

软肝化纤丸治疗慢性乙型肝炎 肝纤维化 86 例临床观察

Clinical observation on treating 86 cases of chronic hepatitis B with Ruangan Huaxin pills

高改凤

(安阳市中医药学校附属医院, 河南 安阳, 455000)

中图分类号: R 512.6⁺2 文献标识码: A 文章编号: 1674-7860 (2011) 17-0014-02 证型: IBD

【摘要】 目的: 观察软肝化纤丸对慢性乙型肝炎患者肝纤维化指标的影响。方法: 选择肝纤维化指标异常的慢性乙型肝炎 86 例, 随机分为两组, 对照组 42 例, 给予基础护肝治疗, 配合拉米呋定 100mg, 一日一次; 治疗组 44 例, 在对照组的基础上加用软肝化纤丸 9g, 一天两次, 疗程 6 个月。观察肝功能 (AST、ALT、TBil、ALB、PT)、纤维化指标 (HA、LN、PCIII、IV-C) 及 B 超影像学指标的变化。结果: 治疗组与对照组比较, 肝功能、肝纤维化指标及 B 超影像学指标改善方面有显著性意义 ($P < 0.01$)。结论: 软肝化纤丸可显著改善肝纤维化指标, 减缓肝纤维化进展速度。

【关键词】 肝炎; 乙型; 慢性; 肝纤维化; 软肝化纤丸; 治疗应用

【Abstract】 Objective: To observe the effect of Ruangan Huaxian pills on liver fibrosis in patients with chronic hepatitis B. Methods: Selecting 86 cases of chronic hepatitis B whose liver fibrosis was abnormal, divide them into two groups, 42 cases of control group were treated with basic liver plus 100mg lamivudine, 1 time a day; 44 cases of treatment group, on the base of control group, added 9g Ruangan Huaxian pills to treat, 2 times a day, a course of treatment for 6 months. Observe the changes of liver function (AST, ALT, TBil, ALB, PT), fibrosis (HA, LN, PC III, IV-C) and B ultrasound imaging index. Result: Compare the two groups, liver function, Fibrosis, B ultrasound imaging index had significant difference ($P < 0.01$). Conclusion: Ruangan Huaxian pills can improved the liver fibrosis, slow down the improvement speed of liver fibrosis.

【Keywords】 Hepatitis; B; Chronic; Liver fibrosis; Ruangan Huaxian; Treatment and application

我们于 2005 年 12 月~2009 年 12 月对 86 例慢性乙型肝炎 (以下简称乙肝) 肝纤维化患者运用自制软肝化纤丸进行临床治疗观察, 与西药治疗组为对照, 现做如下报告。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选我科自 2005 年 12 月~2009 年 12 月收治的慢性乙型肝炎 (重度和中度) 患者 86 例, 诊断符合 2000 年西安《病毒性肝炎防治方案》诊断标准^[1], 且纤维化指标中至少有两项以上异常, 并随机分为 2 组, 治疗组 44 例, (中度 36 例, 重度 8 例), 年龄 14~63 岁, 女 14 例, 男 30 例, 病程为 1~26 年; 对照组 42 例, 年龄 16~61 岁, 其中重度 13 例, 中度 29 例, 男 29 例, 女 13 例, 病程为 1~26 年。两组在性别、年龄、病情和病程方面都具有可比性。

1.2 治疗方法

①对照组: 采用常规护肝治疗 (甘利欣、维生素、还原型谷胱甘肽) 和拉米呋定 100mg, 每日一次, 6 个月为一疗程; ②治疗组患者在对照组基础上加用自制软肝化纤丸 (主要由穿山甲、制鳖甲、丹参、白芍、云苓、白术、半夏等), 由本院制剂室制成水丸, 每袋重 9g, 每日 2 次, 每次 9g, 6 个月为一疗程。视病情定期检查有关指标, 每 3 个月记录分析有关指标 1 次, 疗程结束后随访 3 个月。

1.3 观察指标

①症状和体征, 包括恶心、纳差、腹胀、乏力、肝区疼痛不适及腹水、黄疸等; ②肝功能指标, 包括 ALB、ALT、PT、TBil、AST; ③肝纤维化指标, 包括 HA、IV-C PCIII、LN、均采用放射免疫法检测。

1.4 疗效判定标准

按照生化、临床、影像参数改变来考核: ①显效: 患者治疗结束后, 临床症状和体征基本消失, 肝功能各项指标、血清肝纤维化各项指标、B 超影像学结果都恢复正常, 停药后稳定; ②有效: 患者临床症状和体征明显减轻, B 超影像学结果较前有明显改善, 血清肝纤维化指标中至少有两项测定值与治疗前比较下降 $\geq 30\%$, 肝功能各项指标恢复程度 $\geq 40\%$, 且停药后病情无明显反复; ③无效: 患者临床症状体征无明显变化, 血清肝功能和肝纤维化指标、B 超影像学结果都达不到有效标准。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计软件行统计学处理, 实验数据以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 治疗前后自身比较用 t 检验, 组间率比较用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者综合疗效比较, 详见表 1。

表1 两组患者综合疗效比较, n (%)

组别	n	显效	有效	无效	总有效率 (%)
对照组	42	8 (19.0)	15 (35.7)	19 (45.3)	23 (54.7)
治疗组	44	12 (27.3) *	24 (54.5) *	8 (18.2) *	36 (81.8) *

与对照比较* $P<0.01$, 肝功能及肝纤维化指标的变化, 详见 表2、表3, 肝脏B超影像学的变化见表4。

表2 两组患者治疗前后肝功能指标的变化

组别		TBil ($\mu\text{mol/L}$)	ALT (U/L)	AST (U/T)	Alb (g/L)	PT
治疗组 (n=44)	治前	25.3 $\pm$ 10.7	151.4 $\pm$ 63.3	147.4 $\pm$ 71.2	34.7 $\pm$ 3.2	18.9 $\pm$ 2.4
	治后	13.1 $\pm$ 7.9	54.3 $\pm$ 26.2	55.6 $\pm$ 31.3	38.1 $\pm$ 3.5	12.7 $\pm$ 2.5
对照组 (n=42)	治前	26.1 $\pm$ 11.0	142.3 $\pm$ 52.7	147.7 $\pm$ 68.5	35.2 $\pm$ 2.9	17.8 $\pm$ 3.3
	治后	16.2 $\pm$ 8.1	53.8 $\pm$ 30.1	67.8 $\pm$ 36.5	36.2 $\pm$ 3.7	14.7 $\pm$ 2.9

表3 两组患者治疗前后肝纤维化指标的变化 ($\bar{x}\pm s$, g/L)

组别	n		HA	LN	PCIII	IV-C
对照组	42	治疗前	524.9 $\pm$ 315.9	157.5 $\pm$ 50.7	208.6 $\pm$ 108.7	127.5 $\pm$ 41.4
		治疗后	518.4 $\pm$ 313.7	164.2 $\pm$ 56.7	175.7 $\pm$ 80.4	133.5 $\pm$ 11.2
治疗组	44	治疗前	538.4 $\pm$ 311.2	160.5 $\pm$ 41.7	222.7 $\pm$ 98.5	131.4 $\pm$ 36.8
		治疗后	315.7 $\pm$ 217.2	134.7 $\pm$ 27.4	146.8 $\pm$ 102.6	81.7 $\pm$ 31.2

表4 两组患者治疗前后的B超影像学变化 ($\bar{x}\pm s$)

组别	n		门静脉内径 (cm)	门静脉血流量 (L/min)	脾静脉内径 (cm)	脾脏厚度 (cm)
对照组	42	治疗前	1.41 $\pm$ 0.15	1.31 $\pm$ 0.16	0.08 $\pm$ 0.06	5.15 $\pm$ 0.18
		治疗后	1.40 $\pm$ 0.13	1.31 $\pm$ 0.15	0.80 $\pm$ 0.07	5.13 $\pm$ 0.14
治疗组	44	治疗前	1.43 $\pm$ 0.12	1.32 $\pm$ 0.17	0.80 $\pm$ 0.06	5.16 $\pm$ 0.21
		治疗后	1.31 $\pm$ 0.08*	1.23 $\pm$ 0.12*	0.72 $\pm$ 0.08*	5.01 $\pm$ 0.13*

注: 与对照组比较* $P<0.05$ 。

2.4 不良反应

治疗组治疗过程中未见明显不良反应, 患者耐受性好, 对照组患者状态正常, 无因药物副反应而出局者。

3 讨论

在我国由慢性乙肝发展为肝硬化者占较高比例, 在目前没有针对性抗肝纤维化药物治疗的情况下, 阻抑或延缓肝纤维化的进展, 是目前治疗慢性乙型肝炎的主要策略。随着近年来中药抗肝纤维化研究的深入, 中药抗纤维化的地位也渐被重视, 而肝纤维化是指肝细胞发生坏死及炎症刺激时, 肝脏中胶原蛋白等细胞外基质的增生与降解失衡, 进而导致肝脏内纤维结缔组织异常沉积的病理过程, 故肝纤维化是肝脏结缔组织异常增生的一种病理状态, 是慢性肝病发展的必经阶段和共有的病理特征, 是肝硬化形成的前期阶段和重要中间环节, 因而防治肝纤维化是防止慢性肝病形成肝硬化的早期防御性工程。而 HA、LN、PCIII、IV-C 是反映活动性肝纤维化形成的重要指标, 其水平的改变能反映肝纤维化改变程度^[2], 目前临床常用来判定和监测肝纤维化。肝纤维化属中医“瘀血”、“症瘕”等范畴, 其基本病机是血瘀痰结, 故治疗选方以化痰散瘀、软坚消积为基本大法, 并结合肝体阴用阳, 用药忌刚宜柔之特性, 纯用活血化瘀之品易损藏血之脏的生理病理特点, 多选用作用缓和的活血化瘀药和软坚消积药, 并兼用养阴行气之功药物相伍。方中制鳖甲、穿山甲咸寒入肝脾血分, 软坚散结, 且穿山甲善走窜, 可透达经络,

直达病所, 二者合用共为通络软坚, 消症化积之功, 药理实验研究穿山甲能增加肝血流量, 减轻血管阻力之功, 鳖甲有抑制结缔组织增生和提高血浆蛋白的作用^[3]; 丹参入血分, 有活血祛瘀之功, 药理研究丹参有改善肝纤维化, 抑制胶原纤维增生作用^[4]; 白芍味酸苦, 郁金、当归活血凉血养血, 入肝经血分, 为肝家之要药, 能柔肝止痛, 和营敛阴, 体现肝忌刚宜柔之性; 白术、茯苓、黄芪健脾利湿, 补气升阳, 药理研究可改善蛋白代谢, 又具有促进肝细胞修复, 减轻肝脏炎症反应, 抗纤维化作用^[5], 同时体现见肝之病, 知肝传脾, 首先实脾之意; 半夏化痰散结, 诸药合用共奏活血化瘀、散结化痰之功, 符合肝纤维化之中医辨证论治原则, 故能起到较好疗效。

参考文献:

[1]中华医学会传染病与寄生虫病学分会.肝病分会.病毒性肝炎的诊断标准[J].中西医结合肝病杂志,2001,11(1):56-60
[2]谢仁斌,姚集鲁,郑荣琴,等.血清 HA,PCIII,IV-C 量对肝组织纤维化诊断的意义[J].中华肝病杂志,2001,9(6):334-336
[3]王伯祥.中医肝胆病学[M].北京:中国医药科技出版社,1993,5:102-104
[4]吕明磊,闫伟才,等.复方丹参与苦参素注射液合用对慢性乙型肝炎患者肝纤维化指标的影响[J].中西医结合肝病杂志,2005,15(3):167-168
[5]王兴明,郭芬,王锋.健肝活血丸联合拉米夫定治疗乙型肝炎肝硬化 30 例[J].中西医结合肝病杂志,2005,15(2):114-115

编号: EA-11061658 (修回: 2011-09-09)