

临 床 报 道

复方黄芪颗粒治疗慢性乙型肝炎 疗效与疗程的相关性

中国人民解放军第三〇二医院中西医结合科(100039)

李 筠 杨慧银

我国约有 1.2 亿乙型肝炎(乙肝)病毒携带者,每年约有 30 万人死于慢性乙肝相关疾病,对人民健康危害极大。我们在多年临床观察基础上自行研制的复方黄芪颗粒治疗慢性乙肝具有较好的疗效及安全性,并已有相关报道。为进一步探索临床疗效与中药复方制剂不同疗程之间的相关性,我们继续对其进行了临床观察,现报告如下。

1 临床资料

本组 104 例均系 2001~2004 年我院住院及门诊患者,均符合 2000 年西安第十次全国传染病寄生虫病学术会议《病毒性肝炎防治方案》中慢性乙肝诊断标准,无合并其他型肝炎者,其中男 89 例,女 15 例,平均病程(10.30±7.40)年,平均(35.15±12.47)岁,其中轻度 45 例,中度 48 例,重度 11 例。根据 1991 年 12 月中华全国中医学会内科肝病专业委员会天津会议制定的《病毒性肝炎中医辨证标准》中慢性肝炎的辨证标准,由专人进行辨证。104 例患者均具有不同程度的脾肾两虚、气滞血瘀及湿热内阻表现。根据主证特点,以肝郁脾虚为主证者 47 例,湿热中阻为主证者 6 例,瘀血阻络为主证者 28 例,肝肾阴虚为主证者 15 例,气阴两虚为主证者 8 例。

2 治疗方法

采用开放、自身前后对照方法。所有患者给予复方黄芪颗粒(由本院制剂室生产)。药物组成:生黄芪、制何首乌、丹参、郁金、虎杖、重楼、地耳草、北豆根、猪苓、女贞子等,上药通过煎煮提取工艺制成颗粒剂型,每袋 15g。用法:每次 30g,每日 2 次,饭后温开水冲服。给予基础药物(包括维生素及一般保肝治疗),但不使用其他抗病毒药与免疫调节剂。分别于治疗开始时及治疗 12 周、24 周、36 周、48 周时检测血常规、血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆红素(TBIL)、白蛋白(A)、白/球蛋白比值(A/G),采用 ELISA 法检测乙肝抗原抗体五项指标,荧光定量 PCR 法检测乙肝病毒 DNA 定量(HBV DNA)。所有检测项目由我院检验中心完成。

3 治疗结果

3.1 疗效标准:根据《病毒性肝炎中医疗效判定标准》判断疗效。

3.2 104 例患者总体疗效比较:治疗 12 周时随访 98 例,显效 31 例,有效 32 例,无效 35 例,总有效率为 64.29%;治疗 24 周时随访 78 例,显效、有效、无效、总有效率分别为 29 例、25 例、24 例、69.23%;治疗 36 周随访 8 例,分别为 3 例、3 例、2 例、

75%;治疗 48 周随访 10 例,分别为 3 例、4 例、3 例、70%。不同疗程治疗总有效率比较,差异无显著性意义($P>0.05$)。随着治疗时间延长,治疗总有效率有增加的趋势。

3.3 治疗后 ALT 变化情况:治疗 12 周随访 98 例,ALT 异常 83 例,复常 43 例,复常率为 51.81%;治疗 24 周随访 78 例,ALT 异常、复常、复常率分别为 66 例、42 例、63.64%;治疗 36 周随访 8 例,分别为 8 例、6 例、75%;治疗 48 周随访 10 例,分别为 8 例、7 例、87.5%。不同疗程 ALT 复常率比较,差异无显著性意义($P>0.05$)。但随着治疗时间延长,ALT 复常率逐渐上升。

3.4 治疗后乙肝病毒复制指标变化:治疗 12 周时,HBeAg 阴转率(转阴例数/阳性例数)为 35.42%(17/48),HBV DNA 阴转率为 36.14%(30/83),HBeAg 血清转换率(HBeAb 阳转例数/HBeAg 阳性例数)为 12.50%(6/48);治疗 24 周时,上述指标分别为 31.71%(13/41)、51.56%(33/64)、17.07%(7/41);治疗 36 周时,分别为 50%(2/4)、81.82%(9/11)、25%(1/4);治疗 48 周时,分别为 40%(4/10)、66.67%(14/21)、20%(2/10)。不同疗程 HBeAg 阴转率比较,差异无显著性意义($P>0.05$)。不同疗程 HBV-DNA 阴转率对比,差异有显著性意义($P<0.01$),12 周时最低,与 24 周、36 周、48 周时比较差异有显著性意义($P<0.01$)。HBeAg 血清转换率对比,差异无显著性意义($P>0.05$)。

4 讨论

中医学认为,慢性乙型肝炎的病机为本虚标实,肝、脾、肾三脏虚损。湿热疫毒为其致病外因,正气亏损为其致病内因。复方黄芪颗粒以扶正祛邪为总治则,意在健脾补肾、疏肝活血、清热利湿、标本兼治。现代医学研究证实,黄芪对细胞免疫和体液免疫均有促进作用,能增强吞噬系统功能,促进淋巴细胞转化,诱导干扰素生成。因而推测本方对机体免疫功能具有调节作用。拉米夫定是一种双脱氧核苷酸类似物,具有强大的抗病毒功能,直接抑制乙肝病毒逆转录酶活性,干扰病毒复制,是目前临床常用抑制乙肝病毒的药物,但不抑制线粒体的 DNA,因此存在耐药、停药后复发等弊端。我们希望通过中药复方黄芪颗粒的治疗,进一步观察研究和挖掘中医中药在治疗慢性乙肝中的作用,探讨疗程对其疗效的影响。

本研究结果显示,治疗 36 周时总有效率最高(75.00%),48 周时疗效并未增加,提示中药复方治疗慢性乙肝,其疗程以 36 周左右为宜。从 HBeAg 阴转率方面看,各疗程之间比较差异无显著性意义,但随着疗程延长,阴转率似有增加趋势。从 HBV-DNA 阴转率方面看,治疗 12 周时最低(36.14%),与 24 周(36.14%)、36 周(81.82%)、48 周(66.67%)比较,差异有显著性意义($P<0.01$),36 周时最高。ALT 复常率疗程间比较差异无显著性意义($P>0.05$)。