

扶正化瘀胶囊联合恩替卡韦片治疗乙型肝炎肝硬化临床研究

陆利民

绍兴市中心医院感染科, 浙江 绍兴 312030

[摘要] 目的: 观察扶正化瘀胶囊联合恩替卡韦片治疗乙型肝炎肝硬化患者的临床效果。方法: 选取 200 例乙型肝炎肝硬化失代偿期患者作为研究对象, 随机分为观察组和对照组, 2 组均采用肝硬化常规治疗, 观察组采用恩替卡韦片联合扶正化瘀胶囊进行治疗, 对照组仅采用恩替卡韦片进行治疗, 治疗 1 年。观察比较 2 组治疗前后肝纤维化 4 项指标、肝动静脉血流指标的变化和药物不良反应情况以评价治疗效果。结果: 治疗后, 2 组肝纤维化 4 项指标、肝动静脉血流指标均较治疗前改善, 观察组各指标值均优于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。观察组不良反应发生率为 3.41%, 对照组不良反应发生率为 4.40%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 采用扶正化瘀胶囊联合恩替卡韦片治疗乙型肝炎肝硬化患者, 可以逆转患者的肝硬化进展和改善肝血流情况, 同时安全性较好。

[关键词] 肝硬化; 乙型肝炎; 中西医结合疗法; 扶正化瘀胶囊; 恩替卡韦片

[中图分类号] R575.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 11-0060-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.11.027

肝硬化是由一种或多种原因引起的, 以肝组织弥漫性纤维化、假小叶和再生结节为组织学特征的慢性进行性肝病^[1]。在我国, 乙型肝炎(以下简称乙肝)是导致肝硬化的最常见原因。扶正化瘀胶囊由丹参、虫草菌粉、桃仁、绞股蓝、松花粉和五味子组方, 具有活血祛瘀、益肾养肝之功效。笔者采用扶正化瘀胶囊对乙肝肝硬化患者进行了治疗, 现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 按《肝纤维化诊断及疗效评估共识》^[2]所列非创伤性诊断标准确诊为乙肝肝硬化失代偿期; 血清 HBV 阳性且 HBeAg 阳性或抗 HBe 阳性, 且 HBV DNA 载量 ≥ 1000 cps/mL; 符合中医瘀血阻络型及肝肾不足型辨证标准^[3]; 合并扶正化瘀胶囊和恩替卡韦的应用适应症; 自愿签署知情同意书。

1.2 排除标准 合并严重高血压病、糖尿病、脑血管疾病、呼吸系统疾病、肾功能不全、恶性肿瘤等可能对治疗造成影响的患者; 合并精神异常的患者; 合并扶正化瘀胶囊和恩替卡韦应用禁忌症的患者。

1.3 剔除标准 中途退出的患者; 未严格按照医嘱进行治疗的患者; 失访的患者。

1.4 一般资料 按照上述标准选取 2013 年 5 月—2014 年 5 月在本院治疗的 200 例患者作为研究对象, 采用随机数字表法将患者随机分入观察组和对照组各 100 例。观察组 88 例完成研究, 男 64 例, 女 24 例; 平均年龄(51.77 ± 4.33)岁; 平

均病程(8.73 ± 2.66)年; 平均 Child-Pugh 评分(9.68 ± 2.05)分。对照组 91 例完成研究, 男 65 例, 女 26 例; 平均年龄(52.72 ± 4.41)岁; 平均病程(8.71 ± 2.28)年; 平均 Child-Pugh 评分(9.92 ± 2.00)分。2 组基线资料比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 治疗方法

2 组患者均采用肝硬化常规治疗, 包括卧床休息、禁酒、进食软质清淡饮食、控制水钠摄入、避免感染等, 并静脉应用还原性谷胱甘肽、甘草酸二胺进行保肝治疗 20 天。

2.1 对照组 服用恩替卡韦片(商品名: 博路定, 中美上海施贵宝制药有限公司, 规格: $0.5 \text{ mg} \times 7$ 片)进行治疗, 每次口服 0.5 mg , 每天 1 次。

2.2 观察组 在对照组治疗的基础上加用扶正化瘀胶囊(上海黄海制药有限责任公司, 规格: $0.3 \text{ g} \times 60$ 粒)进行治疗, 每次口服 5 粒, 每天 3 次。

上述治疗 2 组均进行 1 年。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察比较 2 组患者治疗前后肝纤维化 4 项指标、B 超测定肝动静脉血流指标的变化情况和药物不良反应情况。肝纤维化 4 项包括: Ⅲ型前胶原(PC)、Ⅳ型胶原(-C)、层粘连蛋白(LN)和透明质酸(HA)。肝动静脉血流指标包括: 肝脏动脉灌注量(HAP)、门静脉灌注量(PVP)、总肝血流灌注

[收稿日期] 2015-06-13

[作者简介] 陆利民 (1970-), 男, 主治医师, 研究方向: 肝脏疾病。

(THBF)和肝动脉灌注指数(HPI)。不良反应情况包括恩替卡韦片和扶正化瘀胶囊的常见不良反应。

3.2 统计学方法 所有数据录入 SPSS20.0 软件进行处理。计量资料采用 U 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

4 治疗结果

4.1 2 组治疗前后肝纤维化 4 项指标比较 见表 1。治疗后,2 组肝纤维化 4 项指标均较治疗前改善,观察组各指标水平均优于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.01$)。

组别	时间	PC-	-C	LN	HA
观察组 ($n=88$)	治疗前	193.78 \pm 32.13	183.12 \pm 12.48	203.47 \pm 44.80	201.77 \pm 42.80
	治疗后	105.38 \pm 22.58	107.33 \pm 21.40	108.23 \pm 24.50	113.54 \pm 30.18
对照组 ($n=91$)	治疗前	187.38 \pm 29.47	189.30 \pm 13.48	197.35 \pm 40.82	189.42 \pm 24.31
	治疗后	170.58 \pm 25.80	160.31 \pm 20.56	171.84 \pm 26.40	166.40 \pm 33.58

与治疗前比较,① $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,② $P < 0.01$

4.2 2 组治疗前后肝动脉血流改善情况比较 见表 2。治疗后,观察组肝动脉血流指标均较治疗前改善,观察组各指标改善情况均优于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.01$)。

组别	时间	HAP	PVP	THBF	HPI(%)
观察组 ($n=88$)	治疗前	0.24 \pm 0.10	0.84 \pm 0.33	0.95 \pm 0.27	25.48 \pm 8.31
	治疗后	0.17 \pm 0.08	1.05 \pm 0.38	1.20 \pm 0.34	14.16 \pm 6.98
对照组 ($n=91$)	治疗前	0.25 \pm 0.11	0.82 \pm 0.30	0.94 \pm 0.30	26.60 \pm 7.99
	治疗后	0.22 \pm 0.10	0.79 \pm 0.34	0.91 \pm 0.38	24.17 \pm 6.98

与治疗前比较,① $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,② $P < 0.01$

4.3 2 组治疗过程中不良反应情况比较 见表 3。观察组不良反应发生率为 3.41%,对照组不良反应发生率为 4.40%,2 组比较,差异无统计学意义($\chi^2=0.00, P=1.00$)。

组别	n	头痛	胃肠道反应	上感样不适	合计
观察组	88	1(1.14)	2(2.27)	0	3(3.41)
对照组	91	2(2.20)	1(1.10)	1(1.10)	4(4.40)

5 讨论

《慢性乙型肝炎防治指南(2010 年版)》^[4]指出,对于任何阶段的乙肝患者均应进行抗病毒治疗。恩替卡韦作为一种核苷类抗病毒药,被广泛应用于乙肝的治疗,取得了一定的疗效,但是其作用主要表现为抑制乙肝肝硬化的进展,而对逆转肝硬化过程无明显作用^[5]。

扶正化瘀胶囊由丹参、虫草菌粉、桃仁、绞股蓝、松花粉

和五味子组方,方中丹参活血祛瘀,宁心安神;虫草菌粉补肺肾,益精气;桃仁破血行瘀,润燥滑肠;绞股蓝益气健脾,清热解毒;松花粉收敛止血,燥湿敛疮;五味子敛肺滋肾、生津收汗。上述诸药联用,可发挥活血祛瘀、益肾养肝之功效。

本研究所观察的指标中,肝纤维化 4 项中 PC 可以反映肝内型胶原合成情况,其血清含量与肝纤维化程度具有良好的一致性; -C 是构成基底膜的主要成分,也是反映肝纤维化的早期指标; LN 与肝纤维化程度和门静脉压力呈正相关; HA 则可以准确反映肝内纤维含量及肝功能的情况。本研究结果显示,观察组上述 4 项指标的改善情况均优于对照组,提示加用扶正化瘀胶囊可以显著逆转患者的肝硬化进展。HAP、PVP、THBF 和 HPI 是采用 CT 技术计算出的肝脏血流动力学指标,观察组 HAP 下降, PVP、THBF 和 HPI 上升,提示加用扶正化瘀胶囊可以减轻患者的门静脉阻力,增加门静脉血流灌注,恢复肝脏物质代谢功能。此外, Deng X 等^[6]的研究表明,扶正化瘀片可以显著改善肝硬化患者的精神障碍,提高其社会生活能力。张国顺等^[7]的研究表明,扶正化瘀胶囊可以显著提高抗病毒药物对乙肝病毒的杀伤作用,有效降低患者体内的病毒载量,增强治疗效果。

综上所述,应用扶正化瘀胶囊联合恩替卡韦片治疗肝硬化患者,可以逆转患者的肝硬化进展和改善肝血流情况,同时安全性较好,值得在临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 葛均波,徐永健.内科学[M].8版.北京:人民卫生出版社,2013:419-428.
- [2] 中华肝脏病学学会肝纤维化学组.肝纤维化诊断及疗效评估共识[J].中华肝脏病杂志,2002,10(5):327-328.
- [3] 常洁,潘雪飞,邱蔚蔚,等.慢性乙肝中医辨证分型客观化研究[J].江苏中医药,2006,27(5):26-27.
- [4] 中华医学会肝病学分会,中华医学会感染病学分会.慢性乙型肝炎防治指南(2010年版)[J].中华肝病杂志,2011,19(1):13-24.
- [5] 万凌峰,邵铭,赵红兵,等.益气清肝方联合拉米夫定治疗乙型肝炎肝硬化疗效观察[J].新中医,2012,44(3):30-32.
- [6] Deng X, Liang J, Wu FS, et al. Influence of Fuzheng Huayu Tablet(扶正化瘀片) on Mental State and Social Function of Patients with Post-hepatitis B Liver Cirrhosis[J]. Chinese J Integr Medicine, 2012, 8(16): 466-472.
- [7] 张国顺,马利转,张超,等.聚乙二醇干扰素联合扶正化瘀胶囊治疗耐核苷类药物的乙型肝炎肝硬化临床研究[J].现代预防医学,2012,39(4):1016-1018.

(责任编辑:吴凌)