

消石利胆胶囊联合茴三硫治疗慢性胆囊炎的临床研究

刘建华, 郑功泽

濮阳市中医医院, 河南 濮阳 457000

摘要: **目的** 探讨消石利胆胶囊联合茴三硫片治疗慢性胆囊炎的临床疗效。**方法** 选择 2021 年 3 月—2022 年 3 月在濮阳市中医医院治疗的 130 例慢性胆囊炎患者, 按照随机数字表法分为对照组 (65 例) 和治疗组 (65 例)。对照组患者口服茴三硫片, 1 片/次, 3 次/d。在对照组的基础上, 治疗组口服消石利胆胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组患者服药 8 周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状好转时间, 胆囊壁厚度积分, 血清因子 β -内啡肽 (β -EP)、白细胞介素-6 (IL-6)、超氧化物歧化酶 (SOD) 和肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平及不良反应。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率 (98.46%) 明显高于对照组 (84.62%, $P < 0.05$)。治疗后, 治疗组出现的右上腹隐痛、恶心、腹胀、嗝气等症状好转时间均明显早于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 B 超胆囊壁厚度积分明显低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组 B 超胆囊壁厚度积分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清因子 IL-6、 β -EP、TNF- α 水平明显降低, 而 SOD 水平明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗组血清因子水平明显优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组不良反应发生率明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 茴三硫片与消石利胆胶囊联合治疗慢性胆囊炎效果确切, 可有效增加胆囊功能, 并能使炎症反应减弱, 患者症状好转。

关键词: 消石利胆胶囊; 茴三硫片; 慢性胆囊炎; 胆囊壁厚度积分; β -内啡肽; 超氧化物歧化酶; 不良反应

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)12-2800-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.12.022

Clinical study on Xiaoshi Lidan Capsules combined with anethole trithione in treatment of chronic cholecystitis

LIU Jian-hua, ZHENG Gong-ze

Chinese Medicine Hospital of Puyang, Puyang 457000, China

Abstract: Objective To investigate the curative effect of Xiaoshi Lidan Capsules combined with anethole trithione in treatment of chronic cholecystitis. **Methods** Patients (130 cases) with chronic cholecystitis in Chinese Medicine Hospital of Puyang from March 2021 to March 2022 were randomly divided into control (65 cases) and treatment (65 cases) group. Patients in the control group were administered with Anethole Trithione Tablets, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group administered with Xiaoshi Lidan Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, the improvement time of symptom, B-ultrasound gallbladder wall thickness integral, levels of serum factor IL-6, β -EP, TNF- α , and SOD, and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group (98.46%) was significantly higher than that of the control group (84.62%, $P < 0.05$). After treatment, the improvement time of right upper abdominal pain, nausea, abdominal distension, belching and other symptoms in the treatment group was significantly earlier than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the integral of gallbladder wall thickness in two groups was significantly lower than that before treatment ($P < 0.05$), and the integral of gallbladder wall thickness of patients in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-6, β -EP, and TNF- α in two groups were significantly decreased, while the level of SOD were significantly increased ($P < 0.05$), and the level of serum factors in the treatment group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the incidence of adverse events in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Xiaoshi Lidan Capsules and anethole trithione in treatment of chronic cholecystitis has a definite effect on chronic cholecystitis, which can effectively increase the gallbladder function, weaken the inflammatory reaction, and improve the symptoms of patients.

Key words: Xiaoshi Lidan Capsules; Anethole Trithione Tablets; chronic cholecystitis; B-ultrasound gallbladder wall thickness integral; β -EP; SOD; adverse reaction

收稿日期: 2022-07-01

基金项目: 河南省中医药科学研究课题 (2018ZY3040)

作者简介: 刘建华, 女, 本科, 主要从事消化科工作。E-mail: liujianhua7689@163.com

慢性胆囊炎是因胆囊发生炎性病变,而导致的慢性消化道疾病,是临床常见病、多发病,以右肋肋疼痛不适、腹痛、嗝气等消化道症状为主要临床表现^[1]。饮食结构转变、胆结石阻塞、物理梗阻、细菌感染、精神等不同因素是致病原因,发病率近些年呈不断上升态势,且反复发作,给患者造成不良影响^[2]。祖国传统医学认为本病归“胆胀”“胁痛”等范畴,病位在胆,但与肝脾胃密切相关^[3]。多与过食辛辣油腻、嗜酒、忧思恼怒、情志郁结等情况有关,致肝失疏泄,损伤脾胃,气机郁结,湿浊内生,郁而化热,湿热内蕴,致胆腑气郁,胆失通降失常而发本病^[4]。消石利胆胶囊能发挥健脾养胃、清肝舒胆的功效,并可促进胆囊收缩帮助胆汁排除,还具有保肝利胆抗氧化作用^[5]。茵三硫片具有增强肝脏细胞活力能力,致使机体内的谷胱甘酞过氧化酶含量降低,促进胆汁分泌增多,以达到利胆作用^[6]。为此,本研究观察消石利胆胶囊与茵三硫片联合治疗慢性胆囊炎的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2021 年 3 月—2022 年 3 月濮阳市中医院肝胆科门诊收治的 130 例慢性胆囊炎患者为研究对象,其中男 77 例,女 53 例;年龄 21~65 岁,平均年龄(43.02±1.61)岁;病程 2.6~13 年,平均病程(7.81±1.53)年。

纳入标准:(1)符合《急性胆囊炎中西医结合诊疗共识意见》^[7]诊断标准;(2)常发作的右上腹疼痛及不适感;(3)B 超可见胆囊壁增厚、毛糙及胆囊形态改变;(4)患者同意治疗签订相关知情书。排除标准:(1)严重的心、肝、肾脏器疾病,合并糖尿病严重并发症者;(2)药物过敏史;(3)妊娠及哺乳妇女;(4)患有免疫性疾病者;(5)有精神异常及不愿合作者。

1.2 药物

茵三硫片由成都国嘉联合制药有限公司生产,规格 25 mg/片,产品批号 202012023、202202007。消石利胆胶囊由保定天浩制药有限公司生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 202010016、202201011。

1.3 分组和治疗方法

采用数字法将患者随机分为对照组(65 例)和治疗组(65 例)。其中对照组患者男 41 例,女 24 例;年龄 21~63 岁,平均年龄(42.10±1.32)岁;病程 2.6~10 年,平均病程(6.36±1.42)年。治疗

组患者男 36 例,女 29 例;年龄 24~65 岁,平均年龄(44.50±1.59)岁;病程 3.3~13 年,平均病程(8.15±1.46)年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服茵三硫片,1 片/次,3 次/d。在对照组的基础上,治疗组口服消石利胆胶囊,3 粒/次,3 次/d。两组患者服药 8 周。

1.4 疗效评价标准^[8]

显效:症状与体征基本消失,B 超检查胆囊壁光滑,回声均正常;有效:症状与体征有所缓解,B 超检查胆囊壁欠光滑,胆囊壁厚度大于 0.3 cm;无效:上述指标未见改变,有甚者加重病情。

总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状好转时间 使用 2 种药物治疗期间,记录患者出现的右上腹隐痛、恶心、腹胀、嗝气等临床症状好转情况,同时分析相应好转时间。

1.5.2 B 超胆囊壁厚度积分^[9] 在治疗前后空腹状态下,分别使用飞利浦彩色超声,检查患者的胆囊壁厚度程度,检测出的结果进行积分测算。0 分为正常者;1 分为轻度改变者;3 分为中度改变者;5 分为重度改变者。积分越高则患者症状越严重。

1.5.3 血清学水平 两组患者于入院前后,采集空腹肘静脉血 5 mL,放置于离心机中,离心 10 min,保存冰箱-50 ℃中。采用酶联免疫吸附法检测血清 β-内啡肽(β-EP)、白细胞介素-6(IL-6)、超氧化物歧化酶(SOD)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)水平。

1.6 不良反应

治疗期间,对比患者因服用药物所发生的反酸、腹泻、瘙痒、皮疹等不良反应情况。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件处理,计数资料用 χ^2 检验,以百分比表示;计量资料用 t 检验,以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组疗效情况比较

治疗后,治疗组总有效率(98.46%)明显高于对照组(84.62%, $P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组症状好转时间比较

治疗后,治疗组患者出现的右上腹隐痛、恶心、腹胀、嗝气等症状好转时间均明显早于对照组($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组胆囊壁厚度积分比较

治疗后,两组患者 B 超胆囊壁厚度积分明显低

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	65	37	18	10	84.62
治疗	65	53	11	1	98.46*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状好转时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on improvement time of Symptom between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	恶心好转时间/周	腹胀好转时间/周	嗝气好转时间/周	右上腹隐痛好转时间/周
对照	65	6.61 ± 0.23	7.40 ± 0.34	6.84 ± 0.46	6.71 ± 0.53
治疗	65	4.57 ± 0.31*	5.51 ± 0.19*	4.43 ± 0.27*	4.24 ± 0.32*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组 B 超胆囊壁厚度积分明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清因子水平比较

治疗后, 两组血清因子 IL-6、 β -EP、TNF- α 水平明显降低, 而 SOD 水平明显升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 IL-6、 β -EP、TNF- α 水平均低于对照组, SOD 水平高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组药物不良反应比较

治疗期间, 对照组的反酸 3 例, 腹泻 2 例, 瘙痒 4 例, 皮疹 2 例; 治疗组的反酸 1 例, 腹泻 1 例, 瘙痒 2 例, 皮疹 1 例; 治疗组不良反应发生率(7.69%)明显低于对照组 (16.92%, $P < 0.05$), 见表 5。

3 讨论

慢性胆囊炎是慢性炎症反应性疾病, 由于社会

表 3 两组 B 超胆囊壁厚度积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on B-ultrasound gallbladder wall thickness integral between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	胆囊壁厚度积分	
		治疗前	治疗后
对照	65	3.71 ± 1.12	2.06 ± 0.87*
治疗	65	3.69 ± 1.08	0.98 ± 0.52* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组血清因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum factor level between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·L ⁻¹)	β -EP/(mmol·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	SOD/(ng·mL ⁻¹)
对照	65	治疗前	45.68 ± 7.62	22.38 ± 5.19	40.78 ± 7.06	495.16 ± 64.41
		治疗后	38.19 ± 4.36*	16.71 ± 3.25*	34.25 ± 5.35*	609.37 ± 72.26*
治疗	65	治疗前	45.73 ± 7.54	22.41 ± 5.23	40.82 ± 7.11	486.21 ± 64.28
		治疗后	24.91 ± 3.26* [▲]	13.15 ± 2.14* [▲]	23.08 ± 3.31* [▲]	711.31 ± 80.15* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 5 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison on adverse reactions incidence between two groups

组别	n/例	反酸/例	腹泻/例	瘙痒/例	皮疹/例	发生率/%
对照	65	3	2	4	2	16.92
治疗	65	1	1	2	1	7.69*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

发展以及饮食结构的改变,已成为消化系统较常见疾病,病多与胆囊结石疾病相关,尤以胆囊结石的反复刺激^[10]。急性胆囊炎的反反复复、细菌感染、高脂高蛋白饮食等情况,都可成为现代慢性胆囊炎的发病原因,又因患者发病诱因多与长期情绪上受到刺激关联较大,心理护理疏导也较为重要,可疏导心理压力及情绪促疾病缓解^[11]。中医认为本病属于“胁痛”“胆瘕”范畴。古医书《灵枢·胀论》中阐述:“胆胀者,胁下有痛胀,口中苦,善太息”,胆胀病因涵括于寒邪侵袭、饮食所伤、劳逸失调、情志内伤等因素^[12]。其病机是肝胆主疏泄功能失职,导致机体气血运行不调,升降失司,胆气上逆;又因饥饱不均、情志失调、过食肥厚等,肝气受损且生湿热,进而造成肝胆升降疏泄失司,湿热郁阻胆腑而发病,其治疗的原则关键在于理气止痛、疏肝利胆^[13]。消石利胆胶囊由柴胡、青皮、黄芩、白芍、大黄、郁金、金钱草、海金沙、鸡内金、茵陈、姜黄、三棱、威灵仙 13 味天然中药材组成^[14]。诸药合用有疏肝利胆,清热解毒,行气止痛的能力,还具有胆汁黏度降低,使胆囊平滑肌收缩增强,促进胆汁分泌的作用^[15]。茵三硫片是胆囊炎常用药物,具有有效加快胆汁的分泌,可提升肝脏中谷胱甘肽相关酶活性,能使肝细胞增强活力,从而达到促进胆汁分泌的作用,对胆囊炎引起的症状有较好的疗效^[16]。

本研究中,治疗后治疗组出现的右上腹隐痛、恶心、腹胀、暖气等症状好转时间均低于对照组。说明消石利胆胶囊与茵三硫片联合治疗效果更佳,对慢性胆囊炎患者的相关症状好转明显,能有效促进患者机体的全面恢复。本研究中,治疗组治疗后的 B 超胆囊壁厚度积分低于对照组;治疗组治疗后的 IL-6、 β -EP、TNF- α 水平均低于对照组;治疗组治疗后 SOD 水平高于对照组。说明中西医药物联合治疗,可充分调节胆囊收缩,并进一步使机体炎性反应降低,且促进胆汁的分泌与排出状态正常,从而使本病患者疾病恢复加快^[17]。其中 IL-6 表达升高,可引起胆囊上皮细胞的过度增殖加重病情。TNF- α 为促炎细胞因子,其水平升高可刺激机白细胞聚集于炎症反应病灶,增加胆囊炎损伤程度^[18]。 β -EP 由白细胞代谢产物、内毒素等刺激释放而水平升高,从而激发神经内分泌的连锁反应使病情严重。SOD 属抗氧化酶的一种,慢性胆囊炎可导致 SOD

水平减低,患者机体内氧自由基清除能力减弱,从而使病情程度加重^[19]。

综上所述,消石利胆胶囊联合茵三硫片治疗慢性胆囊炎效果确切,可有效增加胆囊功能,并能使炎症反应减弱,患者症状好转提升,且安全有效可靠,值得推广。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 赵清涛,崔欣,陈迪. 中西医结合治疗慢性胆囊炎临床疗效的 meta 分析 [J]. 解放军医药杂志, 2014, 26(12): 67-71.
- [2] 戴五华. 中西医结合治疗慢性胆囊炎合并胆结石的临床资料分析 [J]. 中外医疗, 2009, 28(5): 69.
- [3] 刘敏,赵亚伟,高星亮. 慢性胆囊炎中医证候研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2010, 17(4): 22-24.
- [4] 杨维建,李娟,汪佳明,等. 慢性胆囊炎中医治疗研究进展 [J]. 西部中医药, 2011, 24(12): 95-97.
- [5] 赵少英. 消石利胆胶囊治疗慢性胆囊炎 58 例疗效观察 [J]. 医学信息: 中旬刊, 2010, 5(2): 333-334.
- [6] 刘德财. 茵三硫胶囊联合胆益宁片在慢性胆囊炎中的治疗效果 [J]. 中外女性健康研究, 2021(8): 35-36.
- [7] 李军祥,陈諳,杨胜兰. 急性胆囊炎中西医结合诊疗共识意见 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(10): 805-811.
- [8] 陈孝平,陈汉. 肝胆外科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 661-668.
- [9] 王鹏. 胆囊壁厚度的超声测量在急性慢性胆囊炎诊断中的临床意义 [J]. 中外医疗, 2012, 31(18): 168.
- [10] 谢军. 中西医结合治疗慢性胆囊炎合并胆结石的临床疗效 [J]. 中国社区医师, 2018, 34(10): 111, 113.
- [11] 李英女,杨宁江. 慢性胆囊炎、胆固醇性息肉与胆囊结石的演变关系 [J]. 中国医药导报, 2010, 7(32): 168.
- [12] 王超,孙建光. 中医治疗慢性胆囊炎的研究进展 [J]. 中西医结合肝病杂志, 2015, 25(6): 382-383.
- [13] 梁小觉,叶柏. 中医药治疗慢性胆囊炎临床研究 [J]. 吉林中医药, 2011, 31(6): 523-524.
- [14] 幸亚伶,肖秋景. 消石利胆胶囊治疗慢性胆囊炎 52 例疗效观察 [J]. 家庭医药, 2018, 13(11): 110-111.
- [15] 陈晓琦. 消石利胆胶囊治疗胆结石的临床效果分析 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(66): 97.
- [16] 苏提. 茵三硫胶囊联合胆益宁片治疗慢性胆囊炎的临床效果观察 [J]. 国际医药卫生导报, 2018, 24(13): 2029-2031.
- [17] 赵天娇. 消炎利胆胶囊辅助治疗慢性胆囊炎的疗效及对患者炎症因子的影响 [J]. 医学理论与实践, 2019, 32(13): 2038-2040.
- [18] 王玉珍,孙凯. 中医辨证施护对胆囊炎患者血清肿瘤坏死因子- α 和 C-反应蛋白的影响 [J]. 检验医学与临床, 2018, 15(3): 403-405.
- [19] 袁秀梅,齐发梅,司玉春,等. 超氧化物歧化酶在疾病检测中的临床价值 [J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(10): 1236-1237.

[责任编辑 金玉洁]