

复方木鸡合剂治疗慢性乙型肝炎的临床观察

李若鸿¹,李艾卓²,曲艺²

(1.辽宁省丹东市传染病医院,辽宁丹东 118002;2.中国医科大学,辽宁沈阳 110166)

[摘要] 目的:对复方木鸡合剂治疗慢性乙型肝炎的疗效和毒副作用进行临床观察验证。**方法:**采用随机对照法对复方木鸡合剂与复方木鸡冲剂的疗效和不良反应进行比较。**结果:**复方木鸡合剂治疗湿热蕴结证慢性活动性肝炎有显著疗效,复方木鸡合剂与复方木鸡冲剂治愈率分别为 88.3%(53/60)和 65.0%(39/60),经统计学处理差异有显著性($P<0.05$)。实验组与对照组有效率分别为 95.0%(57/60)、66.7%(44/60),差异有显著性。**结论:**复方木鸡合剂与复方木鸡冲剂主要成分相同,但比复方木鸡冲剂生药含量高,为无糖制剂,使用更方便,可直接口服,而且无任何毒副作用,实为一种治疗湿热蕴结证慢性活动型乙型病毒活动性肝炎的安全、有效和经济的疗法,有推广应用价值。

[关键词] 复方木鸡合剂;治疗;慢性乙型肝炎**[中图分类号]** R575.1**[文献标识码]** B**[文章编号]** 1673-7210(2008)07(c)-076-01

复方木鸡合剂为沈阳药科大学、丹东中药研究所及丹东中药厂共同研制的中药四类新药。我们严格遵循国家食品药品监督管理局《中药新药研究技术方案》、《药品临床试验管理规范》、《中药新药治疗病毒性肝炎临床研究指导原则》,按照《复方木鸡合剂治疗湿热蕴结证慢性活动性肝炎临床有效性和安全性多中心Ⅳ期临床试验方案》,进一步观察了其疗效和不良反应,现报道如下:

1 材料与方法

1.1 病例来源

所有病例均来源于住院患者,诊断符合第十次全国传染病寄生虫病学术会议《病毒性肝炎防治方案》诊断标准^[1],《中医诊断学》湿热蕴结证诊断标准^[2]。

1.2 实验方法

按上述诊断标准,采用完全随机化的处理方法,选择实验组与对照组各 60 例。实验组应用复方木鸡合剂治疗,每次口服 10 ml,每日 3 次;对照组口服复方木鸡冲剂治疗,每次口服 10 g,每日 3 次。4 周为 1 个疗程,共观察两个疗程。

1.3 疗效判断标准

临床疗效判断标准采用卫生部《中药新药临床研究指导原则》,分为治愈、有效、无效。

1.4 安全性观测

包括体温、脉搏、血压、血尿便常规、血 BUN、Cr 及 ECG。治疗前、治疗结束、治疗中每周记录 1 次。

2 结果

2.1 复方木鸡合剂与复方木鸡冲剂治疗结果比较

复方木鸡合剂与复方木鸡冲剂治愈率分别为 88.3%(53/60)和 65.0%(39/60),经统计学处理差异有显著性($P<0.05$)。实验组与对照组有效率分别为 95.0%(57/60)、66.7%(44/60),差异有显著性。

2.2 不良反应

所有病例均未出现明显不良反应,只有 3 例出现胃部不适,改为餐后或温服后,未减量或停药,均在 3 d 内自行缓解。所有病例治疗前后生命体征、血尿便常规、肾功能、ECG 等均无明显变化($P>0.05$)。

3 讨论

试验证实复方木鸡合剂治疗湿热蕴结证慢性活动性肝

炎有显著疗效,复方木鸡合剂是在原复方木鸡冲剂的基础上改变剂型的四类新药,其处方组成与复方木鸡冲剂相同,但比复方木鸡冲剂生药含量高,由木鸡、核桃楸皮、山豆根、菟丝子等中药组成。山豆根具有清热解毒作用,其主要成分为苦参碱、氧化苦参碱,对 HBV 基因表达有直接的抑制作用,氧化苦参碱具有抗炎、抗纤维化及双相免疫调节作用。木鸡系云芝菌的子实体,其主要成分是云芝多糖,云芝多糖有提高非特异性细胞免疫功能,对吞噬细胞、T 淋巴细胞,特别是辅助性 T 细胞有刺激作用,中医认为其有扶正培本作用。核桃楸皮的主要成分是胡桃醌、黄酮苷等,中医认为其有“散肿毒”的作用。菟丝子有滋补肝肾作用,其主要成分树脂苷具有非特异性免疫激活作用。慢性乙型病毒性肝炎迁延不愈的主要原因是由于乙肝病毒持续复制,机体免疫功能紊乱所致。中医认为,肝炎病毒属湿热疫毒之邪,肝炎活动期辨证多为湿热蕴结证。复方木鸡合剂具有清热解毒、祛湿邪、扶正固本的功效。因此,复方木鸡合剂治疗湿热蕴结证慢性肝炎既符合“抗病毒、调节免疫、保护肝脏功能、抗纤维化、抑制肿瘤”的现代医学治疗方案,又符合辨证施治的中医理法方药原则。

由于慢性乙型病毒性肝炎病程较长、缠绵不愈,故对病毒复制活跃、体内 HBVDNA 定量水平较高者,应适当延长疗程至 6 个月以巩固疗效,减少复发。对素体阳虚或兼脾胃虚者,或服药后胃部不适者,可改为餐后服药或温服。

慢性乙型肝炎的治疗,至今尚无理想的有效方法,国内外学者多主张采用中等剂量或大剂量干扰素抑制乙肝病毒复制,并采用胸腺肽等调节免疫功能,不但费用高,患者难以承受,而且疗效不理想、副作用较多^[3]。复方木鸡合剂生药含量高,为无糖制剂,使用更方便、可直接口服,而且无任何毒副作用,价格又较便宜,实为一种治疗湿热蕴结证慢性活动型乙型病毒活动性肝炎的安全、有效和经济的疗法,因此,发挥祖国医学的优势,采用中医中药治疗有广阔前景。

[参考文献]

- [1] 中华医学会传染病与寄生虫病学会、肝病学会.病毒性肝炎防治方案[J].中华肝脏病杂志,2000,8(6):324-329.
- [2] 邓铁涛.中医诊断学[M].第5版.上海:上海科技出版社,2000.121.
- [3] 王雅萍,郭淑珍,楚德琴.干扰素治疗乙型肝炎临床副作用的观察及护理[J].中国医药导报,2007,4(35):65.

(收稿日期:2008-02-14)