

肝炎灵注射液治疗慢性肝炎的临床疗效考查

南京大学医学院附属鼓楼医院(210008)
常熟制药厂
无锡市传染病医院
苏州市第五人民医院

侯世荣
李永康
刘海肃
王慕琪

按中药保护要求,由南京市鼓楼医院,无锡市传染病院及苏州市第五人民医院组成协作组,对江苏省国营常熟制药厂的产品——肝炎灵注射液(简称肝炎灵)进一步考查了治疗慢性肝炎的疗效与安全性,结果如下。

1 病例与方法

1.1 病例选择:受试患者共 160 例,包括慢性迁延性肝炎(CPH)和慢性活动性肝炎(CAH)各 80 例。CPH 的病程为 6 个月~3 年,平均 1.6 年;CAH 的病程为 6 个月~5 年,平均 3.1 年。

男性 122 例,女性 38 例,年龄 18 岁~65 岁,平均 31.8 岁。于本次治疗前患者血清谷-丙转氨酶(ALT)均增高超过正常值 1 倍以上,血清乙肝病毒标记物(HBVM)中 HBsAg 和(或)抗-HBc 均阳性。

1.2 治疗与分组:本组病例以口服肌苷,维生素 B₆、C 为基础治疗。随机分组,用肝炎灵 4 mL(70 mg)肌注 1 次/日治疗 CPH 及 CAH 各 40 例,用云芝肝泰 5 g 口服 3 次/日为对照,疗程均为 3 个月。此外,不再加用其他药治疗。两组 CPH 和 CAH 病例治疗前的一般资料相仿,具有可比性。

1.3 观察方法

1)症状、体征:观察各主要症状、体征的变化,每周~2 周记录 1 次,并注意药物的不良反应。

2)肝功能:血清 ALT、SE、A/G 和蛋白电泳于治疗前后每 2 周~4 周检查 1 次。

3)HBVM:HBsAg、抗-HBs、抗-HBc、HBeAg、抗-HBe 于治疗前及治疗 3 个月后(疗程结束)各检测 1 次。

4)其他检查:血、尿常规、血小板计数于治疗前后每月检查 1 次,肾功能(BUN、Cr)于治疗前及治疗 3 个月后各检查 1 次。

5)随访观察:对肝炎灵治疗后 ALT 复常的病例,于治疗结束后 3 个月~5 个月及 6 个月~1 年进

行随访,观察远期疗效。

2 结果

2.1 临床疗效

2.1.1 症状、体征:考查了乏力、纳差、腹胀及肝区痛 4 项主要症状的疗效。无论 CPH 或 CAH 中,肝炎灵组改善症状的疗效均优于云芝肝泰组,尤以各症状的消失率比较差异明显。两组中均有部分病例肝脏肿大有所回缩,但无明显差异。

2.1.2 肝功能

1)ALT:由表 1 所示,肝炎灵治疗 CPH 和 CAH 的降酶疗效,无论复常率或总有效率均明显优于云芝肝泰。

表 1 对 ALT 的疗效比较

组别	异常例数	复常例数	下降△例数	复常 %	总有效 %
CPH 肝炎灵	40	26	7	65.0*	82.5*
云芝肝泰	40	13	8	32.5*	52.5*
CAH 肝炎灵	40	22	9	55.0*	77.5*
云芝肝泰	40	11	7	27.5*	45.0*

注:△指下降增高值的 50%以上。* CPH 及 CAH 两组比较 P 均<0.05

2)SB:CPH 肝炎灵组和云芝肝泰组中,治疗前分别有 5 例及 4 例 SB 稍增高,为 22 μmol/L~30 μmol/L,治疗后均恢复正常。CAH 肝炎灵组和云芝肝泰组中,治疗前分别有 16 例及 13 例 SB 增高为 21 μmol/L~64 μmol/L,治疗后有 6 例复常及 5 例下降(有效率 68.8%),后者有 2 例复常及 5 例下降(有效率 53.8%),无明显差异。

3)血清 A/G 及蛋白电泳:两组均无明显影响。

2.1.3 HBVM:用肝炎灵或云芝肝泰治疗 3 个月,对患者 HBsAg 和抗-HBc 均无影响。治疗后 HBeAg 阴转率均无明显差异。

2.2 随访观察:经肝炎灵治疗后 ALT 复常的 CPH 26 例和 CAH 22 例停药后随访观察,停药 3 月~5 月,CPH 中 3 例及 CAH 4 例 ALT 轻度增高(<100

国家药物及代谢产物分析研究中心简介

国家药物及代谢产物分析研究中心是从事药物分析和药物代谢研究及咨询服务的开放性研究单位,于1994年经国家科委批准,是在中国医学科学院药物研究所分析室和仪器分析室的基础上建立的。

中心的方向任务是研究并开发药物分析的新技术、新方法,重点研究微量药物成分在生物体内的分析技术,包括:药物代谢转化的研究,体液中的原型药物及代谢物分析方法的研究,中草药有效成分的分离、结构鉴定及分析,新药的质量控制研究,利用现代仪器测定药物有效成分的结构。

中心主任为中国科学院院士、分析化学家周同惠教授。中心现有科技人员36人,其中高级职称者17人,中级职称者9人,初级职称者9人。

该中心于1997年通过计量认证,获得了国家技术监督局颁发的中华人民共和国计量认证合格证书。通过计量认证的项目有:1)中草药及中成药成分分析;2)药品质量检测、质

量标准复检和制定;3)药物代谢转化及代谢产物分析;4)药物代谢动力学测试(不包括放射性核素示踪法);5)有机化合物分析;6)药物及从天然产物中提取的单体结构分析,包括红外光谱、紫外光谱、质谱、核磁共振谱;7)药物及其中间体和从天然产物中提取的单体晶体结构分析;8)药物及天然产物中氨基酸成分分析;9)不育男性病人精子碱性核蛋白检测。

欢迎各界用户来该中心进行分析检测。该中心介绍详见《中草药》杂志1998;29(9):附2。

联系人: 李河水、杨永春

咨询电话: (010)63153121

中心地址: 北京市先农坛街1号

传真: (010)63017757

邮编: 100050

(1998-04-16 收稿)

IU/L)。停药6月~1年,总共12/48例(25.0%)出现ALT轻度异常。

2.3 药物不良反应:所有用肝炎灵和云芝肝泰治疗的病例均未见由药物引起的不良反应。

3 讨论

肝炎灵注射液系由中药山豆根的提取物制备而成,山豆根属豆科植物越南槐,药用其根及根茎,中医认为本品苦、寒,苦燥湿、寒除热具有清热解毒、消肿止痛的效用。唐《开宝本草》即有治疗黄疸的记载。由小鼠的实验研究发现,口服本品对由四氯化碳引起的肝损害有明显的保护作用,并可兴奋网状内皮系统,增强腹腔巨噬细胞的吞噬功能。

肝炎灵供临床治疗病毒性肝炎已有10余年,通过大量病例的临床实践证明、对病毒性肝炎有明显

疗效,尤其是降酶效果显著。本次临床验证旨在相隔10余年后进一步考查本品治疗慢性肝炎的疗效与安全性。由本次观察结果,用肝炎灵治疗CPH和CAH3个月对改善患者的症状和降低血清ALT有明显疗效;但对血清蛋白和HBVM都无明显影响。观察证明,肝炎灵组CPH及CAH的疗效均明显优于用云芝肝泰治疗的对照组。对肝炎灵治疗后ALT复常的病例进行随访6个月到1年,发现仅25%病例ALT再次出现异常,说明其远期疗效也较好。肝炎灵治疗的患者于治疗期间及停药后观察,均未发现由药物引起的不良反应。

综上所述,说明肝炎灵治疗慢性肝炎安全有效,值得临床采用。

(1998-03-09 收稿)