

• 论著—研究报告 •

柴胡舒胰颗粒联合经内镜逆行胰胆管造影治疗慢性胰腺炎的临床疗效及对患者生活质量的影响研究*

吴静怡¹ 吕婵¹ 陈萌¹ 刘畅¹ 凌江红¹ 龚彪¹

[摘要] **目的:**探讨柴胡舒胰颗粒联合经内镜逆行胰胆管造影(ERCP)治疗慢性胰腺炎的临床疗效,及对患者症状、生活质量改善的影响。**方法:**纳入2019年10月—2022年7月收治的64例慢性胰腺炎患者,采用随机对照试验方法,分为对照组和试验组,每组各32例。对照组接受ERCP及内科基础治疗,试验组在对照组基础上联合中药复方柴胡舒胰颗粒治疗,12周为1个疗程。观察2组治疗前后M-ANNHEIM临床特征评分、临床症状评分、生活质量评分及不良反应情况。**结果:**2组治疗后M-ANNHEIM评分均较治疗前显著下降($P < 0.05$)。试验组的临床总有效率(90.6%)显著高于对照组(53.1%)($P < 0.05$)。2组治疗后腹痛、腹胀、恶心呕吐、纳差、乏力症状评分较治疗前显著下降($P < 0.05$);且试验组治疗后腹痛、恶心呕吐、便秘、乏力症状评分显著低于对照组($P < 0.05$)。2组治疗后生活质量评分均较治疗前显著改善($P < 0.05$);且试验组治疗后生活质量显著优于对照组($P < 0.05$)。治疗期间,2组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论:**柴胡舒胰颗粒联合ERCP治疗慢性胰腺炎能显著提高临床疗效,有效缓解症状并改善生活质量。

[关键词] 柴胡舒胰颗粒;经内镜逆行胰胆管造影;慢性胰腺炎;临床疗效;生活质量

DOI:10.3969/j.issn.1671-038X.2023.08.03

[中图分类号] R576 [文献标志码] A

Clinical efficacy of Chaihu Shuyi granule combined with endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the treatment of chronic pancreatitis and its influence on the quality of life of patients

WU Jingyi LV Chan CHEN Meng LIU Chang LING Jianghong GONG Biao

(Department of Gastroenterology, Shuguang Hospital affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200021, China)

Corresponding author: GONG Biao, E-mail: gbercp616@163.com

Abstract Objective: The clinical efficacy of Chaihu Shuyi granules combined with endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) in the treatment of chronic pancreatitis was explored, as well as the effect on the improvement of symptoms and quality of life in patients. **Methods:** From October 2019 to July 2022, 64 patients with chronic pancreatitis were enrolled in the study. A randomized controlled trial was conducted to divide the patients into control and experimental group. The control group only received ERCP and basic medical treatment, and the experimental group was additionally treated with Chaihu Shuyi granules, with 32 cases in each group and 12 weeks as a course. Before and after treatment for patients in the two groups, the M-ANNHEIM severity score, clinical symptom score, quality of life score, and the occurrence of adverse events were observed. **Results:** M-ANNHEIM severity score in both groups decreased significantly after treatment compared with before treatment ($P < 0.05$). The total clinical efficacy in experimental group (90.6%) was significantly higher than that of control group (53.1%) ($P < 0.05$). The symptom scores of abdominal pain, abdominal distension, nausea or vomiting, poor appetite, and fatigue in both groups after treatment was significantly decreased than those before treatment ($P < 0.05$). The post-treatment scores of abdominal pain, nausea or vomiting, constipation, and fatigue symptoms in the experimental group decreased more significantly than those of the control group ($P < 0.05$). Quality of life scores in both groups improved after treatment ($P < 0.05$); The improvement in quality of life in the experimental group was more obvious than that in the control group ($P < 0.05$). There was no significant

*基金项目:上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划项目[No.:ZY(2018-2020)-FWTX-1105]

¹上海中医药大学附属曙光医院消化内科(上海,200021)

通信作者:龚彪,E-mail:gbercp616@163.com

引用本文:吴静怡,吕婵,陈萌,等.柴胡舒胰颗粒联合经内镜逆行胰胆管造影治疗慢性胰腺炎的临床疗效及对患者生活质量的影响研究[J].中国中西医结合消化杂志,2023,31(8):589-594. DOI:10.3969/j.issn.1671-038X.2023.08.03.

difference in the incidence of adverse reactions between the two groups during the treatment ($P > 0.05$). **Conclusion:** Chaihu Shuyi granule combined with ERCP can improve clinical efficacy significantly, relieve symptoms and improve quality of life as well.

Key words Chaihu Shuyi granule; endoscopic retrograde cholangiopancreatography; chronic pancreatitis; clinical efficacy; quality of life

慢性胰腺炎是指个体在遗传、环境等因素作用下所产生的胰腺病理性纤维化炎症综合征,临床表现为慢性疼痛及胰腺内、外分泌功能不全。病程中可伴随胰管结石、胰腺假性囊肿、胆管狭窄、十二指肠梗阻及内脏血管血栓形成等并发症,长期的炎症刺激甚至极大增加了罹患胰腺癌的风险,严重影响患者生活质量及预期寿命。现代医学尚无根治性治疗手段,一般采取内科药物、内镜介入及外科手术的阶梯治疗方法,旨在控制临床症状、筛查和处理相关并发症^[1]。近年来,消化内镜微创技术迅速发展,经内镜逆行胰胆管造影(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)因具有创伤小、恢复快、可重复操作等优势,现已成为部分慢性胰腺炎患者的首选治疗方式^[2]。ERCP治疗病程中对常见的胰管狭窄、结石等优势突出,但在长期控制临床症状、延缓疾病进展及改善预后方面具有局限性。本病症状顽固,病情复杂,患者往往需要终身治疗,临床仍面临干预周期较频繁、易复发及总体疗效有限等挑战,严重影响患者的身心健康,也给社会带来了沉重的经济负担。因此,在中医药伟大宝库中挖掘慢性胰腺炎的治疗方案,具有极为重要的临床价值及社会意义。我们在总结以往临床经验的基础上,提出慢性胰腺炎的主要病机为脾虚肝郁、湿热蕴结、瘀血阻络^[3]。治以疏肝健脾,清热利湿,活血化瘀为法,组成柴胡舒胰颗粒用于临床治疗慢性胰腺炎获得良好疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

病例来源于 2019 年 10 月—2022 年 7 月在上海中医药大学附属曙光医院消化医学部接受诊疗的慢性胰腺炎患者。采用完全随机对照研究设计,运用 SPSS 24.0 统计软件生成随机数字序列,再随机分为试验组和对照组,每组 32 例。试验组男 22 例,女 10 例,平均年龄(40.31 ± 17.95)岁,病程 3 个月~13 年;对照组男 20 例,女 12 例,平均年龄(40.63 ± 16.80)岁,病程 4 个月~23 年。2 组患者的性别、年龄及病程比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断及纳排标准

参照《慢性胰腺炎诊治指南 2018》^[4]制定:(1)具备影像学或病理学典型表现之一即可确诊。

①影像学典型表现:胰管结石;胰腺多发钙化;ERCP 术中见主胰管及分支胰管不规则扩张或主胰管局部结石;蛋白栓伴远端胰管不规则扩张。②组织学典型表现为胰腺外分泌实质减少伴不规则纤维化(呈“硬化”样小结节改变)。(2)影像学或病理学呈不典型表现时,需要至少满足以下诊断依据中的 2 项才可确诊。①反复发作上腹痛;②血淀粉酶异常;③胰腺外分泌功能不全表现;④胰腺内分泌功能不全表现;⑤基因检测发现明确致病突变;⑥大量饮酒史(男性乙醇摄入量超过 80 g/d,女性乙醇摄入量超过 60 g/d,持续 2 年或以上)。

纳入标准:符合慢性胰腺炎诊断标准患者;存在胰管狭窄、结石或假性囊肿等,具备 ERCP 治疗指征;年龄 18~75 岁,性别不限;取得患者或家属知情同意。排除标准:经病理证实胰腺或壶腹周围恶性肿瘤者;妊娠、哺乳或产褥期的女性患者;患有其他系统严重疾病,或患有恶性肿瘤、精神疾病者;严重过敏体质或已知对本研究涉及药物过敏者;本研究开始前 4 周内曾参加过其他临床试验或服用过可能对试验结果有影响的中药、中成药者。

1.3 方法

对照组患者接受 ERCP 及内科基础治疗:戒烟酒、清淡低脂饮食;胰酶替代治疗;围术期对症处理,如抗生素预防感染、抑制胰腺分泌、维持水、电解质平衡。试验组在对照组治疗基础上加用柴胡舒胰颗粒,组成如下:柴胡 9 g,人参 9 g,大黄 3 g,麸炒枳实 9 g,黄芩 9 g,炒白芍 15 g,醋延胡索 9 g,川芎 15 g,赤芍 15 g,郁金 9 g,制半夏 9 g,炒鸡内金 9 g,生姜 9 g,大枣 9 g,炙甘草 9 g,2 次/d,1 袋/次,以 200 mL 热水冲服。12 周为 1 个疗程。

1.4 观察指标

M-ANNHEIM 慢性胰腺炎临床特征评分:该评分标准由 Schneider 等^[5]提出,是基于临床表现及影像学检查对疾病的严重程度进行简单、客观、准确并且相对无创的评分。观察治疗前后 M-ANNHEIM 评分变化情况,有助于评估治疗方案的有效性,以指导进一步治疗决策。包括以下参数:疼痛情况(0~4 分)、止痛药物使用情况(0~2 分)、胰腺外分泌功能情况(0~2 分)、胰腺内分泌功能情况(0~4 分)、手术情况(0~4 分)、并发症情况(0~4 分)和胰腺影像学特点(0~4 分)。将各参数评分值相加,得分越高,疾病越严重。在治疗前

后分别予以评分。

症状评分:参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]中关于消化系统疾病的临床指导原则制定中医症状评分量表,包括本病以下中心症状特征:腹痛、腹胀、恶心呕吐、纳差、乏力及便秘;按症状的4个等级由轻到重分别记0、2、4、6分。

生活质量评价:采用欧洲胃肠病学联盟循证指南^[7]推荐的EORTC QLQ-C30量表对慢性胰腺炎患者治疗前后生活质量进行评估,包括躯体功能、角色功能、认知功能、情绪功能及社会功能五大功能领域和整体生活质量及健康状况领域。在治疗前后分别予以评分。

1.5 疗效评价

临床痊愈:主要症状、体征消失或基本消失,改善率>75%;有效:主要症状、体征明显好转,改善率为25%~75%;无效:主要症状,体征无明显改善,甚或加重,改善率<25%。注:评分改善率=(治疗前M-ANNHEIM评分-治疗后M-ANNHEIM评分)/治疗前M-ANNHEIM评分×100%。总有效率=(痊愈例数+有效例数)/总例数×100%。

1.6 统计学方法

采用SPSS 24.0进行数据分析。连续变量以 $\bar{X} \pm S$ 或 $M(IQR)$ 表示,根据资料是否符合正态性、方差齐性选用 t 检验、校正 t 检验或Mann-Whitney- U 检验进行比较。分类变量以例(%)表示,使用 χ^2 检验或Wilcoxon秩和检验进行比较。

2 结果

2.1 M-ANNHEIM评分比较

2组患者治疗后M-ANNHEIM评分均较治疗前下降,差异有统计学意义($P < 0.05$)。其中,对照组治疗后M-ANNHEIM评分明显高于试验组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表1。

表1 2组治疗前后M-ANNHEIM评分比较
分, $\bar{X} \pm S$

组别	例数	治疗前	治疗后	t	P
对照组	32	9.34±1.91	7.53±2.16	11.012	<0.001
试验组	32	9.16±1.72	5.94±1.54	21.880	<0.001
t		0.412	3.401		
P		0.682	0.001		

2.2 临床总疗效判定

经治疗12周后,2组患者临床疗效判定,试验组总有效率(90.6%)显著高于对照组(53.1%),差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 症状评分比较

2组治疗前后腹痛、腹胀、恶心呕吐、纳差及乏

力症状比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),其中试验组腹痛、恶心呕吐、乏力、便秘症状较对照组改善明显,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表3。

表2 治疗后2组总疗效比较

组别	例数	痊愈	有效	无效	总有效率/%	Z	P
对照组	32	0	17	15	53.1	-3.310	0.001
试验组	32	0	29	3	90.6		

表3 2组治疗前后症状评分比较

分, $M(IQR)$

症状	试验组	对照组	Z	P
腹痛				
治疗前	4.00(2.00)	4.00(2.00)	-0.945	0.345
治疗后	0 ¹⁾	2.00(2.00) ¹⁾	-3.984	0.001
腹胀				
治疗前	2.00(2.00)	2.00(0)	-1.271	0.204
治疗后	2.00(0) ¹⁾	2.00(0) ¹⁾	-0.811	0.418
恶心呕吐				
治疗前	2.00(2.00)	2.00(2.00)	-0.337	0.736
治疗后	0 ¹⁾	0(2.00) ¹⁾	-2.291	0.022
纳差				
治疗前	2.00(2.00)	2.00(2.00)	-0.302	0.763
治疗后	0(2.00) ¹⁾	0(2.00) ¹⁾	-1.707	0.088
便秘				
治疗前	2.00(4.00)	2.00(2.00)	-0.187	0.852
治疗后	0 ¹⁾	0(4.00)	-2.739	0.006
乏力				
治疗前	2.00(2.00)	2.00(2.00)	-1.070	0.285
治疗后	0(2.00) ¹⁾	2.00(2.00) ¹⁾	-2.431	0.015

与同组治疗前比较,¹⁾ $P < 0.05$ 。

2.4 生活质量评价结果

与治疗前比较,对照组治疗后躯体功能、角色功能、社会功能、总体健康状况领域生活质量评分显著上升($P < 0.05$),试验组治疗后五大功能领域、总体健康状况的生活质量评分均显著上升($P < 0.05$)。治疗后,2组在五大功能领域、总体健康状况方面评分比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表4。

2.5 安全性比较

本试验观察过程中,试验组和对照组各有2例患者出现ERCP术后并发症,均为轻度术后胰腺炎(PEP),发生率为6.25%。4例患者经扩充血容量、抑酸抑酶等对症处理后好转,未影响后续治疗;其余观察对象无不良事件发生。2组治疗前后安全性指标未见明显异常。

表 4 2 组治疗前后生活质量评分比较

分, $\bar{X} \pm S$

项目	时间	试验组	对照组	t/Z	P
躯体功能	治疗前	66.67±8.82	67.22±12.54	0.140	0.889
	治疗后	90.59±6.69 ¹⁾	82.22±13.73 ¹⁾	-2.106	0.043
角色功能	治疗前	61.76±22.64	58.33±15.08	-0.457	0.651
	治疗后	93.14±8.45 ¹⁾	73.61±22.98 ¹⁾	-2.405	0.024
情绪功能	治疗前	80.88±12.06	77.08±19.50	-0.649	0.522
	治疗后	88.24±10.64 ¹⁾	75.69±16.07	-2.220	0.030
认知功能	治疗前	66.67±19.54	65.28±22.98	-0.175	0.862
	治疗后	88.24±15.33 ¹⁾	75.00±15.08	-2.235	0.034
社会功能	治疗前	66.67±15.60	65.28±16.60	-0.230	0.820
	治疗后	94.12±10.10 ¹⁾	80.56±17.16 ¹⁾	-2.398	0.030
总健康状况	治疗前	52.45±9.21	53.47±12.03	0.259	0.797
	治疗后	80.39±10.18 ¹⁾	65.28±16.22 ¹⁾	-3.087	0.005

与同组治疗前比较,¹⁾P<0.05

3 讨论

3.1 ERCP 治疗慢性胰腺炎的优势与局限性

20 世纪 80 年代以来,国内 ERCP 相关诊疗技术飞速发展,现已成为胆胰疾病的重要诊疗手段。在慢性胰腺炎治疗领域,ERCP 的安全有效性得到了广泛认可,成为目前临床治疗的一线方案^[8]。

慢性胰腺炎患者常合并胰管狭窄、胰管结石,长期局部梗阻导致胰管高压形成,临床表现为慢性疼痛。此外,病程中继发胰腺假性囊肿及胆管狭窄而出现发热、黄疸等相应症状的患者也不在少数。国外数据显示,近 1/3 的慢性胰腺炎患者病程中会合并胰腺假性囊肿,继发性胆管狭窄的发生率也可高达 46%^[9-10]。

通过 ERCP 术中行胰管括约肌切开、狭窄扩张、碎石取石及胆胰管支架留置等治疗操作,能够有效解决上述临床常见问题,为患者减轻痛苦。相对于开放性外科手术,ERCP 治疗创伤小、恢复快且可重复操作,是多数患者的首选治疗方式。但 ERCP 治疗只能尽量减少上述并发症带来的影响而无法解决根本问题,即胰腺慢性炎症及纤维化的进展。另外,目前国内外对内镜治疗慢性胰腺炎的远期疗效问题仍存在争议,尚缺乏规范、可靠的随机对照临床试验来提供循证医学证据。慢性胰腺炎的病程进展无法良好控制、并发症不能有效预防,使得部分患者陷入反复 ERCP 干预及并发症复发的恶性循环,增加医疗成本的同时也给患者带来了沉重的身心负担。

综上所述,慢性胰腺炎是消化科疑难病症,迄今尚无特效治疗方法,现有西医干预手段的临床疗效有限,不能从根本上延缓疾病进展。中医强调整体观念、辨证论治,针对慢性胰腺炎病因复杂、症状顽固及缠绵难愈的疾病特点,中医药可发挥整体调

节作用,在临床应用中具有一定优势。在符合中国国情的慢性胰腺炎微创治疗模式背景下,通过着眼于将作为该病重要治疗手段的消化内镜与中医药相结合,有望为该病提供新的临床治疗模式。

3.2 柴胡舒胰颗粒联合 ERCP 治疗能提高临床疗效

近年来,中医药在慢性胰腺炎的诊治中发挥独特优势,相关临床疗效研究层出不穷,但存在设计不严谨、评价标准不统一及研究结果相矛盾等问题。M-ANNHEIM 临床特征评分标准自 2007 年被提出以来获广泛关注,目前已证实该标准能较为客观的监测疾病进展、反馈治疗效果,在临床实践中具有重要意义^[11],因此我们将其引用至本研究中,以期与国际接轨,进一步规范中医药治疗慢性胰腺炎的临床疗效判定。本研究观察发现,治疗后试验组和对照组 M-ANNHEIM 评分均较治疗前显著下降,且试验组评分较对照组显著降低。表明柴胡舒胰颗粒联合 ERCP 治疗慢性胰腺炎在降低 M-ANNHEIM 评分方面明显优于单纯 ERCP 治疗,即该方案能提高临床疗效、延缓疾病进展。

ERCP 对胰管狭窄、结石及假性囊肿等局部并发症的治疗具有不可替代的优势,国内外均有研究报道了其较为满意的临床疗效,由于病例选择和结局指标的不同,其有效率为 50%~90%^[12-15]。但仍存在部分患者经 ERCP 治疗后症状改善不明显,且随着疾病的不断进展,面临症状加重、并发症复发问题,长期预后不佳。而中医药则能“标本同治”,在改善症状的基础上延缓病程进展,前景可观。本研究充分结合中医特色优势,在确立病机治法的基础上予柴胡舒胰颗粒联合治疗,结果显示试验组总有效率为 90.6%,对照组总有效率为 53.1%,试验组明显高于对照组,表明柴胡舒胰颗

粒联合 ERCP 治疗慢性胰腺炎的总体疗效优于对照组。

既往文献报道与本研究结果相吻合,崔志刚等^[16]观察了 187 例慢性胰腺炎患者中西医结合治疗的临床疗效,所有患者均接受中西医结合非手术治疗,不效者再予以个体化治疗,即依据临床分型采取内镜或外科手术治疗。研究结果显示,不同临床分型的慢性胰腺炎患者疼痛缓解的有效率为 93.88%~100.00%,表明该方案在缓解疼痛方面疗效显著。鉴于中医药治疗慢性胰腺炎临床疗效显著,我们认为应恰当地将其应用于疾病全程,即基于治未病理念,对处于不同病程阶段、接受不同现代医学诊疗方法的患者,施以中西医综合治疗方案,通过中医药的全程干预,综合防治慢性胰腺炎及其并发症。因而今后将继续扩大研究范围,促进中西医协同治疗慢性胰腺炎的临床推广应用。

3.3 柴胡舒胰颗粒联合 ERCP 治疗能改善临床症状

本研究结果显示,2 组治疗后均能改善腹痛、腹胀、恶心呕吐、纳差、乏力症状,试验组还能有效改善便秘症状,并且,试验组治疗后的腹痛、恶心呕吐、乏力及便秘症状较对照组改善明显。考虑可能的原因如下:①ERCP 属内镜微创操作,是慢性胰腺炎合并胰管狭窄、结石等局部并发症的首选治疗,通过解除胰管高压,能够改善患者腹胀腹痛及恶心呕吐等症状。②慢性胰腺炎病程较长,病理产物复杂多样,证候往往虚实夹杂。柴胡舒胰颗粒具有疏肝解郁、健脾益气、清热利湿、活血化瘀的功效,方中柴胡、白芍疏肝柔肝,人参、甘草、大枣益气健脾,大黄、枳实、黄芩通腑泄热,川芎、延胡索、郁金、赤芍活血化瘀止痛,半夏、生姜和中止呕,鸡内金健胃消食。诸药合用兼顾标本虚实,能有效治疗腹痛、便秘,缓解腹胀、恶心呕吐、纳差等症状。③现代药理研究表明,柴胡舒胰颗粒中大多药物都有抗炎作用,大黄具有导泻作用,枳实能够促进胃肠运动,白芍、延胡索、川芎、赤芍、郁金具有镇痛作用,此外,柴胡、大黄、黄芩、川芎、赤芍、甘草还能有效抗纤维化。

因此,柴胡舒胰颗粒联合 ERCP 治疗能进一步改善患者腹痛、腹胀、恶心呕吐、纳差、乏力及便秘症状。

3.4 柴胡舒胰颗粒联合 ERCP 治疗能提高生活质量

慢性腹痛、胰腺功能不全及病程中发生率较高的并发症使慢性胰腺炎患者往往需要终身治疗,面临身心不适及社会压力的双重影响,造成该患者群体生活质量普遍低下。随着“生物-心理-社会”医学模式的发展,如何提高慢性病患者生活质量问题备

受医学界关注。专家强调在评价干预措施对慢性胰腺炎的临床疗效时,应充分重视结合生活质量评估,本研究采用的 EORTC QLQ-C30 量表已在国际上被广泛接受,但目前国内尚无应用该量表评估慢性胰腺炎患者内镜治疗后生活质量的报道。

本研究发现,2 组患者经 12 周治疗后,在功能领域、总体健康状况方面的生活质量评分均较治疗前上升。其中,试验组在五大功能领域的评分显著高于对照组。因此,2 组治疗后生活质量均较前改善,试验组优于对照组,表明联合柴胡舒胰颗粒治疗能有效提高患者的生活质量水平。

进一步明确慢性胰腺炎患者的生活质量影响因素,才能使临床干预有的放矢。国外相关研究报道称营养不良、疼痛、焦虑抑郁等与生活质量降低有关,其中疼痛在诸多因素中占重要地位,有效控制疼痛是改善慢性胰腺炎患者生活质量的重要手段之一^[17-18]。本研究中试验组经柴胡舒胰颗粒联合 ERCP 治疗后疼痛评分较对照组改善明显,提示该方案能通过减轻疼痛症状进而改善患者生活质量。此外,柴胡舒胰颗粒中疏肝解郁、健脾消食之品还有助于情志及饮食状况的改善,可见该方案能从多方面解决慢性胰腺炎患者生活质量低下问题。

目前国内对慢性胰腺炎患者生活质量的研究仍处于起步阶段,本试验也囿于较短的观察周期,未能对慢性胰腺炎患者的长期生活质量状况及其影响因素深入分析。未来有待全面展开此类研究,充分发挥中西医结合优势,致力于改善慢性胰腺炎患者长期生活质量。

3.5 柴胡舒胰颗粒联合 ERCP 治疗安全性良好

治疗性 ERCP 最常见的不良事件为术后胰腺炎,慢性胰腺炎患者术后胰腺炎发生率约为 4.5%,低于其他胆胰疾患人群的总体发生率。既往研究表明其发生率随着慢性胰腺炎病程的进展不断降低,范围为 2%~8%,考虑与胰腺外分泌组织逐渐减少有关^[19]。本研究中 2 组各有 2 例患者出现轻度术后胰腺炎,发生率为 6.25%。4 例患者经补液、抑制胰腺分泌、抑酸等对症治疗后完全好转,不影响后续治疗及试验观察。ERCP 术后未发现出血、穿孔等其他严重并发症,余治疗期间未见明显不良反应。12 周治疗完成后 2 组患者复查安全性指标均未见明显异常,表明研究治疗方案具有良好的安全性。

综上所述,柴胡舒胰颗粒联合 ERCP 治疗能明显降低慢性胰腺炎患者 M-ANNHEIM 临床特征评分,改善临床症状,提高生活质量水平,值得进一步推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Hart PA, Conwell DL. Chronic Pancreatitis: Managing a Difficult Disease[J]. *Am J Gastroenterol*, 2020, 115(1):49-55.
- [2] Dumonceau JM, Delhaye M, Tringali A, et al. Endoscopic treatment of chronic pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline-Updated August 2018[J]. *Endoscopy*, 2019, 51(2):179-193.
- [3] 吴静怡, 凌江红, 冯煜, 等. 慢性胰腺炎微创治疗模式下的中医辨治策略[J]. *浙江中医杂志*, 2022, 57(1):60-61.
- [4] 中国医师协会胰腺病专业委员会慢性胰腺炎专委会. 慢性胰腺炎诊治指南(2018, 广州)[J]. *临床肝胆病杂志*, 2019, 35(1):45-51.
- [5] Schneider A, Löhr JM, Singer MV. The M-ANNHEIM classification of chronic pancreatitis: introduction of a unifying classification system based on a review of previous classifications of the disease[J]. *J Gastroenterol*, 2007, 42(2):101-119.
- [6] 郑筱萸. 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, 2002:139-143.
- [7] Dominguez-Munoz JE, Drewes AM, Lindkvist B, et al. Recommendations from the United European Gastroenterology evidence-based guidelines for the diagnosis and therapy of chronic pancreatitis[J]. *Pancreatology*, 2018, 18(8):847-854.
- [8] 李兆申. 胰腺疾病内镜诊疗的难点与进展[J]. *临床肝胆病杂志*, 2020, 36(8):1681-1687.
- [9] Ammann RW, Akovbiantz A, Largiader F, et al. Course and outcome of chronic pancreatitis. Longitudinal study of a mixed medical-surgical series of 245 patients[J]. *Gastroenterology*, 1984, 86(5 Pt 1):820-828.
- [10] Wisløff F, Jakobsen J, Osnes M. Stenosis of the common bile duct in chronic pancreatitis[J]. *Br J Surg*, 1982, 69(1):52-54.
- [11] Schneider A, Hirth M. Pain Management in Chronic Pancreatitis: Summary of Clinical Practice, Current Challenges and Potential Contribution of the M-ANNHEIM Classification[J]. *Drugs*, 2021, 81(5):533-546.
- [12] Dite P, Ruzicka M, Zboril V, et al. A prospective, randomized trial comparing endoscopic and surgical therapy for chronic pancreatitis[J]. *Endoscopy*, 2003, 35(7):553-558.
- [13] Troendle DM, Fishman DS, Barth BA, et al. Therapeutic Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Pediatric Patients With Acute Recurrent and Chronic Pancreatitis: Data From the INSPPIRE (International Study group of Pediatric Pancreatitis: In search for a cuRE) Study[J]. *Pancreas*, 2017, 46(6):764-769.
- [14] 卫金歧, 周小军, 边壮. 内镜介入治疗对慢性胰腺炎的临床疗效[J]. *中国实用医药*, 2010, 5(13):30-31.
- [15] 崔光星, 吕文, 杨建锋, 等. 经内镜逆行胰胆管造影术治疗成年胰腺分裂伴慢性胰腺炎的长期随访研究[J]. *中华消化内镜杂志*, 2021, 38(11):866-870.
- [16] 崔志刚, 崔乃强, 张大鹏, 等. 慢性胰腺炎的中西医结合个体化阶梯性治疗[J]. *中国中西医结合外科杂志*, 2011, 17(5):451-454.
- [17] Olesen SS, Juel J, Nielsen AK, et al. Pain severity reduces life quality in chronic pancreatitis: Implications for design of future outcome trials[J]. *Pancreatology*, 2014, 14(6):497-502.
- [18] Phillips AE, Faghih M, Drewes AM, et al. Psychiatric Comorbidity in Patients With Chronic Pancreatitis Associates With Pain and Reduced Quality of Life[J]. *Am J Gastroenterol*, 2020, 115(12):2077-2085.
- [19] Zhao ZH, Hu LH, Ren HB, et al. Incidence and risk factors for post-ERCP pancreatitis in chronic pancreatitis [J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 86(3):519-524. e1.

(收稿日期:2023-04-30)