

健脾舒胰汤对慢性胰腺炎肝郁脾虚证患者的 临床疗效研究

陈萌, 甘可欣, 吴静怡, 李涛, 凌江红, 龚彪, 蔡淦, 薛慧*, 李甫*

上海中医药大学附属曙光医院, 上海 201203

摘要 目的: 观察口服健脾舒胰汤治疗肝郁脾虚证慢性胰腺炎(CP)患者的临床疗效。方法: 采用随机数字表法, 将 2019 年 9 月—2023 年 7 月在上海中医药大学附属曙光医院就诊的 80 例肝郁脾虚证 CP 患者划分为对照组和试验组, 每组 40 例。对照组接受相同的标准治疗, 而试验组则在此基础上服用健脾舒胰汤, 4 周为 1 个疗程, 共治疗 2 个疗程。比较两组临床疗效、中医症状评分、腹痛视觉模拟量表(VAS)评分、实验室指标[血清淀粉酶(AMS)、脂肪酶(LPS)、血糖(FBG)]水平、主胰管及胆总管直径。结果: 治疗后试验组临床总有效率显著高于对照组(89.74% vs 68.42%), 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 对照组腹痛、食少纳呆、痛泻症状较治疗前明显下降($P < 0.05$); 试验组腹痛、腹胀、食少纳呆、抑郁烦躁、便溏不爽、痛泻症状较治疗前明显下降($P < 0.05$); 且试验组腹痛、腹胀、便溏不爽、痛泻症状评分明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗后两组 VAS 评分均明显降低($P < 0.05$), 且试验组 VAS 评分显著低于对照组($P < 0.05$)。两组 AMS 水平均明显降低($P < 0.05$), 且试验组显著低于对照组($P < 0.05$)。对照组 LPS 水平未见明显降低($P > 0.05$), 试验组 LPS 水平显著降低($P < 0.05$), 且试验组显著低于对照组($P < 0.05$)。两组 FBG 水平均未见明显降低($P > 0.05$), 且两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 两组患者主胰管、胆总管直径与治疗前比较变化不明显($P > 0.05$)。结论: 健脾舒胰汤治疗肝郁脾虚证 CP 患者可有效减轻腹痛等临床症状, 改善消化功能, 降低血清淀粉酶、脂肪酶指标, 减轻炎症反应, 安全性较好。

关键词 健脾舒胰汤; 慢性胰腺炎; 肝郁脾虚证; 临床疗效; 安全性

中图分类号: R256.33 文献标识码: A 文章编号: 1002-2392(2026)02-0073-05

DOI: 10.19664/j.cnki.1002-2392.260037

慢性胰腺炎(Chronic pancreatitis, CP)是各种原因引起的胰腺组织进行性慢性炎症性疾病。CP 的发病机制至今尚未完全清楚, 以腺泡萎缩、破坏和间质纤维化为基本病理特点, 常伴有胰腺实质的钙化、胰管扩张以及胰腺假性囊肿形成^[1]。本病以反复发作的上腹部疼痛和胰腺内、外分泌功能不全为主要特征。CP 发

病率呈逐年增长的趋势, 目前尚无根治手段。CP 是胰腺癌的独立危险因素, 严重影响患者的身心健康。中医学将 CP 归属于“腹痛”“胁肋痛”“泄泻”等范畴, 证型以肝郁脾虚、湿热内蕴、气滞血瘀常见, 上海中医药大学附属曙光医院团队以全国名中医蔡淦教授经验方健脾舒胰汤为主方治疗慢性胰腺炎取得了良好的疗效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 9 月—2023 年 7 月在上海中医药大学附属曙光医院就诊的 CP 患者 80 例, 按随机数字表法随机分为对照组和试验组, 各 40 例。对照组患者男女各 20 例, 年龄 18~74 岁, 平均年龄(38.57 ± 15.86)岁, 平均病程(6.58 ± 4.19)年; 试验组患者男 19 例, 女 21 例, 年龄 20~77 岁, 平均年龄(40.91 ± 14.73)岁, 平均病程(5.82 ± 3.97)年。两组患者一般资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。至本试

收稿日期: 2025-01-10 修回日期: 2025-09-04

基金项目: 国家自然科学基金项目(81904017); 国家中医优势专科建设项目(4585); 2024 年度上海中医药大学科技发展项目(自然科学类 24KFL064); 上海中医药大学附属曙光医院名医师团队项目

作者简介: 陈萌(1990-), 男, 博士, 主治医师, 从事中医药治疗消化系统疾病及中医经典方药的临床与基础研究。

*** 通信作者:** 薛慧(1977-), 女, 副主任医师, 从事中西医结合治疗疼痛相关疾病的临床与基础研究。

李甫(1985-), 男, 硕士, 副主任医师, 从事中西医结合治疗肝胆胰相关疾病的临床与基础研究。

验结束,对照组脱落 2 例,试验组脱落 1 例,最终对照组 38 例,试验组 39 例完成试验。本研究已通过上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会的审核(2019 - 786 - 141 - 01)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

参考文献^[2]制定西医诊断标准。主要依据:①典型影像学表现(a. 胰管结石;b. 分布于整个胰腺的多发性钙化;c. ERCP 提示主胰管和分支胰管不规则扩张;d. ERCP 提示主胰管完全或部分狭窄,伴上游主胰管和分支胰管不规则扩张);②典型病理学改变(外分泌腺的实质变少伴不规则纤维化,纤维化主要分布于小叶间隙,形成硬化样小结节改变)。次要依据:①上腹痛反复发作;②血清淀粉酶出现异常;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基因检测出明确致病突变;⑥大量饮酒史。只要其中任何 1 条主要诊断依据标准得到满足,就可诊断为 CP;主要诊断依据并不典型,但只要满足 2 条及以上次要诊断依据,也可诊断为 CP。

1.2.2 中医诊断标准

参考《慢性胰腺炎中西医结合诊疗共识意见(2020)》^[3]和《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]确定中医诊断标准。主症:①腹痛;②腹胀;③食少纳呆。次症:①情绪抑郁或烦躁易怒;②善太息;③便溏不爽;④腹痛即泻,泻后痛减。舌脉:①舌淡或胖,舌苔腻或白;②脉象弦或细。只要满足主要症状、次要症状均 ≥ 2 个,并结合舌脉状况,就可以确诊为肝郁脾虚证。

1.3 纳入标准

①符合以上中西医诊断标准;②年龄 ≥ 18 岁;③自愿签署该试验的相关知情同意书。

1.4 排除标准

①CP 急性发作或胰管梗阻未解除者;②合并胰腺癌或其他恶性肿瘤者;③有严重循环系统疾病、肝肾功能不全者;④对本临床试验所用药物过敏者;⑤妊娠期或哺乳期患者。

1.5 治疗方法

两组患者的常规治疗措施保持一致,包括戒烟戒酒、少食多餐、低脂饮食等生活习惯调整;胰腺外分泌功能不全者服用得每通胶囊(胰酶肠溶胶囊,150 mg, Abbott Laboratories GmbH 公司)每天 3 次,每次 300 mg,餐中口服;腹痛明显者选用得舒特片(匹维溴铵片,50 mg, Abbott Laboratories GmbH 公司)每天 3 次,每次 50 mg 口服;合并糖尿病者采用强化的常规

胰岛素个体化治疗方案。

对照组患者采用上述常规措施进行治疗。试验组患者在对照组治疗措施的基础上,加用中药健脾舒胰汤口服治疗。健脾舒胰汤组方:党参 9 g,生白术 12 g,茯苓 15 g,生甘草 6 g,柴胡、枳实、炒白芍、黄芩各 9 g,莪术 15 g,制大黄 6 g。由上海中医药大学附属曙光医院中药房煎药室统一煎取药液 400 mL,饭后 1 h 后温服,每次 200 mL,每日 2 次。中药饮片由上海中医药大学附属曙光医院中药房提供。4 周为 1 个疗程,共治疗 2 个疗程。

1.6 观察指标及疗效判定标准

1.6.1 疗效标准

根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4],比较两组患者治疗 8 周后的临床疗效。临床治愈:疾病相关的临床症状消失,对应的实验室指标(血清淀粉酶、脂肪酶、血糖)达到正常范围,中医症状积分减少 $\geq 90\%$;显效:疾病相关的临床症状基本消失,对应的实验室指标(血清淀粉酶、脂肪酶、血糖)达到正常范围, $70\% \leq$ 中医症状积分减少 $< 90\%$;有效:疾病相关的临床症状有所好转,对应的实验室指标(血清淀粉酶、脂肪酶、血糖)有所恢复, $30\% \leq$ 症状积分减少 $< 70\%$;无效:疾病相关的临床症状未见好转甚至加重,对应的实验室指标(血清淀粉酶、脂肪酶、血糖)没有好转甚至恶化,中医症状积分减少 $< 30\%$ ^[3]。总有效率 = (临床治愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数 $\times 100\%$ ^[3]。

1.6.2 中医症状评分

根据 2020 年《慢性胰腺炎中西医结合诊疗共识意见》^[3]及《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]中相关证候疗效评定标准修订。所有症状分为 4 个等级,分别为无、轻、中、重,主症分别计为 0、2、4、6 分,次症分别计为 0、1、2、3 分^[5]。两组患者治疗前、治疗 8 周后各评估 1 次。

1.6.3 腹痛视觉模拟量表(VAS)评分

0 分为无腹痛;1 ~ 3 分为可忍受的轻度疼痛;4 ~ 6 分为尚能忍受的中度疼痛;7 ~ 10 分为难以忍受的重度疼痛^[6]。两组患者治疗前、治疗 8 周后各评估 1 次。依据患者的主观判断进行评分,分值大小与其疼痛程度呈正相关^[6]。

1.6.4 实验室指标

两组患者治疗前、治疗 8 周后各空腹抽取静脉血,检测并比较血清淀粉酶(Amylase, AMS)、脂肪酶(Lipase, LPS)、空腹血糖(Fasting blood glucose, FBG)数值。

1.6.5 影像学指标

分别在治疗前、治疗8周后以磁共振胰胆管造影(MRCP)平扫测量患者胰头部主胰管的直径(mm)、胰头部胆总管直径(mm)。行MRCP检查前需空腹6h。

1.7 安全性评价

记录治疗期间两组患者出现的不良反应情况,2个疗程治疗前后检测血常规、肝肾功能等指标。2个疗程治疗结束后,随访患者2个月。

1.8 统计方法

采用SPSS 25.0统计软件进行数据分析。计数资料以率或构成比表示,组间比较采用 χ^2 检验。计量资料经方差齐性检验表示,组间比较采用独立样本的 t 检验,治疗前后同组比较采用配对 t 检验;不符合正态分布符合正态分布用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,均采用秩和检验^[7]。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

表2 两组CP患者中医症状评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	时间	腹痛	腹胀	食少纳呆	抑郁烦躁	善太息	便溏不爽	痛泻
对照组	38	治疗前	5.12 $\pm$ 2.91	4.09 $\pm$ 1.24	3.88 $\pm$ 1.43	2.29 $\pm$ 1.14	1.47 $\pm$ 0.38	1.40 $\pm$ 0.33	2.19 $\pm$ 1.33
		治疗8周后	4.01 $\pm$ 2.13 [*]	3.13 $\pm$ 1.07	1.62 $\pm$ 0.74 [*]	1.83 $\pm$ 0.71	1.11 $\pm$ 0.30	1.09 $\pm$ 0.41	1.01 $\pm$ 0.57 [*]
试验组	39	治疗前	5.21 $\pm$ 3.04	4.35 $\pm$ 1.52	3.97 $\pm$ 2.03	2.57 $\pm$ 1.58	1.52 $\pm$ 0.35	1.83 $\pm$ 0.56	2.38 $\pm$ 1.42
		治疗8周后	2.23 $\pm$ 1.14 ^{**}	1.11 $\pm$ 0.62 ^{**}	1.01 $\pm$ 0.45 [*]	1.02 $\pm$ 0.54 [*]	0.91 $\pm$ 0.19	0.42 $\pm$ 0.27 ^{**}	0.41 $\pm$ 0.23 ^{**}

注:与本组治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者VAS评分比较

两组患者治疗前中医症状评分差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后两组VAS评分均显著降低($P < 0.05$),且试验组VAS评分显著低于对照组($P < 0.05$)。见表3。

表3 两组CP患者VAS评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	时间	VAS评分
对照组	38	治疗前	6.96 $\pm$ 1.23
		治疗8周后	4.02 $\pm$ 1.03 [*]
试验组	39	治疗前	6.53 $\pm$ 1.47
		治疗8周后	1.14 $\pm$ 0.37 ^{**}

注:与本组治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P < 0.05$ 。

表4 两组CP患者血清淀粉酶、脂肪酶、血糖指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	AMS/(U $\cdot$ L ⁻¹)	LPS/(U $\cdot$ L ⁻¹)	FBG/(mmol $\cdot$ L ⁻¹)
对照组	38	治疗前	476.73 $\pm$ 150.62	571.22 $\pm$ 239.71	6.32 $\pm$ 3.01
		治疗8周后	249.81 $\pm$ 90.89 [*]	498.03 $\pm$ 210.45	5.92 $\pm$ 3.14
试验组	39	治疗前	491.16 $\pm$ 207.84	540.04 $\pm$ 189.63	5.67 $\pm$ 3.45
		治疗8周后	92.75 $\pm$ 42.07 ^{**}	279.95 $\pm$ 76.89 ^{**}	5.04 $\pm$ 2.97

注:与本组治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P < 0.05$ 。

2.5 两组患者主胰管及胆总管直径比较

治疗前后,两组主胰管、胆总管直径未见明显变

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

经比较,试验组总有效率高于对照组(89.74% *vs* 68.42%),差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表1。

表1 两组CP患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效
对照组	38	2(5.26)	11(28.95)	13(34.21)	12(31.56)	26(68.42)
试验组	39	7(17.95)	16(41.03)	12(30.77)	4(10.26)	35(89.74) [*]

注:与对照组比较,^{*} $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者中医症状评分比较

两组患者治疗前中医症状评分差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,对照组腹痛、食少纳呆和痛泻症状评分显著下降($P < 0.05$);试验组腹痛、腹胀、食少纳呆、抑郁烦躁、便溏不爽、痛泻症状较治疗前显著下降($P < 0.05$);且试验组腹痛、腹胀、便溏不爽、痛泻症状评分明显低于对照组($P < 0.05$)。见表2。

2.4 两组患者血清淀粉酶、脂肪酶、血糖指标比较

治疗前,两组患者血清AMS、LPS、FBG水平差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者的AMS值均显著降低($P < 0.05$),并且试验组显著低于对照组($P < 0.05$)。治疗后,对照组患者LPS数值未见明显变化($P > 0.05$),试验组LPS数值显著降低($P < 0.05$),且显著低于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组患者FBG值均无显著变化($P > 0.05$),且两者之间差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表4。

化,组内、组间相比差异均无统计学意义($P > 0.05$)。见表5。

表 5 两组 CP 患者主胰管及胆总管直径比较($\bar{x} \pm s$, mm)

组别	例数	时间	主胰管直径	胆总管直径
对照组	38	治疗前	5.15 ± 2.58	12.14 ± 5.72
		治疗 8 周后	5.01 ± 2.13	12.59 ± 6.36
试验组	39	治疗前	4.82 ± 3.17	11.93 ± 5.82
		治疗 8 周后	4.39 ± 2.73	11.30 ± 5.23

3 讨论

根据发病特点及临床表现,CP 属于中医学“胁痛”“腹痛”“泄泻”等范畴。古代医家所言之脾包含脾和胰,胰与脾紧密联系,CP 的病位在脾,总体以脾胃虚弱为本,常兼杂气滞、湿热、瘀血等,为虚实夹杂之证^[8-9]。脾虚则湿痰内生,日久郁而化热,酿生湿热;脾不升清则阳气郁而不得宣发,肝气郁滞;气机不畅,血行无力,或病久入络,可致瘀血内停^[10]。故本病病机总属本虚标实,以脾虚为本,肝郁气滞、湿热蕴结、瘀血阻络为标,治疗时多以健脾益气为本,辅以疏肝清热、活血化瘀等治法。CP 通常病程较长而迁延难愈,因此健脾益气治法应贯穿本病治疗的始终,并根据肝(气)郁、湿热、血瘀的轻重调整相应药物及其剂量配比。

健脾舒胰汤为全国名中医蔡淦教授经验方,健脾舒胰汤由四君子汤及大、小柴胡汤合方加减化裁而成,药物组成包括党参、生白术、茯苓、柴胡、黄芩、炒白芍、生甘草、枳实、莪术、制大黄。方中党参、白术、茯苓、甘草健脾益气,以解决脾胃气虚之本;柴胡、黄芩、白芍疏肝柔肝、清热解郁;枳实、莪术、大黄行气活血,化瘀导滞。诸药合用,扶正与祛邪并举,标本兼治,共奏健脾益气、疏肝清热、活血化瘀之功效,可使肝脾调和,气血通畅,脏腑通达而诸症可消。

本研究结果显示,健脾舒胰汤治疗肝郁脾虚证 CP 的疗效优于对照组,可明显缓解慢性胰腺炎患者腹痛等临床症状,改善血清淀粉酶、脂肪酶水平。现代药理研究^[11]显示,党参有增强免疫系统功能、改善消化功能、抗炎等作用。茯苓的主要有效成分之一茯苓酸能通过抑制 NF- κ B/NLRP3 信号通路抑制胰腺星状细胞(Pancreatic stellate cell, PSC)激活并减轻胰腺纤维化^[12]。柴胡主要成分柴胡皂苷可增强抗炎细胞因子白细胞介素-10(IL-10)和转化生长因子- β 1(TGF- β 1)的表达,从而缓解炎症^[13];且柴胡皂苷 d 和柴胡皂苷 a 可分别通过抑制 PI3K/Akt/mTOR 通路、AMPK/mTOR 通路来抑制 PSC 自噬和活化,从而改善胰腺纤维化^[14-15]。黄芩主要成分黄芩苷可以抑制激活的 PSC 的 TGF- β 1/TGF- β R1/TAK1/NF- κ B 信号通路,减少单核细胞趋化因子(MCP-1)的分泌,进而降低胰腺局部微环境中巨噬细胞和炎症细胞的浸润,减轻慢性胰腺炎小鼠胰腺纤维化^[16]。甘草黄酮类化合物是甘草抗炎和免疫调节的主要活性成分,其中

异甘草素能显著减轻胰腺纤维化和巨噬细胞浸润,是一种潜在的抗炎和抗纤维化治疗 CP 的药物^[17-18]。大黄中的主要成分大黄酸具有抗炎、抗氧化应激、抗纤维化等作用,可减弱实验性慢性胰腺炎小鼠胰腺星状细胞的活化并改善胰腺纤维化^[19-20]。还有研究^[21]指出,大黄及大黄素可以通过提高基质金属蛋白酶(MMP-2、MMP-9)及降低金属蛋白酶原组织抑制剂(TIMP-1)的表达,促进胰腺细胞外基质的降解来防止胰腺纤维化的形成。多项研究^[22-24]表明,白芍和莪术具有显著的抗炎镇痛作用。枳实具有调节胃肠道、抗炎等功效,可通过多成分、多靶点、多通路,从调控细胞凋亡、抑制炎症反应等多方面发挥对功能性消化不良的治疗作用^[25-26]。亦有动物实验^[27]表明,枳实能增加功能性消化不良大鼠胃动素,减少其血管活性肠肽,提高胃肠动力,促进胃排空。白术可通过促进胃肠黏膜修复,调节胃肠动力、肠道菌群、脑肠轴等途径改善功能性消化不良临床症状^[28]。因此,健脾舒胰汤可有效治疗 CP 与其药物成分具有抗炎、止痛、抗纤维化、改善消化不良等多种药理机制有关。而治疗后两组FBG 水平无显著改善,可能与部分患者未出现糖尿病及对合并糖尿病者采用强化胰岛素治疗方案有关。治疗 8 周后两组患者主胰管、胆总管直径与治疗前比较,差异无统计学意义,可能与用药疗程相关。

综上所述,健脾舒胰汤用于治疗肝郁脾虚证 CP 患者,可有效减轻腹痛等临床症状,改善消化功能,降低血清淀粉酶、脂肪酶指标,减轻炎症反应,安全性较好,值得临床推广应用。然而,本项研究尚存在样本数量有限、观测时间相对较短等问题,未来需要增加样本量和延长观察期限以进行更深入的探讨。中药复方用药作用机制复杂,健脾舒胰汤改善胰腺慢性炎症及胰腺实质纤维化的作用及机制亦有待进一步探索,这也是今后研究的主要方向之一。

参考文献:

[1] 陈旻湖,杨云生,唐承薇. 消化病学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2019:735-735.

[2] 中国医师协会胰腺病专业委员会慢性胰腺炎专委会,李兆申,廖专,等. 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.

[3] 唐文富. 慢性胰腺炎中西医结合诊疗共识意见(2020)[J]. 中国中西医结合消化杂志,2020,28(10):731-739.

[4] 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,2002:364-365.

[5] 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.

[6] 陈萌,李甫,李兴佳,等. 芍药甘草汤治疗 II 型胆管 Oddi 括约肌功能障碍的临床研究[J]. 广州中医药大学学报,2021,38(4):681-686.

[7] 陈萌,吕婵,蔡淦,等. 大柴胡汤口服联合芒硝外敷治疗 ERCP 术后胰腺炎的临床疗效研究[J]. 中药新药与临床药理,2022,33(10):1415-1421.

- [8] 姜盛楠,张红,支文冰,等.基于“一气周流”理论探讨慢性胰腺炎病机与治则[J].陕西中医,2022,43(9):1260-1262.
- [9] 陈萌,凌江红,魏珏,等.基于阴火理论探讨慢性胰腺炎“炎-癌转化”与防治策略[J].上海中医药杂志,2023,57(6):12-15.
- [10] 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.
- [11] 李力恒,陈昌瑾,胡晓阳,等.党参的化学成分及药理作用研究进展[J].中医药学报,2023,51(3):112-115.
- [12] LI F, CHEN M, JI J M, et al. Pachymic acid alleviates experimental pancreatic fibrosis through repressing NLRP3 inflammasome activation[J]. Biosci Biotechnol Biochem, 2022, 86(11):1497-1505.
- [13] 余刘勤,贾爱梅,宋永砚.柴胡皂苷抗炎、抗氧化和降脂研究进展[J].中国动脉硬化杂志,2020,28(1):87-92.
- [14] CUI L H, LI C X, ZHUO Y Z, et al. Saikosaponin d ameliorates pancreatic fibrosis by inhibiting autophagy of pancreatic stellate cells via PI3K/Akt/mTOR pathway[J]. Chem Biol Interact, 2019, 300:18-26.
- [15] CUI L H, LI C X, ZHUO Y Z, et al. Saikosaponin A inhibits the activation of pancreatic stellate cells by suppressing autophagy and the NLRP3 inflammasome via the AMPK/mTOR pathway[J]. Biomed Pharmacother, 2020, 128:110216.
- [16] FAN J W, DUAN L F, WU N, et al. Baicalin ameliorates pancreatic fibrosis by inhibiting the activation of pancreatic stellate cells in mice with chronic pancreatitis[J]. Front Pharmacol, 2021, 11:607133.
- [17] 赵夏.中药有效成分抗炎活性研究现状[J].中国高科技,2019(13):73-76.
- [18] WANG L J, HE L, HAO L, et al. Isoliquiritigenin ameliorates caerulein-induced chronic pancreatitis by inhibiting the activation of PSCs and pancreatic infiltration of macrophages[J]. J Cell Mol Med, 2020, 24(17):9667-9681.
- [19] 金丽霞,金丽军,梁仲秋,等.大黄的化学成分和药理研究进展[J].中医药信息,2020,37(1):121-126.
- [20] TSANG S W, ZHANG H J, LIN C Y, et al. Rhein, a natural anthraquinone derivative, attenuates the activation of pancreatic stellate cells and ameliorates pancreatic fibrosis in mice with experimental chronic pancreatitis[J]. PLoS One, 2013, 8(12):e82201.
- [21] 章学林,王玉凤,梁晓强,等.大黄及大黄素对大鼠胰腺细胞外基质降解作用的影响[J].上海中医药杂志,2012,46(6):95-97.
- [22] 朱广伟,张贵君,汪萌,等.中药芍药甘草汤基原及药效组分和药理作用研究概况[J].中华中医药杂志,2015,30(8):2865-2869.
- [23] 张燕丽,田园,付起凤,等.白芍的化学成分和药理作用研究进展[J].中医药学报,2021,49(2):104-109.
- [24] 魏巍,王冰瑶.莪术及其主要成分的药理作用研究进展[J].药物评价研究,2022,45(10):2154-2160.
- [25] 杨思雨,史汶龙,路平,等.枳实化学成分及药理作用研究进展[J].中成药,2023,45(7):2292-2299.
- [26] 王煜姣,贾庆玲,郭丽坤,等.枳实治疗功能性消化不良作用机制的网络药理学分析[J].中药新药与临床药理,2022,33(5):666-673.
- [27] 张正选,李鲜.枳实改善功能性消化不良大鼠胃动力障碍的机制研究[J].陕西中医,2018,39(8):998-1000.
- [28] 颜莉玫,覃婕,黄万金.白术的现代药理研究及其在功能性消化不良中的临床应用[J].基层医学论坛,2023,27(16):104-106,113.

Clinical Efficacy Study of Jianpi Shuyi Decoction in Treating Patients with Chronic Pancreatitis of Liver Depression and Spleen Deficiency Syndrome

CHEN Meng, GAN Kexin, WU Jingyi, LI Tao, LING Jianghong, GONG Biao, CAI Gan, XUE Hui, LI Fu
Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy of oral Jianpi Shuyi Decoction in treating patients with chronic pancreatitis (CP) of liver depression and spleen deficiency syndrome. Methods: Using a randomized number table method, from September 2019 to July 2023 80 CP patients with liver depression and spleen deficiency syndrome who visited Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine were divided into a control group and an experimental group, with 40 cases in each group. The control group received Western medicine treatment, while the experimental group received the same plus Jianpi Shuyi Decoction. The treatment course was 4 weeks, and both groups were treated for 2 courses. The clinical efficacy, traditional Chinese medicine (TCM) symptom scores, abdominal pain visual analog scale (VAS) scores, laboratory indicators [serum amylase (AMS), lipase (LPS), fasting blood glucose (FBG)] levels, and the diameters of the main pancreatic duct and common bile duct were compared between the two groups. Results: After treatment, the total clinical effective rate in the experimental group was significantly higher than that in the control group (89.74% vs. 68.42%), with a statistically significant difference ($P < 0.05$). After treatment, abdominal pain, poor appetite, and pain-diarrhea symptoms in the control group were significantly reduced compared with those before treatment ($P < 0.05$). In the experimental group, abdominal pain, abdominal distension, poor appetite, depression and irritability, loose and sticky stools, and pain-diarrhea symptoms were significantly reduced compared with those before treatment ($P < 0.05$). Moreover, the scores for abdominal pain, abdominal distension, loose and sticky stools, and pain-diarrhea symptoms in the experimental group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the VAS scores of both groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and the VAS score of the experimental group was significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$). The AMS levels of both groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and the experimental group was significantly lower than the control group ($P < 0.05$). No significant reduction in LPS level was observed in the control group ($P > 0.05$), while the LPS level in the experimental group was significantly reduced ($P < 0.05$) and significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). No significant reduction in FBG levels was observed in either group ($P > 0.05$), and there was no statistically significant difference between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the diameters of the main pancreatic duct and common bile duct in both groups showed no significant changes compared with those before treatment ($P > 0.05$). Conclusion: Jianpi Shuyi Decoction can effectively alleviate clinical symptoms such as abdominal pain, improve digestive function, reduce serum amylase and lipase levels, alleviate inflammatory responses, and demonstrate good safety in treating CP patients with liver depression and spleen deficiency syndrome.

Key words Jianpi Shuyi Decoction; Chronic pancreatitis; Liver depression and spleen deficiency syndrome; Clinical efficacy; Safety