

Review about Application of Danning Tablets on Clinical Researches

Jie Huang, Shengfu You, Ming Yang, Peiyong Zheng, Guang Ji*

Longhua Hospital, Shanghai University of TCM, Shanghai

Email: jiliver@vip.sina.com

Received: Aug. 26th, 2017; accepted: Sep. 8th, 2017; published: Sep. 15th, 2017

Abstract

Danning Tablets, consisting of seven medicinal materials: *Radix et Rhizoma* *hubarb Rhei*, *Rhizoma et Radix Polygoni Cuspidati*, *Pericarpium Citri Reticulatae Viride*, *Pericarpium Citri Reticulatae*, *Radix Curcumae*, *Fructus Crataegi* and *Rhizoma Imperatae*, have been proved to have cholagogic, anti-inflammatory and anti-gallstone properties, and to be effective for the clinical treatment of chronic biliary tract infection and cholelithiasis. With the development of clinical application of Danning Tablets, it can well ameliorate nonalcoholic fatty liver disease, hyperlipidemia, and constipation and so on. Here, we briefly review the recent application of Danning Tablets on clinical researches to provide a theoretical basis for Danning Tablets treatment in the future.

Keywords

Danning Tablets, Clinical Application, Review

胆宁片临床应用概述

黄杰, 尤圣富, 杨铭, 郑培永, 季光*

上海中医药大学附属龙华医院, 上海

Email: jiliver@vip.sina.com

收稿日期: 2017年8月26日; 录用日期: 2017年9月8日; 发布日期: 2017年9月15日

摘要

胆宁片由大黄、虎杖、青皮、陈皮、郁金、山楂、白茅根7味药材组成, 具有利胆、消炎、防结石等作用, 临床上对于慢性胆道感染、胆石症有较好的治疗效果。随着临床应用的拓展, 在非酒精性脂肪肝、
*通讯作者。

高脂血症、便秘等方面也取得了较好的疗效，我们对近几年胆宁片临床应用进展的文献进行总结，概述如下。

关键词

胆宁片，临床应用，概述

Copyright © 2017 by authors and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

胆宁片由大黄、虎杖、青皮、陈皮、郁金、山楂、白茅根 7 味中药组成，具有利胆、消炎、防结石等作用，临床上对于慢性胆道感染、胆石症有较好的治疗效果[1]。临床上胆宁片的适应症正逐步拓宽，在非酒精性脂肪肝、高脂血症、便秘等方面也取得了较好的疗效[2]-[8]，我们对近几年胆宁片临床应用进展的文献进行总结，概述如下。

2. 慢性胆囊炎急性发作

张万全[9]收治 80 例慢性胆囊炎急性发作患者，随机分为观察组与对照组各 40 例，对照组使用抗生素治疗，观察组在对照组基础上加用胆宁片，结果显示：观察组总有效率(97.5%)明显高于对照组(85.0%)。杨小平[10]收治 202 例慢性胆囊炎急性发作患者，随机分为观察组和对照组各 101 例，对照组给予环丙沙星和头孢曲松钠治疗，观察组在对照组的基础上加用胆宁片，7 天 1 个疗程，分别观察 2 个疗程，结果显示：治疗组总有效率(92.08%)明显高于对照组(72.28%)。

3. 慢性胆囊炎

杨强性[11]收治 100 例、王成武[12]收治 76 例慢性胆囊炎患者，均随机分为两组，对照组和观察组各半，对照组患者均给予消炎利胆片治疗，观察组患者给予胆宁片治疗。结果观察组总有效率分别为 96.0% 和 94.7%，明显优于对照组 70.0% 和 78.9%，胆宁片治疗慢性胆囊炎临床效果较好，B 超检查结果得到改善，且无明显副作用，是安全、有效的药物。

4. 胆结石

郭明浩[13]收治单纯肝内胆管结石患者 126 例、张晓冬[14]收治静止型胆囊泥沙样结石患者 68 例，均使用胆宁片治疗 3~6 个月，结果 126 例单纯肝内胆管结石患者和 68 例静止性胆囊泥沙样结石患者均结石全部消失。侯建明[15]收治 165 例胆囊结石患者，随机分为对照组 85 例、观察组 80 例，对照组服用熊去氧胆酸、心痛定、25% 硫酸镁溶液，观察组服用胆宁片、心痛定、25% 硫酸镁溶液，治疗 3 个月，结果显示：观察组总有效率(92.5%)明显高于对照组(60.0%)，胆宁片治疗胆囊结石疗效明显优于熊去氧胆酸。程相超等[16]收治胆道结石患者 100 例，随机分为对照组和观察组，对照组给予常规治疗，观察组在常规治疗的基础上，服用胆宁片，结果显示：观察组总有效率(92%)明显高于对照组(68%)，胆宁片明显减轻上腹部疼痛症状，减轻胆管炎症，改善胆汁性状，预防并发症，治疗效果良好且用药安全。

5. 胆囊切除术后综合征

马恩伟等[17]通过使用多中心、开放、非随机自身对照的临床试验方法,收治胆囊切除术后综合征症状的患者 1733 例,手术给予胆宁片治疗 13 周,结果显示:患者服用胆宁片治疗后临床症状积分显著改善,并且随着治疗时间的延长,其临床症状改善更明显。刘超宇[18]收治慢性结石性胆囊炎择期胆囊切除患者 236 例,随机的分为对照组和观察组各 118 例,对照组术给予后常规治疗,观察组在常规治疗的基础上加服小剂量胆宁 3 个月,结果显示:观察组出现胆囊切除术后综合征 5.1% (6 例)明显少于对照组 20.3% (24 例)。钱明平等[19]收治 300 例、杨建勇[20]收治 192 例由于结石性胆囊炎行腹腔镜胆囊切除术的患者,均随机分为观察组和对照组,对照组患者在术后服用胆宁片,观察组患者在术前及术后均服用胆宁片,术后观察 2 周,结果显示:观察组术后综合征发生率仅为 12%和 12.2%,明显低于对照组 26%和 24.5%。韩策然等[21]收治因胆囊炎、胆囊结石行单纯胆囊切除术的患者 200 例,随机分为对照组 80 例和观察组 120 例,对照组术后不服用药物,观察组术后口服小剂量胆宁片并随访 5 个月,结果显示:小剂量口服胆宁片对右上腹胀闷不适症状、肝功能检验、B 超胆总管代偿性扩张情况均有较明显的改善作用。

6. 非酒精性脂肪肝

季光等[22] [23]通过采用多中心、随机、阳性药物平行对照,盲法评价胆宁片观察组 102 例,熊去氧胆酸(优思弗)对照组 33 例,在治疗前及治疗后评价体质量指数、主症改善、肝功能和血脂、影像学改变及综合疗效等,结果显示:胆宁片和优思弗均能有效改善非酒精性脂肪肝患者的体质量指数、肝区不适、乏力等主要症状、肝功能检查、血脂检查及影像学检查等,胆宁片对体质量指数、肝区不适的改善其作用要优于优思弗。范建高等[24]收治非酒精性脂肪肝患者 232 例,结果显示:临床症状、血清丙氨酸转氨酶、血脂、B 超均有明显的改善,用药安全且 34% (79/232)的观察者 B 超脂肪肝程度下降 1 个或 1 个以上等级。王志凌[25]收治 243 例非酒精性脂肪肝患者,随机分成对照组和观察组,对照组 116 例予健康宣教,低脂饮食、增加运动及行为修正等基础治疗,另外服用复合维生素 B 片和维生素 C 片,治疗组 127 例在相同的基础治疗上服用胆宁片,观察 3 个月,结果显示:观察组临床总有效率(88.2%)明显高于对照组(27.6%),观察组 ALT、AST 和 TG、TC 异常改善率与对照组比较有较明显差异($P < 0.05$)。马菊英[26]治疗非酒精性脂肪肝患者 114 例,随机分为对照组和治疗组,对照组 38 采用辛伐他汀治疗,观察组 76 采用胆宁片治疗,结果显示:两组临床指标均明显改善,差异有统计学意义($P < 0.05$),组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$),胆宁片治疗非酒精性脂肪肝的临床效果作用等同辛伐他汀。庞智等[27]收治非酒精性脂肪肝患者 150 例,按就诊顺序以 2:1 随机分为 2 组,观察组 100 例予胆宁片治疗,对照组 50 例予安慰剂,结果显示:治观察组临床总有效率(89.00%)明显高于对照组(56.00%),胆宁片明显改善非酒精性脂肪肝患者的临床症状、肝功能、血脂和影像学表现,且无明显不良反应。

7. 高脂血症

邹昌群等[28]收治 56 例高脂血症患者,随机分为对照组和观察组,两组都进行清淡饮食、适当体育运动,对照组 12 例服用脂必泰治疗,观察组 28 例服用脂必泰和胆宁片治疗,3 个月后观察临床疗效及治疗前后血脂检验,结果显示:观察组总有效率(100%)明显高于对照组(82.7%),疗效显著。袁靖等[29]收治 25 例高脂血症患者,随机分为对照组和观察组,两组都常规进行清淡饮食、适当体育运动,对照组 12 例服用辛伐他汀,观察组 13 例服用辛伐他汀和胆宁片,治疗 3 个月后观察临床疗效及治疗前后血脂检验,结果显示:观察组总有效率(100%)明显高于对照组(83.3%)。许源等[30]收治胆囊摘除后高脂血症患者 64 例,随机分为对照组和观察组各 32 例,对照组服用瑞舒伐他汀钙,观察组服用胆宁片,治疗 30 天观察治疗前后血脂变化,结果显示:胆宁片对胆囊摘除后高脂血症的治疗作用与瑞舒伐他汀相当。

8. 便秘

于青松等[31]收治便秘患者 78 例, 均服用胆宁片治疗, 观察患者服药前后大便频率、大便性状、伴随症状及治疗前后血、尿、大便常规、肝肾功能、电解质、血脂等的改变, 结果显示: 胆宁片治疗前后大便频率有显著差异、大便性状的改变也有显著差异, 治疗效果显著且用药安全。范建高等[32]收治习惯性便秘患者 57 例, 均服用胆宁片治疗 4 周, 结果显示: 胆宁片治疗便秘的有效率为 92.9% (53/57), 伴随的腹胀、腹痛等症状相继缓解。张书清[33]收治 162 例糖尿病合并便秘者, 随机分为对照组(82 例)和观察组(80 例), 对照组服用酚酞, 观察组服用胆宁片, 均治疗 4 周, 结果显示: 治疗组显著优于对照组, 胆宁片治疗糖尿病合并便秘有较好的临床疗效。徐红娟[34]收治 2 型糖尿病性便秘患者 64 例, 随机分为对照组和观察组各 32 例, 对照组服用枸橼酸莫沙必利, 观察组服用胆宁片, 结果显示: 观察组总有效率(90.6%)明显高于对照组(65.6%), 胆宁片治疗 2 型糖尿病性便秘具有较好疗效。冯艳[35]收治高血压合并便秘患者 122 例, 随机分为观察组和对照组各 61 例, 对照组服用酚酞片, 治疗组服用胆宁片, 结果显示: 治疗组总有效率(90.16%)明显高于对照组(52.46%)。

9. 小结与展望

胆宁片除治疗慢性胆道感染、胆石症外, 对代谢性疾病的作用也逐渐被认识, 作为一种安全、有效的药物, 为非酒精性脂肪肝、高脂血症等代谢性疾病的治疗提供了一种良好的选择, 也体现了中医辨证论治中异病同治的理念。目前所检索的文献在临床研究质量有待提高, 部分随机对照试验(RCT)的文献未能就随机方法、盲法实施、样本量估算等清晰表述, 有待开展高质量的 RCT 研究, 为相关临床指南的撰写提供证据。随着药理和临床研究的不断深入, 相信在未来胆宁片的应用前景将非常广阔。

基金项目

上海卫生三年行动计划(No. ZY3-CCCX-2-1002, ZY3-CCCX-3-4001)。

参考文献 (References)

- [1] 曹晖. 胆宁片临床研究进展[J]. 上海医药, 2007, 28(5): 222-223.
- [2] 彭丽瑞, 马利平. 胆宁片联合瑞舒伐他汀治疗非酒精性脂肪肝病的疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2015(16): 110.
- [3] 彭丽瑞. 胆宁片联合阿托伐他汀钙片治疗非酒精性脂肪肝病的疗效观察[J]. 中外健康文摘, 2014(25): 149.
- [4] 彭丽瑞. 胆宁片联合二甲双胍治疗非酒精性脂肪肝病的疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2014(30): 194.
- [5] 冯艳. 胆宁片联合辛伐他汀治疗非酒精性脂肪肝的临床观察[J]. 中国医药指南, 2013(9): 640-641.
- [6] 刘璐璐. 胆宁片联合莫沙比利治疗老年慢性便秘 33 例疗效观察[J]. 海军医学杂志, 2014(3): 226-227.
- [7] 孔凡好, 刘鹏, 张光学. 胆宁片联合莫沙比利治疗老年功能性便秘临床疗效观察[J]. 中国民康医学, 2013, 25(22): 72.
- [8] 冯海娟, 李跃川, 丁益宏. 胆宁片联合伊托必利治疗老年性顽固性便秘效果观察[J]. 交通医学, 2015, 29(05): 486-487.
- [9] 张万全. 胆宁片在慢性胆囊炎急性发作中的临床应用[J]. 中国实用医药, 2017, 12(3): 120-121.
- [10] 杨小平. 胆宁片治疗慢性胆囊炎急性发作临床疗效观察[J]. 基层医学论坛, 2015(12): 1608-1609.
- [11] 杨强性. 胆宁片治疗慢性胆囊炎临床观察[J]. 基层医学论坛, 2016, 20(36): 5118-5119.
- [12] 王成武. 胆宁片治疗慢性胆囊炎临床观察[J]. 中外医学研究, 2012(29): 139-140.
- [13] 郭明浩. 胆宁片治疗单纯性肝内胆管结石 126 例疗效分析[J]. 中国社区医师(医学专业), 2011, 13(36): 202.
- [14] 张晓冬. 胆宁片治疗静止型胆囊泥沙样结石 68 例疗效分析[J]. 中国社区医师(医学专业), 2011, 13(36): 135.

- [15] 侯建明. 胆宁片与熊去氧胆酸治疗胆囊结石的疗效观察[J]. 中国社区医师(医学专业), 2013, 15(4): 137.
- [16] 程相超, 赵建红, 袁启东, 等. 胆宁片在胆道结石治疗中的疗效观察[J]. 中国社区医师(医学专业), 2013, 15(7): 215-216.
- [17] 马恩伟, 顾宏刚, 阎良, 等. 胆宁片在胆囊切除术后应用的大样本、多中心临床研究[J]. 中成药, 2013, 35(12): 2606-2609.
- [18] 刘超宇. 小剂量胆宁片预防胆囊切除术后综合征效果观察[J]. 北方药学, 2017, 14(3): 76.
- [19] 钱明平, 徐彬, 孟红波, 等. 术前应用胆宁片预防胆囊术后综合征的临床研究[J]. 肝胆胰外科杂志, 2013, 25(2): 160-161.
- [20] 杨建勇. 术前运用胆宁片预防胆囊术后综合征的临床分析[J]. 当代医学, 2014, 20(9): 141.
- [21] 韩策然, 刘兆龙. 小剂量胆宁片对胆囊术后综合征的治疗作用临床观察[J]. 肝胆胰外科杂志, 2009, 21(6): 480-481.
- [22] 季光, 范建高, 陈建杰, 等. 胆宁片治疗非酒精性脂肪性肝病的多中心随机对照临床研究(英文)[J]. 中西医结合学报, 2008, 6(2): 128-133.
- [23] Ji, G., Fan, J.G., Chen, J.J., *et al.* (2008) Effectiveness of Danning Tablet in Patients with Non-Alcoholic Fatty Liver of Damp-Heat Syndrome Type: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*, 6, 128-133. <https://doi.org/10.3736/jcim20080205>
- [24] 上海市胆宁片临床试验协作组, 范建高, 刘厚钰. 胆宁片治疗非酒精性脂肪性肝病的多中心临床试验[J]. 国外医学(消化系疾病分册), 2004, 24(2): 123-125.
- [25] 王志凌. 胆宁片治疗非酒精性脂肪肝病的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2014(23): 158-159.
- [26] 马菊英. 胆宁片治疗非酒精性脂肪性肝病 76 例临床观察[J]. 中国社区医师, 2014(17): 77-78.
- [27] 庞智, 周春立, 史肖华, 等. 胆宁片治疗非酒精性脂肪性肝病的疗效研究[J]. 中国中医药咨讯, 2011, 3(5): 23-24.
- [28] 邹昌群, 谢辉, 付生弟. 胆宁片治疗高血脂症的临床疗效观察[J]. 中国保健营养, 2015, 25(13): 262.
- [29] 袁靖, 陈虎. 胆宁片在降血脂治疗中的疗效观察[J]. 中国社区医师(医学专业), 2013, 15(1): 198.
- [30] 许源, 许国振. 胆宁片治疗胆囊摘除后血脂升高 32 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2014(17): 49.
- [31] 于青松, 徐晋, 阳琼. 胆宁片治疗便秘 78 例临床分析[J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(32): 21-22.
- [32] 范建高, 徐正婕, 姜海琼, 等. 胆宁片治疗习惯性便秘 57 例临床观察[J]. 现代医药卫生, 2003, 19(4): 396-397.
- [33] 张书清. 胆宁片治疗糖尿病性便秘的临床体会[J]. 中外健康文摘, 2011, 8(9): 227.
- [34] 徐红娟. 胆宁片治疗 2 型糖尿病性便秘的疗效观察[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2014, 35(23): 3473-3474.
- [35] 冯艳. 胆宁片治疗高血压便秘的疗效观察[J]. 中国现代医药杂志, 2012, 14(10): 83-84.

期刊投稿者将享受如下服务:

1. 投稿前咨询服务 (QQ、微信、邮箱皆可)
2. 为您匹配最合适的期刊
3. 24 小时以内解答您的所有疑问
4. 友好的在线投稿界面
5. 专业的同行评审
6. 知网检索
7. 全网络覆盖式推广您的研究

投稿请点击: <http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱: tcm@hanspub.org