

中成药治疗胃溃疡随机对照试验研究证据图分析

陈力铭¹, 李言¹, 刘国政², 周丽杰¹, 孙阳阳¹, 钟孟洋¹, 赵一霖¹, 肖景东^{3*}

(1. 辽宁中医药大学, 辽宁 沈阳 110847; 2. 辽宁中医药大学附属第四医院, 辽宁 沈阳 110101; 3. 辽宁中医药大学附属医院, 辽宁 沈阳 110000)

摘要: **目的** 分析中成药治疗胃溃疡随机对照试验研究的现状及问题, 为优化相关设计提供参考。**方法** 筛选治疗胃溃疡的中成药, 并通过计算机在常用中英文数据库中检索近 10 年来中成药治疗胃溃疡的随机对照试验研究, 采用证据图等图表与文字相结合的方式对其基本特征、干预措施、结局指标、方法学质量评价等方面进行直观展示。**结果** 共纳入 137 篇随机对照试验研究, 涉及 15 种中成药, 其中康复新液研究频次最高; 发文量自 2021 年以来呈下降趋势; 样本量集中在 51~100 例, 疗程大多为 4 周; 研究对象大多为幽门螺杆菌阳性患者, 对中医证型的限制较少; 干预措施大多为中成药联合西医常规治疗; 在结局指标方面, 对临床疗效、安全性事件关注较多, 而对胃运动功能、细胞凋亡因子、血液流变学等指标关注较少; 纳入的随机对照试验研究方法学质量整体偏低。**结论** 中成药在胃溃疡防治中具有一定的优势, 但在其临床研究中存在样本量小、随访周期短、结局指标繁杂混乱、对中医病证关注不足、缺乏疗效机制与药物经济学方面研究以及方法学质量低、报告书写不规范等问题。

关键词: 中成药; 胃溃疡; 随机对照试验研究; 证据图

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2026)03-1045-09

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2026.03.048

胃溃疡是指胃黏膜在各种致病因子的作用下发生溃疡样改变, 并且溃疡处黏膜缺损超过黏膜肌层的消化系统常见疾病^[1], 临床主要表现为慢性、节律性、周期性的上腹部疼痛, 部分患者伴有烧心、反酸等症状, 严重者可出现消化道出血、穿孔、幽门梗阻等并发症, 甚至发生癌变。目前, 普遍认为胃溃疡发病因素包括高泌酸环境、幽门螺杆菌 (*helicobacter pylori*, Hp) 感染、非甾体抗炎药物、压力、酒精等胃肠黏膜损害因素, 以及黏液-碳酸氢盐屏障、黏膜循环血流、前列腺素等黏膜防御因素失衡^[2]。流行病学调查显示, 我国某城市的内镜胃溃疡检出率为 6.07%, 远高于西方国家^[3]。目前, 西医治疗胃溃疡以质子泵抑制剂、H₂受体拮抗剂、铋剂及抗菌药物为主, 虽已取得良好效果, 但由于抗菌素耐药性增加, 以及在老龄化人口中广泛使用阿司匹林等非甾体抗炎药物, 本病治疗较以往更复杂^[4]。

中医将胃溃疡归属于“胃痛”“痞满”“胃疡”等范畴, 认为胃气壅滞、失于和降或胃失濡养是本病发生机制, 以健脾和胃、疏肝理气、清热祛湿、活血化瘀为主要治则^[5]。中药能通过调节

炎症因子、氧化还原、胃黏膜保护因子、肠道菌群、胃黏膜血管生成、细胞凋亡及自噬等多靶点、多水平、多途径来治疗胃溃疡^[6], 其中中成药作为传统中医与现代科学结合的产物, 相比于汤剂具有剂型固定、剂量准确、方便携带与服用等优势^[7]。多项研究证实, 中成药联合西药治疗胃溃疡可起到增效减毒的作用, 有效提高长期疗效及安全性, 降低复发率^[8-9], 但目前整体上仍面临着临床循证证据不足、质量较低的问题^[10]。

本研究收集具有治疗胃溃疡功效的中成药, 对近 10 年其临床随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 研究文献进行全面检索和梳理, 总结现状及不足, 以期在今后优化相关研究选题、规范相关方案设计提供参考, 进而提高其临床循证研究质量。

1 资料与方法

1.1 中成药筛选 在《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2024 年版)》(以下简称《医保目录》)、《国家基本药物目录 (2018 年版)》(以下简称《基药目录》) 及 2020 年版《中国药典》中筛选适应症明确涉及包括胃溃疡、

收稿日期: 2025-07-17

基金项目: 国家自然科学基金项目 (82074296); 辽宁省教育厅高校科研基金项目 (L202063)

作者简介: 陈力铭 (1999—), 男, 硕士在读, 从事中医药治疗消化系统疾病研究。E-mail: 643003163@qq.com

* 通信作者: 肖景东 (1971—), 男 (回族), 博士, 教授, 从事中医治疗消化病研究。E-mail: xiaojd@126.com

胃及十二指肠溃疡或消化性溃疡的口服中成药品种，并参照《消化性溃疡中医诊疗专家共识(2023)》^[5]加以补充。

1.2 文献检索 计算机检索中成药治疗胃溃疡的中英文文献，数据库包括中国知网(CNKI)、万方(Wanfang)、维普(VIP)、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)、PubMed、Cochrane Library、Web of Science、EMbase，检索时间为2015年1月1日至2025年3月20日。采用主题词与自由词相结合的方式进行搜索，中文数据库检索词主要包括“胃溃疡”“安胃片”“安胃疡胶囊”“安中片”等，英文数据库检索词主要包括“stomach ulcer”“gastric ulcer”“Anwei Tablets”“Anweiyang Capsules”“Anzhong Tablets”等。

1.3 纳入、排除标准 纳入标准：研究对象为胃溃疡患者，种族、年龄、性别、地域不限；干预措施涉及所筛选的中成药；研究类型为RCT。排除标准：重复发表、无法获取全文、数据不完整的文献；学位论文、会议摘要、报纸、专利、成果、图书类文献；系统评价、Meta分析、网络荟萃分析、综述等二次研究；研究对象为胃溃疡并发症患者；中成药非试验研究药物。

1.4 文献筛选与信息提取 为了降低偏倚风险，4位研究者分为2组，独立筛选文献并提取相关数据，再将结果进行比对，如遇分歧由第5位研究者介入判断。2组研究者通过NoteExpress软件对检索所获得文献进行查重，将结果导入Excel软件，依据纳入、排除标准首先阅读文献题目与摘要，在排除明显不符合者后进一步阅读全文以最终决定是否纳入，并记录剔除原因。采用Excel软件对纳入

文献提取相关信息，包括发表年份、发表期刊、诊断标准、中医证型、样本量、用药疗程、干预措施、结局指标等。

1.5 方法学质量评价 由2位研究者背对背采用第2版Cochrane协作网RCT偏倚风险评估工具(RoB2)对纳入文献进行方法学质量评价^[11]，包括随机化过程、偏离既定干预、结局数据缺失、结局测量、结果选择性报告5个领域。研究者依次对各领域明确的问题作出回答(是、可能是、可能否、否、没有信息)，从而判断各领域偏倚风险(低风险、中等风险、高风险)，最终得出该RCT的整体偏倚风险评价。

1.6 数据处理 采用文字与图表相结合的形式，对纳入文献的特征信息进行系统整理。其中，采用流程图展示文献筛选过程，中成药基本信息、文献量以三线表进行展示，发文趋势通过折线图进行展示，柱状图展示样本量、用药疗程，Excel软件制作气泡图来对中医证型、干预措施、结局指标等证据分布进行展示，应用百分比堆积条形图以展示RCT偏倚风险评价结果。

2 结果

2.1 中成药信息 共得到治疗胃溃疡的中成药41种，根据其功效可分为补益剂(7种)、理气剂(25种)、清热剂(4种)、温里剂(4种)、止血剂(1种)5类，见表1。其中，复方陈香胃片、复方田七胃痛片(胶囊)、胃康灵丸(片、胶囊、颗粒)、胃痛宁片为中西药复方制剂，所添加西药成分有碳酸氢钠、重质碳酸镁、氢氧化铝、氧化镁、颠茄流浸膏、氢氧化铝。

表1 41种治疗胃溃疡中成药信息

分类	中成药	数量/种	占比/%
补益剂	安胃疡胶囊; 甘海胃康胶囊; 黄芪健胃膏; 康复新液; 胃祥宁颗粒; 胃疡灵颗粒; 阴虚胃痛片(胶囊、颗粒)	7	17.07
理气剂	安胃片; 草香胃康胶囊; 复方陈香胃片; 复方田七胃痛片(胶囊); 猴头健胃灵片(胶囊); 健胃愈疡片(胶囊、颗粒); 金佛止痛丸; 金胃泰胶囊; 荆花胃康胶丸; 快胃片; 溃疡散胶囊; 蒲元和胃胶囊; 气滞胃痛片(胶囊、颗粒); 三九胃泰颗粒(胶囊); 四方胃片(胶囊); 胃康胶囊; 胃康灵丸(片、胶囊、颗粒); 胃力康颗粒; 胃乃安胶囊; 胃舒宁颗粒; 胃苏颗粒; 胃痛宁片; 胃药胶囊; 乌贝散(颗粒); 珍珠胃安丸	25	60.98
清热剂	清胃止痛微丸; 仁青常觉; 仁青芒觉(胶囊); 胃热清胶囊	4	9.76
温里剂	安中片; 胃疡宁丸; 小建中片(胶囊、颗粒); 虚寒胃痛胶囊(颗粒)	4	9.76
止血剂	止血定痛片	1	2.44

2.2 文献筛选 初步检索获得相关文献1055篇(CNKI 222篇、Wanfang 334篇、VIP 210篇、SinoMed 235篇、PubMed 27篇、Cochrane Library 1篇、Web of Science 19篇、EMbase 7篇)，经查重、筛选后最终纳入符合标准者137篇，流程图见图1。其中，CSCD或中文核心文献仅4篇^[12-15]，SCI

文献仅1篇^[16]。

2.3 发文趋势 分析2015年至2024年发表的134篇RCT研究，发现发文量从2015年至2020年在一定范围内稳定波动，2021年达到顶峰，随后呈下降趋势，但高水平期刊的发文量始终较少，见图2。

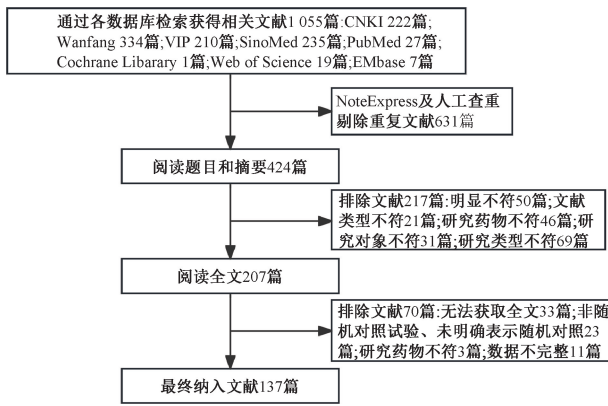


图1 文献筛选流程

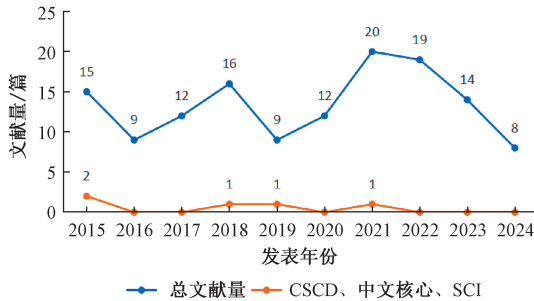


图2 RCT研究发文趋势

2.4 文献占比 137篇 RCT 研究中，共涉及 15 种中成药，见表 2。其中，康复新液报道最多，各中成药文献量差异较大，另有 26 种初筛中成药未检索到符合纳入标准的相关文献。

表2 RCT研究中成药文献分布

序号	中成药	文献量/篇	占比/%
1	康复新液	73	53.28
2	胃苏颗粒	25	18.25
3	荆花胃康胶丸	10	7.30
4	胃疡宁丸	5	3.65
5	安胃疡胶囊	4	2.92
6	复方陈香胃片	4	2.92
7	健胃愈疡片(胶囊/颗粒)	4	2.92
8	甘海胃康胶囊	2	1.46
9	仁青芒觉(胶囊)	2	1.46
10	胃康胶囊	2	1.46
11	猴头健胃灵片(胶囊)	1	0.73
12	蒲元和胃胶囊	1	0.73
13	乌贝散	1	0.73
14	小建中片(胶囊/颗粒)	1	0.73
15	虚寒胃痛胶囊(颗粒)	1	0.73

2.5 研究规模 137 篇 RCT 研究中，最小样本量为 10 例，最大样本量为 370 例，总体来看主要集中在 51~100 例 (91 篇，66.42%) 范围内，见图 3。

2.6 干预时程 137 篇 RCT 研究中，最短疗程为 1 周，最长疗程为 3 个月，以 4 周 (62 篇，45.26%) 为主，其次为 6~8 周 (45 篇，32.85%)，见图 4。

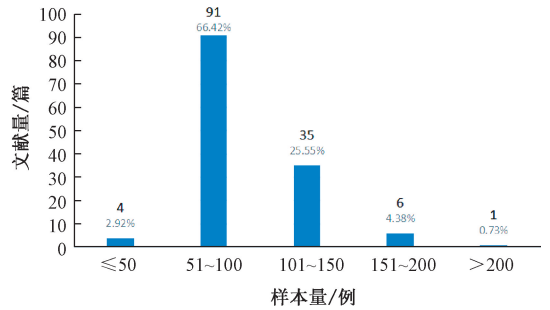


图3 RCT研究样本量分布

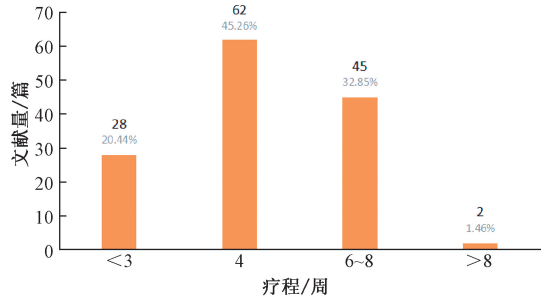


图4 RCT研究疗程分布

2.7 研究对象特征 137 篇 RCT 研究中，42 篇对患者胃溃疡分期进行限定，并且均为活动期；55 篇限定患者 Hp 为阳性，9 篇限定其为阴性；5 篇年龄限定为老年；1 篇针对非甾体抗炎药相关胃溃疡，1 篇针对内镜黏膜下剥离术相关胃溃疡，1 篇关注难治性溃疡。

2.8 中医证型 仅有 14 篇 RCT 研究明确提及研究对象的中医证型，其中 3 篇涉及 2 种证型。参照《中医临床诊疗术语·证候(修订版)》^[17]对证型进行规范，发现以气滞证为主，见图 5。

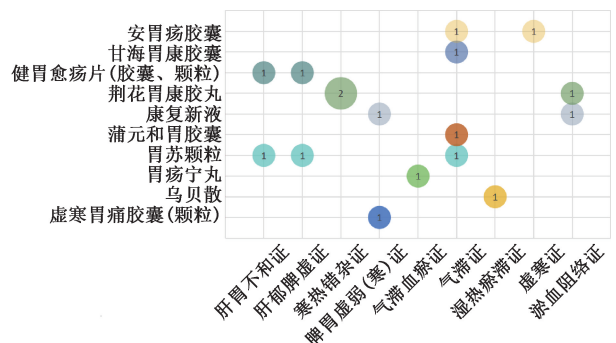


图5 RCT研究中医证型分布

2.9 干预措施 137 篇 RCT 研究中，单用中成药仅 2 篇 (1.46%)；联合西药 135 篇 (98.54%)，其中 32 篇 (23.36%) 包含根除 Hp 的三联方案，31 篇 (22.63%) 包含根除 Hp 的四联方案^[18]，另有联合中药汤剂 1 篇 (0.73%)，将联合干预措施

拆分并归类, 可分为5类, 见表3。中成药治疗胃溃疡的干预措施见图6。

表3 RCT研究联合干预措施分布

分类	干预措施	频次/篇	占比/%
质子泵抑制剂	奥美拉唑; 艾司奥美拉唑; 艾司奥美拉唑镁; 泮托拉唑; 泮托拉唑钠; 雷贝拉唑; 雷贝拉唑钠; 兰索拉唑	121	88.32
H2受体阻滞剂	拉呋替丁	1	0.73
抗生素	阿莫西林; 克拉霉素; 呋喃唑酮; 左氧氟沙星	65	47.45
胃黏膜保护剂	胶体果胶铋; 枸橼酸铋钾; 胶体酒石酸铋; 硫糖铝; 铝碳酸镁; 瑞巴派特; 替普瑞酮	52	37.96
中药汤剂	半夏泻心汤加減	1	0.73

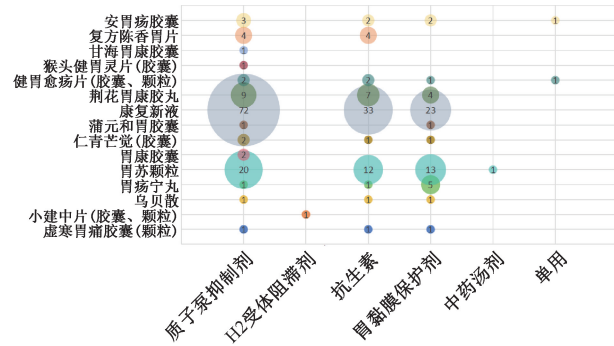


图6 RCT研究试验组干预措施分布

137篇RCT研究中, 对照组干预措施中135篇为常规西药(质子泵抑制剂、H2受体阻滞剂、抗生素、胃黏膜保护剂)治疗, 1篇为常规西药+安慰剂, 1篇为中药汤剂(香砂六君汤), 阳性药物见表4。

表4 RCT研究对照组阳性药物分布

分类	名称	频次/篇	占比/%
质子泵抑制剂	奥美拉唑	38	27.74
	艾司奥美拉唑	10	7.30
	艾司奥美拉唑镁	13	9.49
	泮托拉唑	21	15.33
	泮托拉唑钠	6	4.38
	雷贝拉唑	13	9.49
	雷贝拉唑钠	3	2.19
	兰索拉唑	19	13.87
	H2受体阻滞剂	拉呋替丁	1
抗生素	阿莫西林	63	45.99
	克拉霉素	51	37.23
	呋喃唑酮	5	3.65
	左氧氟沙星	3	2.19
	胃黏膜保护剂	胶体果胶铋	19
	枸橼酸铋钾	16	11.68
	胶体酒石酸铋	1	0.73
	硫糖铝	6	4.38
	铝碳酸镁	4	2.92
	瑞巴派特	9	6.57
	替普瑞酮	1	0.73

2.10 结局指标 137篇RCT研究中, 结局指标可

归为21类, 见表5。气泡图(图7)显示, 结局指标关注最多的是临床疗效, 其次为安全性事件、炎症因子相关、Hp清除率等, 而对胃运动功能、胃肠道微环境、细胞凋亡因子、血液流变学等指标关注较少。

2.11 偏倚风险评价 通过RoB2工具对137篇RCT研究进行方法学质量评价, 其中26篇为中等风险, 111篇为高风险, 无低风险文献, 见图8。
①随机化过程领域, 71篇描述了具体随机方法, 其中随机数字表法(61篇)、计算机随机分组(1篇)、抽签(2篇)、信封法(2篇)、摸球法(1篇)标注为低风险, 按入院顺序分组(1篇)、按挂号顺序分组(1篇)、按就诊日期单双号分组(1篇)、按奇偶数字法分组(1篇)标注为高风险, 并且66篇仅提及随机生成分组, 未描述具体随机方法, 标注为中等风险, 基线水平均无明显差异;
②偏离既定干预领域, 3篇提及采用双盲法进行实验, 标注为低风险, 134篇未提及盲法实施, 标注为中等风险;
③结局数据缺失领域, 136篇无受试者脱落, 标注为低风险, 1篇受试者脱落5人, 标注为中等风险;
④结局测量领域, 所有文献结局指标选择均较合理, 但110篇由于未明确结局指标的测量标准, 也未使用盲法, 可能使结局发生偏倚, 标注为高风险;
⑤结果选择性报告领域, 仅有1篇提及试验注册, 标注为低风险, 其余标注为中等风险。

3 讨论

证据图谱是一种通过对现有证据系统收集、整合及评价以明确目前研究现状与不足的新型证据综合研究方法^[19]。本研究通过筛选《医保目录》《基药目录》及2020年版《中国药典》中治疗胃溃疡的口服中成药, 全面检索整理其治疗胃溃疡的RCT相关文献, 并运用证据图谱对证据进行总结与分析, 直观展示目前该领域的的证据分布, 为提高中成药治疗胃溃疡研究和决策的规范性与科学性提供证据支持^[20]。通过对基本特征、干预措施、

表 5 RCT 研究结局指标分布

分类	结局指标	频次/篇	占比/%
临床疗效	临床治疗总有效率;痊愈时间;显效时间	113	82.48
症状、体征	症状改善(缓解)率;症状积分(评分);症状严重程度平均积分;症状发生频率平均积分;症状消失(缓解)时间;视觉模拟评分(VAS);腹部疼痛消退时间	39	28.47
中医病证	中医证候积分(评分);中医症状积分;中医证候疗效	15	10.95
内镜下表现	溃疡愈合率;胃黏膜愈合情况;治疗前后 AHS 分期比较;胃黏膜微血管形态;溃疡性状;胃镜积分;溃疡直径;溃疡面积;活动性胃溃疡面积;溃疡底部厚苔面积;溃疡周围黏膜充血面积;溃疡周围再生上皮面积;胃溃疡愈合时间	37	27.01
病理组织学表现	胃黏膜形态结构;黏膜层厚度;腺体形态;腺体密度;(再生)黏膜组织学成熟度;中性黏液含量;炎症细胞浸润程度;胃黏膜慢性炎症(单核细胞)浸润程度;胃黏膜活动性炎症(中性粒细胞)浸润程度;慢性炎症积分;活动性炎症积分;胶原纤维沉积面积;I、II型胶原蛋白比值;羟脯氨酸含量	12	8.76
Hp 清除率	C13 呼气试验;C14 呼气试验;快速尿素酶试验;病灶 Hp 系列抗体检验;幽门螺杆菌数目	50	36.50
胃肠激素指标	胃泌素(GAS);胃泌素 17(G-17);胆囊收缩素(CCK);胃动素(MTL);生长抑素(SS)	25	18.25
胃酸、胃蛋白酶	胃蛋白酶原 I(PG I);胃蛋白酶原 II(PG II);胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II(PGR);基础胃酸分泌量(BAO);高峰胃酸分泌量(PAO);最大胃酸分泌量(MAO);胃液 pH 值	12	8.76
胃运动功能	胃排空时间;胃窦收缩频率;胃窦收缩幅度;胃窦及十二指肠协调性	1	0.73
胃肠道微环境	粪便涂片球杆菌比;肠道菌群数目	2	1.46
炎症因子相关	白细胞介素 1(IL-1);白细胞介素 1β(IL-1β);白细胞介素 2(IL-2);白细胞介素 6(IL-6);白细胞介素 8(IL-8);白细胞介素 10(IL-10);白细胞介素 12(IL-12);白细胞介素 17(IL-17);白细胞介素 23(IL-23);白细胞介素 32(IL-32);肿瘤坏死因子 α(TNF-α);C 反应蛋白(CRP);超敏 C 反应蛋白(hs-CRP);转化生长因子 α(TGF-α);转化生长因子 β(TGF-β);转化生长因子 β1(TGF-β1);金属蛋白酶-7(MMP-7);金属蛋白酶-9(MMP-9);降钙素原(PCT);干扰素 γ(INF-γ);核因子 κB(NF-κB);高迁移率族蛋白 B1(HMGB1);补体 C3	57	41.61
氧化应激指标	丙二醛(MDA);超氧化物歧化酶(SOD);谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px);过氧化氢酶(CAT);脂质过氧化物(LPO)	11	8.03
细胞凋亡因子	半胱氨酸蛋白酶 3(Caspase-3)	1	0.73
免疫功能	T 淋巴细胞亚群(CD3、CD4、CD8);CD4 ⁺ /CD8 ⁺ 比值;调节性 T 细胞(Treg)	16	11.68
胃黏膜保护因子	前列腺素 E2(PGE2);表皮生长因子(EGF);表皮生长因子受体(EGFR);碱性成纤维细胞生长因子(bFGF);细胞外调节蛋白激酶 1/2(ERK1/2);金属蛋白酶组织抑制剂-1(TIMP-1);氨基己糖	25	18.25
血管内皮功能	一氧化氮(NO);血管内皮生长因子(VEGF);内皮素(ET);内皮素-1(ET-1)	13	9.49
血液流变学	红细胞比容;血沉;全血黏度;全血还原黏度	1	0.73
生命质量	生理功能评分;心理功能评分;社会功能评分;生存质量量表;生活质量评分;健康调查简表(SF-36);慢性病生命质量测量表体系之消化溃疡量表第二版(QLICD-PU V2.0);症状自评量表(SCL-90);匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)	9	6.57
远期预后	复发率;Hp 感染复发率	32	23.36
安全性事件	不良反应发生率;安全性指标	78	56.93
其他	对治疗满意度;住院时间;血脂水平[总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)]	4	2.92

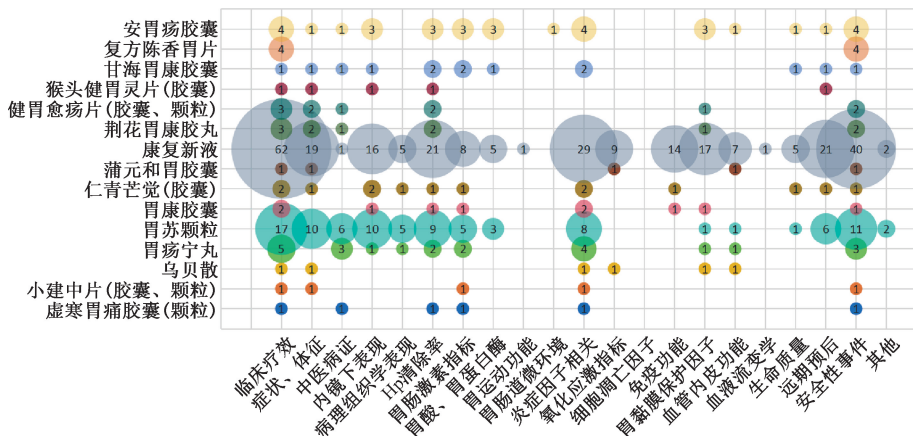


图 7 RCT 研究结局指标分布

结局指标、方法学质量评价等方面的综合分析, 发现目前中成药治疗胃溃疡研究呈现以下特征。

本研究共收集治疗胃溃疡的口服中成药 40 种, 经《消化性溃疡中医诊疗专家共识(2023)》补

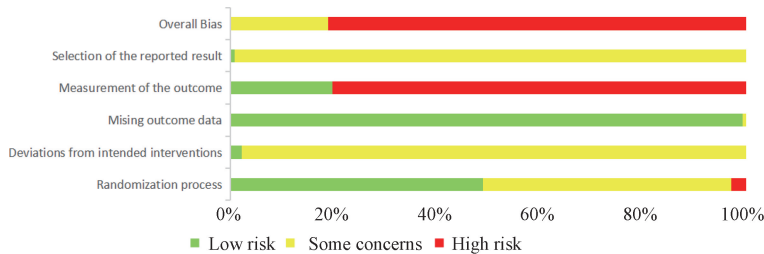


图8 RCT 偏倚风险评价

充1种,共41种。其中,理气剂最多,清热剂、温里剂、止血剂较少,可能与肝气犯胃是胃溃疡的主要病机有关,有研究显示肝胃不和证是胃溃疡最常见的证型;脾胃湿热证在胃溃疡中亦较突出^[21],且为消化性溃疡活动期的主要证型^[22],故建议日后着重关注针对胃溃疡清热剂的研发;个别中成药仍存在临床定位宽泛的问题^[23],在“主治”的表述上未标明中西医病名,未明确病机或证候,且未突出“主症”^[24],故可采用基于临床综合评价的中成药多维整合精准定位方法以明确中成药的精准适用范围^[25],完善中成药关于“主治”的表述,发挥中成药的优势。另外,治疗胃溃疡中成药的安全性信息尚不完善,41种仅有半数在说明书中标注了“禁忌”,其余均为“尚不明确”;17种标注了“不良反应”;仅有复方田七胃痛片(胶囊)、胃康灵丸(片、胶囊、颗粒)、胃痛宁片明确标明了“药物相互作用”,可见大多数中成药仍存在安全性信息缺乏、表述不规范等问题^[26],故相关企业应强化对中成药安全环节的重视,加强对不良反应和药物相互作用方面的研究收集与上市后再评价^[27],补充老人、儿童等特殊人群相关的用药信息^[28],并及时客观地进行标示^[29],从而促进合理安全用药。

中成药治疗胃溃疡的RCT研究文献发表量自2021年以来呈下降趋势,显示相关研究热度近年来有所下降。这可能与以下原因有关:①研究热点与资源分配变化,由于RCT高昂的研究成本使临床RCT投入相对减少,近年来天然产物及中药机制的研究转而逐渐成为研究热点;②循证医学要求提高,现有中成药RCT普遍存在设计及方法学的缺陷^[8,30],无法达到目前循证医学标准,以至于削弱其治疗胃溃疡的可信度,影响后续研究的积极性;③由于患者偏好导致中成药治疗胃溃疡RCT入组困难,可考虑采用Zelen设计、考虑患者偏好的部分随机临床试验、单组临床试验目标值法等以解决该问题^[31]。纳入的137篇文献共涉及15种中

成药,研究表明其辅助常规西药能有效提高临床治愈率,减轻炎症反应,提高Hp根除率,且未见明显不良反应。但不同中成药RCT研究发文量差距巨大,其中康复新液最多,占一半以上,胃苏颗粒次之,超2/3的不足5篇,无法提供足够的临床证据。

纳入研究以单中心、小样本、短周期试验为主,样本量集中在51~100例,疗程大多为4周。如果样本量过少,其研究结果的代表性及可重复性则较差^[32],故亟须开展多中心、大样本研究以为中成药治疗胃溃疡领域提供高质量证据,另需注重在试验前进行样本量估算以平衡试验的科学性与研究成本^[33]。其中,有32项研究关注患者的远期预后情况,但仅有不足半数明确了随访时间,大多为6个月,个别过短,研究表明,消化性溃疡在Hp根除后2年内复发率显著高于2年以上^[34],故建议随访时间可适当延长至1~2年。研究对象对Hp阳性患者关注较多,但由于近年来Hp管理的根本性成效与人口老龄化而导致抗血栓治疗广泛使用,胃溃疡主要危险因素开始由Hp感染逐渐向非甾体抗炎药转变^[35]。流行病学研究显示,焦虑和抑郁与胃溃疡存在因果关系^[36-37],说明情绪应激也是本病发生的重要影响因素,故后续研究重点可逐渐侧重于非甾体抗炎药相关、应激相关等Hp阴性胃溃疡来体现中医不同于传统西医以抑酸、根除Hp为主,而是多靶点、整体调节的优势。纳入研究对中医证型的关注较少,仅有14篇限制了研究对象的证型,且存在辨证不规范的问题^[38],未能体现中医药优势,故在往后RCT研究中应在辨证论治理论^[39]指导下根据药物功效对研究对象的中医证型进行限制,并依照共识^[5]明确中医诊断标准以确保中成药干预的科学性与客观性。干预措施分布中以中成药结合西药常规治疗占绝大多数,目前前者在胃溃疡的治疗中仍主要作为辅助疗法,缺少单用疗效、作用机制RCT研究。

中成药治疗胃溃疡结局指标分布广泛,可将其

分为21类,但仍以临床疗效最常用。纳入RCT研究的临床疗效大多依据内镜下表现结合症状来进行判定,但此类复合结局指标在使用时容易产生结局测量偏倚,无法真实客观地反映中成药的干预效应,故建议尽量选择单一结局指标或客观的理化指标进行评价以确保高质量证据的产出^[40]。对于症状的评价可采用统一的标准化症状量表以尽量减少主观判断产生的结果偏倚,增强可比性,如评价胃痛、反酸、腹胀等症程度的Wong-Baker面部表情疼痛量表(FPS-R)、胃食管反流病自测量表(GerdQ)、胃肠道症状分级评分量表(GSRS)、数字评定量表(NRS)、视觉模拟评分量表(VAS)或Likert量表^[41-42]。关于中医病证相关的结局指标占比过低,仅有16篇文献使用中医病证作为结局指标,且均局限于关注相关症状、体征的改善,未能充分体现中医药特色。有学者提出可同时应用医生报告结局指标、患者报告结局指标,以及基于中医证候现代基础研究筛选出的生物学指标,并对其进行赋权来共同表达证候疗效,以丰富证候疗效评价内容,实现医患共评相结合、主客观指标相结合、定性定量研究方法相结合的证候疗效评价优化^[43-44]。此外,还应加强对研究对象生命质量方面的关注,如采用欧洲五维健康量表(EQ-5D-3L)、六维度健康调查简表(SF-6D)、中医生命质量评价量表(CQ-11D)等从人体整体状态维度进行评价,体现中医药整体观^[45]。建议进一步深入疗效机制的探索,如促进黏膜修复相关机制,以突出中药治疗胃溃疡不同于传统抑酸治疗的优势,并支撑中成药疗效的科学性^[46]。本研究筛选得到41种治疗胃溃疡的中成药,但仅有5种纳入医保甲类,18种纳入医保乙类,说明目前患者自费比例仍偏高,故药物的经济学评价也是中成药临床评价的一个重要维度^[47],可采取成本效用分析、最小成本分析、成本效果分析、成本效益分析等方法进行考察^[48]。同时,应尽快构建胃溃疡中医药相关核心结局指标集(COS-TCM)^[49],参考COMET倡议制定标准,整合生物学、症状学及中医证候等指标,解决结局指标混乱的问题,促进多中心研究的数据整合与同类药物网状Meta分析比较。

纳入的RCT研究方法学质量整体偏低,且报告书写大多不规范,存在随机方法选择错误、分配隐藏及盲法缺失、试验前未进行注册等问题。研究报告中还应阐述中医治疗原理,对于联合治疗应写明增加中成药干预措施的理由,提供试验组及对照

组所用干预措施(药物、安慰剂等),从而保证临床研究的可重复性^[50]。建议中医药研究人员应加强对RCT质量评价工具与报告规范的认识和掌握^[51],可参考Cochrane风险评估工具^[11]、CONSORT声明^[52]等,提升研究设计与报告撰写质量。

本研究首次应用证据图等图表与文字相结合的方式直观展示了近10年中成药治疗胃溃疡的RCT研究现状及存在问题,但本研究仍存在一定局限性:①仅筛选了《医保目录》《基药目录》及2020年版《中国药典》中治疗胃溃疡的中成药,仍有其他种类的相关RCT研究未被纳入;②仅检索了8种常用数据库中近10年的中英文文献,未对其他语种文献、灰色文献以临床试验注册平台进行检索;③RCT方法学质量评价工作具有一定主观性,可能使评价结果产生偏倚。因此,未来研究可进一步扩大检索范围,制定更科学客观的评价方案。

综上所述,目前中成药治疗胃溃疡的RCT研究证实了它在辅助西医常规治疗中发挥了提高临床疗效、抑制炎症反应、提高Hp清除率等作用。但存在样本量小、随访周期短、结局指标繁杂混乱、对中医病证关注不足、缺乏疗效机制及药物经济学方面研究、方法学质量低、报告书写不规范等诸多问题。今后,可据此优化试验设计,提高临床研究质量,以期产出更高级别临床循证证据,为中成药治疗胃溃疡的有效性及其安全性提供科学有力的支撑。

利益冲突: 本研究不存在任何利益冲突。

参考文献:

- [1] 中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会消化病学分会,等.消化性溃疡基层诊疗指南(2023年)[J].中华全科医师杂志,2023,22(11):1108-1117.
- [2] 张敏敏.消化性溃疡诊断与治疗共识意见(2022年,上海)[J].胃肠病学,2023,28(4):208-225.
- [3] Li Z S, Zou D W, Ma X Q, et al. Epidemiology of peptic ulcer disease: endoscopic results of the systematic investigation of gastrointestinal disease in China[J]. *Am J Gastroenterol*, 2010, 105(12): 2570-2577.
- [4] Lanan A, Chan F K L. Peptic ulcer disease[J]. *Lancet*, 2017, 390(10094): 613-624.
- [5] 李玉锋,王垂杰,蔡敏,等.消化性溃疡中医诊疗专家共识(2023)[J].中医杂志,2024,65(10):1086-1092.
- [6] Gong H Y, Zhao N, Zhu C L, et al. Treatment of gastric ulcer, traditional Chinese medicine may be a better choice[J].

- J Ethnopharmacol*, 2024, 324: 117793.
- [7] 曹文杰, 王巍力, 杨一玖, 等. 新时代背景下我国中成药产业的发展与挑战[J]. 中成药, 2025, 47(2): 704-708.
- [8] Zhong M Q, Sun Q F, Ren B P, *et al.* A comparison of the efficacy and safety of Chinese patent medicine combined with Western medicine for *Helicobacter pylori*-related gastric ulcer: A systematic review and network meta-analysis [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2025, 104(6): e41137.
- [9] Xie C, Liu L H, Zhu S Y, *et al.* Effectiveness and safety of Chinese medicine combined with omeprazole in the treatment of gastric ulcer: A protocol for systematic review and meta-analysis[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2021, 100(17): e25744.
- [10] 王永炎, 王 忠. 中成药二次开发的意义与对策[J]. 中国药理学杂志, 2010, 45(10): 721-723.
- [11] 刘津池, 刘 畅, 华成舸. 随机对照试验偏倚风险评价工具 RoB2 (2019 修订版) 解读[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(6): 737-744.
- [12] 樊秀琴. 康复新液联合 PPI 治疗胃溃疡的疗效观察[J]. 中药材, 2015, 38(4): 869-871.
- [13] 尚惺杰, 徐 芳, 黎红光, 等. 胃苏颗粒联合奥美拉唑治疗活动期胃溃疡的临床研究[J]. 中国现代应用药学, 2015, 32(2): 205-209.
- [14] 陈月红, 马 良, 陈 鉴. 胃苏颗粒联合兰索拉唑治疗活动性胃溃疡临床观察[J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(6): 1506-1510.
- [15] 张 慧, 吴水梅, 曹 明. 艾司奥美拉唑镁联合康复新液治疗胃巨大溃疡的临床效果及其对患者细胞免疫功能的影响分析[J]. 中国医学前沿杂志 (电子版), 2019, 11(6): 99-102.
- [16] Tian M, Dong J Y, Wang Z T, *et al.* The effects and mechanism of Kangfuxin on improving healing quality and preventing recurrence of gastric ulcer[J]. *Biomed Pharmacother*, 2021, 138: 111513.
- [17] 国家中医药管理局. 中医临床诊疗术语第 2 部分 (证候) (修订版) [S]. 2020.
- [18] 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组. 2022 中国幽门螺杆菌感染治疗指南[J]. 中华消化杂志, 2022, 42(11): 745-756.
- [19] Price A, de Bell S, Shaw N, *et al.* What is the volume, diversity and nature of recent, robust evidence for the use of peer support in health and social care? An evidence and gap map[J]. *Campbell Syst Rev*, 2022, 18(3): e1264.
- [20] 李艳飞, 李秀霞, 李 睿, 等. 证据图谱的制作与报告[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(9): 1098-1103.
- [21] 孙静晶, 周 斌. 胃溃疡、十二指肠溃疡虚实证型研究[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(3): 1243-1245.
- [22] 邵岩峰, 郑毅毅. 不同分期消化性溃疡患者证型分布特点与舌苔脱落细胞凋亡及胃蛋白酶原关系[J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(5): 540-544.
- [23] 张 雯, 姜俊杰, 马永庆, 等. 35 种常用口服中成药治疗脑出血的临床研究证据图分析[J]. 中国中药杂志, 2025, 50(2): 555-568.
- [24] 张美微, 李可千, 姚克宇, 等. 中成药说明书“主治”项规范化表述探析[J]. 中国药房, 2025, 36(5): 513-518.
- [25] 曹文杰, 杨一玖, 王巍力, 等. 基于临床综合评价的中成药临床精准定位多维整合方法的探索[J]. 中国中医基础医学杂志, 2025, 31(6): 974-978.
- [26] 田 硕, 郭 晖, 苗明三. 中成药说明书完善的思考及实践[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(6): 2225-2229.
- [27] 林志健, 黄政凯, 张晓朦, 等. 基于中成药说明书【不良反应】完善的临床药学服务策略[J]. 北京中医药大学学报, 2022, 45(10): 985-989.
- [28] 吴 琳, 孟淑华. 318 份内科用中成药说明书内容调查分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2019, 26(1): 128-131.
- [29] 吕小琴, 马敏康, 朱 勇, 等. 中成药说明书安全性信息及不良反应监测数据分析[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(4): 493-498.
- [30] 徐思敏, 戴泽琦, 吴 雪, 等. 4 种疏肝和胃类中成药治疗功能性消化不良的快速卫生技术评估[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(17): 4778-4788.
- [31] 周甜甜, 左佳鑫, 王 宏, 等. 中医药随机对照试验对照组患者入组困难的解决思路[J]. 中国中药杂志, 2025, 50(7): 1980-1986.
- [32] 张 颖, 王俊慧, 胡焯胤, 等. 中医药临床研究中预试验样本量的确定[J]. 中医杂志, 2021, 62(4): 307-311.
- [33] Devane D, Begley C M, Clarke M. How many do I need? Basic principles of sample size estimation[J]. *J Adv Nurs*, 2004, 47(3): 297-302.
- [34] Seo M, Okada M, Shirota T, *et al.* Recurrence of *Helicobacter pylori* infection and the long-term outcome of peptic ulcer after successful eradication in Japan[J]. *J Clin Gastroenterol*, 2002, 34(2): 129-134.
- [35] Sung J J Y, Kuipers E J, El-Serag H B. Systematic review: the global incidence and prevalence of peptic ulcer disease[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2009, 29(9): 938-946.
- [36] Gao N, Yu Z, Fan Y, *et al.* Impact of negative emotions on upper gastrointestinal diseases: A Mendel randomization study[J]. *PLoS One*, 2024, 19(7): e0304121.
- [37] Ruan X X, Chen J, Sun Y H, *et al.* Depression and 24 gastrointestinal diseases: a Mendelian randomization study[J]. *Transl Psychiatry*, 2023, 13(1): 146.
- [38] 李影迪, 梁茂新. 消化性溃疡中医辨证存在的问题及解决策略[J]. 中国中药杂志, 2022, 37(3): 1548-1551.
- [39] 周子译, 冯 哲, 周学平. 系统思维视域下中医病机辨证体系的研究策略[J]. 中医杂志, 2025, 66(8): 765-768; 774.
- [40] 张英英, 申 晨, 张 颖, 等. 以“总有效率”作为中医药疗效评价指标存在的误区[J]. 中国药物评价, 2020, 37(5): 337-340.
- [41] 潘亚娟, 薛 明, 王柯娜, 等. 4 种疼痛评估量表在房颤射频消融术患者中的应用比较[J]. 护理学杂志, 2024, 39(4): 29-32.
- [42] 徐 城, 杨晓秋, 刘丹彦. 常用的疼痛评估方法在临床疼痛评估中的作用[J]. 中国疼痛医学杂志, 2015, 21(3): 210-212.
- [43] 王建新, 代欣玥, 孙明月, 等. 中医证候疗效评价指标体系的

- 构建与思考[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(4): 341-345.
- [44] 王建新, 任毅铭, 丰雪, 等. 中医证候疗效评价方法的研究进展[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(6): 1467-1473.
- [45] 北京中医药大学管理学院, 北京中医药大学中药药物经济学评价研究所. 中生命质量评价量表[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(5): 5-9.
- [46] 葛燕, 沈咏梅, 刘妹, 等. “促修复为主”治疗消化性溃疡的探讨[J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(8): 1437-1442.
- [47] 张海力, 曹文杰, 车前子, 等. 基于药品临床综合评价的中成药二次开发路径研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2025, 31(8): 1364-1368.
- [48] 宋卓, 王志飞, 吴煜, 等. 基于临床价值的经典方剂中成药上市后评价的思考[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(8): 1988-1993.
- [49] 邱瑞瑾, 关之玥, 张心怡, 等. 中医临床疗效评价核心指标遴选的关键问题及解决途径[J]. 中国循证医学杂志, 2024, 24(4): 466-471.
- [50] 戴亮, 郑颂华, 田然, 等. 规范中医药临床研究方案内容 2018 声明: 建议、说明与详述[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(6): 739-749.
- [51] 郭盛楠, 齐淑兰, 杨立丽, 等. 中医药研究人员对随机对照试验质量评价工具/报告规范认识现状的横断面调查[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(3): 1077-1081.
- [52] Schulz K F, Altman D G, Moher D. CONSORT 2010 statement: update guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. *J Pharmacol Pharmacother*, 2010, 1(2): 100-107.

基于 IncoPat 专利数据库的红芪专利格局分析

陈红宁¹, 顾志荣^{1*}, 葛斌¹, 祁梅¹, 李丽²

(1. 甘肃省人民医院药剂科, 甘肃兰州 730000; 2. 甘肃省人民医院科研处, 甘肃兰州 730000)

摘要: 目的 分析红芪全球专利格局及研发态势, 为相关技术创新和产品开发提供依据。方法 采用 IncoPat 专利数据库对红芪全球专利进行系统检索与分析, 以 2020 年版《中国药典》中规定基原植物红芪为研究对象, 检索时间 1985 年 1 月 1 日至 2024 年 9 月 30 日, 检索范围为全球, 对包含红芪中文名、英文名、拉丁文名的所有专利进行检索。结果 共筛选出 293 件专利, 其中我国占比 98.63%; 专利主要应用于医药、设备、食品、金属制品、农副食品加工等领域, 热点技术领域集中于 A61K 及 A61P, 涉及多种技术领域; 专利价值 ≥ 5 分的仅占比 25.33%, 权利要求 ≥ 10 的仅占比 1.17%, 总体价值与质量较低; 功效应用集中在复方制剂、组合物、饲料添加剂的研发及产品的包装设计, 临床主要用于糖尿病和感染性疾病。结论 未来应加强红芪新成分、功效、机制、用法、疗法和剂型的基础、应用研究, 通过创新思路与技术路线来提升专利价值, 挖掘临床治疗潜力来开发新药, 并探索新剂型及新作用。

关键词: 红芪; 专利; IncoPat 专利数据库; 技术创新; 产品开发

中图分类号: R282

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2026)03-1053-08

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2026.03.049

红芪为多序岩黄芪 *Hedysarum polybotrys* Hand. -Mazz. 的干燥根, 主要分布在我国西北部, 在甘肃陇南、定西地区分布较广, 是当地特色药材, 具有补气升阳、固表止汗、托毒排脓等功效, 可用于气虚乏力, 水肿, 内脏脱垂, 痈疽难溃, 久溃不敛等症^[1]。现代研究发现, 它含有多糖类、黄酮类、生物碱类、皂苷类、有机酸类、微量元

素、氨基酸等成分^[2-3], 有着防治糖尿病及其并发症^[4]、调节免疫^[5]、抗衰老^[6]、抗肿瘤^[7]、抗组织纤维化^[8]、抗炎^[9]、抗氧化损伤^[10]、调节血脂与血糖^[11]、调节肠道菌群^[12]、抗骨质疏松^[13]等作用。

专利是科技成果及新技术的关键保护手段, 能反映行业的发展水平、方向、热点及市场趋向, 对

收稿日期: 2025-02-10

基金项目: 甘肃省中医药高水平重点课题 (GZKZ-2024-16); 兰州市科技计划项目 (2023-ZD-27)

作者简介: 陈红宁 (1990—), 女, 硕士, 主管药师, 从事中药物质基础及其作用机制研究。Tel: (0931) 8281933, E-mail: chn_910@163.com

* **通信作者:** 顾志荣 (1988—), 男, 硕士, 副主任药师, 硕士生导师, 从事中药物质基础及其作用机制研究。Tel: (0931) 8281933, E-mail: guzr8817@163.com

网络出版日期: 2025-04-21

网络出版地址: <http://kns.cnki.net/kems/detail/31.1368.R.20250421.1310.002.html>