

## 扶正化瘀片联合丙酚替诺福韦治疗乙型肝炎肝硬化的临床研究

刘文霞, 吴璇\*, 赵靖

天津市滨海新区大港医院 消化内科, 天津 300270

**摘要:** **目的** 观察扶正化瘀片联合富马酸丙酚替诺福韦片治疗乙型肝炎肝硬化的临床疗效。**方法** 选取 2022 年 3 月—2024 年 5 月天津市滨海新区大港医院收治的 81 例乙型肝炎肝硬化患者, 根据治疗方案将患者分为对照组 (40 例) 和治疗组 (41 例)。对照组口服富马酸丙酚替诺福韦片, 25 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服扶正化瘀片, 4 片/次, 3 次/d。两组的疗程均为 24 周。比较两组的临床疗效、肝功能指标、肝纤维化指标、肝硬度值、病毒学指标、炎症因子。**结果** 治疗组的总有效率 (87.80%) 高于对照组的总有效率 (67.50%), 组间比较差异显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组白蛋白 (ALB) 水平升高, 总胆红素 (TBIL)、天冬氨酸转氨酶 (AST)、丙氨酸转氨酶 (ALT) 水平降低 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组 ALB 水平高于对照组, TBIL、AST、ALT 水平低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组 III 型原胶原 (PCIII)、IV 型胶原 (IVC)、透明质酸 (HA)、层黏连蛋白 (LN) 水平均降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组 PCIII、IVC、HA、LN 水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组肝硬度值 (LSM) 均下降 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组 LSM 显著低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗组的 HBV-DNA 下降值、转阴率、乙型肝炎 E 抗原 (HBeAg) 转阴率、乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 下降值均高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组血清白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 水平降低, 血清白细胞介素-10 (IL-10) 水平升高 ( $P < 0.05$ ); 治疗组血清 IL-6、TNF- $\alpha$  水平低于对照组, 血清 IL-10 水平高于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 扶正化瘀片联合富马酸丙酚替诺福韦片可显著改善乙型肝炎肝硬化患者的肝功能, 促进纤维化逆转, 降低肝硬度, 增强病毒学应答, 并调节血清炎症因子水平。

**关键词:** 扶正化瘀片; 富马酸丙酚替诺福韦片; 乙型肝炎肝硬化; 白蛋白; III 型原胶原; 肝硬度值; 乙型肝炎 E 抗原; 白细胞介素-6; 肿瘤坏死因子- $\alpha$ ; 白细胞介素-10

中图分类号: R975

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2026)04-1021-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.04.020

## Clinical study on Fuzheng Huayu Tablets combined with tenofovir alafenamide in treatment of hepatitis B cirrhosis

LIU Wenxia, WU Xuan, ZHAO Jing

Department of Gastroenterology, Dagang Hospital, Tianjin Binhai New Area, Tianjin 300270, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical effect of Fuzheng Huayu Tablets combined with Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets in treatment of hepatitis B cirrhosis. **Methods** 81 Patients with hepatitis B cirrhosis admitted to Dagang Hospital, Tianjin Binhai New Area from March 2022 to May 2024 were selected and were divided into control group (40 cases) and treatment group (41 cases) according to the treatment plan. The control group was orally administered with Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets, 25 mg/time, once daily. The treatment group was orally administered with Fuzheng Huayu Tablets in addition to the control group, 4 tablets/time, 3 times daily. The treatment course for two groups was 24 weeks. The clinical efficacy, liver function indicators, liver fibrosis indicators, liver stiffness measurement (LSM), virological indicators, and inflammatory factors were compared between two groups. **Results** The total effective rate of the treatment group (87.80%) was higher than that of the control group (67.50%), and the difference between two groups was significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of albumin (ALB) increased in two groups, while the levels of total bilirubin (TBIL), aspartate aminotransferase (AST), and alanine aminotransferase (ALT) decreased ( $P < 0.05$ ). And the ALB level in the treatment group was higher than that in the control group, while the TBIL, AST, and ALT levels were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of type III procollagen (PCIII), type IV collagen (IVC), hyaluronic acid (HA), and laminin (LN) in two groups decreased ( $P < 0.05$ ), and the levels of PCIII, IVC, HA, and LN in the treatment group were lower than those in

收稿日期: 2025-12-31

作者简介: 刘文霞 (1977—), 女, 主治医师, 本科, 研究方向为消化内科疾病诊断与治疗。E-mail: wanshiruyi5986@163.com

\*通信作者: 吴璇 (1992—), 女, 住院医师, 本科, 研究方向为消化肝病。E-mail: 820825293@qq.com

the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the LSM of two groups decreased ( $P < 0.05$ ), and the LSM of the treatment group was significantly lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ). The decrease and conversion rate of HBV-DNA, hepatitis B E antigen (HBeAg) conversion rate, and hepatitis B surface antigen (HBsAg) decrease in the treatment group were higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of interleukin-6 (IL-6) and tumor necrosis factor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) decreased in two groups, while the serum level of interleukin-10 (IL-10) increased ( $P < 0.05$ ), and the serum levels of IL-6 and TNF- $\alpha$  in the treatment group were lower than those in the control group, while the level of serum IL-10 was higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ).

**Conclusion** The combination of Fuzheng Huayu Tablets and Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets can significantly improve liver function in patients with hepatitis B cirrhosis, promote fibrosis reversal, reduce liver hardness, enhance virological response, and regulate serum inflammatory cytokine levels.

**Key words:** Fuzheng Huayu Tablets; Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets; hepatitis B cirrhosis; ALB; PCIII; LSM; HBeAg; IL-6; TNF- $\alpha$ ; IL-10

肝硬化作为乙型肝炎病毒 (HBV) 感染的死因之一, 有进一步发展为肝癌的风险, 因此对乙型肝炎后肝硬化患者早期准确诊断和治疗具有重要意义, 也为实现 2030 年全球消除病毒性肝炎的目标迈进一步<sup>[1]</sup>。丙酚替诺福韦是替诺福韦的磷酸胺化前体药物, 具有较高的亲脂性, 可有效透过细胞膜, 在靶细胞内转化成二磷酸替诺福韦嵌入病毒 DNA, 终止 DNA 链, 从而抑制病毒复制<sup>[2]</sup>。扶正化瘀片可补肝益肾、化瘀活血, 与常规护肝治疗联合用于肝纤维化患者中疗效确切<sup>[3]</sup>。本研究观察了扶正化瘀片与富马酸丙酚替诺福韦片联合治疗乙型肝炎肝硬化的效果, 旨在为乙肝肝硬化治疗提供更优化的药物方案。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2022 年 3 月—2024 年 5 月天津市滨海新区大港医院收治的 81 例乙型肝炎肝硬化患者。男性 58 例, 女性 23 例; 年龄 24~79 岁, 平均 (52.74 $\pm$ 8.84) 岁; 病程 2~15 年, 平均 (8.56 $\pm$ 3.33) 年; Child-Pugh A 级 54 例, B 级 27 例。本研究经天津市滨海新区大港医院伦理委员会批准 (批件号: DGKY2025-04-07)。

纳入标准: (1) 符合乙型肝炎肝硬化的诊断标准<sup>[4]</sup>; (2) Child-Pugh A 级或 B 级; (3) HBVDNA 阳性 ( $\geq 100$  IU/mL); (4) 患者知情同意。

排除标准: (1) 合并其他肝脏疾病或严重并发症; (2) 严重肾功能不全; (3) 对研究药物过敏; (4) 妊娠或哺乳期妇女。

### 1.2 药品

富马酸丙酚替诺福韦片, 成都苑东生物制药股份有限公司, 规格 25 mg/片, 批号 TAF202203B01、TAF202210C05、TAF202305D12; 扶正化瘀片, 上

海黄海制药有限责任公司, 规格 0.4 g/片, 批号 FZHY202205A12、FZHY202302B08、FZHY202411C03。

### 1.3 分组和治疗方法

根据治疗方案将患者分为对照组 (40 例) 和治疗组 (41 例)。其中对照组男性 28 例, 女性 12 例; 年龄 25~79 岁, 平均 (52.35 $\pm$ 8.67) 岁; 病程 2~14 年, 平均 (8.45 $\pm$ 3.21) 年, Child-Pugh A 级 26 例, B 级 14 例; 治疗组男性 30 例, 女性 11 例; 年龄 24~78 岁, 平均 (53.12 $\pm$ 9.01) 岁; 病程 3~15 年, 平均 (8.67 $\pm$ 3.45) 年; Child-Pugh A 级 28 例, B 级 13 例。两组在年龄、性别、病程、Child-Pugh 分级方面比较差异均无统计学意义, 具有可比性。

两组均给予常规保肝治疗。对照组口服富马酸丙酚替诺福韦片, 25 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服扶正化瘀片, 4 片/次, 3 次/d。两组的疗程均为 24 周。

### 1.4 疗效判定标准<sup>[5]</sup>

治疗后肝纤维化分期下降 1 期及以上为逆转; 增加 1 期及以上为进展; 纤维化无变化且炎症分级不增加为稳定。

总有效率 = 逆转例数 / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 肝功能指标、肝纤维化指标** 于治疗前后采集患者清晨空腹静脉血, 使用 Cobas c 702 全自动生化分析仪 (瑞士罗氏集团) 检测血清白蛋白 (ALB)、总胆红素 (TBIL)、天冬氨酸转氨酶 (AST)、丙氨酸转氨酶 (ALT) 水平。使用 UniCel DxI 800 全自动化学发光免疫分析仪 (美国贝克曼库尔特公司) 采用化学发光免疫分析法检测血清肝纤维化四项指标 III 型原胶原 (PCIII)、IV 型胶原 (IVC)、透明质酸 (HA)、层黏连蛋白 (LN)。

**1.5.2 肝硬度值 (LSM)** 使用 FibroScan 502 Touch

瞬时弹性扫描仪（法国爱科森公司）于治疗前后检测患者 LSM 值。由经验丰富的操作医师完成，同一患者检测 10 次取中位数。

**1.5.3 病毒学指标** 使用 ABI 7500 实时荧光定量 PCR 仪（Applied Biosystems, USA）采用实时荧光定量 PCR 法定量检测血清 HBV-DNA 载量（检测下限：20 IU/mL）。使用 Architect i2000SR 全自动免疫发光分析仪（Abbott, USA）采用化学发光免疫分析法定量检测血清乙型肝炎 E 抗原（HBeAg）和乙型肝炎表面抗原（HBsAg）水平，计算 HBV-DNA 转阴率、HBeAg 转阴率和 HBsAg 下降值。

**1.5.4 炎症因子** 于治疗前后采集所有研究对象清晨空腹外周静脉血 5 mL，注入无抗凝剂真空采血管中。室温静置 30 min 后，以 3 000 r/min 离心 10 min，小心分离上层血清，分装于无菌 EP 管中，置于 -80 °C 超低温冰箱中保存待测。使用 Luminex 200 液相芯片分析仪（Luminex Corporation, USA）采用多因子流式荧光技术检测血清白细胞介素-6（IL-6）、白细胞介素-10（IL-10）和肿瘤坏死因子- $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）水平。检测严格遵循相应试剂盒（R&D Systems, USA）说明书进行操作。

## 1.6 安全性评价

密切观察并记录两组患者在治疗期间出现的所有不良事件。具体观察项目包括不良事件类型如胃肠道反应、神经系统症状、全身性反应等；与研究药物的因果关系（采用 5 分法评估：肯定有关、很可能有关、可能有关、可能无关、无关）。定期监

测血常规、肾功能、电解质等实验室指标，评估治疗的安全性。

## 1.7 统计学方法

使用 SPSS 26.0 软件。计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，组间比较行独立样本  $t$  检验，组内比较行配对  $t$  检验；计数资料以率表示，行  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗组的总有效率（87.80%）高于对照组的总有效率（67.50%），组间比较差异显著（ $P < 0.05$ ），见表 1。

### 2.2 两组肝功能指标比较

治疗后，两组 ALB 水平升高，TBIL、AST、ALT 水平降低（ $P < 0.05$ ）；且治疗组 ALB 水平高于对照组，TBIL、AST、ALT 水平低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 2。

### 2.3 两组肝纤维化指标

治疗后，两组 PCIII、IVC、HA、LN 水平均降低（ $P < 0.05$ ），且治疗组 PCIII、IVC、HA、LN 水平均低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 3。

### 2.4 两组肝硬度值比较

治疗后，两组 LSM 均下降（ $P < 0.05$ ），且治疗组 LSM 显著低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 4。

### 2.5 两组病毒学应答指标

治疗组的 HBV-DNA 下降值、转阴率、HBeAg 转阴率、HBsAg 下降值均高于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 5。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	逆转/例	进展/例	稳定/例	总有效率/%
对照	40	27	3	10	67.50
治疗	41	36	2	3	87.80*

与对照组比较：\* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compared with the control group.

表 2 两组肝功能指标比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 2 Comparison on liver function indicators between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	观察时间	ALB/(g·L <sup>-1</sup> )	TBIL/( $\mu$ mol·L <sup>-1</sup> )	AST/(U·L <sup>-1</sup> )	ALT/(U·L <sup>-1</sup> )
对照	40	治疗前	32.15 $\pm$ 3.24	45.67 $\pm$ 10.23	68.34 $\pm$ 16.12	75.22 $\pm$ 18.36
		治疗后	35.28 $\pm$ 3.67*	38.12 $\pm$ 8.45*	45.16 $\pm$ 10.33*	48.75 $\pm$ 12.14*
治疗	41	治疗前	32.08 $\pm$ 3.17	46.02 $\pm$ 9.87	69.15 $\pm$ 14.88	76.05 $\pm$ 17.92
		治疗后	38.42 $\pm$ 3.85* <sup>▲</sup>	32.56 $\pm$ 7.23* <sup>▲</sup>	36.27 $\pm$ 8.76* <sup>▲</sup>	39.83 $\pm$ 9.67* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  compared with the same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  compared with the control group after treatment.

表 3 两组肝纤维化指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on liver fibrosis indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	PCIII/( $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ )	IVC/( $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ )	HA/( $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ )	LN/( $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ )
对照	40	治疗前	185.32 ± 25.67	98.45 ± 15.23	285.67 ± 45.32	150.23 ± 25.45
		治疗后	145.28 ± 20.15*	75.32 ± 12.45*	195.45 ± 35.67*	115.32 ± 20.15*
治疗	41	治疗前	187.45 ± 26.12	97.89 ± 16.05	288.12 ± 46.15	152.67 ± 26.32
		治疗后	120.15 ± 18.21*▲	58.67 ± 10.12*▲	145.67 ± 30.12*▲	85.45 ± 15.23*▲

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

\* $P < 0.05$  compared with the same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  compared with the control group after treatment.

表 4 两组肝硬度值比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on liver stiffness values between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	肝硬度值/kPa	
		治疗前	治疗后
对照	40	18.32 ± 3.15	15.28 ± 2.67*
治疗	41	18.45 ± 3.20	12.10 ± 2.15*▲

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

\* $P < 0.05$  compared with the same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  compared with the control group after treatment.

表 5 两组病毒学应答指标比较

Table 5 Comparison on virological response indexes between two groups

组别	n/例	HBV-DNA 下降值/(lgIU·mL <sup>-1</sup> )	HBV-DNA 转阴率/(%) (例)	HBsAg 下降值/(lgIU·mL <sup>-1</sup> )	HBeAg 转阴率/(%) (例)
对照	40	2.31 ± 0.45	32.50 (13)	0.45 ± 0.12	12.50 (5)
治疗	41	3.12 ± 0.51*	58.54 (24)*	0.82 ± 0.18*	29.27 (12)*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compared with the control group.

## 2.6 两组血清炎症因子变化的比较

治疗后, 两组血清 IL-6、TNF- $\alpha$  水平降低, 血清 IL-10 水平升高 ( $P < 0.05$ ); 治疗组血清 IL-6、TNF- $\alpha$  水平低于对照组, 血清 IL-10 水平高于对照

组 ( $P < 0.05$ ), 见表 6。

## 2.7 两组不良反应比较

治疗组、对照组的不良反应发生率分别为 56.10%、42.50%, 无统计学差异, 见表 7。

表 6 两组血清炎症因子变化的比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 6 Comparison on inflammatory indexes changes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IL-6/(pg·mL <sup>-1</sup> )	IL-10/(pg·mL <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /(pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	40	治疗前	48.35 ± 10.25	8.72 ± 2.15	82.46 ± 18.35
		治疗后	35.20 ± 8.70*	12.50 ± 3.20*	65.30 ± 15.20*
治疗	41	治疗前	47.88 ± 9.87	8.95 ± 2.32	83.15 ± 17.88
		治疗后	22.10 ± 6.50*▲	18.60 ± 4.10*▲	42.80 ± 12.60*▲

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

\* $P < 0.05$  compared with the same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  compared with the control group after treatment.

表 7 两组不良反应比较

Table 7 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	发热/例	头痛/例	乏力/例	恶心/例	流感样不适/例	发生率/%
对照	40	2	3	5	4	3	42.50
治疗	41	3	4	7	5	4	56.10

### 3 讨论

慢性乙型肝炎是引起肝衰竭、肝硬化和肝癌的主要原因,严重影响患者的生活质量和生存质量。抗病毒治疗适应证扩大后,患者的依从性问题更加明显<sup>[6]</sup>。相关指南和共识意见认为:对乙型肝炎肝硬化病例应长期抗病毒治疗,并推荐了 3 种首选药物,即恩替卡韦、替诺福韦酯、丙酚替诺福韦。目前针对乙肝肝硬化病例抗病毒治疗的临床研究有限,尤其是有关 3 种推荐抗病毒药物的疗效和安全性比较,以及对肝癌发生的影响等研究更少见<sup>[7]</sup>。对于乙肝肝硬化患者的治疗方案,哪种更有效、更安全,目前尚未有统一意见。

丙酚替诺福韦作为强效抗病毒药物,具有高耐药屏障、良好的肾脏和骨骼安全性特点,适用于包括肝硬化在内的慢性乙型肝炎患者<sup>[8]</sup>。扶正化癥片可改善乙型肝炎肝纤维化、肝硬化患者的肝组织炎症和纤维化程度,降低肝硬度值,并改善血清肝纤维化指标和肝功能<sup>[9]</sup>。本研究结果显示,联合治疗组在临床疗效、肝功能改善、纤维化指标下降、病毒学应答方面均优于单药治疗组。

TBIL 主要反映肝脏的排泄,分泌和排毒功能。当发生肝纤维化时,细胞外基质在肝脏中的广泛沉积会导致肝细胞在提取和排泄胆红素时的功能障碍<sup>[10]</sup>。ALT 与肝脏中的脂肪积累最密切,并且最常见于肝细胞的细胞质中。血清 ALT 被用作肝硬化、肝炎、肝癌和酒精性肝病在内的肝细胞损伤的炎症量度<sup>[11]</sup>。AST/ALT 值反映了肝脏中的葡萄糖代谢异常。研究表明,严重的肝损伤和肝衰竭导致葡萄糖代谢显著异常,并且有两种主要的代谢途径来代谢异常<sup>[12]</sup>。ALB 是肝功能的关键指标,其变化反映了肝炎的疾病状况,随着指标恶化,患者的病情也发生恶化,影响预后和死亡率的增加<sup>[13]</sup>。本研究中,治疗后,治疗组的 TBIL、AST、ALT 水平低于对照组,而 ALB 水平更高,表明联合治疗能改善肝功能,利于快速恢复患者病情,改善预后。

PCIII 是一个反映胶原蛋白过度合成的标记,对检测肝纤维化十分敏感<sup>[14]</sup>。IV-C 是肝基底膜的关键组成部分,在肝损伤后表现出升级的合成,可能是肝纤维化严重程度的标记<sup>[15]</sup>。HA 作为细胞外基质的关键成分,对保持组织正常功能和致病过程至关重要<sup>[16]</sup>。LN 是由内皮细胞合成的大型非胶原结构糖蛋白,参与细胞外骨骼的支撑。当细胞受损或肝组织经历纤维化时,将其释放到血清中<sup>[17]</sup>。本研究

中,治疗组 PCIII、IVC、HA、LN 水平均低于对照组,提示联合治疗可改善肝纤维化,利于快速阻止病情进展。

治疗组 HBV-DNA 均值降低明显高于对照组,HBV-DNA 阴转率高于对照组 ( $P<0.05$ );治疗组 HbeAg 载量减少水平明显优于对照组 ( $P<0.05$ ),说明联合用药可促使免疫控制态形成。治疗组 HBsAg 减少程度远大于对照组,但需要延长随访时间才能判定 HBsAg 是否完全消失,以评价联合用药对于实现功能性治愈的价值。

肝硬度值是评估肝纤维化的无创重要指标,本研究结果显示联合治疗显著降低肝硬度值,印证了抗纤维化效果<sup>[18]</sup>。

乙型肝炎肝硬化患者血清中 IL-6、TNF- $\alpha$  的水平明显高于正常对照组<sup>[19]</sup>,血清 IL-10 水平明显低于正常对照组<sup>[20]</sup>。本研究中,治疗组血清 IL-6、TNF- $\alpha$  水平均呈明显下降趋势,且降幅明显大于对照组,而治疗组 IL-10 升高幅度则显著高于对照组,表明联合用药可调节血清炎症因子水平。

丙酚替诺福韦强力抑制病毒复制,扶正化癥片可通过多途径改善肝脏微环境,两者协同有助于更有效地控制病毒<sup>[21]</sup>。有研究探讨了丙酚替诺福韦联合扶正化癥片在乙型肝炎肝硬化治疗中的应用<sup>[22]</sup>。与之相比,本研究观察人群不仅限于 Child-Pugh A 级患者,还纳入了具有轻度失代偿风险的 B 级患者,使研究结果更具临床代表性;同时本研究评估了病毒学应答、炎症因子、肝硬度动态变化等多维指标,并设置了 24 周较长的疗程。

综上所述,扶正化癥片联合富马酸丙酚替诺福韦片可显著改善乙型肝炎肝硬化患者的肝功能,促进纤维化逆转,降低肝硬度,增强病毒学应答,并调节血清炎症因子水平。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 张丽,陈雅雯,盖琳,等.乙型肝炎病毒/丙型肝炎病毒共同感染患者临床特征及其对抗病毒治疗应答反应研究[J].实用肝病杂志,2024,27(4):523-526.
- [2] 孙闻续,肖桂荣,黄媛,等.丙酚替诺福韦的临床应用和药代动力学研究进展[J].四川医学,2023,44(2):199-203.
- [3] 陆华冠,彭望霞,江丽红,等.基于转录组和单细胞测序探讨扶正化癥片抗肝纤维化的作用机制[J].中国中药杂志,2024,49(10):2597-2606.
- [4] 中华医学会肝病学会,中华医学会感染病学会.

- 慢性乙型肝炎防治指南(2022年版) [J]. 实用肝脏病杂志, 2023, 26(3): 后插1-后插22.
- [5] 中华医学会肝病学会, 中华医学会消化病学分会, 中华医学会感染病学分会. 肝纤维化诊断和治疗共识(精简版, 2019年) [J]. 中华消化杂志, 2019, 39(12): 800-805.
- [6] Stockdale A J, Holt B, Bhadoria A S, *et al.* Service delivery models and care cascade outcomes for people living with chronic hepatitis B: A global systematic review and meta-analysis [J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2025, 10(11): 1013-1027.
- [7] Lin C L, Lin Y L, Liang K H, *et al.* Prognosis comparison between chronic hepatitis B patients receiving a finite course of tenofovir and entecavir treatment: A nationwide cohort study in Taiwan [J]. *Clin Ther*, 2022, 44(3): 403-417.
- [8] Buti M, Lim Y S, Chan H L Y, *et al.* Eight-year efficacy and safety of tenofovir alafenamide for treatment of chronic hepatitis B virus infection: Final results from two randomised phase 3 trials [J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2024, 60(11-12): 1573-1586.
- [9] 施梅姐, 萧焕明, 谢玉宝, 等. 中医药防治慢性乙型肝炎肝纤维化的现状、挑战与思考 [J]. 临床肝胆病杂志, 2023, 39(6): 1280-1286.
- [10] 陆华泽, 王小波, 黎乐群. 原发性肝癌术前肝储备功能评估方法的研究进展 [J]. 中国普通外科杂志, 2020, 29(1): 85-96.
- [11] Xuan Y, Wu D, Zhang Q, *et al.* Elevated ALT/AST ratio as a marker for NAFLD risk and severity: Insights from a cross-sectional analysis in the United States [J]. *Front Endocrinol (Lausanne)*, 2024, 15: 1457598.
- [12] Liu H, Li H, Deng G, *et al.* Association of AST/ALT ratio with 90-day outcomes in patients with acute exacerbation of chronic liver disease: A prospective multicenter cohort study in China [J]. *Front Med (Lausanne)*, 2024, 11: 1307901.
- [13] 陆华泽, 王小波, 黎乐群. 原发性肝癌术前肝储备功能评估方法的研究进展 [J]. 中国普通外科杂志, 2020, 29(1): 85-96.
- [14] 张宇, 唐世孝. 血清肝纤维化指标对肝纤维化的诊断价值 [J]. 临床肝胆病杂志, 2019, 35(11): 2466-2471.
- [15] Nielsen M J, Karsdal M A, Kazankov K, *et al.* Fibrosis is not just fibrosis-basement membrane modelling and collagen metabolism differs between hepatitis B- and C-induced injury [J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2016, 44(11-12): 1242-1252.
- [16] Chylińska N, Maciejczyk M. Hyaluronic acid and skin: Its role in aging and wound-healing processes [J]. *Gels*, 2025, 11(4): 281.
- [17] Zhou J, Li Z, Wang J, *et al.* Risk factor analysis and nomogram development for advanced-stage hepatic fibrosis in patients with Wilson's disease [J]. *Front Med (Lausanne)*, 2025, 12: 1650584.
- [18] 段良良, 白宝艳, 王胜利, 等. 声触诊弹性成像检测肝脾硬度联合 APRI、FIB-4 评估慢性乙型肝炎肝纤维化程度的价值 [J]. 肝脏, 2025, 30(6): 789-792.
- [19] 徐永泉, 王艳军, 林艳, 等. 乙型肝炎后肝硬化患者血清中 IL-6、TNF- $\alpha$  和 NO 的变化及意义 [J]. 陕西医学杂志, 2003(6): 484-485.
- [20] 曾钢, 李彩东, 吴斌, 等. 乙型肝炎肝硬化患者外周血 MIF、IL-17 和 IL-10 检测的临床意义 [J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(9): 1205-1206.
- [21] 郑建波, 卢伟力, 张峰. 扶正化瘀胶囊联合富马酸丙酚替诺福韦治疗慢性乙型肝炎肝纤维化疗效观察 [J]. 浙江医学, 2022, 44(3): 274-278.
- [22] 张艳, 温青萍, 钱花, 等. 富马酸丙酚替诺福韦联合扶正化瘀片治疗乙型肝炎肝硬化代偿期患者的临床效果 [J]. 肝脏, 2025, 30(5): 595-598.

[责任编辑 解学星]