

胆舒胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性胆囊炎临床观察

包曙辉, 林玲

舟山市中医院, 浙江 舟山 316000

[摘要] 目的: 观察胆舒胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性胆囊炎的临床疗效。方法: 选取300例慢性胆囊炎患者为研究对象, 按随机双盲法分为实验组与对照组各150例。2组均予以消炎、抗感染、维持水电解质平衡等常规治疗, 在此基础上, 对照组给予左氧氟沙星片治疗, 实验组给予胆舒胶囊联合左氧氟沙星片治疗, 2组均连续治疗14天。治疗后比较2组临床疗效, 观察患者治疗前后血清细胞因子水平的变化及不良反应发生情况。结果: 实验组总有效率96.67%, 对照组总有效率74.67%, 2组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。治疗后, 2组肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、 β -内啡肽 (β -EP) 和血清超氧化物歧化酶 (SOD) 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 血清丙二醛 (MDA) 水平均较治疗前升高 ($P < 0.05$); 实验组 TNF- α 、 β -EP、MDA、SOD 水平与对照组比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。实验组不良反应发生率7.33%, 对照组不良反应发生率6.67%, 2组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 胆舒胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性胆囊炎临床疗效显著, 可有效调节患者体内的相关细胞因子水平, 且用药安全。

[关键词] 慢性胆囊炎; 胆舒胶囊; 左氧氟沙星片; 疗效; 细胞因子; 不良反应

[中图分类号] R575.6+1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 10-0083-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.10.023

Clinical Observation of Danshu Capsules Combined with Levofloxacin Tablets for Chronic Cholecystitis

BAO Shuhui, LIN Ling

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Danshu capsules combined with levofloxacin tablets for chronic cholecystitis. **Methods:** Selected 300 cases of patients with chronic cholecystitis as study subjects, and divided them into the experiment group and the control group by randomized double blind method, 150 cases in each group. Both groups received such routine treatment as diminishing inflammation, anti-infection and keeping water-electrolyte balance, and based on the routine, the control group additionally received levofloxacin tablets while the experiment group additionally received Danshu capsules combined with levofloxacin tablets. The treatment for both groups lasted for 14 days. After treatment, compared the clinical effect in both groups, and observed the changes of levels of cytokines and occurrence of adverse reactions in serum of patients before and after treatment. **Results:** The total effective rate was 96.67% in the experiment group and 74.67% in the control group, difference being significant ($P < 0.01$). After treatment, levels of tumour necrosis factor- α (TNF- α), β -endorphin (β -EP) and serum superoxide dismutase (SOD) were lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the level of serum malondialdehyde (MDA) was higher than that before treatment ($P < 0.05$); comparing the levels of TNF- α , β -EP, MDA and SOD in the experiment group with those in the control group, there were significant differences being found ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 7.33% in the experiment group and 6.67% in the control group, difference being insignificant ($P > 0.05$). **Conclusion:** Danshu capsules combined with levofloxacin tablets has significant clinical effect in treating chronic cholecystitis, which can effectively regulate the levels of related cytokines with medication safety.

Keywords: Chronic cholecystitis; Danshu capsules; Levofloxacin tablets; Clinical effect; Cytokine; Adverse reaction

慢性胆囊炎是一种临床常见的慢性感染性胆囊疾病, 该病多因细菌感染或胆汁淤滞引起炎症并反复刺激胆囊内壁所致,

临床以上腹部反复疼痛、腹胀、呕吐等为主要表现, 部分患者常伴胆囊结石, 给患者带来较大的痛苦。随着人们饮食结构和

[收稿日期] 2018-05-04

[作者简介] 包曙辉 (1971-), 男, 副主任医师, 主要从事普外科临床工作。

生活方式的改变,慢性胆囊炎发病率呈明显上升趋势。据相关数据统计,近年来,我国慢性胆囊炎发病率约达10%以上,且约有75%以上的慢性胆囊炎患者并发胆结石^[1]。目前,西医多采取抗感染、解痉止痛、缓解胆源性消化不良症状等治疗,但治疗效果欠佳,且存在易复发的问題。慢性胆囊炎在中医中归属于胁痛范畴,临床以肝胆湿热证常见,治疗以疏肝利胆、理气为原则。笔者采用胆舒胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性胆囊炎肝胆湿热证,取得满意效果,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2016年1月—2017年12月在本院治疗的300例慢性胆囊炎肝胆湿热证患者作为研究对象,按随机双盲法分为实验组与对照组各150例。实验组男72例,女78例;年龄35~76岁,平均(55.2±9.8)岁;病程3月~6年,平均(4.1±2.4)年。对照组男74例,女76例;年龄38~74岁,平均(56.8±10.2)岁;病程5月~8年,平均(5.5±2.1)年。2组一般资料比较,差异无统计学意义(P>0.05),具有可比性。

1.2 纳入标准 ①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)》^[2]中慢性胆囊炎的相关诊断,经彩超检查提示胆囊壁毛糙增厚,临床常伴胆囊区、肩胛区或右上腹疼痛、腹胀、暖气、反酸等症状,具有急性发作与缓解交替的特点。②符合《胆囊炎中医诊疗共识意见(2011年,海南)》^[3]中肝胆湿热证胁痛的辨证标准,症见右肋腹部疼痛、痛引肩背,伴沉重感,口苦咽干,胸闷心烦,恶心呕吐,大便不爽或秘结,尿黄,舌红、苔黄腻,脉弦数。③30岁≤年龄≤80岁。④血常规检查发现白细胞水平或中性粒细胞水平上升。⑤经本院医学伦理委员会审批,患者及其家属签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①存在明显胆囊萎缩或任何急性胆道疾病;②急性胆囊炎患者;③存在心、肝、肾功能障碍或凝血功能障碍;④伴有严重血液、免疫及肿瘤疾病;⑤对本研究所用药物过敏;⑥妊娠或哺乳期妇女。

2 治疗方法

2组均给予消炎、抗感染、维持水电解质平衡等常规对症治疗。

2.1 对照组 给予口服左氧氟沙星片[第一三共制药(北京)有限公司,国药准字H20040091],每天2次,每次0.2g。

2.2 实验组 在对照组基础上加服胆舒胶囊(四川济生堂药业有限公司,国药准字Z20026078),每天3次,每次0.9g。

2组均连续治疗14天,治疗期间均禁止服用其他治疗慢

性胆囊炎的药物,禁食辛辣、油腻食物。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①分别于治疗前后抽取2组空腹静脉血3mL,使用离心机分离血清并低温-20℃保存,采用放射免疫法检测肿瘤坏死因子-α(TNF-α)、β-内啡肽(β-EP)和血清超氧化物歧化酶(SOD)水平;采用硫代巴比妥酸法检测血清丙二醛(MDA)水平。②治疗后根据实验室和B超检查结果评估临床疗效。③对比2组暖气、恶心呕吐、腹泻、皮疹等不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 采用SPSS20.0统计学软件进行统计学处理。计量资料以(̄x±s)表示,采用t检验;计数资料以率(%)表示,采用χ²检验。P<0.05表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《胆囊炎中医诊疗共识意见(2011年,海南)》^[3]拟定。显效:临床症状基本消失,无上腹部疼痛,饮食正常,B超检查提示胆囊无异常,血清细胞因子水平恢复正常;有效:临床症状明显改善,无上腹部疼痛,饮食正常,B超检查提示胆囊壁由粗糙变光滑,血清细胞因子水平明显改善;无效:临床症状未改善,上腹部疼痛,B超检查提示胆囊粗糙无变化,血清细胞因子水平较治疗前无明显改变。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。实验组总有效率96.67%,对照组总有效率74.67%,2组比较,差异有统计学意义(P<0.01)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

Table with 5 columns: Group, n, Significant, Effective, Ineffective, Total Effective. Rows for Experimental and Control groups.

与对照组比较,①P<0.01

4.3 2组治疗前后血清细胞因子水平比较 见表2。治疗前,2组TNF-α、β-EP、SOD、MDA水平比较,差异均无统计学意义(P>0.05)。治疗后,2组TNF-α、β-EP、MDA水平均较治疗前降低,SOD水平均较治疗前升高,差异均有统计学意义(P<0.05);实验组TNF-α、β-EP、MDA、SOD水平与对照组比较,差异均有统计学意义(P<0.05)。

4.4 2组不良反应发生情况比较 见表3。实验组不良反应发生率7.33%,对照组不良反应发生率6.67%,2组比较,差异无统计学意义(P>0.05)。

表2 2组治疗前后血清细胞因子水平比较(̄x±s)

Table with 9 columns: Group, n, TNF-α (ng/mL) before/after, β-EP (pg/mL) before/after, SOD (nmol/mL) before/after, MDA (ng/mL) before/after.

与同组治疗前比较,①P<0.05;与对照组治疗后比较,②P<0.05

表3 2组不良反应发生情况比较 例(%)

组别	n	暖气	恶心呕吐	腹泻	皮疹	不良反应发生
实验组	150	6(4.00)	3(2.00)	1(0.67)	1(0.67)	11(7.33)
对照组	150	5(3.33)	4(2.67)	0	1(0.67)	10(6.67)

5 讨论

慢性胆囊炎属于胆囊疾病中的常见病证,主要病理表现为炎性细胞浸润胆囊壁而出现不同程度增厚、纤维化等症状。由于该病病程较长、病情迁延不愈,胆囊炎症长期发作易导致胆囊功能丧失,临床极易并发感染、结石梗阻而出现弥漫性腹膜炎、急性穿孔及休克等并发症,严重威胁患者的生命。因此,临床及时采取合理有效的治疗方案尤为必要。左氧氟沙星属于喹诺酮类抗菌药物,是治疗慢性胆囊炎的临床常用药,抗菌效果显著。

中医学认为,慢性胆囊炎属于胁痛范畴,多因湿热蕴结、气机郁滞、胆失通降所致,以湿热内蕴,肝胆疏泄失常为病机,临床宜以清热利胆、调理气机为治疗原则。胆舒胶囊是一种以薄荷素油为主要成份的中成药,具有疏肝理气、利胆的功效,同时该药物可减少胆固醇含量,增加胆汁流量而改变胆汁酸碱度,发挥促进胃肠气体排出、止呕、利胆的作用,主要适用于肝胆湿热、肝胆郁结等证候^[4]。经研究发现,薄荷素油对常见病原菌具有较好的抗菌活性,能够发挥抗菌消炎作用,且在促进胆结石溶解,提高胆汁排出量,促进药物渗透方面具有明显效果。由薄荷素油组成的胆舒胶囊与传统中药制剂比较,临床具有药物稳定性强、生物利用度高、不良反应少等优点^[5]。

本研究结果显示,治疗后实验组总有效率(96.67%)高于对照组(74.67%)($P < 0.05$);2组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。表明采用胆舒胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性胆囊炎,可明显提高治疗效果,用药安全可靠。

TNF- α 是一种反应机体炎症水平的重要细胞因子,在抗感染、调节机体免疫和生理功能方面具有重要作用; β -EP 是一种免疫递质,对机体免疫力具有明显调节作用;MDA 作为反应机体脂质过氧化程度及细胞损伤程度的重要指标,与 SOD 测定相互配合时,主要反应机体细胞受自由基攻击的严

重程度,而 SOD 活力则反映机体清除氧自由基能力。廖茜珣等^[6]研究发现,在左氧氟沙星片治疗基础上联合中药治疗慢性胆囊炎,可明显调节患者血清细胞因子水平,促进患者临床症状改善。肖丹宇等^[7]研究证实,胆舒胶囊可调节慢性胆囊炎患者的血清炎症因子水平,在改善临床症状方面具有显著效果。

本次研究结果显示,治疗后2组 TNF- α 、 β -EP、MDA 水平均较治疗前降低,实验组 TNF- α 、 β -EP、MDA 水平比对照组下降更明显;2组 SOD 水平均较治疗前升高,实验组 SOD 水平升高更明显。表明胆舒胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性胆囊炎,与单纯使用左氧氟沙星片比较,对患者相关细胞因子的调节作用更加明显。

综上所述,临床针对慢性胆囊炎患者采用胆舒胶囊联合左氧氟沙星片治疗,可提高治疗效果。

【参考文献】

- [1] 黄平. 头孢哌酮钠舒巴坦钠联合甲硝唑治疗慢性胆囊炎急性发作疗效分析[J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(19): 88-89.
- [2] 中华消化病杂志编辑委员会. 中国慢性胆囊炎、胆囊结石内科诊疗共识意见(2014年,上海)[J]. 胃肠病学, 2015, 20(5): 292-296.
- [3] 中华中医药学会脾胃病分会. 胆囊炎中医诊疗共识意见(2011年,海南)[J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(11): 1461-1465.
- [4] 许彩虹. 胆舒胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性胆囊炎的临床疗效分析[J]. 海峡药学, 2015, 27(10): 170-171.
- [5] 龚文火. 胆舒胶囊中薄荷主要有效成分、药理作用的分析[J]. 海峡药学, 2012, 24(10): 54-55.
- [6] 廖茜珣, 罗晓光, 俞裕天, 等. 清肝利胆胶囊联合左氧氟沙星治疗肝胆湿热型慢性胆囊炎临床疗效观察[J]. 中药药理与临床, 2017, 33(1): 201-204.
- [7] 肖丹宇, 吴娜, 施宾宾, 等. 胆舒胶囊联合消炎利胆片治疗肝胆湿热型慢性胆囊炎的疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2015, 33(11): 2669-2671.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)