

症状, 逆转或延缓糖尿病肾病的病情发展。

#### [参考文献]

- [1] 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.
- [2] 陈灏珠, 廖履坦, 杨秉辉, 等. 实用内科学[M]. 12 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 1033-1034.
- [3] 胡绍文, 郭瑞林, 童光焕. 实用糖尿病学[M]. 2 版. 北

京: 人民军医出版社, 2003: 8.

- [4] 谢伯欣. 黄芪治疗早期糖尿病肾病 86 例临床观察[J]. 镇江医学院学报, 2001, 11(2): 168-169.
- [5] 段有金, 王韵颖, 三轮一智, 等. 五种中药对蛋白质非酶糖基化的抑制作用[J]. 中国糖尿病杂志, 1998, 6(4): 227-229.

(责任编辑: 骆欢欢)

## 胆舒胶囊治疗老年胆固醇型胆石症疗效观察

李蓉<sup>1</sup>, 谢亚羽<sup>2</sup>, 曹亚芳<sup>2</sup>

1. 杭州市萧山区市义桥镇社区卫生服务中心超声科, 浙江 杭州 311256
2. 杭州市萧山区第三人民医院超声影像科, 浙江 杭州 311251

**[摘要]** 目的: 观察胆舒胶囊治疗老年胆固醇型胆石症的临床疗效。方法: 将 436 例老年胆固醇型胆石症患者随机分为 2 组各 218 例, 治疗组给予胆舒胶囊口服, 对照组给予熊去氧胆酸口服, 疗程均为 6 月。结果: 总有效率治疗组为 81.2%, 对照组为 61.5%, 2 组比较, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。2 组均未发现明显的不良反应。结论: 胆舒胶囊治疗老年胆固醇型胆石症, 有效, 安全, 值得临床推广。

**[关键词]** 胆固醇型胆石症; 老年; 胆舒胶囊

**[中图分类号]** R575.6+2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 07-0162-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.07.078

### Clinical Effect of *Danshu* Capsule for Cholesterol Gallstone Disease in Senile Patients

LI Rong, XIE Yayu, CAO Yafang

**Abstract:** Objective: To observe the effect of *Danshu* Capsule for Cholesterol Gallstone Disease in senile patients. Methods: Four hundred and thirty six senile patients with cholelithiasis were randomly divided into two groups, 218 in each group. The treatment group was treated with *Danshu* capsule, and the control groups was given ursodeoxycholic acid. The treatment course last six months. Results: The total effective rate was 81.2% in the treatment group, and was 61.5% in the control group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). No obvious adverse reaction was found in both groups. Conclusion: *Danshu* capsule for cholelithiasis has certain and safe effect, and is worthy of clinical application.

**Keywords:** Cholesterol Gallstone Disease; Senile; *Danshu* Capsule

胆道感染、胆石病是多发病, 包括急、慢性胆囊炎, 急、慢性胆管炎, 胆囊、胆总管、肝总管、肝内胆管结石, 急性梗阻性化脓性胆管炎等, 结石(梗阻)和炎症常互为因果, 临床症状也相互联系。为此, 本研究结合 B 超监测方法观察胆舒胶

囊治疗老年胆固醇型胆石症的临床疗效, 并与熊去氧胆酸进行随机对照, 现将结果报道如下。

#### 1 临床资料

1.1 一般资料 纳入 2011 年 1 月~2013 年 6 月萧山区第三

**[收稿日期]** 2014-03-22

**[基金项目]** 国家自然科学基金资助项目 (编号: 81370452)

**[作者简介]** 李蓉 (1970-), 女, 主治医师, 研究方向: 超声医学。

人民医院收治的老年胆固醇型胆石症患者 436 例，按随机数字表法随机分为 2 组各 218 例，治疗组男 125 例，女 93 例；平均年龄(58.9±14.2)岁；结石(3±2)个；总胆固醇(6.2±1.9)mmol/L。对照组男 127 例，女 91 例；平均年龄(59.7±11.9)岁；结石(3±2)个；总胆固醇(6.4±1.8)mmol/L。2 组资料经统计学处理，差异均无显著性意义( $P>0.05$ )，具有可比性。

1.2 纳入与诊断标准 参考《中药新药临床研究指导原则》、1999 年国家中医药管理局全国中医胆石病医疗中心全国协作网络会议制订标准、《实用中医胆病学》相关标准。同时使用 B 超诊断筛选可见胆囊壁毛糙增厚，胆囊缩小或变形并伴有部分胆囊结石的患者。自愿签署知情同意书。

1.3 排除标准 胆囊外结石、胆总管扩张、肝功能损害、黄疸、胆囊内充满结石等严重胆石症者；经检查证实为急性单纯性胆囊炎、急性化脓性胆囊炎、急性坏疽性胆囊炎、急性梗阻性化脓性胆囊炎、胆囊穿孔并发弥漫性腹膜炎者；年龄在 50 岁以下或 75 岁以上者；妊娠或哺乳期妇女；过敏体质或对多种药物过敏者；合并心、脑血管、肝、肾及造血系统等严重原发病；精神病患者。

## 2 治疗方法

2.1 治疗组 给予胆舒胶囊(四川济生堂药业有限公司)，每次 2 粒，每天 3 次，口服。

2.2 对照组 给予熊去氧胆酸(上海信谊药厂有限公司，每片 50 mg)，每次 4 片，每天 3 次，口服。

2 组均治疗 6 月。服药期间忌辛辣、禁酒等。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 治疗前后进行 B 型超声检查胆囊以及结石情况，观察不良反应。

3.2 统计学方法 采用 SPSS19.0 软件进行数据分析。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示，采用  $t$  检验；计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 治愈：症状和体征消失，结石消失。显效：症状和体征明显减轻，结石数有明显减少，达 1/2 以上，或单发结石减小 1/2 以上。有效：症状和体征有减轻，结石较治疗前减少或变小。无效：症状和体征有减轻或无变化，胆囊内结石无变化。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。总有效率治疗组为 81.2%，对照组为 61.5%，2 组比较，差异有显著性意义( $P<0.05$ )。

| 组别  | n   | 治愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率(%) |
|-----|-----|----|----|----|----|---------|
| 治疗组 | 218 | 87 | 50 | 40 | 41 | 81.2    |
| 对照组 | 218 | 23 | 25 | 86 | 84 | 61.5    |

与对照组比较，① $P<0.05$

4.3 2 组 B 型超声情况 见图 1。

4.4 不良反应 2 组均未发现明显的不良反应，患者未见其

他不适。

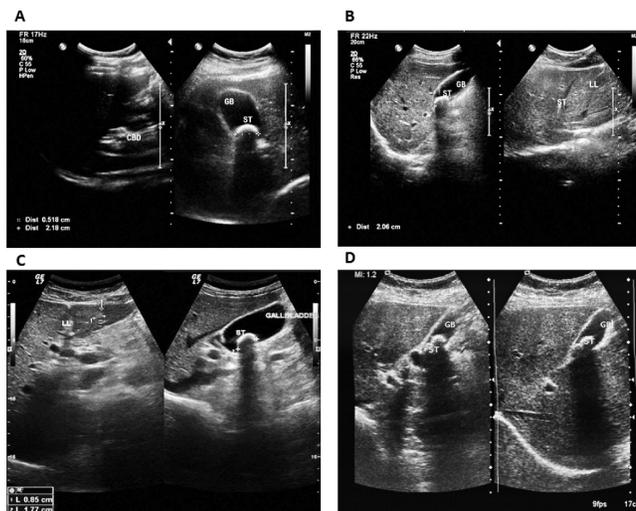


图 1 治疗前后 B 超图谱示例

(图 A 为治疗组治疗前；图 B 为治疗组治疗后；图 C 为对照组治疗前；图 D 为对照组治疗后)

## 5 讨论

胆石症在中医学中属胁痛、腹痛、黄疸、腹胀、癖黄、结胸发黄等范畴。临床中胆石症主要采用手术疗法，但手术死亡率高、术后复发率高、术后治疗费用高的问题一直困扰着医患人员。在药物治疗方面，主要有熊去氧胆酸，然而熊去氧胆酸长期使用可增加外周血小板的数量，如在治疗胆固醇结石过程中出现反复胆绞痛发作，症状无改善甚至加重，或出现明显结石钙化时，则宜中止治疗，并进行外科手术；而且，熊去氧胆酸不能溶解胆色素结石、混合结石及不透 X 线的结石；其在 FDA 分类属 B 类药物，孕妇及哺乳期妇女慎用，并要求老年患者慎用。胆舒胶囊是以中医辨证疗法为基本，根据“六腑以通为用”原则，采用金钱草、龙胆草、茵陈等 10 多味地道中药进行活性提纯而成，为临床中第一个取代手术疗法“立足根本，全面治胆”的胆病中药新药<sup>[1-3]</sup>。胆舒胶囊主要用于慢性结石性胆囊炎、慢性胆囊炎及胆结石肝胆郁结、湿热胃滞证。胆舒胶囊其中成分是薄荷，薄荷具有显著的抗菌和抗病毒活性，较强的抗氧化和抗肿瘤的作用和一些抗过敏的潜力<sup>[4]</sup>。在当前的研究中，胆舒胶囊剂的溶石可能机制是增加胆汁酸和降低胆汁中的胆固醇含量<sup>[5-7]</sup>。此与中医学的利胆作用相似，有助于减少因各种条件导致的肝内胆汁淤积，药物的利胆作用也对总胆红素或胆汁的胆固醇水平产生影响，可降低血清胆红素。本研究结果提示胆舒胶囊比熊去氧胆酸具有更显著的溶蚀效果，可能是基于以上机制。通常来说胆舒胶囊针对病因，以调理肝胆为主，兼及脾胃，速效、安全、价格合理，疗效显著且副作用小，受到广大临床医生及患者的重视。熊去氧胆酸作为临床常用药物已被广泛用作降低胆道结石和急性胆囊炎的风险<sup>[8-10]</sup>。熊去氧胆酸在肝脏与甘氨酸或牛黄酸迅速结合，从胆

汁排入小肠,参加肝循环,熊去氧胆酸系弱酸,可增加胆汁酸的分泌,同时导致胆汁酸成分的变化,小肠内结合的熊去氧胆酸一部分在水解恢复为游离型,另一部分在细菌作用下转变为石胆酸,后者进而被硫酸盐化,从而降低其潜在的肝脏毒性。熊去氧胆酸临床偶见的不良反应有便秘、过敏、头痛、头晕、胰腺炎和心动过速等,其一般较少纳入不良反应考量指标,但影响患者生活质量,潜在地降低了患者的用药依从性。此外,多数研究数据还显示胆舒胶囊比熊去氧胆酸疗效好<sup>[5,11~12]</sup>。

经本研究发现,胆舒胶囊具有较好的溶石及排石作用,且能长时间应用无不良反应,临床值得推广。

### [参考文献]

- [1] 柯常旺. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎疗效评价[J]. 浙江中医药大学学报, 2012, 36(7): 790- 791.
- [2] 张雳. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的临床疗效观察[J]. 中国全科医学, 2005, 8(16): 1361.
- [3] 黄欣, 张哲永, 曹大春, 等. 胆舒胶囊治疗胆石症的疗效观察[J]. 中国全科医学, 2005, 8(1): 55- 56.
- [4] Baliga MS, Rao S. Radioprotective potential of mint : a brief review [J]. J Cancer Res Ther, 2010, 6 (3): 255- 262.
- [5] Kolouchova G, Brcakova E, Hirsova P, et al. Pravastatin modulates liver bile acid and cholesterol homeostasis in rats with chronic cholestasis[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2011, 26(10): 1544- 1551.
- [6] Garcia- Hejl C, Vest P, Renard C, et al. Falsely low LDL cholesterol results and cholestasis[J]. Clin Chem, 2006, 52(11): 2125- 2127.
- [7] Fuchs M, Stange EF. Cholesterol and cholestasis : a lesson from the Mdr2 (-/-) mouse [J]. J Hepatol, 2001, 34(2): 339- 341.
- [8] 刘妮妮, 沈锡中. 熊去氧胆酸临床应用进展[J]. 世界临床药物, 2003, 24(4): 213- 216.
- [9] 李树廷, 王成秀. 熊去氧胆酸在肝病中的应用[J]. 医学综述, 2003, 9(6): 362- 364.
- [10] 翟兴红, 张声生, 李乾构. 中西医结合治疗胆石症[J]. 世界华人消化杂志, 2001, 9(9): 1038- 1040.
- [11] 季新明. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎 40 例[J]. 中国药业, 2009, 18(12): 77.
- [12] 韩捷, 谢进. 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎 30 例[J]. 陕西中医, 2007, 28(1): 25- 27.

(责任编辑: 骆欢欢, 李海霞)

## 康艾注射液辅助化疗治疗晚期食管癌肝转移患者临床观察

沈健, 郑云慧

平湖市第一人民医院药剂科, 浙江 平湖 314200

**[摘要]** 目的: 观察康艾注射液辅助化疗治疗晚期食管癌肝转移患者的临床疗效。方法: 将 73 例晚期食管癌肝转移患者分为观察组 37 例和对照组 36 例; 对照组采用常规化疗方法, 观察组在对照组治疗基础上静脉滴注康艾注射液。比较 2 组患者近期疗效以及血常规、肝、肾功能的变化。结果: 总有效率观察组 48.65%, 对照组 30.56%, 2 组比较, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ ); 2 组患者治疗前后白细胞和谷丙转氨酶比较, 差异均无显著性意义 ( $P > 0.05$ )。观察组治疗后血红蛋白升高, 与治疗前比较, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ ), 明显高于对照组 ( $P < 0.05$ )。2 组患者治疗前后尿素氮 (BUN)、血肌酐 (SCr)、内生肌酐清除率 (CCr) 水平比较, 差异均无显著性意义 ( $P > 0.05$ ), 2 组治疗后比较, 差异也无显著性意义 ( $P > 0.05$ )。结论: 康艾注射液能够提高晚期食管癌肝转移患者的近期临床疗效, 提高患者血红蛋白的水平, 对患者的肝功能和肾功能具有保护作用, 使用安全, 值得临床推广。

**[关键词]** 食管癌肝转移; 康艾注射液; 肾功能; 血常规

**[中图分类号]** R735.1; R735.7 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256- 7415 (2014) 06- 0164- 03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.06.079

**[收稿日期]** 2014-01-19

**[作者简介]** 沈健 (1971-), 男, 副主任药师, 主要从事医院药学工作。