

愈黄汤治疗小儿急性甲型黄疸性肝炎 300 例临床研究

罗 永* 罗东伟* 罗书礼*

摘要 愈黄汤(口服液)具有“排毒解毒,清热祛湿,利胆退黄”的功效,治疗小儿急性甲型黄疸性肝炎 300 例,与茵栀黄、肝泰乐对照组 200 例进行疗效比较,结果 1 周内有效率及临床基本治愈率均明显高于对照组($P < 0.01$),治疗过程中未发现明显副作用,说明愈黄汤治疗小儿急性甲型黄疸性肝炎安全有效。

主题词 肝炎,甲型/中医药疗法 黄疸/中医药疗法 @ 愈黄汤

小儿急性甲型黄疸性肝炎是由湿热疫毒(甲型肝炎病毒)引起的以黄疸、上腹及肝区不适、乏力为主要症状,伴有肝功能损害的临床常见病,严重影响儿童身心健康。多年来,我们运用愈黄汤(口服液)治疗本病,取得了较好效果,为了进一步掌握愈黄汤(口服液)的临床疗效及稳定性,开展了本研究。

1 临床资料

病例选择按 1995 年北京第五次全国传染病寄生虫病学术会议修订的病毒性肝炎诊断标准,全部病例病程均在 4 天以内。排除标准:心血管、肝、肾和造血系统严重原发性疾病者,年龄在 1 岁以下或 12 岁以上者,中医辨证不属“阳黄”以及非热重于湿或湿重于热者,合并有其它类型肝炎者不在本研究观察范围。

全部病例均系我院肝病专科 1999 年 2 月~2000 年 2 月门诊及住院病人。随机将患者分为治疗组和对照组,治疗组 300 例,对照组 200 例。治疗组男性 168 例,女性 132 例,年龄 1.2~11 岁,平均 4.4 ± 2.6 岁;对照组男性 113 例,女性 87 例,年龄 1~12 岁,平均 4.2 ± 2.7 岁。治疗组目黄尿黄者 300 例,乏力 286 例,食欲减退 272 例,肝大 213 例,肝区叩痛触痛 256 例,腹胀 258 例,伴发热 45 例,呕吐 95 例;对照组分别为 200 例、190 例、181 例、171 例、173 例、141 例、29 例、42 例。实验室检查:治疗组血清丙氨酸转氨酶(ALT) $40^+ \sim 500$ U/L 者 122 例, $500^+ \sim 1000$ U/L 者 148 例, 1000 U/L 以上者 30 例;血清总胆红素(TBIL) $17^+ \sim 85 \mu\text{mol/L}$ 者 98 例, $85^+ \sim 135 \mu\text{mol/L}$ 者 167 例, $135 \mu\text{mol/L}$ 以上者 35 例。对照组 ALT 分别为 82 例、

99 例、19 例;TBIL 分别为 65 例、112 例、23 例。中医辨证分型按中华人民共和国卫生部《中药新药治疗病毒性肝炎和黄疸临床研究指导原则》^[1],治疗组热重于湿型 182 例,湿重于热型 118 例;对照组热重于湿型 127 例,湿重于热型 73 例。

两组病例一般情况、实验室检查及中医辨证分型等差异均无显著性($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组用愈黄汤(口服液),10ml 含原生药 3.87g。由我院制剂室提供,制剂号:商卫药字[1997]7 号 970917。5 岁以下每次 20ml,5~8 岁每次 30ml,8 岁以上每次 40ml,每日 3 次,口服,1 周为 1 个疗程,对照组用 10% 葡萄糖 250ml,加入茵栀黄注射液(由江苏常州武进制药厂生产,苏卫药准字 1998 第 168501 号)20ml,每日 1 次静脉滴注;口服肝泰乐(由武汉武警制药厂生产,鄂卫药准字 1990 第 000531 号),每日 3 次,每次 0.1g,1 周为 1 个疗程。两组病例服药期间均停用其它药物和疗法。

2.2 观察方法及内容:住院病例每日观察 1 次,门诊病例 2 日观察 1 次;观察内容包括目黄、尿黄、乏力、食欲减退、肝大、肝区触痛、腹胀、发热、呕吐等症体征以及大便情况和舌苔、脉象变化,治疗第 3 天、第 7 天查 ALT、TBIL、抗-HAVIgM 以及血、尿、便常规化验和心、肾功能检查,肝脾 B 超检查。

2.3 症状、体征、肝功能定量评分法:症状体征分 0、1、2 三级,肝功能分 0、1、2、3、4、5 六级的记分法,根据积分情况,将病情分轻型、中型、重型;积分 < 17 分者为轻型、17~24 分为中型、 ≥ 25 分者为重型。治疗组轻型 46 例、中型 166 例、重型 88 例;对照组轻型 32 例、中型 111 例、重型 57 例。

2.4 统计学处理:等级资料用 Ridit 分析,计量资料用 t 检验,计数资料用 χ^2 分析。

3 结果

3.1 疗效判定标准:参照中华人民共和国卫生部《中药新药治疗病毒性肝炎和黄疸临床研究指导原则》^[1]中疗效判断标准和 1990 年上海第六届全国病毒性肝炎会议修订的疗效标准。临床基本治愈:主次症状消失,皮肤、目黄染及肝大消失,血清 ALT ≤ 40 U/L,血清 TBIL $< 17 \mu\text{mol/L}$,抗-HAVIgM 转阴,尿三胆阴

基金项目:河南省科学技术委员会科技攻关项目(991170603)

* 河南省睢县人民医院,河南省睢县劳动一街 235 号(476900)

收稿日期:2001-02-22

表1 两组患者治疗前后肝功能变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	ALT(U/L)	TBIL(μ mol/L)
治疗组	疗前 30	646.08 $\pm$ 298.26	79.95 $\pm$ 29.92
	疗后 30	36.66 $\pm$ 21.36 $^{*\Delta}$	1.61 $\pm$ 8.97 $^{*\Delta}$
对照组	疗前 30	644.85 $\pm$ 297.92	78.48 $\pm$ 28.49
	疗后 30	250.2 $\pm$ 127.49 *	40.27 $\pm$ 14.82 *

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

表2 两组患者轻、中、重型临床疗效比较

组别	类型	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	轻	46	46	0	0	0	100
	中	166	162	4	0	0	100
	重	88	58	21	9	0	100
对照组	轻	32	21	7	4	0	100
	中	111	8	35	56	12	89.2
	重	57	0	0	23	34	40.3

性。显效:次症消失,主症明显改善,皮肤、目黄染明显消退,肝大明显回缩且无压痛、叩痛,ALT下降70%以上,TBIL $\geq 17\mu$ mol/L $< 25.5\mu$ mol/L,抗-HAVIgM转阴,尿三胆阴性或弱阳性。有效:主次症状有所好转,肝肿大有所回缩,且无明显压痛或叩痛,ALT下降40%以上,TBIL $\geq 25.5\mu$ mol/L $< 34\mu$ mol/L。无效:未达到上述指标者。

3.2 两组临床疗效比较:治疗组300例,临床基本治愈266例(88.7%),显效25例(8.3%),有效9例(3.0%),无无效病例,总有效率为100%;对照组200例,临床基本治愈29例(14.5%),显效42例(21.0%),有效83例(41.5%),无效46例(23.0%),总有效率为77%。两组总有效率及临床基本治愈率差异均有显著性(P 均 < 0.01),治疗组明显优于对照组。

3.3 两组ALT、TBIL恢复和抗-HAVIgM阴转效果比较:治疗组治疗前抗-HAVIgM阳性300例,治疗后均转阴,转阴率为100%;对照组治疗前抗-HAVIgM阳性200例,治疗后转阴154例,转阴率为77%。两组比较差异有显著性($P < 0.01$)。治疗组ALT、TBIL治疗前后比较差异均有显著性(P 均 < 0.01),对照组治疗前后比较差异无显著性(P 均 > 0.05),两组治疗后比较差异有显著性(P 均 < 0.01)。

3.4 两组患者临床疗效与证型关系:治疗组热重于湿型182例,临床基本治愈178例(97.8%),显效3例(1.6%),有效1例(0.6%),无无效病例,总有效率为100%;湿重于热型118例,临床基本治愈88例(74.6%),显效22例(18.6%),有效8例(6.8%),无无效病例,总有效率为100%。对照组热重于湿型127例,临床基本治愈19例(15.0%),显效30例

(23.6%),有效62例(48.8%),无效16例(12.6%),总有效率为88.4%;湿重于热型73例,临床基本治愈10例(13.7%),显效12例(16.4%),有效21例(28.8%),无效30例(41.1%),总有效率为58.9%。治疗组热重于湿型的临床基本治愈率明显优于湿重于热型,对照组热重于湿型的总有效率亦明显优于湿重于热型(P 均 < 0.01),这正符合中医学的“热易清、湿难除”的认识。

3.5 两组患者疗效比较:表2示,治疗组中型和重型的总有效率明显优于对照组($P < 0.01$)。

3.6 毒副反应:两组病例在治疗过程中均未发生任何毒副反应。

4 讨论

4.1 病因病机与发病:小儿急性黄疸型肝炎属常见病。中医学将本病归属于“黄疸”、“阳黄”等病症中,《内经》对本病的发生已有深刻的认识,指出:“溺黄赤,安卧者,黄疸……目黄者曰黄疸”。《内经》最先提出炎暑湿热之邪为黄疸的病因,还阐述了外邪侵入人体,经过脏腑传变,而发为黄疸的机理。张仲景对此病的发病机理、施治方药有更深刻全面的论述。如“阳明病……此为瘀热在里,身必发黄,茵陈蒿汤主之。”总之,湿热、疫毒之邪致肝、胆、脾胃功能失调,湿热蕴蒸以及气机郁滞,胆失疏泄,胆液渗溢肌肤是小儿急性黄疸型肝炎的主要病理机制。

4.2 治法与药物:湿热疫毒蕴蒸肝胆,胆汁外泄是本病的病理特点,故治疗大法应以排毒解毒,清热祛湿,利胆退黄为主。愈黄汤方中茵陈善清肝胆脾湿热,为治疗黄疸之要药,与能通腑泄热、排毒的大黄同为君药。臣以栀子通利三焦,清热燥湿引湿热从小便而去。连翘、板蓝根二味清热解毒同为佐药,我们在临床上观察到板蓝根对胃有不良刺激,所以方中使以建曲,健胃消食制之,同时建曲对本病所见消化道症状如纳差、干呕等有明显的改善。总之,愈黄汤不仅能通腑泻下,清洁肠道,排出湿热疫毒之邪,还有清热解毒利胆退黄的作用,增强肝脏的新陈代谢能力,保护和有利于肝细胞的修复,促进肝功能的恢复。

4.3 疗程与疗效:本项研究临床观察病例期限为1周,因为本病为自限性疾病,患儿发病后病情转变迅速,因此,临床治疗应在较短时间内解除患儿病痛,这就要求治疗药物高效速效。由治疗结果可以看出,愈黄汤具备了这种特点。

参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第一辑. 1993:118-120,112-116.