

中医辨证联合抗病毒治疗对乙型肝炎肝硬化失代偿发生率的影响^{*}

董亚男, 倪赛赛, 戴黎, 陈建杰[△]

(上海中医药大学附属曙光医院, 上海 200021)

摘要: **目的** 研究中医辨证论治联合抗病毒治疗乙型肝炎肝硬化代偿期患者的失代偿累积发病率, 并探究失代偿发生的相关影响因素。**方法** 采用回顾性队列研究, 收集 4 个分中心共计 453 例乙型肝炎肝硬化代偿期患者, 根据是否接受中医辨证论治治疗, 分为中西医结合队列(中医辨证论治联合抗病毒治疗组)和西医队列(单纯抗病毒治疗组)(226 例 vs 227 例)。观察两队列间肝硬化失代偿的累积发病率, 并探究其发生的相关影响因素。**结果** 治疗第 3、5 年, 中西医结合队列和西医队列的乙型肝炎肝硬化失代偿的累积发病率分别为 4.42% vs 18.5% 和 5.31% vs 21.59%, 差别均有统计学意义($P < 0.05$)。辨证论治联合抗病毒治疗方案可以减少肝硬化失代偿的发生率 7.63% 以上。两队列腹水和食管胃底静脉曲张破裂出血的发生率分别为 4.87% vs 17.62% 和 0.44% vs 5.29%, 差别均有统计学意义($P < 0.05$)。发生乙型肝炎肝硬化失代偿的相关影响因素可能有: 年龄大于 50 岁($OR = 2.744$, 95% $CI = 1.521 - 4.950$)、有过敏史($OR = 2.148$, 95% $CI = 1.016 - 4.543$)、家族史($OR = 1.833$, 95% $CI = 1.108 - 3.035$)、基线 HBsAg 数值大于 1000 ($OR = 2.294$, 95% $CI = 1.307 - 4.027$)、发生影像学改善($OR = 0.077$, 95% $CI = 0.011 - 0.557$)等。**结论** 乙型肝炎肝硬化代偿期患者接受中医辨证论治联合抗病毒治疗, 可以一定程度上减少肝硬化失代偿的累积发病率。发生影像学改善可能是肝硬化代偿期患者的保护因素, 年龄大于 50 岁、有过敏史、家族史、基线 HBsAg 数值大于 1000 可能是发生肝硬化失代偿的危险因素。

关键词: 中医辨证论治; 抗病毒治疗; 乙型肝炎肝硬化代偿期; 回顾性队列研究

中图分类号: R259

文献标志码: A

文章编号: 1000 - 2723(2017)03 - 0041 - 06

DOI: 10.19288/j.cnki.issn.1000-2723.2017.03.010

乙型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV)感染因对公共健康产生的严重危害, 已引起世界范围内的广泛关注。在我国肝硬化患者中, 有 60% 由 HBV 感染所引起^[1]。代偿性肝硬化进展为肝功能失代偿的年发生率为 3%~5%, 5 年累计发生率约为 20%, 代偿性肝硬化 5 年生存率约为 84%^[2], 而失代偿性肝硬化 5 年生存率仅为 14%~35%^[3]。故乙型肝炎肝硬化失代偿的发生会极大程度降低乙型肝炎肝硬化患者的生存率。研究表明, 导致乙型肝炎发生再活动的危险因素中最重要的是高 HBV DNA 载量^[4]。为防止病情进展, 现代医学的抗病毒治疗对于乙型肝炎肝硬化患者具有重要意义。但抗病毒治疗存在药物副作用、长期应用耐药、停药困难、临床症状突出等难题, 甚至

可能抵消抗病毒治疗的长期疗效, 难以消除肝硬化失代偿和肝癌发生风险^[5-6]。中西医结合(中医辨证论治联合抗病毒)的治疗方案为乙型肝炎肝硬化代偿期患者的治疗提供了新的思路。本研究通过分析不同治疗方案对乙型肝炎肝硬化失代偿累积发病率的影响, 并探究肝硬化失代偿发生的相关影响因素。

1 资料和方法

1.1 一般资料

采用回顾性队列研究, 收集 2002 年 1 月至 2017 年 2 月在上海中医药大学附属曙光医院、上海市中医医院、上海市浦东新区传染病医院和上海市普陀区中心医院肝病科接受治疗, 时间达 1 年及以上, 被诊断为乙型肝炎肝硬化代偿期的患者 453 例。其中,

^{*} 基金项目: 陈建杰上海市名中医工作室(ZYSNXD.cc—MZY003); 中管局重点学科建设——中医传染病学

收稿日期: 2017 - 04 - 18

作者简介: 董亚男(1988-), 女, 河北沧州人, 在读博士研究生, 研究方向: 中医药治疗肝病。

[△]通信作者: 陈建杰, Email: jianjie_chen@hotmail.com

中西医结合队列(中医辨证论治联合抗病毒治疗组) 226 例,男 153 例,女 73 例,平均年龄(48.62 ± 11.63)岁;西医队列(单纯抗病毒治疗组)227 例,男性 134 例,女性 93 例,平均年龄(53.85 ± 10.03)岁。基线两队列的性别、年龄、婚姻状态、家族史、吸烟史、饮酒史、HBsAg 状态和病程进行比较,差别均无统计学意义(P 值为 0.056、0.082、0.221、0.745、0.359、0.461、0.734、0.659),具有可比性。

1.2 纳入标准

乙型肝炎肝硬化代偿期的西医诊断标准参照 2015 年 10 月中华医学会肝病学分会颁布的《慢性乙型肝炎防治指南》,中医辨证标准参照 2011 年 8 月中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会制定的《肝硬化中西医结合诊疗共识》。具体纳入标准为:(1)符合乙型肝炎肝硬化代偿期的西医诊断标准及中医辨证标准;(2)长期随访时间 ≥ 1 年的病例;(3)年龄 16~85 岁;(4)患者或患者家属愿意接受随访。

1.3 排除标准

(1)合并甲、丙、丁、戊等其他肝炎及其他嗜肝病毒感染。(2)合并自身免疫性肝病、酒精性脂肪肝、血吸虫性肝病及肝豆状核变性等其他慢性肝病;每天酒精摄入量大于 80g;长期服用存在明确肝毒性药物。(3)合并心血管、肺、肾、血液、内分泌系统及胃肠道严重原发病或精神病。(4)诊疗记录及随访资料存在严重缺失。

1.4 治疗方法

基础治疗为常规的保肝降酶药物治疗。中医治疗方案参照《肝硬化中西医结合诊疗共识》,根据患者病情需要,实施辨证施治。西医抗病毒治疗方案参照《慢性乙型肝炎防治指南(2015 年版)》的抗病毒治疗的推荐意见:对持续 HBV DNA 阳性,存在肝硬化的客观依据时,无论 ALT 和 HBsAg 情况,均建议积极抗病毒治疗^[7]。

1.5 观察指标

记录患者的一般资料(性别、年龄、家族史等),入组期间的实验室指标(HBV DNA、乙肝五项、ALT、血糖等)。记录患者乙型肝炎肝硬化失代偿发生的时间和末次随访时间(年)。

1.6 疗效判定标准

乙型肝炎肝硬化失代偿的诊断标准参照 2015 年

10 月中华医学会肝病学分会颁布的《慢性乙型肝炎防治指南》。观察随访期间两队列的乙型肝炎肝硬化失代偿的累积发病率,腹水、食管胃底静脉曲张破裂出血和肝性脑病的发生率。探究肝硬化失代偿发生的相关影响因素。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 21.0 统计分析软件进行相关统计学分析,计数资料用率(%)进行统计描述。计数资料组间比较采用卡方检验(χ^2);生存资料的乙型肝炎肝硬化失代偿发生的相关影响因素分析用 Cox 回归模型。

2 结果

2.1 乙型肝炎肝硬化失代偿的累积发病率和累积生存率的比较

治疗第 1、3 和 5 年,中西医结合队列和西医队列的乙型肝炎肝硬化失代偿累积发病率分析,经统计学分析(χ^2 检验),治疗第 3 年和第 5 年,差别有统计学意义($P < 0.001$)。见表 1。

表 1 不同时间节点两队列肝硬化失代偿的累积发病率分析

时间节点	中西医结合队列	西医队列	χ^2	P
1 年	8(3.54)	17(7.49)	3.387	0.066
3 年	10(4.42)	42(18.50)	22.087	<0.001
5 年	12(5.31)	49(21.59)	25.747	<0.001

总体中西医结合队列中肝硬化失代偿的发生率为 5.75%,西医队列的乙型肝炎肝硬化失代偿的发生率为 21.59%。经统计学分析(χ^2 检验),差别有统计学意义($P < 0.001$)。两个率差值的标准差约为 0.1584 ± 0.0821 。故通过辨证论治联合抗病毒治疗乙型肝炎肝硬化代偿期患者可以减少肝硬化失代偿的发生率 7.63%以上。见表 2。

表 2 两队列肝硬化失代偿总体发生率的比较

组别	中西医结合队列	西医队列	2	P
发生	13(5.75)	49(21.59)	24.034	<0.001
未发生	213(94.25)	178(78.41)		

中西医结合队列和西医队列的乙型肝炎肝硬化失代偿生存时间分析,经统计学分析检验(Kaplan-Meier)。中西医结合队列的估计平均生存时间为 8.524 年,西医队列的估计平均生存时间为 6.770 年。经 Log-rank 检验,中西医结合队列的累积生存率优于西医队列,且差别有统计学意义($P < 0.001$)。见图 1。

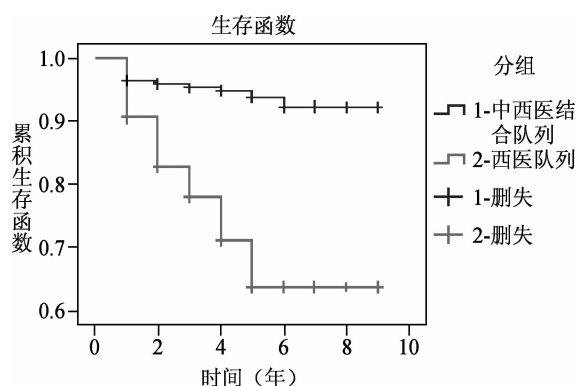


图1 发生乙型肝炎肝硬化失代偿的累积生存函数图

2.2 腹水发生率

中西医结合队列和西医队列的乙型肝炎肝硬化腹水的发生率分析,经统计学分析(χ^2 检验),差别有统计学意义($P<0.05$)。见表3。

表3 两队列腹水发生率的比较 $n(\%)$

组别	中西医结合队列	西医队列	χ^2	P
发生	11(4.87)	40(17.62)	18.438	<0.001
未发生	215(95.13)	187(82.38)		

2.3 食管胃底静脉曲张破裂出血发生率

中西医结合队列和西医队列的乙型肝炎肝硬化失代偿食管胃底静脉曲张破裂出血发生率分析,经统计学分析(χ^2 检验),差别有统计学意义($P<0.05$)。见表4。

表4 两队列食管胃底静脉曲张破裂出血发生率的比较 $n(\%)$

组别	中西医结合队列	西医队列	χ^2	P
发生	1(0.44)	12(5.29)	9.533	0.002
未发生	225(99.56)	215(94.71)		

2.4 肝性脑病发生率

中西医结合队列和西医队列的乙型肝炎肝硬化失代偿肝性脑病发生率分析,经统计学分析(χ^2 检验),差别无统计学意义($P>0.05$)。见表5。

表5 两队列肝性脑病发生率的比较 $n(\%)$

组别	中西医结合队列	西医队列	χ^2	P
发生	2(0.88)	7(3.08)	-	0.175*
未发生	224(99.12)	220(96.92)		

注:*为Fisher确切概率法

2.5 乙型肝炎肝硬化失代偿发生的影响因素分析

乙型肝炎肝硬化失代偿发生的相关影响因素:性别(男/女)、年龄(大于50岁/不大于50岁)、婚姻状

态(已婚/未婚)、病程(大于1年/不大于1年)、输血史、过敏史、家族史、吸烟史、饮酒史、脾切除史、治疗前糖尿病史、治疗中糖尿病史、高血压病史、基线HBeAg的状态(阴性/阳性)、HBsAg是否阴转、HBsAg数值是否大于1000、HBV DNA是否大于103、基线ALT是否正常、肝硬化是否逆转、中医辨证分型(是/否为肝气郁结证,是/否为湿热蕴结证)。具体赋值见表6。

表6 治疗结局发生的相关影响因素

影响因素	赋值说明	
性别	男=1	女=2
年龄	不大于50岁=1	大于50岁=2
婚姻状态	已婚=1	未婚=2
病程	不大于1年=1	大于1年=2
有无输血史	无=0	有=1
有无过敏史	无=0	有=1
有无家族史	无=0	有=1
有无吸烟史	无=0	有=1
有无饮酒史	无=0	有=1
有无脾切除史	无=0	有=1
有无治疗前糖尿病史	无=0	有=1
有无治疗中糖尿病史	无=0	有=1
有无高血压病史	无=0	有=1
基线HBeAg的状态	阴性=1	阳性=2
HBsAg阴转	无=0	有=1
基线HBsAg数值是否大于1000	否=0	是=1
HBV DNA是否大于103	否=0	是=1
基线ALT是否正常	否=0	是=1
是否发生影像学改善	否=0	是=1
是否发生耐药	否=0	是=1
是否为肝气郁结证	否=0	是=1
是否为湿热蕴结证	否=0	是=1

考虑乙型肝炎肝硬化患者的生存时间和治疗结局,对此进行COX回归,采用向前逐步回归法(Forward LR)。结果显示:年龄、有无过敏史、有无家族史、基线HBsAg数值是否大于1000和是否发生影像学改善是乙型肝炎肝硬化失代偿发生的影响因素。年龄大于50岁的患者发生乙型肝炎肝硬化失代偿的

风险是年龄不大于 50 岁患者的 2.744 倍。有过敏史患者发生乙型肝炎肝硬化失代偿的风险是无过敏史的 2.148 倍。有家族史患者发生乙型肝炎肝硬化失代偿的风险是无家族史的 1.833 倍。HBsAg 数值大于

1000 患者发生乙型肝炎肝硬化失代偿的风险是 HBsAg 数值小于 1 000 患者的 2.294 倍。影像学改善患者发生乙型肝炎肝硬化失代偿的风险是未见影像学改善患者的 0.077 倍,属于保护因素。见表 7。

表 7 乙型肝炎肝硬化失代偿发生的影响因素分析

特征因素	B	S.E.	Wald	df	Sig.	Exp (B)	95%置信区间	
							Lower	Upper
年龄	1.009	0.301	11.239	1	0.001	2.744	1.521	4.950
有无过敏史	0.765	0.382	4.006	1	0.045	2.148	1.016	4.543
有无家族史	0.606	0.257	5.558	1	0.018	1.833	1.108	3.035
基线 HBsAg 数值是否大于 1000	0.830	0.287	8.375	1	0.004	2.294	1.307	4.027
是否发生影像学改善	-2.567	1.012	6.438	1	0.011	0.077	0.011	0.557

注: B 为回归系数, S.E. 为标准误, sig. 为显著性水平, Exp (B) 为优势比估计值

3 讨论

现代中医临床实践中,治疗乙型肝炎肝硬化代偿期患者,临床医生多根据患者的临床症状以及季节气候变化等进行中药方的加味或剂量的增减。中医辨证论治的临床疗效在实践中得到了验证,并受到了临床医生和患者的广泛认可。陈建杰教授在 40 余年的临床经验的基础上,认识到中医辨证论治联合抗病毒治疗的综合优势已为延缓乙型肝炎肝硬化进展,降低肝癌和死亡的发生率,改善疾病预后提供了可能。本研究通过提供长期的观察随访、治疗研究及疗效验证资料,以证实中医辨证论治联合抗病毒治疗方案的真实临床疗效。

入组情况显示:乙型肝炎肝硬化的发生存在性别差异,男性患者的发病率高于女性,男女发病比例约为 1.73:1。男女的发病比例低于报道的 2.2~18:1^[8],可能与本研究入组病例为肝硬化代偿期患者或病例数的限制,仍需进一步扩大样本量进行观察。其中男性患者肝硬化发病率高,原因可能和男性患者从事社交机会多,被感染机会大,日常平均劳动强度大,饮酒机会及饮酒量多,或者和基因相关。同时大量研究显示,女性雌激素有抗氧化诱导抗凋亡和抗炎作用,可以抑制肝纤维化的形成^[9-10],从而抑制肝硬化进展,发挥保护肝脏的作用。

乙型肝炎肝硬化失代偿作为乙型肝炎肝硬化代偿期患者的临床主要转归之一,发病率高,5 年生存率极大降低,严重影响乙型肝炎肝硬化患者的生存

质量。故临床建议,针对肝硬化代偿期患者宜早期诊断,早期干预治疗,防止疾病进展。研究结果显示,治疗第 3 年和第 5 年,中西医结合队列和西医队列的肝硬化失代偿的发生率,差别有统计学意义 ($P < 0.05$)。目前采取的中西医结合治疗方案的肝硬化失代偿的发生率约为 5.75%,单纯西医治疗方案的发生率约为 21.59%,差别有统计学意义 ($P < 0.05$)。通过辨证论治联合抗病毒治疗可以减少肝硬化失代偿的发生率 7.63% 以上,具有实际临床意义。肝硬化失代偿的发生进行 Kaplan-Meier 统计学分析,可见从治疗第 1 年开始,中西医结合队列的肝硬化失代偿的累积生存率明显高于西医队列。提示中医辨证论治联合抗病毒治疗方案的临床疗效,降低肝硬化失代偿的发生率。

乙型肝炎肝硬化失代偿的 3 个主要并发症为腹水、食管胃底静脉曲张破裂出血和肝性脑病。腹水作为乙型肝炎肝硬化发病率最高的并发症,有研究报告,10 年内约 50% 的乙型肝炎肝硬化患者会出现腹水。肝硬化腹水主要由门脉高压,血浆渗透压降低和体内有效血容量不足、水钠储留等导致的,临床治疗中注意限制患者盐的摄入量,同时加用利尿剂。本研究结果显示:中西医结合队列中腹水的发生率约为 4.87%,西医队列的腹水的发生率约为 17.62%。两组之间腹水发生率差别有统计学意义 ($P < 0.05$)。提示中医辨证联合抗病毒治疗方案可能通过提升乙型肝炎肝硬化代偿期患者血清白蛋白的正常率、维持肝

功能的稳定和抗纤维化等机制,有效降低了腹水发生率。

肝硬化患者多有门脉高压,其中大约 17% 伴发食管胃底静脉曲张。食管胃底静脉曲张破裂出血属于乙型肝炎肝硬化最凶险的并发症之一,属于上消化道出血 (upper gastrointestinal bleeding, UGB)。有报道称,肝硬化伴发食管胃底静脉曲张破裂出血的病死率高达 50%,同时 2 年内发生再出血的概率也较高^[11]。食管胃底静脉曲张破裂出血患者经内镜检查可见明显上消化道出血,临床可见明显的呕血、黑便,伴随周围循环衰竭出现的血压下降、头晕、脉搏加快等症状,严重者可见休克,甚至诱发肝性脑病。本研究中西医结合队列与西医队列食管胃底静脉曲张破裂出血的发生率差别有统计学意义 ($P < 0.05$),其中中西医结合队列的发生率低于西医队列。故中医辨证联合抗病毒治疗方案可以维持患者病情稳定,降低或稳定门脉压,有效防止食管胃底静脉曲张破裂出血的发生。

肝功能不全会导致肝性脑病 (hepatic encephalopathy, HE) 的发生,常见诱因有上消化道出血、感染、应用利尿药、镇静药等,表现为中枢神经系统的功能失调,临床可无症状,也可表现为一系列神经精神系统症状,出现行为异常、认知障碍和动作改变,甚至昏迷、昏睡、扑翼样震颤等,病理可见脑水肿或星状胶质细胞的改变。HE 发生的病因和机制众多,当前主流的病因学说是氨中毒学说。有研究报道^[12-13]肝硬化患者中的轻微肝性脑病 (MHE) 的发病率为 30%~80%。本研究中肝性脑病发病率低,且两组间差别无统计学意义,可能与入组患者为乙型肝炎肝硬化代偿期患者,病情相对较轻,肝损害程度较轻,且肝性脑病多不作为肝硬化失代偿的首发症状有关。如进一步延长随访时间,西医队列的 HE 发生率可能进一步提升。故中医辨证论治联合抗病毒治疗方案可能降低肝性脑病累积发病率,从而改善疾病预后。

通过回归分析,可见发生乙型肝炎肝硬化失代偿的相关因素可能有:年龄、有无过敏史、有无家族史、基线 HBsAg 数值是否大于 1 000、是否发生影像学改善。有研究^[14]证实,年龄大、男性、发生 HBeAg 血清学转换时年龄大于 40 岁等是发生肝硬化和肝癌的危险因素。肝硬化的高发年龄为 35~50 岁^[15],本研究显示

年龄大于 50 岁发病风险更高,与上述研究结果相承,伴随年龄增长,肝硬化失代偿发生风险上升。有过敏史、吸烟史、家族史和基线 HBsAg 数值大于 1 000 是肝硬化失代偿的危险因素。既往研究显示,经过多因素分析,吸烟因素与促进肝硬化的形成相关^[16]。发生影像学改善是肝硬化失代偿发生的保护因素,提示肝脏质地的改善可以有效防止病情进展。

乙型肝炎肝硬化代偿期患者接受中医辨证论治联合抗病毒治疗,可以一定程度上减少乙型肝炎肝硬化失代偿的累积发病率,具有较好的临床疗效,具体作用机制尚需进一步深入研究。

参考文献:

- [1] Wang FS, Fan JG, Zhang Z, et al. The global burden of liver disease: the major impact of China [J]. *Hepatology*, 2014, 60 (6): 2099-2108.
- [2] Lefton HB, Rosa A, Cohen M. Diagnosis and epidemiology of cirrhosis [J]. *Med Clin North Am*, 2009, 93 (4): 787-799.
- [3] Fattovich G, Bortolotti F, Donato F. Natural history of chronic hepatitis B: special emphasis on disease progression and prognostic factors [J]. *J Hepatol*, 2008, 48 (2): 335-352.
- [4] Liu CJ, Chen PJ, Chen DS, et al. Hepatitis B virus reactivation in patients receiving cancer chemotherapy: natural history, pathogenesis, and management [J]. *Hepatol Int*, 2013, 7 (2): 316-326.
- [5] Arends P, Sonneveld MJ, Zoutendijk R, et al. Entecavir treatment does not eliminate the risk of hepatocellular carcinoma in chronic hepatitis B: limited role for risk scores in Caucasians [J]. *Gut*, 2015, 64 (8): 1289-1295.
- [6] Gounder PP, Bulkow LR, Snowball M, et al. Nested case-control study: hepatocellular carcinoma risk after hepatitis B surface antigen seroclearance [J]. *Alimen Pharmacol Ther*, 2016, 43 (11): 1197-1207.
- [7] 中华医学会肝病学会, 中华医学会感染病学分会. 慢性乙型肝炎防治指南 (2015 年最新版) [J]. *临床肝胆病杂志*, 2015, 31 (12): 1941-1960.
- [8] 黄英. 乙型肝炎后肝硬化的发生与性别的关系 [J]. *现代医药卫生*, 2004, 20 (20): 2088-2089.
- [9] Yasuda M, Shimizu I, Shiba M, et al. Suppressive effects of estradiol on dimethylnitrosamine-induced fibrosis of the liver in rats [J]. *Hepatology*, 1999, 29 (3): 719-727.

- [10] Shimizu I, Mizobuchi Y, Yasuda M, et al. Inhibitory effect of oestradiol on activation of rat hepatic stellate cells in vivo and in vitro[J]. Gut, 1999, 44(1): 127-136.
- [11] 王吉耀, 涂传涛. 肝硬化合并胃底食管静脉曲张破裂出血的治疗[J]. 中华肝脏病杂志, 2005, 13(6): 457.
- [12] Amodio P, Montagnese S, Gatta A, et al. Characteristics of minimal hepatic encephalopathy [J]. Metabolic Brain Disease, 2004, 19(3-4): 253-267.
- [13] Weissenborn K, Ennen JC, Schomerus H, et al. Neuropsychological characterization of hepatic encephalopathy [J]. J Hepatol, 2001, 34(5): 768-773.
- [14] Chen YC, Chu CM, Liaw YF. Age-specific prognosis following spontaneous hepatitis B e antigen seroconversion in chronic hepatitis B [J]. Hepatology, 2010, 51(2): 435-444.
- [15] 科技部十二五重大专项联合课题组专家. 乙型肝炎病毒相关肝硬化的临床诊断、评估和抗病毒治疗的综合管理[J]. 临床肝胆病杂志, 2014, 22(2): 99-108.
- [16] 全国酒精性肝病调查协作组. 全国酒精性肝病的多中心调查分析 [J]. 中华消化杂志, 2007, 27(4): 231-234.

(编辑:徐建平)

The Impact of the TCM Syndrome Differentiation Treatment Combined with Antiviral Treatment on the Incidence of HBV Related Decompensated Liver Cirrhosis

DONG Yanan, NI Saisai, DAI Li, CHEN Jianjie

(Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200021, China)

ABSTRACT: Objective To observe the clinical efficacy of the TCM syndrome differentiation treatment combined with antiviral treatment in HBV related compensated liver cirrhosis patients. Explore the related causative factors of the happening of decompensated liver cirrhosis. **Methods** In accordance with the method of retrospective cohort study, a total of 453 patients of compensated liver cirrhosis are divided into integrated Chinese and Western medicine cohort (TCM therapy and antiviral therapy) and Western medicine cohort (single antiviral treatment) (226 cases vs 227 cases) according to whether or not to accept the treatment of TCM. Observe and explore the accumulation incidence rates and the related causative factors of the happening of decompensated liver cirrhosis. **Results** In the third and fifth year, the accumulation incidence rates of decompensated liver cirrhosis of the integrated Chinese and western medicine cohort and the western medicine cohort are 4.42% and 18.5%, 5.31% and 21.59% respectively, the differences have statistical significance ($P < 0.05$). The TCM syndrome differentiation treatment combined with antiviral treatment can reduce the incidence rate of decompensated liver cirrhosis by more than 7.63%. The incidence rates of ascites and esophagogastric variceal bleeding (EGVB) of the two cohorts are 4.42% and 18.5%, 5.31% and 21.59% respectively, the differences have statistical significance ($P < 0.05$). The related influence factors of decompensated cirrhosis happening might be older than 50 years (OR=2.744, 95%CI=1.521-4.950), and having history of allergies (OR=2.148, 95%CI=1.016-4.543), family (OR=1.833, 95%CI=1.108-3.035), baseline HBsAg values higher than 1000 (OR=2.294, 95%CI=1.307-4.027) and imaging improvement (OR=0.077, 95%CI=0.011-0.557), etc. **Conclusion** The TCM syndrome differentiation treatment combined with antiviral treatment has good clinical effect, can reduce the cumulative incidence of decompensated liver cirrhosis to a certain extent. Imaging improvement may be the protection factor of HBV related compensated liver cirrhosis patients. Older than 50 years, and has allergies, family history and baseline HBsAg values higher than 1000 may be the risk factors of the liver decompensation cirrhosis.

KEY WORDS: TCM syndrome differentiation and treatment; antiviral treatment; HBV related compensated liver cirrhosis; retrospective cohort study