

· 经验交流 ·

复肝宝治疗慢性乙型肝炎的临床疗效观察

吕兰凯 赵德语 李润东 梁继荣 杨荣华

我们根据长期临床观察,筛选部分有效中药组成复肝宝,治疗慢性乙型肝炎,经临床验证疗效较好,现报道如下。

临床资料

90 例患者全部为我院 1993 年 5 月~1995 年 5 月就诊者,均有乙型肝炎病史,根据 1995 年北京会议修订的病毒性肝炎防治方案(试行)^[1],全部患者均符合慢性乙型肝炎的诊断标准。入选病例随机分为治疗组与对照组。治疗组 60 例,其中男 42 例,女 18 例;年龄 10~60 岁,平均 40.8 岁;病程 1~30 年,平均 4.7 年。对照组 30 例,男 21 例,女 9 例;年龄 23~65 岁,平均 43.7 岁;病程 1.6~27 年,平均 4.4 年。治疗前两组患者性别、年龄、病程经统计学处理, $P > 0.05$,具有可比性。

治疗方法

1 服药方法 治疗组给予复肝宝(本院制剂室生产,批号:930503、930812、941026,每丸重 9 g,内含生药 4.5 g,主要成分为黄芪、青皮、丹参、丹皮、白花蛇舌草、赤芍、鳖甲、桃仁)口服,每日 3 次,每次 1 丸。对照组给予成药大黄廑虫丸(山东临沂中药厂生产,批号:920918、941007)口服,每日 3 次,每次 1 丸。两组均以 3 个月为 1 个疗程,共观察 2 个疗程,然后进行对比分析。

2 观察项目

2.1 乙型肝炎血清标志物 主要为 HBsAg、HBeAg、抗-HBs、抗-HBe、抗-HBc、抗-HBc IgM。

2.2 血清白蛋白(A)、球蛋白(G)、胆红素(SB)、谷丙转氨酶(ALT)、 γ -谷酰转肽酶(γ -GT)均按常规方法测定。

2.3 血清前 III 型胶原肽(PIIP) 应用福建京狮医药技术研究所研制的 HPIIP-ELISA-MLab 试剂盒进行检查。

2.4 临床症状及体征 主要指乏力、腹胀、纳呆、恶心、肝区疼痛、脾大、肝掌、蜘蛛痣等。

2.5 B 型超声 主要为门静脉宽度、脾脏厚度、肝脏大小及回声。

以上观察项目治疗前及每 1 疗程末均检查 1 次。

结 果

1 疗效标准 PIIP 疗效标准:显效:PIIP 降至正常;有效:PIIP 降至治疗前的三分之二;无效:PIIP 下降不到治疗前的三分之二或升高。

2 结果

2.1 治疗前后两组血清乙型肝炎标志物的变化情况 治疗组 HBsAg、HBeAg、抗-HBc IgM 阴转例数分别为 15/56 例、18/29 例、30/43 例,对照组分别为 2/28 例、4/16 例、6/19 例。结果显示,两组 HBsAg、HBeAg 阴转对比有显著性差异($P < 0.05$),抗-HBc IgM 阴转对比有显著性差异($P < 0.01$)。从治疗组中 3 项指标阴转率看,以 HBeAg、抗-HBc IgM 效果较好,分别为 62.0%和 69.8%,说明复肝宝对抑制乙型肝炎病毒的复制有一定效果。

2.2 治疗 2 个疗程后两组血清 A、G、 γ -GT、SB、ALT 比较 见表 1。

表 1 两组治疗前后肝功能变化比较 ($\bar{x} \pm S$)

组别	例数	SB(μ mol/L)	ALT(IU/L)	γ -GT(IU/L)	A(g/L)	G(g/L)
治疗 治前	60	27.62 $\pm$ 9.31	167.47 $\pm$ 56.21	213.75 $\pm$ 68.92	35.46 $\pm$ 4.32	39.96 $\pm$ 8.41
治后	60	13.14 $\pm$ 5.72* Δ	33.59 $\pm$ 9.82* Δ	45.37 $\pm$ 11.63** Δ	41.08 $\pm$ 7.21* Δ	26.53 $\pm$ 6.81* Δ
对照 治前	30	26.78 $\pm$ 8.71	173.36 $\pm$ 60.13	206.17 $\pm$ 71.33	34.96 $\pm$ 4.32	38.68 $\pm$ 5.34
治后	30	15.93 $\pm$ 5.82	39.42 $\pm$ 13.21	52.91 $\pm$ 10.85	38.39 $\pm$ 5.34	29.67 $\pm$ 4.73

注:与对照组治疗后比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;与本组治疗前比较, $\Delta P < 0.01$

两组治疗后肝功能各项指标对比有显著性差异,

治疗组优于对照组。复肝宝对血清胆红素的疗效较为突出,有效率为 95.65%。

表 2 两组治疗前后 PHIP 有效例数比较 [例(%)]

组别	例数	第 1 疗程			第 2 疗程		
		显效	有效	无效	显效	有效	无效
治疗	60	24(40.0)	22(36.7)	14(23.3)*	26(72.2)	8(22.2)	2(5.6)*
对照	30	8(26.7)	7(23.3)	15(50.0)	6(27.3)	9(40.9)	7(31.8)

注: 与对照组比较, * $P < 0.01$

2.3 治疗前后两组 PHIP 的变化 见表 2。治疗前治疗组均值 4.78 u/ml, 对照组均值 4.82 u/ml, 两组比较无显著性差异($P > 0.05$); 治疗后治疗组均值 0.77 u/ml, 对照组均值 1.12 u/ml, 两组比较有显著性差异($P < 0.01$)。从治疗后有效例数统计, 治疗组与对照组无论是第 1 疗程还是第 2 疗程, 结果均有显著性差异($P < 0.01$), 治疗组疗效明显优于对照组。

2.4 两组治疗前后症状体征变化情况 治疗后两组症状体征均有不同程度的改善, 尤其对消化道症状有较好疗效, 其中对乏力、腹胀、肝区疼痛、脾大、肝掌和蜘蛛痣的疗效优于对照组, 其改善例数治疗组分别为 54/58 例、39/42 例、43/49 例、25/36 例、26/31 例, 对照组分别为 23/30 例、12/18 例、17/25 例、5/13 例、5/10 例, 两组比较有显著性差异($P < 0.05 \sim 0.01$)。

2.5 B 超结果 治疗组治疗前后门静脉增宽、脾脏增厚、肝脏增大之比分别为 17/4 例、41/15 例、12/3 例, 对照组治疗前后之比分别为 8/5 例、18/12 例、7/5 例, 经统计学处理, 对肝脾增大的疗效两组有显著性差异($P < 0.05$), 治疗组优于对照组, 对门静脉增宽的疗效两组比较无显著性差异($P > 0.05$)。

讨 论

慢性乙型肝炎病机复杂, 既有正气不足, 无力抗邪, 又有湿热邪毒郁滞于体内, 综湿热毒郁虚于一体, 迁延不愈, 日久出现气滞血瘀, 瘀血阻络凝结成癥积而结于胁下, 最终发展为肝硬变。复肝宝针对此病机, 主要由益气活血、凉血解毒、软坚散结等药物组成。方中黄芪益气健脾, 用之能达“肝病实脾”之效, 现代药理证实⁽²⁾, 黄芪具有机体免疫双向调节作

用, 增加血清白蛋白, 促进肝细胞修复, 减轻免疫复合物在肝内沉积引起的变态反应性炎症。丹参活血化瘀, 凉血养血, 破瘀除积, 为治疗慢性肝病的有效药物。有文献报道^(3, 4), 丹参具有促进肝细胞再生及防治肝纤维化的作用, 保护肝细胞膜和线粒体的完整性和通透性, 清除有细胞毒的氧自由基, 抑制肝纤维组织增生。桃仁活血化瘀, 能防治肝纤维化。丹皮、赤芍凉血活血, 改善肝脏血液循环, 使肝细胞缺氧及瘀胆减轻, 防止肝细胞坏死, 促进肝内纤维组织降解。白花蛇舌草、青皮清热解毒, 疏肝利胆, 具有调节体内免疫及促进胆汁分泌的作用。鳖甲软坚散结, 滋阴养肝, 与黄芪、丹参合用达扶正之效, 以调整免疫功能低下及紊乱。丹参、赤芍、丹皮、白花蛇舌草活血化瘀, 清热解毒, 可疗慢性乙型肝炎之湿热毒瘀, 促进肝功能恢复。临床观察显示, 两组对于降低血清 PHIP、改善症状体征、恢复肝功能、抑制乙型肝炎病毒复制均有一定疗效, 但复肝宝明显优于大黄廑虫丸, 从而证实复肝宝是治疗慢性乙型肝炎的有效药物。

参 考 文 献

1. 中华医学会传染病寄生虫病学分会修订. 病毒性肝炎防治方案(试行). 中华传染病杂志 1995; 13(4): 241—247.
2. 方步武, 朱起贵. 益气活血合剂抗牛血清白蛋白免疫性肝纤维化作用的实验研究. 中国中西医结合杂志 1992; 12(12): 739—740.
3. 戚心广. 丹参赤芍对实验性肝损伤肝细胞保护作用的机理研究. 中西医结合杂志 1991; 11(2): 102.
4. 郭德五. 丹参对实验性肝硬化的防治作用. 临床肝胆病杂志 1988; (4): 38.

(收稿: 1996—01—04 修回: 1996—02—26)

《陕西中医》杂志 1997 年征订启事

《陕西中医》杂志为中国中医药核心期刊。本刊以实用为主, 面向临床, 普及与提高相结合, 扶持中青年作者为办刊方针。开辟有临床报道、老中医经验、青年中医园地、研究生论坛等 20 余个栏目, 选题新颖, 临床实用, 欢迎订阅。每期定价 3.00 元。邮发代号国内: 52—24, 国外: M 671。全国各地邮局(所)办理征订手续。