

茵胆平肝胶囊联合多烯磷脂酰胆碱治疗酒精性肝病的临床研究

张艳莉, 李兴国*

渭南市中心医院 消化科, 陕西 渭南 714000

摘要: **目的** 探索茵胆平肝胶囊联合多烯磷脂酰胆碱治疗酒精性肝病的临床疗效。**方法** 选取2014年2月—2017年4月渭南市中心医院收治的234例酒精性肝病患者,随机分为对照组和治疗组,每组各117例。对照组静脉滴注多烯磷脂酰胆碱注射液,30 mL加入5%葡萄糖注射液250 mL,1次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服茵胆平肝胶囊,2粒/次,2次/d。两组均连续治疗30 d。观察两组患者的临床疗效,比较两组治疗前后天冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总胆红素(TBil)、碱性磷酸酶(ALP)的变化情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为80.34%、94.87%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组AST、ALT、TBil、ALP水平均显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组AST、ALT、TBil、ALP水平显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。对照组和治疗组的不良反应发生率分别为28.2%、9.4%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 茵胆平肝胶囊联合多烯磷脂酰胆碱治疗酒精性肝病具有显著疗效,能明显改善患者肝功能,不良反应较少,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 茵胆平肝胶囊;多烯磷脂酰胆碱注射液;酒精性肝病;天冬氨酸氨基转移酶;丙氨酸氨基转移酶;总胆红素;碱性磷酸酶

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)10-1917-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.10.023

Clinical observation of Yindan Pinggan Capsules combined with polyene phosphatidylcholine in treatment of alcoholic liver disease

ZHANG Yan-li, LI Xing-guo

Department of Gastroenterology, Weinan Central Hospital, Weinan 714000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Yindan Pinggan Capsules combined with polyene phosphatidylcholine in treatment of alcoholic liver disease. **Methods** Patients (234 cases) with alcoholic liver disease in Weinan Central Hospital from February 2014 to April 2017 were randomly divided into control (117 cases) and treatment (117 cases) groups. Patients in the control group were iv administered with Polyene Phosphatidylcholine Injection, 30 mL added into 5% glucose injection, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yindan Pinggan Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, twice daily. All patients were continuously treated for 30 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of AST, ALT, TBil, and ALP in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 80.34% and 94.87%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, AST, ALT, TBil, and ALP in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, AST, ALT, TBil, and ALP in the treatment group were lower than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the incidence of adverse reactions in the control and treatment groups were 28.2% and 9.4%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yindan Pinggan Capsules combined with polyene phosphatidylcholine has a significant effect in treatment of alcoholic liver disease, and can obviously improve the liver function of the patient with less adverse reaction, which has a certain clinical application value.

Key words: Yindan Pinggan Capsules; Polyene Phosphatidylcholine Injection; alcoholic liver disease; AST; ALT; TBil; ALP

收稿日期: 2017-05-25

作者简介: 张艳莉(1980—), 主治医师, 研究方向是消化道早期癌症的防治。Tel: 18691393125 E-mail: daichenshuangtk@126.com

*通信作者 李兴国(1978—), 主治医师, 研究方向是中西医结合治疗肿瘤。

酒精性肝病是肝硬化、肝炎、脂肪肝等疾病的统称，主要是长期饮用大量乙醇饮料，对肝脏造成损伤的疾病^[1-2]。随着社会节奏的加快和生活水平的不断提高，酒精性肝病的发病率不断上升，居高不下^[3-4]。茵胆平肝胶囊具有清热解毒、利湿的功效，能够改善患者肝功能^[5]。多烯磷脂酰胆碱是从大豆中提取的磷脂药物，是目前最为常用的治疗酒精性肝病的药物^[6]。本研究根据采用茵胆平肝胶囊联合多烯磷脂酰胆碱治疗酒精性肝病，为临床上治疗酒精性肝病提供理论依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2014 年 2 月—2017 年 4 月渭南市中心医院收治的 234 例酒精性肝病患者为研究对象，其中男 170 例，女 64 例；年龄范围 24~62 岁，平均年龄 (35.86±10.11) 岁；平均病程 (4.06±8.89) 年。

纳入标准 所有患者均符合酒精性肝病的诊断标准^[7]；患者接受治疗前无严重肝功能、肾功能受损；患者无严重先天性心脏病；患者为非妊娠期、分娩期妇女；患者无精神病史、精神障碍等；患者及其家属对本次研究知情并签署知情同意书。

1.2 药物

茵胆平肝胶囊由漳州片仔癀药业股份有限公司生产，规格 0.5 g/粒，产品批号 J20150114；多烯磷脂酰胆碱注射液由成都天台山制药有限公司生产，规格 5 mL:232.5 mg，产品批号 Z20131023。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数表法将所有患者随机分为对照组和治疗组，每组各 117 例。其中对照组男 82 例，女 35 例；年龄范围 24~61 岁，平均年龄 (35.39±11.23) 岁；平均病程 (4.13±8.60) 年。治疗组男 88 例，女 29 例；年龄范围 28~62 岁，平均年龄 (36.32±12.10) 岁；平均病程 (3.89±9.13) 年。两组患者年龄、性别组成、病程等一般临床资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

两组患者治疗期间严格控制饮食，适量减少高热量食物的摄取，禁止患者饮用乙醇饮品。对照组静脉滴注多烯磷脂酰胆碱注射液，30 mL 加入 5% 葡萄糖注射液 250 mL。治疗组在对照组治疗基础上口服茵胆平肝胶囊，2 粒/次，2 次/d。两组均连续治疗 30 d。

1.4 临床疗效判定标准^[8]

显效：患者临床病症完全消失，肝功能指标恢复正常；**有效**：患者临床病症基本消失，肝功能指标有所改善；**无效**：患者临床病症无消失迹象，肝功能指标无变化或继续恶化。

$$\text{总有效率} = (\text{治愈} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

1.5 观察指标

分别于治疗前后清晨采取患者空腹血液 5 mL，血液置于全自动生化检测仪中进行肝功能检测，包括天冬氨酸氨基转移酶 (AST)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、总胆红素 (TBil)、碱性磷酸酶 (ALP)。

1.6 不良反应

对两组患者治疗过程中出现的头晕、头痛、颜面水肿、厌食、乏力等不良反应进行统计。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件对研究中得到的数据进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 *t* 检验，率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组显效 67 例，有效 27 例，总有效率为 80.34%；治疗组显效 72 例，有效 39 例，总有效率为 94.87%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组肝功能指标比较

治疗后，两组 AST、ALT、TBil、ALP 均显著降低，同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组 AST、ALT、TBil、ALP 显著低于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	117	67	27	23	80.34
治疗	117	72	39	6	94.87*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.3 两组不良反应比较

对照组发生头晕 9 例，头痛 11 例，颜面水肿 4 例，厌食 3 例，乏力 6 例，不良反应发生率为 28.2%；

治疗组发生头晕 4 例，头痛 5 例，颜面水肿 1 例，乏力 1 例，不良反应发生率为 9.4%，两组不良反应发生率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 2 两组肝功能指标比较 ($\bar{x} \pm s, n=117$)

Table 2 Comparison on liver function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n=117$)

组别	观察时间	AST/(U·L ⁻¹)	ALT/(U·L ⁻¹)	TBil/(mmol·L ⁻¹)	ALP/(U·L ⁻¹)
对照	治疗前	95.21 ± 12.23	172.34 ± 23.45	46.59 ± 11.20	171.21 ± 34.96
	治疗后	51.25 ± 13.45*	162.47 ± 22.97*	32.47 ± 10.32*	163.20 ± 19.67*
治疗	治疗前	96.36 ± 13.26	174.53 ± 21.36	47.52 ± 13.26	174.19 ± 37.05
	治疗后	31.03 ± 9.36*▲	142.38 ± 22.38*▲	20.31 ± 9.51*▲	143.37 ± 28.64*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组不良反应比较

Table 3 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕/例	头痛/例	颜面水肿/例	厌食/例	乏力/例	发生率/%
对照	117	9	11	4	3	6	28.2
治疗	117	4	5	1	0	1	9.4*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

酒精性肝病是我国发病率较高的疾病之一，由于发病机制较为复杂，对发病机制的研究及确定尚未完全清晰，因此治疗难度较大，病死率较高。大多数研究表明，酒精性肝病与患者长期过量服用乙醇饮品从而产生代谢物质，代谢物质对患者肝脏具有毒性，进一步破坏了患者的氧化应激及免疫功能^[9-10]。茵胆平肝胶囊是由龙胆、白芍、茵陈、甘草等中药提取而成，具有清热利湿、泻火退黄、解毒除烦、补血利湿等功效，对酒精性肝病患者起到良好的治疗效果^[11-12]。多烯磷脂酰胆碱是从大豆里面提取的一种磷脂，是构成细胞膜及亚细胞膜的组成部分，而多烯磷脂酰胆碱具有多阶不饱和脂肪酸等，因此较体内磷脂具有更大的优点。

多烯磷脂酰胆碱能够增强细胞膜流动性，该物质进入患者体内后能够替代体内的磷脂与患者肝细胞膜结合，从而修复患者肝细胞膜，促进患者肝脏胶原的降解，同时抑制患者肝纤维化的发生^[13-14]。本次研究发现，治疗后，对照组总有效率为 80.34%，治疗组总有效率为 94.87%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者治疗前 AST、ALT、TBil、ALP 比较差异无统计学意义，治疗后，两组 AST、ALT、TBil、ALP 水平均显著降低，同

组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组 AST、ALT、TBil、ALP 水平显著低于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。患者在摄入乙醇饮品时会形成大量活性氧化基因，患者会产生过氧化物，导致患者肝脏损伤^[15]。ALP 是分布于人体肝脏、肾、骨骼等组织向外排出的核酸分子磷酸基团，能够使 DNA 中末端变性，已发现的 AKP1、AKP2 及 AKP6 是由肝脏发出的，因此 ALP 是检测患者肝脏功能的重要指标。茵胆平肝胶囊联合多烯磷脂酰胆碱治疗时能够减少患者过氧化物，修复患者肝细胞膜，因此 AST、ALT、TBil 及 ALP 等指标治疗后下降明显。同时对两组患者不良反应进行统计，研究结果显示治疗组患者治疗期间不良反应发生率显著低于对照组。

综上所述，茵胆平肝胶囊联合多烯磷脂酰胆碱治疗酒精性肝病具有显著疗效，能明显改善患者肝功能相关指标，不良反应较少，具有一定的临床应用推广价值。

参考文献

- [1] 邹正升, 赵军, 王晓霞, 等. 住院的酒精性肝病患者临床疾病特点分析 [J]. 实用肝脏病杂志, 2014(1): 26-29.
- [2] 蒋业贵, 李兆申. 酒精性肝病发病机制的研究进展 [J].

- 胃肠病学和肝病杂志, 2003, 12(5): 484-486.
- [3] 厉有名. 酒精性肝病的流行病学特点 [J]. 实用肝脏病杂志, 2012, 15(3): 180-182.
- [4] 高潇雪, 刘立新. 酒精性肝病流行病学及发病机制研究进展 [J]. 中华消化病与影像杂志: 电子版, 2016, 6(2): 62-65.
- [5] 常学文, 王红玲. 茵胆平肝胶囊治疗酒精性肝病湿热蕴结证 41 例 [J]. 河南中医, 2015, 35(9): 2101-2103.
- [6] 甘波. 多烯磷脂酰胆碱(易善复)治疗酒精性肝病和脂肪肝的系统评价 [J]. 健康必读旬刊, 2013, 12(11): 261-262.
- [7] 中华医学会肝病学会脂肪肝和酒精性肝病学组. 酒精性肝病诊断标准 [J]. 中华肝病杂志, 2003, 11(1): 72-74.
- [8] 厉有名, 范建高, 王炳元, 等. 酒精性肝病诊疗指南 [J]. 临床肝胆病杂志, 2010, 26(3): 229-233.
- [9] 李灏, 姜颖, 贺福初. 乙醇肝毒性及治疗的研究进展 [J]. 中国药理学与毒理学杂志, 2008, 22(5): 396-400.
- [10] 赵敏, 刘亮, 刘凤军. 酒精性肝病研究进展 [J]. 中国现代普通外科进展, 2012, 15(6): 479-481.
- [11] 王敏, 龚先琼. 茵胆平肝胶囊治疗酒精性肝病 18 例疗效观察 [J]. 湖南中医杂志, 2014, 30(11): 60-62.
- [12] 杨华升, 金瑞, 李秀惠. 茵胆平肝胶囊治疗慢性乙型肝炎疗效观察 [J]. 传染病信息, 2006, 19(4): 199-200.
- [13] 栾兴龙, 王书英, 苏峰. 多烯磷脂酰胆碱联合腺苷蛋氨酸对酒精性肝硬化患者肝纤维化的影响 [J]. 中国药业, 2015, 24(23): 23-24.
- [14] 林春兰, 张宁, 李睿, 等. 不同剂量多烯磷脂酰胆碱注射液治疗肝纤维化临床疗效观察 [J]. 现代医药卫生, 2013, 29(11): 1611-1613.
- [15] 孟晓虹. 酒精性肝病 78 例肝功能指标分析 [J]. 河南预防医学杂志, 2003, 14(2): 68.