

· 经验交流 ·

海珠益肝胶囊治疗慢性乙型肝炎近期疗效观察*

盛国光¹ 黄育华¹ 张建军¹ 张赤志¹ 王伯祥¹ 徐瑞平² 董圣山² 付菊萍²

1997 年 3 月~2000 年 3 月,我们应用海珠益肝胶囊治疗慢性乙型肝炎 73 例,并与应用干扰素治疗的 37 例进行对照,现将临床观察结果报道如下。

临床资料

1 诊断标准 诊断标准参照 1995 年 5 月北京第 5 次全国传染病、寄生虫病学术会议修订的《病毒性肝炎防治方案》^[1],乙肝病毒复制指标阳性(HBeAg 或 HBcAg 或 HBV-DNA 中任何一项为阳性)肝功能异常、病程 6 个月以上者。中医辨证均属湿热中阻为主,兼有痰阻或血瘀证。诊断标准主证(1)胁胀闷(2)口粘口苦(3)肢体困重乏力(4)身、目、尿发黄(5)苔黄腻,舌体胖,舌边有齿印;兼证(1)胁痛有定处,身、目发黄(2)面色晦暗(3)舌质暗,或有瘀斑(4)舌体胖,舌边有齿印(5)苔腻(6)脉滑。凡具备主症 3 项,或主症 2 项、兼症 2 项,或主症 1 项、兼症 3 项即属本证。

2 一般资料 慢性乙型肝炎患者 110 例,采用随机数目表法随机分为两组,治疗组 73 例,男性 58 例,女性 15 例;年龄 18~60 岁,平均 30.1 岁;病程 6~204 个月,平均 52.3 个月。对照组 37 例,男性 31 例,女性 6 例;年龄 18~44 岁,平均 29.7 岁;病程 6~180 个月,平均 49.8 个月。两组患者肝功能损伤轻度者分别为 44 例(60.3%)、27 例(73.0%),中度者分别为 29 例(39.7%)、10 例(27.0%)。治疗组中乏力 52 例(71.2%)、纳差 47 例(64.4%)、腹胀 32 例(43.8%)、胁痛 44 例(60.3%)、肝肿大 9 例(12.3%)、脾肿大 7 例(9.6%);对照组中乏力 34 例(91.9%)、纳差 30 例(81.1%)、腹胀 14 例(37.8%)、胁痛 20 例(54.1%)、肝肿大 3 例(8.1%)、脾肿大 4 例(10.8%)。两组患者治疗前临床资料(性别、年龄、病程、病情程度、主要症状、体征)差异无显著性,具有可比性。

治疗方法

1 治疗药物 治疗组均口服海珠益肝胶囊(由湖

北中医学院附属医院制剂室提供,由叶下珠(*Phyllanthus urinaria*,产于湖北武穴)、海藻、白芥子等组成,每粒 0.5g,含生药 5.7g)4 粒/次,1 日 3 次,疗程为 3 个月;对照组肌肉注射干扰素 α -1b 300 万 U(商品名为赛若金,由深圳科兴生物制品有限公司提供),第 1 周每日 1 次,从第 2 周起隔日 1 次,疗程为 3 个月。

2 观察项目 两组患者每月观察记录主要临床症状与体征,治疗前后分别采集血标本,置置, -80℃ 冰箱保存备检。检测项目(1)乙肝病毒标志物(HBV-M)采用酶联法,试剂盒购自中外合资上海实业科华生物技术有限公司(2)HBV-DNA 定性:采用斑点杂交法,试剂盒购自上海协恒生物工程有限公司(3)肝功能:采用常规生化方法,试剂盒均购自北京北方精细化学品有限公司。

3 统计学方法 定性资料采用 χ^2 检验,定量资料采用 *t* 检验、*Ridit* 检验或 *u* 检验。

结果

1 疗效判定标准 参照 1992 年中国中医药学会内科肝病专业委员会制定的“病毒性肝炎中医疗效判定标准(试行)”^[2],分为临床基本治愈、显效、好转、无效。

2 临床疗效比较 治疗组临床基本治愈 28 例(38.4%),显效 16 例(21.9%),好转 27 例(37.0%),无效 2 例(2.7%),总有效率 97.3%;对照组临床基本治愈 10 例(27.0%),显效 10 例(27.0%),好转 16 例(43.2%),无效 1 例(2.7%),总有效率 97.3%。两组总有效率比较差异无显著性($u=1.16, P>0.05$)。

3 两组患者治疗后主要症状及体征改善比较 治疗组主要症状及体征复常率略优于对照组,但两组差异无显著性。见表 1。

表 1 两组患者治疗后主要症状及体征改善比较 [(% 治后例数/治前例数)]

组别	乏力	纳差	腹胀	胁痛	肝肿大	脾肿大
治疗	76.%(40/52)	72.%(34/47)	75.%(24/32)	59.%(26/44)	55.%(5/9)	14.%(1/7)
对照	73.%(25/34)	80.%(24/30)	71.%(10/14)	55.%(11/20)	33.%(1/3)	25.%(1/4)

4 两组 HBeAg 和 HBV-DNA 阴转率比较 治疗组 HBeAg、HBV-DNA 的阴转率为 50.0%(35/70 例)及 59.7%(43/72 例),对照组依次为 40.5%(15/37

* 国家九五科技攻关课题(96-906-0801)

1. 湖北中医学院附属医院胆象肝病研究所(武汉 430061); 2. 河南安阳市第五人民医院

表 2 两组患者治疗前后肝功能改善情况的比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	ALT		AST		A/G	TBIL	
	(U/L)		(U/L)			(U/L)	
治疗	治疗前	169.41 ± 175.34(51)	117.03 ± 76.88(33)	1.48 ± 0.36(59)	20.53 ± 30.44(57)		
	治疗后	33.75 ± 21.32*(51)	44.90 ± 32.43*(33)	1.56 ± 0.36(59)	11.08 ± 4.92*(57)		
对照	治疗前	118.42 ± 80.41(29)	115.13 ± 70.74(16)	1.59 ± 0.28(31)	18.69 ± 12.36(17)		
	治疗后	43.69 ± 69.48*(29)	16.06 ± 18.85*(16)	1.72 ± 0.28(31)	12.97 ± 6.92(17)		

注:与本组治疗前比较,*P<0.05()内为例数

例)及 62.9%(22/35 例),两组比较差异无显著性。但治疗组有 2 例 HBsAg 转阴,而对照组 HBsAg 无 1 例转阴。

5 两组肝功能改善情况 治疗组 ALT、AST、A/G、TBIL 的复常率依次为 80.4%(41/51 例),72.7%(24/33 例),57.6%(34/59 例),73.7%(42/57 例);对照组依次为 75.9%(22/29 例),68.8%(11/16 例),58.1%(18/31 例)与 64.7%(11/17 例),两组比较差异无显著性。详见表 2。

讨 论

笔者认为慢性乙型肝炎的病因病机为湿热疫毒之邪侵袭人体,损及肝脾,或热邪灼津为痰,或湿邪困阻阳气,水湿停聚为痰,痰阻气滞,瘀血阻络,致使毒、痰、瘀互结,相互为患。海珠益肝胶囊中叶下珠有清肝明目,泻火消肿,收敛利水 and 解毒消积的作用;海藻性寒,味苦、咸,消痰软坚,利水⁽³⁾。诸药合用,共奏解毒、化痰、消痰之功效,使慢性乙型肝炎患者湿热疫毒得清,

痰湿得化,瘀血消散,从而肝气条达,脾气健运,邪去正安而痊愈。

通过本组临床资料研究显示,海珠益肝胶囊能够改善患者临床症状和体征,其中对乏力、纳差、腹胀改善较为明显;能够抑制病毒复制,消除病因,对 HBeAg、HBV-DNA 的转阴率达到 50.0%、59.7%;能够保护肝细胞,恢复肝功能,防治肝纤维化。其总有效率达到 97.3%,与干扰素疗效相当。本药药源广泛,价格低廉,服用方便,未见到明显毒副作用,是治疗慢性乙型肝炎较好的药物。

参 考 文 献

1. 病毒性肝炎防治方案(试行). 中西医结合肝病杂志 1996;6(1):50—53.
2. 病毒性肝炎中医疗效判定标准(试行). 中医杂志 1992;33(6):53.
3. 全国中草药汇编. 北京:人民卫生出版社,1983:263,650,651.

(收稿 2001-04-29 修回 2001-10-09)

《中国中西医结合杂志》第六届编委会名单

- 名誉总编 季钟朴
 总 编 辑 陈可冀
 副总编辑 沈自尹 肖培根 陈维养(常务)
 顾 问 吴咸中 辛育龄 关幼波 邓铁涛 尚天裕 王永炎 侯 灿
 编辑委员 马必生 王一涛 王书臣 王今达 王宁生 王 阶 王学美 王 佩 王宝恩
 王硕仁 王雪苔 尹光耀 史大卓 史载祥 刘干中 刘建勋 刘耕陶 刘猷枋
 危北海 匡调元 朱 兵 吕爱平 吕维柏 齐清会 孙 燕 李 恩 李乃卿
 李大金 李玉光 李连达 李廷谦 李国贤 李国栋 李鸣真 李顺成 李恩宽
 杨任民 杨秀伟 时毓民 陈士奎 陈小野 陈冬燕 陈香美 吴伟康 陆付耳
 张大钊 张之南 张永祥 张伯礼 张国玺 张亭栋 张荣华 张家庆 张梓荆
 林求诚 林志彬 林瑞超 郁仁存 周文泉 周 俊 周霭祥 金益强 赵伟康
 唐由之 顾振纶 郭赛珊 徐治鸿 梁晓春 黄晓愚 曹小定 葛秦生 谢宗万
 谢竹藩 董福慧 曾晓春 雷 燕 蔡定芳 裴正学 黎磊石 廖家桢 廖福龙
 戴瑞鸿