

胆宁颗粒治疗糖尿病合并慢性胆囊炎临床研究

沈彬，尹浩，陈建莉，肖卫星，周君，陈炳荣，周海军

嘉兴市中医院肝胆外科，浙江 嘉兴 314000

[摘要] 目的：观察胆宁颗粒治疗糖尿病合并慢性胆囊炎的临床疗效。方法：将 86 例糖尿病合并慢性胆囊炎患者随机分为对照组和观察组，各 43 例。对照组给予传统的解痉+抗感染治疗，观察组给予胆宁颗粒治疗；统计 2 组临床疗效、症状缓解时间及治愈时间，检测患者治疗前后胆囊影像学指标（胆囊壁毛糙、胆囊长径、胆囊壁厚度、合并结石、半排空时间）变化情况。**结果：**治疗后总有效率观察组为 90.7%，对照组为 81.4%，2 组比较，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后，2 组胆囊壁毛糙、合并结石例数明显减少，与治疗前比较，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；且观察组胆囊壁毛糙、合并结石例数明显少于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后，2 组胆囊长径、胆囊壁厚度较治疗前改善 ($P < 0.05$)，且观察组两项指标改善优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后 2 组胆囊半排空时间均较治疗前减少，且观察组半排空时间少于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后，观察组患者症状缓解时间、治愈时间均短于对照组，2 组比较，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论：**胆宁颗粒治疗糖尿病合并慢性胆囊炎疗效显著，可改善患者的症状体征，改善患者炎症状态，值得临床推广应用。

[关键词] 慢性胆囊炎；糖尿病；中西医结合疗法；胆宁颗粒

[中图分类号] R575.6·1；R587.1 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2019) 06-0169-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.06.050

Clinical Study on Danning Granules for Diabetes Complicated with Chronic Cholecystitis

SHEN Bin, YIN Hao, CHEN Jianli, XIAO Weixing, ZHOU Jun, CHEN Bingrong, ZHOU Haijun

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Danning granules for diabetes complicated with chronic cholecystitis. Methods: Divided 86 cases of patients with diabetes complicated with chronic cholecystitis randomly into the control group and the observation group, 43 cases in each group. The control group was given traditional antispasmodic + anti-infective treatment, and the observation group was given Danning granules. Recorded the clinical effect, symptom relief time and healing time in the two groups, and detected the cystic imaging indicators(coarse wall roughness, gallbladder long diameter, gallbladder wall thickness, combined stones, half-emptying time) of the patients before and after treatment. Results: After treatment, the total effective rate was 90.7% in the observation group and 81.4% in the control group, compared the two groups, difference being significant($P < 0.05$). After treatment, the number of gallbladder wall roughness and the combined stones in the two groups were significantly reduced; there was significant difference being found in the comparison of these indexes with those before treatment ($P < 0.05$); the number of gallbladder wall roughness and the combined stones in the observation group was evidently lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the long diameter of the gallbladder and the thickness of the gallbladder wall were improved when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the improvement of the two indexes in the observation group was better than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the half-emptying time of gallbladder in both groups was lower than that before treatment; the half-emptying time of the observation group was less than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the symptom relief time and healing time in the observation group were shorter than those in the control group, compared the two groups, differences being significant ($P < 0.05$). Conclusion: The application of Danning granules has obvious curative effect in treating diabetes complicated with chronic cholecystitis. It can improve the symptoms and signs of patients and promote the inflammatory state of patients, which is worthy of clinical promotion and application.

[收稿日期] 2018-07-10

[作者简介] 沈彬 (1979-)，男，副主任医师，研究方向：肝胆外科学。

[通信作者] 周海军，E-mail: fanzk84@163.com。

Keywords: Chronic cholecystitis; Diabetes mellitus; Integrated Chinese and western medicine therapy; Danning granules

糖尿病在我国是常见的代谢性疾病，由于往往合并其它疾病且常常伴随脏器功能衰退，免疫能力下降，因此糖尿病人群 中胆囊炎发作频繁，为外科常见的急腹症^[1-2]。糖尿病患者中合并出现消化系统的功能异常并不少见，过往研究发现，糖尿病患者难以控制的高血糖水平可引起胆囊运动功能障碍，称为糖尿病性神经原性胆囊。国内外多项研究认为，糖尿病性神经原性胆囊的形成可能与长期高血糖导致微血管病变引起胆囊平滑肌缺血和相关的植物神经受损有关^[3-4]。中医学认为临床慢性胆囊炎多属肝阴不足证，治以清热利湿、利胆消炎之法。胆宁颗粒具有疏肝利胆、清热通下功效，临床常用于肝郁气滞、湿热未清所致的右上腹隐隐作痛、食入作胀、胃纳不香、嗳气、便秘等慢性胆囊炎见症者。本研究观察了胆宁颗粒治疗糖尿病合并胆囊炎的临床疗效，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2017年1月—2018年5月在本医院就诊的86例糖尿病合并慢性胆囊炎为研究对象，随机分为观察组与对照组，每组43例。观察组男25例，女18例；年龄54~81岁，平均(65.94±8.20)岁；病程平均(2.5±1.2)个月。对照组男24例，女19例；年龄53~82岁，平均(65.7±1.8)岁；病程(3.0±1.1)个月。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 诊断标准 糖尿病诊断符合《中国2型糖尿病防治指南(2013年版)》^[5]中相关标准：糖尿病症状加任意时间血浆葡萄糖≥11.1 mmol/L，或空腹血浆葡萄糖≥7.0 mmol/L，或OGTT试验中，餐后2 h 血糖≥11.1 mmol/L。慢性胆囊炎符合《中国慢性胆囊炎、胆囊结石内科诊疗共识意见》^[6]中相关标准：①反复发作性的右上腹痛，可向右肩胛下区放射；腹痛发生可与高脂、高蛋白饮食有关。②可伴消化不良症状，体格检查可有或无右上腹压痛。③超声等影像学检查发现慢性胆囊炎的超声特点主要是胆囊壁增厚(≥3 mm)、毛糙，或合并出现胆囊内强回声及后方声影、胆囊内胆汁淤积声线图。

1.3 辨证标准 符合《中医外科常见病诊疗指南》^[7]中肝阴不足证证：右胁部疼痛不适、腹胀、嗳气、厌食油腻、胃脘部灼热等症状，部分患者还可伴有头晕耳鸣、两目干涩、视力减退、五心烦热、潮热盗汗，或胁肋隐隐灼痛或手足蠕动症。

1.4 纳入标准 ①均为糖尿病患者；②均经临床和超声影像学表现确诊为慢性胆囊炎；③疼痛感持续至少1个月；④初次接受治疗；⑤肝、肾等组织无功能异常；⑥经医院医学伦理委员会审批，患者签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①合并胆囊其它基础疾病者，如胆囊腺肌症；②合并其它基础疾病，如高血压、肝硬化等；③不能严格遵守

医嘱者；④有外伤或对所用药物过敏者。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予传统解痉+抗感染治疗。解痉药采用盐酸消旋山莨菪碱(江苏华阳制药有限公司，国药准字H32020836)，肌注5 mg，每天2次，持续治疗7天。抗感染采用注射用头孢哌酮舒巴坦钠(辉瑞制药有限公司，国药准字H20020598)每次1.5 g，加入250 mL生理盐水中静脉滴注，每天2次，持续治疗7天。对头孢过敏者采用甲硝唑(亚宝药业太原制药有限公司，国药准字H14023992)，口服，每天1.2 g，分3次服，持续7天。

2.2 观察组 给予胆宁颗粒(广西葛洪堂药业有限公司，国药准字Z20064179)治疗。每天3次，每次5片(1.8 g)，口服，连续治疗7天。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①观测患者治疗前后胆囊超声影像学指标：胆囊壁毛糙、胆囊长径、胆囊壁厚度、合并结石、半排空时间等情况；②统计2组临床疗效、症状缓解时间及治愈时间。

3.2 统计学方法 采用SPSS22.0统计学软件分析数据。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示，采用t检验；计数资料以率(%)表示，采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(第一辑)》^[8]拟定。治愈：临床症状和体征完全消失，B超检查示胆囊大小、形态及壁厚明显改善；显效：临床症状和体征基本消失，B超检查示胆囊大小、形态及壁厚等指标中有2~3项改善；有效：临床症状和体征大部分消失，B超检查示胆囊大小、形态及壁厚等指标中至少有1项改善；无效：临床症状和体征无明显缓解，B超检查示胆囊大小、形态及壁厚等指标均无改善。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后总有效率观察组为90.7%，对照组为81.4%，2组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效	例(%)
对照组	43	21(48.9)	10(23.3)	4(9.3)	8(18.6)	35(81.4)	
观察组	43	28(65.1)	9(20.9)	2(4.65)	4(9.3)	39(90.7)	
χ^2 值							1.24
P							<0.05

4.3 2组治疗前后胆囊超声影像学指标比较 见表2。治疗后，2组胆囊壁毛糙、合并结石例数明显减少，与治疗前比较，差异有统计学意义($P<0.05$)；且观察组胆囊壁毛糙、合并结石例

数明显少于对照组($P < 0.05$)。治疗后,2组胆囊长径、胆囊壁厚度较治疗前改善($P < 0.05$),且观察组上述两项指标改善优于对照组($P < 0.05$)。治疗后2组胆囊半排空时间均较治疗前减少($P < 0.05$),且观察组半排空时间少于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后胆囊超声指标比较($\bar{x} \pm s$)

项目	对照组(例数=43)		观察组(例数=43)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
胆囊壁毛糙[例数(%)]	43(100)	10(23.20) ^①	43(100)	2(4.65) ^{①②}
合并结石[例数(%)]	20(46.50)	17(39.50) ^①	22(46.50)	7(16.30) ^{①②}
胆囊长径(cm)	8.21±1.41	6.73±1.11 ^①	8.24±1.53	6.03±1.02 ^{①②}
胆囊壁厚度(mm)	5.24±1.06	3.21±0.96 ^①	5.34±1.24	3.01±0.75 ^{①②}
半排空时间(min)	48.21±6.02	29.03±7.13 ^①	54.61±6.11	21.03±5.14 ^{①②}

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

4.4 2组症状缓解时间、治愈时间比较 见表3。治疗后,观察组患者症状缓解时间、治愈时间均短于对照组,2组比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组症状缓解时间、治愈时间比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	症状缓解时间	治愈时间
对照组	43	13.1±3.2	84.1±3.2
观察组	43	10.2±2.6	71.5±1.8
t值		13.71	3.85
P		<0.05	<0.05

5 讨论

糖尿病是常见的慢性代谢障碍性疾病,由于体内胰岛素分泌较少或相对分泌减少,造成体内血糖高于正常值,而长期体内高血糖微环境使得体内多器官受到影响,消化系统也受到影响。过往研究表明,糖尿病可引起胆囊运动功能障碍^[9]。有学者研究认为,糖尿病患者长期高血糖的内环境使得全身微小血管发生病变,其中包括胆囊微小血管,久而久之使得胆囊收缩功能减弱,半排空时间延长,加上近年来由于工作节奏加快,生活水平提高,结石刺激、细菌感染、化学性损害等因素,致使胆汁淤积及胆囊黏膜抵抗力下降,久而久之引起慢性胆囊炎^[10-11]。

糖尿病合并胆囊炎患属中医学胁痛、黄疸等范畴。常因消渴病日久,燥热耗气伤阴,脾失健运,内蕴湿热影响肝的疏泄和胆的中清、通降功能而发病,在治疗上强调“以通为用,补中有疏”的原则。糖尿病合并胆囊炎患者多是由于思暴怒,肝气郁结,疏泄失常,胆失通降,久郁蕴热,而成胆胀,甚或黄疸;或寒温不适,感受外邪,使胆腑疏泄通降失常,而致胆胀、胁痛;或素体湿热内蕴,阻于肝胆,使肝失疏泄,胆失通降,胆汁外溢。胆宁颗粒由大黄、虎杖、青皮、白茅根、陈

皮、郁金、山楂等组成,方中大黄可泻下攻积,清热泻火,凉血解毒,逐瘀通经,利湿退黄;虎杖可清热解毒,散瘀止痛;陈皮可理气健脾,燥湿化痰。诸药合用,共奏疏肝利胆、清热通下之效。本次观察结果显示,观察组总有效率高于对照组,且患者胆囊长径、胆囊壁厚度、半排空时间等指标改善明显优于对照组,其胆囊毛糙、合并结石率低于对照组,表明胆宁颗粒治疗本病具有良好的治疗效果,可在临床中选择应用。

【参考文献】

- LIPATOV D V, CHISTYAKOV T A, KUZMIN A G, et al. The fixed combination efficacy assessment in patients with secondary neovascular glaucoma and diabetes mellitus [J]. Current Diabetes Reviews, 2015, 11(4): 281-284.
- TANG M, FU Y, WANG Y, et al. Efficacy of intravitreal ranibizumab combined with Ahmed glaucoma valve implantation for the treatment of neovascular glaucoma [J]. BMC Ophthalmology, 2016, 16(1): 7.
- JALIL A, AUL, KHAN I, ASHWORTH J, et al. Combined trabeculotomy-trabeculectomy augmented with 5-fluorouracil in paediatric glaucoma[J]. Clinical & Experimental Ophthalmology, 2011, 39(3): 207-214.
- 孙秉庸,李楚杰,赵修竹.病理生理学进展(第五册)[M].北京:科学技术文献出版社,1993: 364-373.
- 中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南(2013年版)[J].中华糖尿病杂志,2014,6(7): 447-498.
- 《中华消化杂志》编辑委员会.中国慢性胆囊炎、胆囊结石内科诊疗共识意见[J].临床肝胆病杂志,2015,31(1): 7.
- 中华中医药学会.中医外科常见病诊疗指南[M].北京:中国中医药出版社,2011: 215-217.
- 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则(第一辑)[S].1993: 134-136.
- 袁耀平.胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的疗效和安全性分析[J].当代医学,2013,19(15): 150.
- 齐玉祥,于司源,杜德君,等.胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎106例临床分析[J].中国现代药物应用,2008,22(11): 584-585.
- AKKAYA S, CAN E, OZTURK F. Comparison of Optic Nerve Head Topographic Parameters in Patients With Primary Open-Angle Glaucoma With and Without Diabetes Mellitus[J]. Journal of Glaucoma, 2016, 25(1): 49-53.

(责任编辑:冯天保)