

疏肝健脾养心方治疗慢性乙型肝炎 肝郁脾虚型的临床研究^{*}

苏凯奇, 林柳兵, 陈懿榕, 晏旒, 李勇

(上海中医药大学附属市中医医院脾胃病科, 上海 200071)

摘要: [目的] 观察疏肝健脾养心方治疗慢性乙型肝炎(肝郁脾虚型)的临床疗效及安全性。[方法] 将72例慢性乙型肝炎患者(肝郁脾虚型)随机分为两组, 每组36例, 治疗组予疏肝健脾养心方治疗, 对照组予疏肝健脾方治疗, 疗程12周。观察并记录两组患者治疗前后中医证候积分、SF-36生存质量量表积分和相关生化学水平, 进行临床疗效和安全性评价。[结果] 中医证候疗效方面, 治疗组总有效率94.44%, 对照组总有效率为75.00%。治疗后两组患者SF-36生存质量量表均得到改善, 治疗组在生理功能、社会功能、心理健康3个维度方面疗效优于对照组($P<0.05$)。两组治疗后肝功能方面均得到好转, 但两组间无统计学差异($P>0.05$); 两组安全性指标未见明显异常。[结论] 疏肝健脾养心方治疗慢性乙型肝炎(肝郁脾虚型)临床疗效显著, 且安全性好, 值得临床推广。

关键词: 疏肝健脾养心方; 慢性乙型肝炎; 肝郁脾虚型; 临床观察

中图分类号: R256

文献标志码: A

文章编号: 1673-9043(2020)02-0164-05

慢性乙型肝炎(CHB)发病率高、病程长且治疗难度大, 严重威胁人类健康^[1-2]。据统计, 世界范围内乙型肝炎病毒(HBV)感染人数累积超过20亿, 每年因乙肝后致死人数高达65万^[3-4]。CHB因其具有传染性、迁延难愈且最终导致肝硬化失代偿、肝功能衰竭以及肝癌等特点, 导致患者除了忍受长期的折磨和高昂的治疗费用外, 心理负担重大, 严重影响患者生活质量。

前期临床观察发现, 中医辨证为肝郁脾虚证的CHB患者临床除胁肋胀痛、纳差、腹胀、便溏不爽、恶心呕吐之外, 另多伴有心情烦躁、失眠不寐、心慌害怕、心悸怔忡等表现, 此类患者均不同程度存在心虚表现, 其中以心阴虚证为多。由此认为CHB(肝郁脾虚型)患者其病变脏腑与脾、胃、肝相干的同时, 亦与“心”密切相关, 单纯采用疏肝健脾治法存在一定的局限性。因此, 根据多年的临证用药经验, 在疏肝健脾的基础上予以滋阴清热、养心安神的治法治疗此类病症, 对于此类患者具有较大的临床意义。

^{*} 基金项目: 上海市科学技术委员会项目(15401930700)。

作者简介: 苏凯奇(1993-), 男, 硕士研究生, 主要从事消化病临床与基础研究。

通讯作者: 李勇, E-mail: liyong_sci@126.com。

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 参照2015年中华医学会肝病分会、感染病分会联合制定的《慢性乙型肝炎防治指南》^[5]。

1.1.2 中医诊断标准 参照《中药新药治疗肝郁脾虚证的临床研究指导原则肝郁脾虚》制定^[6], 具体如下: 肝郁脾虚证的主症: 胁肋胀痛、腹胀、食少纳呆、便溏不爽; 次症: 情绪抑郁或急躁易怒, 善太息, 肠鸣矢气, 腹痛即泄或泄后痛减, 舌苔白腻或腻, 脉弦或细。肝郁脾虚证主症3项(胁肋胀痛必备), 或主症2项(胁肋胀痛必备), 次症2项, 即可诊断。

1.2 纳入标准 1) 符合西医CHB诊断标准。2) 符合中医证型诊断标准。3) 年龄18~70周岁。

1.3 排除标准 1) 合并其他类型肝炎者。2) 合并重型肝炎、肝硬化失代偿或肝癌者。3) 有其他严重原发性疾病者。4) 合并精神疾患及怀孕、哺乳期妇女。5) 已知对本研究药物过敏、无法耐受者。

1.4 一般资料 72例患者均来源于2017年1月—2018年3月就诊于上海市中医医院脾胃科及肝病科病房或门诊。其中男55例, 女17例, 年龄24~68岁, 经随机数字表法将72例患者随机分为两组, 每组36例。分别经卡方检验(性别)、 t 检验(年龄、

病程),两组患者在性别、年龄、病程方面无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。见表1。

表1 两组患者基线比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	性别(例)		年龄(岁)		病程(年)
		男	女	年龄区间	平均年龄	
治疗组	36	28	8	24~68	42.99±11.91	13.1±7.45
对照组	36	27	9	26~65	42.90±11.48	12.9±7.92

2 研究方法

2.1 治疗方法

2.1.1 治疗组(疏肝健脾养心组) 在西医基础治疗的同时予疏肝健脾养心方治疗,组方如下:党参12 g,焦白术12 g,白茯苓12 g,柴胡9 g,陈皮9 g,郁金9 g,枳壳9 g,茯神9 g,煅牡蛎27 g,麦门冬9 g,生地9 g。每日1剂,水煎400 mL,分两次口服,每次200 mL,疗程12周。

2.1.2 对照组(疏肝健脾组) 在西医基础治疗的同时予疏肝健脾方治疗,组方如下:党参12 g,焦白术12 g,白茯苓12 g,柴胡9 g,陈皮9 g,郁金9 g,枳壳9 g。每日1剂,水煎400 mL,分两次口服,每次200 mL,疗程12周。

2.1.3 西医基础治疗包括 保肝降酶治疗(如甘草酸二铵或甘草酸酐、门冬氨酸钾镁等),抗病毒治疗(如阿德福韦、拉米夫定等)。

2.2 疗效观察指标

2.2.1 中医证候积分 所有患者治疗前后填写中医证候积分量表,包括主证(胁肋胀痛、纳差、腹胀、便溏不爽、恶心呕吐)和次证(烦躁抑郁、倦怠乏力、多思多虑、因郁加重、善太息),主证按0、2、4、6分4个等级计分,次证按0、1、2、3分4个等级计分。

2.2.2 SF-36生活质量评分 所有患者治疗前后填写SF-36生活质量评分量表,该量表主要包括总体健康(GH)、心理健康(MH)、生理职能(RP)、生命活力(VT)、生理功能(PF)、社会功能(SF)、情感职能(RE)、躯体疼痛(BP)8个维度。

2.2.3 生化学水平 所有患者在治疗前后分别进行ALT、AST、ALP和 γ -GT水平,评估患者治疗前后生化学水平改善情况。

2.2.4 安全性指标 观察并记录患者治疗前后血、尿、粪常规、肾功能(BUN、Scr)和心电图情况,以及不良事件发生率及严重程度。

2.3 疗效评价标准 中医症候疗效评价标准采用尼莫地平法,计算公式如下:疗效指数=治疗前总积分-治疗后总积分/治疗前总积分 $\times 100\%$ 。疗效评价

标准如下:1)临床痊愈:疗效指数 $\geq 95\%$;2)显效:70% $\leq$ 疗效指数 $< 95\%$;3)有效:30% $\leq$ 疗效指数 $< 70\%$;4)无效:疗效指数 $< 30\%$ 。

2.4 统计方法 所有统计分析均采用SPSS 24.0软件进行。符合正态分布的计量资料采用均值 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,治疗前后比较采用配对 t 检验,组间比较采用两独立样本 t 检验,不符合正态分布的计量资料用中位数及四分位数间距表示,采用秩和检验进行比较;计数资料用构成比或率表示,组间比较采用卡方检验。 $P<0.05$ 表示有统计学差异。

3 结果

3.1 两组临床疗效比较 两组患者均完成试验,无病例失访和脱落,治疗后总体疗效评价相比,治疗组总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表2。

表2 两组患者中医症候疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	36	5	16	13	2	94.44*
对照组	36	2	8	17	9	75.00

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

3.2 两组治疗前后SF-36各维度评分比较 因治疗前后两组患者SF-36各维度生存质量评分均不能同时符合正态分布及方差齐性,故采用秩和数检验,结果提示两组治疗前SF-36生存质量评分均无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。两组经治疗后,在GH、MH、PF、RP、BP、SF 6个维度方面均有所好转($P<0.05$);在VT方面,与对照组相比,治疗组评分改善不明显($P>0.05$);与治疗组相比,对照组RF评分改善不明显($P>0.05$);经组间比较发现,与对照组相比,治疗组在改善MH、PF、SF 3个维度方面差异具有统计学意义($P<0.05$),提示治疗组在改善MH、PF、SF 3个维度方面效果优于对照组。见表3、表4。

3.3 两组治疗前后ALT、AST、ALP、 γ -GT水平比较 因患者治疗前ALT、AST、ALP、 γ -GT各项指标水无法同时满足正态性及方差齐性,故采用秩和检验,结果提示两组患者治疗后ALT、AST、ALP、 γ -GT各项均较前明显下降($P<0.05$)。两组间比较提示治疗后肝功能无差异。见表5。

3.4 安全性评价 两组患者治疗前后无明显不良反应发生。

4 讨论

近些年来,随着“生物-心理-医学”模式的出

表3 两组患者治疗前后 SF-36 生存质量比较

分

组别	例数	时间	总体健康(GH)	心理健康(MH)	生命活力(VT)	生理功能(PF)
治疗组	36	治疗前	35.0(35.0,40.0)	40.0(37.0,44.0)	45.0(40.0,50.0)	65.0(56.3,73.8)
		治疗后	47.0(41.3,52.0)*	74.0(72.0,80.0)*#	45.0(40.0,50.0)	85.0(80.0,90.0)*#
对照组	36	治疗前	35.0(35.0,45.0)	44.0(37.0,47.0)	50.0(40.0,55.0)	65.0(60.0,75.0)
		治疗后	43.5(40.0,50.8)*	58.0(52.0,67.0)*	47.5(40.0,50.0)*	80.0(71.3,85.0)*

注:与治疗前比较,* $P<0.05$,与对照组比较,# $P<0.05$ 。

表4 两组患者治疗前后 SF-36 生存质量比较

分

组别	例数	时间	生理职能(RF)	躯体疼痛(BP)	社会功能(SF)	情感职能(RE)
治疗组	36	治疗前	25.0(25.0,50.0)	42.0(41.0,52.0)	37.5(37.5,50.0)	33.3(0.0,33.3)
		治疗后	50.0(25.0,75.0)*	74.0(62.0,74.0)*	75.0(75.0,75.0)*#	33.3(33.3,66.7)*
对照组	36	治疗前	37.5(6.3,50.0)	42.0(41.0,52.0)	37.5(37.5,50.0)	33.3(0.0,33.3)
		治疗后	50.0(25.0,75.0)	64.0(62.0,74.0)*	75.0(62.5,75.0)*	33.3(33.3,66.7)*

注:与治疗前比较,* $P<0.05$,与对照组比较,# $P<0.05$ 。

表5 两组患者 ALT、AST、ALP、 γ -GT 疗效比较

U/L

组别	例数	时间	ALT	AST	ALP	γ -GT
治疗组	36	治疗前	105.9(87.3,126.8)	102.5(87.1,118.0)	103.3(91.4,130.6)	50.7(39.8,60.4)
		治疗后	45.1(28.1,58.0)*	41.6(27.1,54.2)*	78.5(62.0,94.2)*	31.1(19.8,38.2)*
对照组	36	治疗前	99.9(83.0,117.8)	94.8(70.6,117.0)	125.4(97.4,147.7)	51.8(40.1,67.7)
		治疗后	41.0(31.8,54.5)*	36.6(29.9,51.1)*	89.7(71.0,108.1)*	35.5(22.6,44.1)*

注:与治疗前比较,* $P<0.05$ 。

现,慢性病患者的精神心理状态越来越多的受到了临床医生的广泛重视^[7-9]。进一步研究发现 CHB 迁延难愈不仅与病原体和机体免疫状态有关,患者的心理精神因素也起着重要的作用,而精神心理问题在 CHB 患者中的发病率明显偏高,且严重影响患者生活质量、降低依存性,干扰疾病治疗进展^[10-13],心理干预疗法可有效改善 CHB 患者的生活质量和临床疗效^[14-17]。

中医药一方面针对疾病可辨证施治,另一方面亦可兼顾调畅情志,从而在治疗目的上切合整体观念,最终达到身心调节,减少疾病的复发,具有疗效显著且副作用少等优点^[18]。CHB 的发病主要与肝感受湿热外邪、疏泄功能失常相关,中医证型急性期以湿热内结为多,而慢性期以肝郁脾虚最为常见^[19-21]。在慢性乙型肝炎的治疗上,目前国内学者则多从肝脾出发、以疏肝健脾为主进行治疗,中药方剂以柴胡疏肝散和逍遥散加减方多见^[22-24]。然而在临床观察和治疗过程中发现,临床辨证为肝郁脾虚证的 CHB 患者普遍存在多思多虑、紧张烦躁等焦虑抑郁的精神心理问题,单纯从肝脾治疗存在短板,远期疗效欠佳。

中医学认为“心”为五脏六腑之大主,精神心理问题乃心主神志功能受损的表现之一,因 CHB 病

程冗长、反复发作,患者肝郁气滞日久,化火伤阴,母病及子,累及心阴不足,故表现为心神烦躁、思虑繁多、郁郁寡欢,而调理心神可使五脏六腑功能相互协调,达到治病目的。

本研究结果表明,疏肝健脾养心方治疗肝郁脾虚型 CHB 患者的疗效明显优于使用疏肝健脾方的疗效,可以明显改善患者各项中医症候和生活质量,尤其在生理功能、社会功能、心理健康 3 个方面,疏肝健脾养心方疗效显著,提示疏肝健脾养心方能够改善 CHB 患者的精神心理状态。

疏肝健脾方中党参性甘平,入脾肺,柴胡性苦平,入肝胆,两药合而为君,升疏并用,以起疏肝解郁、益气健脾之功,焦白术善除中焦湿邪,白茯苓健脾渗湿、宁心安神,陈皮理气散逆,郁金行血利气、清心解郁,枳壳下气消积;疏肝健脾养心方在此基础上,佐以茯神、煅牡蛎、麦门冬、生地,其中茯神善入心经,具有“风眩心虚非茯神不能除”之功效,善治心神恍惚、虚劳烦躁之体;煅牡蛎益阴潜阳、重镇安神;麦门冬入心、肺、胃,生地归心、肝、肾,两药同用,补益心血、滋养肝阴,合而为“益阴血之佳品”。诸药共施,疏肝健脾、养心安神。如此这般,气顺脾运,心神安守,则心、肝、脾、胃诸脏和谐,心情自然舒畅,生活质量提高,疾病徐徐而退,值得临床

推广应用。

参考文献:

- [1] Organization WHO. WHO Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B Infection[J]. World Health Organization, 2015.
- [2] LOK A S. Progress in hepatitis B: a 30-year journey through three continents[J]. Hepatology, 2014, 60(1): 4-11.
- [3] LEE W M. Hepatitis B virus infection [J]. New England Journal of Medicine, 2007, 12(3): 1733-1745.
- [4] LIN C L, KAO J H. Recent advances in the treatment of chronic hepatitis B[J]. Expert Opinion on Pharmacotherapy, 2011, 12(13): 2025.
- [5] 王贵强, 王福生, 成军, 等. 慢性乙型肝炎防治指南(2015 更新版)[J]. 胃肠病学, 2016, 21(4): 219-240.
WANG G Q, WANG F C, CHENG J, et al. The Guideline of prevention and treatment for chronic hepatitis B: A 2015 Update[J]. Chin J Gastroenterol, 2016, 21(4): 219-240.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 第三辑. 1997.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Guiding principles for clinical research of new traditional Chinese medicine[S]. the third series. 1997.
- [7] 谭文婧, 陶智会, 王鑫, 等. 肝心同治法治疗功能性消化不良伴焦虑抑郁状态 30 例[J]. 安徽中医药大学学报, 2013, 32(1): 23-27.
TAN W J, TAO Z H, WANG X, et al. Clinical effect of therapy aiming at liver and heart in treatment of functional dyspepsia with anxiety and depression: A report of 30 cases[J]. Journal of Anhui Traditional Chinese Medicine University, 2013, 32(1): 23-27.
- [8] SVIRIDOVA T V, LAZURENKO S B, VENGIER A L, et al. The study of psychological characteristics of children and adolescents with digestive diseases[J]. Vestnik Rossijskoi Akademii Meditsinskikh Nauk, 2015, 70(5): 519.
- [9] 方康, 戚丽, 李丹彤, 等. 慢性乙型肝炎患者抑郁焦虑状态及相关因素研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(6): 22-23.
FANG K, QI L, LI D T, et al. Depression, anxiety and related factors in patients with chronic hepatitis B [J]. World Latest Medicine Information (Electronic Version), 2019, 19(6): 22-23.
- [10] 魏国庆. 疏肝健脾法联合恩替卡韦治疗慢乙型肝炎肝郁脾虚证的临床疗效观察[D]. 南京: 南京中医药大学, 2016.
WEI G Q. Clinical research on Shuganjianpi method plus entecavir treatment for the liver stagnation and spleen deficiency syndrome in chronic hepatitis B patients[D]. Nanjing: Nanjing University of Chinese Medicine, 2016.
- [11] LAM E T, LAM C L, LAI C L, et al. Health-related quality of life of Southern Chinese with chronic hepatitis B infection[J]. Health & Quality of Life Outcomes, 2009, 7(1): 1-10.
- [12] 李美花, 吕伟, 邢秀娟. 慢性乙型肝炎患者心理健康状况调查及心理干预效果评价[J]. 临床心身疾病杂志, 2015 (21): 121.
LI M H, LYU W, XING X J. Investigation on mental health status of patients with chronic hepatitis B and evaluation of psychological intervention[J]. Journal of Clinical Psychosomatic Diseases, 2015(21): 121.
- [13] 唐小云. 心理护理干预对慢性乙肝患者焦虑、抑郁状况的影响[J]. 中国实用医药, 2012, 07(21): 203-205.
TANG X Y. Effects of psychological nursing intervention on anxiety and depression state of patients with chronic hepatitis B[J]. China Practical Medicine, 2012, 07(21): 203-205.
- [14] 齐海峰. “新模式”健康教育在慢性乙型肝炎患者管理中的应用[D]. 延吉: 延边大学, 2018.
QI H F. Application of new model health education in the management of chronic hepatitis B[D]. Yanji: Yanbian University, 2018.
- [15] 林小清. 全程护理干预在慢乙肝患者抗病毒治疗中的应用及效果评价[J]. 实用临床护理学电子杂志, 2017, 2(13): 28-29.
LIN X Q. Application and effect evaluation of whole course nursing intervention in antiviral treatment of chronic hepatitis B patients[J]. Journal of Clinic Nursing's Practicality, 2017, 2(13): 28-29.
- [16] 黄晶晶, 黄鸿娜, 毛德文, 等. 慢性乙型肝炎患者心理障碍及有效干预[J]. 黑龙江医药科学, 2012, 35(6): 104-105.
HUANG J J, HUANG H N, MAO D W, et al. Psychological disorders and effective intervention in patients with chronic hepatitis B[J]. Heilongjiang Medicine and Pharmacy, 2012, 35(6): 104-105.
- [17] 袁雪梅, 史文. 心理干预对乙型肝炎不同症状的效果研究[J]. 河北医药, 2012, 34(22): 3513-3514.
YUAN X M, SHI W. Effect of psychological intervention on different symptoms of hepatitis B[J]. Hebei Medical Journal, 2012, 34(22): 3513-3514.
- [18] 齐贺. 疏肝理脾方联合恩替卡韦治疗肝郁脾虚慢性乙型肝炎的临床观察[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2016.
QI H. Clinical observation of ShuganLipi recipe combined with entecavir in treating chronic hepatitis B with liver depression and spleen deficiency[D]. Shenyang: Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, 2016.
- [19] 魏鹏辉, 江一平, 邓陈英. 中医药治疗肝郁脾虚型慢性乙型肝炎临床研究进展[J]. 江西中医药, 2015(8): 78-80.
WEI P H, JIANG Y P, DENG C Y. Clinical research progress

- of traditional Chinese medicine in treating chronic hepatitis B with liver stagnation and spleen deficiency[J]. Jiangxi Journal of Traditional Chinese Medicine, 2015(8): 78-80.
- [20] 郑宏颖, 吴春艳. 中药治疗慢性乙型肝炎肝郁脾虚证临床研究[J]. 中国卫生标准管理, 2015(8): 78-79.
- ZHENG H Y, WU C Y. Clinical study on treatment of chronic hepatitis B with liver depression and spleen deficiency syndrome[J]. China Health Standard Management Chin Heal standard management, 2015(8): 78-79.
- [21] 张东军, 林翼金, 李斌义, 等. 益肝逍遥散联合拉米夫定治疗慢性乙型肝炎肝郁脾虚证临床观察[J]. 辽宁中医药大学学报, 2014(11): 7-10.
- ZHANG D J, LIU Y J, LI B Y, et al. Clinical observation of Yigan Xiaoyao Powder combined with Lamivudine in treating chronic hepatitis B with liver depression and spleen deficiency syndrome[J]. Journal of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, 2014(11): 7-10.
- [22] 孙树业, 李德成, 李杰. 加味柴胡疏肝散对慢性乙型肝炎患者肝功能、HBV-DNA 转阴率及应答率的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2016, 43(10): 2144-2146.
- SUN S Y, LI D C, LI J. Effects of Jiawei ChaihuShugan Powder on liver function, HBV-DNA negative rate and response rate in patients with chronic hepatitis B [J]. Liaoning Journal of Traditional Chinese Medicine, 2016, 43(10): 2144-2146.
- [23] 高雪岗, 阮连国. 柴胡疏肝散加减联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎患者的临床疗效及其生存质量评价[J]. 湖北中医杂志, 2014, 36(4): 12-13.
- GAO X G, RUAN L G. Evaluation of clinical efficacy and quality of life of ChaihuShugan powder combined with entecavir in patients with chronic hepatitis B [J]. Hubei Journal of Traditional Chinese Medicine, 2014, 36(4): 12-13.
- [24] 赵晓丹. 逍遥散联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎肝郁脾虚证的临床研究[D]. 成都: 成都中医药大学, 2018.
- ZHAO X D. Clinical study of Xiaoyao powder combined with Entecavir in treating chronic hepatitis B with liver depression and spleen deficiency syndrome[D]. Chengdu: Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, 2018.
- (收稿日期: 2019-09-15)

Clinical observation of Shugan Jianpi Yangxin Decoction in the treatment of chronic hepatitis B patients (liver depression and spleen deficiency type)

SU Kaiqi, LIN Liubing, CHEN Yirong, YAN Ni, LI Yong

(Department of Gastroenterology, Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200071, China)

Abstract; [Objective] To observe the clinical efficacy and safety of Shugan Jianpi Yangxin Decoction in the treatment of CHB patients (liver depression and spleen deficiency type). **[Methods]** A total 72 chronic hepatitis B patients (liver depression and spleen deficiency type) were divide into two groups. Thirty six patients in the treatment group were treated with Shugan Jianpi Yangxin Decoction and 36 cases in the control group were treated with Shugan Jianpi Decoction for 12 weeks. These scores of TCM syndrome, SF-36 quality of life scale score and biochemical indexes of the two groups before and after treatment were observed and recorded, and the clinical efficacy and safety were evaluated. **[Results]** As for the overall effect of TCM symptoms, the total effective rate of treatment group is 94.44%, and the control group is 75.00%. SF-36 quality of life scale was improved in both groups after treatment, in terms of physiological function, social function and mental health, the treatment group's effect was better than control group ($P < 0.05$). Liver function was improved after treatment in both groups, but no differences (all $P > 0.05$). Both Decoctions were safe, and no toxic or side effects were found. **[Conclusion]** Shugan Jianpi Yangxin Decoction can significantly improve the clinical efficacy of chronic hepatitis B patients (liver depression and spleen deficiency type), and it is safe for clinical use and worthy of promotion.

Keywords: Shugan Jianpi Yangxin Decoction; chronic hepatitis B; liver depression and spleen deficiency type; clinical observation