

# 舒胆胶囊干预肝胆湿热证疗效观察 及对血脂和炎症因子表达的影响

刘子志<sup>1</sup>, 尚文璠<sup>2</sup>, 常东<sup>3</sup>

1. 广州中医药大学, 广东 广州 510405
2. 广东省中医院, 广东 广州 510120
3. 武警广东边防总队医院, 广东 深圳 518029

**[摘要]** 目的: 观察舒胆胶囊干预肝胆湿热证的疗效, 以及其对血脂和炎症因子表达的影响。方法: 符合肝胆湿热证辨证标准的门诊患者 100 例, 随机分为 2 组各 50 例。治疗组采用舒胆胶囊治疗, 对照组采用龙胆泻肝汤颗粒剂治疗, 疗程 7 天。观察 2 组患者临床疗效; 血清总胆固醇 (TC), 血清甘油三酯 (TG); 超敏 C-反应蛋白 (hs-CRP)、白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )。结果: 总有效率治疗组为 92.00%, 对照组为 72.00%, 2 组比较, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ ), 治疗组疗效优于对照组。2 组治疗前后 TC、TG 组内比较, 差异均有显著性意义 ( $P < 0.05$ ), 表明 2 组对于 TC、TG 的改善均有一定疗效; 2 组治疗后比较, 差异也有显著性意义 ( $P < 0.05$ ), 表明治疗组对于 TC、TG 的降低具有更好的疗效。2 组治疗前后炎症因子各指标组内比较, 差异均有显著性意义 ( $P < 0.05$ ), 表明 2 组对于炎症因子水平改善均有一定疗效; 2 组治疗后比较, 差异也有显著性意义 ( $P < 0.05$ ), 表明治疗组对于炎症因子水平的降低具有更好的疗效。结论: 舒胆胶囊不仅能够有效地治疗肝胆湿热证, 而且能够降低血清 TC、TG, 改善炎症因子 hs-CRP、IL-6、TNF- $\alpha$  表达异常。

**[关键词]** 肝胆湿热证; 中医证型; 舒胆胶囊; 龙胆泻肝汤

**[中图分类号]** R241.7 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 09-0054-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2014.09.026

肝胆湿热证是临床较为常见的一种疾病证候, 其主要病机乃由湿热蕴结肝胆所致, 临床常表现为胁肋部胀痛灼热, 或有痞块, 纳差厌食, 腹部胀满, 口干口苦, 烦躁、失眠多梦, 便秘, 小便黄, 舌质红、苔黄腻, 脉弦数; 甚或寒热往来, 身目发黄, 全身瘙痒等。晚近研究发现, 肝胆湿热证常见于急、慢性肝炎, 急、慢性胆囊炎, 胰腺炎, 带状疱疹等疾病, 且与血脂水平和一些主要炎症因子的表达呈相关性。因此, 积极有效地治疗肝胆湿热证, 必然有利于上述疾病的预防和治疗。有鉴于此, 近年来, 本研究组选用舒胆胶囊对肝胆湿热证进行了一些初步研究, 现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 辨证标准参照《中医诊断学》<sup>[1]</sup>肝胆湿热诊断标准和《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[2]</sup>中有关肝胆湿热证的诊断标准制定。主症: 胁肋胀痛, 烦躁, 口干口苦, 便秘, 舌苔黄腻; 次症: 纳差, 腹部胀满, 失眠多梦, 皮肤瘙痒, 小便黄, 脉弦数或滑。具备主症 3 项和次症 2 项即可诊断为肝胆湿热证。上述所有症状分级标准和数值均采用轻、

中、重 3 级标准, 其中轻计为 1 分, 中计为 2 分, 重计为 3 分。血脂异常诊断标准根据《内科学》第 7 版和广州中医药大学第二附属医院血脂检测的参考值范围制定: 血清总胆固醇 (TC)  $> 5.70$  mmol/L, 血清甘油三酯 (TG)  $> 1.98$  mmol/L。

**1.2 纳入标准** 符合肝胆湿热证辨证标准, 能够遵从医嘱, 并签署知情同意书。

**1.3 排除标准** 不符合肝胆湿热证辨证标准; 合并有心、脑、肺、肾或造血系统等严重原发性疾病者; 不合作或中断治疗者。

**1.4 一般资料** 广东省中医院 2012~2013 年符合肝胆湿热证辨证标准的门诊患者, 共 200 例, 按照就诊的先后顺序编号, 单数为治疗组 100 例, 双数为对照组 100 例。治疗 1 疗程(7 天)后, 按照病例排除标准排除 63 例, 符合病例纳入标准者共 137 例, 其中治疗组 78 例, 对照组 59 例。再按照原来编排的号码, 分别从治疗组和对照组经计算机随机各抽取 50 例作为研究对象。上述符合病例纳入标准的 137 例患者, 经实验室检查发现符合血脂异常诊断标准者共有 98 例, 发生的

**[收稿日期]** 2014-05-05

**[作者简介]** 刘子志 (1968-), 男, 研究员, 研究方向: 中医药创新临床技术的专利战略研究。

概率为 71.53%。治疗组 50 例,男 31 例,女 19 例;平均年龄(41.26±7.15)岁,平均病程(15.35±3.41)天,合并有血脂异常者 38 例;对照组 50 例,男 29 例,女 21 例;平均年龄(40.39±6.03)岁,平均病程(14.76±3.52)天,合并有血脂异常者 36 例。2 组性别、年龄、病程、合并血脂异常等经统计学处理,差异均无显著性意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

## 2 治疗方法

2.1 治疗组 采用舒胆胶囊(广州白云山敬修堂药业股份有限公司生产,国药准字 Z20044057),每次 1.2 g,每天 3 次。

2.2 对照组 采用龙胆泻肝汤颗粒剂(江阴天江药业有限公司生产),每天 1 剂,分 2 次温开水冲服。龙胆泻肝汤处方:龙胆草、柴胡、生甘草、木通各 6 g,车前子、生地黄、黄芩、栀子各 9 g,泽泻 12 g,当归 3 g。

均以 7 天(1 周)为 1 疗程,治疗 1 疗程。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 临床疗效; TC, TG; 超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )。血液标本采集及检测:所有患者需空腹隔夜 12h 后,于次日清晨抽取静脉血检测各项观察指标,用罗氏 Modular 全自动生化分析仪测定 TC、TG 和 hs-CRP,采用 ELISA 法检测 IL-6、TNF- $\alpha$ 。

3.2 统计学方法 采用统计软件 SPSS17.0 进行统计分析。计量资料采用  $\chi^2$  检验,计数资料采用  $t$  检验。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[4]</sup> 有关疗效判定标准制定。显效:症状明显改善,证候积分减少;有效:症状有所改善,证候积分减少;无效:症状无明显改善,证候积分减少不明显。以显效与有效的和作为有效值计算总有效率。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。总有效率治疗组为 92.00%,对照组为 72.00%。2 组比较,差异有显著性意义( $P < 0.05$ ),治疗组疗效优于对照组。

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	50	36	10	4	92.00
对照组	50	23	13	14	72.00

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.3 2 组治疗前后血脂变化比较 见表 2。2 组治疗前后 TC、TG 组内比较,差异均有显著性意义( $P < 0.05$ ),表明 2 组对于 TC、TG 的改善均有一定疗效;2 组治疗后比较,差异也有显著性意义( $P < 0.05$ ),表明治疗组对于 TC、TG 的降低具有更好的疗效。

4.4 2 组治疗前后炎症因子变化比较 见表 3。2 组治疗前后炎症因子各指标组内比较,差异均有显著性意义( $P < 0.05$ ),表

明 2 组对于炎症因子水平改善均有一定疗效;2 组治疗后比较,差异也有显著性意义( $P < 0.05$ ),表明治疗组对于炎症因子水平的降低具有更好的疗效。

组别	时间	n	TC	TG
治疗组	治疗前	38	7.14±1.62	4.36±1.34
	治疗后	38	5.62±0.73	2.81±0.87
对照组	治疗前	36	7.06±1.23	4.28±1.32
	治疗后	36	6.12±0.81	3.05±1.27

与本组治疗前比较,① $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

组别	时间	n	TNF- $\alpha$ (pg/mL)	IL-6(pg/mL)	hs-CRP(mg/L)
治疗组	治疗前	50	16.12±4.83	176.14±21.02	13.41±9.22
	治疗后	50	12.38±4.21	154.26±19.13	10.17±6.34
对照组	治疗前	50	16.08±4.81	175.37±21.13	13.82±9.13
	治疗后	50	14.21±5.59	162.45±18.76	12.79±7.98

与本组治疗前比较,① $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

## 5 讨论

有研究者运用现代医学的实验方法对肝胆湿热证进行了不同层次的多指标研究,结果发现在肝胆湿热证状态下,一些主要炎症因子的表达增加,如 IL-6、TNF- $\alpha$  等。近年来,在临床实践中发现,肝胆湿热证的一些患者的血脂水平往往升高,并且常常伴有脂肪肝、2 型糖尿病或胰岛素抵抗、缺血性心脏病或动脉硬化阻塞等疾病或病理改变。而这些疾病与血脂的持续高水平状态以及一些炎症因子的过度表达密切相关,血脂异常状态的存在本身也与这些炎症因子的高水平表达有关。因此,有理由推测,肝胆湿热证状态极有可能是脂肪肝、2 型糖尿病或胰岛素抵抗、缺血性心脏病或动脉硬化阻塞等疾病或病理改变的前期病理状态。其中的一个机理有可能是:机体在肝胆湿热状态下,引起了血脂异常,从而促使一些主要炎症因子,如 hs-CRP、IL-6、TNF- $\alpha$  等表达增加,进而启动了以后包括与胰岛素抵抗等相关的一系列物质表达和信号传递异常。本研究结果显示,在具有肝胆湿热证的患者之中,高脂血症的发生率为 71.53%;炎症因子 hs-CRP、IL-6、TNF- $\alpha$  表达增加,表明肝胆湿热证与血脂的代谢和炎症因子的表达之间存在着密切相关性。这一结果也与以往其他学者的研究结果以及笔者的临床发现相吻合。所以,如果能够有效地改善肝胆湿热状态,可能较好地改善机体随后发生的血脂代谢和炎症因子表达的异常,以期能够防治由此引起的进一步疾病(如脂肪肝、2 型糖尿病或胰岛素抵抗、缺血性心脏病等)的发生,从而彰显中医学“治未病”的优势和特色。

舒胆胶囊收载于《中华人民共和国卫生部药品标准》，由广药集团敬修堂药业有限公司生产。处方由茵陈、大黄、枳实、黄芩等10味中药材组成，具有舒肝利胆止痛、清利湿热、解毒排石之功效，临床上用于胆囊炎、胆管炎、胆道术后感染及胆道结石属肝胆湿热气滞等治疗。在临床实践中，笔者发现舒胆胶囊尤其擅长清利肝胆湿热。因此，本研究特选用舒胆胶囊治疗肝胆湿热证，结果表明，舒胆胶囊不仅能够有效地治疗肝胆湿热证，而且能够降低血清TC、TG，改善炎症因子hs-CRP、IL-6、TNF- $\alpha$ 表达异常。并且与对照组比较，差异显著( $P < 0.05$ )，更加显示舒胆胶囊治疗肝胆湿热证的良好效果。不惟如此，从舒胆胶囊能够降低TC和TG以及改善炎症因子hs-CRP、IL-6、TNF- $\alpha$ 表达异常方面设想，将来舒胆

胶囊还可用于高脂血症，甚至脂肪肝、2型糖尿病、缺血性心脏病等疾病的辅助治疗。但是，与这些有关的详细疾病机理和药效等方面，仍需进一步研究。

#### [参考文献]

- [1] 邓铁涛. 中医诊断学[M]. 2版. 上海: 上海科学技术出版社, 2006: 121-122.
- [2] 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.
- [3] 夏苏英. 清肝利湿汤治疗肝胆湿热证的临床研究[J]. 湖南中医学院学报, 2003(3): 57.

(责任编辑: 骆欢欢)

## 疏血通注射液对急性脑梗死患者 P-、L- 选择素及 CRP 表达的影响

周义杰, 王红, 韦华军, 马继红, 王培力, 王树青

桂林市中医医院, 广西 桂林 541002

**[摘要]** 目的: 探讨疏血通注射液对急性脑梗死患者血 P-、L-选择素及 C-反应蛋白(CRP)表达的影响。方法: 将160例急性脑梗死患者随机分为2组, 每组各80例, 对照组予西医常规治疗(抗血小板聚集、控制脑水肿、改善脑血循环、改善脑细胞代谢、防治并发症及支持疗法), 治疗组在对照组的基础上加用疏血通注射液静脉滴注, 连续使用14天。分别测定脑梗死患者治疗前及治疗14天后的 P-、L-选择素、CRP水平。结果: 2组治疗后 P-、L-选择素及 CRP 与治疗前比较均明显降低, 差异均有显著性意义( $P < 0.05$ )。2组治疗后比较, 治疗组血清 P-、L-选择素及 CRP 水平较对照组明显降低, 差异均有显著性意义( $P < 0.05$ )。结论: 以疏血通注射液为代表的综合治疗方案能明显抑制急性脑梗死患者血清 P-、L-选择素及 CRP 的表达, 作用机制可能与其改善血管内的炎症反应有关。

**[关键词]** 急性脑梗死; 疏血通注射液; P-选择素; L-选择素; C-反应蛋白(CRP)

**[中图分类号]** R743 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2014)09-0056-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.09.027

P-、L-选择素及 C-反应蛋白(CRP)增高是脑缺血后级联损伤的重要组成部分, 近年来的一些研究显示, 其水平升高与脑梗死的发病关系密切<sup>[1]</sup>。疏血通注射液是临床上治疗急性脑梗死的有效中药制剂, 是否通过抑制选择素及 CRP 表达而起到脑保护作用, 笔者对此进行了研究, 现报道如下。

### 1 临床资料

1.1 一般资料 入组的160例患者均为2009年1月~2013

年6月桂林市中医医院神经内科的住院患者, 所有患者均诊断为急性脑梗死。入组患者男89例, 女71例, 年龄45~80岁, 平均(66.71 $\pm$ 9.26)岁。所有入组患者随机分为治疗组和对照组各80例, 2组年龄、性别等一般资料经统计学处理, 差异均无显著性意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

1.2 诊断标准 急性脑梗死患者的诊断参照文献<sup>[2]</sup>中所述第四届脑血管病会议的脑血管疾病诊断要点所确定的急性脑梗死诊

**[收稿日期]** 2014-04-01

**[基金项目]** 广西科技厅科技攻关项目(编号: 桂科攻 0993003D-12)

**[作者简介]** 周义杰(1971-), 男, 主任医师, 研究方向: 脑血管病的中西医防治。