胆石胶囊治疗胆石病 临床研究

□ 毛照海*

(甘肃省武威市中医院 甘肃 武威 733000)

摘 要 目的:探讨胆石胶囊对胆石病患者的溶排石作用。方法:随机设立临床治疗组和对照组进行观察,结果用 χ^2 检验进行统计学处理;同时对 40 例胆囊摘除、胆总管切开取石、T型管引流术后的患者随机分为服药和不服药两组,观察胆石胶囊对胆汁成分的影响;用胆石胶囊煎剂与生理盐水做对照,进行体外溶石作用研究,观察结石重量变化,结果采用 t 检验进行统计学处理。结果:治疗组与对照组比较疗效有显著性差异(P<0.01),结石较小者(直径 $<10\,\mathrm{mm}$)疗效优于结石较大者(直径 $>10\,\mathrm{mm}$)(P<0.05);胆汁成份分析服药组胆酸大幅度上升,而胆红素和胆固醇均有明显下降;体外溶石试验也证实药物浓度越高溶石效果越佳,而生理盐水无溶石作用。结论:胆石胶囊具有明显的溶石效果,其机理是抑制了结石的生成因素和形成条件。

关键词 胆石胶囊 胆石病 溶石 胆汁成份

50 年代末期,我国学者就开始了中西医结合治疗胆石病的研究,并充分发挥中医药优势,取得了巨大的成绩和宝贵的经验。我院自行研制的胆石胶囊,经临床观察,取得了一定疗效,现将 1997 年至 2002 年我们观察治疗的 108 例胆石病患者进行总

结,报告如下。

临床观察

1 临床资料

全部病例的诊断均参照第十版《实用内科学》, 经 B 超检查确诊。详细资料见表 1。

* 作者简介 毛照海,男,副主任医师。研究方向:中医药防治肝胆疾病。

	例数	例数 男	+-	左歩	平均年龄 —	结 石 部 位					
	ガリ女人	カ	女	年龄	+13+W4 -	胆囊内	胆总管	肝内胆管	多处结石	< 10mm	≥10mm
治疗组	108	39	69	21 ~66	45.6	61	24	11	12	89	19
对照组	30	12	18	20 ~61	44.5	16	6	4	4	23	7

表 1 治疗组和对照组临床资料

2 治疗方法

治疗组用胆石胶囊,以中医八法中之消法立论,采取消痰散结化瘀的方法,由海蛤壳、生大黄、穿山甲、水蛭、柴胡、金钱草等组成,由本院制剂室加工精制成胶囊,每粒含生药 0.8 克,每日服 3 次,每次 5 粒,45 天为 1 个疗程,服药 2 个疗程后进行疗效判断。对照组用鹅去氧胆酸胶囊按其常规方法及时间服用。

3 疗效评定标准

均以 B 超检查结果为依据。痊愈:结石完全消失;有效:结石变小或数目减少;无效:结石无变化或反增多、增大者。

4 结 果

4.1 治疗组与对照组疗效比较,见表2。

表 2 治疗组与对照组疗效比较 [例(%)]

	例数	<u>痊愈</u>	有效	 无效
治疗组	108	20 (18. 5)	52 (48. 2)	36 (33. 3)
对照组	30	1 (3. 3)	11 (36. 7)	18 (60)

治疗组与对照组疗效比较 , 经 χ^2 检验 P < 0.01 , 具有显著性差异。

4.2 不同部位结石疗效比较,见表3。

表3 不同部位结石疗效比较[例(%)]

结石部位	例数	痊愈	有效	 无效	
胆囊内	61	12 (19. 67)	31 (50. 82)	18 (29. 51)	
胆总管	24	5 (20. 83)	10 (41. 67)	9 (37. 5)	
肝内胆管	11	2 (18. 18)	6 (54. 55)	3 (27. 27)	
多处结石	12	1 (8. 33)	5 (41. 67)	6 (50)	

各组间疗效比较,经 χ^2 检验 P>0.05 ,无显著差异,说明结石部位与疗效关系不大。但由于各组病例样本偏少,还有待进一步扩大样本以进一步发现结石部位或多部位结石与疗效的关系。

4.3 结石大小与疗效的关系,见表4。

表 4 结石大小与疗效的关系 [例(%)]

结石大小	例数	痊愈	有效	无 效
< 10mm	89	18(20. 23)	45(50.56)	26(29.21)
≥10mm	19	2(10.53)	7(36.84)	10(52.63)

两组比较 ,经 χ^2 检验 P < 0.05 ,具有显著差异 ,结石较小者疗效明显优于结石较大者。

临床试验

| 资料与方法

- 1.1 全部 40 例患者均为胆囊摘除、胆总管切开取石、T型管引流术后的患者,其中男性 17 例,女性23 例,随机分为 2 组,服药组:20 例,手术后 12 ~ 14 天开始服用胆石胶囊,每次 5 粒,3 次/日。对照组:20 例,不服药。
- 1.2 胆汁的收集方法:服药组于服药前和服药后第 3 天清晨7时空腹下将胆汁通过T型管引流至消毒瓶, 取 20ml 待检。对照组于相应时间用同样方法收集胆 汁。
- 1.3 观察指标及检验方法:取胆汁用糠醛法测胆酸、改良 T-G 法测胆红素含量,高铁硫酸法测胆固醇。统计学处理采用 t 检验。

2 结 果

胆石胶囊服药前后对胆汁成分的影响见表 5。

		胆酸(mg/L)	胆红素(umol/L)	胆固醇(mmol/L)	
服药组	服药前	511.69 ± 258.12	519.28 ± 183.27	1.78 ± 0.65	
	服药后	856. 33 ± 201. 32 * * △ △	389.81 \pm 145.87 * $^{\triangle}$	1.14 ± 0.47 * * ^ ^	
对照组	第一次	516.37 ± 248.59	498.67 ± 190.29	1.82 ± 0.72	
	第二次	492.41 ± 233.67	521.36 ± 193.54	2.04 ± 0.78	

表 5 服药组及对照组胆汁成分的分析比较 $(x \pm s)$

注:同组前后比较 * P < 0.05 , * * P < 0.01 。组间比较 $\triangle P < 0.05$, $\triangle \triangle P < 0.01$ 。

讨 论

胆石症是胆道系统常见病,发病率有逐年上升之势,其病因多与胆道感染、特别是蛔虫症的逆行感染有密切关系,其次是饮食结构的改变,胆固醇代谢障碍所致的胆固醇与胆盐之间比例失调导致胆固醇沉淀形成结石^[1],近年来国内外不少学者提出胆石病是一种肝脏疾病,由于肝脏的代谢紊乱或酶作用的缺陷而产生的致石性胆汁是胆石产生的条件^[2]。

胆石胶囊的组方是在中医理论指导下挖掘古方, 结合现代医学研究成果的基础上配伍组合而成,经临 床观察,证实其具有溶、排石作用。柴胡可促进肝细 胞再生,肝细胞的核糖核酸及肝糖原增加[3],肝功能 得到改善, 胆酸和磷脂分泌增加, 提高了胆汁对胆固 醇的溶解能力,达到溶石、排石的目的。金钱草利胆 排石、促进肝细胞分泌胆汁,增加了胆酸的生成与排 泄。大黄具有利胆、消炎、解毒等作用[4], 使 β-葡萄 糖醛酸苷酶(β-G)活性下降,游离胆红素减少。金 钱草还能松弛胆道括约肌,有利于胆汁的排泄[5]。穿 山甲、水蛭、海蛤壳等消痰、散结、化瘀,诸药配 伍,共同达到消炎利胆、散结化瘀的作用。经临床观 察,对胆石症、胆道感染及其相关并发症均有明显疗 效,对肝肾功能无影响。胆汁成份分析结果也证实, 胆石胶囊具有促进胆酸分泌、减少胆红素、胆固醇的 作用,从而抑制了结石生成的因素和形成条件,对结 石的溶解和防治均具有一定意义,体外溶石试验也直 观地证实了其溶石的效果。在临床治疗中应进一步准 确而细致地探讨及掌握其最佳适应症,进一步改进组 方及治疗方法,值得进一步研究。

参考文献

- [1] 施维锦主编. 胆道外科学. 第一版. 上海:上海科学技术出版社,1993:49-53.
- [2]朱培庭,等. 养肝利胆合剂防治胆色素类结石的实验研究(续). 上海中医药杂志 1991;(11):47.
- [3]徐淑云. 国内胆石病药物治疗概括. 安徽医学院学报 1987;4:
- [4] 王浴生主编. 中药药理与临床. 第6版. 北京:人民卫生出版社, 1983:696.
- [5] 黄锦旋,张柏和. 茵陈胆道汤对胆汁有形成分影响的临床研究. 中西医结合杂志 1986;6(3):154.

【简 讯】

西藏能生产藏成药 360 余种

随着"诺迪康"、"奇正藏药贴"等一批高技术含量的名优藏药崛起,西藏藏药企业已经能生产360余种藏成药,其中218种已经列入了国家标准。藏药生产企业已发展到18家,年均工业生产总值达30多亿元。有24种藏药被列入《国家基本药物品种目录》,其中14种藏药是国家中药保护品种。

有2000 多年历史的藏医药业是中华医学宝库中的一枝奇葩。西藏藏药材资源分布广泛,储量很大,有各种常用中草药400 多种,具有特殊用途的藏药300 多种,比较著名的有天麻、虫草、贝母、灵芝等。在西部大开发中,西藏自治区政府确定,把西藏建成全球最大的藏药材科研、生产、出口中心,藏医藏药正成为西部大开发中的投资热点。藏药生产在自采、自种、自制、自用的基础上,已开始进入社会化生产,出现了一批现代藏药企业。"诺迪康""奇正藏药贴"等一批高技术含量的名优藏药陆续问世,并已进入美国、日本、韩国等20多个国家和地区市场。

目前,西藏积极建设国家藏药工程研究中心,将传统工艺与现代科技结合起来,研究和开发藏药系列产品。同时,将现有的藏药生产企业改组联营,成立藏医药企业集团,形成规模化的生产经营网络,向集团化、规模化方向推进。(新华社)