

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.04.025

健肝乐颗粒治疗药物性肝损伤临床疗效与成本分析*

陈 鹏,周晓琳[△]

(湖北省宜昌市中心人民医院感染性疾病科,湖北 宜昌 443000)

摘要:目的 探讨健肝乐颗粒治疗药物性肝损伤的临床疗效,分析其成本-效果比。方法 选取医院2016年1月至2017年12月收治的药物性肝损伤患者87例,按随机数字表法分为治疗组(45例)和对照组(42例)。两组患者均使用注射用谷胱甘肽护肝,治疗组患者加服健肝乐颗粒。结果 两组患者治疗7d后丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆红素(TBil)及总有效率均有显著差异($P < 0.05$),治疗组上述指标更优,且成本-效果比更低,住院时间更短,总治疗成本更低。结论 健肝乐颗粒治疗药物性肝损伤有一定效果,且能缩短住院时间,降低总治疗成本。

关键词:药物性肝损伤;健肝乐颗粒;临床疗效;住院时间;成本-效果比

中图分类号:R932;R285.6;R256.4

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)04-0075-02

Efficacy and Cost Analysis of Jian'ganle Granules in the Treatment of Drug-Induced Liver Injury

CHEN Peng, ZHOU Xiaolin

(Department of Infectious Diseases, Yichang Central People's Hospital, Yichang, Hubei, China 443000)

Abstract: Objective To investigate the efficacy of Jian'ganle Granules in the treatment of drug-induced liver injury and analyze its cost-effectiveness ratio. **Methods** A total of 87 cases with drug-induced liver injury from January 2016 to December 2017 were selected and divided into the treatment group (45 cases) and the control group (42 cases) according to random number table method. Both groups were given intravenous liver protective drug glutathione, while the treatment group was added with Jian'ganle Granules.

Results There were significant differences in alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), total bilirubin (TBil) and effective rate between the treatment group and the control group after 7 d of treatment ($P < 0.05$); the indexes in the treatment group were better, the cost-effectiveness ratio was lower, and the hospitalization time was shorter, and treatment cost was lower.

Conclusion Jian'ganle Granules can effectively treat drug-induced liver injury, shorten hospitalization time and reduce the total treatment cost.

Key words: drug-induced liver injury; Jian'ganle Granules; clinical efficacy; hospitalization time; cost-effectiveness ratio

药物性肝损伤(DILI)是指传统的中药、天然药、保健药物、营养补充剂,以及各种化学性药物、生物工程制剂及其代谢产物乃至辅料等所诱发的肝损伤^[1],是临床常见且可能导致严重后果的药品不良反应,严重者可致急性肝功能衰竭,甚至导致死亡。在我国,因服用某些传统中草药引起DILI的比例高达27%^[2]。健肝乐颗粒源于古方芍药甘草汤,其在《伤寒论》中有详细描述,经现代工艺改良精制而成,包含白芍和甘草,可有效提高人体免疫力,具有养肝保肝作用^[3]。本研究中观察了谷胱甘肽联合健肝乐颗粒治疗DILI的疗效并分析其成本-效果。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取医院2016年1月至2017年12月收治的DILI患者87例,按随机数字表法分为治疗组(45例)和对照组(42例)。治疗组中男20例,女25例;年龄21~63岁,平均(37.9±4.3)岁。对照组中男18例,女24例;年龄25~69岁,平均(39.5±5.3)岁。两组患者一般资

料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。均符合《药物性肝损伤诊治指南》^[1]诊断标准。本研究经医院医学伦理委员会批准,患者签署知情同意书。

1.2 方法

两组患者均予注射用谷胱甘肽(商品名阿拓莫兰,重庆药友制药有限公司,国药准字H19991067,规格为每支0.6g,单价12.7元)1.8g,溶于5%葡萄糖注射液250mL中静脉滴注,每日1次。治疗组患者加服健肝乐颗粒(武汉康乐药业股份有限公司,国药准字Z20023317,每盒12袋,每袋6g,每盒价格为47.21元),每日2次,每次6g。两组均连续治疗至肝功能指标恢复正常后即可出院,并统计住院时间及药品费用。

1.3 观察指标及疗效判定标准

肝功能指标:监测治疗前及治疗7d后患者的丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)及总胆红素(TBil)等肝功能指标水平。

疗效判定:治愈,临床症状及体征较治疗前完全消失,肝功能指标恢复正常;显效,临床症状及体征大部分

*基金项目:湖北省宜昌市科技计划项目[A16-301-06]。

第一作者:陈鹏,硕士研究生,主治医师,研究方向为感染性疾病及肝病的诊治,(电子信箱)357024008@qq.com。

[△]通信作者:周晓琳,硕士研究生,主任医师,研究方向为疑难及重症肝病的诊治,(电子信箱)876660359@qq.com。

消失或明显改善,ALT水平高于正常值上限,肝功能指标基本恢复正常;有效,临床症状及体征较治疗前有所减轻,ALT水平在正常值上限,肝功能指标轻度异常;无效,临床症状无改善或有所加重,ALT水平异常,肝功能指标异常。总有效 = 治愈 + 显效 + 有效。

1.4 成本分析

成本确定:由于两组患者在住院7d内检查费、护理费及其他费用基本一致,故仅计算治疗7d的药品成本(C)。药品价格以湖北省2019年中标价计算, $C_{\text{治疗组}} = 47.21/12 \times 2 \times 7 + 12.7 \times 3 \times 7 = 321.78$ 元; $C_{\text{对照组}} = 12.7 \times 3 \times 7 = 266.70$ 元。

药物经济学研究:成本-效果比(C/E)采用单位效果所花费的成本表示。当费用增加而效果也同时增加时,需对其进行增量分析($\Delta C/\Delta E$)。 $\Delta C/\Delta E$ 越低,表明该方案实际意义越大。

1.5 统计学处理

采用SPSS 18.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行t检验;计数资料以率(%)表示,组间比较行 χ^2 检验,等级资料行秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表1至表3。治疗组住院时间为(10.8 ± 4.2)d,明显短于对照组的(18.6 ± 5.8)d($P < 0.05$)。

表1 两组患者肝功能指标比较($\bar{X} \pm s$)

组别	时间	ALT(U/L)	AST(U/L)	TbIL($\mu\text{mol/L}$)
治疗组(n=45)	治疗前	345.2 ± 26	236.4 ± 17	56.5 ± 7.8
	治疗后	21.1 ± 4.8 [*]	16.2 ± 3.4 [*]	16.4 ± 3.9 [*]
对照组(n=42)	治疗前	331.8 ± 21	258.0 ± 23	53.2 ± 7.3
	治疗后	86.2 ± 8.7	72.8 ± 6.9	30.4 ± 4.4

注:与本组治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P < 0.05$ 。

表2 两组患者疗效比较[例(%)]

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组(n=45)	24(53.33)	16(35.56)	4(8.89)	1(2.22)	44(97.78) [#]
对照组(n=42)	4(9.52)	9(21.43)	10(23.81)	19(45.24)	23(54.76)

注:与对照组比较,[#] $P < 0.05$ 。表3同。

表3 两组患者成本-效果比较

组别	药品成本(C,元)	总有效率(E,%)	C/E	$\Delta C/\Delta E$
治疗组(n=45)	321.78	97.78	3.29 [#]	1.28
对照组(n=42)	266.70	54.76	4.88	

3 讨论

肝脏在药物的代谢和转化方面起主要作用,影响人体的免疫系统和新陈代谢。随着医学的发展,各种新药

层出不穷,多药联合使用概率增加,由此导致的DILI成了世界范围内常见而严重的药源性疾病^[4-5]。

健肝乐颗粒由现代制药工艺提取甘草、白芍中有效成分精制而成^[6],其中白芍所含白芍总苷由芍药内酯苷、芍药苷、芍药花苷、羟基芍药苷、苯甲酰芍药苷等多种单萜糖苷类化合物组成,具有保肝护肝、调节机体免疫力、抗炎抗氧化、抗病毒、抗癌镇痛等多种药理活性^[7-8]。刘芬^[9]研究发现,白芍总苷可以保护小鼠肝脏免受D-半乳糖胺导致的急性化学性肝损伤。另有研究发现,甘草可提高细胞色素P₄₅₀(CYP450)酶活性,抑制CYP2E1 mRNA和CYP3A4 mRNA的表达,从而修复肝损伤^[10]。此外,甘草次酸也可改善对乙酰氨基酚导致的肝功能损伤^[11]。本研究结果显示,两组患者治疗7d后ALT,AST,TbIL及总有效率均有显著差异($P < 0.05$),治疗组上述指标更优,且成本-效果比更低,住院时间更短,总治疗成本更低。

综上所述,健肝乐颗粒对各种药物所致肝损伤有一定效果,且能缩短住院时间,降低总治疗成本。

参考文献:

- [1] 中华医学会肝病学分会药物性肝病学组. 药物性肝损伤诊治指南[J]. 临床肝胆病杂志,2015,31(11):1752-1769.
- [2] 刘丽萍,郑松柏. 药物性肝损伤的流行病学研究现状[J]. 中国新药与临床杂志,2017,36(7):380-384.
- [3] 陈平,陈新,王晖,等. 健肝乐软胶囊的质量标准控制[J]. 中国医院药学杂志,2007,27(11):1528-1530.
- [4] 闫蓉,宋政军. 95例药物性肝损伤的临床特点与预后[J]. 临床肝胆病杂志,2018,34(6):1242-1247.
- [5] 沈骏,黄昕,王誉雅,等. 我国药物性肝损伤流行病学研究现状[J]. 临床肝胆病杂志,2018,34(6):1152-1155.
- [6] 张俊红,刘桂林,陈平. 高效液相色谱法测定健肝乐软胶囊中芍药苷含量[J]. 医药导报,2007,26(12):1504-1505.
- [7] 金英善,陈曼丽,陶俊. 芍药化学成分和药理作用研究进展[J]. 中国药理学与毒理学杂志,2013,27(4):745-750.
- [8] 刘玲,赵建成. 芍药苷对脂多糖诱导的小鼠急性肝损伤的保护作用[J]. 中国临床药理学杂志,2016,32(5):433-436.
- [9] 刘芬. 白芍总苷对急性化学性肝损伤小鼠的保护作用研究[J]. 中药药理与临床,2015,31(4):100-102.
- [10] 华碧春,黄智锋,刘娇,等. 黄药子与甘草配伍对大鼠肝CYP450酶活性及mRNA表达的影响[J]. 中药药理与临床,2014,30(4):79-81.
- [11] 尹昕茹. 甘草次酸对急性肝损伤的保护作用及分子机制研究[D]. 重庆:重庆医科大学,2014.

(收稿日期:2019-08-26)

中国科技核心期刊 中国科技论文统计源期刊

《中国药业》杂志 欢迎投稿! 欢迎订阅!

邮发代号:78-130,各地邮局均可订阅;补订、破月订可向本刊办理。电话兼传真:(023) 86592565
网上投稿: <http://www.zhongguoyaooye023.com> 或 中国药业在线投稿系统