

· 论著 ·

苦黄注射液联合甘草酸二胺注射液对急性黄疸型病毒性肝炎的治疗疗效及其影响因素*

贺强兴* 赵 崇 蔡正阳

南阳市第六人民医院 南阳市疾控中心(河南 南阳 473300)

【摘要】目的 分析苦黄注射液联合甘草酸二胺注射液对急性黄疸型病毒性肝炎患者的治疗疗效及其影响因素。方法 以随机数字表法将2022年7月至2023年7月我院收治的急性黄疸型病毒性肝炎患者80例均分为参照、研究组，均予以甘草酸二胺注射液治疗，研究组联合苦黄注射液治疗，并就临床疗效、不良反应、症状评分及肝功能进行观察对比。并进行了危险因素分析，探讨了影响疗效的独立危险因素。结果 ①治疗总有效率研究组(97.50%)高于参照组(85.00%)，对比有统计学意义($P<0.05$)。②不良反应研究组发生率(7.50%)略低于参照组(12.50%)，但对比无统计学意义($P>0.05$)。③临床症状表现研究组总评分(4.60 ± 2.12 分)低于参照组(8.49 ± 3.28 分)，对比有统计学意义($P<0.05$)。④肝功能TBIL、DBIL、ALT、AST及 γ -GT水平研究组($18.13\pm 4.21\mu\text{mol/L}$ 、 $18.34\pm 4.14\mu\text{mol/L}$ 、 $152.71\pm 16.48\text{U/L}$ 、 $140.68\pm 12.51\text{U/L}$ 、 $110.91\pm 42.57\text{U/L}$)低于参照组($24.62\pm 4.23\mu\text{mol/L}$ 、 $24.28\pm 4.65\mu\text{mol/L}$ 、 $171.84\pm 20.59\text{U/L}$ 、 $161.44\pm 17.07\text{U/L}$ 、 $134.62\pm 51.04\text{U/L}$)，对比均有统计学意义($P<0.05$)；ALB水平($40.32\pm 2.84\text{g/L}$)与参照组($39.95\pm 2.86\text{g/L}$)，对比无统计学意义($P>0.05$)。危险因素分析显示，年龄 >35 (OR: 5.488, 95%CI: 1.432-21.027, $P=0.013$)、病程 >1 年(OR: 3.682, 95%CI: 1.168-11.611, $P=0.026$)、治疗前ALT $>540\text{U/L}$ (OR: 4.199, 95%CI: 1.369-12.879, $P=0.012$)和治疗方案(OR: 4.123, 95%CI: 1.273-13.348, $P=0.018$)是影响患者疗效的独立危险因素。结论 苦黄注射液联合甘草酸二胺注射液治疗急性黄疸型病毒性肝炎可助患者改善肝功能，并加快症状表现消失速度，值得被进一步推广运用。

【关键词】苦黄注射液；甘草酸二胺注射液；急性黄疸型病毒性肝炎；症状评分；肝功能

【中图分类号】R512.6

【文献标识码】A

【基金项目】2019河南省医学科技攻关计划(联合共建)项目(LHGJ20190686)

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2025.1.036

Curative Effect of Kuhuano Injection Combined with Diamine Glycyrrhizinate Injection on Patients with Acute Jaundice Viral Hepatitis and Its Influencing Factors*

HE Qiang-xing*, ZHAO Chong, CAI Zheng-yang.

Department of Respiratory Medicine, The Sixth People's Hospital of Nanyang City, Nanyang 473000 Henan Provinc, China

Abstract: Objective To observe the efficacy of bitter yellow injection combined with glycyrrhizic acid diamine injection in the treatment of acute jaundice viral hepatitis. **Methods** A total of 80 patients with acute jaundice viral hepatitis admitted to our hospital from July 2022 to July 2023 were divided into reference and research groups, and all were treated with glycyrrhizinatediamine injection, and the study group was combined with bitter yellow injection, and the clinical efficacy, adverse reactions, symptom scores and liver function were observed and compared. conducted a risk factor analysis to investigate the independent risk factors affecting efficacy. **Results** (1) The total effective rate of treatment (97.50%) was higher than that in the control group (85.00%), and the comparison was statistically significant ($P<0.05$). (2) The incidence of adverse reactions in the study group (7.50%) was slightly lower than that in the control group (12.50%), but the comparison was not statistically significant ($P>0.05$). (3) The total score of the clinical symptom performance study group (4.60 ± 2.12 points) was lower than that of the reference group (8.49 ± 3.28 points), and the comparison was statistically significant ($P<0.05$). (4) The liver function TBIL, DBIL, ALT, AST and γ -GT levels ($18.13\pm 4.21\mu\text{mol/L}$, $18.34\pm 4.14\mu\text{mol/L}$, $152.71\pm 16.48\text{U/L}$, $140.68\pm 12.51\text{U/L}$, $110.91\pm 42.57\text{U/L}$) were lower than those in the reference group ($24.62\pm 4.23\mu\text{mol/L}$, $24.28\pm 4.65\mu\text{mol/L}$, $171.84\pm 20.59\text{U/L}$, $161.44\pm 17.07\text{U/L}$, $134.62\pm 51.04\text{U/L}$), all of which were statistically significant ($P<0.05$); The ALB level ($40.32\pm 2.84\text{g/L}$) was not significantly compared with the reference group ($39.95\pm 2.86\text{g/L}$) ($P>0.05$). Risk factor analysis revealed that age >35 (OR: 5.488, 95%CI: 1.432-21.027, $P=0.013$), disease duration >1 year (OR: 3.682, 95%CI: 1.168-11.611, $P=0.026$), pre-treatment ALT $>540\text{U/L}$ (OR: 4.199, 95%CI: 1.369-12.879, $P=0.012$), and treatment regimen (OR: 4.123, 95%CI: 1.273-13.348, $P=0.018$) were independent risk factors affecting efficacy. **Conclusion** The treatment of acute jaundice viral hepatitis with bitter yellow injection combined with glycyrrhizate diamine injection can help patients improve liver function and accelerate the disappearance of symptoms, which is worthy of further promotion.

Keywords: Bitter Yellow Injection; Glycyrrhizinatediamine Injection; Acute Jaundice Viral Hepatitis; Symptom Scores; Liver Function

病毒性肝炎是由病毒入侵，在病理反应下导致肝细胞损害，导致胆红素摄取、结合、排泄障碍，促使黄疸的发生^[1]。当并发黄疸型病毒性肝炎，不仅会造成食欲减退、肝区疼痛，同时也会损伤肝脏功能并继发各种并发症，从而危及患者生命健康与安全^[2]。现阶段针对急性黄疸型病毒性肝炎主要应用退黄、保肝、抗病毒的西药进行治疗，但对于肝功能调节作用并不明显，且多数患者不能满足抗病毒治疗的适应症，需要其他有效措施进行干预。而随着临床研究的深入^[3]，有学者指出苦黄注射液与甘草酸二胺注射液在急性黄疸型病毒性肝炎治疗中具有显著效果，故本次研究对二者的联合疗效展开观察，报告如下。

1 资料和方法

1.1 一般资料 以随机数字表法将2022年7月至2023年7月我院收治的急性黄疸型病毒性肝炎患者80例均分为参照组、研究组。参照组男22例(55.00%)，女18例(45.00%)；年龄19-62岁，均值(38.24 ± 3.53)岁；BMI指数18.93-29.44 kg/m^2 ，均值(24.57 ± 3.30) kg/m^2 ；病程5月-3年，均值(1.24 ± 0.31)年。研究组男20例(50.00%)，女20例(50.00%)；年龄19-61岁，均值(39.15 ± 3.87)岁；BMI指数18.97-29.46 kg/m^2 ，均值(24.60 ± 3.27) kg/m^2 ；病程7月-3年，均值(1.28 ± 0.34)年。资料对比 $P>0.05$ 。

【第一作者】贺强兴，男，主治医师 主要研究方向：结核病及药物性肝损伤治疗。E-mail: 47459382@qq.com

【通讯作者】贺强兴

纳入标准：符合《病毒性肝炎防治方案(试行)》^[4]；TBIL>171μmol/L；病史资料齐全；知情并同意参与研究。排除标准：精神疾病；免疫性肝脏疾病；恶性肿瘤；阻塞性黄疸；处于妊娠/哺乳期；中途退出。

1.2 治疗方法 均予以两组甘草酸二胺注射液(生产厂家：江苏正大天晴药业股份有限公司，批准文号：国药准字H10940190，规格：10mL:50mg*5支 注射剂)治疗，150mg+250mL 10%葡萄糖注射液，1次/d。研究组联合苦黄注射液(生产厂家：常熟雷允上制药有限公司，批准文号：国药准字Z10960004，规格：10mL*6支 注射剂)治疗，60mL+250mL 5%葡萄糖注射液，1次/d。均予以4周治疗。

1.3 指标观察

1.3.1 统计不良反应(局部疼痛、心悸、腹泻、皮疹)发生率。
1.3.2 参照《中药新药临床研究指导原则》对尿黄、纳差、身黄、巩膜黄染、肝区叩痛及倦怠乏力等症状予以评分，症状无、轻、中、重分别记0、2、4、6分。
1.3.3 抽取清晨空腹静脉血3mL检测肾功能指标TBIL、DBIL、ALT、AST、γ-GT、ALB水平。

1.4 疗效判断 治疗总有效率=显效率(1.3.2中所涉及症状表现均消失，TBIL<17μmol/L)+有效率(症状表现总评分减少30-90%，TBIL降至17-25.5μmol/L)。症状表现总评分减少<30%，TBIL水平无改善为无效。根据患者治疗后疗效，将患者分为治愈组(显效)患者和未治愈组患者(有效+无效)。采用logistics回归分析影响

患者疗效的危险因素。
1.5 统计学分析 SPSS 25.0版本软件进行此研究数据处理，变量资料以“t”计算用($\bar{x} \pm s$)表示。定性数据用 χ^2 核实，以(%)表达。采用logistics回归分析影响患者疗效的危险因素。各组数据P<0.05时为统计学意义。

2 结 果

2.1 治疗总有效率对比 治疗总有效率研究组高于参照组，对比有统计学意义(P<0.05)。详见表1。
2.2 不良反应发生率对比 不良反应发生率研究组略低于参照组，但对比无统计学意义(P>0.05)。详见表2。
2.3 临床症状评分对比 临床症状评分，治疗前对比无统计学意义(P>0.05)；治疗前后两组评分均下降，且与治疗前对比，以及治疗后研究组与参照组对比均有统计学意义(P<0.05)。详见表3。
2.4 肝功能指标水平对比 肝功能指标水平，治疗前对比无统计学意义(P>0.05)；治疗前后两组指标水平均明显改善，与治疗前对比有统计学意义(P<0.05)，且研究组TBIL、DBIL、ALT、AST、γ-GT水平均低于参照组，对比均有统计学意义(P<0.05)，ALB水平对比无统计学意义(P>0.05)。详见表4。
2.5 影响患者疗效的危险因素分析 根据患者治疗后的临床疗效，将患者分为治愈组(n=45)和未治愈组(n=35)，通过logistics回归分析发现年龄>35，病程>1年，治疗前ALT>540(U/L)和治疗方案是影响患者疗效的独立危险因素(P<0.05)。详见表5。

表1 治疗总有效率对比 [n(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
参照组	40	18(45.00)	16(40.00)	6(15.00)	34(85.00)
研究组	40	27(67.50)	12(30.00)	1(2.50)	39(97.50)
χ^2	-	-	-	-	3.913
P	-	-	-	-	0.048

表2 不良反应发生率对比[n(%)]

组别	例数	局部疼痛	心悸	腹泻	皮疹	发生率
参照组	40	2(5.00)	1(2.50)	1(2.50)	1(2.50)	5(12.50)
研究组	40	1(2.50)	1(2.50)	1(2.50)	0(0.00)	3(7.50)
χ^2	-	-	-	-	-	0.555
P	-	-	-	-	-	0.456

表3 临床症状评分对比

临床症状	时间	参照组(n=40)	研究组(n=40)	t	P
尿黄(分)	治疗前	3.96±0.84	3.93±0.76	0.949	0.345
	治疗后	1.68±0.43 [*]	0.82±0.41 [*]	9.154	0.000
纳差(分)	治疗前	3.34±0.32	3.37±0.28	0.446	0.656
	治疗后	1.14±0.59 [*]	0.68±0.32 [*]	4.334	0.000
身黄(分)	治疗前	3.74±0.48	3.77±0.42	0.297	0.766
	治疗后	1.64±0.69 [*]	0.86±0.39 [*]	6.224	0.000
巩膜黄染(分)	治疗前	3.83±0.35	3.91±0.42	0.925	0.357
	治疗后	1.85±0.63 [*]	1.07±0.56 [*]	5.852	0.000
肝区叩痛(分)	治疗前	2.66±0.73	2.92±0.78	1.539	0.127
	治疗后	1.02±0.41 [*]	0.52±0.21 [*]	6.864	0.000
倦怠乏力(分)	治疗前	3.59±0.51	3.55±0.38	0.397	0.691
	治疗后	1.16±0.53 [*]	0.65±0.23 [*]	5.582	0.000
总评分(分)	治疗前	21.12±3.23	21.49±3.04	0.527	0.599
	治疗后	8.49±3.28 [*]	4.60±2.12 [*]	6.299	0.000

注：与治疗前对比^{*}P<0.05。

表5 影响疗效的危险因素分析

因素	β	标准误差	卡方值	P值	OR值	95%CI	
						下限	上限
年龄	1.703	0.685	6.172	0.013	5.488	1.432	21.027
病程	1.303	0.586	4.948	0.026	3.682	1.168	11.611
治疗方案	1.417	0.599	5.585	0.018	4.123	1.273	13.348
ALT	1.435	0.572	6.297	0.012	4.199	1.369	12.879

表4 肝功能指标水平对比

观察指标	时间	参照组(n=40)	研究组(n=40)	t	P
TBIL(μmol/L)	治疗前	186.34±4.83	186.23±4.75	0.102	0.918
	治疗后	24.62±4.23 [*]	18.13±4.21 [*]	6.877	0.000
DBIL(μmol/L)	治疗前	39.65±2.76	39.42±2.64	0.380	0.704
	治疗后	24.28±4.65 [*]	18.34±4.14 [*]	6.034	0.000
ALT(U/L)	治疗前	547.64±192.84	547.48±192.97	0.003	0.997
	治疗后	171.84±20.59 [*]	152.71±16.48 [*]	4.588	0.000
AST(U/L)	治疗前	254.62±72.84	254.25±72.86	0.022	0.981
	治疗后	161.44±17.07 [*]	140.68±12.51 [*]	6.204	0.000
γ-GT(U/L)	治疗前	158.65±82.76	158.42±82.64	0.012	0.990
	治疗后	134.62±51.04 [*]	110.91±42.57 [*]	2.256	0.026
ALB(g/L)	治疗前	38.64±2.84	38.48±2.97	0.246	0.806
	治疗后	39.95±2.86 [*]	40.32±2.84 [*]	0.580	0.563

注：与治疗前对比^{*}P<0.05。

3 讨论

甘草酸二胺注射液属于甘草甜素类注射剂，是中药甘草提取物。研究指出，甘草酸具有类激素样作用，可抑制肝炎病毒复制且选择性抑制补体经典途径的激活，发挥强效抗炎作用，促进肝细胞修复^[5]。还促进胆汁分泌、增加胆汁流动，起到保肝护肝的效果^[6]。但将甘草酸二胺注射液应用到急性黄疸型病毒性肝炎治疗中不能有效退黄效果欠佳。

苦黄注射液是由大黄、苦参、柴胡、大青叶及茵陈蒿等中药组成，是我国首创治疗病毒性肝炎的纯中药静脉制剂^[7]。其中大黄有泻热通便、凉血解毒作用；苦参有清热解毒，祛风燥湿等作用；茵陈蒿有利胆退黄作用；大青叶有清热解毒作用；柴胡有疏肝泄热作用；诸药合用共奏疏肝利胆、燥湿退黄之功效^[8]。既往研究表明苦黄注射液能促进胆汁分泌和增加胆红素排泄而起利胆作用，故其用于黄疸型病毒性肝炎治疗效果显著，是中药在治疗肝炎方面的重要里程碑^[9]。本研究将苦黄注射液与草酸二胺注射液共同应用到急性黄疸型病毒性肝炎研究组患者中，并以草酸二胺注射液单独治疗为参照组，结果发现研究组临床疗效更高，临床症状表现评分均更低，这表明联合用药可以提升抗病毒效果，有助于增加疗效及加快康复速度。而研究组肝功能指标水平改善情况优于参照组则表明，联合用药不仅确保抗病毒效果，同时还优势互补起到保肝护肝作用，从而积极影响疾病预后水平。而不良反应发生率差异较小，则表明联合用药不会增加人体负担，也不会增加药物毒副作用，同时还可以充分发挥大青叶、苦参等中药的清热解毒优势，使治疗更具安全性^[10]。

随着医学研究不断进展，为患者提供个性化治疗方案已经成为现代医疗的一个核心目标^[11-12]。为更精准地预测和提高患者的治疗响应，对可能的影响因素进行深入研究变得至关重要。本研究结果表明年龄>35岁、病程>1年、治疗前ALT>540U/L和治疗方案是影响患者疗效的独立危险因素。随着年龄的增长，患者的生理和免疫反应可能会发生变化，导致身体的恢复能力降低，从而影响治疗效果^[13]。特别是年龄超过35岁的患者，可能还伴有其他健康问题，使得治疗响应进一步受到挑战。同时，病程超过1年的患者往往暗示病情持续性和进展，可能已经导致了更为严重的肝脏损伤^[14]。这种持续的肝脏损害在另一个危险因素上得到印证：治疗前的ALT水平高于540U/L，意味着肝脏细胞已经受到相当的损伤，这无疑会对治疗效果产生不利影响^[15]。

综上所述，苦黄注射液联合甘草酸二胺注射液治疗急性黄疸型病毒性肝炎可助患者改善肝功能，改善症状，值得被进一步推广运用。

参考文献

[1] 郑斌, 高峰. 超声造影与多期增强MSCT对肝脏局灶性病变诊断效能比较[J]. 中国CT和MRI杂志, 2021, 19(11): 37-39.

[2] 唐文浩, 赵宇靖, 孙文玥. 胆囊炎与肝病性胆囊改变在MSCT中的表现[J]. 中国CT和MRI杂志, 2021, 19(2): 3-6.

[3] 杨颢. 甘草酸单铵半胱氨酸联合丁二磺腺苷蛋氨酸治疗病毒性肝炎合并高胆红素血症效果评价[J]. 吉林医学, 2022, 43(12): 3293-3295.

[4] 病毒性肝炎防治方案(试行)(1995年5月北京第五次全国传染病寄生虫病学术会议讨论修订)[J]. 中华内科杂志 1995, 34(11): 788-791.

[5] 徐敏. 复方甘草酸苷联合舒肝宁治疗急性黄疸型病毒性肝炎的临床疗效观察[J]. 中国实用医药, 2020, 15(19): 126-128.

[6] 张晓林. 中西医结合治疗病毒性肝炎肝纤维化的临床疗效分析[J]. 中国冶金工业医学杂志, 2022, 39(6): 635-636.

[7] 高慧. 中西医结合对慢性乙型病毒性肝炎高胆红素血症患者肝功能及免疫功能的影响[J]. 西部中医药, 2020, 33(2): 99-103.

[8] 陆云飞, 陆伟, 王雅俊, 等. 苦黄颗粒用于黄疸型病毒性肝炎的网状Meta分析及药物经济学评价[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(8): 5-10.

[9] 董巧云, 刘晓红, 哈斯塔娜, 等. 茵陈蒿注射液联合甘草酸二胺对慢性乙型肝炎肝纤维化患者血清活性氧、DJ-1和肝功能的影响研究[J]. 中国医院用药评价与分析, 2021, 21(4): 424-427.

[10] 张玉华, 杜世奇, 秦建增. 复方甘草酸苷片结合大剂量泼尼松治疗自身免疫性肝炎的疗效及对T细胞亚群的影响[J]. 罕少疾病杂志, 2022, 7(9): 29-31.

[11] 皇金萍, 刁凌云. 清肝化瘀方联合前列地尔治疗急性黄疸型病毒性肝炎疗效观察[J]. 山西中医, 2021, 37(3): 26-28.

[12] 马晓华, 杨淑娟, 姜娜, 等. 苦黄注射液联合异甘草酸镁对急性黄疸型病毒性肝炎患者的疗效观察[J]. 世界中医药, 2018, 13(12): 2991-2994.

[13] 张竞, 汤雄, 曹继红. 腺苷蛋氨酸治疗重度黄疸型病毒性肝炎的疗效及安全性分析[J]. 当代医学, 2017, 23(14): 133-134.

[14] 胡雍. 大剂量前列地尔对重度黄疸型病毒性肝炎患者的疗效及其对肝功能指标和生活质量改善的影响[J]. 抗感染药学, 2018, 15(6): 969-971.

[15] 禹白絮, 李瑶. 中医分期辨证治疗急性黄疸型甲型病毒性肝炎疗效分析[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(28): 5417, 5419.

(收稿日期: 2023-09-25)

(校对编辑: 姚丽娜)