

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2014.13.014

清胰片治疗轻型急性胰腺炎 38 例临床观察

杨小霞¹, 郭庆捷², 曹泽伟^{2*}

(1. 天津医科大学研究生院, 天津市和平区气象台路 22 号, 300070; 2. 天津市南开医院)

[摘要] 目的 观察清胰片治疗轻型急性胰腺炎的临床疗效。方法 选择轻型急性胰腺炎患者 76 例, 随机分为观察组和对照组各 38 例, 两组均予禁食、鼻胃管减压、止痛、改善微循环等常规措施, 同时予醋酸奥曲肽注射液 0.1 mg+生理盐水 500 ml 静脉滴注, 每天 3 次, 治疗 2 周。观察组同时予清胰片 1.2 g 鼻饲, 每天 3 次, 治疗 2 周, 结束禁食后以同等剂量口服。观察临床疗效, 比较两组患者腹痛缓解、体温回复及禁食的时间。分别在治疗前、治疗第 2、4、6 天测定血清胰淀粉酶、C 反应蛋白水平。再将 2 周内治愈的患者(观察组 37 例, 对照组 31 例)随机分为观察 1 组 19 例、观察 2 组 18 例和对照 1 组 16 例、对照 2 组 15 例。观察 1 组和对照 1 组在此基础上口服清胰片 3 个月, 每天 3 次, 每次 1.2 g, 观察 2 和对照 2 组不予治疗, 观察各组的复发情况。结果 观察组治疗后患者腹痛缓解时间、体温回复时间、禁食时间均短于对照组($P<0.05$)。两组治疗第 2、4、6 天血清胰淀粉酶及 C 反应蛋白与治疗前比较均明显降低($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。观察组治疗第 2、4、6 天血清胰淀粉酶、C 反应蛋白水平与对照组同时间比较亦显著降低($P<0.01$)。观察组治愈率为 97.33%, 对照组为 81.58%, 观察组治愈率明显优于对照组($P<0.01$)。观察 1 组复发率为 5.26%, 明显低于观察 2 组的 27.78% ($P<0.05$)。对照 1 组复发率为 6.25%, 明显低于对照 2 组的 26.67% ($P<0.05$)。结论 清胰片可提高轻型急性胰腺炎的临床疗效, 出院后 3 个月内继续服用清胰片可减少轻型急性胰腺炎恢复期的远期复发率。

[关键词] 轻型急性胰腺炎; 清胰片; C 反应蛋白

急性胰腺炎是多种病因导致胰酶在胰腺内被激活而引起的胰腺组织炎症反应, 可伴有其他器官功能变化及胰腺内外分泌功能障碍^[1]。临床以急性上腹痛、恶心、呕吐、发热和血胰酶增高等为特点。轻型急性胰腺炎一般仅伴有轻度的脏器功能紊乱, 而不造成严重代谢紊乱及明显腹膜炎体征。本研究观察清胰片对轻型急性胰腺炎的治疗和复发率的影响, 报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

参考中华医学会消化病学分会胰腺疾病学组制定的《中国急性胰腺炎诊治指南(草案)》^[2]。临床表现为急性、持续性腹痛(偶无腹痛), 血清淀粉酶活性增高 $\geq$ 正常值上限 3 倍, 而无器官功能障碍或局部并发症, 对液体补充治疗反应良好。Ranson 评分 <3 分, 或 APACHE2 II 评分 <8 分, 或 CT 分级为 A、B、C。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准; 影像学(B 超或 CT)诊断为轻型急性胰腺炎; 发病在 48 h 内; 患者签署知情同意书者。

1.3 排除标准

诱因为经内镜逆行性胰胆管造影术(ERCP)或胰腺癌住院期间有腹部手术史者。

1.4 一般资料

选择天津市南开医院消化科 2010 年 9 月至 2012 年 8 月收治的 76 例轻型急性胰腺炎患者, 采用随机数字表法分为观察组和对照组各 38 例。观察组中男 17 例, 女 21 例; 年龄 25~70 岁, 平均(42.7 $\pm$ 14.6)岁; 病程 4~48 h, 平均(7.8 $\pm$ 4.6)h; 有胆道疾病史者 21 例, 饮食不当者 14 例, 大量酗酒者 3 例。对照组中男 20 例, 女 18 例; 年龄 23~70 岁, 平均(44.6 $\pm$ 15.8)岁; 病程 2~48 h, 平均(6.3 $\pm$ 5.1)h; 有胆道疾病史者 18 例, 饮食不当者 15 例, 大量酗酒者 5 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。

* 通讯作者: czwdoctor@sina.com, 13602120339

2 方法

2.1 治疗方法

两组均予禁食、鼻胃管减压、止痛、改善微循环等常规措施^[2]，同时予醋酸奥曲肽注射液（Novartis Pharma Schweiz AG, Switzerland 生产，批号：H20030555）0.1 mg+生理盐水 500 ml 静脉滴注，每天 3 次，治疗 2 周。

观察组同时予清胰片（天津南开医院院内制剂，批号：津药准字 19872341，每粒 0.3 g）4 粒，研磨加温水 50 ml 鼻饲，每天 3 次，治疗 2 周。结束禁食后改同等剂量口服。

将 2 周内治愈的患者 68 例（观察组 37 例，对照组 31 例）再采用随机数字表法分为观察 1 组 19 例、观察 2 组 18 例和对照 1 组 16 例、对照 2 组 15 例。出院后嘱患者注意饮食，观察 1 组和对照 1 组在此基础上口服清胰片 3 个月，每天 3 次，每次 4 粒，观察 2 组和对照 2 组不给予治疗。

2.2 观察指标与方法

治疗后比较两组患者腹痛缓解、体温回复及禁食的时间。分别在治疗前、治疗第 2、4、6 天清晨取外周静脉血 5 ml，采用 Somogyi 法测定血清胰淀粉酶及 C 反应蛋白水平。

2.3 疗效判定标准与复发标准

疗效判定标准参考《中国急性胰腺炎诊治指南（草案）》^[2]。治愈：在 2 周内症状体征消失，血淀粉酶降至正常范围；未治愈：在 2 周内症状体征未完全消失，或血淀粉酶未降至正常范围。

复发标准参考《中国急性胰腺炎诊治指南（草案）》^[2]。出院后 1 年内，再次出现持续性腹痛（偶无腹痛），血清淀粉酶活性增高 $\geq$ 正常值上限 3 倍，影像学提示胰腺有或无形态改变，排除其他疾病者。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件进行统计分析，计量资料以均数 $\pm$ 标准差（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，用 t 检验。

3 结果

3.1 两组患者腹痛缓解、体温回复及禁食时间比较

表 1 示，观察组患者腹痛缓解时间、体温回复时间和禁食时间均短于对照组（ $P<0.05$ ）。

3.2 两组患者治疗前后血清胰淀粉酶及 C 反应蛋白水平比较

表 2 示，两组患者治疗第 2、4、6 天血清胰淀粉酶及 C 反应蛋白与治疗前比较均明显降低（ $P<0.05$ 或 $P<0.01$ ）。观察组治疗第 2、4、6 天血清

胰淀粉酶、C 反应蛋白水平与对照组同时间比较亦显著降低（ $P<0.01$ ）。

表 1 两组轻型急性胰腺炎患者腹痛缓解时间、体温回复时间及禁食时间比较（天， $\bar{x}\pm s$ ）

组别	例数	腹痛缓解时间	体温回复时间	禁食时间
观察组	38	3.24 $\pm$ 0.46*	3.43 $\pm$ 0.68*	4.82 $\pm$ 0.83*
对照组	38	4.36 $\pm$ 1.17	5.07 $\pm$ 1.32	6.87 $\pm$ 1.44

注：与对照组比较，* $P<0.05$

表 2 两组轻型急性胰腺炎治疗前后血清胰淀粉酶、C 反应蛋白水平比较（ $\bar{x}\pm s$ ）

组别	时间	例数	血清胰淀粉酶 (U/L)	C 反应蛋白 (g/L)
观察组	治疗前	38	856.35 $\pm$ 257.67	63.86 $\pm$ 26.67
	治疗第 2 天	38	570.60 $\pm$ 191.59* Δ	33.77 $\pm$ 16.55* Δ
	治疗第 4 天	38	363.37 $\pm$ 118.26* Δ	24.37 $\pm$ 13.45* Δ
	治疗第 6 天	38	116.23 $\pm$ 28.66** Δ	11.55 $\pm$ 6.82** Δ
对照组	治疗前	38	842.94 $\pm$ 235.72	61.14 $\pm$ 23.59
	治疗第 2 天	38	721.68 $\pm$ 203.56* Δ	50.65 $\pm$ 20.32* Δ
	治疗第 4 天	38	546.32 $\pm$ 181.48* Δ	36.34 $\pm$ 17.88* Δ
	治疗第 6 天	38	271.56 $\pm$ 90.82** Δ	22.28 $\pm$ 12.62** Δ

注：与本组治疗前比较，* $P<0.05$ ，** $P<0.01$ ；与对照组治疗同时间比较， $\Delta P<0.01$

3.3 两组患者临床疗效比较

观察组 38 例患者 2 周治愈 37 例，治愈率 97.36%；对照组 38 例患者 2 周治愈 31 例，治愈率 81.58%。观察组治愈率明显高于对照组（ $P<0.05$ ）。

3.4 两组治愈患者 1 年内复发情况比较

观察 1 组复发率为 5.26%（1/19），对照 1 组复发率为 6.25%（1/16），两组比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。观察 2 组复发率为 27.78%（5/18），与观察 1 组比较差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。对照 2 组复发率为 26.67%（4/15），与对照 1 组比较差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

4 讨论

急性胰腺炎是多种病因导致胰酶在胰腺内被激活引起胰腺组织自身消化、水肿、出血甚至坏死的炎症反应。C 反应蛋白是组织损伤和炎症的非特异性标志物，有助于评估与监测急性胰腺炎的严重性^[3]。我们发现，醋酸奥曲肽注射液联合清胰片可以更快减轻患者临床症状，降低实验室炎症指标，并增加 2 周内治愈率，疗效优于单用醋酸奥曲肽注射液。

中医学认为急性胰腺炎是脾胃积热、肝邪气滞所致，治以清热解郁、通里攻下为主。清胰片是由大黄、柴胡、白芍、胡黄连、黄芩等组成的纯中药制剂^[4]，临床主要用于急性胰腺炎、复发性胰腺炎、慢性胰腺炎、胆囊胰腺炎、胰腺炎后并发症。

现代药理学研究显示^[5-6], 大黄具有抗炎、抗毒素的作用; 可抑制胰酶, 松弛 Oddi 括约肌, 从而减轻对胰腺自身及其他脏器的损害。急性胰腺炎的常见病因是胆石症 (包括胆道微结石)、高脂血症、饮酒, 可引起肝功能异常^[8], 而柴胡具有解热、抗病毒、抗细菌内毒素、抗炎、降血脂和保肝作用^[9]。黄芩清热燥湿, 泻火解毒; 白芍补血柔肝、平肝止痛, 退虚热, 消痞热, 清热燥湿, 泻火解毒。7 味中药合用, 可清热解毒, 通里攻下, 调气舒肝, 缓急止痛。

有研究显示, 20%~30% 轻型急性胰腺炎患者复发, 甚至在常规治疗期间就出现复发^[10]。既往研究也表明, 重症胰腺炎患者出院后服用清胰片可以减少远期 (6~12 个月) 的复发^[11]。本临床观察表明, 轻型急性胰腺炎的患者在常规治疗下, 加服清胰片可提高疗效, 出院后继续服用 3 个月清胰片, 可明显减少 1 年内复发率。由于经费条件限制, 本研究未能做出大样本的调查, 并且无安慰剂的对比, 尚需进一步完善。

参考文献

[1] 邓长生. 消化疾病急诊学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 605-319.

- [2] 中华医学会消化病学分会胰腺疾病学组. 中国急性胰腺炎诊治指南(草案)[J]. 中华内科杂志, 2004, 43(3): 236-238.
- [3] 陆再英, 钟南山. 内科学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 469-472.
- [4] 樊华, 王洪志, 范俊婷, 等. 清胰片质量标准的研究[J]. 天津中医药, 2008, 25(5): 414-416.
- [5] 田辉, 王可富, 吴铁军. 大黄粉灌肠辅助治疗急性重症胰腺炎临床分析[J]. 山东医药, 2005, 45(26): 41-42.
- [6] 焦东海. 单味大黄治疗急性胰腺炎 17 年研究[J]. 中医杂志, 1994, 35(3): 172.
- [7] 中华医学会消化病学分会胰腺疾病学组, 中华胰腺病杂志编辑委员会, 中华消化杂志编辑委员会. 中国急性胰腺炎诊治指南(2013, 上海)[J]. 中国实用内科杂志, 2013, 33(7): 530-535.
- [8] 史群云, 高丽丽. 柴胡的研究现状[J]. 医护论坛, 2009, 6(3): 158.
- [9] Somogyi L, Martin SP, Venkatesan T, et al. Recurrent acute pancreatitis: an algorithmic approach to identification and elimination of inciting factors[J]. Gastroenterology, 2001, 120(3): 708-717.
- [10] 苗彬, 崔乃强, 李忠廉, 等. 清胰片在 SAP 恢复期中的治疗价值[J]. 世界华人消化杂志, 2009, 17(13): 1374-1377.

Clinical Observation on 38 Cases of Mild Acute Pancreatitis Treated With *Qingyi Tablets* (清胰片)

YANG Xiaoxia¹, GUO Qingjie², CAO Zewei²

(1. Tianjin Medical University, Tianjin 300070; 2. Tianjin Nankai Hospital)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect of *Qingyi Tablets* (清胰片) in treating mild acute pancreatitis. **Methods** Totally 76 cases of mild acute pancreatitis were randomized into the observation group and control group, with 38 in each. Both groups were given routine treatment. The observation group was added with nasal feeding of 1.2 g *Qingyi Tablets* (清胰片) three times daily for two weeks. The patients in the observation group were orally taken the same dose of *Qingyi Tablets* after fasting. The efficacy was observed after treatment. The time of abdominal pain relief, body temperature recovery and fasting was compared between groups. The levels of pancreatic amylase and C-reactive protein (CRP) were detected before and after treatment. Totally 37 patients cured within 2 weeks in the observation group were randomized into observation group I of 19 patients and observation group II of 18 cases. Totally 31 patients cured within 2 weeks in the control group were randomized into control group I of 16 patients and control group II of 15 cases. The patients in observation group I and control group I were orally taken *Qingyi Tablets* (清胰片) for 3 months. There was no treatment in observation group II and control group II. The recurrence was observed in each group. **Results** The time of abdominal pain relief and fasting in the observation group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). The levels of pancreatic amylase and CRP were significantly decreased in both groups on the 2nd, 4th, 6th day of the treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$), especially in the observation group ($P < 0.01$). The cure rate in the observation group and control group was 97.33% and 81.58% respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). The recurrence rate in observation group I was 5.26%, significantly lower than that in observation group II (27.78%, $P < 0.05$). The recurrence rate in control group I was 6.25%, significantly lower than that in control group II (26.67%, $P < 0.05$). **Conclusion** *Qingyi Tablets* (清胰片) can improve the efficacy of mild pancreatitis. Continued use of *Qingyi Tablets* (清胰片) within 3 months after discharge can reduce the long-term recurrence rate of mild acute pancreatitis.

Keywords mild acute pancreatitis; *Qingyi Tablets* (清胰片); c-creative protein

(收稿日期: 2013-11-13; 修回日期: 2014-01-10)

[编辑: 侯建春]