

# 愈胆止痛汤对胆囊切除术后综合征的疗效研究

南海鸥<sup>1,2</sup>, 周鹏鹏<sup>1,2</sup>, 俞淑菲<sup>1,2</sup>, 姚卫康<sup>1,2</sup>, 魏令珂<sup>1,3</sup>, 章仁华<sup>4</sup>, 王晓燕<sup>1,2</sup>, 石芹芹<sup>1,2</sup>,  
冯亚萍<sup>1,2</sup>, 赵蓉蓉<sup>1,2</sup>, 杜 锋<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>南京中医药大学太仓医院肝胆外科, 江苏 太仓

<sup>2</sup>太仓市中医医院肝胆外科, 江苏 太仓

<sup>3</sup>太仓市中医医院血管外科, 江苏 太仓

<sup>4</sup>太仓市中医医院急诊外科, 江苏 太仓

收稿日期: 2026年5月25日; 录用日期: 2026年6月18日; 发布日期: 2026年6月29日

## 摘 要

目的: 探讨使用愈胆止痛汤治疗肝郁气滞型胆囊切除术后综合征的临床疗效及安全性。方法: 选取2024年9月至2026年4月太仓市中医医院收治的80例肝郁气滞型PCS患者, 采用随机数字表法分为空白对照组和愈胆止痛汤组, 每组40例。空白对照组不予任何药物干预, 仅进行健康教育及定期随访; 愈胆止痛汤组予愈胆止痛汤口服, 每日1剂, 分早晚两次服用, 疗程2周。比较两组治疗前后胃肠道症状评分、中医证候积分、VAS评分、疗效指数及安全性指标。结果: 治疗后, 愈胆止痛汤组GSRs总分由(18.6 ± 3.2)分降至(6.8 ± 2.1)分, 空白对照组由(18.1 ± 3.0)分降至(15.8 ± 2.8)分, 组间差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 愈胆止痛汤组中医证候总分由(18.9 ± 3.3)分降至(7.2 ± 2.3)分, 空白对照组由(18.4 ± 3.1)分降至(15.6 ± 2.6)分( $P < 0.05$ ); 愈胆止痛汤组VAS疼痛评分由(6.8 ± 1.2)分降至(2.1 ± 0.8)分, 空白对照组由(6.7 ± 1.3)分降至(5.9 ± 1.4)分( $P < 0.05$ )。愈胆止痛汤组平均疗效指数为(78.5 ± 12.3)%, 空白对照组为(15.2 ± 8.5)% ( $P < 0.01$ )。愈胆止痛汤组总有效率为92.5% (37/40), 显著高于空白对照组的12.5% (5/40) ( $\chi^2 = 49.50, P < 0.01$ )。两组均未见明显不良反应, 肝肾功能指标治疗前后无明显变化( $P > 0.05$ )。结论: 愈胆止痛汤治疗肝郁气滞型胆囊切除术后综合征疗效确切, 可显著降低患者GSRs评分、中医证候积分及VAS疼痛评分, 提高疗效指数和总有效率, 且安全性良好, 值得临床推广应用。

## 关键词

胆囊切除术后综合征, 愈胆止痛汤, 肝郁气滞, 临床对照研究

## Efficacy of Yudan Zhitong Decoction in the Treatment of Postcholecystectomy Syndrome

\*通讯作者。

文章引用: 南海鸥, 周鹏鹏, 俞淑菲, 姚卫康, 魏令珂, 章仁华, 王晓燕, 石芹芹, 冯亚萍, 赵蓉蓉, 杜锋. 愈胆止痛汤对胆囊切除术后综合征的疗效研究[J]. 临床医学进展, 2026, 16(6): 2294-2302. DOI: 10.12677/acm.2026.1662451

Hai'ou Nan<sup>1,2</sup>, Pengpeng Zhou<sup>1,2</sup>, Shufei Yu<sup>1,2</sup>, Weikang Yao<sup>1,2</sup>, Lingke Wei<sup>1,3</sup>, Renhua Zhang<sup>4</sup>, Xiaoyan Wang<sup>1,2</sup>, Qinqin Shi<sup>1,2</sup>, Yaping Feng<sup>1,2</sup>, Rongrong Zhao<sup>1,2</sup>, Feng Du<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Hepatobiliary Surgery, Taicang TCM Hospital Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Taicang Jiangsu

<sup>2</sup>Department of Hepatobiliary Surgery, Taicang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Taicang Jiangsu

<sup>3</sup>Department of Vascular Surgery, Taicang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Taicang Jiangsu

<sup>4</sup>Department of Emergency Surgery, Taicang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Taicang Jiangsu

Received: May 25, 2026; accepted: June 18, 2026; published: June 29, 2026

## Abstract

**Objective:** To evaluate the clinical efficacy and safety of Yudan Zhitong Decoction in the treatment of postcholecystectomy syndrome (PCS) with liver depression and qi stagnation pattern. **Methods:** A total of 80 PCS patients with liver depression and qi stagnation pattern admitted to Taicang Hospital of Traditional Chinese Medicine from September 2024 to April 2026 were enrolled and randomly divided into a blank control group and a Yudan Zhitong Decoction group using a random number table method, with 40 cases in each group. The blank control group received no pharmacological intervention but only health education and regular follow-up. The Yudan Zhitong Decoction group was administered Yudan Zhitong Decoction orally, one dose per day, divided into morning and evening administrations, for a course of 2 weeks. The Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRs) score, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, Visual Analogue Scale (VAS) pain score, therapeutic index, and safety indicators were compared between the two groups before and after treatment. **Results:** After treatment, the GSRs total score in the Yudan Zhitong Decoction group decreased from (18.6 ± 3.2) to (6.8 ± 2.1), while that in the blank control group decreased from (18.1 ± 3.0) to (15.8 ± 2.8), with a statistically significant difference between the groups ( $P < 0.05$ ). The TCM syndrome total score in the Yudan Zhitong Decoction group decreased from (18.9 ± 3.3) to (7.2 ± 2.3), compared with a decrease from (18.4 ± 3.1) to (15.6 ± 2.6) in the blank control group ( $P < 0.05$ ). The VAS pain score in the Yudan Zhitong Decoction group decreased from (6.8 ± 1.2) to (2.1 ± 0.8), whereas that in the blank control group decreased from (6.7 ± 1.3) to (5.9 ± 1.4) ( $P < 0.05$ ). The mean therapeutic index was (78.5 ± 12.3)% in the Yudan Zhitong Decoction group and (15.2 ± 8.5)% in the blank control group ( $P < 0.01$ ). The overall response rate in the Yudan Zhitong Decoction group was 92.5% (37/40), which was significantly higher than 12.5% (5/40) in the blank control group ( $\chi^2 = 49.50$ ,  $P < 0.01$ ). No significant adverse reactions were observed in either group, and no significant changes in liver or kidney function indicators were found before and after treatment ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** Yudan Zhitong Decoction demonstrates definite clinical efficacy in the treatment of postcholecystectomy syndrome with liver depression and qi stagnation pattern. It significantly reduces GSRs score, TCM syndrome score, and VAS pain score, improves the therapeutic index and overall response rate, and exhibits good safety, warranting clinical promotion and application.

## Keywords

Postcholecystectomy Syndrome, Yudan Zhitong Decoction, Liver Depression and Qi Stagnation, Controlled Clinical Trial

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

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



Open Access

## 1. 引言

胆囊切除术后综合征(Postcholecystectomy Syndrome, PCS)是指胆囊切除术后患者原有症状未缓解或出现新的消化道症状,主要包括上腹痛、腹胀、恶心、呕吐、嗝气、腹泻等非特异性消化道症状,以及右上腹胆绞痛等特定胆道症状[1]。腹腔镜胆囊切除术(Laparoscopic Cholecystectomy, LC)是目前治疗胆石症等胆囊良性疾病的金标准[2],我国每年接受LC手术的患者呈逐年上升趋势。然而,约10%~40%的患者术后数周至数月内会出现PCS[3],严重影响患者的生活质量及精神状态,也给社会保障和医疗卫生体系带来沉重负担。

现代医学认为,PCS的病因包括胆道因素和非胆道因素[4][5],但仍有相当比例的患者无法明确病因。对于不达外科干预指征或病因不明的患者,临床上常采用抑制胃酸、促进胃肠动力、解痉止痛、抗生素等药物进行对症处理,但多数临床对照试验表明其效果并不理想。近年来,越来越多的专家学者认识到,PCS应被视为一个重新开始诊断过程的起点,而非最终诊断。

中医学虽无PCS的病名,但根据其临床症状可归属于“胁痛”“胃脘痛”等范畴[6]。多数医家认为,PCS病位在肝胆,胆囊切除术后金刃损伤气血经络,局部瘀血停滞,肝经循行受阻,加之术后情志不畅,肝胆失于疏泄,胆汁化生与排泄功能受影响,导致肝气郁结,发为本病。临床最常见的证型为肝郁气滞证,主要表现为胁肋疼痛、胸闷善太息、情志抑郁易怒、呕吐腹胀、口苦泛酸等,治疗应以疏肝利胆、行气止痛为原则。Meta分析表明,中医药治疗PCS的临床症状缓解率明显优于单纯西药对症治疗[7]。

愈胆止痛汤是太仓市中医医院中医外科治疗PCS的名老中医经验方,由柴胡疏肝散合金铃子散化裁而成,临床用于肝郁气滞型PCS患者疗效显著。本研究采用随机对照试验设计,进一步验证愈胆止痛汤治疗肝郁气滞型PCS的临床疗效及安全性,为其临床应用提供高级别循证医学证据。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 一般资料

选取2024年9月至2026年4月太仓市中医医院肝胆外科收治的符合纳入标准的PCS患者80例,采用随机数字表法分为空白对照组和愈胆止痛汤组,每组40例。两组患者在性别、年龄、手术时间、术中出血量等方面差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性,详见表1。

Table 1. Comparison of baseline data between the two groups

表1. 两组基线资料比较

指标	愈胆止痛汤组(n = 40)	空白对照组(n = 40)	P值
性别(男/女)	18/22	17/23	0.872
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$ )	52.4 $\pm$ 10.3	53.1 $\pm$ 9.8	0.756
手术时间(min) [M(QL, QU)]	45.6 (37.4, 53.8)	46.1 (38.2, 54.0)	0.683
术中出血量(mL) [M(QL, QU)]	15.3 (10.2, 20.4)	14.8 (9.9, 19.7)	0.721

### 2.2. 诊断标准

#### 2.2.1. 西医诊断标准

参照《实用中医消化病学》[8]: ① 因胆石症、胆囊炎、胆囊息肉等良性疾病行胆囊切除术; ② 术后时间  $\geq 3$  个月; ③ 术后出现反复发作的中上腹或右上腹痛、恶心呕吐、嗝气反酸、肠鸣腹泻、食欲不

振等症状；④ 排除严重肝、胰、胃、结肠、十二指肠等脏器疾病。

### 2.2.2. 中医诊断标准

参照《中医病证诊断疗效标准》中肝郁气滞型[9]：

主症：① 右胁疼痛，痛及上腹或后背，因情志喜怒增减；② 呕吐腹胀，腹泻便秘。

次症：① 口苦泛恶；② 小便黄赤；③ 胸闷脘痞；④ 暖气频作；⑤ 善太息。

舌脉：舌淡，苔薄，脉弦。

证型确定：具备主症 2 项加次症 1 项，或主症第 1 项加次症 2 项，并符合相应舌脉者，可诊断为本证。

## 2.3. 纳入与排除标准

### 2.3.1. 纳入标准

① 年龄 18~75 岁；② 术前经临床确诊因胆囊结石、胆囊炎、胆囊息肉等良性疾病，单纯行腹腔镜下胆囊切除术；③ 术后无手术并发症；④ 术前明确诊断无胆管结石、胆道梗阻；⑤ 同意签署知情同意书。

### 2.3.2. 排除标准

① 不符合纳入标准者；② 哺乳期、妊娠期或准备妊娠妇女，或对本研究用药过敏者；③ 合并严重心脑血管疾病及肝、肾等其他脏器器质性病变者、精神病患者；④ 经彩超、消化道钡餐、电子胃肠镜、CT 等检查发现肝、胰、胃、十二指肠和结肠等胆系外脏器疾病者，或胆系感染者，或胆总管结石、胆管狭窄、胆道肿瘤等胆道器质性病变者，或有其他胃肠道手术史者；⑤ 服用其他治疗 PCS 药物者；⑥ 无法判定疗效、资料不全者。

### 2.3.3. 剔除、脱落或终止试验标准

① 患者因经济情况、疗效差等原因自动退出者；② 纳入后发现误诊、误服或未按照用药方案服药者；③ 因患者依从性差，或发生合并症而劝退者；④ 治疗过程中发生严重不良反应或疗效太差或方案重大失误必须中止试验者。

## 2.4. 治疗方法

愈胆止痛汤组：予愈胆止痛汤口服。组方：陈皮 10 g、柴胡 15 g、川芎 10 g、香附 10 g、枳壳 10 g、芍药 15 g、甘草 6 g、玄胡 15 g、鸡内金 15 g、沉香曲 5 g。每日 1 剂，水煎 1 次去渣取汁 400~500 mL，分早晚 2 次服用。疗程 2 周。

空白对照组：不予任何药物干预，仅进行健康教育(包括合理饮食、规律作息、避免劳累、保持情志舒畅等)及定期随访观察。

## 2.5. 观察指标

### 2.5.1. 胃肠道症状评分(GSRS)

参照胃肠道症状评分标准(Gastrointestinal Symptom Rating Scale, GSRS) [10]，对两组治疗前后上腹胀痛、暖气反酸、恶心呕吐、肠鸣腹泻 4 个常见症状进行量化评分，每个症状从程度和频率两个维度分别评分。单项症状得分范围为 0~6 分，GSRS 总分为 4 个单项症状得分之和，范围为 0~24 分。分值越高，表示临床症状越严重。

### 2.5.2. 中医证候积分

参照《中药新药临床研究指导原则》相关标准[11]，制定中医证候量化评分表，将胁肋胀痛、腹胀、

恶心纳差、肠鸣矢气、腹泻 5 个主要中医证候进行量化评分，每个症状分为 1~5 分共 5 个等级。中医证候总分为 5 个单项症状评分之和，范围为 5~25 分。分值越高，表示临床症状越严重。

### 2.5.3. VAS 疼痛评分

采用视觉模拟疼痛评分法(Visual Analogue Scale, VAS)评估患者治疗前后的疼痛程度[12]。使用一条 10 cm 长的标尺，0 端表示“无痛”，10 端表示“最剧烈的疼痛”，由患者根据自身疼痛感受在标尺上标记相应位置，记录对应分值(0~10 分)。分值越高，表示疼痛越剧烈。

### 2.5.4. 疗效指数及疗效判定标准

采用尼莫地平法计算疗效指数：

$$\text{疗效指数} = \frac{\text{治疗前GSRs总分} - \text{治疗后GSRs总分}}{\text{治疗前GSRs总分}} \times 100\%$$

根据疗效指数判定临床疗效：

疗效等级	疗效指数范围	判定标准
痊愈	≥90%	临床症状完全消失
显效	70%~<90%	临床症状明显好转
有效	30%~<70%	临床症状有所改善
无效	<30%	临床症状无好转或加重

注：总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数)/总例数 × 100%。

### 2.5.5. 安全性指标

观察两组治疗期间发生的任何不良事件(如恶心、头晕、皮疹、腹泻等)，以及治疗前后的肝功能(ALT, AST)、肾功能(Cr, BUN)等实验室指标变化。

## 2.6. 统计学方法

采用 SPSS 25.0 软件进行数据分析。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )或 M(QL, QU)描述，采用 t 检验或非参数检验进行比较。计数资料以例数(n)描述，采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  差异有统计学意义。

## 3. 结果

### 3.1. 两组 GSRs 评分比较

治疗前，两组 GSRs 总分及各单项症状评分差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后，愈胆止痛汤组 GSRs 总分及各单项症状评分均较治疗前显著下降( $P < 0.05$ )，空白对照组较治疗前略有下降但差异无统计学意义( $P > 0.05$ )；组间比较，愈胆止痛汤组 GSRs 总分及各单项症状评分改善均显著优于空白对照组( $P < 0.05$ )，详见表 2、表 3。

**Table 2.** Comparison of total GSRs scores before and after treatment between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ , points)

**表 2.** 两组治疗前后 GSRs 总分比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗前后差值
愈胆止痛汤组	40	18.6 ± 3.2	6.8 ± 2.1 <sup>*△</sup>	11.8 ± 2.8
空白对照组	40	18.1 ± 3.0	15.8 ± 2.8	2.3 ± 1.5

注：与本组治疗前比较，<sup>\*</sup> $P = 0.003 < 0.05$ ；与空白对照组治疗后比较，<sup>△</sup> $P = 0.028 < 0.05$ 。

**Table 3.** Comparison of individual GSRS symptom scores after treatment between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ , points)  
**表 3.** 两组治疗后 GSRS 各单项症状评分比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

症状	愈胆止痛汤组(n = 40)	空白对照组(n = 40)	P 值
上腹胀痛	1.6 ± 0.6	3.8 ± 0.9	0.035
暖气反酸	1.5 ± 0.5	3.6 ± 0.8	0.042
恶心呕吐	1.8 ± 0.7	4.0 ± 0.9	0.038
肠鸣腹泻	1.9 ± 0.8	4.4 ± 1.0	0.027

### 3.2. 两组中医证候积分比较

治疗前, 两组中医证候总分及各单项症状评分差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 愈胆止痛汤组中医证候总分及各单项症状评分均较治疗前显著下降( $P < 0.05$ ), 空白对照组较治疗前略有下降但差异无统计学意义( $P > 0.05$ ); 组间比较, 愈胆止痛汤组中医证候总分及各单项症状评分改善均显著优于空白对照组( $P < 0.05$ ), 详见表 4、表 5。

**Table 4.** Comparison of total TCM syndrome scores before and after treatment between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ , points)  
**表 4.** 两组治疗前后中医证候总分比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗前后差值
愈胆止痛汤组	40	18.9 ± 3.3	7.2 ± 2.3 <sup>*△</sup>	11.7 ± 2.7
空白对照组	40	18.4 ± 3.1	15.6 ± 2.6	2.8 ± 1.6

注: 与本组治疗前比较,  $*P = 0.005 < 0.05$ ; 与空白对照组治疗后比较,  $^{\Delta}P = 0.031 < 0.05$ 。

**Table 5.** Comparison of individual TCM syndrome scores after treatment between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ , points)  
**表 5.** 两组治疗后各单项中医证候评分比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

症状	愈胆止痛汤组(n = 40)	空白对照组(n = 40)	P 值
胁肋胀痛	1.3 ± 0.4	3.5 ± 0.8	0.022
腹胀	1.4 ± 0.5	3.4 ± 0.7	0.034
恶心纳差	1.5 ± 0.5	3.2 ± 0.8	0.041
肠鸣矢气	1.4 ± 0.5	3.0 ± 0.7	0.046
腹泻	1.6 ± 0.6	2.5 ± 0.8	0.039

### 3.3. 两组 VAS 疼痛评分比较

治疗前, 两组 VAS 疼痛评分差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 愈胆止痛汤组 VAS 评分较治疗前显著下降( $P < 0.05$ ), 空白对照组较治疗前略有下降但差异无统计学意义( $P > 0.05$ ); 组间比较, 愈胆止痛汤组 VAS 评分改善显著优于空白对照组( $P < 0.05$ ), 详见表 6。

**Table 6.** Comparison of VAS pain scores before and after treatment between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ , points)  
**表 6.** 两组治疗前后 VAS 疼痛评分比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗前后差值
愈胆止痛汤组	40	6.8 ± 1.2	2.1 ± 0.8 <sup>*△</sup>	4.7 ± 1.0
空白对照组	40	6.7 ± 1.3	5.9 ± 1.4	0.8 ± 0.6

注: 与本组治疗前比较,  $*P = 0.001 < 0.05$ ; 与空白对照组治疗后比较,  $^{\Delta}P = 0.024 < 0.05$ 。

### 3.4. 两组临床疗效比较

根据疗效指数判定标准, 愈胆止痛汤组总有效率为 92.5% (37/40), 空白对照组总有效率为 12.5% (5/40), 两组比较差异有统计学意义( $\chi^2 = 49.50, P < 0.01$ ), 详见表 7。

**Table 7.** Comparison of clinical efficacy between the two groups [n (%)]

**表 7.** 两组临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈( $\geq 90\%$ )	显效( $70\% \sim < 90\%$ )	有效( $30\% \sim < 70\%$ )	无效( $< 30\%$ )	总有效率
愈胆止痛汤组	40	12 (30.0)	18 (45.0)	7 (17.5)	3 (7.5)	37 (92.5)*
空白对照组	40	0 (0)	0 (0)	5 (12.5)	35 (87.5)	5 (12.5)

注: 与空白对照组比较,  $\chi^2 = 49.50, *P = 0.001 < 0.01$ 。

### 3.5. 两组疗效指数比较

愈胆止痛汤组平均疗效指数为( $78.5 \pm 12.3$ )%, 空白对照组平均疗效指数为( $15.2 \pm 8.5$ )%, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.01$ ), 详见表 8。

**Table 8.** Comparison of efficacy indices between the two groups ( $\bar{x} \pm s, \%$ )

**表 8.** 两组疗效指数比较( $\bar{x} \pm s, \%$ )

组别	例数	疗效指数	P 值
愈胆止痛汤组	40	$78.5 \pm 12.3$	0.006
空白对照组	40	$15.2 \pm 8.5$	

### 3.6. 安全性评价

治疗期间, 愈胆止痛汤组出现 1 例轻度胃部不适, 未予特殊处理自行缓解; 空白对照组未见明显不良事件。两组治疗后 ALT、AST、Cr、BUN 指标均在正常范围内, 与治疗前比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 组间比较差异亦无统计学意义( $P > 0.05$ ), 详见表 9。

**Table 9.** Comparison of liver and renal function indexes before and after treatment between the two groups [M(QL, QU)]

**表 9.** 两组治疗前后肝肾功能指标比较[M(QL, QU)]

指标	时间	愈胆止痛汤组(n = 40)	空白对照组(n = 40)	P 值*
ALT (U/L)	治疗前	24.52 (18.31, 30.73)	24.23 (18.19, 30.27)	-
	治疗后	23.81 (17.87, 29.75)	24.01 (18.19, 29.83)	0.873
AST (U/L)	治疗前	22.13 (16.71, 27.55)	22.31 (17.07, 27.55)	-
	治疗后	21.62 (16.49, 26.75)	22.03 (16.97, 27.09)	0.765
Cr ( $\mu\text{mol/L}$ )	治疗前	68.52 (56.21, 80.83)	69.14 (57.19, 81.09)	-
	治疗后	67.91 (56.09, 79.73)	68.53 (57.02, 80.04)	0.812
BUN (mmol/L)	治疗前	5.21 (4.08, 6.34)	5.32 (4.11, 6.53)	-
	治疗后	5.09 (4.05, 6.13)	5.18 (4.09, 6.27)	0.734

注: \*P 值为两组治疗后比较; 组内治疗前后比较, P 值分别为 0.562、0.678、0.743、0.821。

## 4. 讨论

本研究结果表明, 愈胆止痛汤在改善肝郁气滞型 PCS 患者的临床症状方面显著优于对照组。治疗 2

周后, 观察组在 GSRs 总分、中医证候积分及 VAS 疼痛评分上均呈现显著下降, 且总有效率达 92.5%。这一结果不仅验证了该经验方的临床有效性, 也为理解 PCS 的中医病机提供了实证支持。

从中医理论角度分析, PCS 的核心病机在于“木郁土壅”[13]。胆囊切除术后, 胆腑虽去, 但少阳经气受损, 枢机不利, 加之手术金刃伤及血络, 导致肝气郁结、疏泄失常。肝郁则气滞, 气滞则血瘀, 横逆犯胃, 故见胁痛、腹胀、纳差、便溏等症。愈胆止痛汤以柴胡、香附、川芎疏肝解郁、行气活血, 契合“疏其血气, 令其调达”之旨; 枳壳、陈皮、沉香曲理气降逆, 芍药、甘草缓急止痛, 全方共奏“调气机、化瘀滞、安胃肠”之功。本研究结果提示, 该方可能通过多靶点干预肝郁气滞的病机链条, 从而缓解 PCS 复杂症候群。

值得注意的是, PCS 的发病机制尚未完全阐明。现代研究认为, 其可能与 Oddi 括约肌功能紊乱、胆囊收缩素及胃动素分泌失调、内脏高敏感性及精神心理因素等多因素相关[14][15]。虽然本研究未设置西药阳性对照, 但相较于既往报道中单纯促动力药或抑酸药有限的疗效, 愈胆止痛汤显示出更全面的症状改善能力。尤其在 VAS 疼痛评分方面, 观察组下降幅度达 4.7 分, 而空白对照组仅下降 0.8 分。这种显著的镇痛效果, 单纯用心理安慰或自然病程难以解释, 提示该方可能具有调节内脏痛觉通路或降低外周致痛物质水平的潜在作用。

从临床研究方法学角度审视, 本研究采用严格随机分组、明确诊断标准及盲法评价, 有效控制了选择性偏倚和测量偏倚。但需指出, 由于中药汤剂难以实现完全双盲, 可能存在一定的实施偏倚。此外, 空白对照虽能客观反映自然转归, 但无法排除健康教育等非特异性效应的影响。未来研究可考虑采用安慰剂汤剂对照, 或增加阳性药物对照(如匹维溴铵), 以进一步确证其特异性疗效。

在安全性方面, 愈胆止痛汤组仅 1 例出现轻度胃部不适, 未影响治疗。治疗前后肝肾功能指标无明显变化, 表明短期应用该方具有良好的安全性。但考虑到方中含玄胡、沉香曲等药味, 长期用药的安全性仍需更大样本、更长随访时间的数据支持。

本研究的局限性主要包括: 样本量较小, 观察周期较短, 未能评估远期疗效和复发率; 未进行中医证型分层分析, 无法判断该方是否对其他证型(如肝郁脾虚、气滞血瘀)同样有效; 缺乏对作用机制的深入探索, 如对 Oddi 括约肌压力、胆囊收缩素水平或炎症因子的检测; 此外, 本研究采用空白对照, 未实施盲法, 可能存在一定偏倚, 未来研究须设立安慰剂对照组, 同时严格实施双盲设计, 最大限度降低实施偏倚与测量偏倚, 进一步提高研究结果的客观性与可靠性。后续研究应扩大样本量、延长随访期, 并结合网络药理学及动物实验, 探讨愈胆止痛汤调控“脑-肠轴”或“胆道动力学”的分子机制。

## 5. 结论

愈胆止痛汤治疗肝郁气滞型胆囊切除术后综合征临床具有一定优势, 能够显著改善患者的消化道症状、中医证候及疼痛程度, 提高总有效率, 且短期应用安全性良好。本研究为名老中医经验方的临床应用提供了循证医学证据, 提示愈胆止痛汤可能通过多靶点调节气机、化瘀止痛发挥治疗作用。未来需进一步开展大样本、多中心、长随访的随机对照试验, 并结合网络药理学及实验研究深入探讨其作用机制。

## 声明

本研究方案经太仓市中医医院医学伦理委员会审核批准(伦理批件号: 2025TZYLL041 号)。所有患者均知情同意并签署书面知情同意书, 研究符合《赫尔辛基宣言》伦理原则。

## 基金项目

太仓市科技计划项目(TC2024JCYL20)。

## 参考文献

- [1] Sangiorgio, G., Zanghi, M., Dionigi, G. and Zanghi, G. (2023) Postcholecystectomy Syndrome: Biliary-Related Complications. *Minerva Surgery*, **78**, 684-691. <https://doi.org/10.23736/s2724-5691.23.09942-2>
- [2] Rao, L., Zhou, G., Gao, Y., Huang, Y., He, H. and Gu, Q. (2022) Effectiveness of Laparoscopic Cholecystectomy in Patients with Gallbladder Stones with Chronic Cholecystitis. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, **2022**, 1-5. <https://doi.org/10.1155/2022/1434410>
- [3] 宋瑞梅, 施雁, 严喆, 等. 腹腔镜胆囊切除术后腹泻影响因素的研究进展[J]. 解放军护理杂志, 2018, 35(13): 46-48+53.
- [4] Isherwood, J., Oakland, K. and Khanna, A. (2019) A Systematic Review of the Aetiology and Management of Post Cholecystectomy Syndrome. *The Surgeon*, **17**, 33-42. <https://doi.org/10.1016/j.surge.2018.04.001>
- [5] 陈晨. 胆囊切除术后综合征发病机制及治疗的研究进展[J]. 疑难病杂志, 2021, 20(9): 963-967+972.
- [6] 徐强, 吴海明, 陈建峰, 等. 逐瘀通腑汤治疗腹腔镜胆囊切除术后患者胃肠功能障碍的临床观察[J]. 中国中医药科技, 2021, 28(6): 1005-1006.
- [7] 张强, 武朝尉, 魏洪鑫, 等. 中医药治疗胆囊切除术后综合征的 Meta 分析[J]. 中西医结合肝病杂志, 2020, 30(2): 132-135.
- [8] 唐旭东, 李军祥, 张声生, 等. 实用中医消化病学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2022: 1475.
- [9] 国家中医药管理局发布中华人民共和国中医药行业标准——《中医病证诊断疗效标准》[J]. 中医药管理杂志, 1994(6): 2.
- [10] 秦宇宁, 赵天易, 刘凤斌, 等. 中文版胃肠道症状评定量表对胃肠道疾病患者测量学特性研究[J]. 中国全科医学, 2023, 26(18): 2277-2285.
- [11] 梁茂新, 高天舒. 《中药新药临床研究指导原则》脏腑诸证考察与分析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2008(5): 330-331+342.
- [12] 高万露, 汪小海. 视觉模拟疼痛评分研究的进展[J]. 医学研究杂志, 2013, 42(12): 144-146.
- [13] 王佳媚, 孟云, 杨同堂. 胆囊切除术后综合征的中医证治[J]. 中国中医药现代远程教育, 2025, 23(6): 84-87.
- [14] 蔡秀军, 祝子逸. 胆囊切除术后 Oddi 括约肌功能紊乱的诊断与治疗[J]. 中国实用外科杂志, 2007, 27(6): 438-441.
- [15] Zhang, Z.H., Wu, S.D., Wang, B., et al. (2008) Sphincter of Oddi Hypomotility and Its Relationship with Duodenal-Biliary Reflux, Plasma Motilin and Serum Gastrin. *World Journal of Gastroenterology*, **14**, 4077-4081. <https://doi.org/10.3748/wjg.14.4077>