

# 肝龙胶囊治疗慢性乙型肝炎疗效分析\*

谢荣慧 刘云华 赵玉蓉

云南省工人医院传染科 (云南 昆明, 650033)

关键词 中医学; 肝炎, 乙型, 慢性; 肝龙胶囊/治疗应用; 疗效分析

自 1999 年 5 月起, 国内学者对肝龙胶囊治疗慢性乙型肝炎病毒性肝炎进行二期临床疗效观察, 我们协作观察了 12 例, 报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 病例选择 28 例系 1999-2001 年我科门诊及住院慢性乙型肝炎患者, 诊断参照 1995 年北京第五次全国传染病与寄生虫病学术会议修订的《病毒性肝炎防治方案》诊断标准。临床试验用药前两周内诊查符合上述标准, 且血清 HBsAg、HBeAg 阳性(ELISA 法), HBV DNA 阳性(斑点杂交法), 观察前两周内患者未服用其他中西药物, 并停止其他治疗方法。

1.2 分组 随机将 28 例患者分为两组。治疗组 12 例, 男 7 例, 女 5 例, 年龄 20~30 岁, 慢性乙型肝炎轻度 8 例, 中度 3 例, 乙肝病毒携带者 1 例。对照组 16 例, 男 11 例, 女 5 例, 年龄 19~38 岁, 慢性乙型肝炎轻度 14 例, 中度 2 例。两组患者在性别、年龄、病指、病程等方面比较, 差异无显著性意义, 具有可比性。

1.3 治疗方法 两组患者常规予丹参注射液、肝泰乐片, 治疗组患者另加用肝龙胶囊 I 号, 2 粒/次, 2 次/d。两组均以 3 个月为 1 个疗程。

1.4 疗效评定标准 参照中药新药治疗病毒性肝炎临床研究指导原则制定。基本治愈: 血清 HBeAg 和 HBV DNA 均阴转, 自觉症状消失, 肿大肝脾恢复正常, 无压痛及叩痛, 肝功能恢复正常, 以上各项指标稳定 1 年以上。有效: 血清 HBeAg 和 HBV DNA 有 1 项阴性, 主要症状消失, 肿大肝脾稳定不变或缩小, 无压痛及叩痛, 肝功能正常或比原值下降 50% 以上, 并持续 3 个月。无效: HBeAg 和 HBV DNA 均未阴转, ALT 未下降。

1.5 统计学方法 由于是小样本, 并出现零数据, 所以用直接概率法统计。

## 2 结果

2.1 两组患者 HBV-M 变化情况 见表 1。

2.2 治疗 3 个月后两组患者综合疗效比较 治疗组中, 治愈 3 例占 25%, 有效 5 例占 41.7%; 而对照组分别为 0 例、1 例, 占 6.25%。两组在有效率方面比较差异有显著性意义 ( $P < 0.01$ )。

2.3 毒副反应 两组患者均未出现毒副反应, 所有患者均按疗程完成治疗。

表 1 治疗 3 个月两组患者 HBV-M 变化比较 [n, (%)]

组别	n	HBeAg 阴转	HBV DNA 阴转	HBeAg、HBV DNA 均阴转
治疗组	12	5 (41.7)*	6 (50)*	3 (25)
对照组	16	1 (6.25)	0 (0)	0 (0)

与对照组比较, \*  $P < 0.05$

## 3 讨论

乙型肝炎的抗病毒治疗一直是人们关注的重点, 用于抗乙肝病毒 (HBV) 的药物较多, 但停用后复发的情况常见, 任何一种药物都不能达到持续、长期清除 HBV 的目的。且在长期用药过程中可产生 HBV 耐药性<sup>[1]</sup>。目前应用于干扰素治疗, 在疗程结束时 HBeAg 和 HBV DNA 阴转率为 30%~50%, 停药后 1 年为 20%~25%, 因此干扰素疗效并不满意<sup>[2]</sup>。单磷酸阿糖腺苷小剂量静脉滴注或肌肉注射治疗慢性乙型肝炎有一定的抗病毒作用, 但远期疗效欠佳<sup>[3]</sup>。正在研究中的基因治疗、DNA 免疫治疗及其他治疗方法如单克隆抗体和导向治疗等, 它们的确切作用机制还不清楚, 且距离临床应用还有相当一段路程<sup>[4]</sup>。因此结合中医中药治疗慢性乙型肝炎是一条可行之路。

肝龙胶囊为大理医学院药理教研室研制的抗 HBV 新药, 自 1999 年起在全国进行二期临床试验, 我们观察了 12 例, 结果显示疗效优于对照组, 抗病毒作用明显。且较干扰素及单磷酸阿糖腺苷而言, 肝龙胶囊具有价廉、给药方便、无副作用等优点, 这提示肝龙胶囊是治疗慢性乙型肝炎的较好药物。由于本组病例数较少, 疗程较短, 因此未能深入探讨其作用机制, 这将在今后临床工作中进一步研究。

## 参考文献

- 侯金林, 冯筱榕, 聂忠, 等. 泛昔洛韦加拉米夫定清除 HBV 动力学比较. 中华肝脏病杂志, 2000, 2: 81
- 斯崇文. 加强对慢性乙型肝炎抗病毒治疗的研究. 中华内科杂志, 1997, 36: 653-654
- 仇洪田, 斯崇文, 田庚善. 单磷酸阿糖腺苷治疗慢性乙型肝炎研究进展. 中华传染病杂志, 1999, 17: 213-215
- 周云, 王灵台, 陈建杰. 抗乙肝病毒的治疗现状及前景. 中西医结合肝病杂志, 1998, 8 (增刊): 242-243

(收稿日期: 2003-08-16 编辑: 韦怡)

\* 基金项目: 国家计委 95 重点攻关项目 (No. 96-20-09)