

消炎利胆胶囊联合头孢唑林钠治疗慢性胆囊炎的临床研究

吴 伟¹, 张光银¹, 翟宏军²

1. 子长县人民医院 普外科, 陕西 延安 717399

2. 西安交通大学第二附属医院 普外科, 陕西 西安 710004

摘要: **目的** 探讨采取消炎利胆胶囊联合头孢唑林钠治疗慢性胆囊炎患者的临床效果。**方法** 选取子长县人民医院 2016 年 3 月—2017 年 3 月收治的慢性胆囊炎患者 125 例, 随机分成对照组 (62 例) 和治疗组 (63 例)。对照组患者静脉滴注射用头孢唑林钠, 1.0 g 加入 250 mL 生理盐水, 2 次/d, 连续治疗 14 d。治疗组患者在对照组的基础上口服消炎利胆胶囊, 3 粒/次, 3 次/d, 连续服用 30 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者主要临床症状积分、肝功能生化指标、炎症指标和不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组临床总有效率为 79.03%, 显著低于治疗组的 95.24%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者主要临床症状积分显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组患者各症状积分比对照组降低的更明显 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、门冬氨酸转氨酶 (AST) 和总胆红素 (TBIL) 均明显降低 ($P < 0.05$); 且治疗组肝胆功能生化指标降低后水平明显优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、IL-6 和肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 均较治疗前明显降低 ($P < 0.05$); 且治疗组各炎症指标比对照组降低的更明显 ($P < 0.05$)。治疗期间, 治疗组患者不良反应发生率明显低于对照组患者, 两组患者比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 消炎利胆胶囊联合头孢唑林钠治疗慢性胆囊炎疗效显著, 可有效改善患者的肝胆功能与体内炎症反应, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 消炎利胆胶囊; 注射用头孢唑林钠; 慢性胆囊炎; 症状积分; 谷丙转氨酶; 总胆红素; 超敏 C 反应蛋白

中图分类号: R975

文献标志码: A

文章编号: 1674 - 5515(2017)12 - 2446 - 05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.12.035

Clinical study on Xiaoyan Lidan Capsules combined with cefazolin sodium in treatment of chronic cholecystitis

WU Wei¹, ZHANG Guang-yin¹, ZHAI Hong-jun²

1. Department of General Surgery, Zichang People's Hospital, Yan'an 717399, China

2. Department of General Surgery, the Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710004, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Xiaoyan Lidan Capsules combined with cefazolin sodium in treatment of chronic cholecystitis. **Methods** Patients (125 cases) with chronic cholecystitis in Zichang People's Hospital from March 2016 to March 2017 were randomly divided into control (62 cases) and treatment (63 cases) groups. Patients in the control group were iv administered with Cefazolin Sodium for injection, 1 g added into normal saline 250 mL, twice daily, and they were treated for 14 d. Patients in the treatment group were *po* administered with Xiaoyan Lidan Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily, and they were treated for 30 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the main clinical symptom scores, hepatobiliary biochemical indicators, inflammatory indicators and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 79.03%, which were significantly lower than 95.24% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the main clinical symptom scores in two groups was significantly decreased ($P < 0.05$). And these scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the ALT, AST and TBIL levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And the hepatobiliary biochemical indicators in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the Hs-CRP, IL-6 and TNF- α levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And the inflammatory indicators levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the incidence of

收稿日期: 2017-09-13

作者简介: 吴 伟(1976—), 男, 副主任医师, 研究方向为肝胆外科及胃肠和肛肠外科。Tel: 13909119216 E-mail: irb2089727men@163.com

adverse reactions in the treatment was significantly lower than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaoyan Lidan Capsules combined with cefazolin sodium has obvious curative effect in treatment of chronic cholecystitis, can improve the liver function and inflammatory reaction, which has a certain clinical application value.

Key words: Xiaoyan Lidan Capsules; Cefazolin Sodium for injection; chronic cholecystitis; clinical effect; ALT; TBIL; hs-CRP

慢性胆囊炎是肝胆系统较为常见的疾病,其主要临床表现为右上腹隐痛、腹胀以及恶心、呕吐等^[1]。传统中医认为慢性胆囊炎属于“黄疸”、“胃脘痛”等范畴,而西医则认为该病是由于细菌或病毒感染、胆管阻塞等原因所致,因此常采取抗生素抗感染治疗为主^[2]。头孢唑林钠是第1代头孢菌素中抗菌作用较强的一种,该药在炎症渗出液中的药物浓度基本与血清浓度相等,而在胆汁中的浓度等于或略超过同期血药浓度,因此对于胆囊部位的炎症具有很好的消除作用^[3]。消炎利胆胶囊是一种纯中药制剂,其主要组分包括穿心莲、溪黄草、苦木等,具有清热、祛湿、利胆的功效,对于慢性胆囊炎的治疗具有一定的辅助功效^[4]。本文将消炎利胆胶囊和头孢唑林钠联合应用于慢性胆囊炎的治疗,希望为慢性胆囊炎的临床治疗找到优势治疗方案。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取子长县人民医院肝胆外科于2016年3月—2017年3月收治的125例慢性胆囊炎患者作为研究对象,所有入选患者均符合《中国慢性胆囊炎、胆囊结石内科诊疗共识意见(2014年,上海)》中对慢性胆囊炎的诊断标准^[5],且患者及其家属均自愿签署知情同意书。其中男78例,女47例;年龄38~65岁,平均年龄(48.69±7.38)岁;病程1~4年,平均病程(2.84±1.09)年。

排除标准:(1)患者属于急性胆囊炎;(2)患者合并有高血压、糖尿病以及肝肾功能不全等疾病;(3)患者属于孕妇或哺乳期妇女;(4)研究过程中不配合医疗人员的患者。

1.2 药物

注射用头孢唑林钠由华北制药河北华民药业有限责任公司生产,规格0.5 g/支(按 $C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$ 计算),产品批号20160118;消炎利胆胶囊由贵州寿仙药业有限公司生产,规格0.45 g/粒,产品批号151204。

1.3 分组及治疗方法

将所选患者随机分为对照组(62例)和治疗组(63例),其中对照组男39例,女23例,年龄38~64

岁,平均年龄(48.60±7.42)岁,平均病程(2.89±1.04)年;治疗组男39例,女24例,年龄39~65岁,平均年龄(48.78±7.29)岁,平均病程(2.79±1.13)年。两组患者在性别、年龄、病程等一般临床资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者静脉滴注注射用头孢唑林钠,1.0 g加入250 mL生理盐水,2次/d,连续治疗14 d。治疗组患者在对照组的基础上口服消炎利胆胶囊,3粒/次,3次/d,连续服用30 d。

1.4 疗效评价标准^[6]

痊愈:患者临床症状完全消失,且主要临床症状积分下降90%以上;显效:患者临床症状显著改善,且主要临床症状积分下降71%~89%;有效:患者临床症状具有较大幅度的改善,且主要临床症状积分下降30%~70%;无效:患者临床症状无改善或者恶化,且主要临床症状积分下降<30%。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 主要临床症状积分^[7] 右上腹隐痛:0分为患者未见腹部疼痛;2分为患者腹部轻度疼痛;4分为患者中度腹部疼痛,但尚可忍受;6分为患者重度腹部疼痛,严重影响患者正常生活。腹胀:0分为患者未见腹胀感;2分为患者轻度腹胀;4分为患者中度腹胀,但尚可忍受;6分为患者重度腹胀,难以忍受。恶心、呕吐:0分为患者未见恶心、呕吐症状;2分为患者轻度偶尔的恶心、呕吐症状;4分为患者中度恶心、呕吐症状,每天3~5次;6分为患者重度恶心、呕吐症状,每日发作5次以上。

1.5.2 肝胆功能生化指标 采用AU680全自动生化分析仪[贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司]对所有患者的肝胆生化指标进行检测,包括丙氨酸氨基转移酶(ALT)、门冬氨酸转氨酶(AST)和总胆红素(TBIL)。

1.5.3 炎症指标 超敏C反应蛋白(hs-CRP)、IL-6以及肿瘤坏死因子- α (TNF- α)分别采用hs-CRP试剂盒(基蛋生物科技股份有限公司)、IL-6试剂盒(上海信裕生物科技有限公司)以及TNF- α 试剂盒(上海晶抗生物工程有限公司)进行检测,具体方法

为酶联免疫吸附试验进行检测。

1.6 不良反应

对两组患者发生的不良反应进行统计分析。

1.7 统计学方法

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件处理, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 t 检验, 率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 5 例, 显效 17 例, 有效 27 例, 无效 13 例, 总有效率为 79.03%; 治疗组痊愈 8 例, 显效 21 例, 有效 31 例, 无效 3 例, 总有效率为 95.24%, 两组临床总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者主要临床症状积分比较

治疗后, 两组患者右上腹隐痛、腹胀和恶心、呕吐积分显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患者各症状积分比对照组降低得更明显, 两组比较差异具有统计学意

义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者肝功能生化指标比较

治疗后, 两组患者 ALT、AST 和 TBIL 均较治疗前明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组肝功能生化指标低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者炎性指标比较

治疗后, 两组患者的 Hs-CRP、IL-6 以及 TNF- α 均较治疗前明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组各炎性指标低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组患者不良反应比较

两组患者治疗期间出现了一系列轻微的不良反 应, 包括荨麻疹、肾功能异常、静脉炎、血小板下降等, 但治疗组患者治疗期间的不良反应发生率明显低于对照组患者, 两组患者不良反应发生率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 5。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	62	5	17	27	13	79.03
治疗	63	8	21	31	3	95.24*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组主要临床症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	右上腹隐痛积分		腹胀积分		恶心、呕吐积分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	62	3.19 \pm 0.47	1.34 \pm 0.26*	2.71 \pm 0.34	1.62 \pm 0.27*	3.17 \pm 0.48	1.25 \pm 0.21*
治疗	63	3.23 \pm 0.44	0.62 \pm 0.15* \blacktriangle	2.68 \pm 0.36	1.04 \pm 0.18* \blacktriangle	3.14 \pm 0.52	0.48 \pm 0.12* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组肝功能生化指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on hepatobiliary biochemical indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	ALT/(U·L ⁻¹)		AST/(U·L ⁻¹)		TBIL/(μ mol·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	62	83.84 \pm 11.56	58.37 \pm 7.98*	81.97 \pm 10.76	60.34 \pm 8.16*	53.06 \pm 8.09	15.93 \pm 2.34*
治疗	63	83.67 \pm 11.67	28.61 \pm 3.87* \blacktriangle	82.19 \pm 10.69	31.75 \pm 4.14* \blacktriangle	52.87 \pm 8.16	29.26 \pm 4.35* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

表4 两组炎症指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on inflammatory indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)		IL-6/(ng·L ⁻¹)		TNF-α/(μg·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	62	45.72±5.84	24.63±3.19*	98.54±11.47	66.49±6.67*	6.78±1.34	1.54±0.41*
治疗	63	45.63±5.89	10.37±1.59*▲	98.76±11.32	35.49±4.21*▲	6.82±1.31	0.61±0.22*▲

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 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	荨麻疹/例	肾功能异常/例	静脉炎/例	血小板下降/例	发生率/%
对照	62	5	3	2	2	19.35
治疗	63	2	1	1	0	6.35*

与对照组比较: *P<0.05

*P<0.05 vs control group

3 讨论

慢性胆囊炎是一种持续、反复发作的胆囊炎症反应,好发于中老年人,严重威胁着患者的生活质量以及生命安全^[8]。慢性胆囊炎的临床治疗方式主要有外科手术治疗和药物治疗两种方式^[9]。头孢唑林钠是第一代头孢菌素类抗生素,该药治疗慢性胆囊炎的主要作用机制是破坏细菌的细胞壁,并且可以在细菌繁殖期杀菌,是一种高效、低毒的重要抗生素^[10]。消炎利胆胶囊主要组分包括穿心莲、溪黄草、苦木等中草药,其中穿心莲具有清热解毒、消炎止痛的功效^[11],溪黄草具有凉血散瘀、清热利湿的功效^[12],苦木可以抗炎祛湿、清热解毒^[13]。

本研究结果发现消炎利胆胶囊联合头孢唑林钠的治疗组临床总有效率为95.24%,显著高于头孢唑林钠单独治疗的临床总有效率79.03%,两组比较差异具有统计学意义(P<0.05),说明消炎利胆胶囊能够显著增强头孢唑林钠单独治疗慢性胆囊炎的治疗效果。慢性胆囊炎患者会出现一系列的临床不适症状,包括右上腹隐痛、腹胀以及恶心、呕吐等,严重影响着患者的生活质量和身心健康。本研究结果发现治疗后两组患者主要临床症状积分均显著性降低,且治疗组患者各症状积分降低的更为明显,说明消炎利胆胶囊在头孢唑林钠抗感染治疗的基础上可以辅助改善患者的临床症状,减轻患者的不适症状。肝胆同属于人体内的消化系统,存在有相辅相成、互存共生的平衡状态。一旦胆道系统受损,亦可造成肝脏的损伤,造成患者转氨酶以及胆红素

等生化指标的异常。本次入组患者治疗前肝胆功能检测指标均有不同程度的升高,但治疗后均显著改善,且治疗组患者改善的更明显,说明消炎利胆胶囊可以改善患者肝胆系统功能的生化指标,从分子水平改善慢性胆囊炎患者的病情。慢性胆囊炎致病的主要因素就是细菌感染而造成长期炎症反应的存在,引起胆囊壁增生、增厚,进而造成胆囊变形、黄疸、肠梗阻的发生。hs-CRP、IL-6以及TNF-α均是机体重要的炎症因子,反映机体炎症反应的严重程度^[14]。本研究结果发现,治疗后两组患者的Hs-CRP、IL-6以及TNF-α均较治疗前明显降低,且治疗组各指标降低得更明显,两组比较具有显著性差异,说明消炎利胆胶囊与头孢唑林钠联合应用可显著改善患者体内的炎症反应,从根本上改善患者炎症状态。本研究中,两组患者治疗期间出现了一系列轻微的不良反应,且治疗组患者不良反应发生率明显低于对照组患者(P<0.05),说明消炎利胆胶囊与头孢唑林钠联合应用降低了头孢唑林钠单独应用时的不良反应,安全性较高。

综上所述,消炎利胆胶囊联合头孢唑林钠治疗慢性胆囊炎疗效显著,同时还能改善患者的肝胆功能与体内炎症反应,安全性较高,可作为慢性胆囊炎的临床推广治疗方式。

参考文献

- [1] 王非,胡江,梁鲁,等. 胆囊炎的研究现状 [J]. 包头医学, 2012, 36(2): 69-71.
- [2] 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, 21(47): 5.
- [3] 罗轶凡, 姜 衍, 姜明燕. 注射用五水头孢唑林钠健康受试者体内药代动力学研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2014, 30(6): 517-520.
- [4] 龙子江, 方金红, 高 建. 消炎利胆胶囊利胆抗炎的实验研究 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2000, 8(1): 34-35, 45.
- [5] 中华消化杂志编辑委员会. 中国慢性胆囊炎、胆囊结石内科诊疗共识意见 (2014年, 上海) [J]. 临床肝胆病杂志, 2015, 31(1): 7-11.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 281-285.
- [7] 中华中医药学会脾胃病分会. 胆囊炎中医诊疗专家共识意见 (2017) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(4): 241-246.
- [8] 迟宝荣. 胆囊炎的研究现状 [J]. 临床消化病杂志, 2006, 18(6): 328-330.
- [9] 张静喆, 余 奎. 急、慢性胆囊炎的中西医结合治疗进展 [J]. 临床肝胆病杂志, 2017, 33(5): 838-842.
- [10] 郭 岚, 马丽梅, 张发明. 头孢菌素类抗菌药物研究进展 [J]. 北方药学, 2015, 12(9): 74-75.
- [11] 王林丽, 愈 稼. 穿心莲及其制剂的药理作用和临床研究进展 [J]. 中国药业, 2003, 12(10): 72-73.
- [12] 谢兴亮, 盛艳梅. 溪黄草的研究进展 [J]. 医药导报, 2011, 30(4): 494-497.
- [13] 田 军, 孙 备, 杨士友. 消炎利胆胶囊药效学研究 [J]. 时珍国医国药, 1999, 10(10): 724-725.
- [14] 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.