

保肝丸治疗慢性乙型肝炎的临床观察

刘占海 张笑双 邵祥稳

摘要 **目的:**观察纯中药制剂保肝丸治疗慢性乙型肝炎的临床疗效。**方法:**将 364 例慢性乙型肝炎患者,随机分为治疗组与对照组,治疗组 184 例采用综合保肝治疗,并服用保肝丸,对照组 180 例予综合保肝治疗,并服用灭澳灵,观察保肝丸治疗慢性乙型肝炎 3 个月后患者临床症状、体征、肝功能、肝纤维化指标以及乙型肝炎血清转换率的改善情况。**结果:**治疗后两组肝功能除 ALT 差异无显著性外,其他项目的下降两组差异均有显著性($P < 0.05$)。保肝丸治疗后Ⅲ型前胶原(PCⅢ)、层粘蛋白(LN)、透明质酸(HA)较治疗前显著降低($P < 0.01$),与对照组比较差异亦有显著性($P < 0.01$)。对肝脾的回缩与 B 超检查的好转有明显改善作用。**结论:**保肝丸在抗肝纤维化与肝脾的回缩与 B 超检查的好转方面作用突出,为治疗慢性乙型肝炎较理想的药物,有改善和抑制病毒复制的作用。

关键词 保肝丸 慢性乙型肝炎 中药

Clinical Observation on Treatment of Chronic Hepatitis B by Baogan Pill LIU Zhan-hai, ZHANG Xiao-shuang, SHAO Xiang-wen *Department of Infectious Diseases, the 251 Hospital of PLA, Zhangjiakou, Hebei (075000)*

Objective: To observe the clinical effect of Baogan Pill (BGP, a pure Chinese herbal preparation) in treating chronic hepatitis B (CHB). **Methods:** Three hundred and sixty-four patients with CHB were randomly divided into the treated group ($n = 184$) and the control group ($n = 180$), both groups were treated with comprehensive treatment for liver protecting, to the former group, BGP was added and to the latter group, conventional liver protection treatment and Mie'aoling was added. Changes of clinical symptoms, signs, liver function, anti-fibrosis parameters and serum CHB conversion rates were observed. **Results:** After treatment, the various parameters of liver function except alanine transaminase (ALT) in the treated group, were all alleviated significantly ($P < 0.05$), and the liver fibrosis indexes, procollagen Ⅲ (PCⅢ), laminin (LN) and hyaluronic acid (HA), were reduced significantly as compared with those before treatment ($P < 0.01$), and also showed significant difference in comparing with those in the control group ($P < 0.05$). Markedly improvement was shown in the treated group especially in the volume reducing of liver and spleen, improving of B-ultrasonogram and parameters of early liver fibrosis. **Conclusion:** BGP, showing prominent effect in volume reducing of liver and spleen as well as improving of B-ultrasonogram, is an ideal drug for treatment of CHB, it also could inhibit the replication of virus.

Key words Baogan Pill, chronic hepatitis B, Chinese herbal medicine

我国是病毒性乙型肝炎高发区,由 HBV 感染后导致的慢性肝炎、肝炎后肝硬化及肝癌,对人民的健康危害性极大。但目前尚无可靠的治疗办法。1997—2000 年我院采用中药保肝丸治疗慢性乙型肝炎 184 例,收到了良好疗效。现总结如下。

资料与方法

1 病例选择与分组

病例均选择于 1997—2001 年住院的慢性乙型肝炎

炎患者,诊断依据按 2000 年修定的病毒性肝炎诊断标准^[1]。随机分为两组,治疗组 184 例,男 138 例,女 46 例;年龄 21~47 岁,平均(32.87 ± 10.03)岁;病程 1~9 年,平均(2.32 ± 1.18)年;对照组 180 例,男 131 例,女 49 例,年龄 19~46 岁,平均(30.56 ± 12.19)岁;病程 1~8 年,平均(2.07 ± 1.13)年。两组资料比较差异无显著性,均有可比性。

两组患者临床症状均有明显的乏力、食欲不振及尿黄。查体皮肤、巩膜均有黄染以及不同程度的肝脾肿大。B 超肝脏结构正常,肝脏实质回声增强、增粗,门脉直径在 1.0~1.3cm 之间。其中肝肿大患者,治

疗组 77 例, 对照组 78 例; 脾肿大者治疗组 124 例, 对照组 118 例。

治疗组 HBsAg 阳性 180 例, 抗-HBs 阳性 8 例, HBeAg 阳性 164 例, 抗-HBe 阳性 59 例, 抗-HBc 阳性 174 例, HBV-DNA 阳性 140 例; 对照组 HBsAg 阳性 174 例, 抗-HBs 阳性 7 例, HBeAg 阳性 171 例, 抗-HBe 阳性 48 例, 抗-HBc 阳性 164 例, HBV-DNA 阳性 146 例。两组资料比较差异无显著性, 全部依病毒性肝炎诊断标准诊断为慢性中度^[1]。

2 治疗方法

2.1 用药方案 对照组采用综合保肝治疗, 口服维生素 C、维生素 B, 静脉给能量合剂。同时服用灭澳灵(由板蓝根、冬虫夏草、刺五加等组成, 每片 0.25g, 吉林省四平市松辽制药集团生产), 每次 4 片, 每日 3 次, 3 个月为 1 个疗程。治疗组采用综合保肝治疗同对照组, 另外服用保肝丸 6g, 每日 3 次, 3 个月为 1 个疗程。保肝丸主要药物组成: 丹参 15g 黄芪 12g 猪苓 12g 木香 6g 大黄 9g 郁金 12g 五味子 12g 柴胡 10g 三七 2g 鳖甲 20g 龟版 20g 冬虫夏草 1g 灵芝 15g 等。本次观察均用药 1 个疗程。

2.2 观察项目 全部病例治疗前与治疗结束后查 HBV-DNA、Ⅲ型前胶原(PCⅢ)、透明质酸(HA)、层粘蛋白(LN)、肾功能、心电图及 B 超, 每两周查 1 次肝功能。全部检查项目均由我院检验科与放射免疫室完成。

结 果

1 两组治疗前后肝功能及肝纤维化指标变化比较 见表 1。治疗后两组除 ALT 恢复情况差异无显著性($P>0.05$), 肝功能的其它项目的下降两组差异均有显著性($P<0.05$)。治疗组 PCⅢ、LN、HA 治疗前后比较差异有显著性($P<0.01$), 两组治疗后比较, 差异亦有显著性($P<0.01$)。

2 两组治疗 4 周后肝功能复常率比较 见表 2。治疗 4 周后治疗组的复常率高于对照组, 尤其是碱性磷酸酶, γ -谷氨酰转肽酶以及总胆红素差异均有显著

表 2 两组治疗 4 周后肝功能指标复常率比较 (%)

组别例数	复常率			
	ALT	TBIL	碱性磷酸酶	γ -谷氨酰转肽酶
治疗 184	71.7(132/184)	88.7(141/159)	66.1(78/118)	71.0(88/124)
对照 180	71.7(129/180)	73.9(116/157)*	53.2(58/109)*	61.1(69/113)*

注: 与治疗组比较, * $P<0.01$

性($P<0.01$)。

3 两组治疗后临床症状、体征以及 B 超恢复情况比较 见表 3。两组用药 1、2、4、6 周后恢复正常或基本正常的病例, 临床症状及体征各种指标两组无统计学意义。肝脾的回缩与 B 超检查的好转情况: 治疗组肝肿大患者 77 例, 有效 57 例(74.03%), 脾肿大患者 124 例, 有效 36 例(29.03%); 对照组肝肿大患者 78 例, 有效 21 例(26.92%), 脾肿大患者 118 例, 有效 15 例(12.71%); B 超异常治疗组 146 例, 有效 38 例(26.02%), 对照组 141 例, 有效 6 例(4.26%), 两组比较差异有显著性($P<0.01$)。

表 3 用药后两组临床症状、体征以及 B 超恢复情况比较 (例)

组别	乏力	纳差	黄染	肝肿大	脾肿大	B 超异常
治疗用药前异常	184	184	159	77	124	146
用药后复常 1 周	31	24	9	0	0	0
2 周	42	70	44	5	2	0
4 周	69	49	59	13	8	2
6 周	42	41	47	39	26	36
对照用药前异常	180	180	157	78	118	141
用药后复常 1 周	26	23	11	0	0	0
2 周	45	60	39	2	0	0
4 周	66	49	52	7	5	2
6 周	43	48	55	12	10	4

4 乙型肝炎血清转换率 3 个月治疗结束后, 治疗组 HBsAg 阴转率为 15.56%(28/180)、HBeAg 阴转率为 29.27%(48/164)、HBV-DNA 阴转率 30.00%(42/140), 抗-HBc 阴转率为 21.84%(38/174); 对照组 HBsAg 阴转率为 11.49%(20/174)、HBeAg 阴转率 23.98%(41/171)、HBV-DNA 阴转率 23.29%(34/146), 抗-HBc 阴转率为 16.46%(27/164); 经过统计学处理, 两组比较差异无显著性($P>0.05$)。

5 不良反应 在治疗观察期间, 两组病例均无明显不良反应。治疗 1 个疗程后复查血、尿常规, 肾功

表 1 两组治疗前后肝功能及肝纤维化指标变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	ALT	TBIL	碱性磷酸酶	γ-谷氨酰转肽酶	PCⅢ	LN	HA
		(U/L)				(μg/L)		
治疗	184	治前 428.40 ± 405.30	86.32 ± 102.28	241.10 ± 116.26	79.23 ± 18.65	243.07 ± 119.56	462.66 ± 206.43	199.42 ± 42.44
		治后 43.41 ± 13.47 **	17.24 ± 5.32 ** △	96.44 ± 16.26 ** △	36.99 ± 23.54 * △	136.91 ± 41.23 ** △	162.84 ± 142.26 ** △	151.63 ± 186.69 ** △
对照	180	治前 435.42 ± 398.20	85.86 ± 99.64	228.56 ± 125.33	72.58 ± 16.97	237.19 ± 104.89	456.21 ± 210.12	200.15 ± 40.18
		治后 65.42 ± 28.20 **	31.86 ± 18.96 *	124.31 ± 101.87 *	55.31 ± 19.28	206.23 ± 98.73 *	318.38 ± 199.45 *	184.21 ± 154.16

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

能, 心电图, B 超等, 均未见异常变化。

讨 论

乙型肝炎是我国多发病和常见病,近年来,尽管治疗上取得了较大进展,而目前仍然没有一种满意的治疗措施。我科经过多年临床实验而研制的保肝丸,是一种纯中药制剂。以治本为主,治标为辅^[2,3],对慢性乙型肝炎的脾肾不足、肝郁血滞、痰湿内阻证有较强的针对性。现代医学认为肝炎的发生与自身免疫状况、体内氧化自由基的产生,以及肝炎病毒对肝细胞的破坏有关。所以,治疗应以提高机体免疫水平、消除氧自由基、抗病毒为目的。本方剂中丹参、三七具有活血化瘀、疏肝理气、改善肝脏微循环、促进肝脏的排泄作用,促使肝细胞的再生,从而恢复肝功能;黄芪、冬虫夏草有较好的调节免疫功能;猪苓清热燥湿,具有保肝利胆的作用,而且有抑制乙肝病毒复制功效^[4];木香、大黄有活血理气、祛瘀、润肠通便作用和减轻氨的重吸收作用;灵芝疏肝理气、活血化瘀、改善肝微循环、促进蛋白合成^[4];五味子具有温阳益胃、滋阴养血、益气敛肝作用,同时有较好的降酶作用;柴胡有稳定肝细胞膜,中和可溶性肝细胞因子对肝细胞过度增殖的抑制反应;另外,黄芪中含有少量硒,可以激活 DNA 修补酶,刺激抗体产生,硒也使谷胱甘肽过氧化物酶激活,发挥抗氧化作用,激活解毒酶系统,达到护肝作用;龟版滋阴潜阳,滋阴补血;鳖甲软坚消痞,益阴除热,现代医学还认为能抑制肝脏组织产生外基质而抗肝纤维化。总之,保肝丸具有清肝利胆、温补肾阳、安神开胃、理气健脾之功效,而且具有调节免疫、抗肝纤维化和抑制病毒复制作用^[5,6]。本资料观察发现,在改善肝功能方面治

疗组明显优于对照组。在抗肝纤维化方面,保肝丸治疗后 PCⅢ、LN、HA 较治疗前显著降低($P < 0.01$),与对照组比较,差异有显著性($P < 0.01$)。对乙肝血清指标转换率有一定的作用。对临床症状、体征及 B 超恢复情况,入院后两组经过 1、2、4、6 周治疗后,分别统计了患者的恢复正常或基本恢复正常的病例,从统计数据进行分析,临床各项指标治疗组明显优于对照组,尤其是脾脏的回缩与 B 超的好转,与对照组比较有非常明显作用。

综上所述,保肝丸具有良好的抗肝纤维化、抑制病毒复制和调节机体免疫功能的作用。同时对临床症状、体征的改善优于同类药物,尤其是对肝脾的回缩较为显著。本药又是纯中药制剂。毒副反应少,是目前治疗乙型肝炎较为理想的药物。

参 考 文 献

- 1 病毒性肝炎防治方案. 中华肝脏病杂志 2000;8(6):324—329.
- 2 王英凯,张丽波,宋国培,等. 软坚消中药治疗肝纤维化实验研究. 胃肠病学和肝病杂志 1998;7(2):165—166.
- 3 高洁生,方建珍,刘起飞,等. 养肝解郁方剂防治肝纤维化实验研究. 中国病理生理杂志 1998;(3):308—311.
- 4 邵祥稳. 自拟“保肝丸 I 号”治疗乙型肝炎临床观察. 山西临床医药杂志 2000;(8):636.
- 5 严红梅,陶向东. 近五年中医药抗肝纤维化实验研究概况. 中西医结合肝病杂志 1998;8(4):201—203.
- 6 郭 来. 中医药抗肝纤维化实验研究进展. 浙江中医杂志 1999;34(4):173—175.

(收稿:2001-07-06 修回:2002-05-28)

中医泰
斗之尊

理论高深 说理透彻 临床实用 思路开阔

《秦伯未医学名著全书》

经典权
威巨著

定价 158.00 优惠价 136.00

总 目 录

秦伯未,号谦斋,著名中医学家,教育家。学识渊博,医术精湛。一生留下许多著述,从早年《清代名医医案精华》,到晚年《谦斋医学讲稿》,著书立说达 60 余部,计千万字之巨,尤其著名的《谦斋医学讲稿》、《中医临证备要》曾风靡全国中医学界,累计发行上百万册。另外收藏谦斋专著 8 部及医案、诗词墨宝、家书等。全书将博大精深、奥妙难懂的中医学说深入浅出,提纲挈领的展现给读者,是广大中医学者登堂入室,指导临床的案头必备参考书。

上 篇 增补《谦斋医学讲稿》(新增 37 篇)
中 篇 谦斋专著汇编 《治疗格律》
《中医入门》、《中医临证备要》、《内经类证》
《清代名医医案精华》、《金匱要略杂病浅说》
《清代名医医话精华》、《内经知要浅解》
下 篇 谦斋医案荟萃
内科医案、妇科医案、儿科医案、膏方医案
附 篇 谦斋诗词、墨宝、照片、家书选编

四十余年研究成果大总结 数十位学科带头人大手笔

《中国中西医结合临床全书》

定价 480.00 元 优惠价:288.00 元

顾问 崔月华 董建华 陈可冀 名誉主编 陈敏章
唐由之 尚天裕 高耀远 主 编 李 恩

我国中西医结合全科临床经典巨著,全书包括临床十一个学科(内、外、妇、儿、骨伤、皮肤、五官等)近千种病症,每病按概述、病因病理、临床表现、实验室及其他检查、并发症、诊断与鉴别诊断、中医辨证、西医治疗、中医治疗、中西医结合治疗、预防护理等项详述,有的还专列中西医结合研究一项,内容宏富、资料翔实、兼收并蓄、实事求是,是迄今为止比较系统、全面、权威的中西医结合临床专著。该书问世后,好评如潮。

免费邮寄,汇款地址:北京 39 支局三想医药书店(门市地址:西长安街五棵松·解放军医学图书馆内) 联系人:张岩 邮编:100039 电话:010-66931860 68234503