

## · 论著 · 腹部 ·

## 丙酚替诺福韦与替诺福韦酯治疗慢性乙型肝炎的效果及经济性比较

邢琳尧\*

济源市中医院药剂科(河南 济源 454650)

【摘要】目的 探究丙酚替诺福韦(TA)与替诺福韦酯(TD)治疗慢性乙型肝炎的效果及经济性比较。方法 选取2021年2月至2024年2月于我院治疗的78例慢性乙型肝炎患者进行研究。以随机数字表法分组,将其均分为两组,每组39例。TA组39例患者给予TA治疗,TD组39例患者给予TD治疗。比较两组总有效率、HBV-DNA转阴率、HBeAg转阴率、药物费用及不良反应。结果 两组总有效率(89.74% vs 89.74%)比较差异无统计学意义( $\chi^2=0.139$ ,  $P=0.706$ )。两组HBV-DNA转阴率(38.46% vs 33.33%)、HBeAg转阴率(12.82% vs 7.69%)比较差异无统计学意义( $\chi^2=0.223$ ,  $P=0.637$ 、 $\chi^2=0.139$ ,  $P=0.709$ )。TD组药物费用(4980.43±102.24)元低于TA组(5755.75±268.58)元,差异显著( $t=16.848$ ,  $P<0.001$ )。TA组不良反应总发生率(5.13% vs 20.51%)低于TD组,差异显著( $\chi^2=4.129$ ,  $P=0.042$ )。结论 TA与TD对慢性乙型肝炎患者的治疗效果相当,TA的安全性更高,TD的经济性更佳。

【关键词】丙酚替诺福韦;替诺福韦酯;慢性乙型肝炎;效果;经济性

【中图分类号】R512.6+2

【文献标识码】A

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2025.11.028

## Efficacy and Economic Comparison of Tenofovir Profol and Tenofovir Dipivoxil in the Treatment of Chronic Hepatitis B

XING Lin-yao\*

Department of Pharmacy, Jiyuan Traditional Chinese Medicine Hospital, Jiyuan 454650, Henan Province, China

**Abstract: Objective** To explore the efficacy and economic comparison of profol tenofovir (TA) and tenofovir dipivoxil (TD) in the treatment of chronic hepatitis B. **Methods** 78 patients with chronic hepatitis B treated in our hospital from February 2021 to February 2024 were studied. They were divided into two groups with 39 cases in each group. 39 patients in TA group received TA treatment, and 39 patients in TD group received TD treatment. The total effective rate, HBV-DNA negative conversion rate, HBeAg negative conversion rate, drug cost and adverse reactions were compared between the two groups. **Results** There was no significant difference in the total effective rate between the two groups (89.74% vs 89.74%) ( $\chi^2=0.139$ ,  $P=0.706$ ). There was no significant difference in the negative conversion rate of HBV-DNA (38.46% vs 33.33%) and HBeAg (12.82% vs 7.69%) between the two groups ( $\chi^2=0.223$ ,  $P=0.637$ ,  $\chi^2=0.139$ ,  $P=0.709$ ). The drug cost in TD group (4980.43±102.24) was significantly lower than that in TA group (5755.75±268.58) ( $t=16.848$ ,  $P<0.001$ ). The overall incidence of adverse reactions in TA group (5.13% vs 20.51%) was significantly lower than that in TD group ( $\chi^2=4.129$ ,  $P=0.042$ ). **Conclusion** TA and TD have the same therapeutic effect on chronic hepatitis B patients, TA is safer and TD is more economical.

**Keywords:** Tenofovir Profol; Tenofovir Dipivoxil; Chronic Hepatitis B; Effect; Economy

慢性乙型肝炎是由乙型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV)感染引起的一种肝脏疾病<sup>[1]</sup>。该疾病常在感染后期出现症状,病程较长,容易导致肝脏组织的慢性损伤<sup>[2]</sup>。该疾病的发病机制主要包括病毒引起的炎症导致肝脏组织损伤和纤维化,最终发展为肝硬化和肝癌<sup>[3]</sup>。此外,免疫反应也在病程中发挥重要作用,慢性炎症刺激导致免疫细胞的活化,从而加剧肝脏损伤。影响慢性乙型肝炎发展的因素众多,主要包括病毒因素、宿主因素和环境因素<sup>[4-5]</sup>。针对慢性乙型肝炎的治疗主要包括抗病毒治疗和对症治疗。对症治疗主要是针对症状和并发症进行治疗,如肝功能不全时的药物治疗、减少肝脏负担等。抗病毒治疗的药物主要包括干扰素和核苷酸类药物,能够抑制病毒复制,减轻肝脏损害<sup>[6-7]</sup>。替诺福韦酯(Tenofovir Profol)与替诺福韦酯(Tenofovir Dipivoxil)均是常用的抗病毒药物<sup>[8-9]</sup>。但二者的疗效及经济性暂不明确,因此,本研究通过对二者的治疗效果及经济性进行比较,以帮助临床上更好地制定治疗方案。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取2021年2月至2024年2月于我院治疗的78例慢性乙型肝炎患者进行研究。以随机数字表法分组,将其均分为两组,每组39例。TD组:男性26例,女性13例,年龄:30~62岁,平均年龄(38.78±8.36)岁,体质指数:18.4~23.8kg/m<sup>2</sup>,平均体质指数(21.34±1.05)kg/m<sup>2</sup>,文化程度:初中及以下6例,初中以上本科以下17例,本科及以上16例,病程:2~7年,平均病程(5.02±1.55)年。TA组:男性28例,女性11例,年龄:29~58岁,平均年龄(38.13±8.44)岁,体质指数:18.6~24.1kg/m<sup>2</sup>,平均体质指数(21.45±1.08)kg/m<sup>2</sup>,文化程度:初中及以下5例,初中以上本科以下19例,本科及以上15例,病程:2~7年,平均病程(4.93±1.43)年。两组一般资料均衡可比( $\chi^2=0.241$ ,  $P=0.624$ 、 $t=0.342$ ,  $P=0.734$ 、 $t=0.456$ ,  $P=0.650$ 、 $t=0.267$ ,  $P=0.791$ 、 $\chi^2=0.234$ ,  $P=0.890$ )。

纳入标准:经我院HBsAg、HBV-DNA检测确诊为慢性乙

【第一作者】邢琳尧,女,主管药师,主要研究方向:药学。E-mail: 16662979287@163.com

【通讯作者】邢琳尧

型肝炎；年龄大于18岁；乙型肝炎病毒e抗原阳性；患者自愿参与研究并签署相关协议书。排除标准：丙型病毒性肝炎；妊娠期或哺乳期妇女；结核病；对本次应用药物过敏或有丙酚替诺福韦/替诺福韦酯应用史者；艾滋病；中途退出治疗。

**1.2 方法** TA组：富马酸丙酚替诺福韦片(生产企业：加拿大Patheon Inc，包装规格：25mg×30片，产品剂型：片剂，国药准字HJ20180060)治疗，每日餐后口服25mg。

TD组：富马酸替诺福韦二吡呋酯片(生产企业：葛兰素史克(天津)有限公司，药品规格：300mg×30片，产品剂型：片剂，国药准字H20153090)治疗，每日餐后口服300mg。两组均治疗12周。

**1.3 观察指标** (1)治疗效果。显效：血清谷内转氨酶水平恢复至正常范围，血清HBsAg、HBV-DNA、乙肝E抗原为阴性；部分有效：血清谷内转氨酶水平恢复至正常范围，血清HBsAg、HBV-DNA、乙肝E抗原部分为阴性，或血清谷内转氨酶水平未恢复至正常范围，血清HBsAg、HBV-DNA、血清乙肝E抗原呈阴性；无效：上述指标均未达正常标准。计算总有效率(显效占比+有效占比)。(2)HBV-DNA转阴率、HBeAg转阴率。治疗12周，检测患者HBV-DNA、HBeAg，统计两组患者HBV-DNA转阴率、HBeAg转阴率。(3)药物费用。记录两组患者药物费用。(4)不良反应。记录两组恶心呕吐、肾小球滤过率下降、骨密度下降的发生例数，计算不良反应发生率。

**1.4 统计学方法** 以SPSS 26.00分析数据，药物费用的计量数据以( $\bar{x} \pm s$ )描述，t检验，疗效、HBV-DNA转阴率、HBeAg转阴率、不良反应等分类变量以[n(%)]描述， $\chi^2$ 检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

**2.1 两组治疗效果比较** 两组总有效率(89.74% vs 89.74%)比较差异无统计学意义( $\chi^2=0.139$ ,  $P=0.706$ )。见表1。

**2.2 两组HBV-DNA转阴率、HBeAg转阴率比较** 两组HBV-DNA转阴率(38.46% vs 33.33%)、HBeAg转阴率(12.82% vs 7.69%)比较差异无统计学意义( $\chi^2=0.223$ ,  $P=0.637$ 、 $\chi^2=0.139$ ,  $P=0.709$ )。见表2。

**2.3 两组药物费用比较** TD组药物费用(4980.43±102.24)元低于TA组(5755.75±268.58)元，差异显著( $t=16.848$ ,  $P < 0.001$ )。见表3。

**2.4 两组不良反应比较** TA组不良反应总发生率(5.13% vs 20.51%)低于TD组，差异显著( $\chi^2=4.129$ ,  $P=0.042$ )。见表4。

表1 两组治疗效果比较[n(%)]

| 组别       | 例数 | 显效        | 有效        | 无效       | 总有效率      |
|----------|----|-----------|-----------|----------|-----------|
| TD组      | 39 | 17(43.59) | 18(46.15) | 4(10.26) | 35(89.74) |
| TA组      | 39 | 14(35.90) | 21(53.85) | 4(10.26) | 35(89.74) |
| $\chi^2$ | -  | -         | -         | -        | 0.139     |
| P        | -  | -         | -         | -        | 0.706     |

表2 两组HBV-DNA转阴率、HBeAg转阴率比较[n(%)]

| 组别       | 例数 | HBV-DNA转阴率 | HBeAg转阴率 |
|----------|----|------------|----------|
| TD组      | 39 | 15(38.46)  | 5(12.82) |
| TA组      | 39 | 13(33.33)  | 3(7.69)  |
| $\chi^2$ | -  | 0.223      | 0.139    |
| P        | -  | 0.637      | 0.709    |

表3 两组药物费用比较(元)

| 组别  | 例数 | 药物费用           |
|-----|----|----------------|
| TD组 | 39 | 4980.43±102.24 |
| TA组 | 39 | 5755.75±268.58 |
| t   | -  | 16.848         |
| P   | -  | <0.001         |

表4 两组不良反应比较[n(%)]

| 组别       | 例数 | 恶心呕吐     | 肾小球滤过率下降 | 骨密度下降   | 总发生率     |
|----------|----|----------|----------|---------|----------|
| TD组      | 39 | 4(10.26) | 2(5.13)  | 2(5.13) | 8(20.51) |
| TA组      | 39 | 1(2.56)  | 1(2.56)  | 0(0.00) | 2(5.13)  |
| $\chi^2$ | -  | -        | -        | -       | 4.129    |
| P        | -  | -        | -        | -       | 0.042    |

3 讨 论

慢性乙型肝炎患者可能伴随持续性或间歇性的乏力、食欲不振、肝区不适等非特异性症状，随着病程的推移，可出现黄疸、肝硬化、肝癌等肝脏疾病<sup>[10-11]</sup>。慢性乙型肝炎患者在长期病程中，因肝细胞受损、肝功能受损等原因，可能引发肝功能不全、肝性脑病等并发症，严重威胁患者生命。此外，慢性乙型肝炎还可能导致肝细胞癌变、肝硬化等恶性肿瘤的发生，增加患者患肝癌的风险<sup>[12-13]</sup>。因此，及早治疗慢性乙型肝炎对于提高患者治疗效果及生活质量至关重要。

TA与TD均是核苷类逆转录酶抑制剂，主要通过抑制HBV-DNA的合成来治疗慢性乙型肝炎，降低病毒载量，减少肝脏损害<sup>[14-15]</sup>。既往临床研究表明，这两种药物在治疗慢性乙型肝炎患者中均显示出较好的抗病毒效果，能够有效抑制病毒复制，提高肝功能，减少肝炎活动性，延缓疾病进展<sup>[16]</sup>。本研究中结果显示，两组治疗总有效率、HBV-DNA转阴率、HBeAg转阴率比较差异均不显著。这与上述结论相符。这可能是由于TA与TD虽分子结构不同，但治疗机制相同。二者均可抑制乙型肝炎病毒的逆转录酶活性，阻断病毒的DNA合成过程，从而抑制病毒复制和增殖，降低病毒在宿主细胞内的感染数量，进而减少肝脏的炎症和损伤，促进HBV-DNA、HBeAg的转阴，并最终达到治疗慢性乙型肝炎的效果。黎清梅等<sup>[17]</sup>研究显示，TA与TD均可发挥良好的抗病毒作用。本研究还显示，TD组

药物费用显著低于TA组,TA组不良反应总发生率显著低于TD组。TD相对于TA在价格方面更具优势,TD价格相对更低,经济性更佳。魏安华等<sup>[18]</sup>研究指出,TD引起肾脏、骨骼相关不良反应的风险高于TA。这也提示,在慢性乙型肝炎患者的治疗中,应当谨慎用药。TA具有较好的肠道吸收性,并具有较高的生物利用率,在抑制HBV病毒活性的同时可以有效减轻肝损害,并可发挥保护肾脏功能的积极作用,从而引起肾脏相关不良反应的风险较低,相对安全。张大维等<sup>[19]</sup>研究也显示,TA与TD治疗慢性乙型肝炎效果相当,TA的安全性高于TD。

综上所述,TA与TD对慢性乙型肝炎患者的治疗效果相当,TA的安全性更高,TD的经济性更佳。在临床应用时,应结合患者情况制定最佳的治疗方案。本研究不足之处在于样本量偏小,研究结果可能出现偏倚,后续可扩大样本量进一步验证研究。

## 参考文献

- [1]Block PD,Lim JK.Chronic hepatitis B virus:what an internist needs to know:serologic diagnosis,treatment options,and hepatitis B virus reactivation[J].Med Clin North Am,2023,107(3):435-447.
- [2]吴刚,叶晓玲,张宇,等.单免疫球蛋白-白介素1受体蛋白在慢性乙肝患者中的表达水平变化及临床意义研究[J].罕少疾病杂志,2023,30(12):72-74.
- [3]熊玮.替诺福韦和恩替卡韦对老年慢性乙肝患者的抗病毒临床疗效观察[J].罕少疾病杂志,2022,29(6):76-77,101.
- [4]Peng WT,Jiang C,Yang FL,et al.Tenofovir amibufenamide vs tenofovir alafenamide for treating chronic hepatitis B:a real-world study[J].World J Gastroenterol,2023,29(44):5907-5918.
- [5]任卫华,李新,雷一鸣,等.超声瞬时弹性成像技术与MSCT灌注成像对慢性乙肝肝纤维化的诊断价值[J].中国CT和MRI杂志,2021,19(12):99-102.
- [6]Neumann-Haefelin C,Thimme R.Chronische hepatitis-B-virusinfektion:aktuelle und zukünftige therapieansätze [Chronic hepatitis B virus infection:current and future treatment strategies][J].Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz,2022,65(2):238-245.
- [7]Xu X,Jiang L,Zeng Y,et al.HCC prediction models in chronic hepatitis B patients receiving entecavir or tenofovir:a systematic review and meta-analysis[J].Virology,2023,20(1):180.
- [8]Sano T,Amano K,Ide T,et al.Short-term efficacy after switching from adefovir dipivoxil and tenofovir disoproxil fumarate therapy to tenofovir alafenamide for chronic hepatitis B[J].Biomed Rep,2021,14(1):12.
- [9]Hosaka T,Suzuki F,Kobayashi M,et al.Renal safety and biochemical changes for 2 years after switching to tenofovir alafenamide from long-term other nucleotide analog treatment in patients with chronic hepatitis B[J].Hepatol Res,2022,52(2):153-164.
- [10]Liu Z,Lin C,Mao X,et al.Changing prevalence of chronic hepatitis B virus infection in China between 1973 and 2021:a systematic literature review and meta-analysis of 3740 studies and 231 million people[J].Gut,2023,72(12):2354-2363.
- [11]Huang DQ,Tran A,Yeh ML,et al.Antiviral therapy substantially reduces HCC risk in patients with chronic hepatitis B infection in the indeterminate phase[J].Hepatology,2023,78(5):1558-1568.
- [12]Hsu YC,Huang DQ,Nguyen MH.Global burden of hepatitis B virus:current status,missed opportunities and a call for action[J].Nat Rev Gastroenterol Hepatol,2023,20(8):524-537.
- [13]Zhou R,Yang L,Zhang B,et al.Clinical impact of hepatic steatosis on chronic hepatitis B patients in Asia:A systematic review and meta-analysis[J].J Viral Hepat,2023,30(10):793-802.
- [14]Jung CY,Kim HW,Lee JJ,et al.Similar risk of kidney function decline between tenofovir alafenamide and besifovir dipivoxil maleate in chronic hepatitis B[J].Liver Int,2022,42(11):2408-2417.
- [15]Song DS,Kim W,Ahn SH,et al.Continuing besifovir dipivoxil maleate versus switching from tenofovir disoproxil fumarate for treatment of chronic hepatitis B:results of 192-week phase 3 trial[J].Clin Mol Hepatol,2021,27(2):346-359.
- [16]秦建增,张玉华,杜世奇.慢性乙型肝炎实施富马酸丙酚替诺福韦治疗的效果与安全性分析[J].临床研究,2021,29(7):85-87.
- [17]黎清梅,江建宁,苏明华,等.富马酸丙酚替诺福韦和替诺福韦酯治疗慢性乙型肝炎初治患者的临床效果及应答不佳的处理方案探讨[J].中国医药,2024,19(1):65-69.
- [18]张大维,吴东辉,孙兴安.富马酸丙酚替诺福韦与替诺福韦酯治疗慢性乙型肝炎的疗效及不良反应比较[J].当代医学,2021,27(34):82-84.
- [19]魏安华,曾露,王璐,等.基于FAERS数据库的替诺福韦二吡呋酯和丙酚替诺福韦不良事件分析及肾脏安全性比较[J].药物流行病学杂志,2023,32(12):1362-1370.

(收稿日期:2024-08-16)

(校对编辑:翁佳鸿)