J Chin Med 13(2): 67-73, 2002

加味逍遙散治療慢性肝炎之研究

鄭振鴻[1]　吳正文[2]　任珮鸞[3]　呂萬安[3]

[1]臺北市立中醫醫院

臺北

[2]義守大學共同學科

高雄

[3]臺北市立和平醫院 中醫部中西醫聯合肝膽門診

臺北

(2001 年 8 月 31 日受理，2001 年 12 月 13 日收校訂稿，2002 年 1 月 28 日接受刊載)

肝癌、肝硬化是病毒性肝炎兩個常見又嚴重的併發症。肝硬化為臺灣地區 1995 年十大死因第六位，肝癌為臺灣地區 1995 年十大腫瘤死因的第一位，可見病毒性肝炎在臺灣造成國家、社會、家庭重大的損失。本研究以臺北市立和平醫院中西醫聯合肝膽門診的病患為研究對象，期間為一年六個月，以隨機取樣，採用中西醫會診制度，並以西醫診斷、中醫的辨證分型，分為 A、B 二組；A 組以固定給予加味逍遙散，B 組以中醫的辨證方式給藥，進行完整三個月中醫治療。在治療前後接受一系列肝腎功能生化檢查與腹部超音波檢查，並探討中醫對慢性肝炎臨床症狀療效的評估，結果 A 組加味逍遙散組對肝炎症狀、肝功能有統計學上改善的意義，B 組辨證論治組對肝炎症狀、肝功能比較，亦有統計學上改善的意義。

關鍵詞：慢性肝炎，加味逍遙散，辯證分型，小柴胡湯。

前　　言

中醫治療是以「望、聞、問、切」四診為主要診斷依據，加以辨證論治，針對病毒性肝炎的治療是抑制病毒複製或撲殺病毒及提高身體免疫功能綜合措施為主，皆有些許的成效報告[1]。但是欠缺中醫特點之辨證分型來論治，本研究在 1993 年由國科會研究計劃“脈診儀對慢性肝炎治療前後之探討與療效之評估”中統計出[2]，中醫對慢性肝炎的辨証分型中，以肝腎陰虛証佔 59.8%，其次肝鬱脾虛型佔 34.5%，合計因脾肝腎氣虛的特點，擬以養血疏肝，益中健脾和解肝脾之劑加味逍遙散，與中醫辨証論治兩組，來進行藥效評估，尋找出針對台灣地區慢性肝炎的處方[3]。

連絡人：吳正文，高雄縣大樹鄉學城路一段 1 號，電話：07-657-7711*5213，E-mail: chung529@hotmail.com。

材料與方法

一、研究對象及材料

(一)病患取自臺北市立和平醫院中醫部「中西醫聯合肝膽門診」肝功能異常超過 6 個月以上，經西醫診斷為慢性肝炎[4]，自 1994 年 8 月起，至 1995 年 12 月止，以隨機取樣進行收案。

(二)實驗組加味逍遙散，採用科學中藥，完全符合行政院衛生署 GMP 規定，每六公克中含柴胡 3.0 公克、當歸 3.0 公克、白朮 3.0 公克、茯苓 3.0 公克、薄荷 2.0 公克、白芍 3.0 公克、牡丹皮 2.0 公克、梔子 2.0 公克、炙甘草 1.5 公克、生薑 3.0 公克，以上生藥製成浸膏 4.0 公克、澱粉 2.0 公克[5]。

(三)辨證論治組之藥物全部採用科學中藥，符合國家 GMP 規定，所取方劑有龍膽瀉肝湯、茵陳蒿湯、大柴胡湯、胃苓湯等加減。

二、進行步驟

(一)本研究以一年五個月期間「自 1994 年 8 月起至 1995 年 12 月止」，從中西醫聯合肝膽門診病患中進行收案，隨機分配為 A、B 兩組[6]。

(二)西醫肝膽腸胃專科醫師進行診斷，並安排做血液生化檢查及隔日之腹部超音波檢查。

(三)中醫方面依據大陸於 1992 年中國中藥學會內科肝病專業委員會制定「病毒性肝炎中醫辨證標準表」進行辨證分型[7]。

(四)由問卷員進行各種變數因子問卷調查記錄及症狀評分表。

(五)病人於當日或次日由醫檢師作血液生化檢查及西醫腸胃專科醫師作腹部超音波檢查。

(六)依據 300 人亂數表隨機分為二組，由中醫師開立處方給藥治療[8]。

(七)本研究採用單盲試驗，給服科學濃縮中藥（完全符合行政院衛生署 GMP 規定）。

A 組病人給服加味逍遙散；

B 組病人以中醫辨證論治，依情況給服科學濃縮中藥；

兩組一天四次，一次四公克，連續服用三個月為一療程。

(八)治療期間每二週回診一次，並記錄其服藥之情況；A 組服用固定處方，B 組則隨證加減藥物，三個月後記錄臨床症狀評估表及副作用觀察。

三、儀器

(一)本研究以臺北市立和平醫院之血液生化檢驗儀器為 Toshiba Biochemical Analyzer TBA-50M 型做一般生化血液檢查。

(二)超音波儀器 Toshiba Sonolayer SSA 250 型檢查腹部超音波。

四、資料處理

(一)病人初診時利用隨機取樣，經西醫診斷和肝功能檢查，若符合下列條件則予以收案。

1.病毒性肝炎 B 型、C 型、B+C 型或 B+D 型

2.肝功能不正常血清檢驗標準如下：

a. Total bilirubin 總膽紅素，1.0 mg/dl 以上（標準正常值為 0.1-1.0 mg/dl）

b. Direct bilirubin 直接膽紅素，0.4 mg/dl 以上（標準正常值為 0.1-0.4 mg/dl）

c. SGPT/AST 谷丙轉氨胺在 35 IU/l 以上（標準正常值 6-35 IU/l）

d. SGOT/AST 谷草轉氨胺在 30 IU/l 以上（標準正常值 10-30 IU/l）

以上 a. b. c. d 四個肝功能指標只要有一個異常，就算肝功能異常。

(二)門診初診病人由同一問卷員進行肝炎症狀的評分，依據行政院衛生署中醫藥年報－ 中醫藥與針灸對肝炎之療效中所述，700 例患者肝炎症狀頻率中最常見之症狀前十九項，修訂為客觀評分數以利量化，S1-S19，依病況記錄，最高 57 分，最低 0 分。

(三)病患分 A.、B 兩組，服藥三個月後再作肝腎功能檢查及記錄症狀評分表，前後相互比較。

五、統計分析

研究分析，係將有慢性肝炎病患經篩選收案，依 SPSS System paired-t test，統計分析資料。

結　　果

(一)在中西醫聯合肝膽門診病患初診隨機取樣，收案有 302 位，經檢驗篩選出有上述條件肝功能異常者有 162 位，其中篩除肝癌及肝硬化患者，有 58 位在門診中完成三個月臨床觀察與療程。男性 40 位，女性 18 位，最大 69 歲，最小 21 歲，平均年齡 39.8 歲。

◎ 收案 162 位中，依辨證分型分組比率如表 1：

表 1　中醫辨證分型比率

證型	A 組人數	B 組人數	百分比
濕熱中阻	3	4	4.3%
肝鬱脾虛	23	24	29.1%
肝腎陰虛	61	43	64.2%
瘀血阻絡	0	2	1.2%
脾腎陽虛	0	2	1.2%
總計	87	75	100.0%

◎ 完成三個月療程 58 位，依中醫辨證分型在分組中之比率如表 2：

表 2　中醫辨證分型比率

證型	A 組人數	B 組人數	百分比
濕熱中阻	0	2	3.4%
肝鬱脾虛	9	11	34.5%
肝腎陰虛	24	12	62.1%
瘀血阻絡	0	0	0.0%
脾腎陽虛	0	0	0.0%
總計	33	25	100.0%

(二)本研究對肝炎病人臨床症狀頻率次序，與 1985 年中國醫藥學院，和 1991 年大陸北京中醫學院之比較如表 3：

表 3　臨床症狀頻率次序

症狀次序	和平醫院 (1996 年)	中國醫藥學院 (1985 年)	北京中醫學院 (1991 年)
1	倦怠	倦怠	納呆
2	口乾	小便黃赤	倦怠
3	口臭	煩躁不安	便溏
4	小便黃赤	口乾	腹脹、脅痛
5	眼酸澀感	腰背酸	厭油膩

(三)本研究把臨床症狀數值化，最高 57 分，最低 0 分，其臨床症狀表，在治療前後之比較，如表 4：

表 4　臨床症狀頻率評分表

組別	治療前	治療後	前後差異
A	8.61±3.82	3.64±2.64	4.97±4.12**↓
B	7.92±4.03	3.60±2.94	4.32±4.03**↓

**表 $p < 0.01$, ↑ 表上升, ↓ 表下降

(四)A、B 兩組肝功能之變化，Total bilirubin & Direct bilirubin 有異常者只有三位不予統計，只以 GOT (AST)、GPT (ALT)兩者三個月前後之變化如下：

(A) A、B 兩組 GOT (AST)治療前後之變化如表 5

表 5　GOT (AST)治療前後數值表

組別	治療前	治療後	前後差異
A	47.46±31.27	39.76±26.71	↓ 7.70±15.45**

B	49.76±35.96	39.20±16.52	↓ 10.56±33.77**

**表 $p < 0.01$, ↑ 表上升, ↓ 表下降

(B)A、B 兩組 GPT(ALT)治療前後之變化如表 6

表 6　GPT (ALT)治療前後數值表

組別	治療前	治療後	前後差異
A	72.00±52.71	57.82±42.49	↓ 14.18±28.30**
B	73.20±70.38	52.32±37.19	↓ 20.88±69.48**

**表 $p < 0.01$, ↑ 表上升, ↓ 表下降

討　　論

(一)加味逍遙散，具有養血疏肝健脾之功[9]，凡肝鬱脾虛，出現兩脅脹痛，頭昏目眩，食欲不振，口舌生瘡，神倦肢軟，情志不暢，胸悶煩躁，失眠多夢均有效用。藥理方面可抗肝損傷，防止肝細胞變性壞死，減輕炎症浸潤，抑制膠原纖維增生，有緩解硬變組織、促進回軟、回縮肝脾腫大之效果。尤其牡丹皮可清熱涼血，抗菌抗病毒，並具有提高機體免疫功能，增加機體的防禦能力，還能抵抗內毒素所引起的抗體功能障礙，可活血祛瘀，促進血液循環之作用，預防肝脾腫大。梔子，清熱瀉火，增強膽汁分泌，有利膽作用，並可降低膽紅素，而有退黃疸之功效。因此本方能降低 GOT/AST.GPT/ALT，修復肝臟病理組織，促進膽汁分泌，有鎮靜、解痙作用，為調和肝脾的代表方劑。

(二)本研究隨機取樣分 A、B 兩組，A 組以加味逍遙散，B 組辯證加減處方，A 組連續服用同一處方，B 組依證加減處方[10]，連續服藥三個月，從表 4 可知，依病患主訴症狀量化後之症狀評分表，在治療後此兩組皆有改善，在肝功能之比較，依表 5、6，A 組 GOT 下降 7.70±15.45，GPT 下降 14.18±23.30；B 組 GOT 下降 10.56±33.77，GPT 下降 20.88±69.48，且兩組皆有統計學上意義。

(三)本研究與 1985 年中國醫藥學院和 1991 年北京中醫學院調查慢性肝炎臨床症狀頻率次序，不隨年代、地域不同而有多大差別，由表 3 知「倦怠」仍是一般肝炎主要症狀。但海峽兩岸依症狀分型，臺灣地區是以肝腎陰虛為主（表 1、表 2、表 3），大陸以腸胃系統為主[11]，即肝鬱脾虛為主，也許兩岸生活習性、飲食習慣及區域不同而異，所以大陸處方用在臺灣病患並不很合適。

(四)慢性肝炎病機複雜，使用固定處方治療，使中醫臨床治療能更客觀而容易評估[12]，從表 4、表 5 及表 6 知悉，辨證論治對肝功能與臨床症狀有統計學上的意義，說明中醫辨證論治仍有其實質的意義。

(五)本研究收案是以六個月以上肝功能異常、無急性發作之狀況、GOT.GPT 在 300IU 以下，臨床收案連續三個月追蹤病人，故不好掌控，只有 58 位進行分析，因數目量少，以致 standard deviation 有偏大情形，由於牽涉多種臨床試驗因素，採單盲試驗、沒有對照組、觀察時間不夠長，是本研究缺失之處，希望將來能有更多的案例符合臨床實驗標準，能做更進一步的研究與觀察。

結　　論

中西醫結合探討疾病的機轉，是一個趨勢潮流。中醫以往臨床研究，著重症狀改善，卻欠缺客觀量化的依據，加上中醫對疾病的病理機轉複雜，辨證論治，因人因時因證不同而有所變化，本研究以病證分型，症狀依程度輕重等級予以量化與分析，配合西醫師的診斷、生化血液檢查、腹部超音波檢查及各項判讀，期能達到中醫客觀化、科學化的評估。在三年的研究摸索中，知道臺灣地區慢性肝炎病型分析，90%以上牽涉到中醫肝、脾、腎三臟腑，需要疏肝養血，健脾解鬱，加味逍遙散是適合處方，期待更多數據與案例，提出並驗證慢性肝炎最佳處方。

參考資料

1. Steven CE, Beastly KP, Suij Lee WC, Vertical Transmission of hepatitis B antigen in Taiwan, N. Engl J. Med. 5: 771-774,1995。
2. 鄭振鴻，任珮鸞，呂萬安， 脈診儀對慢性肝炎治療前後之探討與療效之評估，國科會 1994 年研究計劃。
3. 李重賓、黃信彰，慢性 B 型肝炎的自然療程，臨床醫學 36: 254-261, 1995。
4. 戴達英、廖運範，B 型與 D 型肝炎的自然史，臺灣醫誌 91: 203-207, 1992。
5. 李忠，日本漢方醫辨證論治肝病的經驗，湖南中醫 1: 37-38, 1985。
6. 李鳳閣，中西醫結合治療肝炎肝硬化，啟業書局，pp. 209-220, 1985。
7. 許文忠、王錦之等，和肝助脾欽治療慢性肝炎臨床研究，中國醫藥學報，pp. 16-19, 1989。
8. 張喜奎、杜兩茂教授，辨治乙型肝炎慢性活動性肝炎生化指標異常的經驗簡介，新中醫 5: 2-3, 1991。
9. 陳立華、陳參章，病毒性肝炎中醫辨治釋要，中國科學技術出版社，pp. 86-99, 1993。
10. 吳德福，慢性肝炎的中醫辨證分型與病理診斷的關係，江蘇中醫 18: 17-19,1990。
11. 全實，黃建新，慢性 B 型肝炎中醫辨證分型與生化免疫指標關係的討論，江蘇中醫 12: 30-32, 1989。
12. 陳立華、陳參章，病毒性肝炎中醫辨治釋要，中國科學技術出版社，pp. 17-19, 1990。

J Chin Med 13(2) 67-73, 2002

RESEARCH ON THE TREATMENT OF CHRONIC HEPATITIS WITH "CHIA-WAI-HSIAO-YAO-SAN"

Cheng H. Cheng[1], Chung W.Wu[2], Pai L. Zeng[3] and Wang A. Lue[3]

[1]Taipei Municiple Hospital of Traditional Chinese Medicine
Taipei, Taiwan
[2]Department of General Courses, I-Shou University
Kaohsiung, Taiwan
[3] Sino-Western Hepatological Unit Clinic, Department of Traditional Chinese Medicine,
Taipei Municiple Ho-Ping Hospital,
Taipei, Taiwan

(Received 31th August 2001, revised MS received 13th December 2001, accepted 28th January 2002)

The liver cirrhosis and hepatoma were two common and serious complication of chronic viral hepatitis .The liver cirrhosis was the sixth disease of major ten death and the hepatoma was the first disease of ten death induced by tumor in Taiwan 1995.It was clear that the chronic viral hepatitis made a great loss of one's health in family and society. The subjects of the study were come from the out patients department of liver and gallbladder in the traditional Chinese medicine of the Taipei Municipal Ho-Ping Hospital. We devided the subjects into two groups at random. "A" group were given the China herb formula "Chia-Wai-Hsiao-Yao-San" and "B" group were treated based on the differentiation of symptoms and signs after diagnosed chronic hepatitis by the morden medicine.

The blood tests, ultra sound and symptoms were checked before treatment and tests again after three months. Compared the difference of effectiveness between "A" group and "B" group. The results were checked by the statistics of paired T test.

The symptoms and liver function of "A" group have improved with statistic difference, "B" group also have improved with statistic difference.

Key words: Chronic Hepatitis, Chia-Wai-Hsiao-Yao-San, Differentiation of Symptoms and Signs, Hsiao-Tsai-Ho-Tang.

Correspondence to: Chung W. Wu, I-Shou University, No.1, Section 1, Shiuecheng Rd., Dashu Shiang, Kaohsiung, Taiwan. Tel: (07)657-7711*5213. E-mail: chung529@hotmail.com