

# 《肝胆管结石病综合诊疗湖南专家共识(2024版)》发表 中西合璧助力肝胆管结石病规范诊疗

医师报讯 2024年3月,《肝胆管结石病综合诊疗湖南专家共识(2024版)》(以下简称“共识”)正式发表于《中国普通外科杂志》(2024年第02期)。该共识旨在规范与指导肝胆管结石病的诊断与治疗,切实提高肝胆管结石病的治疗效果。事实上,2023年1月,由湖南省医学会肝胆外科专业委员会、湖南省健康管理学会加速康复外科专业委员会、湖南省国际医学交流促进会肝胆外科专业委员会及湖南省肝胆胰外科联盟牵头组织了肝胆管结石病综合诊疗湖南专家共识的撰写工作。

共识内容全面、系统,对肝胆管结石病的定义、病因病理、临床表现、诊断分型、治疗方法选择、手术时机选择、腹腔镜治疗、设备使用、术后随访等方面进行了详细阐述,对推动湖南乃至全国肝胆管结石病的规范化诊疗具有重要意义。其中,共识指出,术后保持胆道通畅引流和胆汁成分正常是预防结石再发的关键,“上药牌”胆宁片作为口服利胆溶石类药物,被推荐用于术后及随访期间的药物治疗,以预防结石复发。

## 循证为基 术后双重防石

肝胆管结石病是我国中西部地区常见疾病,尤以湖南多见。因该疾病病程长、病理变化复杂,临床诊治困难,术后残石率、复发率及再手术率高,晚期可出现肝硬化、胆管癌等并发症,严重危害患者的身体健康。因此,规范肝胆管结石病诊疗十分必要。

在肝胆管结石病、胆囊炎的治疗中,具有消炎利胆作用的中药已有广泛应用,其中,“上药牌”胆宁片(组方为大黄、虎杖、青皮、陈皮、

郁金、山楂、白茅根七味药)发挥了较好的治疗作用。胆宁片是上海和黄药业按照国家三类新药要求开发研制,上海地区第一个国家级中药新药(三类),秉承中医“六腑以通为用”“胆病从肝论治”的治疗原则,具有消炎利胆、防石护肝、清热通下的功效。

2010年,上海市科学技术委员会启动了中药现代化专项课题“胆宁片的二次开发”,组织上海中医药大学、上海和黄药业等单位开展“产、学、研、医”合作。期间,胆宁片在临床疗效安全性、作用机制、物质基础及代谢组学等方面开展了诸多研究。采用现代医学手段,对胆宁片的主要成分及作用进行分析显示,胆宁片的主要成分大黄素可升高大鼠肝脏中CYP7A1的活性,从而催化胆固醇转化为胆汁酸,使肝细胞分泌的胆汁中胆固醇减少、胆汁酸增多,进而提高抗结晶能力,具有

预防胆固醇及胆色素结石形成的双重功效。

由上海中医药大学附属龙华医院牵头开展、全国164家医院共同参与的胆宁片在胆囊切除术后应用的大样本、多中心临床研究,共纳入2389例胆囊结石拟行胆囊切除术患者,研究结果显示,胆宁片可显著缓解患者右上腹痛、恶心呕吐、口干而苦等多项症状,且不良事件发生率低,安全性高。

基于胆宁片对结石复发的预防作用,共识指出“术后根据结石残留、复发和结石所引起并发症情况,采取口服利胆溶石类药物(如胆宁片)、再次住院手术及其他有创操作治疗等。”

除本共识外,胆宁片也获得了《胆囊炎中医诊疗规范专家共识意见(2012年)》《中药在内镜微创保胆手术治疗胆囊结石中应用专家共识(2016版)》《胆囊炎中医诊疗专家共识意见(2017)》《胆石症中西医结合诊疗共识意见(2017年)》《内镜微创保胆手术治疗胆囊良性疾病专家共识(2018版)》《内镜保胆手术指南(2021版)》等多项专家共识指南的推荐,用于胆囊功能的恢复及预防结石复发。

## 「胆宁片」走出国门 实现中药国际化

胆宁片是上海和黄药业首个“走出国门”的产品。2014年,上海和黄药业在中药现代化的基础上推进胆宁片国际注册。经过充分的分析论证,选择了“药典药材-药典品种-传统药物、基于国内证据”的注册路径,于2016年顺利获得加拿大天然药品上市许可证(NPN: 80073325)。2019年,上海和黄药业获得加拿大境外生产场地认证(FSRN: 5000525),率先成为我国获得加拿大卫生部颁发FSRN证书的中药生产企业,并于2020年、2021年连

续两年通过境外场地认证复检,为胆宁片的出口提供了良好的品质保证和基础条件。

最终,2022年10月,胆宁片(加拿大商品名: Biliflow)出海远赴加拿大多伦多。这标志着作为持证商、生产商、出口商的上海和黄药业实现了胆宁片正式以药品身份、合法途

径进入了国际主流药品市场,实现了中药国际化全过程的最后一步,具有中药国际化里程碑性的示范意义。

## 结语

上海和黄药业始终坚持应用科学探究、诠释中药临床价值,为实现中药现代化和国际化的目标而不懈努力。胆宁片被多项共识指南推荐、广泛应用于临床,并真正“走出国门”,完美诠释了“传承经典、守正创新”的涵义。期待未来,有更多中药实现现代化、国际化,为更多患者造福。



关联阅读全文  
扫一扫



禁忌:

对本品过敏者禁用。

不良反应:

可引起大便次数增多,偶有轻度腹泻。

功能主治:

疏肝利胆,清热通下。用于肝郁气滞、湿热未清所致的右上腹隐痛、食入作胀、胃纳不香、暖气、便秘;慢性胆囊炎见上述证候者。

生产企业:

上海和黄药业有限公司

国药准字Z10910040  
沪药广审(文)第250511-57332号  
有效期至2025年05月11日

本厂仅供医药专业人士阅读  
其他禁忌和不良反应详见说明书