

旋覆代赭汤加减联合穴位埋线对肝胃不和证反流性食管炎患者的临床疗效

高 玮¹, 杜 昕^{2*}, 王洪博³

(1. 河北省中医院药学部, 河北 石家庄 050000; 2. 河北省中医院耳鼻喉科, 河北 石家庄 050000; 3. 河北省胸科医院药学部, 河北 石家庄 050000)

摘要: **目的** 研究旋覆代赭汤加减联合穴位埋线对肝胃不和证反流性食管炎患者的临床疗效。**方法** 80 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 40 例, 均给予莫沙必利, 对照组给予穴位埋线 [足三里 (双)、胃脘穴 (双)、中脘], 观察组在对照组基础上加用旋覆代赭汤加减, 疗程 3 个月。检测临床疗效、症状评分、GAS、MTL, 炎症因子 (IL-1、TNF- α)、胃镜疗效变化。**结果** 观察组胃镜、临床总有效率高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 2 组症状评分、炎症因子降低 ($P<0.05$), GAS、MTL 升高 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$)。**结论** 旋覆代赭汤加减联合穴位埋线可降低肝胃不和证反流性食管炎患者炎症反应, 抑制反酸、胸痛等临床症状的发生, 疗效显著。

关键词: 旋覆代赭汤; 穴位埋线; 反流性食管炎; 肝胃不和

中图分类号: R287 **文献标志码:** B **文章编号:** 1001-1528(2021)11-3255-03

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2021.11.064

肝胃不和证反流性食管炎是消化系统常见的疾病, 是由于胃、十二指肠内容物反流入食管, 从而导致食管黏膜充血水肿、糜烂或溃疡等炎症性病变, 会引起烧心、反酸、咳嗽、咽部不适等临床表现^[1-2], 近年来其发病率不断增高, 正越来越受到国内外的重视。崔亚等^[3]报道, 旋覆代赭汤通过抗炎可改善食管组织的炎症反应和食管黏膜的损伤及病理形态, 从而促进胃动力; 陈向华^[4]发现, 穴位埋线治疗肝胃不和证反流性食管炎时, 有调节免疫和胃肠肌运动、健胃和脾、改善肠血流、修复溃疡、促进病变组织新生的作用。因此, 本研究考察旋覆代赭汤加减联合穴位埋线对肝胃不和证反流性食管炎患者的临床疗效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2015 年 2 月至 2018 年 2 月收治于河北省中医院的 80 例肝胃不和证反流性食管炎患者, 随机数字表法分为对照组和观察组, 每组 40 例。其中, 对照组男性 23 例, 女性 17 例; 年龄 24~53 岁, 平均年龄 (38.5 $\pm$ 14.4) 岁; 病程 1~5 年, 平均病程 (3.2 $\pm$ 1.4) 年, 而观察组男性 21 例, 女性 19 例; 年龄 23~52 岁, 平均年龄 (36.5 $\pm$ 12.2) 岁; 病程 1~6 年, 平均病程 (3.5 $\pm$ 1.3) 年, 2 组一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。研究经医院伦理委员会审核批准 (20120112)。

1.2 诊断标准 参照《2014 年中国胃食管反流病专家共

识意见》^[5]和《中药新药临床研究指导原则》(试行)^[6]拟定, 主症反酸、胸痛、烧心、嗝气、胸骨后疼痛牵及两肋, 次症情绪不稳定或烦躁易怒、胃脘嘈杂、恶心呕吐, 舌质淡红, 舌苔薄白, 脉弦。具备任意 3 项, 或主、次症中各 2 项, 结合舌脉及内镜检查发现食管黏膜水肿、充血、溃疡或糜烂即可确诊。

1.3 纳入标准 (1) 符合“1.2”项下诊断标准; (2) 年龄 25~55 岁; (3) 对研究药物耐受性良好; (4) 患者及其家属了解本研究, 签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1) 合并精神疾病; (2) 妊娠期、哺乳期妇女; (3) 对研究药物过敏; (4) 合并肝、肾等器官功能不完全。

1.5 治疗手段 2 组均采用枸橼酸莫沙必利分散片 (成都弘康药业集团有限公司, 国药准字 H20031110, 5 mg $\times$ 12 s) 进行基础治疗, 每次 5 mg, 每天 3 次, 饭前服用。同时, 对照组给予穴位埋线, 以背腧穴、足阳明胃经和任脉上的腧穴为主, 穴取足三里 (双)、胃脘穴 (双)、中脘, 用 75% 酒精浸泡剪短为 1~2 cm 长的 1 号羊肠线 1 周后, 按穴区组织厚薄选取相应长度穿入埋线针, 穴位区常规消毒后, 将带羊肠针线的埋线针迅速垂直刺入穴位, 在达到一定深度后, 提插行针, 得气后一边推针芯一边退针管, 使线体埋入穴位皮下, 出针后外敷创可贴, 每周 1 次, 1 个疗程 3 次, 连续 2 个疗程; 观察组在对照组基础上加用旋覆代赭汤加减, 原方组方药材党参、甘草各 6 g, 旋复

收稿日期: 2021-01-24

基金项目: 河北省中医药管理局项目 (2014175)

作者简介: 高 玮 (1983—), 女, 硕士, 主管中药师, 研究方向为中药学。Tel: 15833318715, E-mail: gaoweizyy@163.com

* 通信作者: 杜 昕 (1984—), 女, 博士, 主治医师, 研究方向为中医治疗胃食管返流性疾病。Tel: 18132215231, E-mail: 455586752@qq.com

花、半夏、延胡索各 9 g，生姜、丹参、黄连各 10 g，郁金、白芍、吴茱萸各 12 g，代赭石 15 g，大枣 4 枚，每天 1 剂，病情严重者每天 2 剂，常规水煮早晚温服。治疗期间，2 组停用其他药物，均连续治疗 3 个月。

1.6 指标检测

1.6.1 症状评分 参考文献 [5-6] 报道，将烧心、嗝气、胸痛、反酸按照严重程度，分别计为 0、1、2、3、4 分。

1.6.2 血清 GAS、MTL 水平 抽取 2 组患者清晨空腹肘静脉血各 5 mL，3 000 r/min 离心 20 min 后分离上层血清，在-70 ℃下保存，采用酶联免疫吸附实验法检测 GAS、MTL 水平。

1.6.3 血清炎症因子水平 抽取 2 组患者清晨空腹肘静脉血各 2 mL，置于抗凝管中，在 4 ℃下保存，取上清液 1 mL，离心后在-20 ℃中冰箱保存待，采用 ELISA 试剂盒（武汉博士德生物工程有限公司）检测 IL-1、TNF-α 水平。

1.7 疗效评价

1.7.1 胃镜疗效 根据《中药新药临床研究指导原则》^[6] 拟定，（1）痊愈，食管黏膜炎症恢复正常；（2）显效，食

管黏膜炎症改善；（3）无效，食管黏膜炎症未改善或明显加重。总有效率=痊愈率+显效率。

1.7.2 临床疗效 （1）痊愈，临床症状（烧心、嗝气、胸痛、反酸）消失，指标（IL-1、TNF-α、免疫功能）恢复至正常水平；（2）显效，临床症状明显改善，指标改善程度≥70%；（3）有效，烧心、嗝气有所好转，胸痛减轻，反酸无改善，指标改善程度 30%~70%；（4）无效，临床症状均无明显改善甚至加重，指标改善程度<30%。指标改善程度=〔（治疗前指标水平-治疗后指标水平）/治疗前指标水平〕×100%，总有效率=痊愈例数+有效例数+显效例数。

1.8 统计学分析 通过 SPSS 20.0 软件进行处理，计量资料以（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，组间比较采用 *t* 检验；计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验。以 *P*<0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 症状评分 如表 1 所示，治疗后，2 组症状评分降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05）。

表 1 2 组症状评分比较（分， $\bar{x}\pm s$ ，*n*=40）

组别	烧心		嗝气		胸痛		反酸	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	3.05±0.36	0.75±0.08 ^{**}	3.12±0.45	0.72±0.13 ^{**}	3.12±0.42	0.68±0.08 ^{**}	3.07±0.38	0.72±0.08 ^{**}
对照组	3.03±0.25	1.32±0.12 [*]	2.98±0.35	1.43±0.19 [*]	3.09±0.31	1.52±0.21 [*]	3.04±0.34	1.51±0.21 [*]

注：与同组治疗前比较，* *P*<0.05；与对照组治疗后比较，[#]*P*<0.05。

2.2 血清 GAS、MTL 水平 如表 2 所示，治疗后，2 组血清 GAS、MTL 升高（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05）。

表 2 2 组血清 GAS、MTL 水平比较（ng/L， $\bar{x}\pm s$ ，*n*=40）

组别	GAS		MTL	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	61.21±7.06	76.23±8.12 ^{**}	122.45±12.45	150.76±14.15 ^{**}
对照组	60.52±7.15	66.72±7.67 [*]	123.92±14.16	138.02±14.95 [*]

注：与同组治疗前比较，* *P*<0.05；与对照组治疗后比较，[#]*P*<0.05。

2.3 血清炎症因子水平 如表 3 所示，治疗后，2 组血清 IL-1、TNF-α 水平降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05）。

表 3 2 组血清炎症因子水平比较（ $\bar{x}\pm s$ ，*n*=40）

组别	IL-1/(μg·L ⁻¹)		TNF-α/(pg·mL ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	0.38±0.13	0.22±0.07 ^{**}	15.83±2.26	7.65±1.42 ^{**}
对照组	0.36±0.12	0.29±0.10 [*]	16.24±2.32	13.42±2.12 [*]

注：与同组治疗前比较，* *P*<0.05；与对照组治疗后比较，[#]*P*<0.05。

2.4 胃镜疗效 如表 4 所示，观察组患者胃镜总有效率高 于对照组（*P*<0.05）。

2.5 临床疗效 如表 5 所示，观察组临床总有效率高 于对 照 组 （*P*<0.05）。

表 4 2 组胃镜疗效比较（*n*=40）

组别	痊愈/例	显效/例	无效/例	总有效/[例(%)]
观察组	14	21	5	35(87.50) [*]
对照组	8	19	13	27(67.50)

注：与对照组比较，* *P*<0.05。

表 5 2 组临床疗效比较（*n*=40）

组别	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效/[例(%)]
观察组	11	12	14	3	37(92.50) [*]
对照组	5	11	10	14	26(67.50)

注：与对照组比较，* *P*<0.05。

3 讨论

肝胃不和证反流性食管炎属于胃食管反流病的一种，是由于胃、十二指肠内容物反流入食管引起的食管黏膜充血、糜烂或者溃疡等炎性病变^[7-9]，近年来在我国其发病率呈上升趋势，该病与人们生活习惯和饮食结构变化有关，会严重影响患者生活质量和临床疗效，导致病情反复发作^[10-11]。旋覆代赭汤通过抗炎作用可改善食管组织的炎症反应和食管黏膜的损伤及病理形态，促进胃动力^[12-13]；穴位埋线治疗肝胃不和证反流性食管炎时，有调节免疫和胃肠肌运动、健胃和脾、改善肠血流、修复溃疡、促进病变组织新生的作用^[14]，但目前鲜有两者联合应用的报道。本研究发现，旋覆代赭汤加减联合穴位埋线后肝胃不和证反流性食管炎患者症状评分降低，能有效治疗烧心、嗝气、胸痛、反酸等临床症状，提高临床效果。

GAS 是由小肠上部 G 细胞和胃窦分泌的一种多肽激素，又被称为促胃液素^[15]，可促进胃窦、胃体收缩，增加胃肠道运动，促进胃肠道的分泌功能，并且内源性 GAS 释放还可引起餐后胃电频率升高，增加胃收缩性，促进胃排空^[16-17]。MTL 是一种消化道激素，可影响和促进胃肠运动及胃肠道对水、电解质的运输，进而提高胃强力收缩和小肠分节运动^[18]。本研究发现，旋覆代赭汤加減联合穴位埋线后可使肝胃不和证反流性食管炎患者 GAS、MTL 胃肠激素水平上升，即可促进二者分泌。

IL-1 是由多种细胞在应答感染时产生的细胞因子^[19]。TNF- α 是由激活的巨噬细胞产生的能抑制成骨细胞和刺激破骨细胞的细胞因子^[20]，可促进细胞产生各种炎症因子，进而导致炎症反应的发生。本研究发现，旋覆代赭汤加減联合穴位埋线后肝胃不和证反流性食管炎患者 IL-1、TNF- α 水平降低，呈现一定的临床效果。

综上所述，旋覆代赭汤加減联合穴位埋线可降低肝胃不和证反流性食管炎患者炎症反应，抑制反酸、胸痛等临床症状发生，疗效显著。

参考文献：

[1] 李新年, 闫 芳. 柴胡疏肝散加味治疗反流性食管炎肝胃不和证 38 例[J]. 中医研究, 2017, 30(11): 25-27.

[2] 宗湘裕, 杨天翼, 杜长海. 柴芍降逆方联合雷贝拉唑钠肠溶胶囊治疗反流性食管炎肝胃不和证临床观察[J]. 河北中医, 2017, 39(11): 1676-1679.

[3] 崔 亚, 姜礼双, 卜 平. 旋覆代赭汤实验研究及临床应用进展[J]. 江苏中医药, 2018, 50(1): 82-85.

[4] 陈向华. 穴位埋线配合西药治疗反流性食管炎的疗效观察[J]. 中医临床研究, 2012, 4(18): 65-66.

[5] 夏 璐. 《2014 年中国胃食管反流病专家共识意见》概述[J]. 中华全科医师杂志, 2015, 14(5): 324-326.

[6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 366-369.

[7] 陈雪蕾, 于春芳, 李 芳, 等. 三甲医院护士伦理敏感性与共情能力的相关性研究[J]. 护士进修杂志, 2020, 35(16): 1445-1447.

[8] 张春铭, 顾树江. 柴胡疏肝散加減在反流性食管炎(肝胃不和证)患者中的应用探讨[J]. 中国社区医师, 2019, 35(12): 114; 116.

[9] Yang H J, Chang Y, Park S K, *et al.* Nonalcoholic fatty liver disease is associated with increased risk of reflux esophagitis [J]. *Dig Dis Sci*, 2017, 62(12): 3605-3613.

[10] Kusano M, Hosaka H, Yasuoka H, *et al.* New endoscopic classification of cascade stomach, a risk factor for reflux esophagitis[J]. *J Gastroenterol*, 2017, 52(2): 211-217.

[11] Wada R. Histopathological diagnosis of reflux esophagitis [J]. *Nihon Rinsho*, 2016, 74(8): 1300-1303.

[12] 廖信茜, 朱淑军, 秦 荣. 旋覆代赭汤加減联合奥美拉唑治疗难治性胃食管反流病疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2016, 32(7): 681-681.

[13] 邓九零, 徐燕芳, 陈丽娟. 旋覆代赭汤治疗功能性消化不良药效作用的实验研究[J]. 中国中医药科技, 2018, 25(2): 171-175.

[14] 杨 琼, 戴桃李, 陈 桀, 等. 穴位埋线联合盐酸甲氧苄酯对血管性痴呆大鼠海马 CA1 区几种重要蛋白质表达的影响[J]. 中国老年学杂志, 2016, 36(9): 2076-2077.

[15] 赵 辉, 邹 顺. 兰索拉唑对脑外伤并发应激性溃疡患者血清 SOD、GAS 和血浆胃动素的影响[J]. 海南医学, 2017, 28(18): 2959-2962.

[16] 李万瑀. 胃酸中和剂联合康复新液对反流性食管炎患者血清胃泌素、胃动素及炎症因子的影响[J]. 贵州医药, 2019, 43(3): 405-407.

[17] 陈 军, 何 平, 赵长勇, 等. 针灸治疗术后胃瘫综合征疗效及对胃泌素和胃动素的影响[J]. 上海针灸杂志, 2016, 35(9): 1083-1086.

[18] 金旭波, 方文杰. 雷贝拉唑对慢性萎缩性胃炎患者血清胃泌素-17、胃蛋白酶原及胃动素水平影响[J]. 中国生化药物杂志, 2016, 36(3): 76-78.

[19] 范海涛, 李 恒, 郭 磊, 等. 白细胞介素 1 受体 1 和白细胞介素 6 双基因敲除小鼠的构建及基因型鉴定[J]. 国际免疫学杂志, 2018, 41(3): 251-255.

[20] 尹 敏, 黄林江, 宣桂红. 盐酸米诺环素软膏配合康复新液漱口对慢性牙周炎患者龈沟液 IL-8 和 TNF- α 水平的影响研究[J]. 中国生化药物杂志, 2016, 36(5): 166-168.