

朝阳丸治疗慢性乙型肝炎疗效总结

黄卫祖¹ 白玉良¹ 胡翔鸪² 王惠吉³ 杨鉴英⁴

笔者自 1993 年 4 月至 12 月以北京朝阳肝病研究所研制的朝阳丸治疗 211 例慢性乙型肝炎, 并与乙肝益气解郁冲剂治疗的 119 例作对照观察。现总结如下。

临床资料

按病毒性肝炎会议制定的诊断标准〔中华传染病杂志 1991; 9(1): 52〕, 选择慢性乙型肝炎脾肾不足、肝郁血滞、痰湿未清者。330 例中住院患者 78 例, 门诊患者 252 例。采用随机分组对照方法。治疗组 211 例中男 162 例, 女 49 例, 年龄 18~62 岁, 平均 35.1 岁; 病程 0.5~10 年, 平均 3.9 年; 其中慢性迁延性肝炎(慢迁肝)61 例, 慢性活动型肝炎(慢活肝)150 例。对照组 119 例中男 95 例, 女 24 例; 年龄 16~60 岁; 平均 37.4 岁; 病程 0.5~10 年, 平均 3.3 年; 其中慢迁肝 41 例, 慢活肝 78 例。两组性别、年龄、病程、病种经统计学处理有可比性。

治疗方法

治疗组口服朝阳丸(北京广大制药厂生产, 批号 930101, 含黄芪、鹿茸、大黄、青皮、大枣、核桃仁、川楝子、甘草等 19 味中药, 蜜丸, 每丸 3g), 每次 1 丸, 1 日 1 次。对照组口服乙肝益气解郁冲剂(本溪制药三厂生产, 批号 930102, 含黄芪、党参、柴胡、郁金等 16 味中药, 每袋 10g), 每次 2 袋, 1 日 3 次。两组疗程均为 3 个月。可使用维生素类保肝药, 但禁用含五味子成分制剂、激素、干扰素、胸腺肽等抗病毒及免疫调节剂。

观察项目 中医证候、肝功能、病原学指标、不良反应等。

结 果

1 疗效判定标准 依据卫生部颁发的“中药新药治疗病毒性肝炎的临床研究指导原则”(新药临床验证指导原则, 1993: 115)为标准。(1)基本治愈: 自觉症状消失, 肝脾肿大稳定不变或缩小, 无压痛及叩痛, 肝功能检查正常。(2)好转: 主要症状消失或基本消失, 肝脾肿大稳定不变且无明显压痛及叩痛, 肝功能检查正常或下降原值 50%以上者。(3)无效: 疗程结

束后, ALT 不下降者。

2 结果 见附表。

附表 两组疗效比较 (例(%))

组别	例数	基本治愈	好转	无效	总有效率
治 疗	211	120(56.9)	43(20.4)	48(22.7)	77.3*
慢迁肝	61	38(62.3)	12(19.7)	11(18.0)	82.0*
慢活肝	150	82(54.7)	31(20.7)	37(24.7)	75.3*
对 照	119	43(36.1)	29(24.4)	47(39.5)	60.5
慢迁肝	41	15(36.6)	11(26.8)	15(36.6)	63.4
慢活肝	78	28(35.9)	18(23.1)	32(41.0)	59.0

注: 与对照组比较, * $P < 0.01$

治疗组证候的改善其结果是神疲乏力有效率为 79.6%(156/196 例)、纳呆 90.2%(101/112 例)、腹胀 81.8%(130/159 例)、胁肋隐痛 76.8%(126/164 例)、睡眠不实 74.7%(56/75 例)、二便不调 66.1%(37/56 例)、腰酸腿软 72.8%(99/136 例); 对照组证候的改善率依次分别为 38.9%(42/108 例)、63.6%(42/66 例)、56.1%(46/82 例)、36.7%(33/90 例)、47.2%(17/36 例)、21.2%(7/33 例)、58.9%(43/73 例), 经统计学处理, 两组各项间均有显著性差异。两组治疗前后体征(肝、脾肿大), 舌象、脉象无明显改变。治疗组 ALT 治疗前异常 211 例, 治疗后复常($< 40 \text{ IU/L}$)119 例, 好转(下降原值 50%以上但 $> 40 \text{ IU/L}$)44 例, 总有效率 77.3%; 对照组治疗前 ALT 异常 119 例, 治疗后复常 43 例, 好转 31 例, 总有效率 62.2%。治疗组治疗前胆红素(Bil)异常 20 例, 治疗后复常($< 17 \mu\text{mol/L}$)19 例, 占 95.0%; 对照组 Bil 治疗前异常 14 例, 治疗后复常 10 例, 占 71.4%。两组比较无显著差异。治疗前后血清病毒学检测, 以雅培药盒酶标法为主。其结果是治疗组表面抗原的阴转率为 11.7%(23/196 例), 对照组为 8.3%(9/109 例), 两组比较 $0.05 < P < 0.1$, 说明治疗组有作用趋势。治疗组 HBeAg 阴转率为 27.7%(33/119 例), 对照组为 18.8%(12/64 例), 两组比较有显著性差异($P < 0.01$)。治疗组抗 HBe 阳转率 10.3%(17/165 例), 对照组为 0, 两组比较有显著性差异($P < 0.01$)。抗 HBc 阴转率及抗 HBs 阳转率治疗组与对照组比较, 无显著性差异($P > 0.05$)。

两组全部病例均未发现不良反应。住院患者治疗前后血糖、BUN、心电图检查均正常。治疗后取治疗组 21 份、对照组 19 份、正常人 20 份血清进行了血清铜检测, 全部均在正常范围。临床上也未发现中毒症状。

1. 北京地坛医院(北京 100011); 2. 北京佑安医院; 3. 北京友谊医院; 4. 中国中医研究院西苑医院

讨 论

朝阳丸是姜庭栋医师经过 20 余年的临床实践摸索出来的经验方。1985 年及 1987 年进行了 I 期和 II 期临床试验, 现又进行 II 期临床补充试验, 其疗效与以往结果一致。

朝阳丸由黄芪、鹿茸、大黄、青皮、大枣、核桃仁、川楝子、甘草等 19 味中药组成。有清肝利胆、温补肾阳、安神开胃、理气健脾、调节免疫的功效。

此方起到了补而不滞、温而不燥、相互纠正、标本兼治、阴阳平衡的目的, 并可调节免疫功能, 扶持正气, 降低和解除内毒素及中毒反应, 改善全身状况。本治疗组 12 例血清鸟氨酸-酮酸转氨酶(OKT)比值在服药前低于正常者, 服药 3 个月后 7 例 OKT 比值恢复正常。说明此药有调整机体免疫功能的作用。本组治疗 211 例未发现不良反应, 说明此药安全, 且价格低廉, 携带方便, 值得推广应用。

(收稿: 1995-03-27 修回: 1995-09-28)

肾病基本方对慢性肾功能不全患者
红细胞变形能力的影响

梁 东¹ 李达道¹ 祝其锋²

本文报道采用肾病基本方治疗慢性肾功能不全(CRF)患者 25 例, 观察治疗前后红细胞变形能力(RCD)的水平变化, 旨在探讨肾病基本方治疗 CRF 的生化机制。

临床资料 CRF 组 25 例, 男 17 例, 女 8 例; 年龄 24~48 岁, 平均 38.5 岁; 均系 1993 年 9 月~1994 年 9 月住院确诊 CRF 的患者(均有慢性肾脏病史, 肌酐清除率(Ccr) < 80 ml/min, 血清肌酐(Scr) > 177 μmol/L, 伴有贫血及氮质潴留等表现者) 诊断符合《肾脏病学》(钱桐荪主编, 第 2 版, 南京: 江苏科学技术出版社, 1993: 195) 诊断标准, 原发病包括慢性肾炎 16 例, 梗阻性肾病 2 例, 高血压性肾脏病 3 例, 尿酸性肾病 1 例, 多囊肾 3 例。健康对照组 30 名, 为门诊健康体检者, 男 20 名, 女 10 名, 年龄 23~46 岁, 平均 36.2 岁。

治疗方法 (1) 中药治疗: CRF 组入院明确诊断后即服肾病基本方, 黄芪 15 g 党参 15 g 生地 15 g 熟地 15 g 山萸肉 10 g 白术 10 g 川

芎 15 g 赤芍 15 g 桃仁 15 g 红花 10 g 枳壳 10 g 大黄 15 g。水煎服, 每日 1 剂, 共 4 周。方中大黄随大便次数适当加减, 保持每日排便 3~5 次, 治疗期间维持低蛋白饮食。(2) 测定方法: 健康组于晨空腹静脉采血, 测定 RCD、血浆丙二醛(MDA)、血浆中分子物质(MMS)、Scr 水平。CRF 组于治疗前及治疗 4 周后分别静脉采血测定以上各项指标。测定红细胞滤过指数(RBC-IF), 用 DXC-400 型红细胞变形能力测定仪。RBC-IF 值愈小, 表示 RCD 水平愈高。血 MDA (nmol/ml) 测定按照(Коробейникова 法(Лабор лело, 1989; 7: 8) 血浆 MMS (ΔA254/ml) 测定参照 Габриэлян 法(Лабор лело, 1984; 3: 138)。Scr 按苦味酸法测定, 参照《生物化学检验技术》(陈惠黎主编, 第 1 版, 北京: 人民卫生出版社, 1988: 231)。

结 果 两组 RCD、MDA、Scr 及 MMS 水平变化, 见附表。CRF 组患者治疗前 RBC-IF、Scr、MDA、MMS 较正常对照组明显升高($P < 0.01$), 治疗 4 周

附表 健康人及 CRF 患者治疗前后 RBC-IF、MDA、Scr 及 MMS 水平变化比较 ($\bar{x} \pm S$)

组 别	例数	RBC-IF	MDA (nmol/ml)	Scr (μmol/L)	MMS (ΔA 254/ml)
健 康	30	0.190±0.076	3.35±0.59	97.24±5.30	3.36±0.05
CRF 疗前	25	0.792±0.110 [△]	5.47±0.61 [△]	453.37±70.72 [△]	9.12±0.90 [△]
CRF 疗后	25	0.510±0.120*	3.65±0.32*	274.04±79.56*	7.15±1.00*

注: 与健康组比较, $\triangle P < 0.01$; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$

后, CRF 组患者的各项指标均明显下降($P < 0.05$)。

讨 论 红细胞变形能力有调节血液粘度, 保障微循环的生理功能, 研究证明, CRF 患者多数存在 RCD 的降低, 这一改变对慢性肾衰的发生和进一步发展起重要作用。红细胞变形能力是血瘀证的重要客

观指标。已经证明, 肾病基本方具有良好的活血化瘀、抗凝及改善肾功能的功效。方中的黄芪已被证实对红细胞变形能力有良好的保护作用。肾病基本方具有明显改善 CRF 患者的 RCD 作用。该结果为进一步证实“基本方”活血化瘀、改善肾功能的功效提供了重要的理论依据, 并且表明了 RCD 可作为慢性肾衰患者病情发展及疗效判断的指标。

(收稿: 1994-12-28 修回: 1995-06-07)

1. 广东医学院附属医院肾脏病研究室(湛江 524001); 2. 广东医学院生化教研室