科学 严谨 诚信 尽责

湖南省胸科医院



洋蓟片对抗结核药物所致肝功能损伤的影响实验报告

研究单位:湖南省胸科医院

实 验 报 告

湖南省胸科医院
Hunan Chest Hospital

洋蓟片对抗结核药物所致肝功能损伤的影响实验报告

湖南省胸科医院实验报告

一　研究背景

我国是结核病高负担的国家之一，目前公认的抗结核治疗方案为几种抗结核药联合应用以达到相应的治疗效果，但因需多药联合应用、剂量大、疗程长，所以在治疗过程中易出现多种不良反应，尤以药物性肝损伤(drug induced liver injury，DILI)最为常见。抗结核药物所致DILI发生率占整体药物肝损的31.3%[1]，是结核药物治疗相关的最大毒副作用之一。轻者出现肝功能指标异常，重者可导致肝衰竭，甚至危及生命。 患者常常需要更改治疗方案或者中断抗结核治疗，由此不规律抗结核治疗加大了结核病复发或者耐药产生的风险。

洋蓟(Cynara Scolymus L.)为菊科菜蓟属多年生草本植物，与水飞蓟同科同属（水飞蓟宾已经被开发成护肝中成药）。洋蓟中含多酚类、黄酮类成分高达45种，可作为药物用于防治胆汁分泌不足及肝炎。双环醇片是目前临床常用的护肝药物，通过抑制炎症因子的表达和活性，保护细胞膜等机制达到抗炎保肝作用。已经多家临床试验证实，并被专家推荐进入药物性肝损伤诊治指南。

本课题旨在观察，对比“洋蓟提取物”与“ 双环醇”对结核患者应用抗结核药物所致肝功能损伤的临床疗效，从而为临床用药及食品保健功能提供依据。

二　研究结果

如下表所示，与对照组相比，洋蓟组ALT和TBIL在用药1，2，3周有统计学差异（P＜0.05）；与双环醇组相比，洋蓟组ALT在用药1，2，3周均有有统计学差异（P＜0.05）。

表 1. 各组患者ALT治疗前后指标比较（$\bar{x}$±s）

	对照组（n=80）	双环醇组（n=80）	洋蓟组（n=80）	F值	P值
用药前	21.02±13.47	17.43±8.50	19.84±21.24	1.137	0.322
用药1周	25.28±16.29	24.16±13.46	16.86±12.93★**	8.164	<0.001
用药2周	38.71±41.01*	29.69±16.66★	18.86±12.51★**	11.21	<0.001
用药3周	32.29±20.98*	26.00±14.11★	22.50±15.97★**	6.6	0.002

表 2. 各组患者TBIL治疗前后指标比较（$\bar{x}$±s）

	对照组（n=80）	双环醇组（n=80）	洋蓟组（n=80）	F值	P值
用药前	12.53±6.91	11.52±6.99	11.24±6.25	0.831	0.831
用药1周	12.39±10.18	12.93±9.80	6.97±3.01★**	12.476	<0.001
用药2周	14.79±9.79	13.36±10.38	7.54±5.11★**	15.433	<0.001
用药3周	14.15±9.40	14.86±10.70	7.01±4.13★**	20.614	<0.001

与对照组比较：★P＜0.05；与双环醇组比较：*P＜0.05；

数据解读：服用抗结核药物后，对照组患者血液中谷丙转氨酶ALT及总胆红素TBIL的升高。提示结核药物造成了服用人群的肝损伤；与对照组相比，双环醇组患者同时服用护肝药物后转氨酶及总胆红素指标尽管与结核治疗前相比仍呈升高趋势，但升高幅度显著低于对照组。提示双环醇对结核药物所引起的肝损伤有一定的保护作用；与对照组及双环醇组相比，洋蓟组患者的转氨酶及总胆红素在结核治疗后未呈现明显升高。提示洋蓟片对于结核药物所致肝损伤有较好的预防和保护作用。

三　研究结论

通过我们的实验，结核药物致肝损伤发生率较高。双环醇片，洋蓟提取物（洋蓟片）对抗结核药物所致肝功能损伤均有较好的肝保护作用。洋蓟提取物（洋蓟片）对抗结核药物所致肝功能损伤的保护效果与双环醇类似。 同时由于本研究纳入病例数有限，且观察时限较短，有待扩大样本数，延长观察时限及多中心进一步临床验证。

湖南省胸科医院

单位科研管理部门意见：

本课题研究严格按照项目计划书及有关要求进行， 设计合理，操作规范， 数据真实，结论可靠。

（公章）

2019 年 11 月 26 日