●临床研究●

苦参素与 α-2b 干扰素治疗慢性乙肝临床疗效对比观察

黄文峰　谢志军　黄才斌　许庆林　王晓梅

（赣南医学院附属医院　江西赣州 341000）

摘要：目的：观察苦参素与 α-2b 干扰素治疗慢性乙肝的临床疗效。方法：对 75例慢性乙肝患者随机分为苦参素治疗组与 α-2b 治疗组，用 ELISA 法检测 HBeAg，用 PCR 法检测 HBV-DNA，观察 2 组中 HBeAg、HBV-DNA 阴转情况。结果：苦参素组总有效率为 17/42（40.72%），α-2b 干扰素组总有效率为 15/31（45.45%），两者统计学处理无显著差异（P >0.05）；结论：苦参素注射液近期疗效肯定，为一种治疗慢性乙肝的可选药。

关键词：苦参素注射液；天晴复欣；α-2b 干扰素；慢性乙肝；疗效对比观察；中西医结合疗法

中图分类号：R 512.6+2　　**文献标识码**：B　　**文献编号**：1671-4040(2005)06- 0009-01

慢性乙型病毒性肝炎由于病毒持续感染、免疫功能紊乱等因素使患者病情不稳、迁延不愈。苦参素注射液是目前治疗慢性乙肝的一种新型中药针剂。我科对其疗效与 α-2b 干扰素对比观察。现总结如下：

1　材料与方法

1.1　病例选择性　均为我科 2002 年 8 月 ~2003 年 10 月间就诊的门诊患者，部分经肝活检排除肝硬化，共 75 例，随机分为苦参素治疗组与 α-2b 干扰素治疗组。苦参素组 42 例，男 31 例，女 11 例，年龄 8~56 岁，平均（37.4± 13.6）岁；A-2b 干扰素治疗组 3 例，男 25 例，女 8 例，年龄 6~53 岁，平均（35.1± 11.9）岁；P >0.05，2 组间无显著差异。入选对象均符合 2000 年第 10 次全国传染病与寄生虫病学术会议慢性乙肝诊断标准，且治疗前 6 个月均未接受过免疫调节剂治疗，各方面统计学处理无显著性差异。

1.2　治疗方法　苦参素注射液（江苏连云港制药生产，规格 600mg/ 支，商品名天晴复欣）静脉注射，每日 1 次，600mg/ 次，疗程 12 周；12 周后改用天晴复欣胶囊，口服，600mg/d，疗程 8 周。α-2b 干扰素（安徽安科生物有限股份公司生产，规格 500MIU/ 支）皮下注射 500 MIU，疗程 24 周。

1.3　观察指标　乙肝病毒标志物（HBVM-5）：HBeAg 用 ELISA 法检测；HBV-DNA 用 PCR 法检测。治疗期间每月复查肝功能及血象 1 次，HBVM、HBV-DNA 则于治疗前后各查 1 次。

1.4　疗效判定标准　（1）应答：HBV-DNA 、HBeAg 均阴转；（2）部分应答：HBV-DNA、HBeAg 其中 1 项阴转；（3）无应答：HBV-DNA、HBeAg 无 1 项阴转。

2　结果

苦参素组 42 例显效者 6 例，单项 DNA 阴转 7 例，单项 HBeAg 阴转 4 例，两项均未阴转者 25 例。α-2b 干扰素组 33 例显效者 8 例，单项 DNA 阴转 4 例，单项 HBeAg 阴转 3 例，无效者 18 例。见表 1。

表 1　苦参素、α-2b 2 组疗效对比　%

治疗分组	n	完全应答	部分应答		无应答	总应答率
			DNA(-)	HBeAg(-)		
苦参素组	42	14.28	19.44	11.11	59.52	40.47
α-2b 组	33	24.24	12.12	9.09	54.54	45.45
P						>0.05

3　讨论

目前治疗慢性乙型肝炎研究进展较快，药物很多，但抗病毒效果存在差异。现国内外公认的有效的抗病毒物仍为 α-干扰素和拉米夫定，而干扰素治疗乙肝 HBeAg、HBV-DNA 的阴转率仅为 40%左右，现在干扰素国产化后其价格已有大幅下调，但其总疗程的费用仍属昂贵，并因其副作用而使临床应用受限。我国中医药工作者发现苦参碱有抗肝纤维化、诱导机体产生干扰素、抗病毒等[1]作用，为乙型肝炎的防治开辟了新途径战线。苦参素注射液是从中药苦豆子及苦参根中提取的生物碱，其中氧化苦参碱占 98%。基础研究表明，氧化苦参碱有抗炎、免疫调稳定细胞膜、激活细胞膜腺苷酸环化酶、诱导肝细胞微粒体药物代谢酶经及清除自由基等作用。有报告证实：氧化苦参碱在体外试验中对含有 HBV 基因的 2.2.15 细胞株分泌 HBeAg 方面有显著抑制作用[2]。对于乙肝病毒全基因组转基因小鼠动物模型的抗乙肝病毒功能的研究表明：苦参素的体内确有抗乙肝病毒的作用，可降低乙肝病毒转基因小鼠肝 HBsAg 和 HBeAg 的含量，对两者作用一致，无选择性作用[3]。我地区系革命老区，经济较落后，苦参素具有疗效相对好、价格低、副作用不明显等特点，易为患者接受。2 组临床疗效对比总有效率达 40.47%，与 α-2b 干扰素 45.45%无显著差异（P >0.05）。在整个疗程中数患者有一过性皮疹。同时我们还将苦参素用于失代偿肝硬化黄疸患者，在利胆退黄、促进肝功能恢复等方面都有明显效果，对肝癌引起的疼痛有较好的镇痛作用[4]。因此苦参素可作为治疗乙型肝炎的有效治疗药物，安全，有效，副作用小，病人耐受性和依从性好。

参考文献

[1]蔡雄.苦参素注射液治疗慢性乙型肝炎临床疗效分析[J].第二军医大学学报，1997，18(1)：4749

[2]辛顺妹.口服苦参碱治疗动物肝损伤及临床应用部分观察[J].中药药理与临床，1998，14（1）：42~44.

[3]王少杨.转基因小鼠在乙型肝炎研究中应用（综述）[J].国外医学·传染病学分册，1998，25（5）：202~204.

[4]王俊学，王国俊.苦参碱及氧化苦参碱的药理作用及临床应用[J].肝脏，2000,5(2)：55

（收稿日期：2005-07-12）