

# 成都中医药大学

## (临床医学院)

### 二〇二〇届硕士研究生学位论文

黄芪建中汤加减治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）慢性萎缩性胃炎  
的系统评价

**Systematic Review of Huangqi Jianzhong Decoction in the  
Treatment of Chronic Atrophic Gastritis with Weakness of  
Spleen and Stomach**

研究生姓名：凡思敏

指导教师：冯培民

学科专业：中西医结合临床

二〇二〇年六月

# 学 位 论 文

黄芪建中汤加减治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）慢性萎缩性胃炎的系  
统评价

Systematic Review of Huangqi Jianzhong Decoction in the Treatment of  
Chronic Atrophic Gastritis with Weakness of Spleen and Stomach

凡思敏

指导教师姓名： 冯培民

申请学位级别： 硕士 专 业 名 称： 中西医结合临床

论文提交时间： 2020 年 6 月 论文答辩时间： 2020 年 5 月

二〇二〇年六月

## 中文摘要

**目的：**搜索国内外有关黄芪建中汤加减治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）慢性萎缩性胃炎 (chronic atrophic gastritis, CAG)患者的文献，使用 meta 分析的方法评价黄芪建中汤加减对脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 患者临床有效率、中医证候积分、病理评分、主要症状积分等方面的影响，旨在系统评价黄芪建中汤加减治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 的临床有效性和安全性，为循证评价提供依据。

**方法：**计算机检索中国知网、维普数据库、万方数据库、PubMed、Cochrane Library、Embase 中关于黄芪建中汤加减治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 的随机对照试验，检索时间为各数据库建库至 2020 年 1 月。由 2 名研究者独立对纳入研究进行资料提取和方法学质量评价，采用 Cochrane 系统评价员手册对纳入的研究进行质量评价，运用 Stata 12.0 软件进行 Meta 分析，通过亚组分析及敏感性分析探讨异质性来源。

**结果：**本研究共纳入 24 项研究，共 2095 例患者。结果显示：24 项研究报告了黄芪建中汤加减治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 的临床有效率，黄芪建中汤加减可以明显提高临床有效率 ( $OR=5.67$ ,  $95\%CI[4.14, 7.78]$ ,  $p = 0.000$ )；分别有 4 项研究报告了黄芪建中汤对胃痛症状积分改善情况，2 项研究报告了对胃胀症状积分改善情况，3 项研究报告了对纳呆便溏症状积分改善情况，4 项研究报告了对纳呆暖气反酸积分改善情况，结果显示黄芪建中汤加减可以改善胃痛 ( $WMD=-0.64$ ,  $95\%CI[-0.66, -0.62]$ ,  $p = 0.000$ )、胃胀 ( $WMD=-0.67$ ,  $95\%CI[-0.73, -0.61]$ ,  $p = 0.000$ )、纳呆便溏 ( $WMD=-0.69$ ,  $95\%CI[-0.84, -0.55]$ ,  $p = 0.000$ )、暖气反酸 ( $WMD= -0.57$ ,  $95\%CI[-0.76, -0.37]$ ,  $p = 0.000$ ) 症状积分；6 项研究报告了复发率，结果显示黄芪建中汤可以明显降低复发率 ( $OR=0.10$ ,  $95\%CI[0.04, 0.23]$ ,  $p = 0.000$ )；5 项研究报告了 HP 清除率，结果显示黄芪建中汤可以提高 HP 清除率 ( $OR=2.83$ ,  $95\%CI[1.84, 4.34]$ ,  $p = 0.000$ )。

**结论：**本研究分析显示黄芪建中汤能提高临床有效率，改善主要症状积分，

提高 HP 清除率，减少复发率，在中医证候积分、病理评分、不良反应、炎症因子也具有潜在的疗效和优势。虽然存在纳入研究质量较差，存在偏倚等不足之处，对临床仍有一定的参考价值。以后的研究，需要进行更多的针对病理改善等硬性指标、方法学质量更高的临床研究，也期待更多针对其作用机制的研究进一步验证其临床疗效及安全性。

**关键词：**黄芪建中汤；慢性萎缩性胃炎；随机对照试验； Meta 分析

# Abstract

**Objective:** searching for the literature of Huangqi Jianzhong Decoction in the treatment of chronic atrophic gastritis (CAG) with weakness of spleen and stomach, the effect of Huangqi Jianzhong Decoction on clinical efficiency, TCM syndrome score, pathological score, main symptom score, HP clearance rate, recurrence rate, inflammatory factors and adverse reactions of CAG patients with spleen stomach weakness was evaluated by meta-analysis. The purpose of this systematic evaluation is to provide evidence-based evaluation for the clinical efficacy and safety of Huangqi Jianzhong Decoction in the treatment of spleen stomach weakness CAG.

**Methods:** the randomized controlled trial (RCT) of Huangqi Jianzhong Decoction for the treatment of CAG with weakness of spleen and stomach was searched in CNKI, VIP, Wang Fang, PubMed, Cochrane Library and Embase from inception to January 2020. Data extraction and methodological quality evaluation were carried out independently by two researchers. The quality evaluation was carried out by using Cochrane system evaluator's manual. Meta analysis was carried out by Using Stata 12.0 software. Heterogeneity sources were explored by subgroup analysis and sensitivity analysis.

**Results:** 24 RCTs, involving 406 patients, were included in the analysis. Meta analysis showed that: 24 studies reported the Clinical efficiency of Huangqi Jianzhong Decoction in the treatment of spleen stomach weakness CAG. The results showed that Huangqi Jianzhong Decoction can significantly improve the Clinical efficiency (OR=5.67, 95%CI[4.14, 7.78],  $p = 0.000$ ). 4 studies reported the improvement of the symptom score of stomachache. 2 studies reported the improvement of the symptom score of gasteremphraxis. 3 studies reported the improvement of the symptom score of poor appetite and loose stool. 4 studies

reported the improvement of acid reflux and belching. The results showed that Huangqi Jianzhong Decoction could improve stomachache (WMD=-0.64, 95%CI[-0.66, -0.62],  $p = 0.000$ ), gasteremphraxis(WMD=-0.67, 95%CI[-0.73, -0.61],  $p = 0.000$ ), poor appetite and loose stool (WMD=-0.69, 95%CI[-0.84, -0.55],  $p = 0.000$ ), acid reflux and belching (WMD= -0.57, 95%CI[-0.76, -0.37],  $p = 0.000$ ). 6 studies reported the recurrence rate. The results showed that Huangqi Jianzhong Decoction can significantly reduce the recurrence rate (OR=0.10, 95%CI[0.04, 0.23],  $p = 0.000$ ). 5 studies reported the clearance rate of HP. The results showed that Huangqi Jianzhong Decoction could improve the clearance rate of HP (OR=2.83, 95%CI[1.84, 4.34],  $p = 0.000$ ).

**Conclusion:** This study shows that Huangqi Jianzhong Decoction can improve the clinical efficiency, the main symptom scores, the HP clearance rate and reduce the recurrence rate, suggesting that it has a good effect in the treatment of CAG. It also has potential curative effect and advantage in TCM syndrome score, pathological score, adverse reactions and inflammatory factors. In the future, more clinical studies with higher methodological quality on the hard indexes such as pathological improvement are needed, and more studies on the mechanism are also expected to further verify its clinical efficacy and safety.

**Keywords:** Huangqi Jianzhong Decoction; chronic atrophic gastritis; randomized controlled trial; Meta analysis

# 目录

中文摘要.....	1
Abstract.....	3
目录.....	5
中英文缩略词表.....	7
引言.....	8
正文.....	11
1 技术路线.....	11
2 资料与方法.....	12
2.1 文献检索.....	12
2.2 纳入及排除标准.....	12
2.2.1 纳入标准.....	12
2.2.2 排除标准.....	13
2.3 文献筛选.....	13
2.3.1 初步筛选.....	13
2.3.2 全文筛选.....	14
2.3.3 数据提取.....	14
2.4 文献质量评价.....	14
2.4.1 Cochrane 偏倚风险评估工具.....	15
2.4.2 JADAD 评分量表.....	15
2.5 统计学方法.....	15
2.5.1 异质性检验.....	15
2.5.2 合并效应量.....	16
2.5.3 敏感性分析.....	16
2.5.4 发表偏倚检测.....	16
3 结果.....	16
3.1 文献检索结果.....	16
3.2 纳入文献特点.....	17
3.2.1 一般特点.....	17
3.2.2 干预措施.....	21
3.2.3 随访、复发、不良反应.....	25
3.2.4 结局指标.....	25
3.3 方法学质量评价.....	30
3.4 meta 分析结果.....	33
3.4.1 主要结局指标.....	33
3.4.2 次要结局指标.....	38

3.5 异质性及敏感性分析 .....	42
3.6 发表偏倚 .....	42
4 讨论 .....	43
4.1 Meta 分析结果讨论 .....	43
4.1.1 临床有效率 .....	43
4.1.2 主要症状积分 .....	43
4.1.3 中医证候积分 .....	44
4.1.4 病理评分 .....	44
4.1.5 HP 清除率 .....	44
4.1.6 复发率及不良反应 .....	45
4.1.7 炎症因子 .....	45
4.2 黄芪建中汤疗效机制讨论 .....	45
4.3 研究局限性讨论 .....	46
4.4 展望 .....	47
结语 .....	48
附录 .....	49
附录 1 Cochrane 偏误风险工具 .....	49
附录 2 改良版 JADAD 评分量表 .....	50
致谢 .....	51
参考文献 .....	52
综述 .....	57
参考文献 .....	62
在读期间公开发表的学术论文、专著及科研成果 .....	65
申明及授权书 .....	66



## 中英文缩略词表

英文全称	缩写	中文全称
Chronic atrophic gastritis	CAG	慢性萎缩性胃炎
Confidence interval	CI	置信区间
Helicobacter pylori	HP	幽门螺旋杆菌
Odds ratio	OR	比值比
Randomized controlled trial	RCT	随机对照试验
Weighted mean difference	WMD	加权均数差

# 引言

慢性萎缩性胃炎(Chronic atrophic gastritis, CAG)是指各种病因反复损害,导致胃黏膜上皮的固有腺体减少或消失,可伴有纤维取代、假幽门腺或(和)肠上皮化生的慢性胃部疾病<sup>[1]</sup>。根据其病理改变的不同,可将其分为化生性萎缩和非化生性萎缩,前者以肠上皮和假幽门腺化生替代了胃黏膜上皮原有的正常腺体为特征,而后者则主要表现为腺体减少,伴有固有层纤维化或纤维增生<sup>[2]</sup>。CAG的流行病学研究较少,并且由于各地区 CAG 的定义和诊断方式不同,导致研究结果很难比较。但总的来说, CAG 是全世界范围内的流行疾病,且在老年人群中更普遍,大量研究证实 CAG 的患病率随年龄增长而增长<sup>[3,4]</sup>,没有明显的性别差异,地区患病率存在很大差异,亚洲地区患病率较高<sup>[5]</sup>。在中国, CAG 的患病率较高, 2014 年,由中华医学会消化内镜学分会组织开展的一项纳入包括 10 个城市、30 个中心、共计 8892 例慢性胃炎患者的横断面调查中。内镜诊断 CAG 比例为 17.7%,病理诊断萎缩占 25.8%,肠上皮化生占 23.6%<sup>[6]</sup>。随着社会日益严重的老龄化倾向, CAG 患病率在未来还将进一步增长。不仅如此, CAG 患者还与胃癌的发病相关,大大增加了胃癌发生的风险,瑞典的一项队列研究显示,在 20 年内,有 1/85 的慢性胃炎、1/50 的 CAG、1/39 的肠上皮化生,以及 1/19 的胃黏膜异型增生发展为胃癌<sup>[7]</sup>。而在中国, CAG 的癌变率约为 0.5%~1% ,若有异型增生时癌变率更高<sup>[8]</sup>。CAG 对患者的生命安全及生活质量造成了威胁。

CAG 的发生是多因素作用的结果,包括宿主对幽门螺杆菌感染的反应、年龄、环境、饮食、免疫、遗传等多种危险因素,一项欧洲的包括了 14 个国家、19 个中心的横断面研究显示,经多因素分析确定的萎缩危险因素有:年龄超过 60 岁、饮用咖啡、服用镇静剂、幽门螺杆菌感染<sup>[9]</sup>。目前认为幽门螺杆菌感染是 CAG 最重要的病因,幽门螺杆菌 *cagA*、*vacA-s1* 和 *vacA-m1* 基因型在进展期胃癌前病变患者中更为常见<sup>[10]</sup>。而自身免疫因素也与萎缩性胃炎的发生以及胃癌风险的增加相关,一项系统分析显示与恶性贫血相关的自身免疫性萎缩性胃炎增加了胃癌的发生风险<sup>[11]</sup>。一项来自德国的研究提出无论幽门螺杆菌感染与否,自身免疫性萎缩性胃炎可能在胃黏膜萎缩的发生发展中起一定作用<sup>[12]</sup>。

CAG 的临床表现多样,缺乏特异性,且症状轻重与病变严重程度、组织学、

胃镜分级不一致,部分患者可无明显症状,有症状者主要表现为餐后消化不良、早饱、上腹部不适、上腹部疼痛,可同时存在胃食管反流病,表现为反酸,烧心等;胆汁反流样表现,如口苦、嘈杂、暖气;由于胃酸、内因子分泌减少,可导致铁和维生素 B<sub>12</sub> 的吸收不良,从而导致缺铁性贫血、恶性贫血、神经周围神经病变、认知和情绪障碍,多见于自身免疫性萎缩性胃炎患者,此类患者通常还伴有自身免疫性甲状腺炎、I 型糖尿病等其他自身免疫性疾病<sup>[1]</sup>。CAG 的确诊主要依据胃镜与病理检查,尤以后者的价值更大。本病内镜下表现为黏膜红白相间、以白为主,黏膜变薄,黏膜皱襞变平甚至消失、黏膜血管显露,可伴有颗粒状或结节样增生。根据《中国慢性胃炎共识意见(2017 年,上海)》,萎缩的病理诊断标准为只要病理活检显示有固有腺体萎缩,则可以诊断为萎缩性胃炎。临床医师可根据病理结果(幽门螺旋杆菌(helicobacter pylori, HP)感染、萎缩、肠化、慢性炎症、活动性 5 种组织学变化)进行严重程度分级,并结合胃镜所见,最后做出萎缩范围和程度的判断<sup>[13]</sup>。

针对 CAG,目前西医治疗主要是缓解症状,改善胃黏膜炎症,预防其癌变。对于 Hp 阳性的患者,根除治疗目前仍是 CAG 和肠化最基本的治疗,根除 Hp 可改善胃黏膜组织学,逆转萎缩,延缓肠化进展,对预防胃癌有重要意义,对改善或消除消化不良症状有优势<sup>[14]</sup>。按照我国 Hp 共识意见,推荐 2 种抗菌药物+铋剂+质子泵抑制剂组成的四联疗法。此外,针对患者个体化症状,给予制酸剂、胃黏膜保护剂、促动力药等药物。对于有明显精神因素的患者,可同时给予抗抑郁、抗焦虑药物,并给予耐心疏导及心理治疗。补充叶酸、抗氧化维生素,如维生素 C,和硒可降低胃癌发生的危险性和预防胃癌的作用,但仍有争议<sup>[15-18]</sup>。

CAG 发病机制复杂,治疗难度大,治愈率低,目前西医对于 CAG 的治疗手段较为局限,主要目的是改善症状,缓解炎症,延缓疾病发展,而在萎缩/肠化的逆转方面药物缺乏,且尚待进一步研究证实。因此,应充分发挥中医辨证施治、辨病论治的方法,综合治疗,提高其治疗效果。

中医对 CAG 病因病机拥有深入的认识,同时在治疗方面积累了很多经验,有很好的临床疗效。根据病症特点,CAG 主要归属于祖国医学中的“胃脘痛”、“痞满”、“嘈杂”、“呃逆”等范畴<sup>[19]</sup>。

各种病因损伤脾胃,导致脾失健运,胃失和降,中焦枢机不利,从而产生气

滞、湿阻、食停、血瘀、寒凝、火郁等各种病理产物，进一步妨碍脾胃气机之升降；另一方面由于脾胃健运功能受损，气血生化乏源而致胃络失养。虽然病证不一，但现代中医学认为：本病病位在胃，与肝脾关系密切，本病病程长，为本虚标实之证，主要以脾胃虚弱运化失常为本，而气滞血瘀则贯穿病程始终，故脾虚、气滞、血瘀是本病的基本病机。CAG 主要证型有：肝胃气滞证、肝胃郁热证、脾胃虚弱证（脾胃虚寒证）、脾胃湿热证、胃阴不足证、胃络瘀血证。以脾胃虚弱、肝胃气滞多见<sup>[20]</sup>。目前临床上大量医家运用中药或与联合西医治疗 CAG，达到增强医疗效果，缩短疗程，减少不良反应的作用，根据不同证型使用的治法，选用的方剂不尽相同，经过查阅大量文献，发现其中使用黄芪建中汤加减方较多，黄芪建中汤出自张仲景《金匮要略·血痹虚劳病脉证并治第六》篇，由黄芪，桂枝，炙甘草，大枣，白芍，生姜，胶饴七味药组成。有益气温中、和里缓急之功，且现代实验研究表明黄芪建中汤可以下调 CAG 大鼠胃黏膜表皮生长因子含量、诱导型一氧化氮合成酶-mRNA 及表皮生长因子受体-mRNA 的表达<sup>[21]</sup>，并显著改善 CAG 大鼠的胃粘膜血流量，提高其前列腺素 E<sub>2</sub> 含量，加强 CAG 大鼠的胃粘膜屏障功能<sup>[22]</sup>。此方主要用于 CAG 辨证为脾胃虚弱、脾胃虚寒证的患者。临床上也报道了诸多黄芪建中汤治疗 CAG 的 RCT，但质量参差不齐。本研究通过采用 Meta 分析方法，对黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 有效性及安全性作出评价，为本方在临床治疗 CAG 的推广应用提供理论依据和临床证据。

# 正文

## 1 技术路线

根据临床遇到的问题，提出研究主题和目的。根据 meta 分析方法和 PICOS 原则确定纳入和排除标准。完善检索策略后，在中英文数据库中进行一次检索，并人工检索纳入研究的参考文献以发现没有被计算机检索出的研究。根据纳排标准确定最终纳入文献，进行文献质量分析及 meta 分析，最后得出结论并分析其临床意义。技术路线图如图 1。

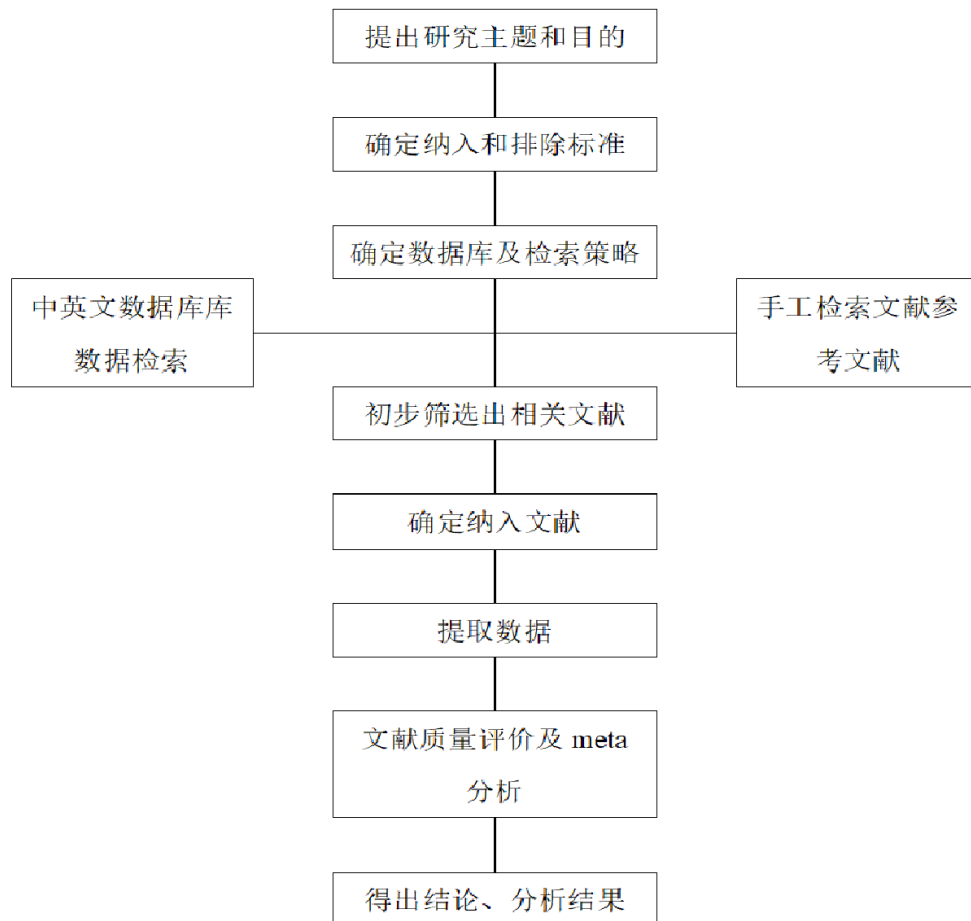


图 1：技术路线图

## 2 资料与方法

### 2.1 文献检索

由两人独立通过计算机检索国内数据库中国知网(CNKI)、维普数据库(VIP)、万方(Wang Fang)数据库,以及国外数据库 PubMed、Cochrane Library、Embase 中公开发表的关于黄芪建中汤加减和(或)联合西医治疗 CAG 的临床研究文献,检索时间为建库至 2020 年 1 月。中文检索关键词为“黄芪建中汤”“慢性萎缩性胃炎”“慢性胃炎”。英文检索词为“Huangqi Jianzhong Decoction”“Huangqi Jianzhong Tang”“Chronic gastritis”“Chronic atrophic gastritis”。手工查阅文献的参考文献以发现没有被计算机检索出的相关研究。当信息不完整时,尝试联系作者以获取更多信息。第 3 位研究员参与了对任何分歧的讨论。

### 2.2 纳入及排除标准

#### 2.2.1 纳入标准

##### 2.2.1.1 研究类型

公开发表的临床随机对照试验(randomized controlled trial, RCT),不论是否描述随机方法,不论是否采用分配隐藏和盲法,语种限中英文。

##### 2.2.1.2 研究对象

经胃镜和(或)组织病理检查诊断为 CAG,同时满足中医脾胃虚弱证或脾胃虚寒证的辨证,具体症候如下:胃隐痛、空腹尤甚,喜暖喜按,疲倦乏力、纳呆便溏,可伴恶心,泛吐清水,舌苔淡薄,脉细脉弱。我们不限年龄、性别、职业、民族、人种、病程等。

##### 2.2.1.3 干预措施

观察组以温中补虚,滋养营血的黄芪建中汤加减的中药复方或中成药为主要

治疗或在西医常规治疗基础上加用黄芪建中汤治疗。对照组为西医常规治疗。不限制药物产地、炮制方法、药物剂型、药物剂量、服药方法、服药时间及治疗疗程。

#### 2.2.1.4 结局指标

至少包含一项主要结局指标，不论是否分析次要结局指标均可纳入。

①主要结局指标：临床有效率（本研究将治愈、显效、有效认为有效，其他为无效）、中医证候积分、病理评分、主要症状积分（包括胃痛、胃胀、纳呆便溏、暖气反酸等）。

②次要结局指标：HP 清除率、复发率、炎症因子（包括 CRP、IL-6、TNF- $\alpha$  等）、不良反应。

#### 2.2.2 排除标准

①病例报告、横断面研究、病例对照、回顾性研究和观察性研究等非 RCT 研究。

②不是 CAG 诊断、不符合中医脾胃虚弱或脾胃虚寒辨证的患者或伴有严重心血管疾病、肝肾功能不良、精神疾病等严重基础疾病者。

③观察组不是以黄芪建中汤为主要治疗方法，如合并其他汤剂，如四君子汤、理中汤等，或合并使用其他中医疗法，如敷贴、针灸、埋线等。

④数据不完整，或数据错误，或没有评价主要结局指标的研究。

### 2.3 文献筛选

#### 2.3.1 初步筛选

通过软件查重后，由两人单独查阅检索出的文献，通过阅读题目、摘要、关键词初步确定可能纳入的文献。

### 2.3.2 全文筛选

我们依据制定好的纳入及排除标准进行全文阅读，从研究类型、研究对象、干预措施、结局指标、基线水平等方面评价文献是否被纳入。一旦两人意见发生分歧，应通过相互讨论或由第3位研究员协助裁决解决。若发现数据不完整，应通过邮件、电话等方式联系作者，若不成功，则排除文献。

### 2.3.3 数据提取

使用预定的数据提取表，两个研究员独立提取数据。从纳入的研究中提取以下信息：1、文献基本情况：第一作者、发表年份、发表国家、发表语言等。2、研究设计：随机方法、是否采用分配隐藏和盲法、是否存在选择性报告情况、患者脱落及撤退情况等。3 研究对象：样本量、年龄、性别、病程、合并症、合并用药。4、干预措施：观察组和对照组的药物组成、剂量、服用方法、用药疗程。5、结局指标：包括临床疗效、中医证候积分、主要症状积分（包括胃痛、胃胀、纳呆便溏、暖气反酸等）、病理评分、次要结局指标：HP 清除率、复发率、不良反应、炎症因子（包括 CRP、IL-6、TNF- $\alpha$  等）。如果纳入文献文本或表格中没有直接提供原始数据，则参考图表数据。如果需要的数据细节在研究中没有充分报道，我们将联系作者。如果不成功，我们则根据原始数据和报告的 P 值计算缺失的数据。

## 2.4 文献质量评价

偏倚风险评估与评估纳入文献证据质量直接相关。偏倚是统计推断或研究结果中的系统误差，或者是与真实值之间的偏差。随机试验结果的真实性取决于其避免潜在偏差的程度。评估纳入研究结果的偏倚风险对于系统评价至关重要。偏倚风险主要有选择偏倚、实施偏倚、测量偏倚、随访偏倚及报告偏倚。现有许多工具用于评估系统评价中纳入文献的质量。本研究运用适用于 RCT 证据质量评估的 Cochrane 协作组推荐使用的 Cochrane 偏倚风险评估工具及 JADAD 评分工具进行文献质量评价<sup>[23, 24]</sup>。



### 2.4.1 Cochrane 偏倚风险评估工具

Cochrane 偏倚风险工具<sup>[23]</sup>主要通过选择偏倚（包括随机序列产生和分配隐藏）、实施偏倚（包括对研究者和受试者施盲）、测量偏倚（研究结局盲法评价）、随访偏倚（结局数据的完整性）、报告偏倚（选择性报告研究结果）及其他偏倚来源这 6 个方面总计 7 个条目对偏倚风险进行评价。依据偏倚风险评估准则对每个条目做出“低风险偏倚”、“高风险偏倚”和“不清楚”的判定结果。本研究由两名研究员独立使用 Cochrane 偏倚风险工具评估纳入的 RCT 的方法学质量，通过相互讨论或与第 3 位研究员协助解决分歧。Cochrane 偏倚风险工具见附录 1。

### 2.4.2 JADAD 评分量表

JADAD 量表是一种评价 RCT 纳入 meta 分析和系统综述中的质量评价方法，改良版 JADAD 评分量表主要包括随机序列的产生、随机化隐藏、盲法、撤出与退出四个方面，一般情况下，1-3 分被认为是低质量，4-7 分被认为是高质量。改良版 JADAD 评分量表见附录 2。

## 2.5 统计学方法

本研究所有统计分析均采用 STATA12.0 软件进行。

### 2.5.1 异质性检验

本研究通过 Cochrane 的 Q 检验和  $I^2$  评估统计异质性，当  $P > 0.1$ ，认为具有同质性， $I^2 \leq 50\%$ ，异质性可接受；当 P 值  $< 0.1$  或  $I^2 > 50\%$  时，被定义为具有实质性的异质性。异质性小的采用固定效应模型；存在实质性的异质性的情况下，应尽力找出异质性存在的原因，可以通过敏感性分析，每次删除一个试验并重复荟萃分析来评估每项研究对总体疗效大小的影响，也可以通过亚组分析，评估干预措施、疗程因素对纳入文献之间异质性的影响，若不能明确异质性存在的原因，应选择使用随机效应模型进行合并。

## 2.5.2 合并效应量

结局指标为二分类变量时，效应量采用比值比（odds ratio, OR）及 95%置信区间（95%confidence interval, 95%CI）。结局指标为连续性变量时，所有的数据被描述为平均值±标准差。如果纳入文献只提供干预前后的数据，我们使用Cochrane 手册 5.1.0 版中推荐的公式计算平均值±标准差的治疗前后变化，选择加权均数差 WMD（weighted mean difference, WMD）合并效应量、95%CI 作为效应尺度。

## 2.5.3 敏感性分析

敏感性分析是主要用来评估荟萃分析合并结果的稳健性和可靠性的重要方法。也可以反映单个纳入文献对于整体合并效应的影响。在纳入文献大于 2 篇的结局指标中，我们通过逐一剔除每一个纳入的研究后再进行效应量合并来检验合并结果的稳健性。如果删除某一文献不引起结论改变，提示原结果的稳健性高；反之，提示结果稳健性差，我们应该慎重分析结果。

## 2.5.4 发表偏倚检测

10 个研究个数以上用漏斗图观察是否存在发表偏倚，若图形左右大致对称，提示不存在明显发表偏倚，反之，则存在偏倚，不对称越明显，偏倚程度越大。同时，考虑到漏斗图具有主观性强的缺点，我们还使用 Egger's 和 Begg's 检验评估发表偏倚， $P<0.05$  被认为具有统计学意义。

# 3 结果

## 3.1 文献检索结果

计算机一共检索出 435 篇文献：中国知网(CNKI)检索出 183 篇，维普数据库(VIP)检索出 106 篇，万方（Wang Fang）数据库检索出 138 篇，PubMed 检索出 1 篇，Cochrane Library 检索出 1 篇，Embase 检索出 6 篇，手工检索出 0 篇。

经过排除重复文献 210 篇，在浏览题目、摘要及关键词后，筛选出可能纳入的文献 49 篇，通过阅读全文，排除了 10 篇不是 RCT 的文献，7 篇不符合 CAG 诊断的文献，3 篇不是以黄芪建中汤加减为主要治疗方法的文献，3 篇结合穴位贴敷，针刺、灸法等其他中医治疗方法的文献，2 篇数据有误的文献，最终纳入文献为 24 篇<sup>[25-48]</sup>。详细检索流程见图 2。

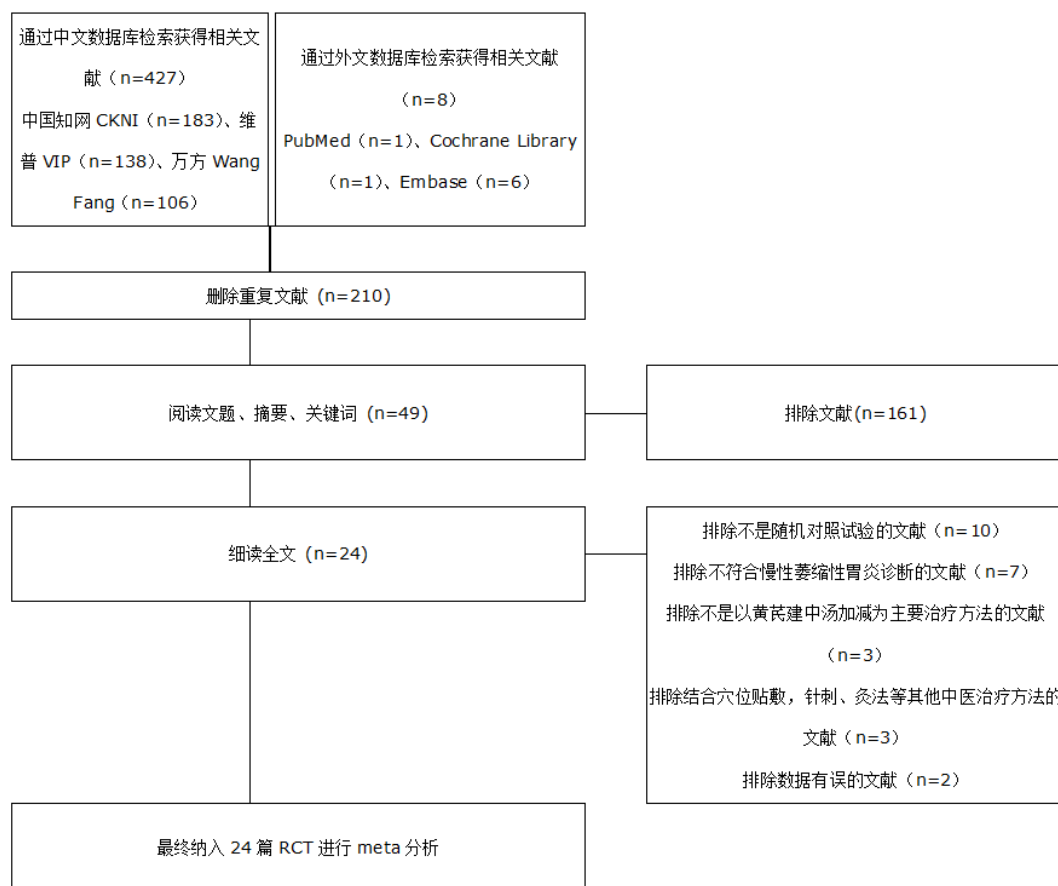


图 2：检索流程图

## 3.2 纳入文献特点

### 3.2.1 一般特点

本研究一共纳入 24 篇 RCT，文献发表于 2009-2019 年，全部为中文文献。本研究纳入患者 2095 例，其中观察组 1053 例，对照组 1042 例，除 1 篇文献外，其他 23 篇全部都对年龄分布基线特征进行了描述，年龄最小为 21 岁，最大为 81 岁。除 5 篇文献外，其他 19 篇文献对病程进行了描述，病程最短 1 年，最长

31 年。全部文献提示基线资料具有可比性。纳入患者均诊断为 CAG，中医辨证均为脾胃虚弱或脾胃虚寒证。有 6 篇文献对患者 HP 感染，胃黏膜炎症、萎缩、肠化生及不典型增生程度等基线情况基线了描述。详细内容见表 1。

表 1：纳入文献一般特点

纳入研究	年龄	性别 (男 / 女)	病程	基线可比性	中医证型	疾病基线特征
丁汉荣 2019 <sup>[25]</sup>	T:38~66 岁，平均年龄 51.03±9.89 岁。 C:39~65 岁，平均年龄 50.27±10.12 岁。	T:32/23 C:34/21	T:2~13 年，平均病程 6.97±2.71 年。 C:2~12 年，平均病程 6.93±2.68 年。	P>0.05	脾胃虚弱证	T:萎缩：轻度 32 例，中度 23 例；HP 阳性 29 例，阴性 26 例。 C:萎缩：轻度 30 例，中度 25 例；HP 阳性 31 例，阴性 24 例。
管春林 2019 <sup>[26]</sup>	T:33-72 岁，平均年龄 51.6±2.7 岁 C:35-73 岁，平均年龄 51.7±2.6 岁	T:18/24 C:19/23	未提及	P>0.05	脾胃虚寒证	无其他
刘露萍 2019 <sup>[27]</sup>	T:41-76 岁，平均年龄 68.2±9.3 岁 C:40-75 岁，平均年龄 67.3±9.2 岁	T:10/6 C:9/7	T:1~24 年，平均病程 5.7±1.4 年 C:1~25 年，平均病程 5.6±1.3 年	P>0.05	脾胃虚寒证	无其他
李新华 2018 <sup>[28]</sup>	T:38~76 岁，平均年龄 55.8±1.7 岁。 C:39~79 岁，平均年龄 55.1±2.3 岁。	T:20/20 C:21/19	T:1~25 年，平均病程 5.34±0.54 年。 C:2~24 年，平均病程 5.16±0.35 年。	P>0.05	脾胃虚寒证	无其他
林深 2018 <sup>[29]</sup>	T:40~74 岁，平均年龄 58.0±11.2 岁。 C:39~75 岁，平均年龄 57.9±	T:23/19 C:22/20	T:1.1~26.7 年，平均病程 13.5±10.1 年 C:1.0~25.4	P>0.05	脾胃虚寒证	无其他

	10.8 岁。		年，平均病程 13.2 ± 10.3 年			
谢昭敏 2018 <sup>[30]</sup>	T:23~66 岁，平均年龄 44.5 ± 2.6 岁 C:25~67 岁，平均年龄 46.0 ± 2.7 岁	T:17/17 C:19/15	T:1~6 年，平均病程 3.5 ± 0.5 年 C:1~7 年，平均病程 4.0 ± 0.5 年	P>0.05	脾胃虚寒证	HP 阳性
文庭辉 2018 <sup>[31]</sup>	年龄 38~72 岁，平均年龄 54.7 ± 2.9 岁	T:18/12 C:19/11	未提及	P>0.05	脾胃虚寒证	无其他
苏朝艳 2017 <sup>[32]</sup>	T:31-82 岁，平均年龄 42 ± 8.1 岁 C:32-85 岁，平均年龄 41 ± 9.5 岁	T:20/17 C:22/15	T:1-30 年，平均病程 4.7 ± 1.6 年 C:2-30 年，平均病程 4.4 ± 1.8	P>0.05	脾胃虚弱证	无其他
张立营 2017 <sup>[33]</sup>	T:36-57 岁，平均年龄 45.1 ± 5.2 岁 C:39-59 岁，平均年龄 46.2 ± 5.8 岁	T:28/23 C:30/21	T:4.1-11.2 年，平均病程 7.0 ± 2.8 年 C:4.0-11.4 年，平均病程 7.1 ± 2.6 年	P>0.05	脾胃虚寒证	HP 阳性
王军琦 2017 <sup>[34]</sup>	T:29~51 岁，平均年龄 39.96 ± 10.47 岁 C:27~52 岁，平均年龄 39.53 ± 11.42 岁	T:26/24 C:27/23	未提及	P>0.05	脾胃虚弱证	无其他
张志荭 2017 <sup>[35]</sup>	T:39~73 岁，平均年龄 68.25 ± 10.62 岁， C:39~73 岁，平均年龄 68.16 ± 10.57	T:21/18 C:22/17	T:1-26 年，平均病程为 4.50 ± 1.27 年。 C: 在 1-25 年间，平均病程为 4.49 ± 1.26 年	P>0.05	脾胃虚寒证	无其他
张劝喜 2017 <sup>[36]</sup>	T:22~67 岁，平均年龄 44.84 ± 22.16 岁 C:21~66 岁，	T:52/48 C:52/48	未提及	P>0.05	脾胃虚弱证	无其他

	平均年龄 44.13 ±21.87 岁					
张立仁 2017 <sup>[37]</sup>	未提及	未提及	未提及	P>0.05	脾胃 虚弱证	无其他
唐其洪 2017 <sup>[38]</sup>	T:38~76 岁, 平 均年龄 64.23± 3.28 岁 C:39~77 岁, 平均年龄 64.58 ±3.27 岁	T:24/17 C:23/18	T:1~25 年, 平均病程 11.23±3.25 年 C:1 ~ 24 年, 平均病 程 11.13 ± 3.14 年	P>0.05	脾胃 虚寒证	无其他
吴清安 2016 <sup>[39]</sup>	35~78 岁, 平 均年龄为 50.31 ±4.02 岁	45/35	1~9 年, 平 均病程 5.78 ±1.21 岁	P>0.05	脾胃 虚寒证	无其他
徐纪文 2016 <sup>[40]</sup>	T:39~74 岁, 平 均年龄为 68.26 ±10.63 岁 C:39~72 岁, 平均年龄为 68.17 ± 10.58 岁	T:21/18 C:22/17	T:1~26 年, 平均病程为 4.51 ± 1.28 年 C:1 ~ 25 年, 平均病 程为 4.50± 1.27 年	P>0.05	脾胃 虚寒证	HP 阳性
薛双凯 2016 <sup>[41]</sup>	T:37~56 岁, 平 均年龄 45 ± 5.17 岁 C:40~58 岁, 平均年龄 46 ± 5.93 岁	T:11/9 C:12/8	T:4.2~11.1 年, 平均病 程 6.95 ± 2.76 年。 C:4.0~11.3 年, 平均病 程 7.02 ± 2.55 年。	P>0.05	脾胃 虚寒证	无其他
赵海英 2014 <sup>[42]</sup>	29-63 岁, 平 均年龄 40.2±2.6 岁,	62/38	2-17 年, 平 均病程 8.2 ±1.3 年。	P>0.05	脾胃 虚寒证	无其他
付强 2013 <sup>[43]</sup>	T:30~70 岁, 平 均年龄 49.60± 6.11 岁 C:40-66 岁, 平 均年龄 54.60± 5.64 岁	T:16/14 C:16/14	T:1-8 年, 平 均病程 5.07 ±1.01 年 C:1-10 年, 平均病程 5.06 ± 2.24 年	P>0.05	脾胃 虚弱证	无其他
王六群 2013 <sup>[44]</sup>	T: 平均年龄 47.1±6.8 岁	T: 36/22 C:	T: 平均病 程 7.4±3.3	P>0.05	脾胃 虚寒	无其他

	C: 平均年龄 46.9±6.5 岁	38/20	年 C:平均病程 7.2±3.1 年		证	
陈兴 2013 <sup>[45]</sup>	21-62 岁, 平均 年龄 45.52 ± 11.81 岁	68/49	1-14 年, 病 程平均 8.71 ±3.84 年	P>0.05	脾胃 虚弱 证	无其他
张金 2013 <sup>[46]</sup>	T: 平均年龄 40.3 岁 C: 平均年龄 37.2 岁	T:16/14 C:13/17	T:平均病程 2~3 年 C:平均病程 3~4 年	P>0.05	脾胃 虚寒 证	无其他
颜幸杰 2012 <sup>[47]</sup>	T: 30~81 岁, 平均年龄 41± 8.3 岁 C:32~79 岁, 平均年龄 40± 9.6 岁	T:40/25 C:38/32	T: 2~30 年, 平均病 程 4.8±1.5 年 C:2.5~31 年, 平均病 程 4.5±1.7 年	P>0.05	脾胃 虚弱 证	胃黏膜损害伴 肠化生或不典 型增生者 T/C:23/21 例; 胃镜及病理分 级 T/C: 轻度 35/32 例, 中 度 21/20 例, 重度 9/8 例; 幽门螺杆菌阳 性 T/C:48/45 例。
赵琳 2009 <sup>[48]</sup>	T:29~65 岁,平 均年龄 42 岁 C:30~65 岁, 平均年龄 44 岁	T: 18/21 C:18/16	T:1~28 年 C:1~30 年	P>0.05	脾胃 虚弱 或脾 胃虚 寒证	HP 感染 T/C: 29/29

### 3.2.2 干预措施

24 项研究均以黄芪建中汤加减为主要治疗方法, 其中 7 项研究观察组使用黄芪建中汤联合与对照组相同的西医药物, 17 项研究观察组单用黄芪建中汤加减治疗。对照组为根除幽门螺杆菌、促胃肠动力、抑酸护胃、补充维生素等西医常规治疗。有 1 篇研究未提及治疗疗程, 其他研究疗程最短 4 周, 最长 3 个月。对于患者合并证、合并用药, 所有文献均未提及。详细内容见表 2。

表 2: 干预措施

纳入研究	干预药物	中药服法	对照药物	合并症	合并用药	疗程
------	------	------	------	-----	------	----

丁汉荣 2019 <sup>[25]</sup>	对照组+黄芪建中汤加 减。基础方：黄芪 30g， 饴糖 30g，桂枝 15g， 芍药 15g，生姜 9g，大 枣 6 枚，炙甘草 6g。	水煎至 200 mL，1 天 1 剂，分早晚 两次服用。	阿莫西林胶 囊、奥美拉 唑 肠 溶 胶 囊、克拉霉 素片	未 提 及	未 提 及	3 个 月
管春林 2019 <sup>[26]</sup>	黄芪建中汤加减。基础 方：黄芪 30g，饴糖 30g，桂枝 9g，白芍 18g，生姜 9g，大枣 6 枚，甘草 6g。	以水煎服，1 天 1 剂，分 早晚两次服 用。	维酶素片	未 提 及	未 提 及	4 周
刘露萍 2019 <sup>[27]</sup>	黄芪建中汤加减。基础 方：黄芪 15g，饴糖 10g，桂枝 6g，白芍 15g，大枣 6g，生姜 6g， 木香 6g，玉竹 15g，炙 甘草 15g，熟附子 10g(先煎)，砂仁 10g(后 下)。	以水煎服，1 天 1 剂，分 早晚两次服 用。	维酶素片	未 提 及	未 提 及	8 周
李新华 2018 <sup>[28]</sup>	黄芪建中汤加减。基础 方：黄芪 15g，饴糖 10g，桂枝 6g，白芍 15g，大枣 6g，生姜 6g， 炙甘草 15g，玉竹 15g， 砂仁 10g（后下），熟 附子 10g（先煎），木 香 6g。	以水煎服，1 天 1 剂，分 两次服用。	维酶素片	未 提 及	未 提 及	8 周
林深 2018 <sup>[29]</sup>	对照组+黄芪建中汤加 减。基础方：黄芪 15g、 饴糖 10g、桂枝 6g、生 姜 6g、大枣 6g、木香 6g，砂仁 10g、熟附子 10g，炙甘草 15g、玉 竹 15g、白术 15g。	以水煎服，1 天 1 剂，分 早晚两次服 用。	维酶素片	未 提 及	未 提 及	8 周
谢昭敏 2018 <sup>[30]</sup>	对照组+黄芪建中汤加 减。基础方：黄芪 15g， 桂枝 9g，白芍 18g，饴 糖 30g，6g，生姜 9g， 大枣 6 枚，炙甘草 6g。	500mL 清 水煎沸，小 火 熬 至 300mL，1 天 1 剂，早 晚 各 150ml。	雷贝拉唑、 铝碳酸镁片	未 提 及	未 提 及	8 周
文庭辉 2018 <sup>[31]</sup>	黄芪建中汤加减。基础 方：黄芪 15g、桂枝 6g、 白芍 15g、饴糖 10g、 炙甘草 15g、大枣 6g、	1 天 1 剂	维酶素片	未 提 及	未 提 及	8 周



	生姜 6g、熟附子 10g、砂仁 10g、玉竹 15g、木香 6g。					
苏朝艳 2017 <sup>[32]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方:饴糖 30g, 黄芪 30g, 桂枝 15g, 芍药 17g, 大枣 5g, 炙甘草 5g。	以水煎服, 1 天 1 剂, 早晚各 200ml。	胃复春片	未提及	未提及	3 个月
张立营 2017 <sup>[33]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方:黄芪 30g, 桂枝 15g, 白芍 20g, 饴糖 15g, 炙甘草 10g, 大枣 8g, 白术 15g。党参 20g, 生姜 15g, 田七粉 5g (冲服)。	以水煎服, 1 天 1 剂, 早、中、晚各 150 ml。	吗丁啉、法莫替丁、枸橼酸铋钾	未提及	未提及	3 个月
王军琦 2017 <sup>[34]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方: 黄芪 30g、桂枝 10g、饴糖 30g、白芍 15g、炙甘草 5g、大枣 5 枚、陈皮 10g、金铃子 10g、延胡索 10g、高良姜 10g、乌贼骨 20g。	以水煎服, 1 天 1 剂, 分早晚两次服用。	维酶素片	未提及	未提及	8 周
张志蕊 2017 <sup>[35]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方: 黄芪 15g, 桂枝 6g, 饴糖 10g, 白芍 15g, 生姜 6g, 大枣 6g, 炙甘草 15g, 玉竹 15g, 砂仁 10g, 熟附子 10g, 木香 6g。	以水煎服, 1 天 1 剂, 分早晚两次服用。	维酶素片	未提及	未提及	8 周
张劝喜 2017 <sup>[36]</sup>	对照组+黄芪建中汤加减。基础方: 黄芪 30g、桂枝 15g、芍药 18g、饴糖 30g、生姜 g、炙甘草 6g、大枣 6g。	以水煎服, 1 天 1 剂, 分早晚两次服用。	阿莫西林、克拉霉素、奥美拉唑、多潘立酮片	未提及	未提及	未提及
张立仁 2017 <sup>[37]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方:黄芪 30g, 白芍 15g, 桂枝 10g, 干姜 20g, 大枣 20g, 炙甘草 9g, 党参 30g, 白术 15g, 炒麦芽 15g, 厚朴 20g, 枳壳 20g, 法半夏 12g, 附子 15g。	以水煎服, 1 天 1 剂, 分早晚两次服用。	多潘立酮、维酶素片	未提及	未提及	3 个月
唐其洪 2017 <sup>[38]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方: 黄芪 15g, 桂枝	以水煎服, 1 天 1 剂, 分	胶体果胶铋、克拉霉	未提	未提	8 周

	6g, 白芍 15g, 饴糖 10g, 生姜 6g, 大枣 6g, 炙甘草 15g, 玉竹 15g, 熟附子 10g, 砂仁 10g, 木香 6g。	早晚两次服用。	素、阿莫西林、奥美拉唑	及	及	
吴清安 2016 <sup>[39]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方: 黄芪 30g, 桂枝 9g, 白芍 18g, 饴糖 30g, 生姜, 9g, 大枣 6g, 甘草 6g。	每日 1 剂, 每日 2 次。	维酶素片	未提及	未提及	8 周
徐纪文 2016 <sup>[40]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方: 黄芪 15g, 桂枝 6g, 白芍 15g, 饴糖 10g, 生姜 6g, 大枣 6g, 炙甘草 15g, 玉竹 15g, 熟附子 10g (先煎), 砂仁 10g (后下), 木香 6g。	以水煎服, 1 天 1 剂, 分两次服用。	维 酶 素 片	未提及	未提及	8 周
薛双凯 2016 <sup>[41]</sup>	对照组+黄芪建中汤加减。基础方: 黄芪 30g, 饴糖 20g, 桂枝 15g, 白芍 15g, 大枣 10 枚, 炙甘草 8g, 生姜 10g, 白术 15g, 党参 20g, 田七粉 5g, 丹参 20g。	以水煎服, 1 天 1 剂, 早、中、晚各 150 ml。	对 因 治 疗 (根除幽门螺杆菌); 对 症 治 疗 (促胃肠动力药、胃粘膜保护剂、抑酸剂等)。	未提及	未提及	3 个月
赵海英 2014 <sup>[42]</sup>	对照组+黄芪建中汤加减。基础方: 炙黄芪 30g, 桂枝 10g, 白芍 15g, 饴糖 20g, 炙甘草 5g, 大枣 10g, 生姜 6g。	以水煎服, 1 天 1 剂, 分早晚两次服用。。	奥美拉唑肠溶胶囊	未提及	未提及	1 个月
付强 2013 <sup>[43]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方: 黄芪 30g, 桂枝 9g, 白芍 18g, 饴糖 30g, 甘草 6g, 大枣 6 枚, 生姜 9g。	以水煎服, 1 天 1 剂, 分早晚两次服用。	维酶素片	未提及	未提及	8 周
王六群 2013 <sup>[44]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方: 黄芪 30 g, 桂枝 15 g, 白芍 15 g, 饴糖 20 g, 大枣 10 枚, 生姜 10 g, 炙甘草 8 g, 丹参 20 g, 党参 20 g, 白术 15 g, 田七粉 (冲服) 5 g。	以水煎服, 1 天 1 剂, 早、中、晚各 150 ml。	胃复春片	未提及	未提及	3 个月

陈兴 2013 <sup>[45]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方：黄芪 30 g、桂枝 15 g、芍药 18 g、饴糖(烊化) 30 g、生姜 9 g、大枣 6 枚、炙甘草 6 g。	以水煎服,1 天 1 剂,分两次于两餐中间温服。	多潘立酮、维酶素片	未提及	未提及	3 个月
张金 2013 <sup>[46]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方：黄芪 30g, 桂枝 10g, 白芍 15g, 饴糖 30g(烊化), 炙甘草 5g, 白术 10g, 砂仁 6g, 高良姜 12g, 佛手 10g, 炒莱菔子 12g, 乌梅 12g, 沉香 5g。	以水煎服,1 天 1 剂,分早晚两次服用。	奥美拉唑、阿莫西林、果胶铋	未提及	未提及	10 周
颜幸杰 2012 <sup>[47]</sup>	黄芪建中汤加减。基础方：黄芪 20g, 桂枝 10g, 白芍 10g, 炙甘草 6g, 生姜 3 片, 大枣 3 枚, 党参 20g, 白术 10g, 田七粉(冲服)3g。	以水煎服,1 天 1 剂,分早晚两次服用。	胃复春片	未提及	未提及	3 个月
赵琳 2009 <sup>[48]</sup>	对照组+黄芪建中汤加减。基础方：黄芪 30g, 桂枝 20g, 白芍 15g, 生姜 10g, 大枣 10g, 甘草 10g, 党参 15g, 茯苓 15g, 白术 15g, 丹参 15g, 木香 10g, 砂仁 10g。	以水煎服,1 天 1 剂,分早晚两次服用。	维酶素片、维生素 C	未提及	未提及	3 个月

### 3.2.3 随访、复发、不良反应

只有 1 项研究提供了随访时间,随访时间为 6 个月。6 篇研究提供了复发情况,3 篇研究提供了不良反应情况,其中 2 篇研究未见不良反应,1 篇研究观察组 1 例发生其他不良反应,对照组 1 例发生胃肠道不良反应。

### 3.2.4 结局指标

24 项研究均进行了总体临床疗效评价,临床疗效评价标准以临床症状、HP 清除率、胃镜结果、黏膜病理等为主,疗效评定标准为等级分类资料,一般分为

痊愈、显效、有效、无效 3-4 级，本研究将无效以外的病例合并为有效病例，以二分类变量资料计算临床有效率。6 项研究提供了治疗后复发率，5 项研究提供了 HP 清除率，4 项研究提供了胃痛、胃胀、纳呆便溏、嗝气反酸等主要症状评分，2 项研究提供了炎症因子情况，其他还包括中医证候评分，病理评分、症状缓解时间、治疗后症状评分等结局指标，详细内容见表 3。

表 3：结局指标

纳入研究	结局指标	临床疗效评价标准			
		治愈	显效	有效	无效
丁汉荣 2019 <sup>[25]</sup>	临床有效率、 症状评分、 病理评分、 胃功能评分、 炎症因子水平、 抗氧化功能、 生命质量测定量表评估 (QLICD-GM)	/	胃脘痛、食欲不振、恶心反酸等 症状消失，胃黏膜病理评分及 临床症状评分均减少 90% 以上。	症状改善，胃黏膜病理评分及 临床症状评分减少 70%~90%。	症状无明显改善甚至有所加重， 胃黏膜病理评分及临床症状评分 减少 70% 以下。
管春林 2019 <sup>[26]</sup>	临床有效率、 治疗安全性、 症状消失时间	/	未提及	未提及	未提及
刘露萍 2019 <sup>[27]</sup>	临床有效率、 复发率	/	症状消失，HP 结果为阴性， 胃镜结果显示胃黏膜恢复正常。	症状有所改善，HP 结果为阳性 或者阴性，胃镜结果显示胃黏膜 大部分恢复正常。	临床症状、HP 结果无明显改变， 胃镜结果显示胃黏膜无改善甚至 有所加重。
李新华 2018 <sup>[28]</sup>	临床有效率、 症状评分	/	未提及	未提及	未提及
林深 2018 <sup>[29]</sup>	临床有效率、 治疗后症状	/	症状和体征消失，胃镜结果显 示胃黏	症状和体征明显改善，胃镜结果显	症状、体征、胃镜结果无改善，甚至

	评分、 复发率		膜恢复正常。	示胃黏膜部分恢复正常。	有所加重。
谢昭敏 2018 <sup>[30]</sup>	临床有效率、 症状评分、 炎症因子水平	/	症状和体征明显改善,症状评分减少 $\geq 95\%$ , HP 结果为阴性,胃镜结果显示胃黏膜恢复正常。	症状和体征有所改善,症状评分减少 $\geq 70\%$ , HP 结果为阴性,胃镜结果显示胃黏膜基本恢复正常。	症状和体征无改善,症状评分减少 $\geq 30\%$ , HP 结果为阳性。
文庭辉 2018 <sup>[31]</sup>	临床有效率、 复发率	/	症状消失, HP 结果为阴性。	症状明显改善,胃镜结果显示胃黏膜大部分恢复正常。	未达到上述标准。
苏朝艳 2017 <sup>[32]</sup>	临床有效率	症状和体征消失,胃镜结果显示炎症明显好转,病检显示肠上皮化生、腺体以及异型增生消失。	体征和症状消失,胃镜结果显示炎症有所好转,病检显示肠上皮化生、腺体萎缩以及异型增生降低 2 个极度或恢复正常。	症状和体征有所好转,胃黏膜病变缩小 $\geq 50\%$ ,病检显示炎症降低 1 个级度,肠上皮化生、腺体萎缩以及异型增生均有所改善。	未达到上述标准。
张立营 2017 <sup>[33]</sup>	临床有效率、HP 清除率、复发率	症状消失,中医症状评分降低 $> 90\%$ 。	症状显著改善,中医症状评分降低 70-90%。	症状有所改善,中医症状评分降低 30-70%。	症状无改变,中医症状评分降低 $< 30\%$
王军琦 2017 <sup>[34]</sup>	临床有效率、 症状缓解时间、 治疗后症状总积分	/	症状消失,胃镜结果显示无异常。	症状缓解,胃镜结果显示胃黏膜灰白区减少。	症状无改善,胃镜结果显示无变化。
张志荭 2017 <sup>[35]</sup>	临床有效率、 治疗后症状评分	/	症状消失, HP 结果为阴性,胃镜结果显示胃黏膜	症状显著好转, HP 结果为弱阳性或阴性,胃	症状无好转, HP 结果为阳性,胃镜结果无

			恢复正常。	镜结果显示胃黏膜大部分恢复正常。	改善，甚至有所加重。
张 劝 喜 2017 <sup>[36]</sup>	临床有效率	/	症状消失或明显好转，胃镜结果显示胃黏膜恢复正常。	症状有一定好转，胃镜结果显示胃黏膜未完全恢复正常。	症状及胃镜结果显示胃黏膜无好转，甚至有所加重。
张 立 仁 2017 <sup>[37]</sup>	临床有效率	症状消失，胃镜结果显示炎症基本消失。	症状明显好转，胃镜结果显示逐渐好转。	症状一定好转，胃镜结果显示胃黏膜病变区减小超过 1/2。	症状及胃镜结果显示胃黏膜无好转。
唐 其 洪 2017 <sup>[38]</sup>	临床有效率、治疗后症状评分	/	症状消失，胃镜结果显示胃黏膜恢复正常。	症状显著好转，胃镜结果显示胃黏膜大部分恢复正常。	症状无好转，胃镜结果无改善，甚至有所加重。
吴 清 安 2016 <sup>[39]</sup>	临床有效率	/	症状显著好转，胃镜结果显示胃黏膜慢性炎症显著好转。	症状有效好转，胃镜结果显示胃黏膜慢性炎症有效好转。	症状无改善甚至加重，其他指标也不达标。
徐 纪 文 2016 <sup>[40]</sup>	临床有效率、症状评分	/	症状消失，HP 结果为阴性，胃镜结果显示胃黏膜恢复正常。	症状显著好转，HP 结果为弱阳性或阴性，胃镜结果显示胃黏膜大部分恢复正常。	症状无好转，HP 结果为阳性，胃镜结果无改善，甚至有所加重。
薛 双 凯 2016 <sup>[41]</sup>	临床有效率	症状消失，中医症状评分降低 > 90 %。	显效：症状显著改善，中医症状评分降低 > 70%。	症状明显改善，中医症状评分降低 > 30%。	症状无改善，中医症状评分降低 < 30 %
赵 海 英 2014 <sup>[42]</sup>	临床有效率	/	症状消失，饮食增加，胃镜结果显示胃黏膜慢性炎症消失。	症状改善，饮食增加，胃镜结果显示胃黏膜慢性炎症范围缩小。	症状及胃镜结果较前无明显改善甚至有所加重。
付 强	临床有效	症状和体征	主要体征和	主要症状和	未达到上述

2013 <sup>[43]</sup>	率、 中医证候评 分 不良反应	消失,胃镜结 果显示炎症 明显好转,病 检显示肠上 皮化生、腺体 萎缩以及异 型增生消失。	症状消失,胃 镜结果显示 炎症好转,病 检显示腺体 萎缩范围缩 小 $>1/2$ 。	体征明显减 轻,胃黏膜 病变缩小 $\geq$ 50%,病检 显示炎症降 低 1 个级 度,肠上皮 化生、腺体 萎缩以及异 型增生均改 善。	标准或加重 者。
王 六 群 2013 <sup>[44]</sup>	临床有效率	胃镜结果显 示黏膜恢复 正常,病检显 示无明显异 常增生或化 生。	胃镜结果显 示黏膜恢复 正常,病检显 示异常增生 或化生程度 减轻。	胃镜结果显 示受损黏膜 有所好转, 病检显示异 常增生或化 生程度有一 定 程 度 减 轻。	胃镜结果及 病检提示无 明显好转。
陈 兴 2013 <sup>[45]</sup>	临 床 有 效 率、 中医证候疗 效有效率	症状和体征 消失,胃镜结 果显示炎症 明显好转达 轻度,病检显 示肠上皮化 生、腺体萎缩 以及异型增 生消失。	主要体征和 症状消失,胃 镜结果显示 炎症好转,病 检显示腺体 萎缩、肠上皮 化生和异型 增生恢复正 常或减轻 2 个级度。	主要症状和 体征明显减 轻,胃黏膜 慢性炎症减 轻,病检显 示炎症降低 1 个级度, 肠 上 皮 化 生、腺体萎 缩以及异型 增 生 均 减 轻。	未达到上述 标准甚至加 重者。
张 金 2013 <sup>[46]</sup>	临床有效率	/	症状消失,胃 镜结果显示 胃黏膜慢性 炎症明显好 转。	症状明显改 善,胃镜结 果显示胃黏 膜慢性炎症 范围缩小 $>$ 1/2。,,	达不到上述 标准。
颜 幸 杰 2012 <sup>[47]</sup>	临 床 有 效 率、 HP 转阴率、 粘膜炎症及 病理有效率	/	症状和体征 消失或基本 消失,胃镜结 果显示胃黏 膜活动性炎	症状和体征 消失明显减 轻,胃镜结 果显示黏膜 病变范围缩	症状和体征 无减轻,胃 镜检查胃黏 膜炎症无明 显减轻,胃

			症基本消失。慢性炎症改善，腺体萎缩、肠上皮化生和异型增生消失，或减轻 2 个级别及以上。	小 >1/2，病检炎症减轻，腺体萎缩、肠上皮化生和异型增生由重度转为中度，或由中度转为轻度。	黏膜病检达不到有效标准，甚至加重者。
赵琳 2009 <sup>[48]</sup>	临床有效率、HP 转阴率	/	症状消失或显著好转，胃镜检查 and 病检显示炎症消失或明显好转	症状减轻，胃镜检查和病检显示有所好转或改善。	症状及胃镜检查无变化。

### 3.3 方法学质量评价

24 项研究均为 RCT，其中 13 项研究描述了随机方法，6 项研究使用随机数字表，2 项研究使用抽签方式随机，2 项研究使用计算机随机，3 项研究分别使用入院、就诊、胃镜检查顺序方法进行随机，其余 11 项研究未提及随机方法。除 1 项研究采用单盲外，其余研究未提及盲法方式。所有研究均未提及分配隐藏方法、结局评估盲法、病例脱落及撤退情况。纳入文献质量普遍较差。Cochrane 偏倚风险评估结果见表 4，JADAD 评分结果见表 5。

表 4：Cochrane 偏倚风险评估结果

纳入研究	随机序列生成	分配隐藏	受试者、试验人员盲法	结局评估员盲法	数据完整性	选择性报告	其他偏倚
丁汉荣 2019 <sup>[25]</sup>	U	U	U	U	L	U	U
管春林 2019 <sup>[26]</sup>	U	U	U	U	L	U	U
刘露萍 2019 <sup>[27]</sup>	L	U	U	U	L	U	U
李新华 2018 <sup>[28]</sup>	U	U	U	U	L	U	U
林深 2018 <sup>[29]</sup>	L	U	U	U	L	U	U



谢昭敏 2018 <sup>[30]</sup>	L	U	U	U	L	U	U
文庭辉 2018 <sup>[31]</sup>	U	U	U	U	L	U	U
苏朝艳 2017 <sup>[32]</sup>	L	U	U	U	L	U	U
张立营 2017 <sup>[33]</sup>	U	U	U	U	L	U	U
王军琦 2017 <sup>[34]</sup>	L	U	H	U	L	U	U
张志荭 2017 <sup>[35]</sup>	L	U	U	U	L	U	U
张劝喜 2017 <sup>[36]</sup>	H	U	U	U	L	U	U
张立仁 2017 <sup>[37]</sup>	L	U	U	U	L	U	U
唐其洪 2017 <sup>[38]</sup>	L	U	U	U	L	U	U
吴清安 2016 <sup>[39]</sup>	L	U	U	U	L	U	U
徐纪文 2016 <sup>[40]</sup>	L	U	U	U	L	U	U
薛双凯 2016 <sup>[41]</sup>	U	U	U	U	L	U	U
赵海英 2014 <sup>[42]</sup>	U	U	U	U	L	U	U
付强 2013 <sup>[43]</sup>	L	U	U	U	L	U	U
王六群 2013 <sup>[44]</sup>	U	U	U	U	L	U	U
陈兴 2013 <sup>[45]</sup>	U	U	U	U	L	U	U
张金 2013 <sup>[46]</sup>	H	U	U	U	L	U	U
颜幸杰 2012 <sup>[47]</sup>	H	U	U	U	L	U	U
赵琳 2009 <sup>[48]</sup>	U	U	U	U	L	U	U

H: 高风险; L: 低风险; U: 风险不清楚.

表 5: JADAD 评分结果

纳入研究	随机序列生成	分配隐藏	盲法	撤出与退出	评分
丁汉荣 2019 <sup>[25]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	1
管春林 2019 <sup>[26]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	1
刘露萍 2019 <sup>[27]</sup>	抽签	不清楚	不清楚	不清楚	2
李新华 2018 <sup>[28]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	1
林深 2018 <sup>[29]</sup>	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	2
谢昭敏 2018 <sup>[30]</sup>	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	2
文庭辉 2018 <sup>[31]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	1
苏朝艳 2017 <sup>[32]</sup>	电脑随机	不清楚	不清楚	不清楚	2
张立营 2017 <sup>[33]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	1
王军琦 2017 <sup>[34]</sup>	计算机随机	不清楚	单盲	不清楚	2
张志茹 2017 <sup>[35]</sup>	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	2
张劝喜 2017 <sup>[36]</sup>	入院顺序	不清楚	不清楚	不清楚	0
张立仁 2017 <sup>[37]</sup>	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	2
唐其洪 2017 <sup>[38]</sup>	计算机随机	不清楚	不清楚	不清楚	2
吴清安 2016 <sup>[39]</sup>	随机抽选	不清楚	不清楚	不清楚	2
徐纪文 2016 <sup>[40]</sup>	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	2
薛双凯 2016 <sup>[41]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	1
赵海英 2014 <sup>[42]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	1
付强 2013 <sup>[43]</sup>	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	2

王六群 2013 <sup>[44]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	1
陈兴 2013 <sup>[45]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	1
张金 2013 <sup>[46]</sup>	就诊顺序	不清楚	不清楚	不清楚	0
颜幸杰 2012 <sup>[47]</sup>	胃镜检查顺序	不清楚	不清楚	不清楚	0
赵琳 2009 <sup>[48]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	1

### 3.4 meta 分析结果

#### 3.4.1 主要结局指标

##### 3.4.1.1 临床有效率

24 项研究报告了临床有效率，共 2095 例患者，观察组 1053 例，对照组 1042 例。本研究将除无效外的病例合并为有效病例，以二分类变量资料计算临床有效率。异质性检验表明：研究间无明显异质性（ $P=0.999$ ， $I^2=0.0\%$ ），故采用固定效应模型，结果为（ $OR=5.67$ ， $95\%CI[4.14, 7.78]$ ， $p=0.000$ ），具有统计学意义，结果显示与常规西医治疗相比，黄芪建中汤加減治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 可以明显提高临床有效率（见图 3）。

根据观察组单用黄芪建中汤或联合对照组，进行亚组分析，比较临床有效率有无差别。观察组单用黄芪建中汤纳入 17 项研究，异质性检验显示  $P=0.975$ ， $I^2=0.0\%$ ，无统计学意义，故采用固定效应模型，结果为  $OR=5.81$ ， $95\%CI[4.02, 8.40]$ ， $p=0.000$ ，表明相较西医常规治疗，单用黄芪建中汤可明显提高临床有效率。黄芪建中汤联合对照组纳入 7 项研究，研究间同质性好（ $P=0.996$ ， $I^2=0.0\%$ ），采用固定效应模型合并后结果显示黄芪建中汤联合西医常规治疗亦可以提高临床有效率（ $OR=5.32$ ， $95\%CI[2.89, 9.78]$ ， $p=0.000$ ）。亚组之间临床有效率无明显差别，表明是否联合西医治疗对临床有效率无明显影响（见表 6）。

根据用药疗程，分为大于 8 周和小于 8 周（包括 8 周）两个亚组。疗程大于 8 周的有 10 项研究，异质性检验表明：研究间无明显异质性（ $P=0.9991$ ， $I^2=0.0\%$ ），故采用固定效应模型，结果为（ $OR=4.57$ ， $95\%CI[3.02, 6.91]$ ， $p=0.000$ ），具有统

计学意义，结果表明疗程大于 8 周可以明显提高临床有效率（见表 6）。疗程小于 8 周(包括 8 周)的有 13 项研究，行异质性检验后发现研究间同质性好( $P=0.988$ ,  $I^2=0.0\%$ )，采用固定效应模型，结果显示用药疗程小于 8 周（包括 8 周）也可以提高临床有效率（ $OR=5.67$ ,  $95\%CI[4.14, 7.78]$ ,  $p = 0.000$ ）。

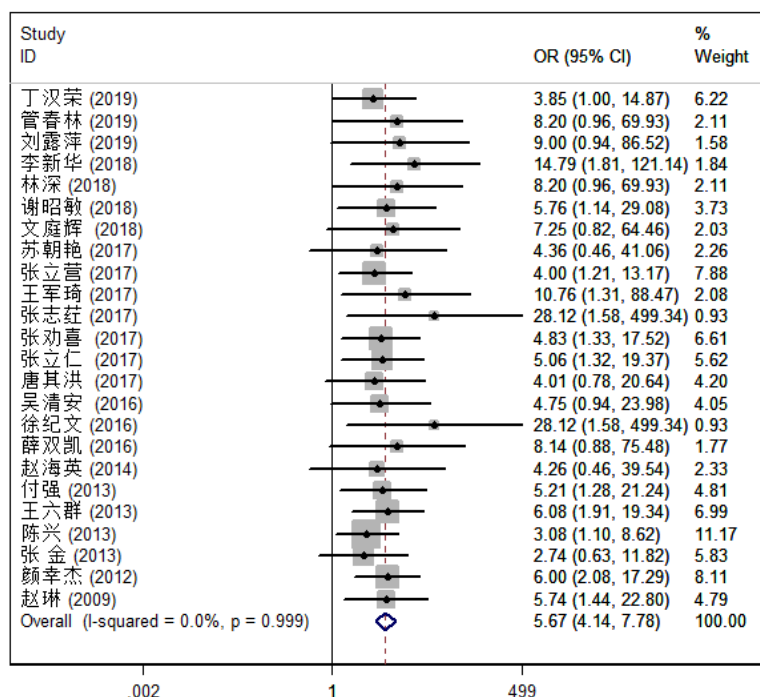


图 3：黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 对临床有效率影响的森林图

### 3.4.1.2 主要症状积分

4 项研究报道了黄芪建中汤对胃痛症状积分改善情况，共 336 例患者，观察组 168 例，对照组 168 例。异质性检验表明：研究间无明显异质性 ( $P=0.936$ ,  $I^2=0.0\%$ )，故采用固定效应模型，结果为 ( $WMD=-0.64$ ,  $95\%CI[-0.66, -0.62]$ ,  $p = 0.000$ )，具有统计学意义，结果显示与常规西医治疗相比，黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 可以明显改善胃痛症状（见图 4A）。根据观察组单用黄芪建中汤或联合对照组，进行亚组分析，比较对胃痛症状积分的改善有无差别。观察组单用黄芪建中汤纳入 2 项研究，异质性检验显示  $P=0.767$ ,  $I^2=0.0\%$ ，无统计学意义，故采用固定效应模型，结果为  $WMD=-0.64$ ,  $95\%CI[-0.66, -0.62]$ ,  $p = 0.000$ ，表明相较西医常规治疗，单用黄芪建中汤可明显改善胃痛症状。黄芪

建中汤联合对照组纳入 2 项研究，研究间同质性好 ( $P=0.860$ ,  $I^2=0.0\%$ )，采用固定效应模型合并后结果显示黄芪建中汤联合西医常规治疗亦可以改善胃痛 ( $WMD = -0.58$ ,  $95\%CI[-0.79, -0.38]$ ,  $p = 0.000$ )。亚组之间可信区间无明显差别，表明是否联合西医治疗对改善胃痛症状无明显影响 (见表 6)。根据用药疗程，分为大于 8 周和小于 8 周 (包括 8 周) 两个亚组。疗程大于 8 周的有 2 项研究，异质性检验表明：研究间无明显异质性 ( $P=0.918$ ,  $I^2=0.0\%$ )，故采用固定效应模型，结果为 ( $WMD = -0.63$ ,  $95\%CI[-0.69, -0.57]$ ,  $p = 0.000$ )，具有统计学意义，结果表明疗程大于 8 周可以明显改善胃痛症状 (见表 6)。疗程小于 8 周 (包括 8 周) 的有 2 项研究，行异质性检验后发现研究间同质性好 ( $P=0.573$ ,  $I^2=0.0\%$ )，采用固定效应模型，结果显示用药疗程小于 8 周 (包括 8 周) 也可以改善胃痛症状 ( $WMD = -0.64$ ,  $95\%CI[-0.66, -0.62]$ ,  $p = 0.000$ )。两个亚组可信区间无明显差别，说明疗程是否大于 8 周对胃痛改善情况无显著影响。

2 项研究报道了黄芪建中汤对胃胀症状积分改善情况，共 158 例患者，观察组 79 例，对照组 79 例。异质性检验表明：研究间无明显异质性 ( $P=0.207$ ,  $I^2=37.1\%$ )，故采用固定效应模型，结果为 ( $WMD=-0.67$ ,  $95\%CI[-0.73, -0.61]$ ,  $p = 0.000$ )，具有统计学意义，结果显示与常规西医治疗相比，黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型 (脾胃虚寒型) CAG 可以明显改善胃胀症状 (见图 4B)。

3 项研究报道了黄芪建中汤对纳呆便溏症状积分改善情况，共 268 例患者，观察组 134 例，对照组 134 例。异质性检验表明：研究间有异质性 ( $P=0.099$ ,  $I^2=56.7\%$ )，故采用随机效应模型，结果为 ( $WMD=-0.69$ ,  $95\%CI[-0.84, -0.55]$ ,  $p = 0.000$ )，具有统计学意义，结果显示与常规西医治疗相比，黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型 (脾胃虚寒型) CAG 可以明显改善纳呆便溏症状 (见图 4C)。进行亚组分析了解异质性来源，根据观察组单用黄芪建中汤或联合对照组分为两个亚组，观察异质性是否降低，并比较纳呆便溏症状的改善有无差别。观察组单用黄芪建中汤纳入 2 项研究，异质性检验显示  $P=0.160$ ,  $I^2=49.3\%$ ，异质性无明显下降，考虑是否联合西医常规治疗不是研究间异质性来源，采用随机效应模型，结果为  $WMD = -0.74$ ,  $95\%CI[-0.86, -0.62]$ ,  $p = 0.000$ ，表明相较西医常规治疗，单用黄芪建中汤可明显改善纳呆便溏症状。黄芪建中汤联合对照组只纳入 1 项研究，此项研究显示黄芪建中汤联合对照组亦可以改善纳呆便溏 ( $WMD = -0.51$ ,

95%CI[-0.79, -0.23],  $p = 0.000$ ) (见表 6)。根据用药疗程, 分为大于 8 周和小于 8 周 (包括 8 周) 两个亚组。疗程大于 8 周的有 2 项研究, 异质性检验表明: 研究间无明显异质性 ( $P=0.361$ ,  $I^2=0.0\%$ ), 异质性明显下降, 考虑用药疗程是引起研究间异质性的原因, 采用固定效应模型, 结果为 ( $WMD = -0.63$ , 95%CI[-0.76, -0.49],  $p = 0.000$ ), 具有统计学意义, 结果表明疗程大于 8 周可以明显改善纳呆便溏症状 (见表 6)。疗程小于 8 周 (包括 8 周) 的有 1 项研究, 此项研究显示用药疗程小于 8 周 (包括 8 周) 可以改善纳呆便溏症状 ( $WMD = -0.79$ , 95%CI[-0.89, -0.69],  $p = 0.000$ )。两个亚组之间可信区间有明显差异, 且疗程小于 8 周 (包括 8 周) 的亚组较疗程大于 8 周的亚组改善纳呆便溏的症状更明显, 由于纳入研究数量较少, 结局需谨慎看待。

4 项研究报道了黄芪建中汤对暖气反酸症状积分改善情况, 共 336 例患者, 观察组 168 例, 对照组 168 例。异质性检验表明: 研究间有异质性 ( $P=0.002$ ,  $I^2=79.3\%$ ), 故采用随机效应模型, 结果为 ( $WMD = -0.57$ , 95%CI[-0.76, -0.37],  $p = 0.000$ ), 具有统计学意义, 结果显示与常规西医治疗相比, 黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型 (脾胃虚寒型) CAG 可以明显改善暖气反酸症状 (见图 4D)。研究间异质性明显, 亚组分析了解异质性来源, 根据观察组单用黄芪建中汤或联合对照组分为两个亚组, 观察组单用黄芪建中汤纳入 2 项研究, 异质性检验显示  $P=0.704$ ,  $I^2=0.0\%$ , 研究间异质性明显下降, 同质性好, 考虑是否联合西医常规治疗是研究间异质性来源, 采用固定效应模型, 结果为-0.70, 95%CI[-0.80, -0.60],  $p = 0.000$ , 表明单用黄芪建中汤可明显改善暖气反酸症状。黄芪建中汤联合对照组纳入 2 项研究, 研究间同质性好 ( $P=0.411$ ,  $I^2=0.0\%$ ), 结果显示黄芪建中汤联合对照组亦可以改善暖气反酸 ( $WMD = -0.37$ , 95%CI[-0.51, -0.23],  $p = 0.000$ ) (见表 6)。亚组之间可信区间有明显差别, 且单用黄芪建中汤较联合西医常规治疗在改善暖气反酸症状方面更显著。根据用药疗程, 分为大于 8 周和小于 8 周 (包括 8 周) 两个亚组。疗程大于 8 周的有 2 项研究, 异质性检验表明: 研究间有一定异质性 ( $P=0.288$ ,  $I^2=11.3\%$ ), 采用随机效应模型, 结果为 ( $WMD = -0.64$ , 95%CI[-0.79, -0.49],  $p = 0.000$ ), 具有统计学意义, 结果表明疗程大于 8 周可以明显改善暖气反酸症状 (见表 6)。疗程小于 8 周 (包括 8 周) 的有 2 项研究, 研究间有明显异质性 ( $P=0.001$ ,  $I^2=91.4\%$ ), 异质性增大, 考虑疗程不是异质性

来源, 采用随机效应模型, 结果显示用药疗程小于 8 周 (包括 8 周) 可以改善暖气反酸症状 ( $WMD = -0.53, 95\%CI[-0.90, -0.16], p = 0.000$ )。

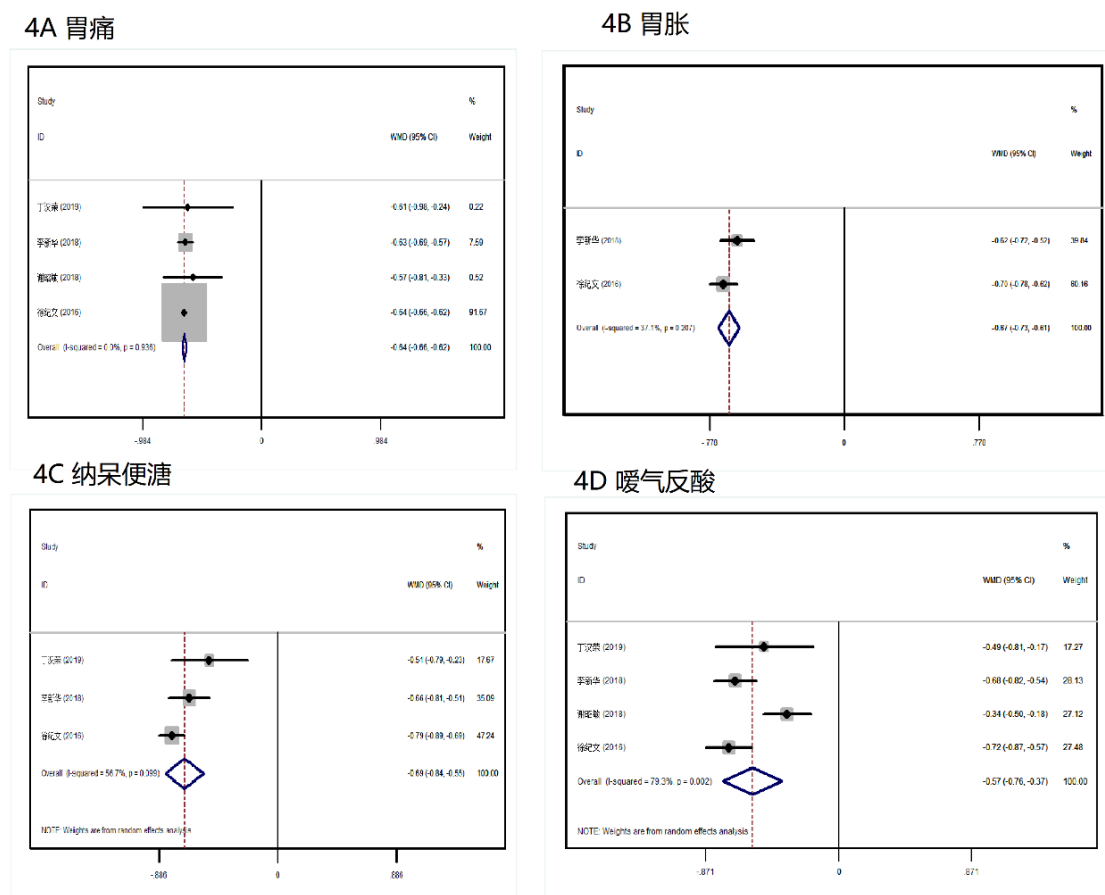


图 4: 黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型 (脾胃虚寒型) CAG 对主要症状评分影响的森林图

### 3.4.1.3 中医证候积分

付强等人对比了黄芪建中汤与维酶素片对中医证候积分改善情况, 主要包括胃痛、胃胀、纳呆、呕吐清水、便溏、喜温喜按、肢体乏力、气短懒言, 结果显示黄芪建中汤改善脾胃虚弱型 CAG 患者中医证候积分比维酶素片更明显 ( $p < 0.05$ )。

### 3.4.1.4 病理评分

丁汉荣等人研究了黄芪建中汤联合抗 HP 治疗对比仅用抗 HP 治疗对胃黏膜病理评分改善情况, 结果显示黄芪建中汤联合西医常规治疗在改善黏膜慢性炎症、

炎症活动度、腺体减少或萎缩、肠上皮化生方面优于西医常规治疗 ( $p < 0.05$ )。

### 3.4.2 次要结局指标

#### 3.4.2.1 复发率

6 项研究报告了复发率，共 396 例患者，观察组 198 例，对照组 198 例。异质性检验表明：研究间无明显异质性 ( $P=0.951$ ,  $I^2=0.0\%$ )，故采用固定效应模型，结果为 ( $OR=0.10$ ,  $95\%CI[0.04, 0.23]$ ,  $p = 0.000$ )，具有统计学意义，结果显示与常规西医治疗相比，黄芪建中汤可以明显降低复发率（见图 5）。

根据观察组单用黄芪建中汤或联合对照组，进行亚组分析。观察组单用黄芪建中汤纳入 4 项研究，异质性检验显示  $P=0.808$ ,  $I^2=0.0\%$ ，无统计学意义，故采用固定效应模型，结果为  $OR = 0.10$ ,  $95\%CI[0.04, 0.26]$ ,  $p = 0.000$ ，表明相较西医常规治疗，单用黄芪建中汤治疗脾胃虚寒型 CAG 可明显降低复发率。黄芪建中汤联合对照组纳入 2 项研究，研究间同质性好 ( $P=0.695$ ,  $I^2=0.0\%$ )，采用固定效应模型合并后结果显示黄芪建中汤联合对照组亦可以降低复发率 ( $OR=0.11$ ,  $95\%CI[0.02, 0.51]$ ,  $p = 0.000$ )。亚组之间复发率无明显差别，表明是否联合西医治疗对复发率无明显影响（见表 6）。

根据用药疗程，分为大于 8 周和小于 8 周（包括 8 周）两个亚组。疗程大于 8 周的有 2 项研究，异质性检验表明：研究间无明显异质性 ( $P=0.871$ ,  $I^2=0.0\%$ )，故采用固定效应模型，结果为 ( $OR=0.07$ ,  $95\%CI[0.02, 0.24]$ ,  $p = 0.000$ )，具有统计学意义，结果表明疗程大于 8 周可以明显降低复发率（见表 6）。疗程小于 8 周（包括 8 周）的有 4 项研究，行异质性检验后发现研究间同质性好 ( $P=0.950$ ,  $I^2=0.0\%$ )，采用固定效应模型，结果显示用药疗程小于 8 周（包括 8 周）也可以降低复发率 ( $OR=OR=0.14$ ,  $95\%CI[0.05, 0.43]$ ,  $p = 0.001$ )。



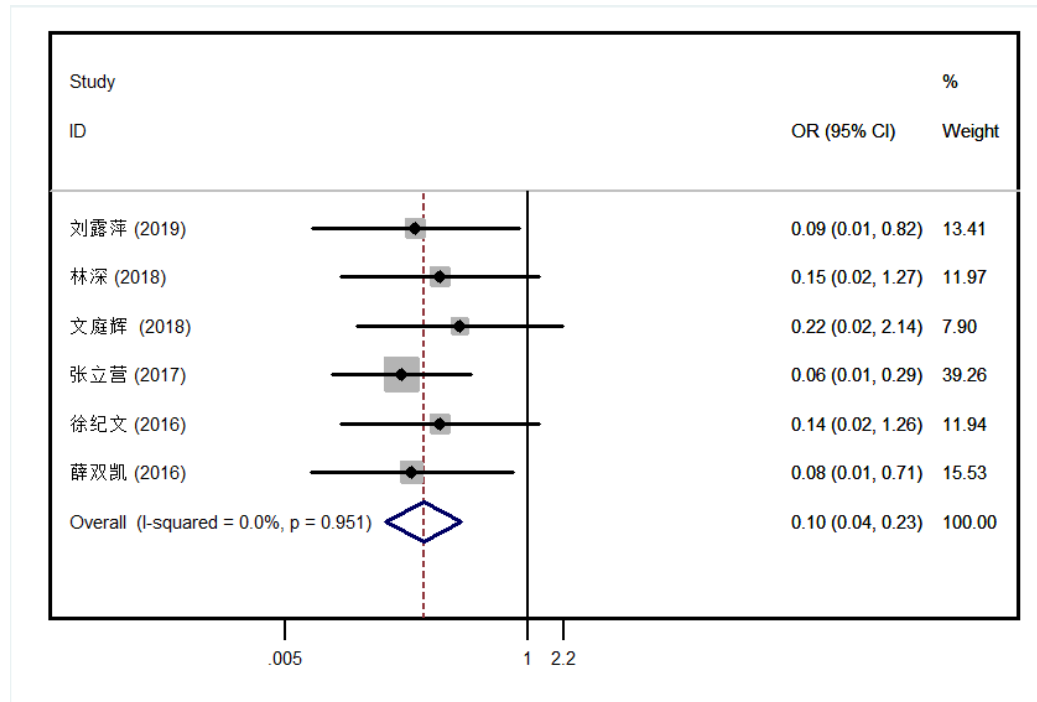


图 5：黄芪建中汤治疗脾胃虚寒型 CAG 对复发率影响的森林图

### 3.4.2.2 HP 清除率

5 项研究报告了 HP 清除率，共 409 例患者，观察组 206 例，对照组 203 例。异质性检验表明：研究间无明显异质性 ( $P=0.914$ ,  $I^2=0.0\%$ )，故采用固定效应模型，结果为 ( $OR=2.83$ ,  $95\%CI[1.84, 4.34]$ ,  $p = 0.000$ )，具有统计学意义，结果显示与常规西医治疗相比，黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 可以明显提高 HP 清除率（见图 6）。

根据观察组单用黄芪建中汤或联合对照组，进行亚组分析。观察组单用黄芪建中汤纳入 3 项研究，异质性检验显示  $P=0.618$ ,  $I^2=0.0\%$ ，无统计学意义，故采用固定效应模型，结果为  $OR=3.79$ ,  $95\%CI[1.35, 10.62]$ ,  $p = 0.011$ ，表明相较西医常规治疗，单用黄芪建中汤可明显提高 HP 清除率。黄芪建中汤联合对照组纳入 2 项研究，研究间同质性好 ( $P=0.618$ ,  $I^2=0.0\%$ )，采用固定效应模型合并后结果显示黄芪建中汤联合对照组亦可以提高 HP 清除率 ( $3.79$ ,  $95\%CI[1.35, 10.62]$ ,  $p = 0.000$ )。亚组之间复发率无明显差别，表明是否联合西医治疗对 HP 清除率无明显影响（见表 6）。

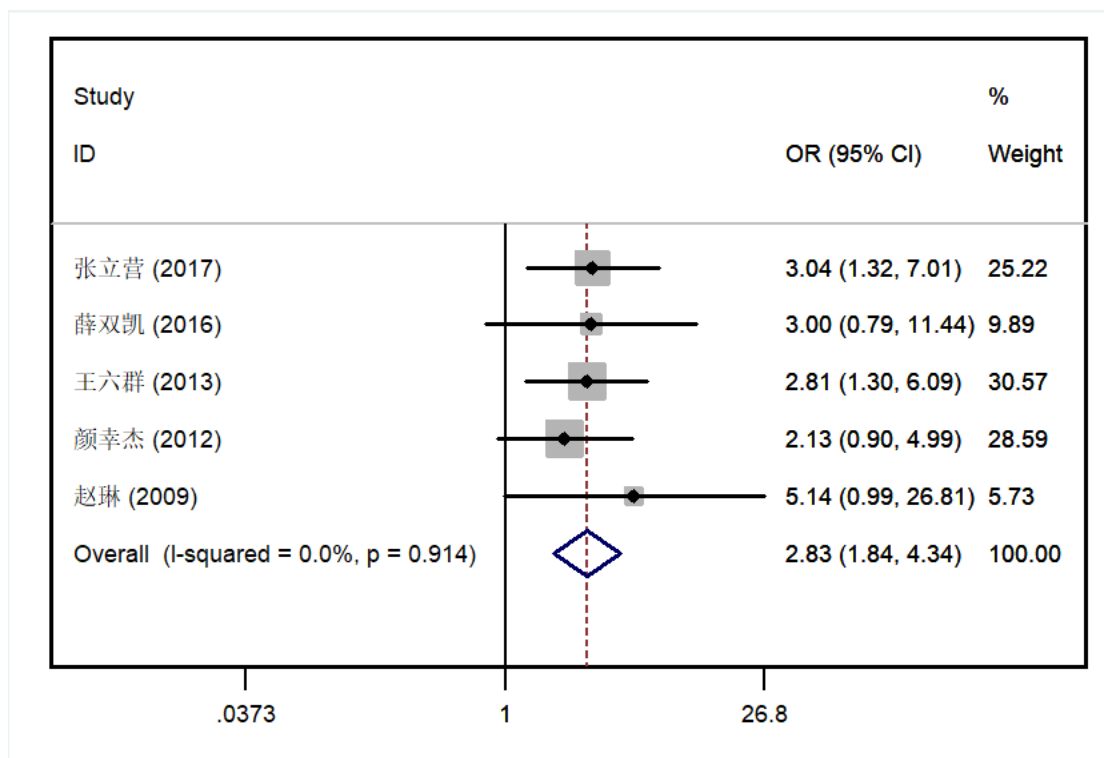


图 6: 黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 对 HP 清除率影响的森林图

表 6: 亚组分析结果

结局指标	亚组		纳入研究数量	异质性		效应模型	效应值、95%置信区间	Q-统计 (P 值)
				I <sup>2</sup> (%)	P 值			
临床有效率	药物	黄芪建中汤	17	0.0	0.975	固定	OR=5.81, 95%CI[4.02, 8.40]	0.000
		黄芪建中汤+对照组	7	0.0	0.996	固定	OR=5.32, 95%CI[2.89, 9.78]	0.000
	疗程	>8 周	10	0.0	0.999	固定	OR=4.57, 95%CI[3.02, 6.91]	0.000
		≤8 周	13	0.0	0.988	固定	OR=5.67, 95%CI[4.14, 7.78]	0.000
胃痛	药物	黄芪建中汤	2	0.0	0.767	固定	WMD=-0.64, 95%CI[-0.66, -0.62]	0.000
		黄芪建中汤+对照组	2	0.0	0.860	固定	WMD=-0.58, 95%CI[-0.79, -0.38]	0.000
	疗程	>8 周	2	0.0	0.918	固定	WMD=-0.63, 95%CI[-0.69, -0.57]	0.000
		≤8 周	2	0.0	0.573	固定	WMD=-0.64, 95%CI[-0.66, -0.62]	0.000

纳呆便溏	药物	黄芪建中汤	2	49.3	0.160	随机	WMD = -0.74, 95%CI[-0.86, -0.62]	0.000
		黄芪建中汤+对照组	1	/	/	随机	WMD = -0.51, 95%CI[-0.79, -0.23]	0.000
	疗程	>8 周	2	0.0	0.361	固定	WMD = -0.63, 95%CI[-0.76, -0.49]	0.000
		≤8 周	1	/	/	固定	WMD = -0.79, 95%CI[-0.89, -0.69]	0.000
暖气反酸	药物	黄芪建中汤	2	0.0	0.704	随机	WMD = -0.70, 95%CI[-0.80, -0.60]	0.000
		黄芪建中汤+对照组	2	0.0	0.411	随机	WMD = -0.37, 95%CI[-0.51, -0.23]	0.000
	疗程	>8 周	2	11.3	0.288	随机	WMD = -0.64, 95%CI[-0.79, -0.49]	0.000
		≤8 周	2	91.4	0.001	随机	WMD = -0.53, 95%CI[-0.90, -0.16]	0.000
复发率	药物	黄芪建中汤	4	0.0	0.808	固定	OR = 0.10, 95%CI[0.04, 0.26]	0.000
		黄芪建中汤+对照组	2	0.0	0.695	固定	OR = 0.11, 95%CI[0.02, 0.51]	0.000
	疗程	>8 周	2	0.0	0.871	固定	OR = 0.07, 95%CI[0.02, 0.24]	0.000
		≤8 周	4	0.0	0.950	固定	OR = 0.14, 95%CI[0.05, 0.43]	0.001
HP 清除率	药物	黄芪建中汤	3	0.0	0.826	固定	OR = 2.65, 95%CI[1.65, 4.24]	0.000
		黄芪建中汤+对照组	2	0.0	0.618	固定	OR = 3.79, 95%CI[1.35, 10.62]	0.011
	疗程	>8 周	5	0.0	0.914	固定	OR = 2.83, 95%CI[1.84, 4.34]	0.000
		≤8 周	/	/	/	/	/	/

### 3.4.2.3 血清炎症因子

2 项研究报告了黄芪建中汤对脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 患者血清炎症因子（包括 CRP、IL-6、TNF- $\alpha$ ）的影响。丁汉荣等人的研究纳入了 110 名受试者，谢昭敏等人的研究纳入了 68 例受试者，均比较了黄芪建中汤联合西医常规治疗与西医常规治疗对 CAG 的效果。2 项研究均显示黄芪建中汤联合西医常规治疗可降低 CAG 患者的血清炎症因子，且比仅使用西医常规治疗更显著（ $p < 0.05$ ）。由于纳入研究数量有限，且异质性大，故未合并。

### 3.5 异质性及敏感性分析

本研究纳呆便溏症状积分、暖气反酸症状积分两个结局指标有实质性的异质性，为减少异质性对研究结果的不利影响，寻找异质性来源，采用亚组分析及敏感性分析探讨异质性可能的来源。根据观察组是否联合对照组进行亚组分析，发现暖气反酸症状积分的纳入研究间异质性明显下降；根据疗程是否大于 8 周进行亚组分析，发现纳呆便溏症状积分的纳入研究间异质性明显下降，故考虑是否联合西药常规治疗以及疗程长短是异质性的主要来源。而这两个结局指标纳入研究较少，样本量较少；对照组用药差异等也可能是其异质性的来源。我们对所有结局指标均进行了敏感性分析，逐一剔除单个研究后，对剩余文献进行敏感性分析，结果显示：合并结果的结论不发生改变，提示敏感性低，结果较稳健。

### 3.6 发表偏倚

将 24 项研究的临床有效率结局指标的数据绘制成漏斗图，进行发表偏倚检测，如图 7 所示，漏斗图不对称，提示有一定的发表偏倚。同时进行 Egger's 和 Begg's 检验评估发表偏倚，结果显示纳入研究存在一定的发表偏倚（Begg's 检验： $P=0.004$ ，Egger's 检验： $P=0.000$ ）。

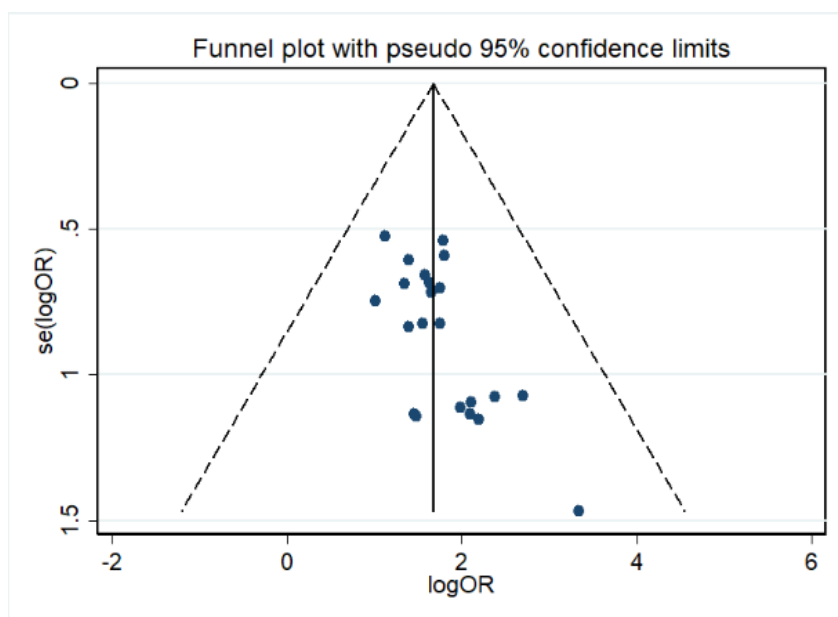


图 7：临床有效率的漏斗图

## 4 讨论

### 4.1 Meta 分析结果讨论

本研究分析了 24 项研究，评估了黄芪建中汤加减治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 患者的临床有效率、主要症状积分、中医证候积分、病理评分、复发率、HP 清除率、不良反应、炎症因子。Meta 分析结果显示黄芪建中汤能提高临床有效率，改善主要症状积分，提高 HP 清除率，减少复发率，提示其治疗 CAG 方面有不错的疗效。由于缺少数据，中医证候积分、病理评分、不良反应、炎症因子未能行 meta 分析，通过对现有提供的数据进行整理和总结，发现黄芪建中汤在这些方面仍具有潜在的疗效和优势，有待进一步临床研究证实。

#### 4.1.1 临床有效率

通过对纳入的 24 项研究进行 meta 分析，提示与常规西医治疗相比，黄芪建中汤加减治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 可以明显提高临床有效率。亚组分析显示不论单用或联合西医常规治疗，不论疗程是否大于 8 周，黄芪建中汤比单纯西医常规治疗更能提高临床效果的总有效率，具有更大的优势。由于纳入研究质量较差，还需要设计更加严谨、质量更高的 RCT 进一步证实。

#### 4.1.2 主要症状积分

脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 患者主要症状表现有胃胀、胃痛、嗝气反酸、纳呆便溏，对上述症状积分进行评估，结果显示黄芪建中汤加减可以明显改善胃胀、胃痛、嗝气反酸、纳呆便溏症状，亚组分析显示疗程小于 8 周（包括 8 周）更明显改善纳呆便溏症状，单用黄芪建中汤更明显改善嗝气反酸症状。由于亚组分析中存在纳入研究少，样本量小的不足，亚组分析结果需谨慎看待，尚需更多黄芪建中汤改善上述症状积分的研究。

### 4.1.3 中医证候积分

中医证候积分是目前临床上运用最广泛的评价中药疗效的评分系统,能更加全面的评价中药对某一证型疾病的改善情况,但由于数据有限,只有 1 项研究提供了这方面数据,结果显示黄芪建中汤改善脾胃虚弱型 CAG 患者中医证候积分比维酶素片更明显。

### 4.1.4 病理评分

组织学的改善是 CAG 疾病根本的改善,是评价临床药物疗效最具有说服力的指标。纳入的 1 项研究显示黄芪建中汤联合西医常规治疗在改善黏膜慢性炎症、炎症活动度、腺体减少或萎缩、肠上皮化生方面优于西医常规治疗。另外,李银霞、赵唯含等人<sup>[49, 50]</sup>的研究证实黄芪可通过不同的机制改善大鼠胃黏膜炎症及萎缩情况。孙蕾民等人<sup>[51]</sup>的研究显示益气健脾方药组较西药组患者病理改善更明显。提示以黄芪为代表的益气健脾中药在改善 CAG 胃黏膜病变具有很好的优势。

### 4.1.5 HP 清除率

黄芪建中汤较西医常规治疗可以明显提高 HP 清除率。通过分析纳入研究的对照组,发现 5 项研究中的 4 项对照组不是抗 HP 治疗,提示黄芪建中汤与非抗 HP 的西药相比,更明显地提高了 HP 清除率。此外,韦艳碧等人<sup>[52]</sup>采用中医辨证治疗(脾胃虚弱组使用黄芪建中汤,脾胃湿热组用二陈汤加减,肝胃不和组用柴胡疏肝散合左金丸)HP 阳性消化性溃疡 76 例并与奥美拉唑、克拉霉素、阿莫西林三联疗法治疗 76 例进行对比,结果显示在 HP 根除方面中药组与三联疗法无统计学差异,而西药组副作用明显高于中药组。现有研究显示清热、补气、化湿类中药,如黄连、黄芪、党参、白芍甘草具有抑菌作用<sup>[53]</sup>。虽然两者还需要更多研究对比其在清除 HP 方面的疗效,考虑到西药抗 HP 治疗具有用药多、副作用多,用药时间长等副作用,表明黄芪建中汤等中药方剂在这方面有运用前景。

#### 4.1.6 复发率及不良反应

纳入的 6 项研究显示黄芪建中汤可以明显降低复发率，不良反应方面，3 篇研究提供了不良反应情况，其中 2 篇研究未见不良反应，1 篇研究观察组 1 例发生其他不良反应，对照组 1 例发生胃肠道不良反应。由于纳入研究较少报道不良反应，无法评估两者不良反应情况。

#### 4.1.7 炎症因子

2 项研究均显示黄芪建中汤联合西医治疗可降低脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 患者的血清炎症因子，且比仅使用西医常规治疗更显著。胃炎的发生与炎症因子相关，炎症发生时 IL-6、TNF- $\alpha$  水平升高，并促进多种炎症因子活化，从而扩大炎症反应，黄芪建中汤抑制 CRP、IL-6、TNF- $\alpha$  等炎症因子水平，调节炎症信号分子来抑制炎症反应的扩大，这可能是其发挥治疗作用的机制。

### 4.2 黄芪建中汤疗效机制讨论

CAG 在中医学属“胃脘痛”、“痞满”等范畴，其病因多由于脾胃素虚，而与饮食所伤，嗜食肥甘厚味，烟酒辛辣刺激食物，以及七情失和，劳倦损伤等有关。其基本病机为本虚标实。从慢性胃炎发展至萎缩性胃炎，并可能出现肠化、异型增生，病程长，逐渐发展，而中医认为久病多虚，本病早期可能多以肝胃不和等实证为主，随着疾病逐渐发展，由实至虚，后期则多以脾胃虚弱、脾胃虚寒为主，主要包括脾气虚、脾阳虚、胃阴虚等，可夹有气滞、血瘀、湿阻等标实之证<sup>[54, 55]</sup>。而黄芪建中汤出自《金匮要略》，具有健脾温阳，养阴缓急之功，主治脾胃虚寒、气阴不足等证，方中黄芪为君药，性甘、温，有益气健脾升阳作用，现代药理表明，黄芪中的成分能有效清除 HP，促进胃黏膜修复<sup>[56]</sup>。饴糖有温中补虚缓急之效，与芍药相伍可滋阴养血。桂枝能温阳通脉，炙甘草调和营卫，能助桂枝健脾温阳，能助饴糖、芍药滋补阴血，另外，甘草还能降低胃酸浓度，抑制病菌生长<sup>[57]</sup>。生姜温脾散寒，大枣补脾益气，提高免疫力。根据病症灵活辨证加减，全方从健脾胃，补脾液入手，使阳气得复，阴液得生，而方中含有的氨基酸、多糖及矿物质等成分能调节胃蛋白的活性，促进胃黏膜修复，减缓炎症反

应。

现代实验研究也对黄芪建中汤治疗 CAG 的疗效进行了研究, 现已证明黄芪建中汤主要通过信号转导、炎症因子、胃黏膜防护机制等方面参与胃黏膜病变的修复<sup>[22, 25, 49, 50]</sup>: ①黄芪建中汤能有效提高胃黏膜表皮生长因子水平, 从而调节胃黏膜表皮细胞的迁移和修复, 促进胃黏膜修复; ②黄芪建中汤可有效抑制 CRP、IL-6、TNF- $\alpha$  等炎症因子水平, 通过调节炎症信号分子来抑制炎症反应的扩大, 发挥治疗作用。③黄芪通过上调 Hedgehog 信号通路中多个靶分子的基因和蛋白表达水平, 进一步促进了胃黏膜的腺体分泌, 起到改善 CAG 大鼠的胃黏膜病变作用。④黄芪建中汤可以显著改善 CAG 大鼠的胃粘膜血流量, 提高其前列腺素 E2 含量, 表明其具有增加 CAG 大鼠的胃粘膜屏障功能, 从而达到对 CAG 治疗和逆转的效果。⑤推论 CAG 时存在细胞增殖和凋亡失调是胃黏膜发生癌变的机制之一, 可能是某些致癌因素引起持续的胃黏膜细胞增殖过度, 细胞分化不成熟, 产生了一些不易凋亡的细胞, 打破了胃黏膜细胞的凋亡和增殖平衡。有研究结果提示, 黄芪单药与黄芪复方制剂可通过调节细胞增殖与凋亡, 促进两者动态平衡, 从而阻止 CAG 病变的进一步发展。综上所述, 此方通过多成分、多靶点、多途径参与胃黏膜病变的修复。

### 4.3 研究局限性讨论

①本次研究中采用的 24 项研究均为 RCT, 其中只有 10 项研究使用了正确的随机方法。除 1 项研究采用单盲外, 其余研究未提及盲法方式。所有研究均未提及分配隐藏方法、结局评估盲法、病例脱落及撤退情况。纳入文献质量普遍较差, 且均为阳性结果, 不排除阴性未发表结果的可能。②纳入文献均为中文文献, 可能由于黄芪建中汤为中药方剂, 国外研究少, 所以只能检索到中文文献, 但不排除数据库搜索不全的可能。③纳入研究的纳排标准、疗效指标不完全相同, 且由于盲法实施缺失, 不排除疗效评价时存在主观因素, 这可能影响了 meta 分析的可靠性。④本研究两个结局指标有实质性的异质性, 经分析考虑是否联合西药常规治疗以及疗程长短是异质性的主要来源。而纳入研究较少, 样本量较少, 对照组用药差异等也可能是其异质性的来源。⑤发表偏倚分析显示漏斗图显示不对称, Egger's 和 Begg's 检验显示结果有统计学意义, 风险偏倚存在, 纳入研究存



在一定的选择性发表情况。综上所述，上述因素降低了本研究结论的可信度，难以完全真实有效的评价其治疗效果，还需要进一步高质量研究。

## 4.4 展望

本系统评价搜集的黄芪建中汤加减治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 的 RCT 文献，从总体结果来看，以黄芪建中汤为主治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 对比常规西药治疗具有一定临床疗效优势，凸显了中医在治疗 CAG 方面的优势。中医治疗疾病具有自己独特的优势，疗效确切，效果肯定，但目前这方面的研究存在方法学质量偏低，缺乏统一的疗效评价体系，缺乏病理组织学改善此类硬性指标，故仍需要开展高质量、且报告详细的随机对照临床试验以增加证据强度，建议规范临床试验的随机分配方法，尽量完善盲法的实施，依照公认的中西医诊断标准优化治疗方案。

## 结语

综上所述，本研究系统评价了黄芪建中汤在治疗脾胃虚弱型（脾胃虚寒型）CAG 的有效性及安全性。虽有不足之处，本研究对临床仍有一定的参考价值。在以后的研究里，需要进行更多的针对病理改善等硬性指标、方法学质量更高的临床研究，也期待更多针对其作用机制的研究进一步验证其临床疗效及安全性。

# 附录

## 附录 1 Cochrane 偏误风险工具

### 一、选择性偏倚

#### ①随机序列生成

判断依据：详细描述随机分配序列产生的方法，以便评估不同分配组是否具有可比性。

评估者的判断：由于产生随机分配方案的方法不正确导致的选择性偏倚（干预措施分配偏倚）。

#### ②分配隐藏

判断依据：详细描述隐藏随机分配方案的方法，确定干预措施的分配方法在分组前、期间是否被预知。

评估者的判断：由于随机分配方案隐藏不完善 导致的选择性偏倚（干预措施分配偏倚）。

二、实施偏倚：对受试者、试验人员实施盲法（需对各项主要结局或结局的种类分别评估）。

判断依据：描述所有对受试者和试验人员施盲的方法。提供所有与盲法是否有效相关的信息。

评估者的判断：由于研究中干预措施的分配情况被受试者及试验人员知晓导致的实施偏倚。

三、测量偏倚：对结局评估员施盲（需对各项主要结局或结局的种类分别评估）。

判断依据：描述所有对结局评估员施盲的方法。提供所有与盲法是否有效相关的信息。

评估者的判断：由于干预措施的分配情况被结局评估员知晓导致的测量偏倚。

四、随访偏倚：结果数据不完整（需对各项主要结局或结局的种类分别评估）。

判断依据：描述每个主要结局指标结果数据的完整性，包括失访、排除分析的数据。明确是否报告失访和排除分析数据的情况，每个干预组的人数（与分配入组时的人数比较），是否报告失访与排除的原因，以及系统评价员再纳入分析的数据

评估者的判断：由于不完整结果数据的数量、种类及处理导致的随访偏倚。

#### 五、报告偏倚：选择性报告结果

判断依据：阐明系统评价员如何检查可能发生的选择性结果报告，发现了什么。

评估者的判断：由于选择性报告结果导致的报告偏倚。

#### 六、其他偏倚：偏倚的其他来源

判断依据：工具中没提到的与偏倚有重要关联的情况，如果系统评价的计划书中有预先设定的问题或条目，需一一回答。

评估者的判断：其他引起偏倚风险的因素。

## 附录 2 改良版 JADAD 评分量表

### 随机序列的产生

- 1 恰当：计算机产生的随机数字或类似方法（2 分）
- 2 不清楚：随机试验但未描述随机分配的方法（1 分）
- 3 不恰当：采用交替分配的方法如单双号（0 分）

### 随机化隐藏

- 1 恰当：中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法（2 分）
- 2 不清楚：只表明使用随机数字表或其他随机分配方案（1 分）
- 3 不恰当：交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组的可预测性的措施（0 分）
- 4 未使用（0 分）

### 盲法

- 1 恰当：采用了完全一致的安慰剂片或类似方法（2 分）
- 2 不清楚：试验陈述为盲法，但未描述方法（1 分）
- 3 不恰当：未采用双盲或盲的方法不恰当，如片剂和注射剂比较（0 分）

### 撤出与退出

- 1 描述了撤出或退出的数目和理由（1 分）
- 2 未描述撤出或退出的数目或理由（0 分）

## 致谢

七年时光转瞬即逝，在成都中医药大学求学的七年里，我从一个对医学一无所知，不谙世事的小女孩，成长为现在的一名即将正式踏入医务工作的医生，在即将毕业之际，我百感交集，一路走来，我需要感谢的人太多，他们在我的人生中留下了浓墨重彩的笔画，给我的人生带来的巨大的影响。

值此论文完成之际，我谨向七年间曾给予我指导的老师，给我帮助、关心和支持的同学、朋友和亲人致以最诚挚的谢意。首先感谢我的导师冯培民教授在研究生期间对我的悉心教导与帮助。导师高尚的医德医风、一丝不苟的治学精神、兢兢业业的工作态度，使我受益匪浅。恩师在我硕士阶段给予我学业上的指导，为我答疑解惑，使我受益终生。其次要感谢成都中医药大学附属医院消化科的周雪雷老师，张莉敏老师，吴建英老师，杜强老师，毛刚老师等在我的硕士阶段所给予的帮助与支持！他们具有很强的带教意识，耐心地为我的解答临床中碰到的问题和疑惑，对我在医学道路上的成长产生了深远的影响。在这里还要衷心感谢参加论文评审和答辩工作的各位专家和教授！感谢答辩委员会的各位老师和专家对我的论文提出宝贵的建议，为我今后的学习和研究开拓了思路。同时感谢我的朋友、同窗在我迷茫时给我支持，难过时给我安慰，我们一起努力，一起进步，相互扶持！感谢家人对我长期以来的支持，你们永远是我的避风港，是我奋斗的动力。最后，感谢培育我的学校——成都中医药大学！谢谢！

## 参考文献

- [1] Chronic atrophic gastritis: Natural history, diagnosis and therapeutic management. A position paper by the Italian Society of Hospital Gastroenterologists and Digestive Endoscopists [AIGO], the Italian Society of Digestive Endoscopy [SIED], the Italian Society of Gastroenterology [SIGE], and the Italian Society of Internal Medicine [SIMI]. *Digestive and Liver Disease*,2019,51(12):1621-1632.
- [2] Rugge M, Correa P, Dixon MF, et al. Gastric mucosal atrophy: Interobserver consistency using new criteria for classification and grading. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*,2002,16(7):1249-1259.
- [3] Baldassarre G, Panozzo MP, Santacatterina M. Prevalence of H. Pylori infection, chronic atrophic gastritis and reflux disease in a primary care population of North-East Italy with serum biomarker panel (GASTROPANEL®). *Digestive and Liver Disease*,2017,49(Supplement 2):e145-e146.
- [4] De Vries AC, Meijer GA, Looman CWN, et al. Epidemiological trends of premalignant gastric lesions: A long-term nationwide study in the Netherlands. *Gut*,2007,56(12):1665-1670.
- [5] Weck MN, Brenner H. Prevalence of chronic atrophic gastritis in different parts of the world. *Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention*,2006,15(6):1083-1094.
- [6] Du Y, Bai Y, Xie P, et al. Chronic gastritis in China: a national multicenter survey. *BMC Gastroenterology*,2014,14(1):21.
- [7] Song H, Ekhedden IG, Zheng Z, et al. Incidence of gastric cancer among patients with gastric precancerous lesions: Observational cohort study in a low risk Western population. *BMJ (Online)*,2015,351:h3867.
- [8] 中华医学会消化病学分会.中国慢性胃炎共识意见[J].*胃肠病学*,2006(11):674-684.
- [9] Megraud F, Broutet N, O'Morain C, et al. Risk factors for atrophic chronic gastritis in a European population: Results of the Eurohepygast study. *Gut*,2002,50(6):779-785.

- [10] Gonzalez CA, Figueiredo C, Lic CB, et al. Helicobacter pylori cagA and vacA genotypes as predictors of progression of gastric preneoplastic lesions: A long-term follow-up in a high-risk area in Spain. *American Journal of Gastroenterology*, 2011, 106(5): 867-874.
- [11] Vannella L, Lahner E, Osborn J. Systematic review: Gastric cancer incidence in pernicious anaemia. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, 2013, 37(4): 375-382.
- [12] Zhang Y, Weck MN, Schottker B, et al. Gastric parietal cell antibodies, helicobacter pylori infection, and chronic atrophic gastritis: Evidence from a large population-based study in Germany. *Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention*, 2013, 22(5): 821-826.
- [13] 中华医学会消化病学分会.中国慢性胃炎共识意见(2017年,上海) [J].中华消化杂志, 2017, 37(11): 721-738.
- [14] Wang J, Xu L, Shi R, et al. Gastric atrophy and intestinal metaplasia before and after helicobacter pylori eradication: A Meta-analysis. *Digestion*, 2011, 83(4): 253-260.
- [15] Kim DS, Lee MS, Kim YS, et al. Effect modification by vitamin C on the relation between gastric cancer and Helicobacter pylori. *European Journal of Epidemiology*, 2005, 20(1): 67-71.
- [16] Yuan JM, Ross RK, Gao YT, et al. Prediagnostic levels of serum micronutrients in relation to risk of gastric cancer in Shanghai, China. *Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention*, 2004, 13(11): 1772-1780.
- [17] Plummer M, Vivas J, Lopez G, et al. Chemoprevention of precancerous gastric lesions with antioxidant vitamin supplementation: A randomized trial in a high-risk population. *Journal of the National Cancer Institute*, 2007, 99(2): 137-146.
- [18] You WC, Brown L.M, Zhang L, et al. Randomized double-blind factorial trial of three treatments to reduce the prevalence of precancerous gastric lesions. *Journal of the National Cancer Institute*, 2006, 98(14): 974-983.
- [19] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会.慢性萎缩性胃炎中西医结合

- 诊疗共识意见(2017 年)[J].中国中西医结合消化杂志,2018,26(02):121-131.
- [20] 中华中医药学会脾胃病分会.慢性萎缩性胃炎中医诊疗共识意见[J].中医杂志,2010,51(8):749-753.
- [21] 刘旺根,蒋时红.黄芪建中汤干预脾虚型慢性萎缩性胃炎大鼠胃黏膜表皮生长因子含量、诱导型一氧化氮合成酶和表皮生长因子受体基因的表达[J].中国临床康复, 2006(43):123-125.
- [22] 刘旺根,陈四清,冯黎,等.黄芪建中汤对慢性萎缩性胃炎大鼠胃黏膜屏障功能的影响[J].陕西中医,2007(03):375-376.
- [23] Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [Internet]. [cited 2011 Mar 20]. Available from: <http://handbook.cochrane.org>.
- [24] Wan X, Wang WQ, Liu JM, et al. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. BMC Med Res Methodol,2014,14:135.
- [25] 丁汉荣,王芳,李娟妮.黄芪建中汤辨证加减治疗慢性萎缩性胃炎的效果及机制[J].临床医学研究与实践,2019,4(27):128-130.
- [26] 管春林.黄芪建中汤治疗慢性萎缩性胃炎脾胃虚寒证 42 例[J].现代养生,2019,(4):181.
- [27] 刘露萍.黄芪建中汤辨证加减治疗慢性浅表性胃炎迁延所致慢性萎缩性胃炎的临床效果评价[J].中国保健营养,2019,29(4):72-73.
- [28] 李新华.黄芪建中汤辨证加减治疗慢性浅表性胃炎迁延所致慢性萎缩性胃炎的疗效分析[J].当代医学,2018,24(26):40-42.
- [29] 林深,吴贤冰,刘燕娜.中西药合用治疗慢性萎缩性胃炎临床观察[J].实用中医药杂志,2018,34(07):794.
- [30] 谢昭敏,陈楚华,吴志雄.黄芪建中汤辅助治疗对脾胃虚寒型 Hp 阳性慢性萎缩性胃炎的影响[J].赣南医学院学报,2018,38(06):545-548.
- [31] 文庭辉.黄芪建中汤辨证加减治疗慢性浅表性胃炎迁延所致慢性萎缩性胃炎的疗效观察[J].临床医药文献电子杂志,2018,(63):161.
- [32] 苏朝艳.黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型慢性萎缩性胃炎的临床疗效[J].世界最



新医学信息文摘,2017,17(64):91.

[33] 张立营.评价中医治疗脾胃虚寒型慢性萎缩性胃炎患者的临床价值[J].智慧健康,2017,3(11):97-98.

[34] 王军琦.黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型慢性萎缩性胃炎的效果评估[J].内蒙古中医药,2017,36(12):29-30.

[35] 张志茹.黄芪建中汤辨证加减治疗慢性浅表性胃炎迁延所致慢性萎缩性胃炎的疗效观察[J].临床研究,2017,25(12):161-62.

[36] 张劝喜.黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型慢性萎缩性胃炎的临床疗效研究[J].中国保健营养,2017,27(27):391-392.

[37] 张立仁,武剑.黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型慢性萎缩性胃炎的临床疗效[J].中国保健营养,2017,27(6):314.

[38] 唐其洪.黄芪建中汤辨证加减治疗慢性浅表性胃炎迁延所致慢性萎缩性胃炎的临床疗效[J].医药前沿,2017,7(20):51-52.

[39] 吴清安.慢性萎缩性胃炎脾胃虚寒证应用黄芪建中汤治疗的分析[J].医药,2016,(3):171.

[40] 徐纪文.黄芪建中汤辨证加减治疗慢性浅表性胃炎迁延所致慢性萎缩性胃炎的疗效观察[J].陕西中医,2016,37(02):142-144.

[41] 薛双凯.论中医治疗脾胃虚寒型慢性萎缩性胃炎[J].中国处方药,2016,14(11):98-99.

[42] 赵海英.黄芪建中汤联合西药治疗慢性萎缩性胃炎的疗效观察[J].深圳中西医结合杂志,2014,24(02):102-103.

[43] 付强,王祖龙,蒋士卿.黄芪建中汤治疗慢性萎缩性胃炎脾胃虚寒证 30 例[J].中医杂志,2013,54(18):1600-1601.

[44] 王六群.加味黄芪建中汤治疗脾胃虚寒型慢性萎缩性胃炎 58 例[J].浙江中医杂志,2013,48(10):725.

[45] 陈兴,赖瑜.黄芪建中汤治疗脾胃虚弱型慢性萎缩性胃炎临床观察[J].山西中医,2013,29(02):14-15.

[46] 张金.黄芪建中汤加减治疗慢性萎缩性胃炎 30 例[J].陕西中医学院学报,2013,36(05):41-42.

- [47] 颜幸杰,罗婷,孟南南.黄芪建中汤治疗慢性萎缩性胃炎 65 例疗效观察[J].辽宁中医杂志,2012,39(04):688-689.
- [48] 赵琳,孟国玮,解志坚.中西医结合治疗慢性萎缩性胃炎 39 例[J].中国中医药现代远程教育,2009,7(01):26.
- [49] 李银霞,董燕,王一庆,等.黄芪及复方制剂对大鼠慢性萎缩性胃炎的疗效观察[J].第四军医大学学报, 2009,30(22):2611-2614.
- [50] 赵唯含,高康丽,李宁飞,等. 黄芪、三七及其配伍对慢性萎缩性胃炎大鼠胃组织 Hedgehog 信号通路的调节作用[J].中华中医药杂志,2016,31(05):1951-1955.
- [51] 孙蕾民,乔樵, 姒健敏,等.健脾益气化湿中药对慢性萎缩性胃炎表皮生长因子水平的影响[J].中国中西医结合杂志, 2001(07):510-512.
- [52] 韦艳碧,覃冬林,陈树光.辨证治疗幽门螺杆菌阳性消化性溃疡 76 例观察——附西药三联疗法治疗 76 例对照[J].浙江中医杂志,2002(01):10-11.
- [53] 刘军仕,谢建祥,杨香生.幽门螺杆菌感染性胃病中医药治疗研究近况[J].中医杂志,2003(11):872-874.
- [54] 顾巍杰,徐玮斐,刘国萍.慢性胃炎的中医证候演变规律研究概述[J].中华中医药杂志, 2017,32(12):5471-5473.
- [55] 程若东,崔一鸣,陈璐,等.基于 Logistic 回归模型的慢性萎缩性胃炎癌前病变中医证型规律研究[J].中华中医药杂志, 2018,33(08):3623-3626.
- [56] 王成喜,赵亚楠,袁新国.黄芩和黄芪代替抗生素根除幽门螺杆菌的临床研究[J].现代中西医结合杂志,2010,19(19):2345+2348.
- [57] 高雪岩,王文全,魏胜利,李卫东.甘草及其活性成分的药理活性研究进展[J].中国中药杂志,2009,34(21):2695-2700.

# 综述

## 慢性萎缩性胃炎的中西医治疗进展

慢性萎缩性胃炎(**Chronic atrophic gastritis, CAG**)是指各种病因反复损害,导致胃黏膜上皮的固有腺体减少或消失,可伴有纤维取代、假幽门腺或(和)肠上皮化生的慢性胃部疾病<sup>[1]</sup>。CAG 在全球范围内广泛流行,患病率随年龄增长而增长<sup>[2, 3]</sup>,没有明显的性别差异,地区患病率存在很大差异,亚洲地区患病率较高<sup>[4]</sup>。随着社会日益严重的老龄化倾向,CAG 患病率在未来还将进一步增长。不仅如此,CAG 患者还与胃癌的发病相关,大大增加了胃癌发生的风险,瑞典的一项队列研究显示,在 20 年内,有 1/85 的慢性胃炎、1/50 的 CAG、1/39 的肠上皮化生,以及 1/19 的胃黏膜异型增生发展为胃癌<sup>[5]</sup>。而在中国,CAG 的癌变率约为 0.5%~1%,若有异型增生时癌变率更高<sup>[6]</sup>。CAG 对患者的生命安全及生活质量造成了威胁。目前认为 CAG 的病因较多,主要跟宿主对幽门螺杆菌感染(*helicobacter pylori*, Hp)的反应、年龄、环境、饮食、免疫、遗传等多种危险因素相关, Hp 感染是 CAG 最重要的病因<sup>[7]</sup>,而自身免疫因素也与 CAG 的发生以及胃癌风险的增加相关<sup>[8, 9]</sup>。CAG 的临床表现多样,缺乏特异性,且症状轻重与病变严重程度、组织学、胃镜分级不一致,部分患者可无明显症状,有症状者主要表现为餐后消化不良、早饱、上腹部不适、上腹部疼痛,可伴反酸、烧心、嘈杂、嗝气;消化道外可有缺铁性贫血、恶性贫血、精神神经病变,上述表现多见于自身免疫性萎缩性胃炎患者<sup>[1]</sup>。

### 1 西医治疗

目前西医治疗 CAG 主要是改善胃黏膜炎症,预防疾病进一步进展及癌变,缓解症状。

#### 1.1 抗 Hp 治疗

对于 Hp 阳性的患者,根除 Hp 目前仍是 CAG 和肠化最基本的治疗,通过彻底消除 HP 感染,可以消除胃粘膜炎症,减缓或阻止萎缩的发展,延缓肠化进展,部分萎缩可逆转,但难以逆转肠化生,对预防胃癌有重要意义,并且对改善或消除消化不良症状有优势<sup>[10]</sup>。多项 meta 分析<sup>[11-13]</sup>均显示根除 Hp 治疗能够改善胃黏膜萎缩情况,但不能逆转肠化生。1 项随机双盲对照试验<sup>[14]</sup>对 3400 例成人清除

Hp 感染后对胃黏膜病变的影响进行研究,随访 7.3 年,结果显示 4 年和 7.3 年后, Hp 治疗使严重慢性萎缩性胃炎、肠化生、异型增生或胃癌的总患病率显著下降。按照我国第五次全国 HP 感染处理共识意见<sup>[15]</sup>, 推荐对 Hp 阳性的 CAG 患者进行 Hp 根除治疗, 由于 Hp 对克拉霉素、甲硝唑和左氧氟沙星的耐药率呈上升趋势, 目前推荐 2 种抗菌药物+铋剂+质子泵抑制剂组成的四联疗法作为主要的经验性根除治疗方案。

## 1.2 对症治疗

针对患者个体化症状, 对症给药, 缓解症状。有胃黏膜糜烂和(或)以胃痛和烧心等症状为主者, 可选用胃黏膜保护剂、抗酸剂、H<sub>2</sub> 受体阻滞剂或质子泵抑制剂; 以胃胀、恶心或呕吐等为主要症状者可用促动力药、消化酶制剂等; 伴胆汁反流的 CAG 患者可应用促动力药和 (或)有结合胆酸作用的胃黏膜保护剂; 对于有明显精神因素的患者, 可同时给予抗抑郁、抗焦虑药物, 并给予耐心疏导及心理治疗。

## 1.3 其他治疗

补充叶酸、 $\beta$ -胡萝卜素、维生素 C, 和硒等具有降低胃癌发生的危险性和预防胃癌的作用, 但仍有争议。对于部分体内叶酸水平低者, 适量补充叶酸可改善 CAG 胃黏膜病变而减少胃癌的发生。维生素 C 和  $\beta$ -胡萝卜素是抗氧化剂, 有研究认为可降低胃癌的发生, 但目前的研究存在争议。1 项为期 3 年的随机对照预防干预试验<sup>[16]</sup>表明维生素 C、维生素 E、 $\beta$ -胡萝卜素不能有效预防胃癌的发生。而山东省临朐县的一项为期 7.3 年的随机对照试验<sup>[17]</sup>, 随访 22 年后结果显示维生素 C 和硒补充能够显著降低胃癌的发病率和死亡率, 大蒜提取物补充则不能降低胃癌的发病率, 但可以降低胃癌的死亡率。并发现维生素 C 对胃癌发病率的影响出现较晚。

## 2 中医治疗

中医对 CAG 病因病机拥有深入的认识, 同时在治疗方面积累了很多经验, 在 CAG 的临床治疗中凸显出巨大优势。根据病症特点, CAG 主要归属于祖国医学中的“胃脘痛”、“痞满”、“嘈杂”、“呃逆”等范畴<sup>[18]</sup>。各种病因损伤脾胃或脾胃先天不足, 导致脾失健运, 胃失和降, 中焦枢机不利, 从而产生气滞、湿阻、食停、血瘀、寒凝、火郁等各种病理产物, 进一步妨碍脾胃气机之升降; 另

一方面由于脾胃健运功能受损, 气血生化乏源而致胃络失养。虽然病证不一, 但现代中医学认为: 本病病位在胃, 与肝脾关系密切, 为本虚标实之证, 本病病程长, 逐渐发展, 而中医认为久病多虚, 早期可能多以肝胃不和等实证为主, 随着疾病逐渐发展, 由实至虚, 后期则多以脾胃虚弱为主, 主要包括脾气虚、脾阳虚、胃阴虚等, 可夹有气滞、血瘀、湿阻等标实之证<sup>[19-20]</sup>。目前临床上大量医家运用中药或与联合西医治疗 CAG, 达到增强医疗效果, 缩短疗程, 减少不良反应的作用。

## 2.1 辨证论治

《慢性萎缩性胃炎中医诊疗共识意见》<sup>[21]</sup>中将 CAG 分为以下 6 型: 肝胃气滞证、肝胃郁热证、脾胃虚弱证(脾胃虚寒证)、脾胃湿热证、胃阴不足证、胃络瘀血证。以脾胃虚弱、肝胃气滞多见。①肝胃气滞证, 选用柴胡疏肝散等; ②肝胃郁热证, 选用化肝煎合左金丸等; ③脾胃虚弱证(脾胃虚寒证), 选用六君子汤、黄芪建中汤等; ④脾胃湿热证, 选用黄连温胆汤等; ⑤胃阴不足证, 选用沙参麦冬汤等。⑥胃络瘀血证, 选用丹参饮和失笑散等。国医大师徐景藩<sup>[22]</sup>认为 CAG 以中虚气滞、肝胃不和、胃阴不足 3 类证候为多。且此类患者病程迁延日久, 均有不同程度的血瘀, 故在和中理气、疏肝和胃、养胃理气的同时可酌情配伍莪术、(紫) 丹参、石见穿等活血化瘀之品。徐老运用此法治疗 186 例 CAG 患者, 显著改善患者临床症状、胃镜及病理表现, 提高患者生活质量。周晓虹等人<sup>[23]</sup>将 189 例 CAG 患者辨证分为肝胃不和型, 脾胃虚弱型(脾胃虚寒证), 脾胃湿热型, 胃阴不足型和寒热错杂型 5 个证型, 在辨证论治基础上强调“久病必瘀”的认识, 酌加行气活血之品, 此外, 还提出运用胃镜及病理切片观察胃黏膜病变进行辨病治疗, 以弥补中医宏观辨证的不足: 胃黏膜糜烂出血, 可加白及粉、三七粉、藕粉以生肌; 若伴有 Hp 感染, 加用黄芩、黄连、藿香、石菖蒲等以清化湿热、抑菌消炎; 伴有肠上皮化生、或异型增生者, 加用白花蛇舌草、石见穿、半枝莲等以化瘀软坚、消瘤抗癌。其临床总有效率为 87.5%。

## 2.2 经验方治疗

李志钢等人<sup>[24]</sup>将 80 例患者随机分为 2 组, 治疗组服用王氏胃萎宁汤(黄芪 30g, 太子参 30g, 炒白术 9g, 怀山药 12g, 黄连 3g, 佛手 10g, 石斛 12g, 黄芩 9g, 穿山甲 9g, 莪术 9g, 白花蛇舌草 20g, 土茯苓 15g, 蒲公英 20g,

木瓜 9g, 刺猬皮 12g, 三七粉 6g), 对照组服用胃复春片, 结果显示治疗组临床总有效率优于对照组 (治疗组: 92.00%; 对照组: 66.67%,  $P < 0.05$ )。张艳等人<sup>[25]</sup>将 60 例 CAG 患者随机分为 2 组, 各 30 例, 对照组予西药常规治疗, 治疗组在对照组基础上给予健脾活血方 (炙黄芪 15 g, 党参 15 g, 枳壳 15 g, 八月札 15 g, 白术 12 g, 茯苓 15 g, 当归 12 g, 莪术 12 g) 治疗, 结果显示治疗组总有效率优于对照组 (治疗组: 96.67%, 对照组: 83.33%,  $P < 0.05$ )。王玲玲等人<sup>[26]</sup>将 151 例 CAG 患者随机分为 2 组: 治疗组 76 例; 对照组 75 例。治疗组予自拟化瘀消萎汤 (五灵脂 15 g, 蒲黄 15 g, 丹参 24 g, 砂仁 9 g, 檀香 9 g, 三七粉(冲)3 g, 桃仁 9 g, 当归 15 g, 赤芍 12 g, 莪术 9 g, 白及 9 g, 鸡内金 12 g, 郁金 12 g, 白花蛇舌草 20 g)。对照组予维酶素片。治疗组总有效率 90.8%, 对照组 69.3%, 治疗组疗效优于对照组 ( $P < 0.05$ )。

### 2.3 中成药治疗

在 CAG 治疗方面, 临床上应用较多的中成药主要有胃复春片、摩罗丹、气滞胃痛颗粒、胃炎胶囊、胃安泰胶囊等, 临床研究发现疗效显著。芦兰等<sup>[27]</sup>将 97 例慢性胃炎伴增生或肠化生患者随机分为治疗组 47 例, 对照组 49 例, 对照组给予奥美拉唑、硫糖铝, 治疗组在此基础上加服胃复春片。结果显示: 治疗组总有效率 66%, 对照组有效率 40.8%, 有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。郭喜军<sup>[28]</sup>用摩罗丹治疗 CAG 患者伴肠上皮化生 200 例, 临床总有效率 98.5%; 肠上皮化生总有效率 82%, 治愈率 69.5%。丁一鸣<sup>[29]</sup>将 57 例 Hp 阳性 CAG 患者随机分为观察组 27 例和对照组 30 例, 对照组予 Hp 三联疗法联合叶酸治疗, 观察组在此基础上加服气滞胃痛颗粒口服治疗 4 周, 结果显示两组血清 sIL-2R 水平、CD8+T 细胞比例、胃镜病理评分分级降低 ( $P < 0.05$ ), 血清胃泌素水平、CD4+T 细胞比例、CD4+/CD8+值均显著提高 ( $P < 0.01$ ); 与对照组相比, 观察组上述指标变化更明显 ( $P < 0.05$ )。林越汉<sup>[30]</sup>将 CAG 患者随机分为治疗组 100 例服用胃炎胶囊, 对照组 50 例服用摩罗丹, 结果显示治疗组临床有效率优于对照组 (对照组: 75.00%; 对照组: 70.00%,  $P < 0.05$ ), 且治疗组在胃镜、胃粘膜病理等方面优于对照组 ( $P < 0.05$ )。

### 3 小结

CAG 发病机制复杂, 治疗难度大, 目前西医对于 CAG 的治疗手段较为局限, 主

要目的是缓解炎症，延缓疾病发展，改善症状，而在萎缩 / 肠化的逆转方面药物较为缺乏，且尚待进一步研究证实。大量研究观察显示，中医药在可以改善症状，阻断或逆转胃粘膜肠上皮化生和不典型增生方面有一定作用，对 CAG 有明显治疗作用。因此，应充分发挥中西医辨结合的优势，综合治疗，提高其治疗效果。然而目前中医药研究仍然存在很多问题：①由于本病的病因病机复杂，症状没有特异性且多样，尚未形成统一的中医辨证标准；②目前这方面的研究存在方法学质量偏低，缺乏统一的疗效评价体系，缺乏病理组织学改善此类硬性指标；③中医药治疗疾病是多靶点，多种因素共同作用的结果，在临床研究中难以用现代医学技术解释其完整的治疗作用途径。

## 参考文献

- [1] Chronic atrophic gastritis: Natural history, diagnosis and therapeutic management. A position paper by the Italian Society of Hospital Gastroenterologists and Digestive Endoscopists [AIGO], the Italian Society of Digestive Endoscopy [SIED], the Italian Society of Gastroenterology [SIGE], and the Italian Society of Internal Medicine [SIMI]. *Digestive and Liver Disease*,2019,51(12):1621-1632.
- [2] Baldassarre G, Panozzo MP, Santacatterina M. Prevalence of H.Pylori infection, chronic atrophic gastritis and reflux disease in a primary care population of North-East Italy with serum biomarker panel (GASTROPANEL®). *Digestive and Liver Disease*,2017,49(Supplement 2):e145-e14.
- [3] De Vries AC, Meijer GA, Looman CWN, et al. Epidemiological trends of premalignant gastric lesions: A long-term nationwide study in the Netherlands. *Gut*,2007,56(12):1665-1670.
- [4] Weck MN, Brenner H. Prevalence of chronic atrophic gastritis in different parts of the world. *Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention*,2006,15(6):1083-1094.
- [5] Song H, Ekhedden IG, Zheng Z, et al. Incidence of gastric cancer among patients with gastric precancerous lesions: Observational cohort study in a low risk Western population. *BMJ (Online)*,2015,351:h3867.
- [6] 中华医学会消化病学分会.中国慢性胃炎共识意见[J].*胃肠病学*,2006(11):674-684.
- [7] Gonzalez CA, Figueiredo C, Lic CB, et al. Helicobacter pylori cagA and v-acA genotypes as predictors of progression of gastric preneoplastic lesions: A long-term follow-up in a high-risk area in Spain. *American Journal of Gastroenterology*,2011,106(5):867-874.
- [8] Vannella L, Lahner E, Osborn J. Systematic review: Gastric cancer incidence in pernicious anaemia. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*,2013,37(4):375-382.
- [9] Zhang Y, Weck MN, Schottker B, et al. Gastric parietal cell antibodies, helicobacter pylori infection, and chronic atrophic gastritis: Evidence from a large p-



opulation-based study in Germany. *Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention*,2013,22(5):821-826.

[10] Wang J, Xu L, Shi R, et al. Gastric atrophy and intestinal metaplasia before and after helicobacter pylori eradication: A Meta-analysis. *Digestion*,2011,83(4):253-260.

[11] Rokkas T, Pistiolas D, Sechopoulos P. The long-term impact of Helicobacter pylori eradication on gastric histology: A systematic review and meta-analysis. *Helicobacter*,2007,(SUPPL 2):32-38.

[12] Wang J, Xu L, Shi R. Gastric atrophy and intestinal metaplasia before and after helicobacter pylori eradication: A Meta-analysis. *Digestion*,2011,83(4):253-260.

[13] Kong YJ, Yi HG, Dai JC. Histological changes of gastric mucosa after Helicobacter pylori eradication: A systematic review and meta-analysis. *World Journal of Gastroenterology*,2014,20(19):5903-5911.

[14] You WC, Brown LM, Zhang L. Randomized double-blind factorial trial of three treatments to reduce the prevalence of precancerous gastric lesions. *Journal of the National Cancer Institute*,2006,98(14):974-983.

[15] 中华医学会消化病学分会.第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告[J].*胃肠病学*,2017,22(06):346-360.

[16] Plummer M, Vivas J, Lopez G, et al. Chemoprevention of precancerous gastric lesions with antioxidant vitamin supplementation: A randomized trial in a high-risk population. *Journal of the National Cancer Institute*,2007,99(2):137-146.

[17] Li WQ, Zhang JY, Ma JL. Effects of Helicobacter pylori treatment and vitamin and garlic supplementation on gastric cancer incidence and mortality: Follow-up of a randomized intervention trial. *BMJ*,2019,366:l5016.

[18] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会.慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J].*中国中西医结合消化杂志*,2018,26(02):121-131.

[19] 程若东,崔一鸣,陈璐,等.基于 Logistic 回归模型的慢性萎缩性胃炎癌前病变中医证型规律研究[J].*中华中医药杂志*, 2018,33(08):3623-3626.

- [20] 王成喜,赵亚楠,袁新国.黄芩和黄芪代替抗生素根除幽门螺杆菌的临床研究[J].现代中西医结合杂志,2010,19(19):2345+2348.
- [21] 中华中医药学会脾胃病分会.慢性萎缩性胃炎中医诊疗共识意见[J].中医杂志, 2010,51(8): 749-753.
- [22] 赵雷,陆为民.徐景藩三型论治慢性萎缩性胃炎癌前病变 186 例临床观察[J].中医杂志,2012,53(23):2007-2010.
- [23] 周晓虹,吴宇星.辨证治疗慢性萎缩性胃炎 189 例[J].辽宁中医杂志,2011,38(02):285-287.
- [24] 李志钢,杨晋翔,张伟,等.王氏胃萎宁治疗萎缩性胃炎伴肠化生的临床研究[J].中华中医药学刊,2010,28(01):182-184.
- [25] 张艳.健脾活血方治疗慢性萎缩性胃炎气虚血瘀型 30 例[J].中国中西医结合消化杂志,2013,21(11):601-602.
- [26] 王玲玲,贾玉聪.化瘀消萎汤治疗慢性萎缩性胃炎 76 例[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(06):342-344.
- [27] 芦兰,金建军,邢鲁奇,等.胃复春治疗胃癌前病变的疗效观察[J].河南科技大学学报(医学版),2010,28(02):86-88.
- [28] 郭喜军.摩罗丹治疗慢性萎缩性胃炎肠上皮化生 200 例疗效观察[J].北京中医药大学学报,1994(01):33-35+73.
- [29] 丁一鸣.气滞胃痛颗粒联合叶酸在慢性萎缩性胃炎治疗中的应用[J].山东医药,2016,56(34):40-41.
- [30] 林越汉,严国鸿,邱水生,等.胃炎胶囊治疗慢性萎缩性胃炎 150 例临床试验小结[J].中医临床研究,2011,3(23):3-5.

## 在读期间公开发表的学术论文、专著 及科研成果

序号	成果（论文、专著、获奖项目）名称	成果鉴定、颁奖部门及奖励类别、等级或发表刊物与出版单位、时间	本人署名次序
1	三焦形质辨	世界最新医学信息文摘 2019 年 11 月	第一作者
2	张发荣教授浅析辨“症”论治诊治思维的运用	世界最新医学信息文摘 2019 年 8 月	第二作者

## 申明及授权书

### 独创性声明

本人郑重申明：所呈交的学位论文是本人在成都中医药大学攻读硕士学位期间在导师指导下独立进行研究工作所取得的成果，无抄袭及编造行为。据我所知，除了文中特别加以标注和致谢的地方外，本论文中不包含其他人已经发表或撰写过的研究成果。与我一同工作的同志对本研究所做的任何贡献均已在论文中作了明确的说明并表示了谢意。

学位论文作者签名（亲笔）：凡国敏 2020年6月14日

### 学位论文使用授权书

根据国家相关规定，已通过的学位论文应当公开发表。本人同意：成都中医药大学有权通过影印、复印等手段汇编学位论文予以保存，并提供查阅和借阅；有权向国家有关部门、其他相关机构送交论文及电子版，公布（或刊登）论文内容。

保密论文在解密后应遵守此规定。

学位论文作者签名（亲笔）：凡国敏 2020年6月14日

指导教师签名（亲笔）：>子敏 2020年6月14日