

• 临床研究 •

百令胶囊对慢性乙型肝炎抗肝纤维化的临床研究

张 玮* 邢练军* 季 光* 王 奕*

(* 上海中医药大学附属龙华医院肝病专科, 上海市徐汇区宛平南路 725 号, 200032)

摘要 目的:通过对百令胶囊的临床观察来证实其抗纤维化的疗效。方法:采用随机、平行、阳性药对照观察,治疗组 30 例服用百令胶囊,对照组 30 例服用大黄廑虫丸,疗程 3 个月。结果:治疗组的显效率、总有效率分别为 26.67%、73.34%,对照组为 23.33%、63.33%。结论:百令胶囊通过调节细胞免疫,能明显改善慢性乙型肝炎患者的肝纤维化指标,起到抗纤维化的作用。

关键词 慢性乙型肝炎,肝纤维化/中医药疗法; @ 百令胶囊

Clinical Study on Anti-hepatic Fibrosis Effect of Bailing Capsule for the Treatment of Chronic Hepatitis B

Zhang Wei, Xing Lianjun, Ji Guang, et al.

(Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of Chinese Medicine, Shanghai 200032)

Abstract **Objective:** To confirm the therapeutic effect of Bailing Capsule in resisting liver fibrosis of patients of chronic hepatitis B by clinical observation. **Methods:** The observation was designed by random, parallel and contrasted positive drug. The treatment group contained 30 cases that were given Bailing Capsule; the control group contained 30 cases that were given Dahuang Zhechong Wan (Dahuang Zhechong pills). The course of the treatment lasted for 3 months. **Results:** The significant effective rate and the total effective rate of the treatment group were 26.67% and 73.34% respectively. The significant effective rate and the total effective rate of the control group were 23.33% and 63.33% respectively. **Conclusion:** Bailing Capsule can improve the indexes of liver fibrosis of the patients of chronic hepatitis B by adjusting cell immunity; it has the effect of resisting fibrosis.

Key Words Chronic hepatitis B, Hepatic Fibrosis/Chinese medical therapy; @ Bailing Capsule

上海中医药大学附属龙华医院肝病专科于 2004 年 3 月 1 日~2005 年 5 月 30 日对具有调节免疫功能的百令胶囊对慢性乙型肝炎抗肝纤维化方面的作用进行了临床研究,现将结果报告如下。

1 资料和方法

1.1 诊断标准:(1)中医诊断标准:参照《中药新药临床指导原则(试行)》辨证为胁痛、积聚之肝肾不足型,症见:乏力,纳差,腹胀,胁痛,黄疸,腰膝酸软,口干,男子遗精早泄,女子月经失调,大便秘结或溏薄,肝脏肿大,脾脏肿大,舌质红,苔薄白,脉弦。(2)西医诊断标准:参见 2000 年西安全国传染病与寄生虫病学术会议修订的《病毒性肝炎防治方案(试行)》中诊断标准。

1.2 观察对象:60 例慢性乙型肝炎患者,为我院住院及专科门诊观察病例,均符合上述诊断标准。其中治疗组 30 例,服用百令胶囊治疗,对照组 30 例,服用大黄廑虫丸治疗。

1.3 观察方法:(1)研究用药:百令胶囊,每日 3 次,每次 5 粒,口服。对照药品:大黄廑虫丸,每日 3 次,每次 1 袋,口服。疗程均为 3 个月。(2)观察指标:①症状、体征;②实验室指标:纤维化指标:Ⅲ型胶原、Ⅳ型胶原、层黏连蛋白(LN)、透明质酸酶(HA)等,治疗前、后各

检查 1 次。免疫指标: IgG、IgM、IgA、CD₃⁺、CD₄⁺、CD₈⁺、CD₄⁺/CD₈⁺,治疗前、后各检查 1 次。

1.4 疗效评定标准:(1)综合疗效评定标准:参见 2000 年西安全国传染病与寄生虫病学术会议修订的病毒性肝炎疗效判定标准。(2)纤维化指标疗效评定标准:显效:主要血清肝纤维化指标(HA)治疗后较治疗前下降 60%以上,或未达此标准,而Ⅳ-C、PCⅢ、LN 三项中有两项较治疗前下降 60%。有效:HA 治疗后较治疗前下降 40%以上,或Ⅳ-C、PCⅢ、LN 三项中有两项较治疗前下降 40%。无效:未达上述标准者。

1.5 统计分析:描述性统计分析,定性指标以频数表、百分率或构成比描述;定量指标以 $\bar{x} \pm s$ 描述。采用 SPSS 6.12 统计软件包。

2 研究结果

2.1 一般资料:两组患者在性别、年龄、病程、病情程度上无显著性差异($P > 0.05$),具有可比性。

2.2 观察结果:主要症状上治疗组对乏力、腰膝酸软的总改善率分别为 80.00%、80.76%,优于对照组的 66.67%、60.00%,积分也明显的改善,两组统计学比较有显著差异($P < 0.05$)。两组治疗前后中医次要症状体征的改善情况无显著性差异($P > 0.05$)。实验室

表 1 两组治疗前后纤维化指标的改善情况

纤维化指标	组别	治疗前($\bar{x}\pm s$)	治疗后($\bar{x}\pm s$)	组内比较 P 值	组间比较 P 值
HA	治疗组	364.13±216.50	181.83±94.63*	<0.01	>0.05
	对照组	288.97±169.97	141.13±64.43*	<0.01	
LN	治疗组	212.10±134.31	110.70±61.54*	<0.01	>0.05
	对照组	264.97±156.75	151.20±112.57*	<0.01	
Ⅲ型	治疗组	37.73±23.86	26.38±25.54*	<0.01	>0.05
	对照组	37.03±23.14	22.27±17.55*	<0.01	
Ⅳ型	治疗组	177.40±112.57	102.20±79.06*	<0.01	>0.05
	对照组	186.73±103.20	102.87±84.56*	<0.01	

与治疗前比较, * P<0.05

表 2 两组治疗前后免疫指标的改善情况

免疫指标	组别	治疗前($\bar{x}\pm s$)	治疗后($\bar{x}\pm s$)	组内比较 P 值	组间比较 P 值
CD ₃ ⁺	治疗组	79.12±6.36	86.37±4.80* [#]	<0.05	<0.05
	对照组	78.20±5.69	82.63±3.95	>0.05	
CD ₄ ⁺	治疗组	43.98±8.14	51.75±5.50* [#]	<0.01	<0.05
	对照组	45.35±7.87	48.75±5.93*	<0.01	
CD ₈ ⁺	治疗组	31.63±7.16	31.06±7.16	>0.01	>0.05
	对照组	28.51±5.03	30.64±3.62	>0.01	
CD ₄ ⁺ /CD ₈ ⁺	治疗组	1.48±0.50	1.78±0.56* [#]	<0.01	<0.05
	对照组	1.68±0.55	1.62±0.30	>0.01	
IgG	治疗组	16.78±3.02	11.32±2.39* [#]	<0.01	<0.05
	对照组	15.81±2.92	13.02±3.09*	<0.01	
IgM	治疗组	2.14±1.16	1.62±0.72*	<0.01	>0.05
	对照组	1.72±0.83	1.36±0.35*	<0.01	
IgA	治疗组	2.39±1.17	2.16±0.92*	<0.01	>0.05
	对照组	2.99±1.25	2.35±0.81*	<0.01	

与治疗前比较, * P<0.05; 与对照组比较, [#] P<0.05

表 3 两组间纤维化指标改善的疗效分析

组别	总例数	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效率(%)	P 值
治疗组	30	8(26.67)	15(50.00)	7(23.33)	76.67	>0.05
对照组	30	7(23.33)	17(56.67)	6(20.00)	80.00	

表 4 两组间综合疗效分析

组别	总例数	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效率(%)	P 值
治疗组	30	8(26.67)	14(46.67)	8(26.66)	73.34	>0.05
对照组	30	7(23.33)	12(40.00)	11(36.67)	63.33	

指标的改善情况见表 1~表 2。疗效分析的比较见表 3~表 4。

3 讨论

肝纤维化和中医的“胁痛”、“积聚”相类似,中医认为其病因病机以气滞、血瘀、痰凝、虚损为主。正气亏虚,感受湿热外邪,邪盛正虚则病情迁延不愈,日久病邪入里,气滞血瘀、痰湿蕴结、脉络瘀阻,湿、热、痰、瘀互结,逐步导致气血阴阳失调。虚实夹杂,病情缠绵不愈,其中正虚是疾病发展后期的重要表现。研究表明,

肝实质细胞的损伤及机体免疫机能的变化在肝纤维化的发生发展中起着重要的作用,而扶正补益药可明显起到调节免疫功能、保护肝细胞的作用。

百令胶囊是冬虫夏草菌种经低温发酵制成的具有明显提高机体免疫功能的虫草菌丝类制剂。我们将具有扶正培本、调节免疫功能的百令胶囊应用于抗肝纤维化治疗。通过对 30 例慢性乙型肝炎患者临床观察显示:百令胶囊可明显升高 CD₃⁺、CD₄⁺、CD₄⁺/CD₈⁺的水平,可降低 IgG,和对照组相比有显著性差异。在纤维化指标的改善方面,百令胶囊能明显降低 HA、LN、Ⅳ型胶原指标,抗纤维化疗效和大黄廬虫丸疗效相当,说明其确有抗肝纤维化作用,其作用的显现可能与免疫调节有密切的关系,还有待进一步的研究。通过对两组患者总疗效分析显示:1 个疗程治疗结束后治疗组的显效率、总有效率分别为 26.67%、73.34%,对照组为 23.33%、63.33%,两组疗效相当。以上试验结果表明,百令胶囊治疗慢性乙型肝炎抗肝纤维化和调节免疫的疗效是肯定的。

(2006—09—28 收稿)