

## 胆舒胶囊联合复方阿嗪米特肠溶片治疗慢性胆囊炎的临床研究

吴 浩, 唐 武, 彭宝岗\*

广州市第十二人民医院 普外科, 广东 广州 510620

**摘 要:** **目的** 探讨胆舒胶囊联合复方阿嗪米特治疗慢性胆囊炎的临床疗效。**方法** 回顾性分析 2016 年 2 月—2017 年 2 月在广州市第十二人民医院进行治疗的 90 例慢性胆囊炎患者的临床资料, 所有患者应用随机数字表随机分为对照组 (45 例) 和治疗组 (45 例)。对照组口服复方阿嗪米特肠溶片, 2 片/次, 3 次/d; 治疗组在对照组的基础上口服胆舒胶囊, 2 粒/次, 3 次/d; 两组均连续治疗 4 周。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者临床症状积分、血清细胞因子水平变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 80.00%、95.56%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两组的临床症状评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些临床症状积分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两组血清白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、 $\beta$  内啡肽 ( $\beta$ -EP) 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些血清细胞因子水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 胆舒胶囊联合复方阿嗪米特肠溶片治疗慢性胆囊炎不仅能够显著改善临床症状, 而且还可降低机体炎症反应, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 胆舒胶囊; 复方阿嗪米特肠溶片; 慢性胆囊炎; 临床症状积分; 血清细胞因子

中图分类号: R982 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)06-1122-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.06.038

## Clinical study on Danshu Capsules combined with Compound Azimtamide Entieric-coated Tablets in treatment of chronic cholecystitis

WU Hao, TANG Wu, PENG Bao-gang

Department of General Surgery, Guangzhou 12th People's Hospital, Guangzhou 510620, China

**Abstract:** **Objective** To investigate the clinical effect of Danshu Capsules combined with Compound Azimtamide Entieric-coated Tablets in treatment of chronic cholecystitis. **Methods** The clinical data of patients (90 cases) with chronic cholecystitis in Guangzhou 12th People's Hospital from February 2016 to February 2017 were retrospectively analyzed. Patients were divided into control (45 cases) and treatment (45 cases) groups by random number table. Patients in the control group were *po* administered with Compound Azimtamide Entieric-coated Tablets, two tablets/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Danshu Capsules on the basis of the control group, two grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptom scores and serum cytokine levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.00% and 95.56%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the clinical symptom scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the clinical symptom scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, IL-6, TNF- $\alpha$ , and  $\beta$ -EP in two groups significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the serum cytokine levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Danshu Capsules combined with Compound Azimtamide Entieric-coated Tablets in treatment of chronic cholecystitis can not only significantly improve the clinical symptoms, but also reduce the body's inflammatory response, which has a certain clinical application value.

**Key Words:** Danshu Capsules; Compound Azimtamide Entieric-coated Tablets; chronic cholecystitis; clinical symptom scores; serum cytokine

收稿日期: 2017-04-01

作者简介: 吴 浩 (1975—), 男, 副主任医师, 研究方向为肝胆外科。Tel: 13728018446 E-mail: wuhar@126.com

\*通信作者 彭宝岗 (1961—), 男, 主任医师, 研究方向为肝胆外科。Tel: 13922276105 E-mail: pengbaogang@tom.com

慢性胆囊炎是临床上常见的一种胆道疾病,是由急性胆囊炎反复发作或长期胆囊结石刺激胆囊所致,具有病程长、易反复发作等特点,对患者的生活质量具有严重影响<sup>[1]</sup>。复方阿嗟米特肠溶片具有增加胆汁分泌、促进脂肪、碳水化合物、蛋白质的消化、吸收和减少肠道气体等作用<sup>[2]</sup>。胆舒胶囊具有疏肝利胆、止痛、清热解毒、排石等功效<sup>[3]</sup>。因此,本研究采用胆舒胶囊联合复方阿嗟米特肠溶片对慢性胆囊炎患者进行治疗,取得了较为满意的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

回顾性分析 2016 年 2 月—2017 年 2 月在广州市第十二人民医院进行治疗的 90 例慢性胆囊炎患者的临床资料,入选患者均符合慢性胆囊炎诊断标准<sup>[4]</sup>。其中男 38 例,女 52 例;年龄 26~58 岁,平均年龄(38.72±1.39)岁;病程 2~14 年,平均病程(5.16±0.85)年。

排除标准:(1)非慢性胆囊炎的胆道疾病者;(2)对本研究药物过敏者;(3)近期应用过本研究药物治疗者;(4)伴有严重肝肾功能障碍者;(5)伴有造血系统疾病者;(6)妊娠及哺乳期妇女;(7)伴有自身免疫性疾病及各种急性感染者;(8)伴有结缔组织并发肿瘤患者;(9)伴有精神障碍者;(10)未签署知情同意书者。

### 1.2 药物

复方阿嗟米特肠溶片由扬州一洋制药有限公司生产,含胰酶 100 mg/片,阿嗟米特 75 mg/片,二钾硅油 50 mg/片,产品批号 160103;胆舒胶囊由四川济生堂药业有限公司生产,规格 0.45 g/粒,产品批号 160107。

### 1.3 分组及给药方法

应用随机数字表将入选患者分为对照组(45 例)和治疗组(45 例)。其中对照组男 20 例,女 25 例;年龄 26~54 岁,平均年龄(38.66±1.32)岁;病程 2~14 年,平均病程(5.18±0.91)年。治疗组男 18 例,女 27 例;年龄 26~58 岁,平均年龄(38.78±1.43)岁;病程 2~12 年,平均病程(5.12±0.83)年。两组患者一般临床资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

所有患者均给予低脂饮食、戒酒、避免辛辣食物等常规治疗。对照组口服复方阿嗟米特肠溶片,2 片/次,3 次/d;治疗组在对照组的基础上口服胆舒

胶囊,2 粒/次,3 次/d;两组均连续治疗 4 周。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[5]</sup>

治愈:经过治疗后患者症状及体征全部消失,症状积分较治疗前减少≥95%,彩超显示胆囊正常;显效:经过治疗后患者症状及体征较治疗前显著改善,75%≤症状积分较治疗前减少<95%,彩超检查胆囊炎症表现较治疗前明显好转;有效:经过治疗后患者症状及体征较治疗前有所改善,30%≤症状积分较治疗前减少<75%,彩超检查胆囊炎症表现较治疗前有所好转;无效:治疗后患者临床症状、体征及彩超检查没有改善甚至严重,症候评分较治疗前减少<30%。

总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

(1)对两组治疗前后右胁胀痛、纳食减少、胆区疼痛、脘腹痞满等临床症候评分进行比较<sup>[6]</sup>:分为无、轻度、中度及重度 4 级,分别为 0、1、3、5 分,得分越高,症状越重;(2)采用放射免疫法检测两组治疗前后血清白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)、β 内啡肽(β-EP)水平。

### 1.6 不良反应

观察两组的不良反应情况。

### 1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 统计学软件进行处理,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,并采用  $t$  检验,计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈 6 例,显效 17 例,有效 13 例,无效 9 例,总有效率为 80.00%;治疗组治愈 13 例,显效 25 例,有效 5 例,无效 2 例,总有效率为 95.56%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组临床症状积分比较

治疗后,两组的右胁胀痛、纳食减少、胆区疼痛和脘腹痞满评分均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗组这些临床症状积分明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 2。

### 2.3 两组血清细胞因子水平比较

治疗后,两组血清 IL-6、TNF-α、β-EP 水平均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗组这些血清细胞因子水平明显低

于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

## 2.4 两组不良反应比较

两组均未出现明显的药物不良反应。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

| 组别 | n/例 | 治愈/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|------|--------|
| 对照 | 45  | 6    | 17   | 13   | 9    | 80.00  |
| 治疗 | 45  | 13   | 25   | 5    | 2    | 95.56* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组临床症状积分比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 45$ )

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 45$ )

| 组别 | 观察时间 | 右胁胀痛评分/分      | 纳食减少评分/分      | 胆区疼痛评分/分      | 脘腹痞满评分/分      |
|----|------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 对照 | 治疗前  | 4.27 ± 0.88   | 3.75 ± 1.16   | 3.89 ± 1.15   | 4.57 ± 1.28   |
|    | 治疗后  | 2.23 ± 0.19*  | 1.37 ± 0.15*  | 2.52 ± 0.37*  | 1.97 ± 0.18*  |
| 治疗 | 治疗前  | 4.24 ± 0.85   | 3.72 ± 1.14   | 3.86 ± 1.13   | 4.53 ± 1.24   |
|    | 治疗后  | 1.14 ± 0.16*▲ | 0.76 ± 0.12*▲ | 1.23 ± 0.32*▲ | 0.84 ± 0.15*▲ |

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 3 两组血清细胞因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison of serum cytokine levels in the two groups before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 观察时间 | IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> ) | TNF-α/(ng·L <sup>-1</sup> ) | β-EP/(nmol·L <sup>-1</sup> ) |
|----|-----|------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 对照 | 45  | 治疗前  | 56.77 ± 9.87               | 58.72 ± 12.39               | 23.33 ± 6.28                 |
|    |     | 治疗后  | 36.48 ± 4.79*              | 51.72 ± 12.41*              | 15.37 ± 3.82*                |
| 治疗 | 45  | 治疗前  | 56.74 ± 9.83               | 58.63 ± 12.37               | 23.37 ± 6.24                 |
|    |     | 治疗后  | 22.35 ± 4.82*▲             | 42.43 ± 7.38*▲              | 12.28 ± 3.51*▲               |

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

## 3 讨论

慢性胆囊炎是临床较为常见的一种疾病, 现代医学认为, 引起该病发病的主要因素为细菌感染和胆固醇代谢异常, 在长期的炎症刺激下引起胆囊纤维组织增生, 进而让胆囊壁增厚, 甚至与周围组织发生黏连, 严重时可导致黄疸、幽门梗阻等情况发生<sup>[7]</sup>。所以, 积极有效的治疗方案对患者来说是极为重要的。

复方阿嗟米特肠溶片为促胆汁分泌药物, 成分中阿嗟米特具有增加胆汁量和胆固醇成分分泌的作用; 胰酶中的主要成分有脂肪酶、淀粉酶及蛋白酶, 有利于促进脂肪、碳水化合物及蛋白质的消化和吸收; 成分中含有的纤维素酶不仅能够把植物中的营养成分变成可用的细胞能量, 还能改善肠道菌群失调和胀气等作用; 二钾硅油具有减少肠道气体等作

用<sup>[2]</sup>。慢性胆囊炎在中医上属于“胁痛”、“胆胀”等范畴, 是由湿热蕴结、气机郁滞、胆失通降而引起的<sup>[8]</sup>。胆舒胶囊以薄荷素油为主要成分, 具有疏肝利胆、止痛、清热解毒、排石等作用<sup>[3]</sup>, 临床上主要用于慢性胆囊炎、肝胆郁结及胆石症等治疗。IL-6 可以调节多种细胞功能, 在炎症反应中具有促炎及诱导急性反应蛋白生成等功效<sup>[9]</sup>。TNF-α 具有促进炎性细胞聚集和活化等作用, 可使炎症反应加重<sup>[10]</sup>。β-EP 为免疫系统中一个关键的免疫递质, 对多种免疫细胞起双向调节作用<sup>[11]</sup>。

本研究中, 治疗后, 两组血清 IL-6、TNF-α、β-EP 水平均降低, 且治疗组降低的更明显 ( $P < 0.05$ )。说明胆舒胶囊联合复方阿嗟米特肠溶片可有效降低机体炎症反应。此外, 对照组和治疗组的总有效率分别为 80.00%、95.56%, 两组比较有统计学意义 ( $P <$

0.05)。治疗后与治疗前相比,两组临床症状积分均明显改善,且治疗组改善更显著( $P<0.05$ )。说明胆舒胶囊联合复方阿嗪米特肠溶片治疗慢性胆囊炎效果显著。

综上所述,胆舒胶囊联合复方阿嗪米特肠溶片治疗慢性胆囊炎不仅能够显著改善临床症状,而且还可降低机体炎症反应,具有很好的临床应用效果。

#### 参考文献

- [1] 刘亚芳. 急、慢性胆囊炎的病因、临床表现及诊断 [J]. 中国社区医师, 2011, 27(47): 5-10.
- [2] 秦 辉, 葛瑞昕, 董振香. 复方阿嗪米特肠溶片 [J]. 中国新药杂志, 2006, 15(19): 1698.
- [3] 白利萍. 胆舒胶囊生产工艺及药效学的实验研究 [D]. 长春: 长春中医药大学, 2007.
- [4] 陈灏珠, 林果为. 实用内科学 [M]. 第13版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 2152-2153.
- [5] 孙 明, 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 325-326.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 282-285.
- [7] 章建霞, 林元秀, 詹银初. 胆囊炎患者感染特点及干预对策 [J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 9(14): 3421-3422.
- [8] 高尚社. 国医大师颜德馨教授辨治慢性胆囊炎验案赏析 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2012, 10(5): 7-8.
- [9] 王 岩, 周 雷, 项灿宏, 等. 胆囊疾病患者血清和胆汁中 IL-6 测定的临床意义 [J]. 中日友好医院学报, 2003, 17(2): 87-89.
- [10] 贾 昭, 董晓娜, 李志娟, 等. 胆总管梗阻解除前后对胆囊中肿瘤坏死因子- $\alpha$ 及巨噬细胞的影响 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2012, 17(4): 192-195.
- [11] Koyama H, Nojiri H, Kawakami S, *et al.* Antioxidants improve the phenotypes of dilated cardiomyopathy and muscle fatigue in mitochondrial superoxide dismutase-deficient mice [J]. *Molecules*, 2013, 18(2): 1383-1393.