

舒胆胶囊治疗急慢性胆囊炎 100 例临床观察

魏 群¹ 魏 明² 牟军华² 张运克²

摘要 目的:观察中药舒胆胶囊治疗急、慢性胆囊炎的临床疗效。方法:选择急慢性胆囊炎 100 例,应用舒胆胶囊治疗,并与金胆片组进行对照,观察临床疗效及症状、体征及理化检查变化。结果:舒胆胶囊组有效率高于金胆片对照组($P < 0.01$)。舒胆胶囊组对疼痛、恶心、呕吐、大便干结等改善较好;对白细胞计数有明显降低作用,对慢性胆囊炎 B 超检查改善率高于对照组($P < 0.01$)。结论:舒胆胶囊有明显改善急慢性胆囊炎症状与体征的作用。

主题词 胆囊炎 中医药疗法 (a) 舒胆胶囊

急慢性胆囊炎是消化内科门诊的常见病、多发病。广州潘高寿药业有限公司生产的舒胆胶囊具有疏肝利胆,清利湿热的作用。自 2000 年 10 月~2001 年 2 月我们对急慢性胆囊炎(辨证属气滞兼湿热证者)进行了 100 例临床观察,同时设立金胆片为对照组,采用随机、单盲、对照的方法进行客观的评价。现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:共选取 140 例急、慢性胆囊炎病人,其中,急性胆囊炎 60 例,慢性胆囊炎 80 例,采用计算机随机分为舒胆胶囊治疗组和金胆片对照组。急性胆囊炎病例中,舒胆胶囊治疗组 40 例,男 20 例,女 20 例,平均年龄 42.15 岁,平均病程 5.25 天;对照组 20 例,男 12 例,女 8 例,平均年龄 38.5 岁,病程 3.8 天;慢性胆囊炎病例中,舒胆胶囊治疗组 60 例,男 20 例,女 40 例,平均年龄 44.28 岁,病程 22.34 月;对照组 20 例,男 10 例,女 10 例,平均年龄 46.33 岁,平均病程 21.52 月。两组在性别、年龄、病程方面均衡性一致,具有可比性($P > 0.05$)。

1.2 病例选择标准:诊断标准参照《中药新药治疗胆囊炎的临床研究指导原则》中^[1]规定的中、西医诊断标准、中医辨证分型标准。将符合急、慢性胆囊炎诊断和中医辨证属于气滞兼湿热证患者纳入观察病例。

1.3 排除病例标准:(1)经检查证实为急性坏疽性胆囊炎、急性梗阻性化脓性胆管炎、胆囊穿孔腹膜炎、胆

囊息肉、胆囊肿瘤者。(2)经检查证实有直径大于 0.8cm 以上的结石者。(3)年龄在 18 岁以下或 65 岁以上、妊娠或哺乳期妇女、对本药过敏者。(4)合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病,精神病患者。(5)未按规定用药,无法判定疗效或资料不全者。

2 治疗及观察方法

2.1 给药方法:随机分为舒胆胶囊治疗组和金胆片对照组。舒胆胶囊治疗组:舒胆胶囊药物组成为:大黄、金钱草、茵陈、栀子、延胡索、黄芩、木香、柴胡、枳实、薄荷脑。1 次 4 粒,每日 4 次,口服。广州潘高寿药业股份有限公司生产,批号 J0903A。

金胆片对照组:金胆片药物组成为:龙胆草、金钱草、虎杖、猪胆膏等。1 次 4 片,每日 3 次,口服。扬子江制药股份有限公司生产,批号 000801。

观察期间停用一切治疗胆囊炎、胆结石的中西药物。急性胆囊炎 10 天为 1 个疗程,慢性者 30 天为 1 个疗程。

2.2 观察方法:治疗前后观察临床症状,如右上腹压痛、腹胀、背痛、胆囊穴压痛、厌油腻、发热、口苦等,按症状的轻重程度分为轻、中、重三级,分别记 1、3、5 分。进行血常规、B 超检查,填写观察记录表。

2.3 统计学方法:等级资料用 *Ridit* 分析;计数资料用 χ^2 检验,计量资料用 *t* 检验。

3 治疗结果

3.1 疗效判定标准:参照《中药新药治疗胆囊炎的临床研究指导原则》中疗效判定标准而定。

中医证候疗效判定标准:根据积分法判定中医证候疗效(尼莫地平法):

疗效指数(n) = (疗前积分 - 疗后积分) / 疗前积分 $\times 100\%$

3.2 急性胆囊炎疗效标准:临床治愈:服药 10 天,症状、体征疗效指数 $\geq 90\%$,血象正常,B 超影像正常或明显改善者。显效:服药 10 天,症状、体征疗效指数 $\geq 75\%$,血象基本正常,B 超胆囊肿影像明显改善或改善者。有效:服药 10 天,症状、体征疗效指数 $\geq 50\%$,血象基本正常,B 超影像有改善。无效:服药 10 天后,症状、体征疗效指数小于 50%,血象、B 超胆囊肿影像无改善者。

1 河南中医学院,河南省郑州市金水路 1 号(450008)

2 河南中医学院第一附属医院

收稿日期:2002-01-31;修回日期:2002-04-15

表1 两组总疗效比较(例(%))

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效
治疗组	100	25(25)	53(53)	18(18)	4(4)
对照组	40	3(7.5)	19(47.5)	15(37.5)	3(7.5)

表2 对两组白细胞计数及分类的影响($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	白细胞($\times 10^9/L$)	中性粒细胞(%)
治疗组	疗前	100	12.59 $\pm$ 3.44
	疗后	100	7.23 $\pm$ 1.54*
对照组	疗前	40	11.02 $\pm$ 3.03
	疗后	40	6.84 $\pm$ 1.56*

与本组疗前比较, * $P < 0.01$

3.3 慢性胆囊炎疗效标准:临床治愈:症状和体征疗效指数 $\geq 90\%$,影像学检查正常或明显改善者。显效:症状和体征疗效指数 $\geq 75\%$,影像学检查有明显改善或改善者。有效:症状和体征疗效指数 $\geq 50\%$,影像学检查有改善。无效:症状和体征疗效指数小于 50% ,影像学检查无改善者。

3.4 总疗效比较:表1示,舒胆胶囊治疗组对胆囊炎的痊愈率、显效率明显高于金胆片对照组,经 *Ridit* 分析,两组比较差异有显著性($P < 0.01$)。

3.5 急性胆囊炎疗效比较:舒胆胶囊对急性胆囊炎的痊愈率、显效率、总有效率高于对照组,但经 *Ridit* 分析,两组比较差异无显著性($P > 0.05$)。

3.6 慢性胆囊炎疗效比较:舒胆胶囊治疗组对慢性胆囊炎的痊愈率(23.33%)、显效率(48.34%)及总有效率(95%)明显高于对照组,分别为5%、35%及90%,经 *Ridit* 分析,两组比较差异有显著性($P < 0.05$)。

3.7 两组治疗前后症状、体征、舌脉变化情况:舒胆胶囊治疗组与金胆片对照组都能明显减轻慢性胆囊炎所引起的各项症状与体征。舒胆胶囊治疗组中急性胆囊炎恶心呕吐症状前后积分差为 2.37 ± 1.61 ,与对照组的 0.85 ± 0.76 相比,差异有显著性($P < 0.01$)。对慢性胆囊炎右下腹疼痛、大便干结的症状治疗前后积分差为 1.45 ± 0.95 、 2.3 ± 0.87 ,与对照组的 0.48 ± 0.62 、 1.3 ± 0.92 相比,差异有显著性($P < 0.05$)。对急、慢性胆囊炎其余症状与体征的改善两组比较差异无显著性($P > 0.05$)。

3.8 两组症状、体征评分变化:治疗组治疗前后症状、体征总积分分别为 28.35 ± 12.83 、 6.75 ± 3.01 ,与对照组的 26.25 ± 9.83 、 7.4 ± 4.34 相比,差异无显著性($P > 0.05$)。慢性胆囊炎治疗前后总积分治疗组为 22 ± 7.89 、 4.27 ± 5.81 ,与对照组的 25.9 ± 9.06 、 10.4 ± 3.92 相比,治疗后积分差异有显著性($P < 0.05$)。

3.9 对急慢性胆囊炎患者白细胞计数及分类的影响:

表2示,两组都能明显降低白细胞数,治疗前后比较差异有显著性($P < 0.01$),两组间相比差异无显著性($P > 0.05$)。两组均有降低中性粒细胞分类的作用,但治疗前后差异无显著性($P > 0.05$)。

3.10 两组B超检查结果比较:治疗组急性胆囊炎40例,经舒胆胶囊治疗后恢复正常14例,明显改善10例,改善13例,无改善3例;对照组20例,分别为3例、6例、9例和2例,经 *Ridit* 分析,两组间相比差异无显著性($P > 0.05$)。治疗组慢性胆囊炎患者60例,经舒胆胶囊治疗后恢复正常10例,明显改善23例,改善17例,无改善10例;对照组20例,分别为2例、0例、8例和10例,经 *Ridit* 分析,两组间相比差异有显著性($P < 0.01$)。

4 讨论

急慢性胆囊炎是临床常见病,其发病率较高,可单独为病,也可发生于其他疾病之后,归属于中医内科“胁痛”、“胆胀”、“黄疸”等疾病的范畴。本病常有发热、右上腹不适,胀痛或压痛、恶心呕吐、口苦、大便干结等临床表现。本病有急慢性之分,其病因为情志失调,郁怒伤肝,或感受湿热之邪,或过食肥甘,化生湿热。其病机为湿热蕴胆,气机不利,疏泄失常。湿热与气滞相互影响,肝胆气郁化火,可导致湿热内生;湿热日久,肝胆疏泄失常。急性期多属湿热,慢性期多属气郁。治疗上多采用清热、利湿、疏肝、通下之法。舒胆胶囊药物组成具有清利湿热,疏泄肝胆的作用,方中茵陈、栀子、黄芩、大黄、金钱草清热利湿,利胆解毒,通腑泻浊;柴胡、枳实、延胡索、木香、薄荷疏肝利胆解郁,理气止痛,现代药理研究证明,茵陈^[2]、大黄、柴胡、金钱草、薄荷脑有利胆作用,促进胆汁的排泄;栀子、大黄、茵陈、黄芩有抗菌、消炎、解毒的作用;延胡索有止痛的作用。我们在临床中用舒胆胶囊治疗急慢性胆囊炎,取得了较好的疗效。舒胆胶囊能明显改善慢性胆囊炎所致的右上腹疼痛、胆囊区压痛、腹胀、背痛、发热、恶心呕吐、大便干结等症状与体征,对舌脉也有改善,其作用与金胆片一致,但对疼痛、恶心呕吐、大便干结等症状改善较好。舒胆胶囊能降低急慢性胆囊炎病人的白细胞总数及中性粒细胞分类,以降低白细胞数较明显。舒胆胶囊对肝、肾功能及心电图无影响,除1例病人发生腹泻外,无明显的毒副作用。表明舒胆胶囊疗效可靠,毒副作用小。

参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第1辑, 1993:134-135.
- 2 后藤实. 现代东洋医学, 1983, 4(1):61-62.