·临床研究·

理气合胃方加减结合西医常规疗法治疗幽门螺杆菌阳性慢性浅表性胃炎临床研究

开放科学(资源服务)标识码(OSID)

李晓玥[1] 程军[1] 俞仲贤[2] 金仲达[2]

[1]江苏省连云港市第一人民医院中医科 222000；[2]江苏省常熟市第一人民医院中医科 215500

通信作者：程军，Email: 1355161670@qq.com

【摘要】 **目的** 评价理气合胃方加减结合西医常规疗法治疗 Hp 阳性慢性浅表性胃炎(chronic superficial gastritis, CSG)的临床疗效。**方法** 将符合入选标准的 2017 年 1 月—2019 年 1 月连云港市第一人民医院和常熟市第一人民医院 96 例 Hp 阳性 CSG 患者，按随机数字表法分组为 2 组，每组 48 例。对照组予西医常规疗法治疗，研究组在对照组基础上加服理气合胃方加减治疗。2 组均治疗 8 周，随访 12 周。分别于治疗前后进行中医症状评分及胃黏膜和病理分级评分；采用免疫比浊法检测促胃动素、促胃液素和生长抑素水平，采用全自动流式细胞仪检测 $CD3^+$、$CD4^+$、$CD8^+$水平，计算 $CD4^+/CD8^+$比值；观察 Hp 转阴率，记录不良反应，评价临床疗效，统计复发率。**结果** 研究组 Hp 转阴率为 89.6%(43/48)、对照组为 72.9%(35/48)，2 组比较差异有统计学意义($\chi^2=4.376$，$P=0.036$)。研究组总有效率为 95.8%(46/48)、对照组为 83.3%(40/48)，2 组比较差异有统计学意义($\chi^2=5.031$，$P=0.025$)。研究组治疗后胃脘痛、上腹饱胀、反酸、嗳气、纳差食少评分低于对照组(t 值分别为 8.919，3.971，7.949，8.171，9.865，P 值均<0.01)；胃黏膜与病理分级评分低于对照组(t 值分别为 13.705，15.495，P 值均<0.001)。治疗后，研究组促胃液素[(126.15±14.36)ng/L 比(152.38±17.51)ng/L，$t=8.025$]、促胃动素[(93.59±11.87)ng/L 比(102.48±14.68)ng/L，$t=3.263$]、生长抑素[(36.76±8.97)ng/L 比(40.84±10.68)ng/L，$t=2.027$]水平低于对照组($P<0.01$ 或 $P<0.05$)；$CD3^+$、$CD4^+$水平及 $CD4^+/CD8^+$比值高于对照组(t 值分别为 6.883、6.720、4.306，P 值均<0.001)。研究组复发率为 4.3%(2/46)、对照组为 17.5%(7/40)，2 组比较差异有统计学意义($\chi^2=3.950$，$P=0.046$)。治疗期间，研究组不良反应发生率为 8.3%(4/48)、对照组为 12.5%(6/48)，2 组比较差异无统计学意义($\chi^2=0.446$，$P=0.504$)。**结论** 理气合胃方加减结合西医常规疗法可有效改善 Hp 阳性 CSG 患者的胃肠激素水平及临床症状，提高免疫力及 Hp 转阴率，降低复发率。

【关键词】 幽门螺杆菌；慢性浅表性胃炎；理气合胃方；促胃动素；促胃液素；中西医结合疗法

DOI: 10.3760/cma.j.cn115398-20210118-00176

Clinical study on the treatment of Helicobacter pylori positive chronic superficial gastritis with modified *Liqi-Hewei* Decoction combined with conventional western medicine therapy

Li Xiaoyue[1], Cheng Jun[1], Yu Zhongxian[2], Jin Zhongda[2]

[1]Department of Traditional Chinese Medicine, the First People's Hospital of Lianyungang, Lianyungang 222000, China; [2]Department of Traditional Chinese Medicine, Changshu NO.1 People's Hospital, Changshu 215500, China

Corresponding author: Cheng Jun, Email: 1355161670@qq.com

【**Abstract**】 **Objective** To evaluate the clinical efficacy of modified *Liqi-Hewei* Decoction combined with conventional western medicine therapy in the treatment of Hp-positive chronic superficial gastritis (CSG). **Methods** A total of 96 patients with Hp-positive CSG in the First People's Hospital of Lianyungang and Changshu No.1 People's Hospital who met the inclusion criteria between January 2017 and January 2019 were divided into two groups according to the random number table method, with 48 in each group. The control group was treated with conventional western medicine, and study group was additionally given modified *Liqi-Hewei* Decoction on the basis of control group. Both groups were treated for 8 weeks and followed up for 12 weeks. The TCM symptom score, gastric

mucosa and pathological grading were scored before and after treatment. Levels of motilin, gastrin and somatostatin were detected by immunoturbidimetry, and levels of $CD3^+$, $CD4^+$ and $CD8^+$ were detected by automatic flow cytometry and the ratio of $CD4^+/CD8^+$ was calculated. The Hp negative conversion rate was observed, the adverse reactions were recorded, the clinical efficacy was evaluated and the recurrence rate was statistically analyzed. **Results** The Hp negative conversion rate was 89.6% (43/48) in study group and was 72.9% (35/48) in control group, where the difference was statistically significant (χ^2=4.376, P=0.036). The total effective rate was 95.8% (46/48) in study group and was 83.3% (40/48) in control group (χ^2=5.031, P=0.025). After treatment, the scores of epigastric pain, upper abdominal fullness, acid reflux, belching and poor appetite in the study group were significantly lower than those in control group (t=8.919, 3.971, 7.949, 8.171, 9.865, all Ps<0.01). The scores of gastric mucosa and pathological grading were significantly lower than those in control group (t=13.705, 15.495, all Ps<0.001). After treatment, the levels of gastrin [(126.15 ± 14.36) ng/L *vs.* (152.38 ± 17.51) ng/L, t=8.025], motilin [(93.59 ± 11.87) ng/L *vs.* (102.48 ± 14.68) ng/L, t=3.263] and somatostatin [(36.76 ± 8.97) ng/L *vs.* (40.84 ± 10.68) ng/L, t=2.027] in the study group were significantly lower than those in the control group (P<0.01 or P<0.05). The levels of $CD3^+$, $CD4^+$ and $CD4^+/CD8^+$ were significantly higher than those in the control group (t=6.883, 6.720, 4.306, all Ps<0.001). The recurrence rate was 4.3% (2/46) in the study group and was 17.5% (7/40) in the control group (χ^2=3.950, P=0.046). During treatment, the incidence rate of adverse reactions was 8.3% (4/48) in the study group and was 12.5% (6/48) in the control group (χ^2=0.446, P=0.504). **Conclusion** Modified *Liqi-Hewei* Decoction combined with conventional western medicine therapy can effectively improve the levels of gastrointestinal hormones and clinical symptoms, enhance the immunity and Hp negative conversion rate, and reduce the recurrence rate of patients with Hp-positive CSG.

【Key words】 Helicobacter pylori; Chronic superficial gastritis; *Liqi-Hewei* Decoction; Motilin; Gastrin; Integrated Chinese traditional and western medicine therapy

DOI: 10.3760/cma.j.cn115398-20210118-00176

慢性浅表性胃炎(chronic superficial gastritis, CSG)即慢性非萎缩性胃炎，是 Hp 感染、胃酸缺乏、免疫功能异常等因素引起的胃黏膜慢性炎症性病变，临床常见上腹部疼痛、反酸、食欲减退等症状，病情反复、症状轻重交替，可发展至萎缩性胃炎甚至胃癌[1-2]。我国 CSG 病因中以 Hp 感染为主，研究显示，CSG 患者 Hp 阳性检出率达 71%～94%[3]。西医治疗 Hp 阳性 CSG 以质子泵抑制剂、抗生素为主的三联或四联疗法，但疗效欠佳，停药后复发率较高[4]。CSG 依据其临床表现属中医“胃脘痛”“胃痞”“痞胀”等范畴，常治以疏肝健脾、理气合胃之法。本研究观察理气合胃方加减对 Hp 阳性 CSG 患者胃肠激素、免疫功能及胃镜积分的影响，评价临床疗效。

1　资料与方法

1.1　研究对象：选择 2017 年 1 月—2019 年 1 月连云港市第一人民医院和常熟市第一人民医院中医科患者 96 例，均符合 CSG 诊断标准[5]；符合胃阴不足兼气滞证辨证分型标准[5]；呼气试验及内镜病理活检显示 Hp 阳性。本研究经连云港市第一人民医院伦理委员会批准(2017012)且患者或其家属对治疗方案知情并签署知情同意书。排除入组前 4 周曾接受过相关治疗者；合并其他胃肠道疾病者；合并恶性肿瘤、严重心脑血管疾病、内分泌系统疾病、自身免疫性疾病者；肝肾功能障碍者；对研究用药过敏者；妊娠或哺乳期患者。采用随机数字表法将符合入选标准的患者分为 2 组，每组 48 例。2 组患者性别、年龄、病程比较，差异无统计学意义(P＞0.05)，具有可比性，见表 1。

1.2　治疗方法：对照组予常规西药治疗，口服雷贝拉唑钠肠溶胶囊(丽珠集团丽珠制药厂，批号 160601、170103、180203、180407)，20 mg/次，2 次/d；克拉霉素片(上海现代制药股份有限公司，

表 1 2 组 Hp 阳性 CSG 患者一般资料比较

组别	例数(男/女)	年龄(岁, $\bar{x}\pm s$)	病程(年, $\bar{x}\pm s$)
研究组	48(26/22)	45.92±9.13	3.62±2.18
对照组	48(28/20)	46.57±8.74	3.89±2.42
χ^2值/t值	0.169	0.356	0.574
P值	0.681	0.722	0.567

注 Hp：幽门螺杆菌；CSG：慢性浅表性胃炎

批号 160203、160709、170806、171204、180207)，0.5 g/次，2 次/d；阿莫西林胶囊(山东鲁抗医药股份有限公司，批号 1702013、1706013、1802021)，1.0 g/次，2 次/d，均于早晚餐后 30 min 服用。研究组在对照组基础上服用自拟理气合胃方加减(基本方：蒲公英 20 g，麦冬、白芍、佛手各 15 g，延胡索 12 g，生地黄、紫苏梗、太子参、石斛、香附、火麻仁、黄芩各 10 g，甘草 6 g。随症加减：食欲不振者加炒谷芽、炒麦芽各 20 g，神曲 12 g；腹胀者加厚朴 12 g；乏力者加山药 15 g)，1 剂/d，水煎取汁分 3 次温服。2 组均 4 周为 1 个疗程，共治疗 2 个疗程。治疗结束后复查胃镜，停药后随访 12 周，治疗期间患者均清淡饮食，忌食辛辣，规律作息。

1.3 观察指标：分别于治疗前后从胃脘痛、上腹饱胀、反酸、嗳气、纳差食少 5 个方面进行中医症状评分[6]，依据症状严重程度分为无及轻、中、重度，分别计 0、2、4、6 分，分数越高症状越严重。依据胃黏膜的充血、水肿、红斑、糜烂、炎症细胞浸润程度对胃黏膜和病理分级进行评分[7]，其中胃黏膜正常计 0 分，胃黏膜存在局限性水肿、充血计 1 分，充血、水肿或红斑仅限于胃窦、胃体或胃底计 2 分，充血、水肿超过胃底或胃体计 3 分；病理分级中无炎症细胞浸润计 0 分，炎症细胞浸润超过 1/3 胃黏膜计 1 分；炎症细胞浸润 1/3～2/3 计 2 分；炎症细胞浸润超过 2/3 计 3 分。分别于治疗前后采集空腹肘静脉血 5 ml，以离心半径 10 cm、3 000 r/min 离心 15 min，取上清，置于 −80 ℃冰箱中保存待测。采用免疫比浊法检测促胃动素、促胃液素和生长抑素水平，试剂盒购自上海信帆生物科技有限公司；采用全自动流式细胞仪(赛默飞世尔科技有限公司)检测 T 淋巴细胞亚群 $CD3^+$、$CD4^+$、$CD8^+$水平，计算 $CD4^+/CD8^+$ 比值。观察治疗期间不良反应，随访 12 周统计复发率，治疗有效患者再次出现 CSG 症状、Hp 阳性即复发，复发率(%)＝复发例数/有效例数×100%。

1.4 疗效判定标准：依据《慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)》[5]相关内容制定。痊愈：症状消失，胃镜检查示急性炎症消失，慢性炎症为轻度，呼气试验 Hp 阴性；显效：症状基本消失，胃镜检查示急性炎症基本消失，慢性炎症好转，呼气试验 Hp 阴性；有效：症状有所改善，胃镜检查示病变范围缩小＞50%，急慢性炎症减轻；无效：未达到上述标准，甚或病情加重。

1.5 统计学方法：采用 SPSS 19.0 软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，数据符合正态分布且方差齐时采用 t 检验，方差不齐时采用校正 t 检验；计数资料采用 χ^2 检验，等级资料采用秩和检验。$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组幽门螺杆菌阴转率比较：研究组 Hp 阴转率为 89.6%(43/48)、对照组为 72.9%(35/48)，2 组比较差异有统计学意义($\chi^2=4.376$，$P=0.036$)。

2.2 2 组临床疗效比较：研究组总有效率为 95.8%(46/48)、对照组为 83.3%(40/48)，2 组总有效率比较，差异有统计学意义($\chi^2=5.031$，$P=0.025$)，见表 2。

表 2 2 组 Hp 阳性 CSG 患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效
研究组	48	28(58.3)	15(31.3)	3(6.3)	2(4.2)
对照组	48	20(41.7)	15(31.3)	5(10.4)	8(16.7)

注 Hp：幽门螺杆菌；CSG：慢性浅表性胃炎

2.3 2 组治疗前后中医症状积分比较：与同组治疗前比较，2 组治疗后胃脘痛、上腹饱胀、反酸、

嗳气、纳差食少评分均降低（$P<0.01$），且研究组低于对照组（t 值分别为 8.919，3.971，7.949，8.171，9.865，P 值均<0.001），见表 3。

表 3　2 组 Hp 阳性 CSG 患者治疗前后中医症状评分比较（分，$\bar{x}\pm s$）

组别	例数	胃脘痛	上腹饱胀	反酸	嗳气	纳差食少
研究组	48					
治疗前		4.26±1.07	4.58±1.21	3.49±1.22	4.23±1.15	3.52±1.12
治疗后		0.83±0.32[a]	1.59±0.87[a]	1.24±0.51[a]	1.32±0.61[a]	1.42±0.67[a]
t 值		34.192	19.919	18.021	22.910	16.256
P 值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
对照组	48					
治疗前		4.39±1.09	4.62±1.24	3.46±1.18	4.19±1.12	3.68±1.03
治疗后		1.52±0.43	2.32±0.93	2.17±0.63	2.38±0.66	2.81±0.71
t 值		26.163	14.686	9.876	14.090	6.928
P 值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注　Hp：幽门螺杆菌；CSG：慢性浅表性胃炎；与对照组治疗后比较，[a]$P<0.01$

2.4　2 组治疗前后胃黏膜与病理分级评分比较：与同组治疗前比较，2 组治疗后胃黏膜与病理分级评分均降低（$P<0.01$），且研究组低于对照组（t 值分别为 13.705，15.495，P 值均<0.001），见表 4。

2.5　2 组治疗前后胃肠激素、免疫功能指标比较：与同组治疗前比较，2 组治疗后促胃液素、促胃动素、生长抑素水平均降低（$P<0.01$），且研究组低于对照组（t 值分别为 8.025、3.263、2.027，$P<0.01$ 或 $P<0.05$）；$CD3^+$、$CD4^+$水平及 $CD4^+/CD8^+$比值均升高（$P<0.01$），且研究组高于对照组（t 值分别为 6.883、6.720、4.306，P 值均<0.001），见表 5。

2.6　2 组不良反应发生率比较：治疗期间，研究组不良反应发生率为 8.3%（4/48）、对照组为 12.5%（6/48），2 组比较差异无统计学意义（$\chi^2=0.446$，$P=0.504$），见表 6。

表 4　2 组 Hp 阳性 CSG 患者治疗前后胃黏膜与病理分级评分比较（分，$\bar{x}\pm s$）

组别	例数	胃黏膜	病理分级
研究组	48		
治疗前		2.04±0.31	2.03±0.34
治疗后		0.82±0.17[a]	0.78±0.14[a]
t 值		35.218	36.084
P 值		<0.001	<0.001
对照组	48		
治疗前		2.08±0.34	2.06±0.36
治疗后		1.37±0.22	1.29±0.18
t 值		17.568	19.758
P 值		<0.001	<0.001

注　Hp：幽门螺杆菌；CSG：慢性浅表性胃炎；与对照组治疗后比较，[a]$P<0.01$

表 6　2 组 Hp 阳性 CSG 患者不良反应比较［例（%）］

组别	例数	头痛	失眠	便秘	腹泻
研究组	48	1（2.1）	1（2.1）	1（2.1）	1（2.1）
对照组	48	1（2.1）	2（4.2）	1（2.1）	2（4.2）

注　Hp：幽门螺杆菌；CSG：慢性浅表性胃炎

2.7　2 组复发率比较：研究组复发率为 4.3%（2/46）、对照组为 17.5%（7/40），2 组比较差异有统计学意义（$\chi^2=3.950$，$P=0.046$）。

表 5　2 组 Hp 阳性 CSG 患者治疗前后胃肠激素、免疫功能指标比较（$\bar{x}\pm s$）

组别	例数	促胃液素	促胃动素	生长抑素	$CD3^+$（%）	$CD4^+$（%）	$CD8^+$（%）	$CD4^+/CD8^+$
研究组	48							
治疗前		219.86±36.49	136.58±21.63	46.24±14.21	63.49±7.82	42.23±4.15	21.99±3.46	1.92±0.52
治疗后		126.15±14.36[a]	93.59±11.87[a]	36.76±8.97[b]	78.24±6.51[a]	55.32±5.61[a]	22.77±2.81	2.43±0.31[a]
t 值		25.536	17.782	5.667	14.263	18.584	1.212	5.514
P 值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.228	<0.001
对照组	48							
治疗前		221.27±34.41	138.34±25.52	45.92±15.52	62.76±7.26	41.84±4.28	22.14±3.23	1.89±0.54
治疗后		152.38±17.51	102.48±14.68	40.84±10.68	70.69±3.92	48.14±4.83	22.60±2.49	2.13±0.37
t 值		18.385	12.360	2.687	9.828	9.582	0.781	3.654
P 值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.436	<0.001

注　Hp：幽门螺杆菌；CSG：慢性浅表性胃炎；与对照组治疗后比较，[a]$P<0.01$，[b]$P<0.05$

3 讨论

中医认为，CSG 多因饮食不节、情志不遂、劳神多思等导致肝失疏泄，肝气郁结，脾胃运化失司，湿热毒邪积滞胃部，胃脘当心而痛。理气合胃方中以生地黄为君，可滋阴清热、生津凉血，并可降胃阴湿热，与麦冬配合可养阴生津，助生地黄滋养胃阴；以紫苏梗、太子参、石斛、白芍、佛手为臣，紫苏梗行气和胃、理气宽中，香附疏肝理气，可助紫苏梗调畅气机；太子参补脾养胃，生津而不助湿，益气而不升提，扶正而不恋邪；石斛补益脾胃；白芍养血柔肝止痛；佛手疏肝理气、健脾和胃；再以甘草、火麻仁、黄芩、蒲公英、延胡索为佐使，甘草健脾益气，与香附配伍可行气而不耗气，与白芍配伍可酸肝化阴；火麻仁润肠通便；黄芩、蒲公英清热而不伤正；延胡索行气活血止痛，全方共奏滋阴理气、健脾合胃之效，滋阴而不碍气，祛邪而不伤正。药理研究表明，生地黄有抑菌、抗炎、保护胃黏膜等作用，还可调节机体免疫功能、抗氧化；太子参、香附等可增强机体免疫力，具有抗病毒、抗细胞凋亡等作用；麦冬、石斛、紫苏梗等可促进胃黏膜修复[8-10]。本研究中，研究组总有效率高于对照组，中医症状积分、胃镜积分改善更为明显。

Hp 阳性 CSG 患者因胃黏膜损伤，导致胃肠激素异常升高，免疫功能下降，且胃肠激素异常反映的胃黏膜损伤是引起免疫功能下降的原因之一，免疫功能是影响 Hp 阳性 CSG 患者病情进展及转归的重要因素。胃肠激素中，促胃动素可刺激胃蛋白酶分泌，促进消化，促胃液素可刺激盐酸、胰液和胆汁的分泌，促进胃肠道平滑肌收缩，提高胃肠活动能力；生长抑素是维持胃酸分泌相对稳定的物质。本研究中，研究组患者胃肠激素水平与 T 淋巴细胞亚群指标改善均优于对照组。

本研究还比较了 2 组患者 Hp 转阴率、不良反应发生率及复发率。结果表明，研究组患者 Hp 转阴率更高、复发率更低，不良反应发生率则与对照组无明显差异。

综上所述，理气合胃方加减可有效缓解 Hp 阳性 CSG 患者的临床症状，且在控制病情、调节胃肠激素水平、改善免疫功能、提高 Hp 转阴率及降低复发率方面较西医常规疗法具有明显优势。

利益冲突申明 本文全体作者均声明无个人或企业的经济利益

作者贡献声明 李晓玥：酝酿和设计试验、实施研究、采集数据、分析/解释数据、起草文章、审阅文章内容、统计分析、获取研究经费；程军：酝酿和设计试验、实施研究、采集数据、分析/解释数据、审阅文章内容、指导；俞仲贤：酝酿和设计试验、实施研究、采集数据、审阅文章内容、统计分析；金仲达：酝酿和设计试验、采集数据、起草文章、审阅文章内容、指导

参 考 文 献

[1] 于思妙, 李志婷. 慢性萎缩性胃炎危险因素分析[J]. 中国现代医学杂志, 2020, 30(2):39-43. DOI:10.3969/j.issn.1005-8982.2020.02.007.

[2] 中华中医药学会脾胃病分会. 消化系统常见病慢性非萎缩性胃炎中医诊疗指南(基层医生版)[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(8):3613-3618.

[3] Holleczek B, Schöttker B, Brenner H. Helicobacter pylori infection, chronic atrophic gastritis and risk of stomach and esophagus cancer:Results from the prospective population-based ESTHER cohort study[J]. Int J Cancer, 2020, 146(10):2773-2783. DOI:10.1002/ijc.32610.

[4] 张铁铭. 半夏泻心汤加减治疗脾胃湿热型慢性浅表性胃炎的疗效观察[J]. 时珍国医国药, 2018, 29(2):384-385. DOI:10.3969/j.issn.1008-0805.2018.02.045.

[5] 中华中医药学会脾胃病分会, 张声生, 唐旭东. 慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(7):3060-3064.

[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, 2002:124-129.

[7] 张澍田. 慢性胃炎的分类及内镜诊断标准[J]. 中国消化内镜, 2007, 1(4):15-19.

[8] 李娴, 汪庆飞, 王新新, 等. 地黄不同炮制品对苦寒泻下合并劳倦过度型脾虚大鼠胃肠运动功能的影响[J]. 中草药, 2018, 49(24):5843-5848. DOI:10.7501/j.issn.0253-2670.2018.24.017.

[9] 胡栋宝, 陆卓东, 伍贤学. 中药香附子化学成分及药理活性研究进展[J]. 时珍国医国药, 2017, 28(2):430-432. DOI:10.3969/j.issn.1008-0805.2017.02.064.

[10] 闫泽明, 包安, 李华南, 等. 中医药治疗慢性胃炎作用机制研究进展[J]. 辽宁中医杂志, 2019, 46(2):435-438. DOI:10.13192/j.issn.1000-1719.2019.02.068.

（收稿日期：2021-01-18）
（本文编辑：樊红雨）