

doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2016.05.019

View this article at: http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2095-6959.2016.05.019

## 苦黄注射液治疗黄疸型病毒性肝炎的疗效及对肝功能的影响

陈世雄, 周莉, 黄仑峰

(黄梅县人民医院胃镜室, 湖北 黄梅 435500)

**[摘要]** 目的: 探讨苦黄注射液辅助治疗黄疸型病毒性肝炎的临床效果及对患者肝功能的影响作用。方法: 选取本院收治的124例黄疸型病毒性肝炎患者随机分为研究组和对照组各62例, 两组患者均采用常规护肝等治疗措施, 研究组加用苦黄注射液进行辅助治疗, 对比两组的临床疗效。结果: 治疗后研究组和对照组的血清总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、丙氨酸转氨酶(ALT)、天冬氨酸转氨酶(AST)、 $\gamma$ -谷氨酰转肽酶( $\gamma$ -GT)较本组治疗前均显著降低( $P<0.05$ ), 治疗后研究组患者的TBIL、DBIL、ALT、AST水平显著低于对照组患者( $P<0.05$ )。治疗后研究组和对照组的巩膜黄染、身黄、尿黄、纳差、肝区叩痛、倦怠乏力积分较本组治疗前均显著降低( $P<0.05$ ), 治疗后研究组患者的巩膜黄染、身黄、尿黄、纳差、肝区叩痛、倦怠乏力积分显著的低于对照组患者( $P<0.05$ )。治疗后研究组的愈显率88.71%显著高于对照组的72.58%( $P<0.05$ )。结论: 苦黄注射液辅助治疗黄疸型病毒性肝炎具有显著的临床效果, 患者的肝功能恢复效果更好。

**[关键词]** 苦黄注射液; 黄疸型; 病毒性肝炎; 肝功能

## The effect of Kuhuang injection for treating icteric viral hepatitis and its effect on liver function

CHEN Shixiong, ZHOU Li, HUANG Lunfeng

(Gastroscope Room, Huangmei County People's Hospital, Huangmei Hubei 435500, China)

**Abstract** **Objective:** To investigate the clinical effect of Kuhuang injection in the treatment of icteric virus hepatitis and the influence on liver function. **Methods:** Selected our hospital 124 cases of jaundice viral hepatitis, randomly divided into the study group (62 cases) and the control group (62 cases), two groups of patients were treated with conventional liver protection, the study group plus adjuvant therapy with Kuhuang injection, compared the clinical efficacy of the two groups. **Results:** After treatment, the level of TBIL, DBIL, ALT, AST,  $\gamma$ -GT in both two groups significantly reduced when compared with those before treatment ( $P<0.05$ ); after treatment, the TBIL, DBIL, ALT, AST levels in the study group were significantly lower than those in the control group ( $P<0.05$ ). After treatment, yellow sclera, body yellow, dark urine, anorexia, liver percussion pain, malaise, fatigue scores in the two groups significantly reduced when compared with those before treatment ( $P<0.05$ ), scleral jaundice, body yellow, dark urine, anorexia, liver percussion pain, and lassitude integration in the study group were significantly lower than those in the control group ( $P<0.05$ ). After treatment, the markedly effective rate 88.71% of the study group

收稿日期 (Date of reception): 2016-01-13

通信作者 (Corresponding author): 陈世雄, Email: chenshixionsg@126.com

was significantly higher than that of the control group 72.58% ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Kuhuang injection in the treatment of viral hepatitis with jaundice has significant clinical effects in patients with liver function recovery better.

**Keywords** Kuhuang injection; jaundice; viral hepatitis; liver function

黄疸型病毒性肝炎在临床较为常见, 造成病毒性肝炎患者出现黄疸症状的原因复杂, 病毒直接损伤、病毒诱导造成免疫反应损害等均可引起胆红素的摄取、结合功能障碍, 出现高胆红素血症。在临床用药时应以保肝利胆为治疗原则, 常规的护肝治疗以复合氨基酸、甘草酸苷、门冬氨酸钾镁等药物为主, 治疗效果往往不甚理想, 尤其对黄疸症状的消除效果不佳<sup>[1]</sup>。

中医学理论将高胆红素血症归纳于“黄疸”之范畴, 其病因病机为“湿热相交”, 湿邪从热化生, 归于阳明而为湿热, 蕴蒸肝胆。治则以清热利湿为法<sup>[2]</sup>。苦黄注射液是以大青叶、柴胡、茵陈、大黄、苦参等中药材为原料, 经现代提取、精制而成的中药注射剂, 具有清热利湿、疏肝退黄之功效<sup>[3]</sup>, 近年来在治疗黄疸型病毒性肝炎中应用较多。本研究探讨了苦黄注射液辅助治疗黄疸型病毒性肝炎的临床效果及对患者肝功能的影响作用, 现将结果报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取本院感染科和消化内科于2013年10月至2015年12月收治的124例黄疸型病毒性肝炎患者随机分为研究组和对照组各62例。研究组64例患者, 年龄27~69岁, 平均年龄(39.1±11.9)岁, 其中男28例、女36例, 其中甲型肝炎7例、戊型肝炎5例、急性乙型肝炎9例、慢性乙型肝炎31例、肝炎肝硬化8例, 其中轻度黄疸21例、中度黄疸43例。对照组64例患者, 年龄26~69岁, 平均年龄(40.7±12.3)岁, 其中男25例、女39例, 其中甲型肝炎6例、戊型肝炎6例、急性乙型肝炎8例、慢性乙型肝炎29例、肝炎肝硬化11例, 其中轻度黄疸19例、中度黄疸45例。两组患者的上述资料构成比较不具有统计学意义( $P > 0.05$ )。

### 1.2 纳入排除方法

#### 1.2.1 纳入标准

1) 黄疸型病毒性肝炎患者的诊断主要依据第10次全国病毒性肝炎及肝病学术会议修订的《病毒性肝炎防治方案》中的标准; 2) 患者的黄疸程

度为轻度、中度; 3) 患者主要表现为肝区叩痛不适, 乏力、纳差、厌油、巩膜黄染等; 4) 治疗方法获得患者及本院医学伦理委员的同意。

#### 1.2.2 排除标准

1) 近2周内接受退黄药物治疗的患者; 2) 伴有严重的肾功能障碍的患者; 3) 伴有甲状腺功能障碍的患者; 4) 合并溶血、药物性肝炎、胆道梗阻的患者。

### 1.3 治疗方法

两组患者均采用常规护肝等治疗措施, 包括口服还原型谷胱甘肽400 mg/次, 3次/d; 复方甘草酸苷25 mg/次(以甘草酸苷计), 3次/d; 门冬氨酸钾镁36 mg/次(以钾计), 3次/d。

研究组加用苦黄注射液(常熟雷允上制药有限公司生产, 规格: 10 mL/支, 国药准字Z10960004)进行辅助治疗, 将苦黄注射液40 mL加入5%葡萄糖静脉滴注, 1次/d。两组均连续用药15 d。

### 1.5 观察指标及检测方法

对比2组患者治疗前后的血清总胆红素(TbIL)、直接胆红素(DbiL)、丙氨酸转氨酶(ALT)、天冬氨酸转氨酶(AST)、 $\gamma$ -谷氨酰转肽酶( $\gamma$ -Glutamyl transpeptidase,  $\gamma$ -GT)、血清白蛋白(Albumin, ALB)的变化情况; 治疗前后的临床症状积分观察, 《参考中药新药临床研究指导原则》制定: 巩膜黄染、身黄、尿黄、纳差、肝区叩痛、倦怠乏力, 根据其病情轻重评分为: 无0分、轻度2分、中度4分、重度6分。

临床疗效评价: 临床痊愈: 巩膜黄染、身黄、尿黄、纳差、肝区叩痛、倦怠乏力等临床症状消失, 肝功能恢复正常, TBIL降至 $17 \mu\text{mol/L}$ 一下; 显效: 巩膜黄染、身黄、尿黄、纳差、肝区叩痛、倦怠乏力等临床症状消失, 总积分减少 $\geq 70\%$ , TBIL降至 $17 \sim 25.5 \mu\text{mol/L}$ ; 进步: 巩膜黄染、身黄、尿黄、纳差、肝区叩痛、倦怠乏力显著减轻, 总积分减少 $30\% \sim 69\%$ , TBIL降至 $25.5 \sim 34.0 \mu\text{mol/L}$ ; 无效: 患者的临床症状、体征无改善, 血清胆红素无改善, 总积分减少 $< 30\%$ 。

## 1.6 指标检测方法

抽取患者空腹静脉血, 离心分离血清, 采用日立公司生产的7600-120全自动生化分析仪检测TBIL、DBIL、ALT、AST、 $\gamma$ -GT、ALB等指标。

## 1.7 统计学处理

数据采用SAS9.0软件包处理, 正态分布、方差齐性指标采用均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x}\pm SD$ )表示, 两组间比较采用 $t$ 假设检验法, 百分比或率比较采用卡方检验。 $P<0.05$ 表示两组指标差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者的肝功能指标变化情况

治疗前研究组和对照组患者的血清TBIL、DBIL、ALT、AST、 $\gamma$ -GT、ALB值差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 治疗后研究组和对照组的TBIL、DBIL、ALT、AST、 $\gamma$ -GT较本组治疗前均显著

的降低( $P<0.05$ ), 治疗后研究组患者的TBIL、DBIL、ALT、AST水平显著的低于对照组患者( $P<0.05$ )(表1)。

### 2.2 两组患者治疗前后临床症状积分比较

治疗前研究组和对照组患者的巩膜黄染、身黄、尿黄、纳差、肝区叩痛、倦怠乏力积分差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 治疗后研究组和对照组的巩膜黄染、身黄、尿黄、纳差、肝区叩痛、倦怠乏力积分较本组治疗前均显著的降低( $P<0.05$ ), 治疗后研究组患者的巩膜黄染、身黄、尿黄、纳差、肝区叩痛、倦怠乏力积分显著的低于对照组患者( $P<0.05$ )(表2)。

### 2.3 两组患者治疗效果比较

治疗后研究组的愈显率88.71%显著高于对照组的72.58%( $P<0.05$ ); 研究组和对照组患者的总有效率差异无统计学意义( $P>0.05$ )(表3)。

表1 两组患者的肝功能指标变化( $\bar{x}\pm SD$ )

Table 1 The change of liver function index of the two groups of patients ( $\bar{x}\pm SD$ )

观察指标	研究组(n=62)		对照组(n=62)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
TBIL/ $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$	89.8 $\pm$ 31.4	36.1 $\pm$ 14.2* $\Delta$	91.4 $\pm$ 32.5	44.9 $\pm$ 13.7*
DBIL/ $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$	48.2 $\pm$ 17.3	17.03 $\pm$ 9.1* $\Delta$	51.3 $\pm$ 18.4	24.0 $\pm$ 8.8*
AST/U $\cdot\text{L}^{-1}$	259.5 $\pm$ 67.8	157.2 $\pm$ 41.9* $\Delta$	261.3 $\pm$ 69.2	193.5 $\pm$ 47.8*
ALT/U $\cdot\text{L}^{-1}$	551.3 $\pm$ 198.4	120.7 $\pm$ 47.3* $\Delta$	571.5 $\pm$ 211.3	173.1 $\pm$ 53.2*
$\gamma$ -GT/U $\cdot\text{L}^{-1}$	159.0 $\pm$ 87.1	114.2 $\pm$ 37.7*	154.8 $\pm$ 92.7	120.3 $\pm$ 34.6*
ALB/g $\cdot\text{L}^{-1}$	39.5 $\pm$ 6.8	40.8 $\pm$ 5.8	39.8 $\pm$ 5.1	40.2 $\pm$ 5.6

与本组治疗前比较, \* $P<0.05$ ; 与对照组比较,  $\Delta P<0.05$ 。

Compared with the group before treatment, \* $P<0.05$ ; compared with control group,  $\Delta P<0.05$ 。

表2 两组患者治疗前后临床症状积分比较( $\bar{x}\pm SD$ , 分)

Table 2 Comparison of clinical symptoms before and after treatment in two groups ( $\bar{x}\pm SD$ , score)

临床症状	研究组(n=62)		对照组(n=62)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
巩膜黄染	3.92 $\pm$ 1.67	1.12 $\pm$ 0.56* $\Delta$	3.78 $\pm$ 1.70	1.57 $\pm$ 0.62*
身黄	3.76 $\pm$ 1.59	0.98 $\pm$ 0.51* $\Delta$	3.62 $\pm$ 1.61	1.45 $\pm$ 0.55*
尿黄	4.02 $\pm$ 1.74	0.86 $\pm$ 0.49* $\Delta$	4.00 $\pm$ 1.68	1.39 $\pm$ 0.52*
纳差	3.35 $\pm$ 1.58	1.20 $\pm$ 0.53* $\Delta$	3.41 $\pm$ 1.55	1.69 $\pm$ 0.64*
肝区叩痛	2.98 $\pm$ 0.87	1.13 $\pm$ 0.60* $\Delta$	2.79 $\pm$ 0.92	1.58 $\pm$ 0.53*
倦怠乏力	3.54 $\pm$ 1.45	0.93 $\pm$ 0.66* $\Delta$	3.43 $\pm$ 1.38	1.61 $\pm$ 0.62*

与本组治疗前比较, \* $P<0.05$ ; 与对照组比较,  $\Delta P<0.05$ 。

Compared with the group before treatment, \* $P<0.05$ ; compared with control group,  $\Delta P<0.05$ 。

表3 两组患者治疗效果比较

Table 3 Comparison of efficacy of two groups

组别	n	临床痊愈	显效	进步	无效	愈显率(%)	总有效率(%)
研究组	62	37	18	6	1	55 (88.71)	59 (95.16)
对照组	62	30	15	14	3	45 (72.58)	57 (91.94)
$\chi^2$ 值	-	-	-	-	-	5.167	1.033
P值	-	-	-	-	-	0.023	0.309

## 2.4 不良反应观察

两组患者治疗过程中均未见心功能、肾功能、尿常规、血常规异常, 研究组有2例患者治疗过程中发生上腹部不适, 但未停止用药, 继续用药, 上腹部症状消失。

## 3 讨论

病毒性肝炎是由肝炎病毒感染引起的传染性疾病, 病毒不仅可直接损伤肝细胞, 而且感染后的肝细胞在自身免疫系统的作用下发生免疫损伤<sup>[4]</sup>。人体衰老的红细胞破裂后释放血红蛋白, 部分血红蛋白在肝内经葡萄糖醛酸化成为直接胆红素, 与部分未经醛酸化的胆红素共同构成总胆红素<sup>[5]</sup>。病毒性肝炎患者肝功能受损后, 胆红素的吸收和代谢发生障碍, 常表现出高胆红素血症, 出现皮肤、巩膜黄染等黄疸症状<sup>[6]</sup>。患者同时还伴有尿黄、纳差、肝区叩痛、倦怠乏力等伴随症状, 严重影响其生存质量<sup>[7]</sup>。

常规的还原型谷胱甘肽、复方甘草酸苷、门冬氨酸钾镁等护肝治疗方法注重保护损伤的肝细胞, 但对于已经存在的高胆红素血症, 其促进胆红素排泄的作用并不强, 因此其退黄功效比较欠缺<sup>[8]</sup>。

苦黄注射液的主要成分为大青叶、柴胡、茵陈、大黄、苦参。其组方精炼, 退黄功效卓著<sup>[9]</sup>。方中茵陈为君药, 性微寒, 味苦, 归脾、胃、肝、胆经, 功擅清湿热、退黄疸。苦参、大黄共为臣药, 苦参善清热燥湿、大黄善利胆泻火, 二药合用可增加清热泻火之功效, 共助君药清热利湿、退黄。大青叶、柴胡为佐药, 其中大青叶功擅清热解毒、凉血止血; 柴胡功擅疏肝解郁、和解表里。诸药合用, 共奏疏肝利胆、燥湿退黄之功效<sup>[10]</sup>。将上述诸药采用现代科学工艺提取精制而成注射剂, 摒除了传统中药汤剂起效缓慢的问题, 具有起效迅速的优点<sup>[11]</sup>。

本研究在常规护肝治疗基础上辅以苦黄注射液治疗, 发现治疗后研究组和对照组的TbIL、DBIL、ALT、AST、 $\gamma$ -GT较本组治疗前均显著的降低, 治疗后研究组患者的TbIL、DBIL、ALT、AST水平显著的低于对照组患者。这一结果提示, 无论是常规护肝治疗还是在常规治疗基础上辅以苦黄注射液治疗均可对肝细胞产生一定的保护作用, 而在常规治疗基础上辅以苦黄注射液治疗的护肝效果更加明显。

在研究中我们还发现, 治疗后研究组和对照组的巩膜黄染、身黄、尿黄、纳差、肝区叩痛、倦怠乏力积分较本组治疗前均显著的降低, 治疗后研究组患者的巩膜黄染、身黄、尿黄、纳差、肝区叩痛、倦怠乏力积分显著的低于对照组患者。这一结果提示, 在常规治疗基础上辅以苦黄注射液治疗不仅有助于保护肝细胞, 还可缓解其伴随症状, 减轻黄疸型病毒性肝炎患者的生理痛苦。治疗后研究组的愈显率88.71%显著的高于对照组的72.58%, 这一结果提示, 在常规治疗基础上辅以苦黄注射液治疗黄疸型病毒性肝炎具有更好的治疗效果。

需要注意的是, 中药注射剂型是近年来发展起来的一种新的剂型, 其用药时间较短, 安全性需要严格控制。有临床研究<sup>[12]</sup>报道, 中药注射剂可引起急性喉水肿、过敏性皮疹、药物热等过敏反应, 甚至个别患者会产生过敏性休克。因此在进行中药注射剂静脉注射时应加强巡视, 在输注过程中注意控制滴速以确保安全。虽然本研究中静脉输注苦黄注射液时并未发生上述问题, 但在今后的临床应用过程中仍应提高警惕, 对过敏体质、肝肾功能障碍者最好不予应用, 以减少过敏性不良反应风险。

本研究结果表明: 苦黄注射液辅助治疗黄疸型病毒性肝炎具有显著的临床效果, 患者的肝功能恢复效果更好。

## 参考文献

- 张广玉. 前列地尔注射液治疗120例慢性乙型黄疸型肝炎患者的临床疗效观察[J]. 医学综述, 2014, 20(10): 1905-1907.  
ZHANG Guangyu. Alprostadil injection for the treatment of patients with chronic hepatitis B were observed in 120 cases of jaundice[J]. Medical Recapitulate, 2014, 20(10): 1905-1907.
- 张卓文, 李如辉, 王静波, 等. 连建伟教授运用茵陈合剂论治黄疸经验[J]. 浙江中医药大学学报, 2015, 3(9): 680-682.  
ZHANG Zhuowen, LI Ruhui, WANG Jingbo, et al. Professor Lian Jianwei's Experience of Using Yinchen Mixture to Treat Jaundice[J]. Journal of Zhejiang University of Traditional Chinese Medicine, 2015, 3(9): 680-682.
- 颜胜. 苦黄注射液佐治急性黄疸型肝炎77例临床观察[J]. 中国中医急症, 2012, 21(1): 133-134.  
YAN Sheng. Clinical observation of Kuhuang Injection in treatment of acute icteric hepatitis in 77 cases[J]. Journal of Emergency in Traditional Chinese Medicine, 2012, 21(1): 133-134.
- 张敏娜, 袁月, 貌盼勇, 等. 中国2004-2013年病毒性肝炎发病与死亡趋势分析[J]. 中华流行病学杂志, 2015, 36(2): 144-147.  
ZHANG Minna, YUAN Yue, MAO Panyong, et al. Analysis on morbidity and mortality of viral hepatitis in China, 2004-2013[J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2015, 36(2): 144-147.
- 鞠佳, 聂飞, 段志军, 等. 亲和膜配基的结构和密度对胆红素吸附的影响[J]. 化工学报, 2013, 64(1): 303-310.  
JU Jia, NIE Fei, DUAN Zhijun, et al. Effects of structure and density of affinity membrane ligands on the adsorption of bilirubin[J]. CIESC Journal, 2013, 64(1): 303-310.
- Takayanagi T. Modeling chronic hepatitis B or C virus infection during antiviral therapy using an analogy to enzyme kinetics: long-term viral dynamics without rebound and oscillation[J]. Comput Biol Med, 2013, 43(12): 2021-2027.
- Cece H, Ercan A, Yildiz S, et al. The use of DWI to assess spleen and liver quantitative ADC changes in the detection of liver fibrosis stages in chronic viral hepatitis[J]. Eur J Radiol, 2013, 82(8): e307-e312.
- 余亮科, 韩秀红, 崔颖, 等. 非嗜肝病毒所致急性黄疸型肝炎的疗效观察[J]. 当代医学, 2012, 18(4): 8-9.  
YU Liangke, HAN Xiuhong, CUI Ying, et al. To observe the curative effect of non hepatotropic virus induced acute jaundice hepatitis[J]. Contemporary Medicine, 2012, 18(4): 8-9.
- 曾昕. 苦黄注射液治疗黄疸型病毒性肝炎疗效分析[J]. 亚太传统医药, 2013, 9(12): 174-175.  
ZENG Xin. Analysis of Kuhuang Injection Treatment of icteric viral hepatitis[J]. Asia-Pacific Traditional Medicine, 2013, 9(12): 174-175.
- 宋宇震, 庄婷婷. 前列地尔联合苦黄注射液治疗慢性乙型病毒性肝炎顽固性黄疸28例疗效观察[J]. 福建医药杂志, 2014, 36(1): 93-94.  
SONG Yuzhen, ZHUANG Tingting. Clinical observation of 28 cases of alprostadil combined with Kuhuang Injection in the treatment of chronic hepatitis B Stubborn jaundice[J]. Fujian Journal of Medicine, 2014, 36(1): 93-94.
- 韦海宁. 中药药物剂型与药物吸收的相关性分析[J]. 中医临床研究, 2014, 14(28): 22, 25.  
WEI Haining. Correlation analysis of TCM medicine dosage and drug absorption[J]. Clinical Journal of Chinese Medicine, 2014, 14(28): 22, 25.
- 张伏龙. 中药注射剂不良反应的原因及防治措施[J]. 中国医药指南, 2013, 16(32): 196-197.  
ZHANG Fulong. Causes and prevention of adverse reactions of traditional Chinese medicine injection[J]. Chinese Medical Guide, 2013, 16(32): 196-197.

本文引用: 陈世雄, 周莉, 黄仑峰. 苦黄注射液治疗黄疸型病毒性肝炎的疗效及对肝功能的影响[J]. 临床与病理杂志, 2016, 36(5): 630-634. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2016.05.019

**Cite this article as:** CHEN Shixiong, ZHOU Li, HUANG Lunfeng. The effect of Kuhuang injection for treating icteric viral hepatitis and its effect on liver function[J]. Journal of Clinical and Pathological Research, 2016, 36(5): 630-634. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2016.05.019