◆经方古方◆

加味黄芪建中汤联合西药治疗消化性溃疡脾胃虚寒证临床研究

张君君，李霞，刘娟娟

项城市中医院脾胃肝胆科，河南 项城 466200

［摘要］**目的：**观察加味黄芪建中汤联合西药治疗消化性溃疡脾胃虚寒证的临床疗效。**方法：**采用随机数字表法将89例消化性溃疡脾胃虚寒证患者分为对照组（45例）与试验组（44例）。对照组给予常规西药治疗，试验组在对照组基础上联用加味黄芪建中汤治疗。比较2组治疗前后中医证候评分、溃疡面积及血清免疫球蛋白、炎症因子水平；比较2组临床疗效、幽门螺杆菌（Hp）根除率及不良反应发生率。**结果：**试验组总有效率95.45%，高于对照组77.78%（$P<0.05$）。治疗后，2组中医证候评分、溃疡面积及血清降钙素原（PCT）、白细胞介素-6（IL-6）、超敏C-反应蛋白（hs-CRP）水平较治疗前降低（$P<0.05$），且试验组治疗后中医证候评分、溃疡面积、炎症因子水平低于对照组（$P<0.05$）。2组治疗后免疫球蛋白G（IgG）、免疫球蛋白A（IgA）、免疫球蛋白M（IgM）水平均较治疗前升高（$P<0.05$），且试验组治疗后上述免疫球蛋白水平高于对照组（$P<0.05$）。2组Hp根除率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。试验组不良反应发生率4.55%，低于对照组26.67%（$P<0.05$）。**结论：**加味黄芪建中汤联合西药治疗消化性溃疡脾胃虚寒证疗效确切，能够提高患者免疫水平，减少炎症反应，缩小溃疡面积，安全性较高。

［关键词］消化性溃疡；脾胃虚寒证；黄芪建中汤；免疫球蛋白；炎症因子；溃疡面积
［中图分类号］R573.1　［文献标志码］A　［文章编号］0256-7415（2023）17-0051-05
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.17.008

Clinical Study on Modified Huangqi Jianzhong Decoction Combined with Western Medicine for Peptic Ulcer with Spleen-Stomach Deficiency Cold Syndrome

ZHANG Junjun, LI Xia, LIU Juanjuan

Department of Spleen, Stomach and Hepatobiliary, Xiangcheng Hospital of Chinese Medicine, Xiangcheng He'nan 466200, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Modified Huangqi Jianzhong Decoction combined with western medicine for peptic ulcer with spleen-stomach deficiency cold syndrome. **Methods:** A total of 89 cases of patients with peptic ulcer with spleen-stomach deficiency cold syndrome were divided into the control group and the trial group according to the random number table method, with 45 and 44 cases in each group respectively. The control group was treated with routine western medicine, and the trial group was additionally treated with Modified Huangqi Jianzhong Decoction based on the treatment of the control group. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, ulcer area, and the levels of immunoglobulin and inflammatory factors in serum were compared before and after treatment between the two groups. The clinical effects, the eradication rates of Helicobacter pylori (Hp) and the incidence of adverse reactions were

［收稿日期］2022-12-13
［修回日期］2023-06-28
［作者简介］张君君（1988-），女，硕士，主治医师，E-mail：sity_2@163.com。

compared between the two groups. **Results**: The total effective rate was 95.45% in the trial group, higher than that of 77.78% in the control group ($P<0.05$). After treatment, the TCM syndrome scores, ulcer area and the levels of procalcitonin (PCT), interleukin-6 (IL-6), and hypersensitive C-reactive protein (hs-CRP) in serum in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the TCM syndrome score, ulcer area, and inflammatory factor levels in the trial group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of immunoglobulin G (IgG), immunoglobulin A (IgA), and immunoglobulin M (IgM) in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the above immunoglobulin levels in the trial group were higher than those in the control group ($P<0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of Hp eradication rates between the two groups ($P>0.05$). The incidence of adverse reactions in the trial group was 4.55%, lower than that of 26.67% in the control group ($P<0.05$). **Conclusion**: Modified Huangqi Jianzhong Decoction combined with western medicine has a definite curative effect in the treatment of peptic ulcer with spleen-stomach deficiency cold syndrome, which can improve the immune levels of patients and reduce inflammatory responses and ulcer area, with high safety.

Keywords: Peptic ulcer; Spleen-stomach deficiency cold syndrome; Huangqi Jianzhong Decoction; Immunoglobulin; Inflammatory factors; Ulcer area

消化性溃疡主要是由感染幽门螺杆菌(Hp)所引起的消化系统疾病，患者表现为中上腹反复发作性、节律性疼痛，胃腹部不适、嗳酸等，给患者的日常生活带来严重影响[1-2]。临床多采用四联疗法治疗，但长期使用或者不合理使用铋剂会对脑、肝、肾等器官产生一系列毒性反应[3]。中医认为消化性溃疡多由外邪犯胃、情志不畅、饮食不节引起脾胃失健，临床多见于脾胃虚寒型，治疗以补益脾胃、理气和胃止痛为主。本研究采用加味黄芪建中汤联合西药治疗脾胃虚寒型消化性溃疡，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合文献[4]中消化性溃疡的诊断标准。存在慢性、周期性、节律性的上腹痛；上腹部有局限性深压痛；胃镜检查发现溃疡病灶。

1.2 辨证标准 符合文献[4]中脾胃虚寒证的辨证标准。胃脘隐痛，喜暖喜按，空腹痛，得食痛减，倦怠，畏寒，纳呆，食少，便溏，舌淡胖、边缘处有齿痕，舌苔薄白，脉沉细或迟。

1.3 纳入标准 符合上述诊断、辨证标准；经 ^{14}C 呼气试验检测 Hp 感染阳性；入院前 1 个月内未服用过相关的治疗药物；患者对研究内容知情，并签署知情同意书。

1.4 排除标准 伴有血液疾病；拒不配合治疗；近期接受过手术治疗；伴有其他消化系统疾病。

1.5 一般资料 选取 2019 年 3 月—2021 年 5 月项城市中医院收治的 89 例消化性溃疡脾胃虚寒证患者作为研究对象，按照随机数字表法分为对照组(45 例)和试验组(44 例)。试验组男 20 例，女 24 例；年龄 30～55 岁，平均(43.50±8.53)岁；病程 1～5 年，平均(2.68±0.74)年。对照组男 24 例，女 21 例；年龄 30～55 岁，平均(42.80±7.98)岁；病程 1～5 年，平均(2.87±0.85)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。本研究方案经过项城市中医院医学伦理委员会审核批准(ZYY2019002)。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予常规西药治疗。口服奥美拉唑肠溶胶囊(珠海润都制药股份有限公司，国药准字 H20066724)，餐前 0.5 h 服用，每次 20 mg，早晚各服 1 次；胶体果胶铋胶囊(遂成药业股份有限公司，国药准字 H20057392)，每次 200 mg，早晚各服 1 次；阿莫西林胶囊(海南三叶制药厂有限公司，国药准字 H46020398)，每次 1 g，早晚饭后各服 1 次；克拉霉素缓释片(海南普利制药股份有限公司，国药准字 H20051296)，每次 500 mg，早晚各服 1 次。

2.2 试验组 试验组在对照组基础上加用加味黄芪建中汤治疗。处方：黄芪 30 g，饴糖 20 g，白芍 15 g，桂枝、生姜各 10 g，大枣 4 枚，炙甘草 6 g。随症加减：腹痛剧烈者加川芎 10 g，延胡索 8 g；泛吐清水者加茯苓 5 g；纳差者加焦麦芽 10 g，焦谷芽 6 g；有黑便者加血余炭 10 g。每天 1 剂，上述药除饴糖外，加水煎至 400 mL，加入饴糖，早晚分服。

2 组治疗时间均为 4 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候评分。按照相关标准对 2 组治疗前后中医证候进行评估，评估内容包含胃脘隐痛、泛吐酸水、舌质胖大、畏寒肢冷症状，每项计为 0～3 分，评分越高表示症状越严重[5]。②溃疡面积。采用胃镜测量 2 组治疗前后溃疡面积大小。③免疫球蛋白与炎症因子水平。抽取患者空腹状态静脉血 5 mL，采用免疫比浊法测定 2 组治疗前后血清免疫球蛋白 G(IgG)、免疫球蛋白 A(IgA)、免疫球蛋白 M(IgM)水平；采用酶联免疫吸附法检测 2 组治疗前后血清降钙素原(PCT)、白细胞介素-6(IL-6)、超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)水平，试剂盒购自深圳市康初源有限公司。④Hp 根除率。治疗后进行 ^{14}C 呼气试验，阴性即为 Hp 得到根除，记录根除情况。⑤不良反应。记录 2 组用药期间出现恶心、头晕、便秘、皮疹等不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 采用 SPSS19.0 软件分析研究数据，计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较行独立样本 t 检验，组内比较行配对样本 t 检验；以百分比(%)表示计数资料，行 χ^2 检验。$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照文献[6]结合溃疡面积拟定。痊愈：患者不适症状消失，溃疡疤痕痊愈；显效：患者不适症状明显缓解，溃疡面积较治疗前缩小≥50%；有效：患者不适症状一定程度上缓解，25%≤溃疡面积较治疗前缩小＜50%；无效：患者症状无缓解甚至加重，溃疡面积较治疗前缩小＜25%。总有效率=(痊愈+显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。对照组总有效率 77.78%，试验组总有效率 95.45%，2 组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 1 2 组临床疗效比较 例(%)

组 别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	45	22(48.89)	8(17.78)	5(11.11)	10(22.22)	35(77.78)
试验组	44	25(56.82)	13(29.54)	4(9.09)	2(4.55)	42(95.45)①

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.3 2 组治疗前后中医证候评分比较 见表 2。治疗前，2 组胃脘隐痛、泛吐酸水、舌质胖大、畏寒肢冷症状评分及总分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2 组各症状评分及总分均较治疗前降低($P<0.05$)，试验组治疗后中医证候评分低于对照组($P<0.05$)。

4.4 2 组治疗前后免疫球蛋白、溃疡面积比较 见表 3。治疗前，2 组 IgG、IgA、IgM 水平及溃疡面积比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2 组 IgG、IgA、IgM 水平均较治疗前升高($P<0.05$)，溃疡面积均缩小($P<0.05$)；试验组治疗后 IgG、IgA、IgM 水平均高于对照组($P<0.05$)，溃疡面积小于对照组($P<0.05$)。

4.5 2 组治疗前后炎症因子水平比较 见表 4。治疗前，2 组 PCT、IL-6、hs-CRP 水平比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2 组 PCT、IL-6、hs-CRP 水平均较治疗前降低($P<0.05$)，试验组治疗后 PCT、IL-6、hs-CRP 水平均低于对照组($P<0.05$)。

表 2 2 组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组 别	时 间	例数	胃脘隐痛	泛吐酸水	舌质胖大	畏寒肢冷	总分
对照组	治疗前	45	2.58±0.40	2.61±0.36	2.32±0.59	2.46±0.52	9.97±1.87
	治疗后	45	1.11±0.18①	1.09±0.16①	1.21±0.20①	1.03±0.21①	4.44±0.75①
试验组	治疗前	44	2.62±0.38	2.63±0.33	2.36±0.58	2.48±0.52	10.09±1.81
	治疗后	44	0.51±0.11①②	0.52±0.08①②	0.65±0.10①②	0.55±0.13①②	2.23±0.42①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

表3　2组治疗前后免疫球蛋白、溃疡面积比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	IgG(g/L)	IgA(g/L)	IgM(g/L)	溃疡面积(cm²)
对照组	治疗前	45	9.56±1.59	1.62±0.44	1.09±0.24	2.41±0.41
	治疗后	45	12.35±1.95①	2.46±0.68①	1.65±0.35①	1.31±0.33①
试验组	治疗前	44	9.48±1.55	1.70±0.45	1.12±0.26	2.46±0.43
	治疗后	44	15.01±2.20①②	3.05±0.79①②	2.14±0.42①②	0.88±0.17①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

表4　2组治疗前后炎症因子水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	PCT(μg/L)	IL-6(ng/L)	hs-CRP(mg/L)
对照组	治疗前	45	1.46±0.39	22.17±3.24	9.62±1.84
	治疗后	45	0.92±0.25①	12.65±2.35①	5.46±0.88①
试验组	治疗前	44	1.48±0.39	21.82±3.26	9.70±1.95
	治疗后	44	0.50±0.15①②	8.14±1.93①②	3.21±0.42①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.6　2组不良反应发生率、Hp根除率比较　见表5。对照组不良反应发生率26.67%，高于试验组4.55%($P<0.05$)。2组Hp根除率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

表5　2组不良反应发生率、Hp根除率比较　例(%)

组别	例数	不良反应					Hp根除
		恶心	头晕	便秘	皮疹	总发生	
对照组	45	2(4.44)	4(8.89)	3(6.67)	3(6.67)	12(26.67)	38(84.44)
试验组	44	1(2.27)	1(2.27)	0	0	2(4.55)①	39(88.64)

注：①与对照组比较，$P<0.05$

5　讨论

中医将消化性溃疡归属于胃脘痛、痞满、呕吐等范畴，与先天禀赋不足、饮食不节、情志失调、形体劳倦等有关，其中以脾胃虚寒证最为常见，临床常以温中补虚治疗。黄芪建中汤是中医治疗本病的主方，也是治疗脾胃虚寒证消化性溃疡的首选方剂[1]。方中黄芪补气升阳、固表止汗，饴糖补脾益气、缓急止痛，白芍养血调经、平抑肝阳，桂枝温通经脉，助阳化气，生姜解表散寒、温中止呕，大枣补脾和胃，益气生津，炙甘草健脾和胃、调和诸药。同时结合患者兼症对底方进行加味，腹痛剧烈者加川芎和延胡索行气活血止痛；泛吐清水加茯苓逐水健脾；纳差者加焦麦芽、焦谷芽消食导滞；便血加血余炭温中止血。全方合用，起到温中散寒、和胃止痛的功效。本研究结果显示，试验组总有效率高于对照组，中医证候评分及不良反应发生率低于对照组，表明加味黄芪建中汤联合西药治疗消化性溃疡脾胃虚寒证疗效确切，能够缓解患者中医症状，减少西药不良反应。

免疫球蛋白是参与人体体液免疫的重要蛋白，消化性溃疡患者会出现免疫抑制现象，临床常通过药物提高患者体内免疫球蛋白水平增强机体免疫力[7]。本研究中，2组Hp根除率相当，试验组免疫球蛋白(IgG、IgA、IgM)水平高于对照组，溃疡面积小于对照组，提示加味黄芪建中汤联合西药治疗能够提高机体免疫力，加快溃疡愈合。药理研究发现黄芪多糖能够增加干细胞数量，促进免疫细胞转化和吞噬细胞的吞噬功能，增强机体免疫力[8-9]；白芍有效成分可以增强内皮细胞功能，调节人体免疫力[10]。

PCT、IL-6、hs-CRP是临床常见的炎症指标，对于判断患者有无感染、炎症反应程度等方面有积极意义。本研究中，试验组PCT、IL-6、hs-CRP水平均低于对照组，提示联用加味黄芪建中汤能有效抑制患者体内炎性状态。前人临床研究发现，加减黄芪建中汤联合奥美拉唑可降低消化性溃疡患者炎症因子水平[11]。药理研究发现黄芪建中汤能够通过调节核转录因子-κB(NF-κB)信号通路来改善消化性溃疡[12]。此外，试验组的不良反应发生率低于对照组，表明联合加味黄芪建中汤治疗能够减轻西药不良反应，安全性较高。

综上所述，加味黄芪建中汤联合西药治疗消化性溃疡脾胃虚寒证疗效确切，能够提高患者免疫功能，降低炎症因子水平，安全性较高。

[参考文献]

[1] 中华中医药学会脾胃病分会. 消化系统常见病消化性溃疡中医诊疗指南(基层医生版)[J]. 中华中医药杂志，2019，34(10)：4721-4726.

[2] 陈序庚，梁梅荣，闵萍，等. 中医辨证治疗消化性溃疡合并幽门螺杆菌感染的疗效[J]. 中国老年学杂志，2020，40(9)：1865-1867.

[3] 梁雨，王启斌，和水祥. 铋剂临床应用进展[J]. 临床医学研究与

实践，2018，31(31)：194-196.

[4] 中华中医药学会脾胃病分会，首都医科大学附属北京中医医院消化中心，辽宁中医药大学附属医院消化科. 消化性溃疡中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中华中医药杂志，2017，32(9)：4089-4093.

[5] 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，2002：151-153.

[6] 中华中医药学会脾胃病分会. 消化性溃疡中医诊疗共识意见(2009，深圳)[J]. 中医杂志，2010，51(10)：941-944.

[7] 黄少鹏，程宏辉，刘镇. 胃溃灵汤结合针灸治疗消化性溃疡的疗效及对血清免疫功能蛋白和血清炎性反应因子的影响[J]. 世界中医药，2017，12(11)：2693-2696.

[8] 杜雪洋，梁建庆，何建成，等. 黄芪多糖的药理作用研究[J]. 西部中医药，2019，32(6)：152-155.

[9] 邴小三，黄亚萍，肖青锋. 奥司他韦联合黄芪注射液对手足口病患儿IP-10、免疫球蛋白、T细胞活性调节蛋白的影响及抗炎作用研究[J]. 中华中医药学刊，2022，40(7)：90-93.

[10] 吴玲芳，王晓晴，陈香茗，等. 白芍化学成分及药理作用研究进展[J]. 国际药学研究杂志，2020，47(3)：175-187.

[11] 程大伟，赵太云. 加减黄芪建中汤联合奥美拉唑对消化性溃疡患者消化道激素及炎症因子的影响[J]. 世界中西医结合杂志，2022，17(5)：1005-1008，1012.

[12] 仇婧玥，陈小娟，曾梅艳，等. 黄芪建中汤下调TLR-2、p-NF-κB表达治疗消化性溃疡的效应及机制研究[J]. 天然产物研究与开发，2023，35(3)：477-488.

(责任编辑：冯天保，沈棠坤)