

中图分类号: R932; R285.6 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)07-0109-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.07.024



自拟柴黄利胆方联合消炎利胆胶囊治疗慢性胆囊炎临床研究*

杨威涛¹, 曹鹏飞², 张志宏¹, 杨娇², 杨泽江²

(1. 河北省承德市中医院, 河北 承德 067000; 2. 河北以岭医院, 河北 石家庄 050000)

摘要:目的 探讨自拟柴黄利胆方联合消炎利胆胶囊治疗慢性胆囊炎的临床疗效, 以及对患者胆囊动脉血流动力学的影响。方法 选取医院2021年9月至2023年9月收治的肝胆湿热型慢性胆囊炎患者106例, 按随机数字表法分为对照组和观察组, 各53例。对照组患者予消炎利胆胶囊, 观察组患者在对照组治疗基础上加用自拟柴黄利胆方。两组均以30d为1个疗程, 共治疗3个疗程。结果 观察组的总有效率为90.57%, 显著高于对照组的75.47% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的胆囊动脉收缩期最大血流速度、舒张期最小血流速度、中医证候(胁肋疼痛、脘腹胀闷、口苦口干、舌红苔黄)积分、肝胆生化指标(总胆汁酸、总胆红素、天门冬氨酸氨基转移酶、丙氨酸氨基转移酶)、炎性因子(转化生长因子 β_1 、B细胞活化因子受体、单核细胞趋化蛋白4)水平均显著低于治疗前 ($P < 0.05$), 且观察组上述指标均显著低于对照组 ($P < 0.05$); 搏动指数、阻力指数均显著高于治疗前 ($P < 0.05$), 且观察组上述指标均显著高于对照组 ($P < 0.05$)。观察组与对照组不良反应发生率相当(11.32%比7.55%, $P > 0.05$)。结论 自拟柴黄利胆方联合消炎利胆胶囊治疗慢性胆囊炎的临床疗效良好, 可减轻患者的主要中医证候, 降低肝胆生化指标, 改善胆囊动脉血流动力学状态, 抑制炎性因子表达, 且安全性良好。

关键词: 自拟柴黄利胆方; 消炎利胆胶囊; 慢性胆囊炎; 胆囊动脉; 血流动力学; 临床疗效

Clinical Study of Self - Made Chaihuang Lidan Decoction Combined with Xiaoyan Lidan Capsules in the Treatment of Chronic Cholecystitis

YANG Weitao¹, CAO Pengfei², ZHANG Zhihong¹, YANG Jiao², YANG Zejiang²

(1. Chengde Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chengde, Hebei, China 067000; 2. Hebei Yiling Hospital, Shijiazhuang, Hebei, China 050000)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of self - made Chaihuang Lidan Decoction combined with Xiaoyan Lidan Capsules in the treatment of chronic cholecystitis, and its effect on gallbladder artery hemodynamics. **Methods** A total of 106 patients with chronic cholecystitis (live - gallbladder dampness - heat type) admitted to the hospital from September 2021 to September 2023 were selected and randomly divided into the control group and the observation group by the random number table method, with 53 cases in each group. The patients in the control group received Xiaoyan Lidan Capsules, while the patients in the observation group additionally received self - made Chaihuang Lidan Decoction. Both groups were treated for three courses with 30 d as a course. **Results** The total effective rate in the observation group was 90.57%, which was significantly higher than 75.47% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the gallbladder artery peak systolic velocity (PSV), end - diastolic velocity (EDV), traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores (hypochondriac pain, abdominal distension and pain, bitter taste and dry mouth, red tongue with yellow coating), hepatobiliary biochemical indexes [total bile acid, total bilirubin, aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT)], and inflammatory factors [transforming growth factor - β_1 (TGF - β_1), B - cell activating factor receptor (BAFF - R), monocyte chemoattractant protein - 4 (MCP - 4)] in the two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and those in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$); the pulsatility index (PI) and resistance index (RI) in the two groups were significantly higher than those before treatment ($P < 0.05$), and those in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was comparable between the observation group and the control group (11.32% vs. 7.55%, $P > 0.05$). **Conclusion** Self - made Chaihuang Lidan Decoction combined with Xiaoyan Lidan Capsules in the treatment of chronic cholecystitis has good clinical efficacy and safety, which can effectively alleviate TCM syndromes, reduce hepatobiliary biochemical indices, improve gallbladder artery hemodynamics, and inhibit inflammatory factor expression.

Key words: self - made Chaihuang Lidan Decoction; Xiaoyan Lidan Capsules; chronic cholecystitis; gallbladder artery; hemodynamics; clinical efficacy

慢性胆囊炎是由多种因素导致的胆囊炎性损伤性疾病, 发病期间表现为上腹隐痛, 并伴恶心、嗝气、反酸、腹胀等消化系统症状, 且病程长、病情易反复^[1-2]。随着病情的进展, 症状会进一步加重, 并可导致胆囊化

* 基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目[2021195]。

第一作者: 杨威涛, 男, 硕士研究生, 主治医师, 研究方向为中医内科学, (电子信箱)119115478@qq.com。

脓性感染、胆囊穿孔、胆道梗阻等,严重时危及患者的生命安全。目前,慢性胆囊炎的发病率呈逐年升高趋势,已成为危害人类健康的重要疾病^[3-4]。西医治疗慢性胆囊炎主要以西药治疗为主,包括抗菌药物抗感染,解痉药缓解疼痛症状,以及用相应药物促进胆汁酸排泄和保护肝胆功能。虽有一定疗效,但停药后易复发^[5]。中医通过辨证论治,治疗慢性胆囊炎的经验丰富。中医认为,慢性胆囊炎属“胁痛”“黄疸”范畴,由外邪入侵,损伤肝胆脏腑,使肝失疏泄、肝气郁结、湿热内蕴、胆汁淤滞而发病,治疗主要从疏肝理气、利胆祛湿等入手^[6]。我院结合临床实践经验,根据肝胆湿热证胆囊炎的病机,辨证组方得到自拟柴黄利胆方,其具有良好的疏肝利胆作用^[7]。本研究中探讨了自拟柴黄利胆方联合消炎利胆胶囊治疗慢性胆囊炎的临床疗效,以及对患者胆囊动脉血流动力学的影响。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准: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)》中的相关诊断标准^[8],经症状、超声检查确诊为慢性胆囊炎;中医辨证分型为肝胆湿热型;对本研究中所用药物无禁忌证。本研究方案经河北省承德市中医院医学伦理委员会审批(批件编号:2021-195),患者签署知情同意书。

排除标准:伴其他肝胆疾病;同时接受其他治疗药物干预;未严格执行治疗方案。

脱落/剔除标准:评价指标数据收集不完整;未完成治疗而中途自愿退出。

病例选择与分组:选取医院2021年9月至2023年9月收治的肝胆湿热型慢性胆囊炎患者106例,按随机数字表法分为对照组和观察组,各53例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较($n = 53$)

Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups ($n = 53$)

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X} \pm s$,岁)	体质量指数 ($\bar{X} \pm s$,kg/m ²)	病程 ($\bar{X} \pm s$,月)	Child-Pugh分级 (A级/B级,例)
观察组	30/23	53.22 ± 9.28	22.72 ± 2.97	9.43 ± 2.09	32/21
对照组	27/26	51.76 ± 9.07	22.98 ± 2.89	9.96 ± 2.16	28/25
χ^2/t 值	0.342	0.258	0.457	1.284	0.624
P 值	0.559	0.797	0.649	0.202	0.433

1.2 方法

两组患者均予常规西医治疗,予甲硝唑片(龙晖药业有限公司,国药准字H23022357,规格为每片0.2g)口服,每日3次,每次0.6g;复方阿嗝米特肠溶片(扬州一洋制药有限公司,国药准字H20000032,规格为每片75mg)

口服,每日3次,每次150mg。对照组患者在此基础上加用消炎利胆胶囊(西安恒生堂制药有限公司,国药准字H1998007,规格为每粒0.45g)口服,每日3次,每次1.8g。观察组患者在对照组治疗基础上加用自拟柴黄利胆方口服,组方:柴胡15g、大黄12g、虎杖12g、茵陈12g、黄芩10g、半夏10g、枳壳10g、白芍10g、木香6g、炙甘草6g,每日1剂,水煎煮,得药汤200~300mL,早晚餐后分服。两组患者均以30d为1个疗程,共治疗3个疗程。

1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标:1)胆囊动脉血流动力学。采用M30型全数字彩色多普勒超声诊断仪(武汉康贝诺医疗设备有限公司)检测患者治疗前后的收缩期最大血流速度(V_{max})、舒张期最小血流速度(V_{min})、搏动指数(PI)、阻力指数(RI)。2)中医证候积分。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[9]中的证候标准对患者治疗前后主要中医证候包括胁肋疼痛、脘腹胀闷、口苦口干、舌红苔黄进行评分,根据证候严重程度分为无、轻、中、重4个等级,分别计0分、2分、4分、6分,分值越低证候越轻。3)肝胆生化指标。分别采集患者治疗前后的空腹肘静脉血各3mL,以ETM-R5型离心机(南京伊若达仪器公司)离心(离心半径5cm,转速3500r/min)15min,采用DT-280型全自动生化分析仪(盛世东唐江苏生物科技有限公司)检测患者的总胆汁酸(TBA)、总胆红素(TBil)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)水平,试剂盒购于上海轩泽康生物科技有限公司。4)炎症因子水平。采用酶联免疫吸附试验(ELISA)法检测血清转化生长因子 β_1 (TGF- β_1)、B细胞活化因子受体(BAFF-R)、单核细胞趋化蛋白4(MCP-4)水平,检测仪器为XY-100B型全自动酶标分析仪(南京炯创科技有限公司),试剂盒购于天津怡森源生物科技有限公司。5)安全性。记录两组患者恶心呕吐、腹泻腹痛、皮疹、食欲减退等不良反应发生情况。

疗效判定:参照《胆囊炎中医诊疗专家共识意见(2017)(节选五)》^[10]判定疗效。显效:腹部不适、嗝气、恶心、呕吐等症状基本消退,中医证候积分下降 $> 80\%$;有效:表观症状显著减轻,中医证候积分下降 $30\% \sim 80\%$;无效:表观症状无改善,中医证候积分下降 $< 30\%$ 。总有效 = 显效 + 有效。

1.4 统计学处理

采用SPSS 25.0统计学软件分析。计量资料符合正态分布的以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表7。

表2 两组患者胆囊动脉血流动力学指标比较($\bar{X} \pm s, n = 53$)

Tab. 2 Comparison of gallbladder artery hemodynamic indicators between the two groups ($\bar{X} \pm s, n = 53$)

组别	收缩期 V_{max} (cm/s)		舒张期 V_{min} (cm/s)		PI(%)		RI(%)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	19.24 ± 3.96	9.59 ± 2.08*	9.78 ± 2.03	5.27 ± 1.14*	44.98 ± 5.76	63.06 ± 6.63*	54.98 ± 5.23	78.76 ± 7.52*
对照组	19.01 ± 3.91	11.88 ± 2.54*	9.89 ± 2.08	6.46 ± 1.63*	45.07 ± 5.79	58.64 ± 6.12*	53.94 ± 5.62	71.23 ± 7.41*
t值	0.300	5.078	0.275	4.355	0.080	3.566	0.986	5.192
P值	0.764	0.000	0.783	0.000	0.936	0.000	0.326	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。表3至表5同。

Note: Compared with those before treatment,* $P < 0.05$ (for Tab. 3 - 5).

表3 两组患者中医证候积分比较($\bar{X} \pm s$,分, $n = 53$)

Tab. 3 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores between the two group ($\bar{X} \pm s$, point, $n = 53$)

组别	胁肋疼痛		脘腹胀闷		口苦口干		舌红苔黄	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	4.94 ± 0.87	1.59 ± 0.43*	5.08 ± 0.73	1.77 ± 0.44*	4.88 ± 0.86	1.86 ± 0.53*	4.78 ± 0.83	1.96 ± 0.48*
对照组	4.99 ± 0.83	1.98 ± 0.51*	5.01 ± 0.78	2.16 ± 0.53*	4.97 ± 0.89	2.34 ± 0.62*	4.84 ± 0.82	2.43 ± 0.56*
t值	0.303	4.256	0.477	4.121	0.529	4.284	0.374	4.639
P值	0.763	0.000	0.634	0.000	0.598	0.000	0.708	0.000

表4 两组患者肝胆生化指标比较($\bar{X} \pm s, n = 53$)

Tab. 4 Comparison of liver and gallbladder biochemical indicators between the two group ($\bar{X} \pm s, n = 53$)

组别	TBA($\mu\text{mol/L}$)		TBiL($\mu\text{mol/L}$)		AST(U/L)		ALT(U/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	11.54 ± 3.16	4.59 ± 1.02*	35.78 ± 5.03	21.27 ± 3.94*	64.98 ± 6.76	42.06 ± 5.63*	70.98 ± 7.23	45.76 ± 5.52*
对照组	11.96 ± 3.41	6.08 ± 1.74*	36.69 ± 5.08	25.96 ± 4.63*	65.87 ± 6.79	48.64 ± 5.72*	70.34 ± 7.02	52.23 ± 6.01*
t值	0.658	5.378	0.927	5.616	0.676	5.969	0.462	5.772
P值	0.512	0.000	0.356	0.000	0.500	0.000	0.645	0.000

表5 两组患者炎症因子水平比较($\bar{X} \pm s, n = 53$)

Tab. 5 Comparison of inflammatory factor levels between the two group ($\bar{X} \pm s, n = 53$)

组别	TGF- β_1 (ng/mL)		BAFF-R(ng/mL)		MCP-4(ng/mL)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	124.44 ± 13.23	67.45 ± 6.87*	85.23 ± 9.09*	45.91 ± 5.43*	35.19 ± 5.36	19.92 ± 3.74*
对照组	122.34 ± 13.98	72.97 ± 6.99*	86.84 ± 9.64*	49.93 ± 5.46*	34.38 ± 5.13	24.06 ± 3.88*
t值	0.794	4.100	0.885	3.800	0.795	5.593
P值	0.428	0.000	0.378	0.000	0.429	0.000

表6 两组患者临床疗效比较[例(%), $n = 53$]

Tab. 6 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case (%), $n = 53$]

组别	显效	有效	无效	总有效率
观察组	28(52.83)	20(37.74)	5(9.43)	48(90.57)
对照组	22(41.51)	18(33.96)	13(24.53)	40(75.47)
χ^2 值				4.283
P值				0.039

3 讨论

流行病学调查显示,慢性胆囊炎整体发病率达

表7 两组患者不良反应发生情况比较[例(%), $n = 53$]

Tab. 7 Comparison of the incidence of adverse reactions between the two group [case (%), $n = 53$]

组别	恶心呕吐	腹泻腹痛	皮疹	食欲减退	合计
观察组	2(3.77)	2(3.77)	1(1.89)	1(1.89)	6(11.32)
对照组	1(1.89)	1(1.89)	1(1.89)	1(1.89)	4(7.55)
χ^2 值					0.442
P值					0.506

0.2%~0.5%,为消化内科常见病。该病的发生主要受代谢异常、炎性感染、胆道结石形成等多种因素影响,不良饮食习惯和不良生活习惯及药物因素也会导致慢性胆囊炎。该病起病隐匿,早期无明显症状,且病程较长,病情易反复迁延,严重影响患者的生命健康。

目前的西医治疗虽有一定疗效,但停药后易复发,难以根治^[11]。中医将该病纳入“胁痛”“黄疸”范畴,病机为患者受到外界邪毒入侵,以及患者自身的情志不调、饮食不节等导致内生湿热,损伤肝胆脏腑,使肝失疏泄、肝气郁结、湿热内蕴、胆腑气机郁滞、胆汁淤滞而发病,治疗主要从疏肝理气、利胆祛湿等入手^[12-13]。本研

究结果显示,观察组患者的总有效率显著高于对照组($P < 0.05$),中医证候(胁肋疼痛、脘腹胀闷、口苦口干、舌红苔黄)积分显著低于对照组($P < 0.05$),表明自拟柴黄利胆方治疗慢性胆囊炎的疗效良好,能减轻患者的主要中医证候。方中,柴胡疏散退热、疏肝解郁、升举阳气,大黄利湿退黄、清热泻火,黄芩清热燥湿、泻火解毒,虎杖利湿退黄、清热解毒、散瘀止痛,茵陈清利湿热、利胆退黄,半夏燥湿化痰、消痞散结,枳壳理气宽中、行滞消胀,白芍柔肝止痛、平抑肝阳,木香行气止痛、健脾消食,炙甘草理气和中、调和诸药。全方配伍合理,共奏清热解毒、利胆退黄、疏肝祛湿功效,对慢性胆囊炎发挥良好的治疗作用^[14-15]。且消炎利胆胶囊具有清热、祛湿、利胆功效,联用自拟柴黄利胆方能进一步增强疗效,改善中医证候。

慢性胆囊炎也会影响胆囊动脉的血流动力学指标。本研究结果显示,观察组患者治疗后的胆囊动脉收缩期 V_{max} 、舒张期 V_{min} 均显著低于对照组($P < 0.05$),PI和RI均显著高于对照组($P < 0.05$),表明自拟柴黄利胆方能调节患者的胆囊动脉血流动力学指标,主要是因为该方剂有良好的利胆除湿、健脾和胃功效,使患者的肝胆脏腑气机通畅,由此改善患者的血流动力学指标。慢性胆囊炎发病期间通常伴有肝胆生化指标异常升高。本研究结果显示,观察组患者治疗后的TBA, TBiL, AST, ALT均显著低于对照组($P < 0.05$),表明自拟柴黄利胆方能改善患者的肝胆功能指标,主要是因为该方剂具有良好的疏肝清热、利胆除湿功效,进而使肝胆气机通畅,由此改善患者的肝胆功能。

慢性胆囊炎发病是一个炎症反应参与的过程,伴多种炎症标记物的异常表达。TGF- β_1 为机体常见的转化生长因子,是正常肝胆细胞出现炎症反应的重要促进因子;BAFF-R为肿瘤坏死因子家族中的新成员,能与跨膜活化剂、B细胞成熟抗原、钙调蛋白等分子蛋白结合,激活相应的信号通路,使相应的抗凋亡因子表达上调;MCP-4为趋化因子家族成员,能识别趋化因子序列并与其结合,参与炎症反应的发生、发展过程。本研究结果显示,观察组患者治疗后的TGF- β_1 , BAFF-R, MCP-4水平均显著低于对照组($P < 0.05$),表明自拟柴黄利胆方能抑制机体的炎症因子表达,是由于该方剂中大黄、黄芩等中药材具有良好的清热解毒、抗菌抗炎作用,由此抑制炎症反应^[16]。

综上所述,自拟柴黄利胆方联合消炎利胆胶囊治疗慢性胆囊炎的临床疗效良好,可减轻患者的主要中医证候,降低肝胆生化指标,改善胆囊动脉血流动力学状态,抑制炎症因子表达,且安全性良好。

参考文献

- [1] 张隆陶. 亮菌甲素联合头孢唑林钠治疗慢性胆囊炎急性发作的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2023, 28(12): 3047-3051.
- [2] KISHI K, KUWATANI M, SAKAMOTO N. Novel usage of one nasobiliary drainage tube for cholecystitis with cholangitis from external to internal drainage [J]. Digestive Endoscopy, 2023, 35(4): 59-60.
- [3] XIAO J, ZHOU R, ZHANG B, et al. Noninvasive preoperative differential diagnosis of gallbladder carcinoma and xanthogranulomatous cholecystitis: A retrospective cohort study of 240 patients [J]. Cancer Medicine, 2022, 21(11): 281-287.
- [4] 高添铭, 蒋国庆, 丁向民. 老年急性化脓性胆囊炎的诊断和治疗进展[J]. 国际外科学杂志, 2022, 49(12): 411-414.
- [5] 许国梁, 汪东树, 张国平, 等. 复方阿嗝米特肠溶片联合兰索拉唑肠溶片和多潘立酮片用于腹腔镜胆囊切除术后胆结石患者的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(11): 311-313.
- [6] 戴云飞, 尚东, 项红, 等. 中医药治疗慢性胆囊炎的临床研究概况[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2023, 29(4): 556-560.
- [7] 曹鹏飞, 杨威涛, 周雯, 等. 自拟柴黄利胆方对肝胆湿热型慢性胆囊炎患者的临床疗效研究[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2022, 30(1): 11-15.
- [8] 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]. 中华消化杂志, 2015, 29(12): 292-296.
- [9] 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: 177-178.
- [10] 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)(节选五)[J]. 医师在线, 2018, 8(15): 231-236.
- [11] 徐方贵, 陈欣, 林本玉, 等. 腹腔镜胆囊切除术后意外胆囊癌相关因素分析[J]. 中国药业, 2020, 29(1): 213-215.
- [12] 赵跃荣, 宋媛媛, 季善云. 金橘胆胃丸治疗老年慢性胆囊炎伴胆结石临床疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(9): 214-217.
- [13] 王云浩, 丁春阳, 方洋洋, 等. 胆舒胶囊联合头孢曲松治疗慢性胆囊炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2023, 38(3): 649-654.
- [14] 李积强, 齐清会, 刘德, 等. 基于网络药理学和分子对接探讨清热利胆颗粒治疗胆石症的作用机制[J]. 实用中医内科杂志, 2023, 37(10): 35-39.
- [15] 李积强, 齐清会, 张桂信. 清热利胆颗粒预防腹腔镜联合胆道镜术后胆总管结石复发的效果分析[J]. 临床肝胆病杂志, 2023, 39(10): 2413-2420.
- [16] 栾晓峰, 王磊, 盖雪峰. 大柴胡汤辅助治疗慢性胆囊炎对炎症因子 β -EP的变化研究[J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(3): 312-315.

(收稿日期: 2024-03-01; 修回日期: 2024-11-20)