加味香砂六君子汤治疗中虚气逆证反流性食管炎临床研究

甘振宇[1]，姚民武[2]

1. 广州中医药大学附属广东中西医结合医院，广东 佛山 528200
2. 广东省中西医结合医院，广东 佛山 528200

［摘要］**目的：**观察加味香砂六君子汤治疗中虚气逆证反流性食管炎（RE）的临床疗效。**方法：**选取2021年11月—2023年10月广东省中西医结合医院收治的72例中虚气逆证RE患者，按照随机数字表法分为试验组与对照组各36例。2组均予西医常规治疗，试验组同时给予加味香砂六君子汤治疗。连续治疗8周后，观察2组临床疗效，比较2组治疗前后中医证候评分及耐信量表（RDQ）评分变化，并记录不良反应。**结果：**治疗后，试验组总有效率为88.89%（32/36），对照组为66.67%（24/36），2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗后，2组反酸、嗳气或反流、胃脘隐痛、胃痞胀满、食欲不振、神疲乏力、大便溏薄等各项证候评分及总分均较治疗前下降（$P<0.05$），且试验组上述各项评分（胃脘隐痛除外）均低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组RDQ评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且试验组RDQ评分低于对照组（$P<0.05$）。2组患者治疗过程中均未出现不良反应。**结论：**加味香砂六君子汤治疗中虚气逆证RE疗效明确，可显著改善患者中医证候及反流症状，且具有良好的安全性。

［关键词］反流性食管炎；中虚气逆证；加味香砂六君子汤；中医证候评分；耐信量表评分
［中图分类号］R571　［文献标志码］A　［文章编号］0256-7415（2025）02-0040-05
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2025.02.007

Clinical Study on Modified Xiangsha Liujunzi Decoction for Reflux Esophagitis with Syndrome of Middle-Energizer Deficiency and Qi Counterflow

GAN Zhenyu[1], *YAO Minwu*[2]

1. Guangdong Hospital of Integrated Traditional and Western Medicine Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Foshan Guangdong 528200, China; 2. Guangdong Provincial Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Foshan Guangdong 528200, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of modified Xiangsha Liujunzi Decoction in the treatment of reflux esophagitis (RE) with the syndrome of middle-energizer deficiency and qi counterflow. **Methods:** A total of 72 cases of RE patients with the syndrome of middle-energizer deficiency and qi counterflow admitted to Guangdong Provincial Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine from November 2021 to October 2023 were selected and divided into the trial group and the control group according to the random number table method, with 36 cases in each group. Both groups received conventional western medicine treatment, and the trial group was additionally treated with modified Xiangsha Liujunzi Decoction. After eight weeks of continuous treatment, the clinical effects in the two groups were observed; the changes in traditional Chinese medicine syndrome scores and the Reflux Disease Questionnaire (RDQ) scores before and after treatment were compared between the two groups; adverse reactions were recorded. **Results:** After treatment, the total effective rate was 88.89%(32/36) in the trial group and

［收稿日期］2024-03-12
［修回日期］2024-08-29
［作者简介］甘振宇（1997-），男，在读硕士研究生，E-mail：ganzymedicine@163.com。
［通信作者］姚民武（1965-），男，主任中医师，硕士研究生导师，E-mali：yao.minwu@163.com。

66.67%(24/36) in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). After treatment, the scores of various syndromes and signs such as acid reflux, belching or reflux, epigastric dull pain, gastric distension and fullness, loss of appetite, fatigue and lack of strength, and thin, unformed stool, as well as the total scores in the two groups were declined when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the above scores (excepr for epigastric dull pain) in the trial group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the RDQ scores in both groups were dropped when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the RDQ score in the trial group was lower than that in the control group ($P<0.05$). Both groups did not experience any adverse reactions during the treatment process. **Conclusion**: The application of modified Xiangsha Liujunzi Decoction in the treatment of RE with the syndrome of middle-energizer deficiency and qi counterflow has a clear therapeutic effect and good safety and can significantly improve the traditional Chinese medicine syndomes and reflux of patients.

Keywords: Reflux esophagitis; Syndrome of middle-energizer deficiency and qi counterflow; Modified Xiangsha Liujunzi Decoction; Traditional Chinese medicine syndrome scores; Scores of Reflux Disease Questionnaire

反流性食管炎(RE)是胃食管反流病的常见类型之一，主要指胃及十二指肠内容物反流入食管，引起食管黏膜发生炎性反应、糜烂、溃疡等病理变化的一种疾病[1]。本病临床以反流和烧心为主要症状，部分患者或伴有上腹烧灼感、上腹痛、胸痛、嗳气、咳嗽、咽喉不适。目前西医多应用抑酸剂、促胃肠动力药及黏膜保护剂进行治疗，短期内可有效缓解症状，但停药后易复发。中医对RE的治疗主要采用内治法，结合个体差异，从寒热、虚实以及脏腑功能等方面进行辨证施治。在临床实践中，笔者发现中虚气逆证是RE的常见证型，治疗上宜以健脾补虚、降逆和胃为主。本研究应用加味香砂六君子汤治疗中虚气逆型RE，取得较好疗效，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照2023年《中国胃食管反流病专家共识(2023年)》[2]RE诊断标准。临床症状：典型症状包括反流、烧心；不典型症状包括上腹部烧灼感、上腹痛、胸痛、嗳气、咳嗽、咽喉不适等。胃镜：胃内窥镜下明确诊断。

1.2 辨证标准 参考2023年《胃食管反流病中医诊疗专家共识意见》[3]中虚气逆证辨证标准。主症：反酸或泛吐清水，嗳气或反流；次症：胃脘隐痛，大便溏薄，神疲乏力，胃痞胀满，食欲不振；舌脉：舌质淡、苔薄，脉细弱。具备主症2项、次症任意3项，结合舌脉，即可诊断为中虚气逆证RE。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准者；年龄20~70岁；患者了解本研究内容并自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准 胃镜检查显示有消化道溃疡、消化道肿瘤等器质性病变者；伴有肝肾功能不全或合并其他重要脏器疾病者；妊娠或哺乳期妇女。

1.5 一般资料 选取2021年11月—2023年10月就诊于广东省中西医结合医院的RE患者72例，根据随机数字表法分为试验组、对照组各36例。试验组男15例，女21例；平均年龄(50.75±10.54)岁；平均病程(2.30±1.45)年。对照组男17例，女19例；平均年龄(51.08±11.15)岁；平均病程(2.32±1.43)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。本研究经广东省中西医结合医院伦理委员会审批通过(编号：AF/SC-08/03.0)。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予艾普拉唑肠溶片(丽珠集团丽珠制药厂，国药准字H20070256)口服，每次10 mg，每天1次。

2.2 试验组 在对照组基础上给予加味香砂六君子汤治疗。处方：白术、鸡内金、麦芽各30 g，法半夏、茯苓、姜厚朴各15 g，党参、陈皮、木香、白及、大枣各10 g，砂仁、甘草各5 g。加减：反酸甚者加海螵蛸15 g，浙贝母10 g；嗳气甚者加代赭石、白豆蔻各10 g；腹胀满甚者加枳壳10 g，砂仁倍量；乏力甚者加黄芪10 g，生晒参5 g；大便溏薄甚者加山药、赤石脂各10 g。每天1剂，水煎2次，各取

100 mL药液，混合后分早晚温服。

2组疗程均为8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。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[4]及《脾胃病症状量化标准专家共识意见(2017)》[5]相关内容拟定。所有证候按轻重程度分为4个等级，其中主症评分对应计0、2、4、6分，次症评分对应计0、1、2、3分，具体标准见表1、表2。②耐信量表(RDQ)评分。参照《胃食管反流病中医诊疗专家共识(2023年)》[3]标准，以烧心、胸骨后疼痛、反酸、反食为主症，依据1周症状出现的频率及程度分别计1～5分，耐信量表评分=频率评分+程度评分。③不良反应。观察2组患者治疗过程中有无不良反应的发生，包括过敏、便秘、头痛等。④临床疗效。

表1　中医证候主症评分标准

主症	0分	2分	4分	6分
反酸	无	1～3次/d	4～10次/d	＞10次/d
嗳气或反流	无	1～3次/d	4～10次/d	＞10次/d

表2　中医证候次症评分标准

次症	0分	1分	2分	3分
胃脘隐痛	无	＞3 d发作1次	2～3 d发作1次	每天发作
胃痞胀满	无	轻微胀满	胀满较重，可忍受	胀满极重，难以忍受
食欲不振	无	食量减少不超过1/3	食量减少1/3～1/2	食量减少1/2以上
神疲乏力	无	精神不振，但能坚持工作学习	精神疲乏，影响工作学习	精神疲惫，几乎不能工作学习
大便溏薄	无	粪质偏溏，不成形	粪质溏薄，似稀泥	粪质溏薄，稀水样

3.2　统计学方法　采用SPSS25.0录入数据并统计分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)描述，先行正态性检验及方差齐性分析，同时具备则行两独立样本t检验；方差不齐则以中位数(四分位数)[$M(P_{25}, P_{75})$]描述，进行秩和检验。计数资料以百分比(%)表示，采用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《胃食管反流病中医诊疗专家共识(2023年)》[3]中相关内容拟定。临床痊愈：疗效指数≥95%；显效：70%≤疗效指数＜95%；有效：30%≤疗效指数＜70%；无效：疗效指数＜30%。疗效指数(尼莫地平法)=(治疗前中医证候评分−治疗后中医证候评分)/治疗前中医证候评分×100%。

4.2　2组临床疗效比较　见表3。治疗后，试验组总有效率为88.89%，对照组为66.67%，2组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表3　2组临床疗效比较　例

组　别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%
试验组	36	6	15	11	4	88.89
对照组	36	3	11	10	12	66.67
χ^2值						3.938
P值						0.047

4.3　2组治疗前后中医证候评分比较　见表4。治疗前，2组反酸、嗳气或反流、胃脘隐痛、胃痞胀满、食欲不振、神疲乏力、大便溏薄等证候评分及总分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组反酸、嗳气或反流、胃脘隐痛、胃痞胀满、食欲不振、神疲乏力、大便溏薄等各项评分及总分均较治疗前下降($P<0.05$)，且试验组上述各项评分(胃脘隐痛除外)均低于对照组($P<0.05$)。

4.4　2组治疗前后RDQ评分比较　见表5。治疗前，2组RDQ评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组RDQ评分较治疗前降低($P<0.05$)，且试验组RDQ评分低于对照组($P<0.05$)。

4.5　不良反应　2组患者治疗过程中均未出现过敏、便秘、头痛等不良反应。

5　讨论

RE属于胃肠功能障碍类疾病，近年来，由于生活习惯和饮食结构的变化，该病的患病率正在逐年攀升[6]。RE的发病机制尚未完全明确，目前多认为其与食管廓清能力降低、食管黏膜抵抗力减弱以及抗反流屏障结构与功能异常有关[7]。西医尚无治疗RE的特效方案，质子泵抑制剂仍然是当前治疗的首选用药，但仍有20%～30%患者症状不能缓解，且长

表4　2组治疗前后中医证候评分比较[$M(P_{25}, P_{75})$]　分

证　候	试验组（例数=36）		对照组（例数=36）	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
反酸	4.00(4.00,5.50)	2.00(0,2.00)①②	4.00(4.00,6.00)	2.00(2.00,4.00)①
嗳气或反流	4.00(4.00,6.00)	2.00(0,2.00)①②	4.00(4.00,6.00)	2.00(0,4.00)①
胃脘隐痛	3.00(2.00,3.00)	1.00(0,1.00)①	2.00(2.00,3.00)	1.00(0,2.00)①
胃痞胀满	2.00(2.00,2.00)	1.00(0,1.00)①②	2.00(2.00,2.00)	1.00(1.00,1.75)①
食欲不振	2.00(2.00,2.00)	0(0,1.00)①②	2.00(1.00,2.00)	1.00(0,2.00)①
神疲乏力	2.00(2.00,2.00)	1.00(0,1.00)①②	2.00(1.00,2.00)	1.00(0,2.00)①
大便溏薄	2.00(1.25,2.00)	0(0,1.00)①②	1.50(1.00,2.00)	1.00(0,2.00)①
总分	18.00(16.25,20.75)	5.00(3.00,7.00)①②	18.50(16.00,20.75)	11.00(5.00,14.00)①

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5　2组治疗前后RDQ评分比较[$M(P_{25}, P_{75})$]　分

组　别	例数	治疗前	治疗后	Z值	P值
试验组	36	17.00(15.00,18.75)	5.00(2.25,9.75)	−5.236	<0.001
对照组	36	16.00(15.00,18.00)	9.00(5.00,15.00)	−4.864	<0.001
Z值		−0.501	−2.492		
P值		0.616	0.013		

期用药所致的药物安全性问题已逐渐凸显[8]。有研究表明，长期应用质子泵抑制剂可促进Barrett食管患者向癌症发展的风险，且能增加患者罹患骨质疏松、心脑血管疾病、急慢性肾病等风险[9-10]。

中医学根据RE的临床证候特点多将其归属于吐酸、食管瘅等范畴。《黄帝内经》提出：“诸逆冲上，皆属于火……诸呕吐酸，暴注下迫，皆属于热。”重视火热之邪对于嗳气、吐酸的致病作用。《诸病源候论》曰：“噫醋者……脾胃有宿冷……故好噫而吞酸。”表明脾胃虚寒，脾失健运，气逆而上是其发病的重要因素。《景岳全书》曰：“腹满少食，吐涎呕恶……”又“宾谓吐酸吞酸等证……又总由脾胃不健而然……非温脾健胃不可也”。认为脾胃功能的正常与否是调治吐酸病的关键。现代医家李生财认为，RE的基本病机在于脾胃升降失司，胃气上逆，宜予滋阴养肝、疏肝解郁、平抑肝阳等治疗，可获得显著疗效[11]。

《素问·举痛论》中指出：“百病皆生于气。”刘万里强调RE的治疗依赖于“气机”的顺畅，平衡脏腑之间气机的升降被视为治疗的关键[12]。“中虚”被认为是RE发病的根本，而“气逆”则是其关键所在。中虚气逆型RE的病因，多因患者平素嗜食，五味过极，伤及脾胃，食滞、气逆，中焦凝滞，气机不畅，胃气夹酸上逆，即出现反酸；胃失和降，肺失宣降，肺胃之气上逆，则为嗳气；脾失健运，胃之腐熟无权，故胃痞、食欲不振、神疲乏力、大便溏薄。因此，灵活运用“补中降逆、畅调气机”的治疗原则，对提高RE的临床疗效大有裨益。本研究应用加味香砂六君子汤联合西药治疗中虚气逆型RE，结果显示治疗后试验组中医证候评分、RDQ评分均低于对照组，表明加味香砂六君子汤能更好地改善中虚气逆型RE患者的中医证候及反流症状。加味香砂六君子汤方中白术为补气健脾第一要药，《本草通玄》记载“补脾胃之药，更无出其右者”，功能健脾益气，燥湿和中，为君药。厚朴、法半夏取半夏厚朴汤之义，前者下气除满，燥湿消痰；后者燥湿消痞、降逆止呕；党参补中益气、调和脾胃；三药协同以助君药健脾行气降逆，为臣药。砂仁健脾和胃、理气散寒；茯苓健脾和胃、利水渗湿；陈皮、木香、麦芽三药行气醒脾开胃；鸡内金健胃消食；白及消肿生肌；大枣补中益气，上述药物共为佐药，均可助益中焦运化、调节气机。甘草和中，调和诸药，为使药。诸药合用，主旨在于消补兼施、标本兼治，具有健脾益胃、下气降逆之功效。现代药理学研究也表明，白术具有双向调节胃肠功能的作用，其主要成分挥发油和白术多糖可促进胃肠道蠕动[13]。厚朴提取物厚朴酚能增加空、回肠纵行肌的自主收缩；乙酸乙酯能抑制盐酸对胃溃疡损害，促进小肠推进率，增强胃肠动力[14]。党参具有促进胃肠道蠕动、促进消化、抑制溃疡的作用；其有效成分党参多糖除了能促进大鼠胃壁及其黏膜的增厚以外，还可以使十二指肠和空肠的平均绒毛面积增加[15]。半夏中的有

效成分半夏生物碱具有多种作用，如抑制胃酸的分泌，抑制溃疡的形成，并能抑制呕吐[16]。茯苓可抑制各种急慢性炎症、增强细胞免疫功能，其水煎剂能有效防治胃溃疡、抑制胃酸分泌；茯苓三萜类物质具有良好的止吐作用[17]。陈皮能拮抗ACh对离体肠管的抑制作用，具有促进肠动力的作用[18]。鸡内金主要含有胃激素、胃蛋白酶、铁等多种氨基酸、多种微量元素、蛋白质和多糖，可改善胃肠功能、增强细胞免疫功能[19]。麦芽所含α淀粉酶与β淀粉酶，具有促消化、调节肠道菌群、调节泌乳素分泌等作用[20]。白及所含白及多糖具有促进胃肠道黏膜修复、增强免疫等作用[21]。

综上所述，加味香砂六君子汤治疗中虚气逆证RE可提高临床疗效，有效改善患者中医证候及反流症状，疗效安全可靠。

[参考文献]

[1] 李培彩，唐艳萍，尹红，等. 活血通降方对反流性食管炎大鼠食管内脏高敏感及LPS/TLR4/MC通路的影响[J]. 中国中西医结合消化杂志，2023，31(7)：538-544，551.
[2] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 中国胃食管反流病诊疗规范[J]. 中华消化杂志，2023，43(9)：588-598.
[3] 中华中医药学会脾胃病分会. 胃食管反流病中医诊疗专家共识(2023年)[J]. 中医杂志，2023，64(18)：1935-1944.
[4] 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，2002：140-143.
[5] 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(8)：3590-3596.
[6] 赵瞻元，关俭. 加减柴胡疏肝散联合奥美拉唑治疗肝胃不和型反流性食管炎的临床观察[J]. 中医临床研究，2018，10(4)：67-69.
[7] 中华医学会消化病学分会. 胃食管反流病基层诊疗指南(2019年)[J]. 中华全科医师杂志，2019，18(7)：635-641.
[8] 崔亚，邓海鹏，焦黛妍. 六君子汤合旋覆代赭汤治疗反流性食管炎临床疗效及对HIF-2α/NF-κB信号通路的影响[J]. 辽宁中医杂志，2023，50(1)：58-62.
[9] KO Y，TANG J，SANAGAPALLI S，et al. Safety of proton pump inhibitors and risk of gastric cancers：review of literature and pathophysiological mechanisms[J]. Expert Opin Drug Saf，2016，15(1)：53-63.
[10] 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.
[11] 马娜，武正权，常调芳，等. 李生财主任医师基于“治肝安胃”论治反流性食管炎[J]. 基层中医药，2023，2(12)：14-18.
[12] 黄玉珍，刘万里. 刘万里运用畅调气机法辨治胃食管反流病中虚气逆证[J]. 河南中医，2019，39(9)：1350-1353.
[13] 王涵，杨娜，谭静，等. 白术化学成分、药理作用及临床应用的研究进展[J]. 甘肃医药，2018，37(1)：23-26.
[14] 魏巍，张明发，沈雅琴. 厚朴酚及和厚朴酚的胃肠道药理作用及其机制的研究进展[J]. 药物评价研究，2022，45(9)：1914-1921.
[15] 金琼. 党参主要活性成分的临床前药代动力学相关研究[D]. 宜春：宜春学院，2023.
[16] 耿晓桐，刘琦，花娇娇，等. 半夏化学成分及药理作用研究进展[J]. 山西化工，2023，43(9)：53-54，61.
[17] 刘琦，耿晓桐，花娇娇，等. 茯苓化学成分及药理作用研究进展[J]. 品牌与标准化，2023，40(2)：106-109.
[18] 张赟赟，巫凯，杨海船，等. 关于陈皮的成分和应用研究进展[J]. 大众科技，2023，25(7)：69-73.
[19] 王会，金平，梁新合，等. 鸡内金化学成分和药理作用研究[J]. 吉林中医药，2018，38(9)：1072-1073.
[20] 辛卫云，白明，苗明三. 麦芽的现代研究[J]. 中医学报，2017，32(4)：613-615.
[21] 葛婷婷，闵清，白育庭. 白及的药理作用与临床应用研究进展[J]. 湖北科技学院学报(医学版)，2022，36(6)：535-538.

(责任编辑：冯天保，邓乔丹)