

DOI: 10.3969/j.issn.1005-8982.2026.20.009

文章编号: 1005-8982 (2026) 20-0055-09

临床药学·论著

柴枳排石汤对保胆取石术后胆囊功能恢复及临床疗效的影响：一项随机对照研究*

吕震¹, 边添华¹, 孙国林¹, 曹生辉², 毛金丹³, 赵永良¹

(诸暨市中医医院 1.肝胆外科; 2.肛肠外科; 3.检验科, 浙江 诸暨 311800)

摘要：目的 探讨柴枳排石汤对保胆取石术后胆囊功能恢复、短期结石复发及相关临床指标的影响。**方法** 采用单中心、随机、对照、平行分组设计，选取2023年1月—2025年4月在诸暨市中医医院行腹腔镜联合胆道镜保胆取石术的胆囊结石患者80例，将符合纳入标准者按1:1比例随机分为试验组和对照组。对照组在常规治疗基础上术后给予熊去氧胆酸治疗，试验组在常规治疗基础上给予柴枳排石汤治疗，疗程均为3个月，术后随访6个月。主要观察指标为胆囊功能指标，包括胆囊收缩率（GBEF）、胆囊壁厚度、空腹胆囊收缩素（CCK）水平；其中胆囊结石复发率是术后6个月短期复发观察的结局指标；次要观察指标包括炎症因子、肝胆酶学指标、血脂及胆红素代谢指标、中医证候积分的变化，并进行安全性评价。**结果** 共73例患者完成随访，其中试验组36例，对照组37例。术后6个月随访期间，两组复发率比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。治疗6个月后，试验组GBEF升高幅度、胆囊壁厚度降低幅度及空腹CCK升高幅度均大于对照组（ $P<0.05$ ）。试验组中医证候的主症、次症及总分下降幅度均大于对照组（ $P<0.05$ ）。试验组白细胞介素-6和高敏C反应蛋白水平下降幅度、表皮生长因子水平升高幅度均大于对照组（ $P<0.05$ ）。试验组肝功能、胆红素及血脂指标变化幅度均大于对照组（ $P<0.05$ ）。两组不良事件发生率比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。**结论** 柴枳排石汤用于保胆取石术后有助于促进胆囊功能恢复，改善炎症状态、肝胆功能、血脂代谢及中医证候，安全性较好；柴枳排石汤对胆囊结石复发的远期影响仍需进一步随访观察。

关键词： 胆囊结石；保胆取石术；柴枳排石汤；随机对照试验；胆囊功能；复发

中图分类号： R657.4;R242

文献标识码： A

Effects of Chai-Zhi Paishi Decoction on gallbladder function recovery and clinical outcomes after gallbladder-preserving cholecystolithotomy: a randomized controlled trial*

Lü Zhen¹, Bian Tian-hua¹, Sun Guo-lin¹, Cao Sheng-hui², Mao Jin-dan³, Zhao Yong-liang¹

(1. Department of Hepatobiliary Surgery; 2. Department of Anorectal Surgery; 3. Department of Laboratory Medicine, Zhuji Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhuji, Zhejiang 311800, China)

Abstract: Objective To evaluate the effects of Chai-Zhi Paishi Decoction on gallbladder function recovery, short-term gallstone recurrence, and related clinical indicators after gallbladder-preserving cholecystolithotomy. **Methods** This single-center, randomized, controlled, parallel-group trial enrolled 80 patients with gallstones who underwent laparoscopic and choledochoscopic gallbladder-preserving cholecystolithotomy at Zhuji Hospital of Traditional Chinese Medicine between January 2023 and April 2025. Eligible patients were randomly assigned 1:1 to a trial group or control group. In addition to conventional treatment, the control group received postoperative

收稿日期: 2026-05-20

* 基金项目: 浙江省中医药科技计划项目 (2023ZL186)

[通信作者] 吕震, E-mail: lvzhenzhuji@163.com

ursodeoxycholic acid, whereas the trial group received Chai-Zhi Paishi Decoction. Both treatments lasted 3 months, and the patients were followed for 6 months after surgery. The primary outcomes were gallbladder function indicators, including gallbladder ejection fraction (GBEF), gallbladder wall thickness, and fasting cholecystokinin (CCK). Gallstone recurrence within 6 months after surgery was assessed as a short-term outcome. Secondary outcomes included inflammatory factors; hepatobiliary enzymes; lipid and bilirubin metabolism; changes in traditional Chinese medicine syndrome scores; and safety. **Results** A total of 73 patients completed follow-up, including 36 in the trial group and 37 in the control group. During the 6-month postoperative follow-up, no gallstone recurrence occurred in the trial group, whereas one patient in the control group experienced recurrence (2.7%); the difference was not significant ($P > 0.05$). After 6 months, the increase in GBEF, decrease in gallbladder wall thickness, and increase in fasting CCK were greater in the trial group than in the control group ($P < 0.05$). The decreases in interleukin-6 and high-sensitivity C-reactive protein and the increase in epidermal growth factor were greater in the trial group. Improvements in liver function, bilirubin indices, and lipid indices were greater in the trial group than in the control group ($P < 0.05$). The decreases in primary symptom, secondary symptom, and total traditional Chinese medicine syndrome scores were greater in the trial group than in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse events did not differ significantly between the groups ($P > 0.05$). **Conclusion** Chai-Zhi Paishi Decoction may promote gallbladder function recovery and improve inflammation, hepatobiliary function, lipid metabolism, and traditional Chinese medicine symptoms after gallbladder-preserving cholecystolithotomy, with good safety. However, gallstone recurrence at 6 months did not differ significantly between the groups, and longer follow-up is needed to determine its long-term effect on recurrence.

Keywords: gallstone; gallbladder-preserving cholecystolithotomy; Chai-Zhi Paishi Decoction; randomized controlled trial; gallbladder function; recurrence

胆囊结石是临床常见的消化系统疾病,近年来随着人口老龄化及生活方式的改变,其发病率呈上升趋势,严重影响患者的生活质量与健康水平^[1]。随着微创外科技术的发展,保胆取石术因可保留胆囊结构及生理功能,且具有创伤小、恢复快的优势,逐渐成为部分胆囊功能良好患者的重要治疗方式^[2]。然而,术后结石复发仍是影响其长期疗效的关键问题^[3]。既往研究显示,保胆取石术后早期复发率较低,但随着随访时间延长,结石复发风险呈明显累积趋势,可能导致再次干预甚至胆囊切除,进而影响患者远期预后^[4]。

从中医理论来看,胆囊结石的发生多与“肝失疏泄、气机郁滞、湿热内蕴”相关^[5]。《素问》提出“肝主疏泄”“胆以通为用”,强调肝的条达功能与胆汁的通降密切相关。肝失疏泄则胆汁排泄不畅,湿热蕴结可促使胆道内胆汁浓缩与结晶沉积,进而形成结石^[6]。临床实践表明,中药复方在疏肝理气、利胆通降、改善胆囊动力及调节胆道微环境方面具有多靶点、整体调节的潜在优势^[7]。然而,目前关于中医药在保胆取石术后结石复发预防及胆囊功能恢复方面的研究多为经验性或观察性研究,缺乏高质量的随机对照试验来提供循证医学证据。

柴枳排石汤为本院在临床实践基础上形成的中药复方,具有疏肝理气、利胆通降、清热化湿、健脾和中的综合作用,临床应用中在术后症状改善及胆囊功能调节方面显示出一定潜力。然而,其用于保胆取石术后结石复发的预防及胆囊动力功能恢复的疗效尚缺乏系统评价。因此,本研究采用单中心、随机对照的临床试验设计,重点评估柴枳排石汤对保胆取石术后胆囊功能恢复的影响,并观察术后6个月内胆囊结石的短期复发情况,以期为保胆取石术后管理及胆囊功能恢复提供临床依据。

1 资料与方法

1.1 研究设计

选取2023年1月—2025年4月在诸暨市中医医院接受腹腔镜联合胆道镜保胆取石术的胆囊结石患者80例,按1:1比例随机分成试验组、对照组。本研究为单中心、随机、对照的临床试验,采用平行分组设计。两组患者在完成腹腔镜联合胆道镜保胆取石术后,分别给予柴枳排石汤或熊去氧胆酸进行术后治疗。所有受试者在术前及术后6个月接受系统评估,评估内容包括胆囊功能指标、实验室检查指标及中医证候变化。本研究依照CONSORT声

明进行设计与报告。本研究已通过医院医学伦理委员会审查(诸中医伦审2023研第001号),受试者均已签署知情同意书。

1.2 诊断标准

本研究的诊断标准采用中西医结合标准。西医诊断依据《中国慢性胆囊炎、胆囊结石内科诊疗共识意见(2018年)》^[8],诊断包括以下方面:临床表现可为右上腹部不适、间断性上腹胀痛或向肩背部放射的典型胆绞痛,可伴恶心、呕吐等消化道症状;体征可出现右上腹压痛或Murphy征阳性;影像学检查如B超或CT提示胆囊结石。中医辨证参照《胆囊炎中医诊疗专家共识意见(2017)》^[9],以肝郁气滞或肝胆湿热证为主,其主症表现为右胁肋或上腹部胀痛,可伴口苦、纳差等;次症包括恶心、呃逆、胆汁反流、苔黄腻等。凡具备主症1项及次症2项,或具备主症2项者,可确立诊断。

1.3 纳入与排除标准

1.3.1 纳入标准 ①符合胆囊结石西医诊断^[8]及中医辨证标准^[9];②年龄18~70岁;③术前胆囊收缩率(gallbladder ejection fraction, GBEF)>45%,胆囊壁厚≤0.4 cm;④胆囊结石数量≤4枚且可随体位改变而移动;⑤拟行保胆取石术,无手术禁忌证;⑥签署知情同意书并愿意完成随访;⑦术后遵医嘱服药及规律检查。

1.3.2 排除标准 ①合并肝内外胆管或肝总管结石及胆管梗阻;②急性或亚急性胆囊炎、胰腺炎或凝血功能障碍;③既往上腹部手术史、恶性肿瘤或严重代谢性疾病;④心、肝、肾或神经系统功能明显异常;⑤妊娠期、哺乳期女性、对研究药物过敏者或无法完成随访者;⑥术中经胆道镜仔细探查、冲洗及取石后仍不能确认结石完全清除的,或发现结石嵌顿于胆囊颈部、胆囊管等部位且无法安全取出的;对于胆囊管结石嵌顿、无法取出或不适宜继续行保胆取石术者,术中转为腹腔镜胆囊切除术,不纳入本研究随机治疗及随访分析;⑦合并胆囊腺肌症或术后严重并发症需改变治疗方案者亦予以排除。

1.4 脱落标准

研究过程中,如受试者出现以下情形之一,则按脱落处理:①入组后发现不符合纳入标准或属于误入组者;②违反试验方案,如未按规定时间服药或未完成关键观察指标检测,导致无法判断疗效

者;③因依从性差、主动退出或失访而无法继续随访者;④试验期间发生严重不良事件或并发症,需调整治疗方案或终止试验者。所有脱落病例均详细记录脱落原因。

1.5 样本量计算

本研究为平行分组随机对照临床试验,样本量依据术后胆囊功能恢复这一主要疗效指标的预期组间差异进行估算。根据前期预实验结果及相关文献报道,假设两组在胆囊功能改善指标上的差异达到研究所需效应量,以 $\alpha=0.05$ (双侧)、检验效能 $(1-\beta)=0.90$ 为设定参数,并考虑10%的脱落率,采用PSSA软件进行样本量计算。结果显示,每组至少需35例;综合评估脱落情况后,最终确定两组共需入组80例受试者。本研究未以结石复发率差异作为样本量估算依据,因此结石复发率主要作为短期临床观察结局进行探索性评价。

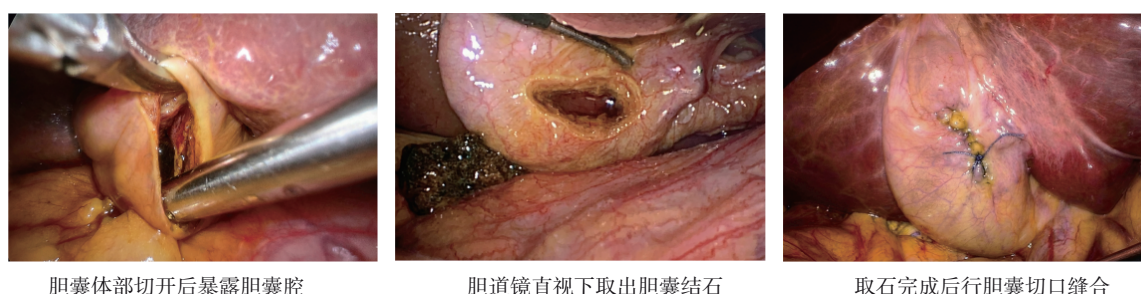
1.6 分配与隐藏

本研究采用计算机随机分配方法,由独立统计人员使用计算机随机数生成程序生成1:1随机分配序列,并通过密封不透明信封进行分配隐藏。由于干预措施在外观及给药方式上存在差异,本研究采用开放标签设计,但结局评估人员与统计分析人员保持盲态,以最大限度地减少观察者偏倚。

1.7 治疗方法

纳入患者均在本院接受腹腔镜联合胆道镜保胆取石术,手术适应证及操作流程参照《内镜保胆手术指南(2021版)》^[12]执行,由同一医疗团队完成,采用统一的手术流程。手术要点包括在胆囊底偏体部无血管区切开胆囊,胆道镜直视下取尽结石,必要时探查胆囊管并行术中胆道造影,取石后行胆囊切口全层缝合并检查胆漏情况,具体操作过程见图1。术后所有患者按照统一的肝胆外科围手术期管理原则给予常规对症支持治疗,包括短程抗生素抗感染治疗、营养支持及引流管理。两组患者均接受统一的健康教育和生活方式指导,包括低脂易消化饮食、规律进餐及适度运动,以促进术后胆囊功能恢复。

1.7.1 对照组治疗 对照组在常规治疗基础上,于术后第1周开始给予熊去氧胆酸片500 mg,1次/d,睡前服用。以3周为1个疗程,停药1周后再进入下一个疗程,共连续服药3个疗程。



胆囊体部切开后暴露胆囊腔

胆道镜直视下取出胆囊结石

取石完成后行胆囊切口缝合

图1 腹腔镜联合胆道镜保胆取石术的手术过程

1.7.2 试验组治疗 在同样的基础治疗下,于术后第1周起给予柴枳排石汤口服,2次/d,于早、晚餐后半小时服用,200 mL/次。处方组成包括柴胡15 g、枳壳12 g、金钱草12 g、海金沙12 g、鸡内金12 g、郁金9 g、陈皮9 g、白芍12 g、香附9 g、甘草6 g、党参12 g、茵陈12 g。本方由医院药房统一规范煎制。3周为1个疗程,停药1周后开始下一周期,共3个疗程,治疗时长为3个月。

1.8 观察指标及方法

所有疗效指标均于术前作为基线进行评估,并于术后6个月随访时进行再次检测与比较。所有实验室指标均由本院检验科采用统一的标准方法完成检测,影像学检查由具有资质的同一组超声医师按照统一的操作流程完成。

1.8.1 主要观察指标 主要观察指标为术后6个月胆囊功能恢复情况,包括GBEF、胆囊壁厚度及空腹胆囊收缩素(Cholecystokinin, CCK)水平的变化。结石复发率作为重要的临床观察结局进行随访记录,用于评价术后6个月内短期复发情况。结石复发通过腹部超声判断,以胆囊腔出现新发或残留强回声并伴声影作为判定标准。胆囊功能包括GBEF、胆囊壁厚度;空腹CCK水平的变化用于评估相关因素。GBEF按(空腹容积-最大收缩后容积)/空腹容积 $\times 100\%$ 计算。所有指标于术前和术后6个月进行对比评估。

1.8.2 次要观察指标 次要观察指标为术后6个月时实验室指标及症状学指标相较于基线的变化情况。实验室指标于术前入院后次日清晨空腹状态及术后6个月随访时清晨空腹状态采集静脉血进行检测。主要包括炎症反应指标白细胞介素-6(Interleukin-6, IL-6)、表皮生长因子(epidermal growth factor, EGF)和高敏C反应蛋白(high-sensitivity C-reactive protein, hs-CRP)。肝胆酶学指

标包括丙氨酸氨基转移酶(alanine amino-transferase, ALT)、谷草转氨酶(aspartate aminotransferase, AST)、 γ -谷氨酰转移酶(γ -glutamyl transferase, GGT)和碱性磷酸酶(alkaline phosphatase, ALP);血脂及胆红素代谢指标包括总胆固醇(total cholesterol, TC)、甘油三酯(Triglycerides, TG)、低密度脂蛋白胆固醇(low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(high-density lipoprotein cholesterol, HDL-C)、总胆红素(total bilirubin, TBil)及直接胆红素(direct bilirubin, DBil),以综合评价炎症状态、胆囊收缩反应及肝胆系统功能。同时采用标准化中医证候量表评估主症、次症及证候总积分的变化,用于反映患者临床症状改善情况。

1.8.3 安全性指标 通过随访记录患者用药期间的不良反应、胃肠道不适、过敏反应及胆囊炎急性发作等情况,并定期检测血常规、肝肾功能及电解质,不良事件参经常用不良事件评价标准(CTCAE v5.0)进行分级评价。不良事件与研究用药的相关性由研究者结合发生时间、临床表现及处理转归进行综合判定。如出现明显的不良反应或并发症,则暂停或调整治疗方案。

1.9 统计学方法

数据分析采用R 4.3.2统计软件。计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)或中位数(下四分位数,上四分位数)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示,比较用 t 检验或秩和检验;计数资料以构成比或率(%)表示,比较用 χ^2 检验或Fisher确切概率法。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床资料比较

本研究共纳入80例接受腹腔镜联合胆道镜保胆取石术的胆囊结石患者。随访至术后6个月期间,对照组3例、试验组4例受试者未完成随访,

最终共 73 例患者完成随访并纳入分析, 其中对照组 37 例, 试验组 36 例。对照组与试验组年龄、体质量指数 (body mass index, BMI)、最大结石径、胆囊壁厚度、结石数量、性别构成、吸烟史、饮酒

史、高血压、糖尿病、高脂血症、脂肪肝、既往胆囊炎或结石史及胆囊形态变形情况比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。见表 1。

表 1 两组临床资料比较

组别	<i>n</i>	年龄/岁, M(P ₂₅ ,P ₇₅)	BMI/kg/m ² , M(P ₂₅ ,P ₇₅)	最大结石径/mm, M(P ₂₅ ,P ₇₅)	胆囊壁厚度/cm, M(P ₂₅ ,P ₇₅)	结石数量/个, M(P ₂₅ ,P ₇₅)	男/女/ 例	吸烟史 例(%)
对照组	37	53.00(44.00,55.00)	25.30(24.40,26.40)	10.00(8.00,15.00)	0.32(0.31,0.39)	2.00(1.00,3.00)	18/19	18(48.65)
试验组	36	48.50(45.00,57.50)	25.95(23.15,26.83)	10.00(9.00,12.00)	0.34(0.33,0.35)	2.00(2.00,2.00)	14/22	12(33.33)
<i>Z</i> / χ^2 值		-0.011	-0.348	-0.078	-0.992	-0.139	0.706	1.768
<i>P</i> 值		0.996	0.732	0.942	0.324	0.894	0.401	0.184

组别	饮酒史 例(%)	高血压 例(%)	糖尿病 例(%)	高脂血症 例(%)	脂肪肝 例(%)	既往胆囊炎或结石史 例(%)	胆囊形态变形 例(%)
对照组	18(48.65)	21(56.76)	8(21.62)	18(48.65)	18(48.65)	28(75.68)	17(45.95)
试验组	12(33.33)	13(36.11)	8(22.22)	13(36.11)	13(36.11)	21(58.33)	12(33.33)
<i>Z</i> / χ^2 值	1.768	3.126	0.004	1.174	1.174	2.487	1.212
<i>P</i> 值	0.184	0.077	0.951	0.279	0.279	0.115	0.271

2.2 两组治疗后胆囊结石复发情况

术后 6 个月随访期间, 试验组 36 例患者中未观察到胆囊结石复发; 对照组 37 例患者中有 1 例出现结石复发, 复发率为 2.7%。两组复发率比较, 经 Fisher 精确检验, 差异无统计学意义 ($P=1.000$)。

2.3 两组治疗前后胆囊功能指标的变化

治疗前, 试验组与对照组的 GBEF、胆囊壁厚度比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$); 两组空腹

腹 CCK 水平比较, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗 6 个月后, 两组 GBEF、胆囊壁厚度、空腹 CCK 比较, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$); 试验组 GBEF 高于对照组, 胆囊壁厚度低于对照组, 空腹 CCK 水平高于对照组。试验组与对照组治疗前后 GBEF、胆囊壁厚度、空腹 CCK 的差值比较, 经 *t*/*Z* 检验, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$); 试验组治疗前后胆囊收缩率、空腹 CCK 的升高幅度均大于对照组, 胆囊壁厚度降低幅度大于对照组。见表 2。

表 2 两组治疗前后 GBEF、胆囊壁厚度和空腹 CCK 水平比较

组别	<i>n</i>	GBEF/(%, $\bar{x}\pm s$)			胆囊壁厚度/(cm, $\bar{x}\pm s$)			空腹 CCK/[pg/mL, M(P ₂₅ ,P ₇₅)]		
		治疗前	治疗 6 个月	差值	治疗前	治疗 6 个月	差值	治疗前	治疗 6 个月	差值
试验组	36	55.49 $\pm$ 3.69	77.96 $\pm$ 3.60	22.47 $\pm$ 3.36	0.34 $\pm$ 0.03	0.23 $\pm$ 0.01	-0.10 $\pm$ 0.03	352(348,358)	530(515,545)	176(165,187)
对照组	37	56.08 $\pm$ 3.01	75.11 $\pm$ 3.40	19.03 $\pm$ 4.65	0.33 $\pm$ 0.05	0.31 $\pm$ 0.01	-0.02 $\pm$ 0.06	328(322,332)	370(355,378)	40(33,46)
<i>t</i> / <i>Z</i> 值		-0.757	5.005	3.620	0.297	-27.160	-8.075	7.364	7.354	7.354
<i>P</i> 值		0.452	0.000	0.000	0.768	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

2.4 两组治疗前后中医证候积分的变化

治疗前, 试验组与对照组中医主症评分、次症评分及证候总分比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗 6 个月后, 两组中医主症评分、次症评分及证候总分比较, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$); 试验组中医主症评分、次症评分及证

候总分均低于对照组。试验组与对照组治疗前后中医主症评分、次症评分及证候总分的差值比较, 经 *Z* 检验, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$); 试验组治疗前后中医主症评分、次症评分及证候总分的下降幅度均大于对照组。见表 3。

表3 两组治疗前后中医证候积分比较 [分, M(P₂₅, P₇₅)]

组别	n	中医主症评分			中医次症评分			中医证候总分		
		治疗前	治疗6个月	差值	治疗前	治疗6个月	差值	治疗前	治疗6个月	差值
试验组	36	7(5,8)	2(1,2)	-5(-5,-4)	9(7,10)	3(2,3)	-6(-6,-5)	16(12,16)	5(3,5)	-11(-11,-9)
对照组	37	7(7,8)	5(5,6)	-2(-2,-2)	9(9,10)	7(7,8)	-2(-2,-2)	16(16,18)	12(12,14)	-4(-4,-4)
Z 值		-1.604	-7.431	-7.847	-1.639	-7.413	-7.886	-1.684	-7.424	-7.774
P 值		0.109	0.000	0.000	0.101	0.000	0.000	0.092	0.000	0.000

2.5 两组治疗前后炎症因子的变化

治疗前，试验组与对照组 IL-6、EGF 及 hs-CRP 水平比较，差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗 6 个月后，两组 IL-6、EGF 及 hs-CRP 水平比较，差异均有统计学意义 ($P<0.05$)；试验组 IL-6 和 hs-CRP 水平均低于对照组，EGF 水平高于对照

组。试验组与对照组治疗前后 IL-6、EGF 及 hs-CRP 的差值比较，经 t 检验，差异均有统计学意义 ($P<0.05$)；试验组治疗前后 IL-6 和 hs-CRP 的下降幅度均大于对照组，EGF 的升高幅度大于对照组。见表 4。

表4 两组治疗前后炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	IL-6/(pg/mL)			EGF/(pg/mL)			hs-CRP/(mg/L)		
		治疗前	治疗6个月	差值	治疗前	治疗6个月	差值	治疗前	治疗6个月	差值
试验组	36	3.73 ± 0.78	2.09 ± 1.13	-1.64 ± 0.78	49.14 ± 7.40	82.78 ± 16.11	33.64 ± 14.31	6.53 ± 0.96	1.62 ± 0.25	-4.91 ± 1.05
对照组	37	3.99 ± 0.63	3.72 ± 0.66	-0.27 ± 0.42	46.11 ± 6.47	48.08 ± 5.27	1.97 ± 6.94	6.84 ± 0.85	5.85 ± 0.81	-0.99 ± 1.14
t 值		-1.567	-7.572	-9.425	1.864	12.433	12.083	-1.454	-29.768	-15.261
P 值		0.122	0.000	0.000	0.066	0.000	0.000	0.150	0.000	0.000

2.6 两组治疗前后肝功能及胆红素指标的变化

治疗前，试验组与对照组 ALT、AST、GGT、ALP、TBil 及 DBil 水平比较，差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗 6 个月后，两组 ALT、AST、GGT、ALP、TBil 及 DBil 水平比较，差异均有统计学意义 ($P<0.05$)；试验组 ALT、AST、GGT、ALP、TBil 及

DBil 水平均低于对照组。试验组与对照组治疗前后 ALT、AST、GGT、ALP、TBil 及 DBil 的差值比较，经 t 检验，差异均有统计学意义 ($P<0.05$)；试验组治疗前后 ALT、AST、GGT、ALP、TBil 及 DBil 的下降幅度均大于对照组。见表 5。

表5 两组治疗前后肝功能及胆红素指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	ALT/(u/L)			AST/(u/L)			GGT/(u/L)		
		治疗前	治疗6个月	差值	治疗前	治疗6个月	差值	治疗前	治疗6个月	差值
试验组	36	37.97 ± 6.64	22.25 ± 2.75	-15.72 ± 6.38	32.83 ± 5.27	19.58 ± 2.57	-13.25 ± 5.00	43.56 ± 7.15	25.33 ± 3.48	-18.22 ± 6.50
对照组	37	40.11 ± 5.44	38.41 ± 2.91	-1.70 ± 6.10	34.03 ± 4.19	32.30 ± 2.86	-1.73 ± 5.22	44.95 ± 4.51	43.54 ± 3.86	-1.41 ± 6.53
t 值		-1.505	-24.363	-9.600	-1.073	-19.982	-9.620	-0.997	-21.160	-11.027
P 值		0.137	0.000	0.000	0.287	0.000	0.000	0.322	0.000	0.000

组别	ALP/(u/L)			TBil/(μmol/L)			DBil/(μmol/L)		
	治疗前	治疗6个月	差值	治疗前	治疗6个月	差值	治疗前	治疗6个月	差值
试验组	134.47 ± 16.68	88.25 ± 8.24	-46.22 ± 16.18	15.42 ± 1.44	10.77 ± 0.99	-4.65 ± 1.46	5.56 ± 0.67	4.00 ± 0.51	-1.56 ± 0.64
对照组	139.68 ± 16.19	129.49 ± 7.67	-10.19 ± 16.87	15.97 ± 1.16	15.08 ± 0.81	-0.89 ± 1.58	5.89 ± 0.84	5.78 ± 0.53	-0.11 ± 0.71
t 值	-1.353	-22.140	-9.311	-1.795	-20.353	-10.511	-1.881	-14.590	-9.083
P 值	0.180	0.000	0.000	0.077	0.000	0.000	0.064	0.000	0.000

2.7 两组治疗前后血脂指标的变化

治疗前, 试验组与对照组 TC、TG、HDL-C 及 LDL-C 水平比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗 6 个月后, 两组 TC、TG、HDL-C 及 LDL-C 水平比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 试验组 TC、TG 及 LDL-C 水平均低于对照组, HDL-C 水平高于对照组。试验组与对照组治疗前后 TC、TG、HDL-C 及 LDL-C 的差值比较, 经 t 检验, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 试验组治疗前后 TC、TG 及 LDL-C 的下降幅度均大于对照

组, HDL-C 的升高幅度大于对照组。见表 6。

2.8 安全性评价

两组受试者整体耐受性良好。试验组中出现 1 例轻度腹胀伴恶心, 经对症处理后症状自行缓解; 对照组发生 1 例轻度腹泻, 经一般处理后好转, 与用药的关系判断为可能相关。上述不良事件均为轻度, 未影响研究药物的持续使用。两组不良事件发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。研究期间未出现需暂停或终止治疗的严重不良事件。

表 6 两组治疗前后血脂指标比较 (mmol/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	TC			TG		
		治疗前	治疗 6 个月	差值	治疗前	治疗 6 个月	差值
试验组	36	5.86 ± 0.53	4.39 ± 0.38	-1.47 ± 0.56	1.74 ± 0.30	1.16 ± 0.24	-0.58 ± 0.23
对照组	37	6.03 ± 0.43	5.84 ± 0.33	-0.19 ± 0.54	1.86 ± 0.35	1.79 ± 0.20	-0.06 ± 0.23
t 值		-1.499	-17.490	-9.975	-1.521	-12.340	-9.555
P 值		0.138	0.000	0.000	0.133	0.000	0.000

组别	HDL-C			LDL-C		
	治疗前	治疗 6 个月	差值	治疗前	治疗 6 个月	差值
试验组	1.22 ± 0.23	1.66 ± 0.20	0.44 ± 0.24	3.50 ± 0.42	2.57 ± 0.37	-0.93 ± 0.40
对照组	1.16 ± 0.24	1.13 ± 0.12	-0.03 ± 0.24	3.65 ± 0.41	3.61 ± 0.25	-0.04 ± 0.37
t 值	1.145	13.658	8.284	-1.559	-14.229	-9.868
P 值	0.256	0.000	0.000	0.123	0.000	0.000

3 讨论

本研究以接受腹腔镜联合胆道镜保胆取石术的胆囊结石患者为研究对象, 比较柴枳排石汤与熊去氧胆酸治疗在术后胆囊功能恢复、短期结石复发及相关临床指标改善方面的差异。结果显示, 术后 6 个月随访期间, 两组胆囊结石复发率处于较低水平, 组间差异无统计学意义; 但试验组在 GBEF、胆囊壁厚度、空腹 CCK 水平、炎症指标、肝胆功能、血脂代谢及中医证候积分等方面的改善更为明显。本研究尚不能证明柴枳排石汤可降低保胆取石术后的短期结石复发风险, 但其在促进胆囊功能恢复、减轻炎症反应、改善肝胆功能与血脂代谢方面显示出一定的积极作用。

本研究中, 两组复发率比较, 差异无统计学意义, 而胆囊功能相关指标改善较为明显, 这可能与结石复发本身需要较长观察周期有关。保胆取石术后结石复发受胆囊功能、胆汁成分、局部炎症及

代谢状态等多种因素影响, 短期随访难以全面反映复发的真实情况。既往随访研究显示, 保胆取石术后结石复发率可随随访时间延长逐渐升高, 多发结石、胆囊壁增厚等因素均与术后复发风险升高相关^[10]。本研究随访时间为术后 6 个月, 观察周期相对较短, 且两组复发事件数较少, 因此难以充分评价干预措施对结石复发的远期影响。相比之下, GBEF、胆囊壁厚度和 CCK 等功能性指标对术后恢复变化更为敏感, 能够较早反映胆囊动力和胆囊壁状态的改善, 这可能是本研究中胆囊功能指标较早显现出改善, 而短期复发率尚未显示出组间差异的原因之一。

GBEF 是反映胆囊排空能力的重要指标, 胆囊壁厚度可在一定程度上反映胆囊壁炎症、水肿及慢性病变状态, CCK 则参与调节胆囊收缩和胆汁排泄。既往研究提示, 胆囊结石及慢性胆囊病变可影响胆囊运动功能, CCK 刺激下的胆囊排空反应可用

于评估胆囊收缩功能^[11-12]。保胆取石术虽可去除胆囊内结石,但术后部分患者仍可能存在胆囊壁炎症未完全消退、胆汁排泄不畅及胆囊收缩功能不足等问题,因此术后管理不应仅关注结石是否复发,更需重视患者胆囊功能的恢复情况。本研究中,试验组 GBEF 升高的幅度、胆囊壁厚度降低的幅度及 CCK 的升高幅度均大于对照组,提示柴枳排石汤可能有助于改善术后胆囊动力功能,促进胆囊壁恢复。

从中医理论角度来看,柴枳排石汤具有疏肝理气、清利湿热、利胆通降的功效,其组方思路与胆石病“肝胆气机失调、湿热内蕴”的病机认识相契合^[5]。方中柴胡、枳壳、香附等药物重在疏肝理气、调畅肝胆气机,金钱草、海金沙、鸡内金、郁金等药物具有利胆通降、促进胆汁排泄之效^[13]。结合方剂组成特点与本研究结果,柴枳排石汤可能通过减轻胆囊壁炎症反应、促进胆汁排泄、改善胆囊动力等途径,对保胆取石术后胆囊功能恢复发挥积极作用。本研究中,试验组 GBEF 升高幅度、胆囊壁厚度降低幅度及 CCK 水平升高幅度均大于对照组,也从临床指标层面证实了其对胆囊功能恢复的改善作用。本研究结果与既往中医药干预胆囊疾病的研究结论一致,同样观察到胆囊收缩功能与胆囊壁状态的改善^[13-14]。但本研究尚未检测胆汁成分、胆囊壁组织学改变及相关分子通路,因此柴枳排石汤促进胆囊功能恢复的具体机制仍需进一步研究验证。

本研究显示,试验组 IL-6、hs-CRP 的下降幅度及 EGF 的升高幅度均大于对照组,提示柴枳排石汤可能有助于减轻术后炎症反应,促进局部组织修复。近年来研究显示,炎症反应与胆囊结石的发生发展存在一定关联,hs-CRP 等炎症指标升高会增加胆囊结石发病风险^[15-16]。减轻胆囊壁炎症反应可能有利于胆囊排空功能恢复;EGF 是参与上皮细胞增殖、迁移和黏膜修复的重要因子,其水平升高可能与局部黏膜修复过程相关^[17]。本研究同时发现,试验组肝功能及胆红素指标改善更显著,提示柴枳排石汤的作用可能与改善胆汁排泄、恢复肝胆代谢状态、优化胆囊局部微环境有关。但本研究未直接检测胆汁淤积程度及胆汁组成变化,目前尚不能确定柴枳排石汤是否直接影响胆汁成分,其作用更可能与改善肝胆功能及胆囊局部微环境相关。

血脂代谢异常是胆囊结石形成的重要相关因

素之一,血脂水平及不同脂质代谢通路可能通过影响胆汁胆固醇含量和胆汁成分稳定性参与胆石形成过程^[18]。一项 Meta 分析显示,低 HDL-C 和高 TG 与胆囊结石风险增加相关,血脂异常可能通过影响胆固醇代谢、胆汁胆固醇饱和度及胆汁酸代谢参与胆石形成^[19]。本研究中,试验组治疗 6 个月后 TC、TG 及 LDL-C 水平下降, HDL-C 水平升高,且各项指标改善幅度优于对照组。结合既往研究结果推测,柴枳排石汤在促进胆囊功能恢复的同时,可能对脂质代谢状态具有一定的调节作用,从而为改善胆汁相关代谢环境提供间接支持。但由于本研究未检测胆汁胆固醇饱和指数、胆汁酸谱或肠道菌群等指标,尚无法进一步阐明其代谢调节的具体机制。

与既往保胆取石术后中医药干预的研究相比,本研究结果具有一定一致性。已有系统评价提示,中医药用于保胆取石术后管理,在降低胆囊壁厚度、改善胆囊收缩功能、减少相关并发症方面具有一定潜力,但纳入研究的整体质量仍存在局限性^[14]。本研究采用随机对照设计,同时观察胆囊功能、炎症因子、肝功能、血脂指标和中医证候积分等多维度指标,进一步从临床功能恢复角度补充了相关研究证据。不同之处在于,本研究未观察到术后 6 个月两组结石复发率存在统计学差异,这与本研究随访时间较短、复发事件较少及样本量有限有关。因此,本研究结果更适合阐释为柴枳排石汤可能有助于术后胆囊功能恢复,不能直接推导出其可明确预防结石复发的结论。

本研究具有以下优势:首先,本研究采用随机对照试验设计,能够较为客观地评价柴枳排石汤用于保胆取石术后促进胆囊功能恢复的真实疗效。其次,本研究不仅观察结石复发率,还系统评估了胆囊动力学、胆囊形态、炎症因子、肝胆酶学及中医证候积分等多维度指标,构建了较为完整的胆囊功能恢复评价体系,使研究结果更加全面、可信。但本研究仍存在一定局限性:首先,本研究为单中心、小样本量的探索性研究,样本规模有限,可能在一定程度上低估或高估了真实治疗效应,相关结论仍需更大样本量、多中心的研究进一步验证。其次,本研究的随访时间为 6 个月,尚不足以全面评估保胆取石术后结石的长期复发风险,未来研究可将随访时间延长至 12 个月或更长,以更准确地反映结石

复发的动态变化。最后,本研究主要从临床与实验室指标层面开展评价,尚未针对柴枳排石汤的具体作用靶点、药代动力学特征及相关炎症信号通路开展基础机制研究,其潜在作用机制仍有待进一步实验研究阐明。

综上所述,本研究结果显示,柴枳排石汤用于保胆取石术后,可能有助于促进胆囊功能恢复,改善炎症状态、肝胆功能、胆红素代谢、血脂指标及中医证候,且安全性较好。但术后6个月两组胆囊结石复发率差异无统计学意义,其对短期结石复发的影响尚未显示出统计学差异,因此柴枳排石汤对胆囊结石复发的远期影响,仍需通过大样本、多中心研究,延长随访时间进一步观察。

参考文献:

- [1] Wang X, Yu W Q, Jiang G H, et al. Global epidemiology of gallstones in the 21st century: a systematic review and meta-analysis[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2024, 22(8): 1586-1595.
- [2] 中国医师协会内镜医师分会内镜微创保胆专业委员会. 内镜保胆手术指南(2021版)[J]. 中国内镜杂志, 2021, 27(8): 1-9.
- [3] Liu J S, Zhu X Y, Zhao Q K, et al. A new operation for gallstones: choledochoscopic gallbladder-preserving cholecystolithotomy, a retrospective study of 3,511 cases[J]. Surgery, 2022, 172(5): 1302-1308.
- [4] Zhang Y, Dai X Y, Duan R F, et al. Research progress in the treatment of gallstones with laparoscopic and endoscopic surgery: a narrative review[J]. BMC Surg, 2025, 25(1): 238.
- [5] 中华中医药学会脾胃病分会. (急、慢性)胆囊炎、胆石症中医诊疗专家共识(2023)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2024, 32(10): 839-848.
- [6] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 胆石症中西医结合诊疗专家共识(2025年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2025, 33(3): 242-251.
- [7] 韩澳, 俞渊, 庞尧安, 等. 中医药防治胆石症的研究进展[J]. 临床医学进展, 2025, 15(5): 748-757.
- [8] 中华消化杂志编辑委员会, 中华医学会消化病学分会肝胆疾病协作组. 中国慢性胆囊炎、胆囊结石内科诊疗共识意见(2018年)[J]. 中华消化杂志, 2019, 39(2): 73-79.
- [9] 中华中医药学会脾胃病分会. 胆囊炎中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(4): 241-246.

- [10] Wang B, Huang A H, Jiang M, et al. Risk factors for early recurrence of gallstones in patients undergoing laparoscopy combined with choledochoscopic lithotomy: a single-center prospective study[J]. Front Surg, 2021, 8: 759390.
- [11] Richmond B K. Biliary dyskinesia-controversies, diagnosis, and management: a review[J]. JAMA Surg, 2024, 159(9): 1079-1084.
- [12] Huang Z P, Qiu H. Emodin repairs interstitial cells of Cajal damaged by cholelithiasis in the gallbladder[J]. Front Pharmacol, 2024, 15: 1424400.
- [13] 曹海芳, 张瑜, 魏胜泰, 等. 柴胡疏肝散加减治疗慢性胆囊炎胆石症及胆囊功能和炎症因子的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(15): 63-67.
- [14] Li B, Lin Y Y, Nie B, et al. Systematic review and pathway enrichment analysis of Chinese medicine in preventing recurrence and improving prognosis of cholelithiasis after gallbladder-preserving lithotripsy[J]. Ann Palliat Med, 2021, 10(12): 12985-13001.
- [15] Jiang Z M, Jiang H X, Zhu X Y, et al. The relationship between high-sensitivity C-reactive protein and gallstones: a cross-sectional analysis[J]. Front Med (Lausanne), 2024, 11: 1453129.
- [16] Cheng S Q, Zhang Y P, Jiang L, et al. The association between inflammatory biomarkers and gallstones in Americans under 50 years old[J]. BMC Gastroenterol, 2025, 25(1): 393.
- [17] Shakhakarmi K, Seo J E, Lamichhane S, et al. EGF, a veteran of wound healing: highlights on its mode of action, clinical applications with focus on wound treatment, and recent drug delivery strategies[J]. Arch Pharm Res, 2023, 46(4): 299-322.
- [18] Chen L L, Qiu W, Sun X D, et al. Novel insights into causal effects of serum lipids and lipid-modifying targets on cholelithiasis[J]. Gut, 2024, 73(3): 521-532.
- [19] Zhang M, Mao M, Zhang C, et al. Blood lipid metabolism and the risk of gallstone disease: a multi-center study and meta-analysis[J]. Lipids Health Dis, 2022, 21(1): 26.

(龚仪 编辑)

本文引用格式: 吕震, 边添华, 孙国林, 等. 柴枳排石汤对保胆取石术后胆囊功能恢复及临床疗效的影响: 一项随机对照研究[J]. 中国现代医学杂志, 2026, 36(20): 55-63.

Cite this article as: Lü Z, Bian T H, Sun G L, et al. Effects of Chai-Zhi Paishi Decoction on gallbladder function recovery and clinical outcomes after gallbladder-preserving cholecystolithotomy: a randomized controlled trial[J]. China Journal of Modern Medicine, 2026, 36(20): 55-63.