鳖甲丹芍化瘀汤联合替诺福韦二吡夫酯治疗慢性乙型肝炎的疗效观察

范治东

（山东省临沂市莒南县人民医院　莒南 276600）

摘要：目的：探讨鳖甲丹芍化瘀汤联合替诺福韦二吡夫酯治疗慢性乙型肝炎的临床疗效。方法：选取 2017 年 2 月 ~2019 年 2 月收治的慢性乙型肝炎患者 90 例为研究对象，采用随机数字表法分为西医组与中西医结合组，每组 45 例。西医组采用替诺福韦二吡夫酯治疗，中西医结合组在西医组治疗基础上采用鳖甲丹芍化瘀汤治疗。对比两组疗效，乙肝病毒的脱氧核糖核酸及乙肝表面抗原转阴率，肝脏瞬时弹性硬度值有效降低率以及不良反应发生率。结果：中西医结合组治疗总有效率、乙肝病毒的脱氧核糖核酸转阴率、肝脏瞬时弹性硬度值有效降低率均明显高于西医组（$P<0.05$）；两组乙肝表面抗原转阴率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；中西医结合组不良反应发生率明显低于西医组（$P<0.05$）。结论：鳖甲丹芍化瘀汤联合替诺福韦二吡夫酯治疗慢性乙型肝炎患者可以显著控制病情进展，具有较高的安全性。

关键词：慢性乙型肝炎；鳖甲丹芍化瘀汤；替诺福韦二吡夫酯；中西医结合

中图分类号：R575.1　　**文献标识码**：B　　doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2020.09.007

慢性乙型肝炎是指乙型肝炎病毒所致的传染性疾病，具有较高的发病率及致死率。现阶段，临床多采用西医药物治疗慢性乙型肝炎，疗效确切，但也具有一定局限性，如费用较高，毒副作用相对较大，还容易引起病毒变异耐药[1]。因此，近年来越来越多的学者开始从中西医结合的角度寻找治疗慢性乙型肝炎的有效方法。有研究表明，中医药治疗慢性乙型肝炎的效果显著，在提升免疫功能、改善肝功能方面均有突出的表现，毒副作用亦较少，具有较高的治疗安全性[2]。本研究探讨鳖甲丹芍化瘀汤联合替诺福韦二吡夫酯治疗慢性乙型肝炎患者的临床疗效。现报道如下：

1　资料与方法

1.1　一般资料　选取我院 2017 年 2 月 ~2019 年 2 月收治的慢性乙型肝炎患者 90 例作为研究对象。纳入标准：符合中华医学会肝病学分会制定的《慢性乙型肝炎诊断标准（2015 年版）》[3]中慢性乙型肝炎诊断标准；对本次研究内容知情，自愿参与并签署知情同意书。排除标准：有心、脑、肾、血液系统等严重原发病，或伴有恶性肿瘤者；妊娠患者；合并其他严重肝病，或参与研究前 6 个月内曾应用过抗纤维化、抗病毒药物者。采用随机数字表法将 90 例患者分为西医组和中西医结合组，各 45 例。西医组男 23 例，女 22 例；年龄 27~62 岁，平均（44.36± 1.23）岁；病程 1~18 年，平均（8.96± 1.24）年。中西医结合组男 24 例，女 21 例；年龄 26~63 岁，平均（44.69± 1.19）岁；病程 1~17 年，平均（8.57± 1.17）年。两组一般资料比较无显著性差异（$P>0.05$），具有可比性。本研究经医院医学伦理委员会批准。

1.2　治疗方法　西医组予以替诺福韦二吡夫酯片（国药准字 H20163436）口服抗病毒治疗，300 mg/ 次，1 次 /d。中西医结合组在西医组治疗基础上联合鳖甲丹芍化瘀汤口服治疗。方剂组成：醋鳖甲 15 g、丹参 15 g、赤芍 15 g、莪术 6 g、柴胡 10 g、枳实 10 g、陈皮 10 g、香附 10 g、当归 12 g、黄芪 12 g、党参 12 g、炒白术 12 g、炙甘草 6 g。水煎，取药液 400 ml，分早晚 2 次温服，1 剂 /d。两组均以 3 个月为一个疗程，二个疗程后观察治疗效果。

1.3　观察指标　对比两组疗效，乙肝病毒的脱氧核糖核酸（HBV-DNA）及乙肝表面抗原（HBsAg）转阴率，肝脏瞬时弹性硬度检测值有效下降率以及不良反应发生情况。HBV-DNA 阴性检测下限为＜500 IU/ml；肝脏瞬时弹性硬度值采用 Fibroscan 设备检测，检测值下降大于 1 即判定为有效。临床疗效根据《中药新药临床研究指导原则》制定，分为 4 个等级[4]：基本治愈，临床症状消失，肝功能指标回归正常范围；显效，症状、体征累计积分较治疗前减少 75%以上，肝功指标改善 50%以上；有效，症状、体征累计积分较治疗前减少 30%~75%，肝功指标改善 30%~50%；无效，治疗后症状、体征累计积分及肝功能无改善。治疗总有效率 =（基本治愈例数 + 显效例数 + 有效例数）/ 总例数× 100%。

1.4　统计学处理　采用 SPSS20.0 统计学软件分析数据。计量资料用（$\bar{x}\pm s$）表示，采用 t 检验；计数资料用%表示，采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2　结果

2.1　两组临床疗效对比　中西医结合组治疗总有

效率明显高于西医组（$P<0.05$）。见表 1。

表 1　两组临床疗效对比[例(%)]

组别	n	基本治愈	显效	有效	无效	总有效
西医组	45	7（15.56）	20（44.44）	10（22.22）	8（17.78）	37（82.22）
中西医结合组	45	11（24.44）	19（42.22）	13（28.89）	2（4.44）	43（95.56）
χ^2						4.05
P						＜0.05

2.2　两组 HBV-DNA 及 HBsAg 转阴情况对比　中西医结合组 HBN-DNA 转阴率高于西医组（$P<0.05$）。两组HBsAg 转阴率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。见表 2。

表 2　两组 HBN-DNA 及 HBsAg 转阴情况对比[例(%)]

组别	n	HBV-DNA	HBsAg
西医组	45	21（46.67）	1（2.22）
中西医结合组	45	30（66.67）	2（4.44）
χ^2		4.66	0.76
P		＜0.05	＞0.05

2.3　两组肝纤维化疗效对比　中西医结合组肝瞬时弹性硬度值有效降低率明显高于西医组（$P<0.05$）。见表 3。

表 3　两组肝纤维化疗效对比（$\bar{x}\pm s$）

组别	n	肝脏瞬时弹性硬度值（kPa）			降低总有效[例(%)]
		治疗前	治疗后	平均差值	
西医组	45	10.23± 1.42	9.49± 1.09	0.74± 0.11	23（51.11）
中西医结合组	45	10.15± 1.51	8.83± 1.21	1.32± 0.14	35（77.78）
t/χ^2					5.51
P					＜0.05

2.4　两组不良反应发生情况对比　中西医结合组不良反应发生率明显低于西医组（$P<0.05$）。见表 4。

表 4　两组不良反应发生情况对比[例(%)]

组别	n	流感样综合征	恶心呕吐	腹痛腹泻	总发生
西医组	45	2（4.44）	4（8.89）	1（2.22）	7（15.56）
中西医结合组	45	0（0.00）	1（2.22）	1（2.22）	2（4.44）
χ^2					2.31
P					＜0.05

3　讨论

慢性乙型肝炎具有病程长、部分患者病情重以及容易反复的特征，同时还是引发肝硬化与原发性肝癌的主要因素。研究表明我国慢性乙型肝炎患者肝硬化的年发生率为 2%~10%[4-5]。因此如何降低慢性乙型肝炎患者的病毒数量，保护与修复肝功能，减轻不良症状是治疗慢性乙型肝炎的最终目的。西药抗病毒作用在该疾病中易受种属特异性及受体依赖性的影响，因此对个体存在较高的选择性，不同个体间的疗效存在较大差异，加之副作用发生率高[6]，因此单用西药治疗的效果虽明确，但并非最理想的方案。

中医学认为慢性乙型肝炎的病机为湿热之邪致正气亏虚，继而肝气疏泄不利、脾胃生化失司，最终久病致瘀，久病入络[7]，当予以疏肝理气、补气健脾、活血化瘀之法治疗。鳖甲丹芍化瘀方中醋鳖甲、丹参、赤芍具有疏肝通络、化瘀散结的功效；莪术破血消积、行气止痛，舒缓患者生理不适；柴胡、枳实、陈皮、香附可强化理气疏肝止痛的效果；当归可补血；黄芪、党参、炒白术可补气健脾；炙甘草可调和诸药，促进药物更好的通达病所。上述诸药合用可以起到疏肝理气、补气健脾、活血消积的功效。现代药理学研究证实，鳖甲可以有效提高机体中细胞因子水平及信号传导通路的调控能力，同时对肝星状细胞的活性与增殖行为具有抑制作用，可有效阻止肝纤维化进程[8]。此外，黄芪具有免疫调节、保肝、抗肿瘤等作用[9]。替诺福韦是一种新型核苷酸类逆转录酶抑制剂，可有效对抗多种病毒，能用于治疗慢性乙型肝炎患者。

本研究结果显示，经治疗，中西医结合组治疗总有效率、HBV-DNA 转阴率、肝脏瞬时弹性硬度值有效降低率明显高于西医组（$P<0.05$）。两组 HBsAg 转阴率比较无显著性差异（$P>0.05$），中西医结合组不良反应发生率明显低于西医组（$P<0.05$）。表明采用鳖甲丹芍化瘀汤联合替诺福韦二吡夫酯治疗慢性乙型肝炎患者可以显著控制病情进展，具有较高的安全性。

参考文献

[1]兰菊.中西医结合治疗慢性乙肝临床研究进展[J].现代中西医结合杂志,2017,26(7):794-796.

[2]郭淑梅.中西医结合治疗慢性乙型肝炎肝纤维化的临床效果观察[J].河南医学研究,2017,26(18):3340-3341.

[3]中华医学会肝病学分会,中华医学会感染病学分会.慢性乙型肝炎诊断标准（2015 年版）[J].中西医结合肝病杂志,2015,25(6):384-386.

[4]中国中西医结合学会肝病专业委员会.肝纤维化中西医结合诊疗指南（2019 年版）[J].临床肝胆病杂志,2019,35(7):1444-1449.

[5]Ma LN,Liu XY,Lu ZH,et a1.Assessment of high-sensitivity C-reactive protein tests for the diagnosis of hepatocellular carcinoma in patients with hepatitis B-associated liver cirrhosis [J].Oncol Lett, 2017,13(5):3457-3464.

[6]李学军,李红亮."健脾活血方"联合拉米夫定治疗慢性乙型肝炎 45 例临床研究[J].江苏中医药,2016,48(9):36-38.

[7]肖剑,田红霞,邱博,等.中医综合治疗慢性乙肝的疗效研究[J].光明中医,2017,32(22):3246-3248.

[8]徐玉玲,罗宏伟,丁沛.鳖甲煎丸对慢性乙型肝炎早期肝硬化患者肿瘤坏死因子 -α 和基质金属蛋白酶 -2 的影响[J].世界中医药,2017,12(9):2017-2079,2083.

[9]郭雪红.黄芪注射液的药理作用及临床应用研究进展[J].中国药房,2015,26(21):3018-3021.

（收稿日期：2020-03-17）