

虫草治肝片治疗慢性乙型肝炎 毒热未清气阴两虚证 316 例

王大兴 唐俊峰

(陕西中医学院, 陕西 咸阳 712046)

摘要:目的 评价虫草治肝片治疗慢性乙型病毒性肝炎(毒热未清,气阴两虚证)的临床疗效及安全性。
方法 采取随机、双盲、阳性药平行对照的方法,将受试者分为治疗组和对照组其中试治疗 316 例,对照组 106 例。两组分别服用虫草治肝片(5 片/次,3 次/d)和苦参素胶囊安慰剂(2 粒/次,3 次/d),连服 90 天;
结果 治疗组治愈显率、总有效率分别为 41.77 %、84.18 %;对照组分别为 34.91 %、67.92 %,两组间比较有统计学意义($P < 0.05$),治疗组均明显优于对照组。
结论 虫草治肝片治疗慢性乙型病毒性肝炎(毒热未清,气阴两虚证)疗效显著,且未发现不良反应。

关键词:虫草治肝片;慢性乙型病毒性肝炎;毒热未清、气阴两虚证

中图分类号: R 512.6⁺2 文献标识码: B 文章编号: 1672-0571(2014)06-0016-03

Chongcao Zhigan Pill Treating 316 Cases of Chronic Hepatitis B Viral Hepatitis of Both Qi and Yin Deficiency with Heat Toxin Syndrome

Wang Daxing Tang Junfeng

(Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang, Shaanxi, 712046)

Abstract: **Objective** to evaluate the clinical efficacy and safety of Chongcao Zhigan Pill in treating chronic hepatitis B viral hepatitis (both qi and yin deficiency with heat toxin syndrome). **Methods** took a randomized, double-blind, positive drug parallel contrast method, 316 cases were divided into treatment group and control group, control group had 106 cases. The two groups were respectively taken Chongcao Zhigan pill (5 / time, 3 times/d) and Kusen capsule placebo (/ 2 times, 3 times/d), for 90 days; **Results** the treatment group got markedly effective rate and total effective rate was 41.77 %, 84.18 %; The control group were 34.91 %, 67.92 %, comparison between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$), the treatment group was significantly better than the control group. **Conclusion** Chongcao Zhigan pill treat chronic hepatitis b viral hepatitis (both qi and yin deficiency with heat toxin syndrome), curative effect is outstanding, and no adverse reactions.

Keywords: Chongcao Zhigan pill; Chronic hepatitis B viral hepatitis; Heat toxin ; Qi and yin deficiency syndrom

全世界有 20 亿人感染乙型肝炎病毒(HBV),约有 3.5 亿人为现症慢性 HBV 感染者,其中 15 %~40 % 的 HBV 感染者在一生中可能有机会发生严重并发症(肝癌、肝硬化、肝衰竭)^[1]。乙型肝炎病毒主要存在患者的血液、精液、唾液中,传染源为急性和慢性患病者以及 HBV 慢性携带者,传染途径为输血或血制品污染的注射器、医疗器械、针刺

牙刷及母婴传播密切接触等。HBV 进入肝细胞内进行繁殖^[2],大多数慢性乙肝患者急性期症状轻微或无症状^[3],感染后的组织受损并非 HBV 在肝细胞内复制繁殖直接作用的结果,而是一系列宿主免疫反应造成的^[4]。HBV 在肝细胞内复制和逸出本身并不引起明显的肝细胞病变,只有当人体的免疫功能杀伤含有病毒抗原物质的肝细胞时,才引起肝

细胞的损害^[5]。

中医认为,慢性乙型病毒性肝炎的病因病机为感受组织或疫毒之邪,潜伏于体内,日久而导致阴阳、脏腑、气血失调,本病属中医“湿温”“黄疸”“胁痛”“肝着”等范畴^[6],从临床案例来看,毒热未清、气阴两虚证较常见,中医强调整体观念、辨证论治、标本兼治,有效克服了西药治疗过程中产生的副作用和耐药性,尤其在改善中医症候上有显著的优势。虫草治肝片是陕西中医学院附属医院生产的医院制剂,用于治疗证属毒热未清、气阴两虚的慢性乙型肝炎。为了进一步客观评价该药物的疗效,我们采取随机双盲双模拟,阳性药平行对照药方法进行临床研究,以探讨虫草治肝片治疗证属毒热未清、气阴两虚慢性乙型肝炎的临床疗效及用药安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究入组 422 例,治疗组入选 316 例,其中男 199 例,女 117 例,平均年龄 36.87±12.12 岁,平均病程 5.52±5.02 年。对照组入选 106 例,其中男 65 例,女 41 例,平均年龄 35.46±13.06 岁,平均病程 5.53±5.58 年。两组性别、年龄、病程均无统计学差异,具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准参照 2005 年《慢性乙型肝炎防治指南》制定^[7],中医证候诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》符合毒热未清、气阴两虚证。

1.3 治疗方法 治疗组:虫草治肝片(0.25 g/片,由虫草头孢菌粉、板蓝根、金银花、刺五加、神曲组成),口服 5 片/次,3 次/d,苦参素胶囊安慰剂,口服,2 粒/次,3 次/d,疗程 90 d。对照组:苦参素胶囊(0.1 g/粒),口服,2 粒/次,3 次/d;虫草治肝片安慰剂,口服,5 片/次,3 次/d,疗程 90 天。

1.4 疗效判定标准 临床痊愈:症状、体征消失或基本消失,证候积分减少≥95 %。显效:症状、体征明显改善,证候积分减少≥70 %, <95 %。有效:症状、体征均有好转,证候积分减少≥30 %, <70 %。无效:症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少或不足≥30 %。

2 结果

2.1 中医证候疗效 治疗后两组中医证候疗效比较

表 1 两组中医证候疗效比较 (n)							
组别	n	痊愈	显效	有效	无效	显效率 (%)	有效率 (%)
治疗组	316	37	95	134	50	41.77	84.18▲
对照组	106	12	25	35	34	34.91	67.92

注:与对照组比较,▲P<0.05

2.2 中医证候积分 治疗后两组中医证候积分比较

表 2 两组中医证候积分比较 ($\bar{x}\pm s$)				
组别	n	治疗前	治疗后	差值
治疗组	316	10.37±2.28	4.05±2.96	6.32±3.16▲
对照组	106	10.01±2.29	5.04±3.58	4.93±3.21

注:与对照组比较,▲P<0.05

2.3 各项肝功能指数比较 治疗后两组肝功能指数组内比较均有统计学意义,组间比较均无统计学意义,见表 3。

表 3 两组 ALT、AST、TBIL 比较 ($\bar{x}\pm s$)					
项目	组别	n	治疗前	治疗后	差值
ALT	治疗组	316	101.55±75.53	46.66±52.71	54.89±82.21
	对照组	106	106.41±118.70	39.87±30.29	66.54±119.22
AST	治疗组	316	61.92±56.68	36.74±32.73	25.18±55.35
	对照组	106	60.65±93.04	33.26±17.18	27.39±93.99
TBIL	治疗组	316	22.41±14.02	15.70±7.06	6.71±14.08
	对照组	106	21.57±11.99	16.13±7.07	5.44±12.60

3 讨论

本研究严格按照“虫草治肝片治疗慢性乙型肝炎(毒热未清、气阴两虚证)临床观察方案”进行。临床研究采用随机、双盲双模拟、阳性药平行参照的原则,自 2012 年 1 月~2013 年 10 月共观察病例 422 例,其中治疗组 316 例,对照组 106 例。结果表明,虫草治肝片对慢性乙型肝炎(毒热未清、气阴两虚证)患者具有较好的清热解毒,益气养阴的作用,可有效改善慢性乙型肝炎(毒热未清、气阴两虚证)患者肝功能指数及各项中医症状,特别是其中医证候疗效明显优于对照组。

虫草治肝片针对慢性乙肝之病因病机,制定扶正祛邪之组方。取冬虫夏草菌丝补虚益精、益肺补肾之功,如《本草纲目拾遗》中记载:冬虫夏草“性温缓,补精益髓,使肺阴得补,肺气清肃,治节有权,诸脏皆滋其灌溉;使肾阴得壮,则水足木生,两者滋

- 病 48 例临床观察[J]. 中医中药, 2009, 47(3): 89-90.
- [12] 曹英俊, 查贵智, 纪小平. 痰热清佐治慢性阻塞性肺疾病并发呼吸衰竭 42 例[J]. 安徽中医学院学报, 2012, 31(6): 38-39.
- [13] 李宝林. 痰热清佐治慢性阻塞性肺疾病急性发作期的疗效观察[J]. 中国现代药物应用, 2012, 6(23): 42-43.
- [14] 李慧娇. 痰热清注射液配合治疗 AECOPD 临床观察[J]. 中国中医急症, 2013, 22(6): 1021.
- [15] 李松, 华绪柏. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床观察[J]. 中国实用内科杂志, 2009, 22(2): 71-72.
- [16] 李长安. 痰热清对慢阻肺痰热郁肺证患者 CRP 的影响及疗效观察[J]. 光明中医, 2010, 25(6): 999-1000.
- [17] 杜晓华, 张力燕, 王华. 痰热清注射液对 AECOPD 患者肺功能和炎症因子的影响[J]. 中国中医急症, 2009, 18(12): 1952-1955.
- [18] 殷莉波. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 32 例[J]. 江西中医药, 2009, 40(322): 25-26.
- [19] 王鹏, 李星晶, 王丽华. 痰热清联合头孢哌酮舒巴坦钠治疗 COPD 合并肺部感染的临床观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(12): 1287-1288.
- [20] 石代辉. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 42 例疗效评价[J]. 右江医学, 2013, 41(1): 23-24.
- [21] 贺斌. 痰热清注射液治疗加重期慢性阻塞性肺疾病临床研究[J]. 中医学报, 2014, 29(189): 189-199.
- [22] 陈卫熏, 邓永超. 中西医结合对慢性阻塞性肺疾病患者炎症细胞因子及肺功能的影响[J]. 中医药导报, 2011, 17(8): 28-29.
- [23] 陈智玲, 胡永峰, 肖海霞. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病临床观察[J]. 中国中医急症, 2009, 18(9): 1411-1412.
- [24] 雷敏. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病疗效观察[J]. 求医问药, 2011, 9(6): 151-152.
- [25] 龙海. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 124 例临床观察[J]. 中国中医急症, 2012, 21(6): 966.

(收稿日期: 2014-07-03 编辑: 方亚利)

(上接第 17 页)

“阴实则益肝”。方中虫草头孢菌丝入肾补先天使肾气得充, 肝血得养, 为君药。刺五加补脾肾而不滞, 补后天之气而资生化之源, 为臣药。两者补肝益肾, 即益气养阴, 符合古人所说“治胁痛必须平肝, 平肝必须滋肾, 肾水足肝气有养, 不治胁痛, 胁痛自平也”的经验。板兰根苦寒, 善清疫厉之毒, 善解血分余热, 属于治疗慢性病毒型乙肝的临床常用中药之一^[8], 且有抑制病毒复制作用^[9]; 金银花甘寒, 清热解毒, 宣郁泄热, 现代药理证实, 也具有抗病毒作用^[10]。两者共为佐药。神曲消食化积, 以祛毒热, 为使药。五药合用, 扶正祛邪, 共奏益气养阴, 泄毒除热之功。目前临床上治疗乙型肝炎同类中药虽然较多, 但处方中以虫草头孢菌粉为主药的中药较少, 冬虫夏草菌丝的药理作用基本和冬虫夏草相似, 具有保护肝脏、提高免疫功能、抗病毒等作用, 这正是虫草治肝片的主要特点之一。

参考文献

[1] 张玲霞. 慢性乙型病毒性肝炎的治疗策略[J]. 中西医

结合肝病杂志, 2005, 15(3): 129.

- [2] 孙玉凤, 王娜. 病毒性肝炎[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2011: 3.
- [3] 英·霍华德·斯坦休克曼丁. 病毒性肝炎[M]. 北京: 科学出版社, 2013: 9.
- [4] 杨明会. 慢性病毒性肝炎[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 9.
- [5] 邓国华. 感染性疾病诊断与诊断评析[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2005: 11.
- [6] 朱明德, 石应康. 临床医学概要[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1991: 13.
- [7] 中华医学会肝病学会, 中华医学会感染病学分会. 慢性乙型肝炎防治指南[J]. 柳州医学, 2006, 19(3): 175.
- [8] 李石兰. 中草药防治病毒性肝炎的研究近况[J]. 陕西中医学院学报, 1978, 1(1): 64.
- [9] 向阳国, 车勇. 自拟强肝汤治疗慢性乙型肝炎 60 例[J]. 陕西中医学院学报, 2008, 31(4): 21.
- [10] 何晶. 金银花的药理作用及临床应用[J]. 天津药学, 2008, 20(5): 74.

(收稿日期: 2014-05-21 编辑: 王益平)