

苦黄注射液Ⅲ期临床试验总结

无锡市传染病医院(214007) 刘海肃 顾锡炳

我院于1993-06~11完成了苦黄注射液32例病毒性肝炎的Ⅲ期临床试验任务,观察结果如下。

1 试验对象选择、给药方法及疗效判断标准

1.1 本文32例病毒性肝炎患者均符合1990-05上海第六次全国病毒性肝炎会议的临床诊断标准。其中急性黄疸型肝炎23例,慢性活动性肝炎(CAH)7例,亚急性重症肝炎1例,慢性重症肝炎1例。

1.2 苦黄注射液用40~60ml,加入10%葡萄糖液500ml中静滴,1次/d。急性黄疸型肝炎(简称急黄肝)用苦黄40ml/d;CAH用苦黄60ml/d;2例重症肝炎用苦黄均为60ml/d。各病例均加用肌苷口服液40ml,2次/d,维生素B、C各2片,3次/d,重症肝炎加用肝安,白蛋白等支持综合疗法。

1.3 疗效评价:以4周的治疗结果进行评价。

2 一般资料

32例中23例急黄肝的平均年龄28.8岁,平均病程21d(7~45d),甲型13例,乙型5例,戊型1例,甲乙重叠感染1例,另3例病原学检查阴性(非甲非乙型)。CAH7例的平均年龄38.1岁,平均病程17.1月。6例乙型,1例病原学检查阴性。

3 结果

3.1 症状、体征消失情况:23例急黄肝治前均有乏力,纳差,治后均消失;腹胀,肝区痛治前分别为15例和13例,治后均消失。症状消失率达100%。肝肿大22例,治后恢复6例(27%)。7例CAH治前均有乏力,治后消失6例;纳差与腹胀治前均有,治后均消失;肝痛5例疗后均消失。肝脾肿大恢复不显著。

3.2 肝功能恢复情况:见表。

表 急黄肝和CAH肝功能恢复情况($\bar{x} \pm s$)

		SB	ALT		G	蛋白电泳A	T
急黄肝	治前	183.7±83	825±375	42.8±2.97	25±3.8	61.3±2.4	20.1±0.8
	治后	28.1±7.2	32.7±17.6	45.12±2.35	26.26±3.5	60.78±2.2	20.04±0.5
	P值	<0.01	<0.01	<0.01	>0.05	>0.05	>0.05
CAH	治前	182±71	624.5±375	41.9±4.5	30.02±4.5	59.4±0.7	23.4±1.9
	治后	58.2±35.2	68.4±106	39.7±2.9	29.6±3.7	58.5±1.2	23.4±1.9
	P值	<0.01	<0.01	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

急黄肝23例中SB治后4周恢复正常19例(82%),其中1周恢复正常2例(8.7%),2周恢复正常5例(21.7%)。ALT4周恢复正常17例(73%),其中2周正常6例(26%),治后2周SB、ALT均正常2例(8.7%),4周15例(治愈率65.2%),其余病例均不同程度好转。CAH7例中,治后4周SB正常3例,ALT正常5例。治后2周ALT、SB均正常1例,治后4周ALT、SB均正常2例(治愈),其余病例均有不同程度好转。亚急性重症肝炎1例经31d治疗后症状消失,肝功能正常,基本治愈出院。慢重肝1例治疗4周SB未下降,而到第8周时SB从548μmol/L下降到142μmol/L,好转出院。

3.3 HBVM恢复情况:急黄肝的HBVM治疗前后无明显变化,CAH乙型6例中有1例HBeAg,HBV-DNA由阳转阴,其余病例HBVM无明显变化。慢重肝1例HBeAg、抗HBC、HBV-DNA由阳转阴,亚急

性重症肝炎1例HBVM无变化。

4 讨论与小结

本文用苦黄注射液40~60ml/d为主的疗法,获得了满意的疗效。23例急黄肝治疗后症状消失率达100%,肝功能的恢复,尤其是SB、ALT的恢复均很显著。CAH患者的SB、ALT恢复也很显著。其余病例均有不同程度的好转,2例重症肝炎均存活。苦黄注射液对HBVM的变化不明显。

苦黄注射液对急黄肝、CAH的症状改善非常显著,能明显改善肝功能,尤其是SB、ALT的恢复;苦黄注射液作为重症肝炎的综合疗法之一,有助于病情改善,尤其增加了退黄作用,本文2例均存活;苦黄注射液疗程短,效果好,无血液系统、肾功能损害,未见药热、药疹、消化道症状等不良反应。

(1996-02-12 收稿)