

肝苏颗粒联合替比夫定治疗慢性乙型肝炎的疗效观察

胡淑华, 冯佩璐, 江 雪, 雷冬梅

四川大学华西医院 感染性疾病中心, 四川 成都 610041

摘要: **目的** 研究肝苏颗粒联合替比夫定片治疗慢性乙型肝炎的临床疗效。**方法** 选取2014年1月—2017年2月四川大学华西医院收治的慢性乙型肝炎患者120例为研究对象, 随机将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组口服替比夫定片, 1片/次, 1次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服肝苏颗粒, 1袋/次, 3次/d。两组患者均持续治疗48周。观察两组的临床疗效, 比较两组的血清乙肝标志物和肝功能指标。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为81.67%、95.00%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 对照组和治疗组乙肝表面抗原(HBsAg)转阴率分别为25.00%、61.67%, 乙肝病毒的脱氧核糖核酸(HBV-DNA)转阴率分别为31.67%、55.00%, 两组比较差异均具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、谷氨酰转氨酶(GGT)和总胆红素(TBIL)水平均显著下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组肝功能指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 肝苏颗粒联合替比夫定片治疗慢性乙型肝炎具有较好的临床疗效, 能提高HBsAg转阴率和HBV-DNA转阴率, 改善患者肝功能, 安全性较高, 具有一定临床推广应用价值。

关键词: 肝苏颗粒; 替比夫定片; 慢性乙型肝炎; 血清乙肝标志物; 乙肝表面抗原转阴率; 脱氧核糖核酸转阴率; 肝功能指标; 总胆红素

中图分类号: R978

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)06-1506-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.06.048

Clinical observation of Gansu Granules combined with telbivudine in treatment of chronic hepatitis B

HU Shu-hua, FENG Pei-lu, JIANG Xue, LEI Dong-mei

Infectious Diseases Center, West China Hospital of Sichuan University, Chengdu 610041, China

Abstract: **Objective** To study the clinical effect of Gansu Granules combined with Telbivudine Tablets in treatment of chronic hepatitis B. **Methods** Patients (120 cases) with chronic hepatitis B in West China Hospital of Sichuan University from January 2014 to February 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Telbivudine Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Gansu Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 48 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and serum hepatitis B markers and liver function indexes in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.67% and 95.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the negative rates of HBsAg in the control and treatment groups were 25.00% and 61.67%, respectively, and the negative rates of HBV-DNA in the control and treatment groups were 31.67% and 55.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of AST, ALT, GGT, and TBIL in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the liver function indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Gansu Granules combined with Telbivudine Tablets has clinical curative effect in treatment of chronic hepatitis B, can increase the negative rates of HBsAg and HBV-DNA, improve live function, which has a certain clinical application value.

Key words: Gansu Granules; Telbivudine Tablets; chronic hepatitis B; serum hepatitis B marker; negative rate of HBsAg; negative rate of HBV-DNA; liver function index; TBIL

收稿日期: 2018-03-07

作者简介: 胡淑华(1982—), 女, 四川成都人, 本科, 研究方向为各系统细菌、真菌、衣原体支原体感染, 肝病。E-mail: 3235209664@qq.com

慢性乙型肝炎是临床上一种常见的感染科疾病,乙肝病毒检测为阳性,近几年我国慢性乙型肝炎的发病率逐年升高。慢性乙型肝炎的临床症状包括乏力、恶心、腹胀、畏食、肝区痛等症状,主要通过抗病毒药物进行治疗^[1]。替比夫定是一种新型抗病毒药物,具有抗乙型肝炎病毒作用强、耐药率低和起效快等特点,广泛用于治疗慢性乙型肝炎^[2]。肝苏颗粒是一种由扯根菜制成的颗粒剂,具有降酶、保肝、退黄和健脾的功效,主要用于慢性活动性肝炎和乙型肝炎的治疗^[3]。因此,本研究选取2014年1月—2017年2月四川大学华西医院收治的120例慢性乙型肝炎患者,采用肝苏颗粒联合替比夫定片治疗,取得了较好的疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2014年1月—2017年2月四川大学华西医院收治的慢性乙型肝炎患者120例为研究对象,所有患者均确诊为慢性乙型肝炎^[4]。其中男57例,女63例;年龄23~56岁,平均 (38.43 ± 7.62) 岁;病程6个月~5年,平均 (2.78 ± 0.69) 年;其中轻度58例,中度43例,重度19例。所有患者均知情同意。

排除标准:(1)合并有丙型肝炎、丁型肝炎、酒精性肝病等疾病患者;(2)存在不同程度的肝功能不全或肾功能严重不全;(3)不愿配合参与研究的患者;(4)对于本研究所涉及药物肝苏颗粒、替比夫定片过敏的患者。

1.2 药物

肝苏颗粒由四川古蔺肝苏药业有限公司生产,规格3 g/袋,产品批号150314、161521;替比夫定片由北京诺华制药有限公司生产,规格0.6 g/片,产品批号150219、160520。

1.3 分组和治疗方法

随机将所有患者分为对照组和治疗组,每组各60例。对照组男28例,女32例;年龄24~56岁,平均 (38.52 ± 7.73) 岁;病程7个月~5年,平均 (2.81 ± 0.72) 年;其中轻度29例,中度22例,重度9例。治疗组男29例,女31例;年龄23~56岁,平均 (38.40 ± 7.52) 岁;病程6个月~5年,平均 (2.74 ± 0.66) 年;其中轻度29例,中度21例,重度10例。两组患者性别、年龄、病程、分级等一般资料进行比较,差异没有统计学意义,具有可比性。

两组患者入院后均给予常规检查。对照组口服替比夫定片,1片/次,1次/d;治疗组在对照组治疗的基础上口服肝苏颗粒,1袋/次,3次/d。两组患者均持续治疗48周。

1.4 临床疗效判定标准^[5]

显效:丙氨酸氨基转移酶(ALT)复常,乙肝病毒脱氧核糖核酸(HBV-DNA)、e抗原(HBeAg)、乙肝表面抗原(HBsAg)均转阴;有效:ALT复常,HBV-DNA和HBeAg均转阴,但HBsAg仍阳性;无效:未达上述指标者。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血清乙肝标志物 两组患者在治疗前后采用罗氏化学发光法以及配套试剂盒(珠海赛乐奇生物技术有限公司)测定病HBsAg,采用荧光PCR法进行HBV-DNA定量,分别计算两组患者HBsAg和HBV-DNA转阴率。

$\text{HBV-DNA 转阴率} = \text{HBV-DNA 转阴例数} / \text{总例数}$

$\text{HBsAg 转阴率} = \text{HBsAg 转阴例数} / \text{总例数}$

1.5.2 肝功能指标 使用日立7600全自动生化分析仪,采用速率法测定天门冬氨酸氨基转氨酶(AST)、ALT、谷氨酰转肽酶(GGT)、总胆红素(TBIL)水平。

1.6 不良反应观察

在用药过程中严密监测患者临床症状和各项检查指标,密切观察患者在治疗过程中是否出现不良反应,包括恶心、腹泻、肌痛、皮疹等。

1.7 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行数据处理。计量数据采用配对资料 t 检验,计数资料采用 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23例,有效26例,总有效率为81.67%;治疗组显效27例,有效30例,总有效率为95.00%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组血清乙肝标志物比较

治疗后,对照组和治疗组HBsAg转阴率分别为25.00%、61.67%,HBV-DNA转阴率分别为31.67%、55.00%,两组比较差异均具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组肝功能指标比较

治疗后,两组血清AST、ALT、GGT和TBIL

水平均显著下降,同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$);且治疗组肝功能指标明显低于对

照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$),见表3。

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	60	23	26	11	81.67
治疗	60	27	30	3	95.00*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组血清乙肝标志物比较

Table 2 Comparison on serum hepatitis B markers between two groups

组别	n/例	HBsAg 转阴情况		HBV-DNA 转阴情况	
		转阴例数/例	转阴率/%	转阴例数/例	转阴率/%
对照	60	15	25.00	19	31.67
治疗	60	37	61.67*	33	55.00*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表3 两组肝功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=60$)Table 3 Comparison on liver function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=60$)

组别	观察时间	AST/(U·L ⁻¹)	ALT/(U·L ⁻¹)	GGT/(U·L ⁻¹)	TBIL/(μmol·L ⁻¹)
对照	治疗前	135.43±23.45	124.27±26.28	157.58±38.29	127.09±28.54
	治疗后	104.58±20.05*	109.03±24.21*	126.78±29.23*	59.02±15.01*
治疗	治疗前	135.76±24.26	124.39±25.98	157.69±39.08	127.36±27.89
	治疗后	82.54±16.48*▲	85.68±17.28*▲	103.39±25.78*▲	35.78±10.42*▲

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

2.4 两组不良反应比较

在治疗过程中,对照组发生恶心、呕吐2例,肌痛1例,不良反应发生率为5.00%;治疗组发生恶心、呕吐1例,肌痛1例,皮疹1例,不良反应发生率为5.00%,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

乙型肝炎是一种由乙型肝炎病毒引起的传染性肝病,全球大约有3.5亿慢性乙型肝炎患者,并且我国肝病发病率较高,且发病率逐年上升^[6]。慢性乙型肝炎主要通过抗病毒药物进行治疗,核苷(酸)类药物是主要治疗药物,但是其耐药率较高^[7]。替比夫定是一种人工合成的胸腺嘧啶脱氧核苷类抗乙型肝炎病毒(HBV)DNA多聚酶药物,通过抑制HBV-DNA多聚酶的活性从而起到抑制乙型肝炎复

制的作用,是一个有效和安全的抗HBV药^[8]。肝苏颗粒组分为扯跟菜,具有清热、解毒、利湿、平肝、活血、健脾的功效,能够促进患者肝功能的恢复,对HBV-DNA、HBsAg有一定的转阴作用,可用于辅助治疗慢性乙型肝炎^[9]。本研究采用肝苏颗粒联合替比夫定用于治疗慢性乙型肝炎,结果表明治疗组的治疗有效率显著高于对照组($P<0.05$);治疗组患者HBsAg转阴率和HBV-DNA转阴率显著高于对照组患者($P<0.05$);治疗后,两组患者AST、ALT、GGT和TBIL水平均显著改善,并且治疗组肝功能指标改善程度显著高于对照组($P<0.05$)。

综上所述,肝苏颗粒联合替比夫定片治疗慢性乙型肝炎具有较好的临床疗效,能提高HBsAg转阴率和HBV-DNA转阴率,改善患者肝功能,安全性较高,具有一定临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 韦通建. 慢性乙型病毒性肝炎抗病毒治疗研究新进展 [J]. 辽宁医学杂志, 2015, 29(6): 318-320.
- [2] 王海燕, 王 煜, 彭晓明, 等. 替比夫定治疗慢性乙型肝炎的研究进展 [J]. 临床肝胆病杂志, 2011, 27(12): 1320-1322.
- [3] 贺劲松, 郑颖俊, 陈 亮, 等. 肝苏颗粒治疗慢性乙型肝炎肝纤维化的临床研究 [J]. 中西医结合肝病杂志, 2007, 17(3): 136-138.
- [4] 中华医学会肝病学分会, 中华医学会感染病学分会. 慢性乙型肝炎防治指南(2010 年版) [J]. 中华肝脏病杂志, 2011, 19(1): 13-24.
- [5] 中华医学会传染病与寄生虫病学分会、肝病学分会. 病毒性肝炎防治方案 [J]. 中华肝脏病杂志, 2000, 8(6): 324-329.
- [6] 张 怡. 慢性乙型肝炎的家庭护理 [C]. 广州: 中华医学会第十四次全国病毒性肝炎及肝病学术会议, 2009.
- [7] 王虎德. 六味五灵片联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(9): 1023-1027.
- [8] 许 洁, 陆志檬. 替比夫定治疗慢性乙型肝炎的进展 [J]. 中华肝脏病杂志, 2006, 14(12): 958-959.
- [9] 陈晓蓉, 姚 华, 蒋 音, 等. 肝苏颗粒治疗慢性乙型肝炎的疗效观察 [J]. 中华肝脏病杂志, 2004, 12(1): 50.