

论 坛

中医中药治疗病毒性肝炎的疗效评估

陈 立 华*

主题词 肝炎,病毒性;人/中医药疗法 评价研究

据报道,我国乙型肝炎的感染率已经达到 35~61%(高寿征主编.病毒性肝炎防治研究.北京出版社,1993)。如此众多的人口感染乙型肝炎,成为严重的社会问题。各种疗法与药物治疗肝炎,令人难以取舍和判断。因此,如何正确评估中医中药对病毒性肝炎的疗效,就成为一重要而迫切的课题。目前对慢性乙型肝炎报道最多,也最具有争议性,故本文以慢性乙型肝炎为评估重点。

1 评价疗效的四大要素

1.1 病毒指标:治疗各型病毒性肝炎是否获得根本治愈之效,在于病毒指标之是否阴转。目前检验乙肝病毒指标的方法分为 U 级量(10^9),N 级量(10^{12}),P 级量(10^{15})和 F 级量(10^{18})。由于各地条件不同,使用的方法各异,对疗效判定的差异很大。如反向被动血凝法(U 级量),在检测 HBsAg 是否阳性结果时,往往有较大的误差,因此单纯以此作为疗效的判定标准是极不可靠的,目前在肝病界已基本废除不用。现在最常用的是 N 级量,如酶联法(ELISA 法),可以比较准确地判断乙肝病毒感染和病毒复制水平及传染性的高低,从而正确的指导治疗和判断预后。有条件的单位现在也常使用 P 级量,如分子斑点杂交技术和 F 级量(聚和酶链反应法,即 PCR 法)。后者则更有助于判断对病毒指标的疗效。如对丙肝病毒指标是否转阴,就主要靠 PCR 法对 HCV-RNA 的检测。

1.2 肝功能及有关生化免疫指标:肝功能指标是判断肝脏细胞生理功能的重要指标,其变化与中医药运用是否得当有密切关系。虽然这些指标不仅受到各种因素的影响而出现误差,但就其总体而言,是判断疗效时绝不可少的。以 ALT 及 AST 为例,它们是判断肝细胞损害程度的重要指标之一。设若用药得当,他们会平稳渐降,反之则可能大幅升高;但亦有部分人在使用同一

方药后先升后降。据国内外的资料报道,有不少患者在乙肝病毒指标转阴时也会出现 ALT 及 AST 升高。如上海传染病医院使用参三七注射液治疗的一组慢肝患者,用药两周后有部分患者出现 ALT 及 AST 的升高,甚至出现黄疸,有如一次急性肝炎发作;但坚持用药后,这些患者都能获得较好的疗效。他们推测这是与免疫功能得到激发有关。在递减激素的过程中肝功能稳定的患者,当停服激素时,也会出现肝功能的波动。这些现象都说明,ALT 及 AST 的变化也与体内的免疫水平息息相关。

1.3 症状与体征:中药疗效的优劣、有无,概言之总与症状和体征呈正相关。具体而言则可能出现即时效应和渐进效应两种。前者既与用药得当与否有关,也与患者的精神作用有关,后者则完全依赖医生的临床用药水平。在某些情况下,本来药物是适宜的,但由于患者对医生的不够信任,即使客观指标改善,也可能未感觉到症状好转,但如坚持治疗,则可能渐觉有效。这就是所谓的渐进效应。

1.4 取得疗效的时间:目前通用的治疗慢性乙肝的观察时间为 3~4 个月,在此期间病毒指标,肝功能及有关生化检测指标以及症状体征等获效,为近期疗效;观察 6 个月以上仍有效,为中期疗效;观察 1 年以上疗效仍稳定,为远期疗效。从慢性乙肝的治疗效果来看,获得近期疗效相对较为容易,但要保持其稳定,并在此基础上进一步好转,取得中、远期效果则比较困难。其中特别值得强调的是,病毒指标转阴和肝功能的稳定两方面,愈有持久的疗效,这疗效就愈可靠,愈有价值。只有近期疗效,停药反复或不停药也发生反复的,其疗效就逊色多了。因此,判断一个药物对慢性肝炎的疗效,不仅要看近期疗效,更重要的是通过 6 个月、12 个月、24 个月等中、远期的随访,以判断其远期疗效即持久性疗效,就更为重要。

2 评价过程中存在的问题

2.1 疗效标准的简单化倾向:1970 年~1980 年前后,评价中医药对乙肝的疗效时,往往只取 HBsAg(反向被动血凝法)是否阴转,滴度是否下降为标准,这是典型

* 中国中医研究院西苑医院,北京市海淀区西苑(100091)

收稿日期:1995-05-20

的指标简单化表现。因此出现了 HBsAg 阴转率高达 90% 以上的统计结果。后来大量的实践证明,用酶联法所做的 HBVM(俗称“两对半”),其 HBsAg 的近期阴转率只有 10~20%。显然否定了以前用反向被动血凝法所检测的结果。当前在许多基层医院,仍有以单纯 HBsAg 阴转作为判断疗效指标的报道。若以此来判断某方某药的作用,其可信程度显然很低,更有甚者的是以 HBsAg 的滴度下降来作为判断疗效标准的,则更不足取。

2.2 单纯症状学观念:当代中医的显著标志之一是采用了各项先进的理化检测指标。但是在某些单位,仍有以单纯症状学的变化来作为评价某方某药疗效标准的倾向,这是不够科学的。在临床观察中,无论什么情况,对肝炎患者来说,肝功能的检查一般应每月 1 次,病毒指标检测应 3 个月 1 次,其他有关的生化、免疫指标检测也应据具体的病情而定,至少应在治疗前后各有 1 次,以便指导治疗,客观评价疗效。

2.3 疗效报告的轻率与不科学:在某些病例观察报告中,特别是对乙肝短期治疗的报告中往往有较多的“治愈”的疗效评价,这是比较轻率的。即使在 3~4 个月的近期观察中出现了病毒指标的全部阴转,肝功能的全部恢复,也只能认为是“显效”或“有效”。据第 6 届上海全国病毒性肝炎制定的药物疗效评价标准中,强调判断近期疗效应随访 6 个月以上,远期疗效应随访 1 年以上。这些科学的历史文献的意义在于提醒人们:乙肝病毒感染后的彻底转阴问题尚未解决,因此不应轻率地下“治愈”的断评。中医中药在治疗乙肝的大量临床实践中,如果方药运用得当,感染时间短,尚可寄予希望,若系垂直感染或感染时间很长,或属于乙肝病毒携带者(ASC),其阴转的难度是很大的。轻易地许诺可以转阴和轻率地下“治愈”诊断,都可能造成患者治疗失宜、失机和延误、中断治疗而加重病情,而且也不利于中医药治疗病毒性肝炎整体研究水平的提高。

3 中医药治疗各型病毒性肝炎的疗效评估

中医中药在治疗众多类型的肝病过程中,其疗效不是处于同一水平的。据临床观察,对急性甲肝、戊肝的疗效最好,其次是丙肝。根据笔者用汤药治疗的 30 余例丙肝的初步观察,在 6 个月左右的时间内,大部分病例的肝功能都能恢复,其稳定性较乙肝为好,HCV-RNA 大部分均能转阴,阴转率在 70% 以上,抗-HCV 的转阴较慢,其稳定性较 HCV-RNA 略低,有部分病例发生反复,即抗-HCV 时阴时阳,但并不伴有肝功能和 HCV-RNA 的同步反复。对慢性乙肝(包括 CPH 和 CAH),这是长期以来全国中西医肝病界共同

奋力攻关的主要内容。经统计,中医中药对慢性乙肝的疗效,症状改善率约 60~70%,病人肝功能主要指标(ALT、AST、TBA、 γ -GT 等)可以降至正常;对病毒指标方面,主要是 HBeAg 的阴转率可达 50% 左右,而对 HBsAg 和抗-HBe 的阴转率,一般均在 10% 左右,疗程愈长,阴转率亦相应提高。但对乙肝病毒携带者(ASC),其 HBeAg 的阴转率却不及 10%。对早期或中期肝硬化患者,在改善症状,纠正蛋白代谢,恢复肝功能,消除腹水,回缩肝脏等方面,有一定的疗效。如果治疗得当,病情可以逐步趋于稳定。但对于肝硬化晚期以及三种重型肝炎(急性、亚急性和慢性重型)的疗效则较逊,有待于总结和提高。

4 中药运用是否得当对疗效的影响

当代中医治疗肝病的重要特征是参照现代的理化检测指标,根据这些指标则可能发现某些药物对肝病的利弊。任何一个肝病医生,不可能对所有中药及其配伍关系对肝病的利弊都有透彻的了解,如果了解得愈多,愈细,愈具体,就愈有控制病情,减少反复的能力,因此治疗水平就愈高;反之则较低。例如,我们发现活血药物在运用的时机、剂量,具体活血药物的选择与配伍方面,都与病情变化息息相关。如丹参,用量偏大容易导致 ALT 升高,凝血功能改变;某些清热解药也有许多毒副作用,如青黛,使用不当往往容易引起黄疸;某些补益药如党参、黄芪,使用不当容易延缓 ALT 的下降;如生地、熟地,使用时间过长,会导致 TTT 等胶体试验的变化,等等。因此,某些含有几十种药物的繁杂复方与成药,在避免以上种种弊端上就存在一定的困难。因此,中药有时会愈用愈使病情加重,道理可能就在于此,故应引起临床医生的高度重视。

根据以上诸方面的分析可知,到目前为止,中医中药治疗肝炎和肝硬化是有一定疗效的,但不是指肝炎和肝硬化的全部类型和所有阶段;在有效的类型中也不是对全部异常指标都具有相同的效应,往往随着个体的差异,用药的优劣而呈现出不同。实验证明:中药的某些配伍分别具有抗病毒,保肝,调节免疫,诱生干扰素,抗脂肪性变,抗纤维化,以及改善症状,部分或完全消除体征等作用。我们的经验是:概括性的治法和同一类的药物是不能互相替代的,如补肾阳的仙灵脾对肝炎的作用,是不能用另一种补肾阳的药物来替代的。换言之,即治疗肝炎的规律要求,选用药物要有高度的针对性。在药物的运用过程中,任何一个医生都应仔细分析并观察哪些药物、哪种配伍、哪种比例、哪个阶段最为有效或最有妨碍,而不应过于盲目与笼统。

从临床大量积累的资料中总结出临床现象,然后

再进入实验室逐步揭示其本质或再用于临床加以验证。如此循环往复,使我们的认识不断提高和深化,这是现代中医临床研究的基本方法。只有这样,才能促使中医沿着科学的道路发展,从中挖掘出切实有效的药物,总结出规律,摒弃某些错误,纠正某些偏差,假以时日,则中医理论必能得到进一步的充实和提高。

前已述及,以乙肝为代表的难治病所具有的集亢进性、衰退性、失调性变化于一身,错综复杂的立体交叉式的病理改变,运用中医整体的、动态的、协调式的、针对性的、低副反应的天然药物疗法,是有其优越性的。但必须本于科学的态度,遵从严格、客观的疗效评价体系,才能取得长足的进步。

穴位注射治疗哮喘发作 121 例临床观察

吴 观 运*

支气管哮喘是临床上常见的慢性呼吸系统疾病,目前仍无研究出根治的理想方法。笔者自 1987 年以来,采用穴位注射的方法治疗哮喘病急性发作 121 例,疗效显著,现报告如下。

1 临床资料

本组 121 例均为门诊病人。其中男性 68 例,女性 53 例;年龄最小 11 岁,最大 72 岁;病程最短 3 年,最长 40 余年;按中医证候分型属寒哮型 98 例,热哮型 20 例,混合型 3 例;病情属轻度者 36 例,中度者 64 例,重度 21 例;按西医分型,属过敏型 78 例,感染型 32 例,混合型 11 例;合并支气管炎者 49 例,合并肺气肿者 36 例,合并肺心病者 5 例;单纯型 31 例。

2 治疗方法

主穴:风门穴(双)、肺俞穴(双);配穴:曲池穴(双)。

注射用维生素 B₆,规格为 50mg×1ml;注射用维生素 K₃,规格为 4mg×1ml;注射用硫酸庆大霉素,规格为 8×10⁵U×2ml。

寒哮型用维生素 B₆ 和维生素 K₃ 各 2 支,用 5ml 注射器和 6 号肌注针头抽吸药液后,常规消毒,用左手拇、食指固定穴位,右手呈握笔状执注射器与皮肤垂直快速刺入 0.5cm~1cm(可视病人胖瘦而定,切勿过深损伤胸膜),并做小幅度提插,待有胀麻针感时即把药液推入穴位,每穴各注入 1ml。

热哮型除用上方注射外,另加庆大霉素各 4×10⁵U(1ml)分别注入两侧曲池穴。

第 1 疗程每日注射 1 次,10 次为 1 疗程;第 2 疗程改隔日注射 1 次,10 次为 1 疗程。二疗程共计 30 天。

3 治疗效果

症状及体征完全消失,恢复到发作前状态。注射后 3~6 个月未复发或次年同时期未再复发评为临床缓解 47 例(38.8%);症状及体征基本消失或基本恢复到发作前状态,注射后 3~6 个月内发作次数减少 2/3,或发作程度减轻Ⅱ度以上,注射后次年同期内发作次数减少 2/3,其病情程度减轻Ⅱ度以上评为显效者 58 例(47.9%);症状和体征明显好转,但未恢复到发作前状态,注射后 2 个月发作次数减少 1/3,其病情程度减轻Ⅰ度以上,在次年同期内发作次数减少 1/3 以上评为有效者 13 例(10.8%);症状及体征不足有效者评为无效者 3 例(2.5%)。

4 讨论

风门、肺俞位居胸背,与肺脏相对应,主治“上气喘气”与“寒热喘满”。而曲池是手阳明大肠经(且肺与大肠相表里)之合穴,有清热作用。加用庆大霉素穴位注射治疗“热哮型”哮喘,其退热抗炎疗效尤佳。

近年来临床研究证明维生素 K₃ 能拮抗乙酰胆碱,组织胺和肾上腺素对支气管平滑肌的兴奋作用,有延缓肾上腺皮质激素降解和类似氢化考的松的作用。而美国病理学家克莱顿·J·纳和药剂师罗伯特·D·雷诺兹博士合作研究发现患有哮喘病人血中的磷酸吡哆醛~维生素 B₆ 的活性形式水平很低,经口服维生素 B₆ 后结果表明,其哮喘发生率、持续时间和发作频度都有明显好转。

鉴于以上机理,笔者运用穴位注射治疗哮喘病急性发作,通过对穴位的良性刺激和药液持续作用的双重效应,可能通过激发了大脑皮层对植物神经的调节,而达到平衡,增强了机体的免疫机能,促进了对支气管管腔炎症和水肿的消退和吸收,解除了支气管平滑肌的痉挛,有利于痰液的顺利排出,病情得到迅速缓解。实践证明本疗法简廉速效,是治疗哮喘的理想疗法。

* 山东省东营市利津县中医院,山东省东营市利津县(257400)

收稿日期:1991-12-13;修回日期:1992-07-17