

苦黄注射液Ⅲ期临床实验疗效观察

保定市传染病医院(071000) 刘新记 高国钧 马晓红 杜博勋

我院于1993年对江苏常熟制药厂生产的苦黄注射液进行了Ⅲ期临床实验,共观察各类黄疸病人35例,现报告如下。

1 实验方法

1.1 选择住院治疗的各类黄疸病人,严重心肾功能不全者不用;诊断标准符合1990年上海第六次病毒性肝炎学术会议修订的诊断标准。

1.2 使用剂量采用逐日增加法,第一天10ml,第二天20ml,第三天增至30~60ml,溶于5%~10%葡萄糖注射液500ml中于3~4h内缓慢静脉滴入。疗程2~4周,顽固性黄疸可延长至6周。治疗过程中如出现严重不良反应即停止用药查找原因。治疗期间不使用有退黄作用的中西药物,可使用肝泰乐、维生素等一般保肝药物。每一病例均须认真详细地填写观察表,详细填写治疗前的症状、体征、辅助检查等,治疗后每周填写1次,疗程结束进行综合评价。

2 实验结果

2.1 一般资料:35例均为住院治疗的各类黄疸病人、男性23例,女性12例,年龄最大68岁,最小13岁。病程最长10年,最短5d。急性黄疸型肝炎22例,亚急性重型肝炎1例,慢性肝炎11例。甲型肝炎11例,乙型肝炎19例,丙型肝炎3例,药物性肝炎1例,黄疸原因待查1例。疗程最短2周,最长4周。

2.2 临床资料

2.2.1 症状:35例用药前均有不同程度的乏力、纳差、肝区痛、恶心,疗程结束时,症状完全消失28例,占80%;症状减轻2例,占6%;用药2~3周后症状无改善4例,占11%;症状加重1例,占3%。总治疗有效率86%。

2.2.2 体征:35例治疗前均有程度不同的皮肤、巩膜黄染,其中重度黄染26例,占74%;中度黄染9例,占26%。疗程结束时,黄疸完全消退15例,占43%(其中两周内完全消退14例);明显减轻16例,占46%;无变化2例,占5.5%;黄疸加重2例,占5.5%。治疗前肝脾肿大22例,疗程结束时,肝脾不能触及10例,肝脾明显回缩6例。

2.2.3 辅助检查:治疗前血清总胆红素(mmol/L)

均异常,最高0.37,最低0.04,平均0.17。疗程结束时,有15例血清总胆红素完全恢复正常,16例明显下降,最高0.34,最低0.02,平均0.09。治疗前35例ALT均异常,最高2000u,最低40u,平均570u;疗程结束时,有26例ALT完全恢复正常,占74%;未恢复正常者也明显下降,最高207u,最低40u,平均63u。B超检查治疗前肝脾肿大22例,胆囊壁增厚19例,疗程结束时,肝脾大小恢复正常10例,肝脾明显回缩6例,胆囊壁增厚恢复正常13例。

2.2.4 不良反应:治疗过程中除症状如重1例,黄疸加重2例外,其它未发现明显不良反应。

3 讨论

3.1 苦黄注射液主要成分为苦参、大黄等,有清热利湿、疏肝退黄的功能,主治湿热黄疸,适用于因湿热蕴毒引起的黄疸型病毒性肝炎患者的退黄。大黄苦寒,入脾、胃、大肠、心包及肝五经,可用于清泻湿热治黄疸病。苦参苦寒,入心、肝、小肠、大肠、胃五经,有泻火清热,除湿利尿的功效。苦黄注射液含有19种人体需要的游离氨基酸,多种微量元素和30余种生物活性物质,对于保护肝细胞,改善肝功能,调整机体免疫均有较好的治疗作用。无论从祖国医学理论还是化学成分分析,均对苦黄注射液治疗黄疸型肝炎提供了理论依据。

3.2 35例病人多数在用药第一周症状即开始减轻,疗程结束时80%的病例症状完全消失,说明苦黄注射液对改善临床症状有较好的治疗作用。

3.3 治疗前35例病人均有不同程度的皮肤、巩膜黄染,血清总胆红素升高,部分病人肝脾肿大,B超提示胆囊壁增厚。治疗后89%的病例黄疸消退或明显减轻,血清总胆红素恢复正常或明显下降,B超检查结果明显好转。26例ALT恢复正常,其余病例也明显下降。说明苦黄注射液有较强的消炎利胆退黄作用,同时有较好的降ALT的作用。

3.4 治疗过程中未发现明显不良反应,说明了苦黄注射液临床使用的安全性。

(1996-07-24 收稿)