

doi:10.3969/j.issn.1674-4616.2018.02.009

# 清肝和络免煎颗粒治疗慢性乙型肝炎的疗效观察

郭 胜 陈冬梅<sup>△</sup>

南通市中医院, 江苏南通 226001

慢性乙型肝炎(CHB)是一种由乙型肝炎病毒(HBV)持续感染引起的慢性肝脏炎症性疾病,可分为乙肝表面抗原(HBeAg)阳性 CHB 和 HBeAg 阴性 CHB,多以胁肋疼痛、身目发黄、脘腹胀满、食欲不振、乏力、尿黄等为主要临床表现。目前,现代医学主要采用保肝、降酶、抗病毒等药物协同治疗本病,但由于病毒难以清除,该病治疗颇为棘手,易反复发作,治疗效果难以令人满意。本研究采用清肝和络免煎颗粒治疗 CHB,取得较好临床效果,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取 2014 年 5 月—2017 年 5 月在本院门诊治疗的 CHB 患者 200 例,按照就诊先后顺序随机分为对照组与观察组。对照组 100 例,其中男 52 例,女性 48 例;年龄 20~64 岁,平均年龄(46.8±7.5)岁;病程 7~72 月,平均病程(11.5±1.4)月。对照组 100 例,其中男 50 例,女 50 例;年龄 18~65 岁,平均年龄(45.9±5.8)岁;病程 8~71 个月,平均病程(10.8±1.3)月。2 组患者一般资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 诊断标准

西医诊断标准参照中华医学会肝病学会与中华医学会感染病学分会联合制订的《慢性乙型肝炎诊断标准(2010 年版)》<sup>[1]</sup>:① HBeAg 阳性 CHB 血清 HBsAg、HBV-DNA 和 HBeAg 阳性, HBeAb 阴性,血清 ALT 持续或反复升高,或肝组织学检查有肝炎病变;② HBeAg 阴性 CHB 血清 HBsAg 和 HBV-DNA 阳性, HBeAg 持续阴性, HBeAb 阳性或阴性,血清 ALT 持续或反复异常,或肝组织学检查有肝炎病变。

中医辨证标准参照 2012 年中华中医药学会内科肝胆病学组、世界中医药联合学会肝病专业委员会和中国中西医结合学会肝病分组等学术团体联合制订的《慢性乙型肝炎中医诊疗专家共识》<sup>[2]</sup>,选取湿热蕴

结证型为研究对象。主症为身目黄染,黄色鲜明,小便黄赤,口干苦或口臭,舌苔黄腻。次症为脘闷,或纳呆,或腹胀,恶心或呕吐,大便秘结或粘滞不畅,胸胁胀,脉弦滑或滑数。凡具备主症中 2 项加次症 2 项,可定为本证。

### 1.3 纳入与排除标准

纳入标准:①符合上述西医诊断标准;②符合上述中医专家共识中湿热蕴结证型辨证标准;③年龄 18~60 岁;④病程 > 6 月;⑤治疗前 2 周内未服用保肝、降酶、抗肝纤维化等药物;⑥自愿参加本项研究并签署知情同意书。

排除标准:①不符合纳入标准者;②有肝功能衰竭倾向者,凝血酶原活动度 < 40%;③患有溶血性黄疸、阻塞性黄疸或其他类型肝炎;④合并有严重心、脑、肺、肝、肾等重要脏器疾病者;⑤孕妇及哺乳期妇女;⑥研究者认为不宜进行试验者。

### 1.4 治疗方法

对照组予以水飞蓟宾胶囊(天津天士力圣特制药有限公司,国药准字 H20040299)餐后 2 h 口服,3 粒/次,3 次/d;甘草酸二胺肠溶胶囊(江苏正大天晴药业股份有限公司,国药准字 H20040628)餐后 2 h 口服,3 粒/次,3 次/d。治疗组予以清肝和络免煎颗粒,药物组成为炒柴胡 6 g,石见穿 15 g,白花蛇舌草 15 g,半枝莲 15 g,金钱草 15 g,五味子 6 g,白芍 10 g,1 剂/d,早晚温服。2 组均以 30 d 为 1 个疗程,治疗 3 个疗程。

### 1.5 观察指标及疗效判定标准

观察 2 组患者胁肋疼痛、身目发黄、脘闷腹胀、食欲不振、倦怠乏力、小便色黄等中医证候的改善情况,将上述中医证候按轻重程度分为无、轻、中、重度,分别记 0、1、2、3 分。

临床总体疗效评价标准参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>拟定:显效 症状消失,肝脾恢复正常或回缩,无压痛及叩痛,肝功能复常,HBV-DNA 减少 10 000 倍以上或 HBeAg 定量较前回落后大于 70%,以上各项指标稳定 6 月以上;有效 症状明显减轻或消失,肝脾肿大稳定不变,无明显压痛及叩痛,肝功能检

<sup>△</sup>通信作者,Corresponding author,E-mail:cdm19741012@126.com

查恢复正常或较治疗前异常值下降 50% 以上, HBV-DNA 减少 100 倍以上或 HbeAg 定量较前回落后大于 50%, 以上各项指标稳定 3 月以上; 无效 未达到上述标准者。总有效率 = [(显效 + 有效) 例数 / 总例数] × 100%。

### 1.6 统计学处理

采用 SPSS 16.0 统计软件进行数据分析, 计量资料以均数 ± 标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示, 采用  $t$  检验, 计数资料以率 (%) 表示, 采用  $\chi^2$  检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统

计学意义。

## 2 结果

### 2.1 临床疗效比较

治疗过程中对照组病例脱落 3 例, 观察组脱落 2 例, 脱落病例不纳入统计分析, 其余患者均完成治疗; 2 组脱落例数比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后, 观察组总有效率为 93.88%, 明显高于对照组的 63.92%, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 2 组患者临床疗效比较 (例, %)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
对照组	97	20(20.62)	42(43.30)	35(36.08)	62(63.92)
治疗组	98	32(32.65)	60(61.22)	6(6.12)	92(93.88) <sup>△</sup>

与对照组比较<sup>△</sup>  $P < 0.05$

### 2.2 中医证候积分比较

治疗前, 2 组中医证候积分比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 治疗后, 2 组中医证候积分均明显降

低, 且观察组下降程度更为显著, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

表 2 2 组患者中医证候积分比较 (分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	时间	胁肋疼痛	身目发黄	腕闷腹胀	倦怠乏力	食欲不振	小便色黄
对照组	97	治疗前	3.81 ± 1.97	3.69 ± 1.82	1.85 ± 1.94	2.11 ± 0.99	2.09 ± 0.86	2.18 ± 1.74
		治疗后	2.87 ± 1.84*	3.05 ± 1.75*	0.85 ± 1.15*	1.57 ± 1.96*	1.48 ± 0.94*	0.98 ± 2.03*
治疗组	98	治疗前	3.72 ± 1.89	3.75 ± 1.78	1.90 ± 2.12	2.07 ± 0.86	2.18 ± 0.88	1.99 ± 1.62
		治疗后	1.82 ± 0.83* <sup>△</sup>	1.07 ± 1.86* <sup>△</sup>	0.30 ± 0.73* <sup>△</sup>	1.01 ± 0.91* <sup>△</sup>	0.60 ± 0.92* <sup>△</sup>	0.45 ± 0.98* <sup>△</sup>

与治疗前比较\*  $P < 0.05$ ; 与对照组比较<sup>△</sup>  $P < 0.05$

## 3 讨论

慢性乙型肝炎为临床常见疾病, HBV 感染在世界范围广泛流行, 2006 年全国乙型肝炎血清流行病学调查表明, 我国 1~59 岁一般人群 HBsAg 携带率为 7.18%<sup>[4]</sup>。据此推算, 我国有慢性 HBV 感染者约 9300 万人, 其中 CHB 患者约 2000 万例<sup>[5]</sup>。此病可发展为肝功能衰竭、肝硬化和肝细胞癌 (HCC), 严重影响患者生活质量和生命安全。目前关于本病的治疗, 仍以抗病毒为主, 辅以保肝、降酶、抗纤维化等综合治疗, 旨在抑制 HBV 复制, 减轻肝细胞炎症坏死及肝纤维化, 延缓和减少肝功能衰竭、肝硬化失代偿、HCC 及其他并发症的发生, 从而改善生活质量和延长生存时间。

慢性乙型肝炎在中医学中属于“胁痛”“黄疸”“肝着”等范畴。笔者跟师多年, 临床实践发现, 本病病机特点多为外感湿热疫毒, 日久湿热蕴结或瘀毒互结,

致肝络不和, 症见胁肋疼痛、身目发黄、食欲不振等症。据此, 临床治疗应以清热化湿为大法, 酌情加用解毒、柔肝之品。本研究选用清肝和络免煎颗粒治疗慢性乙型肝炎, 本方源自名医验方, 方中柴胡疏肝理气和络, 石见穿、白花蛇舌草、半枝莲、金钱草清热化湿解毒, 白芍柔肝和络, 诸药共奏清肝和络之效。现代药理学研究<sup>[6]</sup>表明, 白芍对巨噬细胞的吞噬功能有增强作用, 其所含白芍总苷能调节白细胞介素-1 和白三烯 B4 的产生, 发挥免疫调节作用, 减轻炎症反应, 对急性肝损伤实验大鼠具有保护作用。五味子醇提取物能降低四氯化碳、硫代乙醇胺等诱导肝损伤动物模型的谷丙转氨酶升高, 五味子乙素具抗肝损伤作用<sup>[7]</sup>。

本研究采用中药清肝和络免煎颗粒治疗慢性乙型肝炎, 结果显示治疗后观察组总有效率显著高于对照组; 同时观察组中医证候积分下降程度较对照组更为显著。以上结果均表明, 对比水飞蓟宾胶囊联合甘

草酸二胺肠溶胶囊,清肝和络免煎颗粒治疗慢性乙型肝炎,具有更为显著的临床疗效,可有效改善中医证候,值得临床推广应用。

参 考 文 献

[1] 中华医学会肝病学会. 慢性乙型肝炎诊断标准(2010年版)[J]. 中西医结合肝病杂志, 2011, 21(2): 121-122.

[2] 中华中医药学会内科肝胆病学会组, 世界中医药联合会肝病专业委员会, 中国中西医结合学会肝病分组. 慢性乙型肝炎中医诊疗专家共识(2012年1月)[J]. 临床肝胆病杂志, 2012, 28(3): 164-168.

[3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:

中国医药科技出版社, 2002: 150.

[4] LIANG X, BI S, YANG W, et al. Epidemiological serosurvey of hepatitis B in China—declining HBV prevalence due to hepatitis B vaccination [J]. Vaccine, 2009, 27 (47): 6550-6557.

[5] LU FM, ZHUANG H. Management of hepatitis B in China [J]. Chin Med J (Engl), 2009, 122(1): 3-4.

[6] 马丽, 李作孝. 白芍总苷的免疫调节功能及其临床应用 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 17(16): 244-246.

[7] 胥春霞. 北五味子化学成分研究. 中成药, 2017, 39(3): 547-550.

(收稿日期: 2018-03-02)

(上接第 81 页)

[5] 雷飞跃, 张雪平. 内固定术与人工髌关节置换术治疗老年股骨粗隆间骨折的疗效对比 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2016, 31(4): 405-406.

[6] FALCK-YTTER Y, FRANCIS CW, JOHANSON NA, et al. Prevention of VTE in orthopedic surgery patients: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed; American College of Chest Physicians Evidence-Based

Clinical Practice Guidelines [J]. Chest, 2012, 141(2 Suppl): e278S-325S.

[7] 陈昌博, 朱胜文. 益气活血通脉汤对胫骨骨折髓内钉内固定术后下肢深静脉血栓的影响 [J]. 中医药学报, 2017, 45(1): 123-124.

(收稿日期: 2018-03-09)

### 《中西医结合研究》编委会名单

名誉主编: 陈可冀

主 编: 黄光英

副 主 编: 吴伟康 陆付耳 沈 霖

编 委(以姓氏笔画为序):

- |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 文秀英 | 文建华 | 方建国 | 王 平 | 王 伟 | 王 阶 | 王文健 | 王汉祥 | 王学美 | 王胜利 |
| 王硕仁 | 史载祥 | 刘 平 | 刘文励 | 刘行稳 | 刘沛霖 | 刘艳娟 | 刘鲁明 | 向 楠 | 吕志平 |
| 吕爱平 | 许先金 | 许树强 | 齐清会 | 余南才 | 吴 刚 | 吴伟康 | 吴根诚 | 吴献群 | 宋恩锋 |
| 张 英 | 张介眉 | 张东友 | 张玉环 | 张红星 | 张京春 | 张明敏 | 张莹雯 | 李大金 | 李天望 |
| 李廷谦 | 李建武 | 李显筑 | 杜 建 | 杨明炜 | 杨胜兰 | 杨艳萍 | 沈 霖 | 连 方 | 陆付耳 |
| 陈 琢 | 陈小野 | 陈如泉 | 陈家旭 | 陈海龙 | 陈维养 | 范 恒 | 金志春 | 金建年 | 施 静 |
| 段逸群 | 胡少明 | 胡永红 | 胡思专 | 胡随瑜 | 赵映前 | 赵健雄 | 唐旭东 | 夏仁云 | 涂胜豪 |
| 涂晋文 | 高 进 | 高思华 | 屠庆年 | 崔乃强 | 曹洪欣 | 梁晓春 | 黄 熙 | 黄世林 | 黄光英 |
| 董竞成 | 谢 晶 | 谢纪文 | 雷 燕 | 管竞环 | 蔡定芳 | 蔡贤华 | 穆大伟 | 魏军平 |     |
- 编 辑: 邱 方 张 吉 黄冬梅 董 慧 王 琪 郑翠红