,由于休息和治疗及时,容易痊愈。慢性肝炎患者一般以病程超过6个月为准,病程短于6个月的患者,除非有肝穿刺诊断或抗-HBcIgM、抗-HBcIgG检测结果为依据,否则以诊断为急性肝炎较妥。

3. 年龄未分长幼:年龄差异与肝炎疗效的好坏有一定关系,儿童处于生长阶段,肝细胞再生能力旺盛,肝炎恢复较快;且散发性急性肝炎病例,儿童以甲型常见,而成人则以乙型多见,据京、津、沪等地

研究,在儿童急肝中,甲肝约占50~60%,而成人急肝中,甲肝仅占30%左右。两型疗效差异较大。在未将甲、乙型肝炎分出的情况下,将儿童与成人病例混在一起观察疗效,结论显然不会准确。105篇中,儿童与成人不分而又未区分甲、乙型肝炎者37篇(35.2%)。对论文的科学水平显然会有较大的影响。

二、分组对照观察存在的问题

在105篇文章中,有分组对照者仅占23.8%,其中还存在可比性不够严格等问题,不重视分组对照观察是一个相当普遍的现象。分组对照的重要性及改进的方法,可参阅中西医结合杂志1987;7(6):374。

三、治疗方法存在的问题

1. 治疗方法不详:如只有自拟方名而无药物组成,或配方不全(10多味药物只列出几味),或剂量不详等,共26篇(24.8%),十分不利于交流经验,似亦失其发表论文的意义。

2. 疗程重视不够:无疗程者占13.3%;疗程过长(如半年以上、1年等),或范围过宽(如疗程1.5~20个月)等占27.6%。还有的疗程不具体,只有平均疗程等。有关疗程的重要性,可参阅中西医结合杂志1986;6(11):682。

3. 门诊与住院治疗混合总结:肝炎(尤其是急性肝炎)的康复,除了及时正确的治疗外,休息和营养也颇为重要。住院患者由于统一管理,适当休息,按时服药,疗效相对较好,观察疗效也较为准确;而门诊患者,有的人缺乏对肝炎的了解,不能保证休息,服药也不规律,同时擅自服用其他多种治疗肝炎药物者,也并非罕见。对疗效观察的准确性,势必会受较大的影响。105篇中,住院与门诊患者合在一起总结者9篇(8.0%),在一定程度上影响了论文的质量。

4. 中西药物混治:如有的文章在没有对照的情况下把联苯双酯和肌苷、强肝汤合用,或用联苯双酯加中药治疗。联苯双酯有肯定的保肝降酶作用,如果合用中药或其他药物,就无法肯定后者的疗效。

四、治疗结果存在的问题

1. 疗效判定标准欠妥:疗效判定标准是评价和考

(上接107页)

(霉菌性败血症、绿脓杆菌败血症等),术后高热等,患者常呈现一派气虚甚至阳虚现象,加用大剂甘温除热往往有显效。

他如急腹症、骨折、急性扭挫伤等,中西医结合的优势也早已为广大医务工作者所接受。因此,我们认为在内、外、妇、儿、骨伤等各科急症抢救中,均应更好地体现中西医结合的原则。要认真贯彻和突出这

核药物或方剂疗效的重要依据,一篇没有注明疗效判定标准的论文,根本无法评价其临床疗效的真实性。任意自定的疗效判定标准,不但无法与其它同类文章的疗效进行比较,也可能存在某些片面性。因此,最好能采用1984年南宁全国病毒性肝炎学术会议制定的统一标准。但在105篇中,没有注明疗效判定标准者有3篇。相当多的一部分是自定标准。这也是影响临床疗效观察科研水平提高的一个重要方面。

2. 疗效观察指标欠详或难以说明问题:为了使人们能够了解患者病情的轻重及疗效观察指标的客观性和准确性,治疗前后的各项化验指标(如SGPT、二絮、蛋白电泳、A/G、胆红素、HBV标志物等)都应有较详细的描述,才能更好地评价其疗效。例如:虽是同一病种,单项SGPT升高与多项肝功能异常患者的疗效,显然会有所区别;HBsAg滴度的高低,与转阴的疗效关系非常密切,据报道,HBsAg的半年转阴率,滴度 $\leq 1:32$ 者为35.0%,滴度 $1:64 \sim 128$ 者为13.0%,滴度 $1:256 \sim 512$ 者为3.3%;滴度 $\geq 1:1024$ 者为0,等等。在105篇文章中,疗前肝功能情况不详者共26篇(24.8%)。

临床仅以HBsAg阳性转阴及其滴度下降作为疗效观察指标,意义不大,已是公认的见解。但在60篇检测HBV标志物的文章中,属于这类者却占了47篇(78.3%)。而有复制指标(HBeAg、或HBV—DNA或DNA—P)作为临床疗效观察项目者仅21.7%,可见问题较突出,与单位条件所限也有关系。

3. 疗效分析不够,统计学处理不足:疗效分析不够是比较普遍现象。有统计学处理者也较少,仅23篇。

总之,通过对105篇中西医结合治疗肝炎疗效观察文章分析,科学性较强,未发现任何问题者只有12篇,绝大多存在着两种以上的问题。问题的原因除少数与化验设备条件有关外,大多数是由于缺乏前瞻性的科研设计,思想重视不够,未能很好掌握科研方法等有关。另外,少数文章出现的某些问题,也与编者把关不够严格有关。以上均有待今后进一步改进和提高。

一原则,首先应克服中医只能治慢性病、治不了急性病和在急症抢救上不求有功,但求无过等不正确看法;加强中医急症队伍的培训工作,提高中医急症队伍人员的素质;加强抢救用中成药的生产和保证购销渠道的畅通;不断研制开发新产品和开展剂型改革的研究;建立健全抢救室工作必须的中西医结合制度,在医院应充分发挥中医药的特色和专长,鼓励中医人员从事急症工作的积极性。