

# 双甲软肝片研制及临床应用

李红霞 (湖北省肿瘤医院, 武汉 430079)

**摘要:**目的 研制中药复方制剂双甲软肝片,用于治疗肝炎肝硬化,观察该药的临床疗效;方法 采用煎煮、浓缩、提取挥发油的方法把中药复方制成片剂,观察其临床疗效;结果 观察 30例患者中显效 14例(46.67%),有效 13例(43.33%),总有效率为 90%;结论 双甲软肝片治疗肝炎肝硬化疗效确切,未见不良反应,是治疗肝炎肝纤维化有较好前景的药物。

**关键词:**双甲软肝片;制备;临床应用

中图分类号: R286.55 文献标识码: B 文章编号: 1007-7693(2008)08-0740-02

病毒性肝炎、肝硬化是我国的常见病和多发病,目前国内外尚无特效疗法。几年来,我院肝病科和制剂室联合进行研究,根据中医对慢性肝炎活血化瘀、软化肝脾的理论,在吸收民间验方基础上加减组成新方剂—双甲软肝片,并与其他单位协作治疗慢性乙型肝炎肝纤维化,取得显著效果,现报道如下。

## 1 处方及制备

### 1.1 处方

生丹参 15 g,炙鳖甲 20 g,生当归 10 g,炙穿山甲 6 g,炒三棱 9 g,青皮 9 g,生木香 9 g,生黄芪 15 g,半枝莲 15 g,板蓝根 15 g,冬虫夏草 6 g。

### 1.2 制备

取炙鳖甲、炙穿山甲、冬虫夏草 60℃以下粉碎备用。另取余下诸药加水煎煮 3次,每次沸后 2 h,合并 3次滤液,继续浓缩至浸膏状,放冷,加入乙醇使含醇量为 65%,室温静置 72 h,过滤,滤液回收乙醇至无醇味,继续浓缩至浸膏状,加入以上药粉收膏制粒,干燥加入 1%硬脂酸镁混匀,压片,片

重 0.3 g,制成 400片。

## 2 质量控制

### 2.1 性状

本品为淡黄棕色片。

### 2.2 鉴别

取本品 2片,研细,加水 10 mL使溶解,滤过,取滤液 1 mL,加甲基红指示液 2滴,用氨试液中和,再滴加盐酸至恰呈酸性,加草酸铵试液,即生成白色沉淀;分离,沉淀不溶于醋酸,但可溶于盐酸。另取本品 2片,研细,加无水乙醇 30 mL,加热回流 20 min,放冷,滤过,取滤液 10 mL,加入少许镁或锌粉,然后加浓盐酸 4~5滴,水浴加热 2~3 min,呈红色或紫红色。

### 2.3 检查

应符合中国药典 2000年版片剂项下有关规定。

## 3 临床应用

### 3.1 临床资料

全部病例均为两院门诊及住院病人,按 2000年 9月西

安会议制订的诊断标准,临床诊断为肝炎肝硬化 60例,其中男 47例,女 13例,年龄 18~63岁,平均 39岁,已知病程 4~21年,平均 13年,随机分为治疗组和对照组各 30例进行观察。两组病人在性别、年龄、病情及病程方面无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),具有可比性。

### 3.2 治疗方法

治疗组应用双甲软肝片每次 4片,每日 3次口服治疗,对照组口服草仙乙肝胶囊作为对照,两组疗程均为 3个月。治疗期间,每天观察临床症状、体征及不良反应,每月复查肝功能(转氨酶、胆红素、白蛋白、球蛋白)、乙肝五项、血凝四项、血分析、血清肝纤维化指标等,治疗前后检查肝胆脾 B超。血清透明质酸酶(HA)、血清 III型前胶原蛋白(PCIII)、IV型胶原(CIV)、层粘蛋白(LN)的检测采用放射免疫法,PCIII试剂盒由重庆市肿瘤研究所提供,HA、CIV、LN试剂盒由上海海军医学研究所生物技术中心提供。

### 3.3 疗效评定

显效:症状消失,肿大的肝脾缩小或稳定不变,肝功能复常,白球蛋白比例明显好转,肝脏回声明显好转,门静脉宽度缩小至 13 mm 以下。有效:症状明显减轻,肝功能明显改善,白球蛋白比例好转,肝脏回声好转,门静脉宽度较前缩小但仍大于 13 mm。无效:未达到以上有效标准者。统计学处理用  $\chi^2$  检验和  $t$  检验。

### 3.4 结果

肝功能:治疗结束时,观察治疗组复常 14例(46.67%),15例减轻(50%);对照组 3例复常(10%),12例减轻(40%)。治疗组复常率高于对照组,二者差异有非常显著性 ( $P < 0.01$ )。

肝脏 B超改变:治疗组肝脏回声较前明显好转,脾厚由(49.9±14)mm回缩至(36.8±8.2)mm,门静脉宽由(16.8±3.1)mm回缩至(12.2±2.1)mm,有 14例门静脉宽度降至

13 mm 以下(45.71%)。对照组只有 2例门静脉宽度降至 13 mm 以下(6.45%)。两组比较,治疗组优于对照组 ( $P < 0.01$ )。

不良反应:治疗过程中,两组病人均未发现不良反应作用。比较两组治疗效果,治疗组显效 14例(46.67%),有效 13例(43.33%),总有效率为 90%。对照组显效 2例(6.67%),有效 11例(36.67%),总有效率 43.33%,治疗组总有效率及显效率均高于对照组 ( $P < 0.01$ )。

### 4 讨论

肝炎肝硬化在中医学上属于“积聚”、“癥瘕”范畴,主要病机为湿热内蕴、气滞血瘀、肝肾亏虚,治疗本病当以活血化瘀、软坚散结治则为主。方中丹参苦微寒,鳖甲咸寒,均入肝经,可活血化瘀、软坚散结;三棱、木香破血行气、消癥破积、软化肝脾;当归、黄芪、冬虫夏草养血活血、补肺益肾;半枝莲、板蓝根化瘀解毒;穿山甲、青皮通经祛风,引药入肝经,诸药合用,共奏活血化瘀、软肝缩脾之功效。据文献报道,本药具有调节肝硬化病人外周血 T淋巴细胞亚群的作用,采用本药治疗肝纤维化疗效满意。本品标本兼治,疗效确切,使用方便,经多年临床应用,未见不良反应,是治疗肝炎肝纤维化有较好应用前景的药物。

### 参考文献

- [1] Ch. P(2000) Vol II (中国药典 2000年版,二部)[S]. 2000.
- [2] 王立坤,谭汉斌,雷红艳.双甲软肝片对早期肝炎肝硬化 T淋巴细胞亚群的影响[J].中华实用新医学,2003,5(5):412-413.
- [3] 谭汉斌,王立坤,雷红艳.双甲软肝片治疗慢性乙型肝炎肝纤维化近期疗效观察[J].中华医学研究杂志,2002,2(12):1120-1122.