

调阳和阴膏联合西药治疗寒热错杂型慢性胃炎的临床观察

黄丽云¹ 刘奕阳¹ 黎 铨² 吴德坤^{2,3} (通讯作者) 陆飞国²

1.广西中医药大学研究生院 广西 南宁 530001

2.广西中医药大学第二附属医院消化内科 广西 南宁 530011

3.广西中医药大学教学实验实训中心 广西 南宁 530001

【摘要】：目的：观察调阳和阴膏联合雷贝拉唑治疗寒热错杂型慢性胃炎的临床疗效与安全性。方法：本研究采用了随机、盲法、平行对照的多中心试验模式，纳入了广西地区三家医疗机构的120名符合条件患者，并将他们随机分配至观察组和对照组，每组各60人。对照组患者接受雷贝拉唑治疗，而观察组患者在对照组治疗基础上，额外服用调阳和阴膏。观察各组患者的中医证候评分、生命质量测定结果、胃镜下胃黏膜红斑表现、疾病总体评价有效率以及安全性方面的临床数据。结果：在治疗结束后，两组患者的中医症状评分均呈降低趋势，而采用调阳和阴膏结合雷贝拉唑治疗的患者评分显著低于单纯雷贝拉唑治疗的患者（ $p < 0.01$ ）。结果显示，两组患者的生命质量评分显著改善，且观察组评分普遍低于对照组（ $p < 0.01$ ）。在胃镜检查中，在胃黏膜红斑的分级评估中，两组患者的评分均有下降，但观察组的评分显著低于对照组（ $p < 0.01$ ）。在总体疗效的有效率评估中，观察组的总体有效率显著高于对照组（ $p < 0.05$ ）。在整个治疗过程中，两组患者均未发生严重的不良反应，极少数患者可见轻度腹泻、恶心，观察组的不良反应显著低于对照组（ $p < 0.05$ ）。结论：治疗寒热错杂型慢性胃炎的调阳和阴膏显示出良好的疗效，有效减轻患者的不适症状，改善胃黏膜红斑状况，降低中医证候积分，提高患者的生活质量，不良反应少，安全性高，适合在各类医疗机构中推广应用。

【关键词】：慢性胃炎；寒热错杂型；调阳和阴膏；雷贝拉唑

DOI:10.12417/2811-051X.26.10.024

引言

慢性胃炎，是一种常见的胃黏膜炎症，由多种因素引起。这些病因包括长期的细菌感染，如幽门螺杆菌感染，胃酸和胆汁的反流，饮食不当，过度饮酒和吸烟等不良生活习惯^[1-3]。患者常常会出现持续或间断的上腹痛、腹胀、食欲减退、食欲不振等消化问题。近期，中药制剂在慢性胃炎治疗领域的应用日益增多，其治疗效果和安全性引起了业界的广泛关注。众多临床研究^[4-7]表明，中药在治疗慢性胃炎方面表现出良好的效果，同时不良反应相对较少。

调阳和阴膏，基于安胃汤的改良配方，由广西中医药大学附属瑞康医院（现名为：广西中医药大学第二附属医院）开发。自2021年起，该膏方在医院的消化内科用于治疗慢性胃炎，并在临床实践中取得了显著成效。

本次研究表明，调阳和阴膏治疗寒热错杂型慢性胃炎患者效果较为显著，值得应用及探讨。为了进一步评估调阳和阴膏在治疗慢性胃炎寒热错杂证中的临床疗效和安全性，广西三家医院共同参与了一项随机、开放、平行对照的多中心临床试验，共纳入120例患者。本研究旨在探讨调阳和阴膏的治疗效果，报道如下。

1 材料和方法

临床资料：研究在广西中医药大学附属瑞康医院、横州市中医医院、南丹县中医医院消化内科门诊及住院部进行，共纳入120例符合慢性胃炎寒热错杂证诊断标准的患者。这些患者的选择时间为2023年6月至2024年6月，其中男性与女性各占一半，即60例。患者年龄在18岁至80岁之间，平均年龄为53.5岁。病程从2个月至10年不等，平均病程为35.2个月。对患者采用区组随机化法（区组大小=4），通过计算机随机数字表生成分配序列，并实施中央随机系统隐藏分组，分为观察组和对照组，每组60例。

1.1 入选标准

1.1.1 西医入选标准

西医诊断标准：选取确诊慢性胃炎患者120例，全部病例的诊断均参照中华中医药学会《慢性胃炎中医诊疗专家共识意见（2017）》^[8]。

（1）症状：上腹区域不适（表现为不规则的灼热、隐痛或膨胀感），胃部膨胀感，伴有恶心感，胃酸逆流。

（2）内镜诊断：胃黏膜出现红白相间的色泽（红相为主），伴有点状、条纹状或片状的发红区域，以及不光滑的黏膜表面，

项目基金：1.广西壮族自治区中医药管理局适宜技术推广项目，编号：GZSYZ23-36。

2.广西壮族自治区科技厅自然科学基金项目，编号：2026GXNSFAA006408。

这通常是非萎缩性胃炎的特征。萎缩性胃炎的特征包括黏膜以白色为主，出现颗粒状或结节样改变，黏膜皱襞变平或消失。

1.1.2 中医入选标准

中医慢性胃炎寒热错杂证入选标准参考《中医临床诊疗指南》制定^[9,10]。

(1) 主要症状：胃痛。

(2) 次要症状：腹胀、口干口苦、食欲不振、大便溏烂。

(3) 舌脉象：舌苔白腻或黄厚，脉弦滑。

1.2 纳入标准

(1) 患者经胃镜检查、病理检查确诊为慢性胃炎，符合《中药新药临床研究指导原则》^[11]；(2) 18-80岁患者；(3) 患者临床资料完整；(4) 患者自愿参与研究，签署知情同意书。

1.3 排除标准

(1) 患者因听力或言语障碍、意识不清或精神疾病而存在沟通障碍；(2) 患者退出治疗、死亡、治疗计划改变或失去随访；(3) 患者临床资料不完全；(4) 患者器质性疾病严重，伴有严重的胃溃疡和胃粘膜损伤；(5) 患者有不典型增生或疑似胃粘膜癌症；(6) 患者最近使用糖皮质激素治疗；(7) 有胃肠道手术史者；(8) 对所研究的药物过敏者；(9) 胃酸分泌不足的患者可能患有慢性胃炎；(10) 妊娠、哺乳期妇女。

1.4 道德批准

研究已获得广西中医药大学附属瑞康医院伦理委员会的批准(批件号: KY2022-052)。所有参与者均已签署知情同意书。并在国际传统医学临床试验注册库中完成注册(<http://itmcctr.ccebtcn.org.cn/>注册号为 No.ITMCTR2024000676)。

2 治疗方法

(1) 对照组：患者服用雷贝拉唑(济川药业集团有限公司国药准字 H20061220)，每日1次，每次1片(20mg)，连续用药8周。同时给予饮食调理、慢性胃炎定期健康教育、适量运动等综合治疗措施。

(2) 观察组：在对照组的基础上加服调阳和阴膏(原安胃汤)治疗。膏方由姜半夏 15g，黄芩 9g，黄连 3g，干姜 9g，甘草 9g，大枣 12g，党参 12g，百合 30g，知母 12g，槟榔 12g，乌药 12g，白芍 15g，炙甘草 9g，檀香 9g，苍术 15g 组成，加工熬制成膏方。10ml/次，每天3次，早中晚餐后半小时温服，连续用药8周。

3 观察指标

3.1 中医证候评分

参照《中医新药临床研究准则》，对慢性胃炎患者治疗前的症状进行量化评估，以及治疗后症状的变化情况进行评估。

治疗前后中医症状积分比较：将中医证候评分标准分为轻、中、重三个等级，采用2、4、6分评分法(如表1)，分数越高代表中医证候越严重^[12]。

表1 中医证候评分标准

症状	胃脘痛	胃脘痞满
轻度(2分)	隐痛偶发	饭后饱胀
中度(4分)	灼痛阵发	全天胀满
重度(6分)	剧痛持续	胀甚拒按

3.2 慢性胃炎患者生命质量测定量表(QLICD-CG)

分别于治疗前1日及疗程结束后次日采用问卷调查的方法，面对面发放问卷。研究人员对阅读有障碍的患者逐一朗读问卷内容，患者根据自身状况独立作出回答，并逐一记录答案。问卷内容涵盖了四个主要方面：身体功能、心理状态、社交活动以及慢性胃炎的特定症状，共计42个问题。每道题目设有五个评分等级，评分从1分到5分不等，得分越高，反映患者的生活质量越低^[13]。

3.3 胃镜下胃黏膜红斑表现分级评定

在治疗前一周内进行胃镜检查，依据黏膜的颜色、厚度以及伴随的胆汁反流、糜烂、出血等状况，采用1分(轻度)、2分(中度)、3分(重度)的等级进行评估，得分越高，表明病情越为严重^[14]。

3.4 疾病总体评价有效率(7点Likert总体评价量表)

①症状明显改善；②症状改善；③症状轻微改善；④没有变化；⑤症状轻微加重；⑥症状加重；⑦症状明显加重。选择①~②的患者为治疗有应答，选择③~⑦的患者为无应答^[15]。

3.5 安全性指标

在患者接受治疗之前和之后，需详细记录其生命体征，包括血压、体温和心率，并执行心电图、血液检查、尿液检查、肝功能和肾功能等检测。同时，密切监控并记录患者可能出现的恶心、呕吐、腹痛、腹泻等副作用。此外，还需进行长期随访，以评估治疗效果的持久性，监测是否出现复发、新的不适症状或并发症，并确保能及时进行必要的干预和处理。

3.6 质量控制措施

参与试验的研究人员均接受了必要的培训，确保他们在进行临床试验前具备了执行操作所需的专业知识与技能。同时，研究者必须签署研究者声明，保证以诚信和负责的态度来进行试验，以保证临床试验过程中受试者的权益得到保障。项目主持人任命经验丰富的监查员来监督试验的进行。在试验结束后，监查员对试验记录和报告的数据进行仔细的审查，以确保数据的准确性、完整性和无误性。

4 统计分析

采用 Excel 软件录入数据并构建数据库。接着,运用 SPSS 26.0 统计软件进行数据分析。数据符合正态分布,采用 t 检验,计量数据以 ($\bar{x} \pm s$) 的形式表达,若数据不符合正态分布,采用秩和检验, $P < 0.05$, 表明存在统计学意义上的差异。

5 结果

5.1 患者中医证候评分的比较

在治疗之后,两组患者在中医证候评分上均有所降低,包括胃脘痞满、胃脘痛、少腹胀痛、食欲不振、食后腹胀、早饱、多食易饥、呃逆、恶心呕吐、嗝气、反胃等症状。在中医证候评分方面,观察组的改善幅度明显超过对照组,且这种差异在统计学上具有显著性 ($p < 0.01$), 如表 2 所示。

表 2 两组治疗前后中医证候积分比较

组别	观察组	对照组
例数	60	60
治疗前积分	34.05 ± 15.495	33.90 ± 15.511
治疗后积分	7.17 ± 8.875	15.53 ± 10.164

注: 与对照组比较, $p < 0.01$

5.2 生命质量评分比较

经过治疗,两组患者在身体、心理、社交以及慢性胃炎相关四个方面的生活

质量评分均有下降,其中观察组的评分降幅相较于对照组更为显著,且这种差异具有高度统计学意义 ($P < 0.01$), 如表 3 所示。

表 3 两组治疗前后生命质量评分表

内容时间	观察组	对照组
治疗前	23.73 ± 3.248	21.57 ± 4.032
躯体功能	12.63 ± 2.93	16.53 ± 3.617
治疗后		
治疗前	21.67 ± 4.18	20.23 ± 4.911
心理功能		
治疗后	13.03 ± 1.273	14.00 ± 2.477
治疗前	20.93 ± 5.311	15.63 ± 3.378
社会功能		
治疗后	12.33 ± 2.354	11.60 ± 1.773
治疗前	30.27 ± 6.963	30.23 ± 5.197

慢性胃炎特异性

治疗后 16.20 ± 1.349 18.97 ± 2.470

注: 与对照组比较, $p < 0.01$

5.3 胃镜下胃黏膜红斑表现

治疗完成后,两组患者的症状评分均有所下降,但观察组的胃镜检查中黏膜

红斑分级评分明显低于对照组,差异具有统计学意义 ($p < 0.01$), 评定积分如表 4 所示。

表 4 两组治疗前后胃镜下胃黏膜红斑表现分级评定表

组别	观察组	对照组
(n)	60	60
治疗前评分	3.97 ± 1.877	3.93 ± 1.840
治疗后评分	1.50 ± 1.242	2.33 ± 1.311

注: 与对照组比较, $p < 0.01$

5.4 疾病总体评价有效率

观察组: 症状明显改善 24 例; 症状改善 17 例; 症状轻微改善 16 例; 没有变化 3 例; 症状轻微加重 0 例; 症状加重 0 例; 症状明显加重 0 例, 总反应率为 95.0%(58/60)。对照组: 症状明显改善 17 例; 症状改善 15 例; 症状轻微改善 17 例; 没有变化 11 例; 症状轻微加重 0 例; 症状加重 0 例; 症状明显加重 0 例, 总有效率为 81.7%(49/60)。研究结果表明, 观察组的总有效率显著高于对照组, 且两组之间的差异在统计学上具有显著性 ($P < 0.05$) 如表 5 所示。

表 5 两组治疗前后疾病总体评价有效率评价表[例 (%)]

组别	观察组	对照组
(n)	60	60
明显改善	24	17
改善	17	15
轻微改善	16	17
没有变化	3	11
轻微加重	0	0
加重	0	0
明显加重	0	0
有效率	95.0	81.7

注: 与对照组比较, $p < 0.05$

5.5 两组患者安全性指标比较

两组患者在治疗前后进行的心电图、血常规、尿常规、肝功能、肾功能检查结果均未显示异常。在整个治疗过程中，少数患者出现轻度的腹泻、恶心不良反应。观察组的不良总反应率（1.7%）显著低于对照组（8.3%），且两组之间的差异在统计学上具有显著性（ $P < 0.05$ ）如表6所示。

表6 两组治疗过程中不良反应发生率[例（%）]

组别	观察组	对照组
例数	60	60
腹泻(轻度)	0	3(5.0)
恶心(轻度)	1(1.7)	2(3.3)
总发生率	1.7	8.3

注：与对照组比较， $p < 0.05$

6 讨论

依据我国胃镜检查的数据，慢性胃炎患者在受检人群中所占比例约为90%^[16]。慢性胃炎是一种常见的胃部疾病，中医将其归属于“胃痛”“痞满”和“嘈杂”等范畴^[17]。根据《灵枢·邪气脏腑病形》记载，胃痛的表现包括腹部胀满和胃脘痛，这是胃病的典型症状。它的发病机理主要涉及外邪侵袭、内伤饮食、情志失和及先天禀赋不足脾胃素虚等因素导致的中焦气机不利、胃失和降，临床上常表现寒热交错、虚实相间之证^[18]。

调阳和阴膏源自全国名老中医林沛湘教授针对慢性胃病研发的安胃汤，具有治疗脾胃、肝、肾、肺等多脏器疾病，平衡气血阴阳、协调升降润燥等功效^[19]。其中，半夏用于调整胃气，缓解胃部不适；黄连和干姜则分别用于清热解毒和温中逐寒；百合和乌药分别对胃部具有保护作用，帮助肠道顺畅，缓解疼痛；白芍和炙甘草调节肝功能，减缓痛感。这些药物的综合作用，使得调阳和阴膏在治疗虚寒与实热并存的慢性胃炎中显示出良好的效果。

在现有疗法治疗慢性胃炎时，药物治疗包括抗酸药（如奥美拉唑、兰索拉唑等），用于减少胃酸分泌，缓解症状。胃黏膜保护剂，例如磷酸铝和铋剂等，用于保护胃黏膜，并促进溃

疡的愈合。抗生素用于根除幽门螺杆菌感染等。调阳和阴膏基于中医理论，通过寒热并用，活血行气，畅通气机，改善慢性胃炎患者的整体健康状况。与西药相比，中药的副作用少，适合长期使用^[11]。另外，调阳和阴膏还可以根据患者的具体体质和病情进行个体化治疗，与现有的西药治疗相结合，发挥协同作用，提高治疗效果。

根据团队前期的临床观察和药理研究^[20-25]，调阳和阴膏（原安胃汤）对寒热错杂型慢性胃炎的炎症有一定的控制作用。目前研究表明该方法对寒热错杂型慢性胃炎有一定的治疗效果，但长期作用尚需进一步观察。长期随访研究可以帮助我们了解该方法的长期效果和安全性，为临床实践提供更具有说服力的证据。

本研究基于多中心研究涉及多个医疗机构，可以收集更多样本数据提高统计检验的效力，使得研究结果更具可靠性和准确性。多中心研究可以减少单一中心可能存在的偏差，使研究结果更客观全面。然而，多中心研究也存在操作差异和患者群体异质性等局限性，可能导致研究结果的偏差。尽管本项目在研究设计和实施过程中制定了统一的标准操作流程、加强了数据质量控制、确保了患者群体的同质性，以减少这些局限性对研究结果的影响。本研究仅局限于广西壮族自治区的三级医疗机构，样本规模相对有限。在未来的研究中，有必要实施更大规模的多中心、随机对照试验，覆盖全国范围。同时，因试验为开放标签设计，可能存在评估者偏倚；后续研究将采用双盲安慰剂对照设计。

研究数据表明，经过治疗，观察组和对照组患者在症状量化评估、生活质量评估、胃镜下胃黏膜红斑观察以及疾病总体疗效评估等方面，与治疗前相比均呈现下降趋势。特别是调阳和阴膏与雷贝拉唑联合应用的疗效显著优于仅使用雷贝拉唑的对照组（ $P < 0.05$ ）。通过寒热治法并用，活血行气，畅通气机功能的调阳和阴膏能够有效缓解慢性胃炎患者的症状，并为中医药治疗该病提供了临床资料。

总之，与单独使用雷贝拉唑相比，调阳和阴膏与雷贝拉唑联合使用更安全、更有效，尤其是在改善寒热错杂型慢性胃炎患者的中医证候、胃黏膜修复方面，值得临床推广使用。

参考文献：

[1] Ohata H,Kitauchi S,Yoshimura N,Mugitani K,Iwane M,Nakamura H,Yoshikawa A,Yanaoka K,Arii K,Tamai H,Shimizu Y,Takeshita T,Mohara O,Ichinose M.Progression of chronic atrophic gastritis associated with Helicobacter pylori infection increases risk of gastric cancer.Int J Cancer.2004 Mar;109(1):138-43.

[2] Wang R,Zhou K,Xiong R,Yang Y,Yi R,Hu J,Liao W,Zhao X.Pretreatment with Lactobacillus fermentum XY18 Relieves Gastric Injury Induced by HCl/Ethanol in Mice via Antioxidant and Anti-Inflammatory Mechanisms.Drug Des Devel Ther.2020 Dec 30;14:5721-5734.

[3] Wang XQ,Yan H,Terry PD,Wang JS,Cheng L,Wu WA,Hu SK.Interactions between CagA and smoking in gastric cancer.World J

Gastroenterol.2011 Jul28;17(28):3330-4.

- [4] Chen L,Wei S,He Y,et al.Treatment of Chronic Gastritis with Traditional Chinese Medicine:Pharmacological Activities and Mechanisms. Pharmaceuticals(Basel).2023;16(9):1308.Published 2023 Sep 15.
- [5] Li K,Ma X,Li Z,et al.A Natural Peptide from A Traditional Chinese Medicine Has the Potential to Treat Chronic Atrophic Gastritis by Activating Gastric Stem Cells.Adv Sci(Weinh).2024;11(20):e2304326.
- [6] Han L,Li T,Wang Y,et al.Weierning,a Chinese patent medicine,improves chronic atrophic gastritis with intestinal metaplasia.J Ethnopharmacol.2023;309:116345.
- [7] Hu Q,Zeng J,Zhang X,et al.Metabolomics Profiles Reveal the Efficacy of Wuzhuyu Decoction on Patients with Chronic Non-Atrophic Gastritis.Drug Des Devel Ther.2023;17:3269-3280.Published 2023 Nov 7.
- [8] 王萍,卞立群,杨倩,等.慢性胃炎中医诊疗专家共识(2023)[J].中华中医药杂志,2023,38(12):5904-5911.
- [9] 李军祥,陈詒,胡玲,等.慢性非萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J].中国中西医结合消化杂志,2018,26(01):1-8.
- [10] 赵国桢,宗星煜,赵学尧,等.《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则》解读[J].中国中医基础医学杂志,2024,30(08):1294-1297.
- [11] 卞立群,王凤云,陈婷,等.《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价技术指导原则(试行)》内容解读[J].中国中西医结合消化杂志,2024,32(11):961-965.
- [12] 张声生,刘凤斌,侯政昆.脾胃病症状量化标准专家共识意见(2017)[J].中华中医药杂志,2017,32(08):3590-3596.
- [13] Quan P,Yu L,Yang Z,Lei P,Wan C,Chen Y.Development and Validation of Quality of Life Instruments for Chronic diseases—Chronic Gastritis Version 2(QLICD-CG V2.0).PLOS ONE 2018;13:e0206280.
- [14] 于中麟.慢性胃炎的内镜分型分级标准及治疗的试行意见[J].中华消化内镜杂志,2004,(02):4-5.
- [15] Ang D,Talley NJ,Simren M,Janssen P,Boeckxstaens G,Tack J.Review article:Endpoints used in functional dyspepsia drug therapy trials.Aliment Pharmacol Ther.2011;33(6):634–649.
- [16] Du Y,Bai Y,Xie P,et al.Chronic gastritis in China:a l multi-center survey.BMC Gastroenterol.2014;14:21.Published 2014 Feb 7.
- [17] 李鹏飞,邱玉萍,黄建辉,等.半夏泻心汤联合温针灸治疗脾虚胃热型慢性胃炎的临床研究[J].实用中医内科杂志,2022,36(09):61-63.
- [18] 张声生,李乾乾,唐旭东,等.慢性萎缩性胃炎中医诊疗共识意见(2009,深圳)[J].中国中西医结合消化杂志,2010,18(05):345-349.
- [19] 陈丽,谭程匀,韦维.安胃汤含药血清抑制 MC 细胞 PD-1/PD-L1 信号轴细胞免疫逃逸机制研究[J].时珍国医国药,2024,35(04):827-831.
- [20] Chen,C.Y.,Fang,J.Y.,Chen,C.C.,Chuang,W.Y.,Leu,Y.L.,Ueng,S.H.,Wei,L.S.,Cheng,S.F.,Hsueh,C.,&Wang,T.H.(2020).2-O-Methylmagnolol,a Magnolol Derivative,Suppresses Hepatocellular Carcinoma Progression via Inhibiting Class I Histone Deacetylase Expression.Frontiers in oncology,10,1319.
- [21] 姜俊玲,唐友明,朱永苹,刘强,曾文彬.安胃汤治疗慢性胃炎寒热错杂证临床观察,广西中医药 2022,45(04):32-34
- [22] 吴德坤,唐友明,郑景辉,曾家耀,吕丽容.安胃汤对幽门螺杆菌阳性萎缩性胃炎模型大鼠保护作用的药理探索,中药新药与临床药理,2021,33(1):57-63.
- [23] 唐友明,林寿宁,韦维,朱永苹,刘伟锋,万小刚.安胃汤对 CAG 模型大鼠胃黏膜病理改变及 TFF1mRNA 表达的影响[J].南京中医药大学学报,2011,27(4):358-360.
- [24] 唐友明,朱永苹,林寿宁,韦维,张倩.安胃汤对 CAG 大鼠胃黏膜 EGF 及 EGFR 表达的影响[J].陕西中医,2010,31(12):1678-1680.
- [25] 梁柳观,唐友明,郑景辉,等.基于 miR-584 调控内质网应激途径安胃汤干预胃黏膜肠上皮化生作用机制研究[J].时珍国医国药,2023,34(11):2570-2576.