

doi:10.3969/j.issn.1000-9760.2011.04.028

## 肝珠胶囊治疗慢性乙型肝炎临床观察

杨琳 杨韶华

(济宁东方中西医结合医院, 山东 济宁 272000; 济宁市中医院, 济宁 272000)

关键词 肝珠胶囊; 乙型肝炎; 疗效

中图分类号: R575.1 文献标识码: B 文章编号: 1000-9760(2011)08-302-02

我们于2008年7月—2010年7月,应用肝珠胶囊治疗慢性乙型肝炎120例,经临床观察,疗效满意,报道如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 病例选择

120例患者均来自我院门诊或病房,临床诊断符合:1)西医诊断标准:参照中华医学会肝病学会和感染病学分会于2005年修订的《慢性乙型肝炎防治指南》<sup>[1]</sup>慢性乙型肝炎诊断标准,无肾功能异常。2)中医肝胆郁热、肝郁脾虚型病毒性肝炎的诊断标准:卫生部药政局《中药新药临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>。治疗组70例,其中男42例,女28例,年龄 $31.12 \pm 11.05$ 岁;对照组50例,其中男30例,女20例,年龄 $30.08 \pm 10.14$ 岁。两组年龄、性别、病史、病程、肝功能异常程度均具有可比性( $P > 0.05$ )。

#### 1.2 治疗方法

治疗组患者常规服用肝珠胶囊(叶下珠、虎杖、茵陈、丹参、黄芪、白术、柴胡、赤灵芝、甘草等)9g/次,3次/d。对照组患者常规服用肝苏胶囊1.68g/次,3次/d。余基础用药两组相同,3个月为1疗程,2个疗程后判断疗效。

#### 1.3 观察方法

临床症状消失时间、肝功能、血清学指标 HbsAg、抗-Hbs、HbeAg、HBV-DNA。

#### 1.4 疗效标准

参照卫生部药政局《中药新药临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>中的新药疗效综合评价标准:1)显效:完成疗程时症状消失或基本消失,肝功能指标复常,不要求乙型肝炎复制指标(HbsAg、HbeAg、HBV-DNA)完全转阴。2)有效:完成疗程时症状明显改善,肝功能指标,HBV-DNA下降50%以上;3)无效:达不到有效指标或恶化。

#### 1.5 统计方法

计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组比较用 $t$ 检验,计数资料采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗后主要症状消失时间比较 见表1。

表1 两组治疗后主要症状消失时间比较( $d, \bar{x} \pm s$ )

	n	黄疸	乏力	纳差	肝区不适
治疗组	70	$21.34 \pm 10.23$	$16.56 \pm 4.48$	$19.89 \pm 5.61$	$25.63 \pm 15.79$
对照组	50	$34.56 \pm 11.35$	$32.47 \pm 7.65$	$28.95 \pm 5.55$	$41.67 \pm 16.88$
$t$		6.67	12.29	8.76	5.33
$P$		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

注:治疗组临床症状改善和消失时间与对照组相比显著缩短。

### 2.2 两组治疗前后肝功各项指标改善情况 见表2。

表2 两组治疗前后肝功各项指标改善情况( $\bar{x} \pm s, U/L$ )

组别	n	治疗时间	ALT	AST	GGT
治疗组	70	治疗前	$116.93 \pm 9.61$	$95.26 \pm 10.25$	$103.15 \pm 16.56$
		治疗后	$48.67 \pm 8.55^{* \Delta}$	$50.20 \pm 18.31^{\Delta}$	$42.55 \pm 11.43^{* \Delta}$
对照组	50	治疗前	$117.75 \pm 8.97$	$96.31 \pm 10.43$	$102.34 \pm 17.24$
		治疗后	$82.71 \pm 9.42^{*}$	$58.42 \pm 19.10^{*}$	$79.63 \pm 15.35^{*}$

注:与治疗前比较;\* $P < 0.05$ , $\Delta P < 0.01$ ;与对照组比较;\* $P < 0.05$ 

### 2.3 两组治疗后血清学应答率变化比较 见表3。

表3 两组治疗后血清学应答率变化比较(%)

组别	HBsAg	HBeAg	HBV-DNA
治疗组	4.29%(3/70) <sup>#</sup>	33.33%(19/57) <sup>*</sup>	42.86%(30/70) <sup>*</sup>
对照组	4.00%(2/50)	17.50%(7/40)	20.00%(10/40)

注:与对照组比较;\* $P < 0.05$ ,<sup>#</sup> $P > 0.05$ 

由表3中可以看出,两组 HbsAg 应答率均较低,无明显差异( $P > 0.05$ );HbeAg、HBV-DNA 应答率(完全和不完全应答)则有显著性差异,治疗组明显优于对照组( $P < 0.05$ )。

### 2.4 两组患者治疗后总体疗效比较 见表4。

表4 两组患者总体疗效比较(n,%)

组别	n	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	70	48(68.57)	14(20.00)	8(11.43)	88.57
对照组	50	24(48.00)	12(24.00)	14(28.00)	72.00
$\chi^2$			5.3496		
$P$			<0.05		

观察期间治疗组有1例出现轻度恶心,但肝功能无反

复,未见其他不良反应;对照组中有 6 例在治疗初期肝功能及临床症状一度好转,后病情出现反复。

### 3 讨论

急慢性肝炎多属于祖国医学“胁痛”、“黄疸”等范畴,多由于正气不足、感染外界湿热毒邪所致,病变部位在脾胃和肝胆,邪正交争、湿热郁结是其主要病理特点。肝失疏泄、湿阻气机;血行不畅、肝失所养则胁痛;胆汁入血、溢于肌肤则黄疸。正虚邪恋、虚实夹杂是其主要病机特点。肝珠胶囊具有补气活血、清热解毒、利湿退黄的功效,补气而不留邪、祛邪而不伤正,标本兼治,恰中本病病机。本方乃是全国肝病重点专科学科带头人,著名中医肝病专家,山东省中西医结合学会肝病专业委员会主任委员赵学印的经验方,经多年临床验证,疗效显著,本观察也显示治疗组总有效率 88.57%,明显优于对照组( $P < 0.05$ )。经加工提取制成胶囊,更适于临床应用。

现代药理研究表明:叶下珠具有明显地抗 HBV 作用,对肝损伤有一定的防护作用<sup>[3]</sup>;能提高机体的细胞免疫功能,改善体液免疫功能,特别是通过提高红细胞免疫黏附功能,从而可促进 HBV 的进一步清除<sup>[4]</sup>。虎杖具有保护受损肝细胞,促进肝细胞的修复再生,降低 ALT,减轻炎症,从而使肝功能恢复<sup>[5]</sup>。茵陈能促进胆汁分泌,具有明显的利胆作用<sup>[6]</sup>及自由基清除作用<sup>[7]</sup>。丹参能改善微循环障碍,保护受损伤肝细胞,调节免疫系统功能,降低 ALT<sup>[8]</sup>。黄芪总提取物可直接改善由 CCl<sub>4</sub> 和 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 分别诱导的大鼠肝细胞损伤,使升高的 ALT、AST 水平明显降低,以及明显改善受抑制的肝细胞繁殖和减少肝细胞的坏死<sup>[9]</sup>。白术、柴胡、甘草对乙型肝炎患者不仅有免疫双向调节、增强网状内皮细胞的吞噬作用,促进自然杀伤细胞的功能,还有诱导

干扰素产生抗病毒作用和肝细胞再生的作用<sup>[10]</sup>。赤灵芝对肝脏有保护作用,能减轻 CCl<sub>4</sub> 所致的肝损伤<sup>[11]</sup>。综上所述,本方大多数药物具有保肝降酶、利胆退黄、调节免疫功能、抗病毒作用,用于治疗慢性乙型肝炎可获明显疗效。

### 参考文献:

- [1] 中华医学会肝病学会,中华医学会感染病学分会.慢性乙型肝炎防治指南[J].中华肝脏病杂志,2005,13(12):881-891.
- [2] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].中国医药科技出版社,2002:364-366.
- [3] 张毓.叶下珠的化学成分与药理作用研究进展[J].中医药信息,2002,19(4):22-24.
- [4] 盖欣,宋玲,柏树学,等.叶下珠片治疗拉米夫定耐药性乙型肝炎 36 例疗效观察[J].中西医结合肝病杂志,2005,15(1):50-51.
- [5] 施耀清.虎杖、小田基黄煎剂的动物实验[J].中成药,1983,(6):36.
- [6] 张毓清,刘敬.前列腺素 E1 和中药降黄汤治疗慢性重度黄疸型肝炎疗效观察[J].中西医结合肝病杂志,1999,5(1):43-44.
- [7] 和水祥.自由基在病毒性肝炎中的作用及其防治[J].中国实用内科杂志,1994,14(11):679-680.
- [8] 叶维法.肝病治疗学[M].天津:天津科学技术出版社,1990:231.
- [9] 杨雁,陈毅琳.黄芪总提取物对肝细胞损伤的保护作用[J].中国临床药理与治疗学,2002,5(4):294.
- [10] 朱琳,邢兴兰,任泽久.疏肝健脾法为主治疗乙型肝炎 40 例[J].中西医结合肝病杂志,1995,5(2):35-36.
- [11] 吕广振.中药学[M].济南:山东科学技术出版社,1992:209.

(收稿日期 2011-06-19)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

## 本刊对来稿中表、图的要求

来稿中的表、图均须置于正文中,切勿单独放于文后。每幅表、图应有言简意赅的题目。

统计表格一律采用“三线表”格式,不用纵线、斜线。要合理安排纵表的横标目,并将数据的含义表达清楚;若有合计或统计学处理行(如 F 值、P 值等),则在该行上面加一条分界横线;表内数据要求同一指标保留的小数位数相同。

图片应清晰,不宜过大。图的宽×高为 7cm×5cm,最大宽度半栏图不超过 7.5cm,通栏图不超过 17.0cm,高与宽的比例应掌握在 5:7 左右。

本刊编辑部