

丙肝灵口服液治疗丙型肝炎的临床研究

尤松鑫¹ 周珉¹ 薛博瑜¹ 姜金祥² 方泰惠¹
姜惟¹ 李春婷¹ 徐实坪³ 许惠琴¹ 汪亿²

摘要 采用凉血解毒、调肝运脾法,以丙肝灵口服液(由水牛角、虎杖、赤芍、黄芪等组成),治疗慢性丙型肝炎60例,总有效率为86.7%,明显优于对照组($P < 0.01$)。动物实验及病理学研究提示,该药有明显的保肝降酶作用,能减轻D-氨基半乳糖所致的急性肝损伤。

主题词 肝炎,丙型/中医药疗法 @ 丙肝灵口服液

丙型病毒性肝炎(以下简称丙型肝炎)是波及全球的传染病,目前研究认为,78~94%的输血后非甲非乙型肝炎是由丙肝病毒引起的,且丙型肝炎发病率有增高的趋势。临床研究发现约50~75%的丙肝患者可发展为慢性,临床治愈率极低,多数可发展成肝硬化,并与肝癌有密切关系。现今国内外尚无理想治疗丙型肝炎的特效药物。我们根据中医理论及临床经验,针对丙型肝炎热毒瘀结、肝脾损伤的病理特点,采用凉血解毒、调肝运脾法,研制成丙肝灵口服液,治疗慢性丙型肝炎60例,并设立对照组40例进行比较。与此同时,又进行较为系统的实验研究。现总结如下:

1 临床资料

1.1 一般资料:治疗组60例,男45例,女15例;平均年龄33.26岁。对照组40例,男30例,女10例;平均年龄32.92岁。治疗组中慢迁肝28例,慢活肝30例,HCV携带者2例,8例合并乙型肝炎病毒感染。对照组分别为20例、19例、1例,有6例合并乙型肝炎病毒感染。

以上资料表明,两组在性别、年龄、病情及病程等方面基本相似。

1.2 舌诊脉象分布情况:表1示,本组丙型肝炎

炎患者舌质、舌苔、脉象多为异常,舌象、脉诊也可反映出本病的病理变化。

表1. 各组舌诊脉象分布情况

组别	舌 质				舌 苔			脉 象			
	淡红	暗紫	瘀斑	薄黄	黄腻	白腻	细	细弦	弦	濡数	
治疗组	6	8	29	17	16	33	11	9	24	15	12
对照组	4	6	23	7	12	18	10	5	17	10	8

1.3 诊断标准:参照中药新药临床研究指导原则(卫生部制定,1993年)和第六届全国病毒性肝炎会议修订的诊断标准(1990年·上海)。

丙型肝炎病毒感染诊断标准:HCV-RNA(PCR法)阳性;抗-HCV阳性。具备上述1项,且肝功能异常者,即可诊断丙型肝炎。

2 治疗方法

本组丙型肝炎患者多有肝区胀痛或刺痛,腹胀,不耐疲劳,两腿酸重,大便秘结,小便黄,面色黯滞或见血缕,手掌殷红,齿鼻衄血,舌质紫暗或有瘀斑瘀点,脉细弦。证属热毒瘀结证。

治疗组:予凉血解毒,调肝运脾。予丙肝灵口服液:方由水牛角、虎杖、赤芍、黄芪、枸杞子、柴胡、陈皮、茯苓、鸡骨草等组成。每次60ml,每日2次,口服。

对照组:予西药治疗。肝必复,每次2片,每日3次,口服。云芝肝泰,每次2包,每日2次,口服。两组均以3个月为1疗程。两组病人均应注意休息,病情好转后适当活动,恢复期逐渐增加活动,但应避免过于劳累。避免进食高脂肪饮食,禁止饮酒。

3 疗效分析

3.1 疗效评定标准:参照中药新药临床研究指导原则(1993年)和第六届全国病毒性肝炎会议修订的疗效评定标准(1990年·上海)。

基本治愈:连续3次检查,HCV-RNA、抗-HCV转阴,肝功能恢复正常;肝肿大回缩或

1 南京中医药大学,江苏省南京市汉中路(210029)

2 江苏省中医院

3 南京市第一医院江东门分院

收稿日期:1995-11-27;修回日期:1996-05-23

稳定、无压痛、叩击痛;自觉症状消失,病情持续稳定。显效:HCV-RNA 转阴,抗-HCV 转阴或仍阳性,肝功能恢复正常;肝肿大稳定,无压痛、叩击痛;自觉症状不著,病情稳定。有效:HCV-RNA、抗-HCV 1 项转阴或仍阳性,肝功能基本恢复正常;肝肿大稳定不变,有轻度压痛、叩击痛;自觉症状明显减轻,但未完全消失。无效:治疗后实验室检查,症状、体征均无改善,甚至恶化。

3.2 总疗效比较:表 2 示,经治疗后,治疗组 60 例,总有效率 86.7%;对照组 40 例,总有效率为 47.5%。经统计学处理,两组疗效有非常显著性差异($P<0.01$)。

表 2 两组总疗效比较

分组	例数	基本治愈例(%)	显效例(%)	有效例(%)	无效例(%)
治疗组	60	15(25.0)	19(31.7)	18(30.0)	8(13.3)
对照组	40	2(5.0)	6(15.0)	11(27.5)	21(52.5)

3.3 主症消失时间比较:表 3 示,治疗组胁痛、乏力、纳差、腹胀消失时间,治疗组均短于对照组(P 均 <0.01)。

表 3 两组症状消失时间比较(天)

项 目	治疗组(60 例)	对照组(40 例)
胁痛	35.4±19.4*	67.7±20.6
乏力	34.3±17.4*	57.4±21.4
纳差	20.1±8.4*	51.8±18.8
腹胀	21.7±10.4*	46.2±16.7

注:表中数据为均值±标准差(以下表同)

* 两组比较 $P<0.01$

3.4 舌象、脉象变化比较:治疗组 60 例,舌质复常为 37 例(61.7%),舌苔复常 43 例(71.7%),脉象复常 39 例(65.0%);对照组 40 例,分别为 17 例(42.5%)、23 例(57.5%)、14 例(47.5%)。治疗组舌象、脉象复常率明显优于对照组(P 均 <0.05)。

3.5 丙型肝炎特异性抗原抗体变化比较:治疗组 60 例中 HCV-RNA 转阴 38 例(63.3%),抗-HCV 转阴 22 例(36.7%);对照组 40 例, HCV-RNA 转阴 11 例(27.5%),抗-HCV

转阴 5 例(12.5%)。两组转阴率比较有非常显著性差异($P<0.01$)。

3.6 血清酶谱变化比较:表 4 示,治疗组治疗后 ALT、AST、 γ -GT、ALP 均有明显好转($P<0.05$ 或 $P<0.01$),对照组治疗前后 4 项酶无明显变化。两组治疗后 4 项酶谱比较均有显著差异($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

表 4 血清酶谱治疗前后比较(U/L)

项 目	治 疗 前	治 疗 后
ALT		
治疗组	188.44±56.83	38.17±19.88**△△
对照组	187.33±53.22	68.33±21.08*
AST		
治疗组	190.58±29.31	42.07±18.23**△△
对照组	189.32±28.77	126.40±72.38
γ -GT		
治疗组	213.92±64.42	51.13±38.58**△△
对照组	172.76±96.24	109.12±87.39
ALP		
治疗组	123.93±41.87	91.06±25.08*△
对照组	121.98±44.94	106.52±35.87

治疗前后比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;两组比较△ $P<0.05$,△△ $P<0.01$

3.7 血清球蛋白、血蛋白变化比较:表 5 示,治疗组血清白蛋白有明显升高($P<0.05$),血清球蛋白明显降低($P<0.05$)。对照组血清血蛋白、球蛋白治疗后无明显变化(P 均 >0.05)。

表 5 血清白蛋白、球蛋白治疗前后的改变(g/L)

项 目	治 疗 前	治 疗 后
血清白蛋白		
治 疗 组	35.0±5.2	40.1±4.7*△
对 照 组	34.5±5.4	35.6±3.6
血清球蛋白		
治 疗 组	34.2±4.7	30.0±2.8*△
对 照 组	34.6±3.8	33.4±4.9

* 治疗前后比较 $P<0.05$;△两组比较 $P<0.01$

4 讨 论

4.1 热毒瘀结、肝脾损伤是丙型肝炎的病机特点:丙型肝炎病毒性肝炎以输血及使用血制品而致病者为多。临证所见,其发病较缓,迁延期或活动期常表现为肝区胀痛或刺痛,腹胀,两腿酸

重,不耐疲劳,大便秘结,面色晦暗或见血缕,手掌殷红,齿鼻衄血,舌质紫暗或有瘀斑、瘀点,脉细弦。由于病毒邪热(HCV)直接入于营血之中,所以邪正剧争的气分证较为少见。肝为藏血之脏,热毒伤肝,迁延不解,瘀滞肝络,促使病情发展。肝病最易犯脾,肝郁气滞,可致脾运失健,因此,我们认为热毒瘀结、肝脾损伤是丙型肝炎的病机特点。据报告,丙型肝炎和乙型肝炎临床症状比较发现胁下症积、赤缕红丝、面色晦暗、舌有瘀斑等均以丙型肝炎组为高,丙型肝炎患者前纤维蛋白升高者也较多,这些都提示丙型肝炎有热毒血瘀存在。由于肝脾失调,疏运失司,加之瘀毒阻滞,皆可生湿,故亦可出现湿热瘀毒内蕴之征,而见纳差、泛恶、脘痞、大便溏软、苔腻等症状。

4.2 凉血解毒、调肝运脾是丙型肝炎的治疗大法:由于丙型肝炎为热毒之邪直接侵入血分,瘀热互结,邪毒内盛,故治疗上首当考虑清热解毒,凉血化瘀,重用入血分之药物,使邪热由深出浅,阻止病邪进一步深入,且可防止由于瘀热伤络,络伤血溢。正如叶天士所云:“入血就恐耗血动血,直须凉血散血”。本病病位主要在肝脾,

病久常见肝失疏泄,脾失健运,肝脾两伤,因此,调肝扶正、益气健脾助运也是治疗的重要环节。肝得疏泄,脾运复健,正气充盛,不仅有利于热、瘀、毒等病邪的消除,而且可杜绝痰、湿、水等病理因素的产生。丙肝灵口服液中用水牛角、赤芍凉血解毒,黄芪、枸杞子调养肝脾,虎杖、鸡骨草入血分,清热解毒化湿,陈皮、茯苓健脾助运,柴胡疏肝理气。全方特点,凉而不遏,补而不腻,化瘀而不破血,邪正兼顾。

实验研究表明,丙肝灵大、小剂量组对D-氨基半乳糖所致的大鼠急性肝损伤引起的ALT、AST升高有显著降低作用,能明显减轻肝细胞坏死、变性,对肝脏有保护作用。丙肝灵大、小剂量组对CCl₄引起的小鼠肝损伤后ALT、AST升高,有显著降低作用。随剂量增加,药效愈加明显。同时观察到,丙肝灵对大鼠D-氨基半乳糖肝损伤,能提高肝脏SOD活性,降低LPO含量,表明对氧自由基引起的氧化损伤具有保护作用。急性毒性试验表明,丙肝灵经口给药,小鼠最小致死量至少在800g/kg体重以上。临床观察也证实上述实验结果。但丙肝灵治疗丙型肝炎的机理有待深入探讨。

全蝎马齿苋汤治疗胆囊炎胆结石症43例

姚 弭 乱*

胆囊炎胆结石症是常见急腹症之一,采用自拟全蝎马齿苋汤治疗43例获得较好的效果,介绍如下:

1 一般资料:本组男性12例,女性31例。年龄最小19岁,最大65岁,28~45岁30例。本组急性胆囊炎21例,慢性胆囊炎10例,胆囊炎胆结石12例。本组体温最低37.8℃,最高39.2℃,一般以38℃左右为多(29例)。白细胞 $10 \times 10^9/L$ 10例,11~ $15 \times 10^9/L$ 者26例, $16 \times 10^9/L$ 以上者7例。中性一般都有升高。

2 治疗处方及适应症:全蝎2只,马齿苋30g,红藤、鸭跖草各15g,鸡内金、片姜黄各12g,柴胡、甘松各9g。加減:结石加海金沙30g,虎杖15g;黄疸加茵陈12g。上药分3次煎,1天内服完。待症状基本消失后即可转用调

理扶助气血为主。

本组病例均经过上级医院检查明确诊断为胆囊炎、胆结石症,要求保守治疗者。临床表现有上腹部胆囊区有压痛,或触及肿大的胆囊,巩膜有感染恶心、呕吐、发热等。脉象滑数或弦滑,舌质红,苔微黄或黄腻。体温及血象中白细胞和中性都有不同程度的升高。

3 治疗效果:服药后痛止症情消失,愈后观察1年不复发,能继续工作者为有效。本组中服药20剂即有效22例,服药40剂有效为18例,有3例服药多剂虽暂时有效,但仍经常反复发作。

4 体会:在此方剂中全蝎味辛入络,有解毒散结、通瘀定痛;嫩柴胡、甘松有疏肝散滞、理气解郁;片姜黄、鸡内金等有活血散瘀、消积化石;马齿苋、红藤、鸭跖草有清热解毒、散血消肿、消痈散结等作用。通过实践本方确有疏肝解郁、消肿散结、消炎抗菌的作用。

* 华东政法学院卫生科,上海市石航渡路1575号

(200042)

收稿日期:1996-04-13