

# 卡介苗素治疗慢性乙型肝炎疗效分析

咸建春<sup>1</sup>, 闵万洪<sup>2</sup> (1. 泰州市人民医院, 江苏 泰州 225300; 2. 江苏省金湖县人民医院, 江苏 金湖 211600)

**摘要:**目的 观察卡介苗素对慢性乙型肝炎的治疗效果。方法 慢性乙型肝炎轻、中度患者 58 例, 其中治疗组 30 例, 对照组 28 例, 两组基础治疗相同。治疗组加用卡介苗素, 每次 1.0 mg 肌注, 隔日 1 次, 疗程 6 个月, 观察两组肝功能 (ALT, AST) 和乙肝病毒标志 (HBV-M) 的变化。结果 治疗组的 HBeAg、HBV-DNA 阴转率分别为 40.7% 和 44.4%, 与对照组的 16.0% 和 15.4% 比较, 差异均有显著意义 ( $P < 0.05$ )。ALT 复常率两组无显著性差异。结论 卡介苗素对乙肝病毒的复制有抑制作用, 可用于慢性乙型肝炎的临床治疗。

**关键词:**卡介苗素; 治疗; HBV-M; 乙型肝炎, 慢性

中图分类号: R969.4; R978 文献标识码: B 文章编号: 1007-7693(2004)02-0156-02

## Clinical analysis of the treatment of E-BCG for the chronic hepatitis B

XIAN Jian-chun, MING Wan-hong (People's Hospital of Jinhu, Jinhu 211600, China)

**ABSTRACT:** **OBJECTIVE** To study the curative effects of Extra-Bacille Calmette-Guerin (E-BCG) on chronic hepatitis B. **METHOD** 58 patients with chronic hepatitis B (early or intermediate) were divided randomly into two groups: the treatment group and control group. The treatment group ( $n = 30$ ) was injected 1.0 mg E-BCG every other day, both of the groups were given same basic cure in order to observe the variation of ALT, AST and HBV-DNA after 6 month cure. **RESULTS** The disappearance rate of HBeAg and HBV-DNA in the experimental group were 40.7% and 44.4%, while they were 16.0% and 15.4% in the control group, there was significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). No significant difference of recovery rate of ALT between two groups was found. **CONCLUSION** As a drug to cure chronic hepatitis B, E-BCG is safe, low expensive and efficient.

**KEY WORDS:** E-BCG; treatment; HBV-M; hepatitis B, chronic

慢性乙型肝炎 (CHB) 的治疗至今仍是一个难题。曾有报道, 卡介苗可用于乙型肝炎的治疗, 但卡介苗使用时可引起发热反应、注射部位坏死、脓肿及疤痕形成, 剂量不易掌握, 注射不当时易发生寒性脓疡, 伤口可长期流脓不愈, 难以推广, 也不易被更多患者接受<sup>[1]</sup>。干扰素 (IFN) 是目前国内外公认的抗乙型肝炎病毒 (HBV) 作用较好的药物, 但其价格

高, 效果也不能令人满意。我科用卡介苗素 (E-BCG) 治疗慢性乙型肝炎 30 例, 取得较好疗效, 报道如下。

### 1 病例选择

全部病例均为我院住院或在门诊就诊的慢性乙型肝炎轻、中度患者, 完成全程治疗和医学观察, 诊断和分型符合 2000 年 9 月西安第十次全国病毒性肝炎与肝病学术会议制

定的诊断标准<sup>[2]</sup>。入选前未用过免疫调节剂或抗病毒药。共 58 例,随机分为治疗组 30 例,对照组 28 例。男性 43 例,女性 15 例,年龄 18~63 岁,平均 32.4 岁,病程 1~15 年,平均 3.2 年。全部病例 HBsAg 阳性。HBsAg 阳性:治疗组 27 例,对照组 25 例。HBV-DNA 阳性:治疗组 27 例,对照组 26 例。性别、年龄、病情两组间有可比性。

2 治疗方法

两组病例基础治疗相同,口服复方益肝灵,维生素 C 和维生素 E 等,治疗组加用卡介苗素(浙江万马药业有限公司制药厂,每支 1 mL,0.5 mg),隔日 1 次或每周 3 次,每次 1.0 mg,肌肉注射,6 个月为 1 疗程。观察期间两组患者不用其它免疫调节剂或抗病毒药。

3 观察指标

- 3.1 一般情况:包括乏力、食欲、腹胀、肝区痛等。
- 3.2 肝功能及乙肝病毒标志:治疗开始 3 个月每月查一次

表 1 两种疗法对 CHB 患者 ALT 和 HBVM 的影响

Tab 1 The influence of two therapies on ALT and HBVM of CHB patients

组别	n	ALT 复常( %)		HBeAg 阴转( %)		HBV-DNA 阴转( %)	
		3 个月	6 个月	3 个月	6 个月	3 个月	6 个月
治疗组	30	21(70.0) <sup>1)</sup>	25(83.3) <sup>1)</sup>	7/25(25.9) <sup>1)</sup>	11/25(40.7) <sup>2)</sup>	9/27(33.3) <sup>2)</sup>	12/27(44.4) <sup>2)</sup>
对照组	28	18(69.3)	22(78.6)	3/24(12.0)	4/24(16.0)	2/26(7.7)	4/26(15.4)
$\chi^2$			0.21	1.81	4.31	5.29	5.31

注:与对照组比较:<sup>1)</sup>  $P>0.05$ ,<sup>2)</sup>  $P<0.05$

5 讨论

慢性乙型肝炎形成的一个重要原因是机体免疫缺陷或低下,不能彻底清除乙肝病毒和病毒感染的肝细胞<sup>[3]</sup>。卡介苗素(E-BCG)又称卡提素,是卡介苗菌体的热酚乙醇提取物的灭菌生理盐水溶液,主要成分为核酸多糖等十几种具有生物活性的物质。是一种非特异性免疫活性增强剂,能有效地激活巨噬细胞的吞噬功能和提呈抗原的能力<sup>[4]</sup>,诱导 T 淋巴细胞产生 IL-2、 $\gamma$ -IFN 等免疫因子,增强细胞免疫功能和调节体液免疫水平<sup>[5]</sup>。

卡介苗素治疗慢性乙型肝炎过程中,在肝功能(ALT)的恢复方面与对照组相比无显著性差异,但在 HBeAg、HBV-DNA 等病毒复制指标的阴转方面均显著优于对照组,说明卡介苗素对乙肝病毒的复制有抑制作用,可用于慢性乙型肝炎的临床治疗。

肝功能(包括 ALT、AST、ALP、 $\gamma$ -GT、TB、DB、TP、ALB)、乙肝五项(HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe、抗-HBc)用 ELISA 法检测,HBV-DNA 用 PCR 法检测(江苏省人民医院感染病研究室检测),治疗前、中和疗程结束时各一次。阴性者半月内复查一次,以两次阴性为准。

3.3 血尿常规和肾功能及其它反应观察。

3.4 统计学处理用  $\chi^2$  检验。

4 结果

治疗后两组患者乏力、食欲、腹胀、肝区痛等非特异性症状均有一定程度的改善。对 ALT 和 HBVM 的影响结果见表 1。治疗组 30 例,除极少数使用初有乏力、午后低热等不适外,未见其它不良反应,血常规、血小板、肝功能、肾功能未见异常改变。所有病例均完成 6 个月疗程的治疗与医学观察。治疗结束时 HBsAg 均无阴转。

卡介苗素的免疫增强作用肯定,用于慢性乙型肝炎的治疗安全、有效、方便、价廉,不良反应少,耐受性好,值得临床应用。

参考文献

[1] 斯崇文.传染病的免疫治疗.见:斯崇文,田庚善.现代传染病学[M].合肥:安徽科学技术出版社,1998,97-98.  
[2] 病性肝炎防治方案[J].中华肝病杂志,2000,8(6):324.  
[3] 骆抗先.乙型肝炎基础与临床[M].北京:人民卫生出版社,1997,149-155.  
[4] 陈一舫.卡介苗酚提取物对小鼠巨噬细胞的激活作用[J].湖南医科大学学报,1988,13(3):117.  
[5] 赵伟强,王慧,谭礼智.卡介苗多糖核酸对干扰素的诱生和促诱生活性[J].湖南医科大学学报,1990,15(6):320.