疏肝和胃降逆汤联合隔药灸脐法对肝胃不和证反流性食管炎患者的疗效分析

霍献红[1]，郭启涛[2]，史晓花[1]，刘亚莉[1]，赵志幸[1]，杨玉巧[1]*
（1. 邯郸市中医院急诊科，河北邯郸 056001；2. 邯郸市中医院病理科，河北邯郸 056001）

摘要：目的 探讨疏肝和胃降逆汤联合隔药灸脐法对肝胃不和证反流性食管炎（reflux esophagitis，RE）患者的疗效。**方法** 选取 2019 年 9 月至 2020 年 9 月本院收治的 112 例肝胃不和证 RE 患者，分为对照组（常规＋隔药灸脐）和研究组（常规＋隔药灸脐法＋疏肝和胃降逆汤），每组 56 例。比较两组临床疗效、治疗前后胃肠激素水平、胃肠动力学指标、血清炎症因子水平以及 6 个月的复发率。**结果** 研究组总有效率（94.64%）高于对照组（82.14%）（$P = 0.039$）。研究组的中医症状积分较对照组降低（$P < 0.05$）。研究组的血清胆囊收缩素、血管活性肠肽以及 5- 羟色胺水平较对照组降低（$P < 0.05$）。研究组胃泌素、胃动素以及生长抑素水平较对照组升高（$P < 0.05$）。研究组 C 反应蛋白、肿瘤坏死因子 -α 以及白介素 -1β 水平较对照组降低（$P < 0.05$）。研究组 6 个月复发率（1.79%）低于对照组（16.07%）（$P < 0.05$）。**结论** 疏肝和胃降逆汤联合隔药灸脐法可有效改善肝胃不和证 RE 患者的临床症状，调节胃肠激素水平，改善胃动力学，以及调节血清炎症因子和降低复发率。

关键词：疏肝和胃降逆汤；隔药灸脐法；肝胃不和证；反流性食管炎；胃肠激素；胃肠动力学
中图分类号：R571；R256.3　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188(2024)09-0925-006
引用：霍献红, 郭启涛, 史晓花, 等. 疏肝和胃降逆汤联合隔药灸脐法对肝胃不和证反流性食管炎患者的疗效分析[J]. 世界临床药物, 2024, 45(9): 925-930. DOI：10.13683/j.wph.2024.09.005

Analysis of curative effect of Shugan Hewei Jiangni decoction combined with herb-separated moxibustion on navel in the treatment of reflux esophagitis patients with liver and stomach dishonant syndrome

HUO Xianhong[1], GUO Qitao[2], SHI Xiaohua[1], LIU Yali[1], ZHAO Zhixing[1],YANG Yuqiao[1]*
(*1. Department of Emergency, Handan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Handan 056001, Hebei Province, China;*
2. Department of Pathology, Handan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Handan 056001, Hebei Province, China)

Abstract: ***Objective*** To investigate the curative effect of Shugan Hewei Jiangni decoction combined with herb-separated moxibustion on navel in the treatment of reflux esophagitis(RE) patients with liver and stomach dishonant syndrome. ***Methods*** A total of 112 cases of RE patients with liver and stomach disordered syndrome admitted to our hospital from September 2019 to September 2020 were selected and divided into control group(routine＋herb-separated moxibustion on navel) and research group(routine＋herb-separated moxibustion on navel＋Shugan Hewei Jiangni decoction), with 56 cases in each group. The clinical efficacy, gastrointestinal hormone levels, gastrointestinal dynamics indexes, serum inflammatory factor levels before and after treatment and 6-month recurrence rate were compared between the two groups. ***Results*** After treatment, the total effective rate of the study group(94.64%) was higher than that of the control group(82.14%) ($P=0.039$). Compared with the control group, the levels of traditional Chinese medicine symptom

收稿日期：2024-02-06
作者简介：霍献红，主管护师，研究方向：护理学。
通信作者：杨玉巧，主任医师，研究方向：中西医结合临床。
基金项目：河北省中医药管理局科研计划项目(2019381)

score, serum cholecystokinin, vasoactive intestinal peptide, 5-hydroxytryptamine, C-reactive protein, tumor necrosis factor-α and interleukin-1β were significantly decreased in the study group ($P<0.05$), but the levels of gastrin, motilin and somatostatin were significantly increased ($P<0.05$). The 6 months recurrence rate of the study group (1.79%) was lower than that of the control group (16.07%) ($P<0.05$). ***Conclusion*** Shugan Hewei Jiangni decoction combined with herb-separated moxibustion on navel can effectively improve the clinical symptoms, regulate gastrointestinal hormone levels, improve gastric dynamics, regulate serum inflammatory factors and reduce the recurrence rate of patients with liver and stomach dishonant syndrome RE.

Key words: Shugan Hewei Jiangni decoction; herb-separated moxibustion on navel; liver and stomach dishonant syndrome; reflux esophagitis; gastrointestinal hormone; gastrointestinal dynamics

反流性食管炎（reflux esophagitis，RE）是一种食道黏膜受到破坏的消化系统疾病，主要因胃十二指肠内容物反流入食道引发[1]。临床症状主要表现为恶心、呕吐，伴反酸、烧心等，若未得到及时治疗，可诱发支气管炎、胃黏膜萎缩等，对患者的正常生活造成不同程度的影响[2]。随着社会的发展和人们生活方式的改变以及精神压力的增加，RE发病率呈逐年上升趋势[3]。RE的发病机制主要为食管胃动力不足和食管下括约肌的松弛[4—5]，临床常采用常规西药改善胃肠功能，减轻症状，如泮托拉唑肠溶片和枸橼酸莫沙必利片[6]。传统的中医认为，RE属于“吐酸”“胃痞”等病证范畴，其常见类型为肝胃不和证[7—8]，治疗应以和胃降逆、疏肝健脾为主。隔药灸脐法具有疏通经络等作用，疏肝和胃降逆汤具有和胃等功效。本研究主要探讨疏肝和胃降逆汤联合隔药灸脐法对肝胃不和证RE患者胃肠激素与胃肠动力学的影响，报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

样本量计算：

$$n=\frac{\pi_1(100-\pi_1)+\pi_2(100-\pi_2)}{(\pi_1-\pi_2)^2}f(\alpha,\beta)$$

上式中，n：每组所需样本量。π_1：对照组预期有效率，即前期预实验对照组结果77.00%。π_2：研究组预期有效率，即前期预实验研究组结果96.00%。α：Ⅰ类错误，本研究中选0.05。β：Ⅱ类错误，本研究中选0.2。查$f(\alpha,\beta)$数值表查出$f(0.05,0.2)=7.9$。将各值代入上式，计算$n=47$，考虑到10%脱落率，每组至少需纳入53例，最终纳入各56例。选择2019年9月至2020年9月本院收治112例肝胃不和证RE患者。本研究经过医院伦理委员会审核批准（19071842）。

1.2 分组

纳入标准：①符合RE《中国胃食管反流病多学科诊疗共识》[9]西医诊断标准，且为中度。②中医参照《中药新药临床研究指导原则》[10]中肝胃不和证。主症：反酸、烧心等；次症：急躁易怒、呕吐、大便秘结等。③入组前未使用过影响研究的药物。排除标准：①患心脑血管疾病者。②哺乳期或孕期。③对研究药物过敏者。④精神障碍者。⑤肝脏等功能障碍者。根据随机数字表法将受试者分为研究组和对照组，每组各56例。患者及其家属知情同意。

1.3 方法

两组均接受常规西药治疗。餐前口服泮托拉唑肠溶片［40 mg/片，20180311，世贸天阶制药（江苏）有限责任公司］，一日1次，每次1片；枸橼酸莫沙必利片（5 mg/片，20180821，江苏豪森药业集团有限公司），一日3次，每次1片。

对照组在常规西药治疗基础上，采用隔药灸脐法治疗。用温水将面粉制成中间有脐孔大小的圆圈，将党参、白术、甘草、白芍、厚朴、柴胡、陈皮以及法夏等中药按照一定比例制成药粉，置于圆

圈中的脐孔中，将艾柱置于药粉上点燃，施灸 10 壮，并将药粉用胶布固定于脐中。每周 1 次，连续治疗 8 周。

研究组在对照组的基础上联合疏肝和胃降逆汤治疗。组方为熟大黄、吴茱萸各 2 g，黄连 4 g，大枣、炙甘草、姜半夏、黄芩、生姜、佛手以及陈皮各 10 g，浙贝母、柴胡、党参各 12 g，蜜旋覆花、海螵蛸各 15 g。一日 1 剂，加水煎熬至 300 ml，早晚服用各 150 ml，连续治疗 8 周。

1.4 主要观察指标

治疗后，比较两组临床疗效[11]。于治疗前后 1 周，所有患者行胃镜检查。痊愈：食道黏膜无异样，症状消退；显效：食道黏膜有破损但无融合，病灶长径＜ 0.5 cm，症状得到缓解；好转：食道黏膜有破损但无融合，病灶长径≥ 0.5 cm，症状得到减轻；无效：食道黏膜有破损且无融合，症状无改善。总有效率＝（痊愈＋显效＋好转）/ 总例数 ×100%。

1.5 次要观察指标

1.5.1 中医症状积分

于治疗前后，所有患者采用中医症状积分[12]：根据主次症状的轻重进行症状积分，主症无、轻、中、重分别记为 0、2、4、6 分，次症无、轻、中、重分别记为 0、1、2、3 分，将主症和次症积分相加即为总积分，分值越高，症状越严重。

1.5.2 胃肠激素水平

于治疗前后，所有患者抽取清晨静脉血 3 ml，采用放射免疫法检测胃肠激素水平，包括胆囊收缩素（cholecystokinin，CCK，20190316）、血管活性肠肽（vasoactive intestinal peptide，VIP，20190125）和 5- 羟色胺（5-hydroxytryptamine，5-HT，20190418），试剂盒均购自上海钰博生物科技有限公司。

1.5.3 胃肠动力学指标

采用放射免疫法检测胃动素（motilin，MTL）、生长抑素（somatostatin，SST）以及胃泌素（gastrin，CAS）等胃肠动力学指标，试剂盒均购自广州易锦生物技术有限公司。

1.5.4 血清炎症因子

采用酶联免疫吸附法测定肿瘤坏死因子（tumor necrosis factor，TNF）-α、C 反应蛋白（C-reactive protein，CRP）以及白介素（interleukin，IL）-1β 等血清炎症因子，试剂盒均购自武汉菲恩生物科技有限公司。

1.6 6 个月内复发情况

治疗结束后，在第 1、3、6 个月对患者进行定期随访，观察并记录其症状变化及复发情况。

1.7 统计学方法

用 SPSS25.0 软件处理数据。符合正态分布的计量资料以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示，采用独立样本 t 检验；计数资料以 n(%) 表示，采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

两组一般资料均无显著差异（$P>0.05$），具有可比性。见表 1。

2.2 临床疗效比较

研究组痊愈为 23.21%(13/56)，显效为 50.00%(28/56)，好转为 21.43%(12/56)，无效为 5.36%(3/56)，总有效率为 94.64%(53/56)；对照组痊愈为 12.50%(7/56)，显效为 51.79%(29/56)，好转为 17.86%(10/56)，无效为 17.86%(10/56)，总有效率为 82.14%(46/56)；两组总有效率差异有统计学意义（$\chi^2=4.264$，$P=0.039$）。

2.3 中医症状积分比较

治疗前，两组中医症状积分无显著差异（$P>0.05$）；治疗后，两组的中医症状积分较前均有所降低，且研究组低于对照组（$P<0.05$），见表 2。

2.4 胃肠激素水平比较

治疗前，两组血清 CCK、VIP 以及 5-HT 水平差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，两组血清

表 1 两组一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics between the two groups

项目		研究组（n=56）	对照组（n=56）	t/χ^2值	P值
性别	男	30（50.85）	29（49.15）	0.036	0.850
	女	26（49.06）	27（50.94）		
年龄/岁	≥40	33（48.53）	35（51.47）	0.150	0.699
	＜40	23（52.27）	21（47.73）		
吸烟	是	22（46.81）	25（53.19）	0.330	0.566
	否	34（52.31）	31（47.69）		
饮酒	是	32（51.61）	30（48.39）	0.145	0.704
	否	24（48.00）	26（52.00）		
高血压	是	18（54.55）	15（45.45）	0.387	0.534
	否	38（48.10）	41（51.90）		
糖尿病	是	12（42.86）	16（57.14）	0.762	0.383
	否	44（52.38）	40（47.62）		
病程/个月		21.93±3.82	22.71±3.97	1.059	0.292
体质量指数/kg·m^{-2}		22.61±3.17	23.66±3.64	1.628	0.106
收缩压/mmHg		123.45±13.07	122.83±12.91	0.253	0.801
舒张压/mmHg		78.69±8.63	77.52±8.17	0.737	0.463

表 2 两组中医症状积分比较

Table 2 Comparison of traditional Chinese medicine symptom scores between the two groups

组别	治疗前后中医症状积分差值/分
研究组（n=56）	8.49±0.92
对照组（n=56）	6.18±0.73
t值	14.719
P值	P＜0.001

CCK、VIP 以及 5-HT 水平较前均降低，且研究组降低明显（P ＜ 0.05），见表 3。

2.5 胃肠动力学指标比较

治疗前，两组 CAS、MTL 以及 SST 水平差异无统计学意义（P ＞ 0.05）；治疗后，两组 CAS、MTL 以及 SST 水平均显著升高（P ＜ 0.05），且研究组高于对照组，差异有统计学意义（P ＜ 0.05）。见表 4。

2.6 血清炎症因子水平比较

治疗前，两组 CRP、TNF-α 以及 IL-1β 水平差异无统计学意义（P ＞ 0.05）；治疗后，两组 CRP、TNF-α 以及 IL-1β 水平均显著降低（P ＞ 0.05），且研究组较对照组显著降低，差异显著（P ＞ 0.05）。见表 5。

表 3 两组胃肠激素水平比较

Table 3 Comparison of gastrointestinal hormone levels between the two groups

组别	治疗前后CCK差值/pg·L^{-1}	治疗前后VIP差值/pg·ml^{-1}	治疗前后5-HT差值/ng·L^{-1}
研究组（n=56）	7.54±0.83	14.00±1.57	52.98±5.69
对照组（n=56）	2.71±0.34	8.90±0.96	34.49±3.67
t值	40.298	20.739	20.435
P值	P＜0.001	P＜0.001	P＜0.001

表 4 两组胃肠动力学指标比较

Table 4 Comparison of gastrointestinal dynamics indexes between the two groups

组别	治疗前后CAS差值/ng·ml^{-1}	治疗前后MTL差值/ng·L^{-1}	治疗前后SST差值/ng·L^{-1}
研究组（n=56）	42.75±4.36	27.57±3.21	15.49±1.63
对照组（n=56）	31.72±3.52	10.73±2.17	3.42±0.46
t值	14.730	32.524	53.330
P值	P＜0.001	P＜0.001	P＜0.001

表 5 两组血清炎症因子水平比较

Table 5 Comparison of serum inflammatory factors between the two groups

组别	治疗前后CRP差值/mg·L^{-1}	治疗前后TNF-α差值/pg·ml^{-1}	治疗前后IL-1β差值/ng·L^{-1}
研究组（n=56）	116.71±12.32	12.42±1.37	15.95±1.63
对照组（n=56）	69.98±7.25	7.56±0.85	10.43±1.22
t值	24.463	22.558	20.289
P值	P＜0.001	P＜0.001	P＜0.001

2.7 6 个月内复发情况

随访结果显示，对照组未复发 83.93%（49/56）、复发 16.07%（9/56）；研究组未复发 98.21%（55/56）、复发 1.79%（1/56）。研究组复发率显著低于对照组（χ^2 = 6.713，P = 0.010）。

3 讨论

我国 RE 发病率为 7% ～ 8%[13]。RE 发病主要受食管壁抵抗力衰退等因素影响[14]。中医认为，肝

胃不和证 RE 发病机制主要在于肝气犯胃、脾胃气滞以及肝疏泄功能失常[15—16]。疏肝和胃降逆汤具有疏肝利胆、健脾和胃、降逆止呕以及清泄郁热等功效[17]。其中柴胡通络活血，黄连清热解毒，蜜旋覆花消痰止咳，吴茱萸能降逆止呕、和胃，姜半夏降逆止呕，黄芩燥湿泄火。隔药灸脐法利用面团的骤热和艾灸温经通络，促进药物渗透、吸收[18]。

本研究结果显示，研究组治疗后总有效率高于对照组，且研究组的中医症状积分显著降低，表明研究组方案具有良好疗效，与林琦等[19]研究结果相一致。研究组治疗后胃肠激素水平、血清炎症因子水平均低于对照组，提示研究组疗法能改善肝胃不和证 RE 患者的胃肠功能，减轻机体炎症状态，与厉志莲等[20]结论相一致。其原因可能是二者联合可增强机体免疫力，从而使炎性损伤得到减轻[21]。治疗后，两组血清 CAS、MTL 以及 SST 水平均升高，且研究组升高更多，提示疏肝和胃降逆汤联合隔药灸脐法能使胃肠动力恢复更快。根据两组 6 个月复发率的情况研究组复发率更低，表明疏肝和胃降逆汤联合隔药灸脐法可降低肝胃不和证 RE 复发率。这为肝胃不和证 RE 患者的治疗提供一种新的思路和可能。

4 结论

综上所述，疏肝和胃降逆汤联合隔药灸脐法可有效改善肝胃不和证 RE 患者的临床症状，调节胃肠激素水平，改善胃动力学，且可降低疾病复发率。但本研究仍存在一些弊端，如样本来源单一，数量较少，后续会扩大样本来源，增加样本量，减少试验误差。

参考文献：

[1] 辛佐雅. 疏肝和胃饮加减在肝胃不和证胆汁反流性胃炎治疗中的临床价值[J]. 中国医药指南, 2020, 18(34): 121-122.

[2] Mari A, Na'amnih W, Gahshan A, *et al*. Comparison in adherence to treatment between patients with mild-moderate and severe reflux esophagitis: a prospective study[J]. J Clin Med, 2022, 11(11): 3196.

[3] Wang Z, Sun R, Sheng Y, *et al*. Cost-effectiveness analysis of vonoprazan versus proton pump inhibitors in the treatment of reflux esophagitis in China[J]. Ann Transl Med, 2022, 10(8): 480.

[4] Bor S. Reflux esophagitis, functional and non-functional[J]. Best Pract Res Clin Gastroenterol, 2019, 40-41: 101649.

[5] Okamoto T, Suzuki H, Fukuda K. Clinical and endoscopic characteristics of acute esophageal necrosis and severe reflux esophagitis[J]. Medicine(Baltimore), 2021, 100(44): e27672.

[6] Sun QH, Wang HY, Sun SD, *et al*. Beneficial effect of probiotics supplements in reflux esophagitis treated with esomeprazole: a randomized controlled trial[J]. World J Gastroentero, 2019, 25(17): 2110-2121.

[7] 姚秋霞, 李欣耘, 杨幼新, 等. 基于气机升降理论探讨《医学衷中参西录》中反流性食管炎相类病症的中医辨治[J]. 西部中医药, 2020, 33(5): 30-32.

[8] 朱峰, 李杨, 张鹏, 等. 益气除痞汤治疗反流性食管炎的效果及对胃肠动力、白细胞介素-17、白细胞介素-23的变化影响[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(8): 193-196.

[9] 汪忠镐, 吴继敏, 胡志伟, 等. 中国胃食管反流病多学科诊疗共识[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2019, 11(9): 30-56.

[10] 黄蓓. 《证候类中药新药临床研究技术指导原则》发布[J]. 中医药管理杂志, 2018, 26(21): 107.

[11] 中华医学会消化内镜学会, 中华消化内镜杂志编辑部. 反流性食管病(炎)诊断及治疗方案(试行)[J]. 中华消化内镜杂志, 2000, (1): 56.

[12] 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: 322-324.

[13] 刘云, 于洪波. 胃食管反流病发病机制及治疗的研究进展[J]. 中国当代医药, 2019, 26(6): 23-25.

[14] 赵世民, 杨彩丰, 高春燕, 等. 雷贝拉唑联合四逆散治疗反流性食管炎的疗效及对血清胃泌素、血浆胃动素水平的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(19): 2093-2095.

[15] 刘大铭, 张丹, 孙慧怡, 等. 反流性食管炎不同中医证型患者胃肠激素水平的研究[J]. 国际中医中药杂志, 2018, 40(12): 1117-1120.

[16] 李美, 杨幼新. 中医药治疗反流性食管炎研究进展[J]. 辽宁中医杂志, 2016, 43(1): 197-199.

[17] 高珍珍. 疏肝和胃降逆汤辅治反流性食管炎肝胃不和型疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2022, 38(12): 2155-2157.
[18] 张潇斌, 王凤笑, 姜程洋, 等. 针刺“鼻胃”穴配合隔药灸脐法治疗反流性食管炎26例[J]. 中国针灸, 2020, 40(3): 277-278.
[19] 林琦, 毛文武. 疏肝和胃降逆汤联合雷贝拉唑治疗肝胃不和证反流性食管炎患者的疗效[J]. 深圳中西医结合杂志, 2023, 33(2): 40-43.
[20] 厉志莲, 刘俊臣. 理气和胃降逆法联合西药治疗反流性食管炎的疗效观察及对胃肠激素的影响[J]. 中国中医药科技, 2018, 25(6): 788-790.
[21] 陈霞, 石益海, 朱婵艳, 等. 自拟和中健脾汤结合西医常规疗法对反流性食管炎患者胃肠动力学及炎性细胞因子水平的影响[J]. 国际中医中药杂志, 2020, 42(3): 213-216.

(编辑：沈佳婕)

(上接第924页)

[17] 尚艳花, 邓敬华, 张晓阳, 等. 麻射安金丸对慢性阻塞性肺疾病气道黏液高分泌大鼠模型气道炎症及黏蛋白5AC和γ-氨基丁酸A受体α亚基表达水平的影响[J]. 中国医药导报, 2023, 20(36): 10-15.
[18] Lu Z, van Eeckhoutte HP, Liu G, *et al*. Necroptosis signaling promotes inflammation, airway remodeling, and emphysema in chronic obstructive pulmonary disease[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2021, 204(6): 667-681.
[19] Tang K, Zhao JP, Xie JG, *et al*. Decreased miR-29b expression is associated with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease[J]. Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol, 2019, 316(4): L621-L629.
[20] 王婷, 李海明, 夏于新, 等. 慢阻肺急性发作患者应用无创机械通气联合沙丁胺醇雾化吸入对机体氧代谢、胸肺顺应性及呼吸动力学的影响观察[J]. 湖南师范大学学报(医学版), 2021, 18(6): 121-124.

(编辑：王 佳)