

茵芪三黄解毒汤联合双歧杆菌三联活菌胶囊对慢性乙型肝炎患者肝纤维化、免疫功能及肠道菌群的影响*

江鸿¹, 魏超¹, 万雪梅^{2,△}, 陈婧²

(1. 重庆医科大学附属第一医院綦江医院中医科, 重庆 401420; 2. 成都中医药大学附属医院感染科, 四川 成都 610072)

摘要: 目的: 探讨茵芪三黄解毒汤联合双歧杆菌三联活菌胶囊对慢性乙型肝炎患者肝纤维化、免疫功能及肠道菌群的影响。方法: 前瞻性选择2019年4月~2021年4月本院收治的128例CHB患者, 并按随机数字表法划分为西药组($n=64$, 常规西药+双歧杆菌三联活菌胶囊治疗)、中西药联合组($n=64$, 西药组基础上加用茵芪三黄解毒汤), 两组均治疗6个月。比较两组总有效率(OR)、肝功能指标[总胆红素(TBIL)、谷丙转氨酶(ALT)]水平、肝纤维化指标[层粘连蛋白(LN)、透明质酸(HA)、IV型胶原(IV-C)]水平、免疫功能指标($CD3^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$)及肠道菌群。结果: 中西药联合组OR明显较西药组高($P<0.05$); 治疗后两组TBIL、ALT、血清LN、HA、IV-C水平及大肠埃希氏菌、肠球菌拷贝数和治疗前相比均明显降低($P<0.05$), 且中西药联合组均明显较西药组低($P<0.05$); 治疗后两组 $CD3^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 测定值及双歧杆菌拷贝数和治疗前相比均明显升高($P<0.05$), 且中西医联合组均明显较西药组高($P<0.05$)。结论: 对CHB患者实施茵芪三黄解毒汤联合双歧杆菌三联活菌胶囊治疗的效果较佳, 可明显改善肝功能及肝纤维化, 有效调节免疫功能及肠道菌群。

关键词: 茵芪三黄解毒汤; 双歧杆菌三联活菌胶囊; 慢性乙型肝炎; 肝纤维化; 免疫功能; 肠道菌群

中图分类号: R 512.1⁺2 文献标志码: A 文章编号: 1000-3649 (2023) 06-0133-05

Effects of Yinqi Sanhuang Jiedu Decoction combined with Bifidobacterium triple viable Capsule on liver fibrosis, immune function and intestinal flora in patients with chronic hepatitis B/JIANG Hong¹, WEI Chao¹, WAN Xuemei², et al// (1. Department of Traditional Chinese Medicine, Qijiang Hospital of the first affiliated hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 401420, China; 2. Department of Infection Disease, Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu Sichuan 610072, China)

Abstract: Objective: To investigate the effects of Yinqi Sanhuang Jiedu decoction combined with Bifidobacterium triple viable Capsule on liver fibrosis, immune function and intestinal flora in patients with chronic hepatitis B. Methods: A total of 128 CHB patients admitted to our hospital from April 2019 to April 2021 were prospectively selected and divided into western medicine group ($n=64$, conventional Western medicine + bifidobacteria triple viable capsule treatment) and combined group ($n=64$, Western medicine group plus Yinqi Sanhuang Jiedu Decoction) according to random number table method. Both groups were treated for 6 months. The total response rate (OR), liver function index [total bilirubin (TBIL), alanine aminotransferase (ALT)] levels, liver fibrosis indexes [LN, hyaluronic acid (HA), type IV collagen (IV-C)] levels, immune function index ($CD3^+$, $CD4^+/CD8^+$) and intestinal microflora were compared between the two groups. Results: OR in the combined group was significantly higher than that in the western group ($P<0.05$); After treatment, the levels of TBIL, ALT, serum LN, HA and IV-C levels and copy number of Escherichia coli and enterococcus in both groups were significantly lower than those before treatment ($P<0.05$), and those in the combined group were significantly lower than those in the western group ($P<0.05$); After treatment, the measured values of $CD3^+$, $CD4^+/CD8^+$ and bifidobacterium copy number in the two groups were significantly higher than before treatment ($P<0.05$), and those in the combined Chinese and Western medicine group were significantly higher than those in the Western medicine group ($P<0.05$). Conclusion: The effect of Yinqi Sanhuang Jiedu Decoction combined with bifidobacterium triple viable capsule on CHB patients is better, which can significantly improve liver function and liver fibrosis, and effectively regulate immune function and intestinal flora.

Keywords: Yinqi Sanhuang Jiedu Decoction; Bifidobacterium triple viable capsule; chronic hepatitis B; liver fibrosis; immune function; intestinal flora

慢性乙型肝炎 (chronic hepatitis B, CHB) 为一种在全世界较为流行的病毒性传染病, 由感染乙型

* 基金项目: 国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项项目 (编号: 2018YFC1705700)。作者简介: 江鸿, 本科, 中医内科主治医师, 研究方向: 中医药治疗各内科疾病, E-mail: sky_a99@163.com; △通讯作者: 万雪梅, 博士, 主治医师, 研究方向: 中西医结合肝病的防治。

肝炎病毒 (hepatitis B virus, HBV) 所致。该病主要症状为乏力、肝区疼痛、腹胀等, 如未及时诊疗, 致 HBV 长期复制, 可诱使机体免疫应答持续发生, 导致肝组织发生炎症损伤, 并逐渐纤维化, 最终可引起肝脏癌变, 危及患者生命健康^[1]。目前, 西医对于此病的常规治疗为抗病毒治疗, 常用药为恩替卡韦, 对 HBV-DNA 复制具有抑制作用, 有助于改善病情。但单用此类药物的整体疗效有限^[2]。双歧杆菌三联活菌胶囊为一种对肠道菌群具有调节作用的益生菌制剂, 研究发现, 该药可对 CHB 发挥辅助治疗效应^[3]。近年来, 随着 CHB 治疗研究的持续深入, 临床逐渐认识到中医在 CHB 治疗中的优势。中医认为, CHB 多由湿热蕴蒸肝胆, 致脉道阻滞, 胆汁外渗引起, 通过采用疏肝清热利湿法治疗, 有望获得理想疗效^[4]。本研究试采用茵芪三黄解毒汤联合双歧

杆菌三联活菌胶囊对 CHB 进行治疗, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料 纳入对象为 2019 年 4 月~2021 年 4 月来本院治疗的 128 例 CHB 患者, 西医诊断参照《慢性乙型肝炎防治指南 (2015 年版)》^[5]有关标准, 中医参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]制定肝胆湿热型诊断标准: (1) 主症: ①身目黄, 色鲜明; ②胁肋刺痛; ③口苦咽干; ④脘腹胀满; ⑤小便色黄; ⑥舌红苔黄腻。(2) 次症: ①纳差; ②倦怠乏力; ③皮肤瘙痒; ④大便秘结或便溏; ⑤脉弦或脉弦滑数。具备上述主症 2 项及次症 3 项即可确诊。将纳入对象按随机数字表法划分入西药组 ($n=64$)、中西药联合组 ($n=64$), 组间基线资料比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 见表 1。

表 1 两组基线资料比较

组别	n	性别 [$n(\%)$]		年龄 ($\bar{x}\pm s$, 岁)	病程 ($\bar{x}\pm s$, 年)	体质指数 ($\bar{x}\pm s$, kg/m ²)
		男	女			
中西药联合组	64	36 (56.25)	28 (43.75)	53.14 $\pm$ 4.82	4.07 $\pm$ 1.38	22.34 $\pm$ 2.51
西药组	64	38 (59.38)	26 (40.62)	52.69 $\pm$ 4.36	3.84 $\pm$ 1.26	22.69 $\pm$ 2.84

1.2 纳入与排除标准 纳入标准: (1) 符合上述西医有关 CHB 的诊断标准, 且中医辨证为肝胆湿热型; (2) 年龄 18~75 岁; (3) 具备抗病毒治疗指征; (4) 意识清醒, 配合治疗工作; (5) 本研究征得本人同意, 并签署知情同意书。排除标准: (1) 其他类型肝炎及病毒性肝炎患者; (2) 合并肝硬化、肝癌等其他肝病者; (3) 合并其他脏器严重疾病者; (4) 对治疗药物存在使用禁忌者; (5) 近 6 个月内使用和本病治疗相关的药物者; (6) 患有精神疾病者。

1.3 方法 西药组应用常规西药, 即恩替卡韦 (厂商: 安徽贝克生物制药有限公司, 批号: 20181128, 规格: 0.5mg/片), 于进餐前或进餐后 2h 口服, 每日 1 片, qd。同时口服双歧杆菌三联活菌胶囊 (厂商: 上海上药信谊药厂有限公司, 批号: 202171016、20200426, 规格: 0.21g), 每次 3 粒, 每日 2 次。中西药组在西药组基础上加用茵芪三黄解毒汤, 方剂组成: 茵陈 45g, 黄芪 15g, 黄芩 10g, 黄连 10g, 黄柏 10g, 柴胡 15g, 茯苓 30g, 炙甘草 10g, 炒白术 20g, 干姜 5g。每日 1 剂, 加水煎煮, 取汁 400ml, 早晚各服用 200mL, 餐后 1h 服用。两组均连续用药 6 个月。

1.4 观察指标

1.4.1 肝功能及肝纤维化指标检测 于治疗前、治疗 6 个月后取两组空腹静脉血 5ml, 离心获取血清后采用迈瑞 BS-820M 全自动生化分析仪检测两组肝功能指标 [总胆红素 (total bilirubin, TBIL)、谷丙转氨酶 (altalanineaminotr ansferase, ALT)] 水平。同

时检测血清肝纤维化指标 [层粘连蛋白 (laminin, LN)、透明质酸 (hyaluronic acid, HA)、IV 型胶原 (IV-collagen, IV-C)] 水平。

1.4.2 免疫功能检测 于治疗前、治疗 6 个月后采用流式细胞术对两组 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺等免疫指标进行测定, 并计算 CD4⁺/CD8⁺。

1.4.3 肠道菌群检测 取两组治疗前、治疗 6 个月后粪便样本, 采用荧光定量 PCR 法计算双歧杆菌、大肠埃希氏菌、肠球菌等 3 种肠道菌群拷贝数。

1.5 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]制定中医主、次症评分标准。主症: 偶见, 生活未受影响计 0 分, 发作频, 生活受影响计 4 分; 持续存在, 难以忍受计 6 分; 次症: 无计 0 分; 偶见或轻微计 1 分; 频发或稍重计为 2 分, 持续出现计 3 分。主、次症相加之和即得到中医证候积分。根据中医证候积分对两组疗效判定。显效: 中医证候积分较治疗前降低 70%或以上; 有效: 中医证候积分较治疗前降低 30%或以上, 但未达到降低 70%; 无效: 中医证候积分较治疗前降低 30%以下。将显效、有效纳入总有效率 (Total Effective Rate, OR) 计算中。

1.6 统计学方法 运用 SPSS19.0 软件分析, 符合正态性的计量资料用 ($\bar{x}\pm s$) 描述并采用 t 检验; 用 [$n(\%)$] 描述计数资料, 采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组疗效比较 中西药联合组 OR 为 90.63%, 显著高于西药组 73.44% ($P<0.05$), 见表 2。

表 2 两组疗效比较 [n (%)]

组别	n	显效	有效	无效	OR
中西药联合组	64	37(57.81)	21(32.81)	6(9.37)	58(90.63)
西药组	64	21(32.81)	26(40.63)	17(26.56)	47(73.44)

注：与西药组比较， $\Delta P<0.05$

2.2 两组肝功能指标比较 两组治疗前 TBIL、ALT 水平比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)；治疗 6 个月后两组 TBIL、ALT 水平均明显低于同组治疗前 ($P<0.05$)，且中西药联合组均明显低于西药组 ($P<0.05$)，见表 3。

2.3 两组肝纤维化指标比较 两组治疗前血清 LN、

表 4 两组肝纤维化指标比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	n	LN (ng/mL)		HA (ng/mL)		IV-C (mg/mL)	
		治疗前	治疗 6 个月	治疗前	治疗 6 个月	治疗前	治疗 6 个月
中西药联合组	64	349.25 $\pm$ 23.47	118.13 $\pm$ 11.86 ^{*Δ}	407.38 $\pm$ 42.16	78.54 $\pm$ 9.21 ^{*Δ}	235.14 $\pm$ 20.51	87.02 $\pm$ 9.49 ^{*Δ}
西药组	64	347.56 $\pm$ 21.20	178.51 $\pm$ 13.28 [*]	403.79 $\pm$ 39.62	165.32 $\pm$ 16.51 [*]	233.67 $\pm$ 18.35	154.79 $\pm$ 12.06 [*]

注：与本组治疗前比较，^{*} $P<0.05$ ；与西药组比较， $\Delta P<0.05$

2.4 两组免疫功能指标比较 两组治疗前 CD3⁺、CD4⁺/CD8⁺比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)；治疗 6 个月后两组 CD3⁺、CD4⁺/CD8⁺均明显高于治疗前 ($P<0.05$)，且中西药联合组均明显高于西药组 ($P<0.05$)，见表 5。

2.5 两组肠道菌群比较 两组治疗前双歧杆菌、大肠埃希氏菌、肠球菌拷贝数比较差异无统计学意义 ($P<0.05$)；治疗 6 个月后两组双歧杆菌拷贝数明显高于治疗前 ($P<0.05$)，大肠埃希氏菌、肠球菌拷贝

表 6 两组肠道菌群含量比较 ($\bar{x}\pm s$, lgCFU/g)

组别	n	双歧杆菌		大肠埃希氏菌		肠球菌	
		治疗前	治疗 6 个月	治疗前	治疗 6 个月	治疗前	治疗 6 个月
中西药联合组	64	7.12 $\pm$ 0.84	11.83 $\pm$ 1.42 ^{*Δ}	9.24 $\pm$ 1.29	6.23 $\pm$ 0.71 ^{*Δ}	9.52 $\pm$ 1.33	6.64 $\pm$ 0.63 ^{*Δ}
西药组	64	7.36 $\pm$ 0.92	9.21 $\pm$ 1.25 [*]	9.07 $\pm$ 1.14	7.21 $\pm$ 0.88 [*]	9.37 $\pm$ 1.19	7.56 $\pm$ 0.85 [*]

注：与本组治疗前比较，^{*} $P<0.05$ ；与西药组比较， $\Delta P<0.05$

3 讨论

CHB 为一种难治性慢性病，据调查研究显示，我国每年约有 50 万人死于 CHB 所致的肝损害及肝癌，已成为威胁我国居民健康的重大卫生问题^[7]。目前，西医主要采取抗病毒疗法对该病进行治疗。恩替卡韦是防治指南推荐的 CHB 抗病毒治疗的一线用药，可通过和三磷酸脱氧腺苷竞争而影响 CHB 多聚酶活性，进而产生抗病毒效应^[8]。另据研究表明，CHB 患者多存在肠道菌群失衡状况，主要表现为双歧杆菌等益生菌比例降低，大肠埃希氏菌、肠球菌等致病菌比例升高。上述菌群失衡可导致内毒素大量产生，肝脏免疫系统受到不良刺激，从而可促进肝细胞损害^[9]。故临床建议在抗病毒治疗基础上应用肠道益生菌制剂对 CHB 进行治疗。双歧杆菌三联活菌胶囊为一种常用的肠道调节剂，给药后可迅

速定植于肠道内，于肠黏膜上建立一层保护屏障，阻止致病菌侵袭，并调节肠道菌群失衡状况，继而可改善肠道代谢功能，促进内毒素从体内排出，从而可保护肝功能，控制肝纤维化过程^[10]。

表 3 两组治疗前后肝功能指标比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	n	TBIL (mol/L)		ALT (U/L)	
		治疗前	治疗 6 个月	治疗前	治疗 6 个月
中西药联合组	64	70.58 $\pm$ 11.37	17.43 $\pm$ 6.27 ^{*Δ}	146.83 $\pm$ 16.21	49.75 $\pm$ 8.53 ^{*Δ}
西药组	64	69.75 $\pm$ 11.14	29.24 $\pm$ 8.05 [*]	145.02 $\pm$ 14.89	71.26 $\pm$ 10.48 [*]

注：与同组治疗前比较，^{*} $P<0.05$ ；与西药组比较， $\Delta P<0.05$

数明显低于治疗前 ($P<0.05$)，且中西药联合组上述菌群拷贝数均明显优于西医组 ($P<0.05$)，见表 6。

表 5 两组免疫功能指标比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	n	CD3 ⁺ (%)		CD4 ⁺ /CD8 ⁺	
		治疗前	治疗 6 个月	治疗前	治疗 6 个月
中西药联合组	64	51.29 $\pm$ 6.46	61.03 $\pm$ 8.17 [*]	1.17 $\pm$ 0.38	1.69 $\pm$ 0.53 [*]
西药组	64	51.78 $\pm$ 7.21	56.49 $\pm$ 7.40 [*]	1.25 $\pm$ 0.41	1.47 $\pm$ 0.46 [*]

注：与本组治疗前比较，^{*} $P<0.05$ ；与西药组比较， $\Delta P<0.05$

速定植于肠道内，于肠黏膜上建立一层保护屏障，阻止致病菌侵袭，并调节肠道菌群失衡状况，继而可改善肠道代谢功能，促进内毒素从体内排出，从而可保护肝功能，控制肝纤维化过程^[10]。

近年来，研究发现，中医药具有多靶点调治优势，运用于 CHB 治疗中可克服西药单一作用的局限性，使患者最大化获益^[11]。CHB 在祖国医学中属于“黄疸”、“胁痛”等范畴，诸多中医典籍对其病机制做出阐述。《临证指南医案·疸》曾载：“病以湿得之，有阴有阳，在脏在腑。”指出黄疸由湿邪所致。《古今医鉴·胁痛》提及：“厥阴肝经为病也……肝气郁结，饮食不节，冷热不调……皆可为痛。”指出胁痛发生和肝失疏泄有关。现代中医研究认为，本病证型多属肝胆湿热型，病机为湿热邪毒袭体，阻遏中焦，日久累及脾脏，致脾运化失常，气机升降

失调,进而导致肝脏郁结,疏泄失司,最终引起此病^[12]。故针对上述病机,中医治宜以疏肝健脾、清热利湿为要。茵芪三黄解毒汤为肝病治疗专家吕文良教授所创,经证实有利于祛除肝胆湿热,对肝脏起到有效保护作用^[13]。本研究在原方(生黄芪、茵陈、黄芩、黄连、黄柏)基础上添加柴胡、茯苓、甘草、白术、干姜等五味中药,并联合双歧杆菌三联活菌胶囊用于 CHB 治疗中,结果显示,中西药联合组 OR 和西药组相比均更高,治疗后中西药联合组 TBIL、ALT 水平均明显低于治疗前及同期西药组,提示本研究中西医结合疗法的疗效更高,对 CHB 患者肝功能的改善效果更显著。分析其原因是本院所用茵芪三黄解毒汤中的茵陈可清利湿热、利胆退黄,黄芪可补益正气、升阳举陷,两者共为君药,兼顾扶正和祛邪,切合 CHB 患者正虚邪毒滞留的特点;黄芩、黄连、黄柏分别可清上焦、中焦、下焦湿热,使残留之邪毒得解,合为臣药;柴胡清热泻火,茯苓利水渗湿,合为佐药;辅以白术补气健脾,干姜健运脾阳;甘草可清热解毒,调和诸药,为使药。全方共奏,可使脾得健运,肝胆湿热得除,余毒得清,肝疏泄功能得复,诸症得消。且现代药理研究表明,茵陈可通过降低机体内血清转氨酶活性而发挥保肝作用;黄芪含有的黄芪多糖可增强巨噬细胞吞噬活性,改善机体免疫功能;黄芩含有的黄芩苷、黄连含有的小檗碱可通过影响相关酶活性、调节转录等作用而阻断病毒复制过程;柴胡具有抗炎、抗病原微生物等作用,同时可诱导肝细胞 DNA 合成^[14-17];白术煎剂对大肠杆菌、绿脓杆菌等多种病原菌具有不同程度的抑制作用。而双歧杆菌三联活菌胶囊可促进肠道吸收,并增强机体代谢功能,和中医理论中的“脾主运化”作用相似,故上述益生菌制剂可对脾脏起到一定调节作用,促进运化。两药合用,可针对 CHB 的病机发挥协同治疗效应,从而有利于获得理想的治疗效果。且在本研究中,治疗后中西药联合组双歧杆菌拷贝数明显高于治疗前及同期西药组,大肠埃希氏菌、肠球菌拷贝数明显低于治疗前及同期西药组,提示本研究用药方案对 CHB 肠道菌群的调节作用更明显。此外,CHB 患者 HBV 长期复制可削弱患者免疫机能,不利于病情控制。本研究结果显示,治疗后中西医联合组 CD3⁺、CD4⁺/CD8⁺测定值均明显高于治疗前及同期西药组,提示加用本研究中药可显著增强 CHB 患者免疫功能。

肝纤维化是 CHB 患者较为严重的阶段,不仅可加速患者向肝硬化转化,还可诱导其他并发症发生,影响患者临床结局^[18]。故有效控制或逆转肝纤维化对于 CHB 患者获得良好预后至关重要。LN、HA、IV-C 均是肝纤维化的重要血清标志物,其水平可对 CHB 患者肝纤维化情况做出反映。本研究结果显示,治疗后中西药联合组血清 LN、HA、IV-C 水平均明显低于治疗前及同期西药组,提示茵芪三黄解毒汤

联合双歧杆菌三联活菌胶囊对 CHB 患者肝纤维化具有显著的改善作用。分析其原因是本研究所用中药方剂的组分茵陈含有的茵陈多糖可通过抑制肝细胞内转化生长因子- β 的表达而产生抗肝纤维化效应^[19]。此外,黄芩、黄连中含有的黄酮类衍生物、小檗碱亦具有抗肝纤维化作用。

综上所述,茵芪三黄解毒汤联合双歧杆菌三联活菌胶囊在 CHB 治疗中应用,其获得的疗效更佳,可显著增强免疫功能,明显改善肠道菌群及肝功能,有效控制肝纤维化进程。

参考文献

- [1] 胡小娟,刘锦萍,吕志红. 肝脏和脾脏 VTQ 值对慢性乙型肝炎患者肝纤维化的诊断效能研究 [J]. 实用肝脏病杂志, 2018, 21 (3): 459-460.
- [2] 张健维,高建军,刘德林,等. 二十五味松石丸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, 2019, 34 (1): 205-209.
- [3] 张先,林万宝,陈海燕. 双歧杆菌三联活菌胶囊联合抗病毒治疗慢性乙型肝炎病毒性肝炎患者的效果 [J]. 中国民康医学, 2020, 32 (13): 45-47.
- [4] 淡丽娟,柴少竹,黎桂玉,等. 从差异表达蛋白及其调控层面探讨慢性乙型肝炎肝胆湿热证与脾胃湿热证的证候差异 [J]. 中国全科医学, 2021, 24 (3): 348-354.
- [5] 王贵强,王福生,成军,等. 慢性乙型肝炎防治指南 (2015 年版) [J]. 中华实验和临床感染病杂志 (电子版), 2015, 19 (5): 1-18.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 92-94.
- [7] 白萧萧,东冰,徐光华. 慢性 HBV 感染免疫控制期与免疫逃逸期研究进展 [J]. 肝脏, 2018, 23 (4): 344-347.
- [8] 翁艳. 恩替卡韦联合硫普罗宁治疗慢性乙型肝炎患者肝功能及其肝纤维化指标的变化 [J]. 实用肝脏病杂志, 2018, 21 (2): 212-215.
- [9] 叶毅,陈杨畅,郑亮. 慢性乙型肝炎及非酒精性脂肪性肝病患者肠道菌群失调与肝损伤相关性分析 [J]. 中国药物与临床, 2019, 19 (20): 3520-3522.
- [10] 曹秀廷,孟伟明,苏延娟,等. 双歧杆菌三联活菌胶囊治疗乙型肝炎肝硬化肝硬化的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2018, 34 (14): 1601-1603.
- [11] 马骁,廖庆英,何璇,等. 扶正化瘀胶囊联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎肝纤维化的系统评价 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2019, 19 (12): 11-17.
- [12] 万文雅,张博. “护肝解毒汤”治疗慢性乙型肝炎肝胆湿热证 56 例临床研究 [J]. 江苏中医药, 2020, 52 (5): 41-43.
- [13] 魏超,江鸿,邓先桂,等. 茵芪三黄解毒汤联合常规西医治疗慢性乙型肝炎肝胆湿热证患者的疗效观察 [J]. 实用临床医药杂志, 2021, 25 (9): 37-51.
- [14] 王晶,欧阳冰琛. 茵陈蒿汤防治肝脏疾病的药理作用及药理学研究进展 [J]. 药物评价研究, 2021, 44 (3): 628-637.
- [15] 房城,于兴博,郑秀茜,等. 黄芩的化学成分及药理作用研究进展 [J]. 化学工程师, 2021, 35 (3): 52-54.

胆黄润肠丸联合补中益气汤加减治疗气虚型老年功能性便秘的临床疗效观察

殷燕, 李娜

(常州市中医医院脾胃病科, 江苏 常州 213000)

摘要: 目的: 探究胆黄润肠丸联合补中益气汤加减治疗气虚型老年功能性便秘的临床疗效。方法: 选取 2020 年 1 月到 2021 年 8 月常州市中医医院脾胃病科接诊的 82 例气虚型老年功能性便秘患者为研究对象。随机数字表法分为对照组 (乳果糖口服液) 和研究组 (胆黄润肠丸联合补中益气汤加减治疗), 各 41 例。统计治疗结束后的临床疗效。治疗前后采用便秘患者症状自评量表 (PAC-SYM) 对便秘症状进行评价。统计治疗前后的中医证候评分。统计治疗结束后 1 个月和 3 个月内的复发率。统计治疗期间恶心呕吐、腹泻、皮疹等不良反应的发生情况。结果: 研究组的总有效率 87.80% 大于对照组的总有效率 65.385% ($P<0.05$)。治疗后两组 PAC-SYM 得分低于治疗前, 且研究组低于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组 PAC-SYM 评分和中医证候评分均低于治疗前, 且研究组低于对照组 ($P<0.05$)。研究组治疗后 1 个月和 3 个月的复发率低于对照组 ($P<0.05$)。两组不良反应总发生率无统计学差异 ($P>0.05$)。结论: 胆黄润肠丸联合补中益气汤加减治疗气虚型老年功能性便秘的疗效确切, 可缓解患者临床症状, 降低复发率, 且不良反应较低, 值得临床推广使用。

关键词: 胆黄润肠丸; 补中益气汤; 功能性便秘; 老年; 复发率

中图分类号: R 256.35 **文献标志码:** A **文章编号:** 1000-3649 (2023) 06-0137-04

Clinical observation of Danhuang Runchang pill combined with Buzhong Yiqi Decoction in the treatment of Senile Functional Constipation with Qi deficiency/YIN Yan, LI Na/ (/Department of Spleen and Stomach Diseases, Changzhou Traditional Chinese Medicine Hospital, Changzhou Jiangsu 213000, China)

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Danhuang Runchang pill combined with Buzhong Yiqi Decoction in the treatment of qi deficiency elderly functional constipation. Methods From January 2020 to August 2021, 82 elderly functional constipation patients with Qi deficiency in the Department of Spleen and Stomach Diseases of Changzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine were selected as the research objects. The random number table method was used to divide into a control group (Lactulose oral liquid) and a study group (Danhuang Runchang pill combined with Buzhong Yiqi Decoction treatment), with 41 cases in each group. The clinical efficacy at the end of the treatment was counted. The constipation symptoms were evaluated before and after treatment by using the patient assessment of constipation symptom (PAC-SYM). The scores of TCM syndromes were calculated before and after treatment. The recurrence rate within 1 month and 3 months after the end of treatment was counted. The occurrence of nausea, vomiting, diarrhea, rash and other adverse reactions during the treatment period were counted. Results The total effective rate of 87.80% in the study group was higher than 65.385% in the control group ($P<0.05$). After treatment, the PAC-SYM scores of both groups were lower than those before treatment, and the study group was lower than the control group ($P<0.05$). After treatment, the scores of TCM syndrome of the two groups were lower than those before treatment, and the study group were lower than the control group ($P<0.05$). The recurrence rate of the study group was lower than that of the control group at 1 month and 3 months after treatment ($P<0.05$). There was no significant difference in the total incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). Conclusion: Danhuang Runchang pill combined with Buzhong Yiqi Decoction is effective in the treatment of elderly functional constipation with Qi deficiency. It can alleviate the clinical symptoms of patients, reduce the recurrence rate, and has low adverse reactions, which is worthy of clinical promotion.

Keywords: Danhuang Runchang pill; Buzhong Yiqi Decoction; Functional constipation; Old age; Recurrence rate

- [16] 董颖, 刘保光, 许二平. 黄连解毒汤抗炎作用与临床应用研究进展 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27 (12): 245-250.
- [17] 张耀峰. 中药柴胡皂苷药理作用的研究进展 [J]. 中医临床研究, 2020, 12 (33): 120-121.
- [18] 黄丹, 陆伟, 汪洁, 等. 天冬氨酸转氨酶/胆碱酯酶比值预测慢性乙型肝炎肝纤维化程度的性能评价 [J]. 同济大学学报: 医学版, 2018, 39 (1): 76-82.
- [19] 朱晓东, 邸学士, 杨佳璐, 等. 基于网络药理学探讨茵陈蒿汤治疗肝纤维化的作用机制 [J]. 中医药学报, 2021, 49 (6): 29-36.

(收稿日期 2022-03-24)