

四磨汤口服液联合四联疗法对肝胃气滞证幽门螺杆菌相关性胃炎消化不良患者的临床疗效

任璐璐¹, 闫明², 任士珂³

[1. 新乡市中心医院(新乡医学院第四临床学院)中西医结合科, 河南新乡 453200; 2. 新乡市中心医院(新乡医学院第四临床学院)中医馆, 河南新乡 453200; 3. 新乡市经络收放医院中医科, 河南新乡 453200]

摘要:目的 探讨四磨汤口服液联合四联疗法对肝胃气滞证幽门螺杆菌相关性胃炎消化不良患者的临床疗效。方法 108例患者随机分为对照组和观察组, 每组54例, 对照组给予四联疗法治疗, 观察组在对照组基础上加用四磨汤口服液, 疗程2周。检测临床疗效、中医证候评分、炎症指标(IL-1 β 、TNF- α 、NF- κ B p50 mRNA、NF- κ B p65 mRNA)、幽门螺杆菌根除率、不良反应发生率变化。结果 观察组总有效率、幽门螺杆菌根除率高于对照组($P>0.05$)。治疗后, 2组中医证候评分、炎症指标降低($P<0.05$), 以观察组更明显($P<0.05$)。2组未出现明显不良反应。结论 四磨汤口服液联合四联疗法能安全有效地清除肝胃气滞证幽门螺杆菌相关性胃炎消化不良患者的幽门螺杆菌, 改善胃黏膜炎性反应。

关键词: 四磨汤; 四联疗法; 幽门螺杆菌相关性胃炎; 肝胃气滞; 消化不良; 肿瘤坏死因子- α ; 核因子- κ B

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)07-2477-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.07.059

慢性胃炎是由饮食、环境、自身免疫等多种因素导致胃黏膜发生的慢性炎症反应^[1]。幽门螺杆菌是一种微需氧的革兰阴性菌, 作为引起慢性活动性胃炎的主要致病菌之一, 其对消化不良症状亦具有重要影响^[2], 2014年京都会议指出, 针对幽门螺杆菌感染阳性的慢性胃炎患者若无明显禁忌症, 临床首选根除措施进行治疗^[3], 西医常采用包含铋剂的四联疗法, 但随着常用抗生素的广泛使用, 可能会导致消化道功能紊乱、胃肠道菌群失调, 长期使用亦可能出现耐药性增加等不良反应, 从而影响根除率^[4]。因此, 寻找更安全的治疗方法是目前研究热点。

中医药具有价格低廉、安全性高等优势, 近年来其治疗慢性胃炎疗效佳、根除率高、不易复发等优势也日渐显现出来, 对于治疗幽门螺杆菌相关性慢性胃炎具有重要临床意义^[5]。中医将幽门螺杆菌相关性胃炎消化不良归属于“胃脘痛”“痞满”等范畴, 与饮食不节、外邪犯胃、情志失调、脾胃虚弱等因素有关^[6]。四磨汤是出自《重订严氏济生方》的临床常用消导方药, 有疏肝和胃、消积导滞之效^[7]。目前, 关于四磨汤口服液联合四联疗法治疗肝胃气滞证幽门螺杆菌相关性胃炎消化不良的报道较少, 为丰富临床治疗方案, 本研究进一步探讨其疗效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2020年8月至2023年8月收治于新乡市中心医院的108例幽门螺杆菌相关性胃炎消化不良患者,

随机数字表法分为对照组和观察组, 每组54例。其中, 对照组男性29例, 女性25例; 年龄20~74岁, 平均年龄(53.42 \pm 8.13)岁; 病程1~9年, 平均病程(3.67 \pm 1.49)年, 而观察组男性31例, 女性23例; 年龄19~74岁, 平均年龄(54.26 \pm 8.57)岁; 病程1~10年, 平均病程(3.82 \pm 1.52)年, 2组一般资料比较, 差异无统计学差异($P>0.05$), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准(伦理编号2025-035-01CK)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医(幽门螺杆菌相关性胃炎) 参照文献[8]报道, ①常出现餐后饱胀不适、上腹疼痛伴烧灼感、嗝气等临床表现; ②胃镜下可见黏膜肿胀、粗糙、发红, 黏液呈白色浑浊, 皱襞增粗肿大呈蛇形等改变; ③¹³C-尿素呼气试验(¹³C-UBT)显示阳性(DOB数值 \geq 4.0)。

1.2.2 中医(肝胃气滞证) 参照文献[9]报道, 主证胃脘胀满或胀痛, 胁肋胀痛, 常因情志因素诱发或加重; 次证胸闷不舒, 恶心嗝气, 善太息, 大便不爽; 舌质淡红, 苔薄白或白, 有齿痕, 脉弦细。主证和舌象必备, 加次证2项以上, 结合脉象即可辨证。

1.3 纳入标准 ①年龄18~75岁, 符合“1.2”项下诊断标准; ②上腹不适症状持续1个月以上; ③近3个月未服用过治疗消化不良的药物, 近1个月未服用过质子泵抑制剂(PPI)、铋剂、抗生素; ④依从性好, 能规定接受药物

收稿日期: 2024-07-04

基金项目: 2021年度河南省医学科技攻关计划联合共建项目(LHGJ20210911)

作者简介: 任璐璐(1988—), 女, 硕士, 主治医师, 从事胃肠病、消化道溃疡研究。Tel: 13526750829

治疗；⑤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合并消化性溃疡、肿瘤等；②合并重要脏器功能不全、自身免疫性疾病或恶性肿瘤；③血液、代谢等系统性疾病导致消化不良；④合并食管反流病或肠易激综合征等重叠综合征；⑤妊娠或哺乳期妇女；⑥对研究药物过敏。

1.5 剔除标准 ①未按规定服用本研究药物或自行停药；②自行添用其他药物治疗；③中途退出研究。

1.6 治疗手段

1.6.1 对照组 给予幽门螺杆菌根除四联疗法，包括雷贝拉唑肠溶片（江苏豪森药业集团有限公司，国药准字H20020330，10 mg×14片），每天2次，每次20 mg；呋喃唑酮胶囊（安徽安科恒益药业有限公司，国药准字H34021015，0.1 g×100粒），每天2次，每次0.1 g；阿莫西林胶囊（广东邦民制药有限公司，国药准字H44022059，0.25 g×50粒），每天2次，每次1 g；胶体果胶铋胶囊（华北制药股份有限公司，国药准字H20063479，50 mg×24粒），每天4次，每次150 mg，疗程2周。

1.6.2 观察组 在对照组基础上加用四磨汤口服液（湖南汉森制药股份有限公司，国药准字Z20025044，每1 mL相当于0.15 g饮片），每天3次，每次20 mL，疗程2周。

1.7 指标检测

1.7.1 中医证候评分 包括胃脘胀满/胀痛、胁肋胀痛、胸闷不舒、恶心嗳气、善太息、大便不爽^[9]，根据无、轻度、中度、重度，分别计为0、1、2、3分，分值越高，病情越重，而舌脉仅记录，不作为评分依据。

1.7.2 炎症指标 抽取2组患者空腹静脉血各5 mL，离心后取上清液，采用酶联免疫吸附试验检测血清白细胞介素-1β（IL-1β）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α）水平，荧光定量聚合酶链式反应试验检测核因子-κB（NF-κB）p50、p65 mRNA水平。NF-κB p50，正向5'-CTGACTTGTGGACCTA TAG-3'，反向5'-TCTATTGAGCTGTATTCGCTA-3'；NF-κB p65，正向5'-GAGAGGTGAGAAGTAGGGA-3'，反向5'-

AGTGTCTCGCCTT CCTGAAAG-3'。

1.7.3 幽门螺杆菌根除率 治疗后1个月，采用¹³C-UBT评估幽门螺杆菌根除情况，阴性（DOB<4.0）判定为根除成功。幽门螺杆菌根除率=（幽门螺杆菌转阴例数/总例数）×100%。

1.7.4 不良反应发生率 治疗期间，观察三大常规、肝肾功能、心电图等指标，并记录不良反应发生情况，计算其发生率

1.8 疗效评价 参照文献[9]报道，①临床痊愈，临床症状基本消失，减分率≥90%，¹³C-UBT转阴，胃镜下黏膜恢复正常；②显效，临床症状明显好转，70%≤减分率<90%，¹³C-UBT转阴，胃镜下病变黏膜范围减少2/3；③有效，临床症状有所改善，30%≤减分率<70%，¹³C-UBT转阴或阳性，胃镜下病变黏膜范围减少1/2；④无效，临床症状未改善甚至加重，减分率<30%，¹³C-UBT阳性，胃镜下病变黏膜范围减少<1/2。减分率=〔（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%，总有效率=〔（临床痊愈例数+显效例数+有效例数）/总例数〕×100%。

1.9 统计学方法 通过SPSS 23.0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，双侧检验水准 $\alpha=0.05$ 。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组（ $P<0.05$ ），见表1。

表1 2组临床疗效比较 [例（%），n=54]

组别	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	10(18.52)	18(33.33)	13(24.07)	13(24.07)	41(75.93)
观察组	18(33.33)	22(40.74)	9(16.67)	5(9.26)	49(90.74)*

注：与对照组比较，* $P<0.05$ 。

2.2 中医证候评分 治疗后，2组中医证候评分降低（ $P<0.05$ ），以观察组更明显（ $P<0.05$ ），见表2。

表2 2组中医证候评分比较（分， $\bar{x}\pm s$ ，n=54）

时间	组别	胃脘胀满/胀痛	胁肋胀痛	胸闷不舒	恶心嗳气	善太息	大便不爽
治疗前	对照组	2.69±0.67	2.47±0.51	2.43±0.42	2.32±0.42	1.96±0.27	2.24±0.36
	观察组	2.66±0.62	2.52±0.55	2.39±0.45	2.28±0.38	2.01±0.29	2.16±0.35
治疗后	对照组	1.14±0.29*	1.18±0.34*	1.33±0.42*	1.23±0.35*	1.09±0.26*	1.13±0.25*
	观察组	0.46±0.18*#	0.53±0.22*#	0.57±0.26*#	0.42±0.18*#	0.48±0.17*#	0.39±0.18*#

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 幽门螺杆菌根除率 观察组幽门螺杆菌根除率高于对照组（ $P<0.05$ ），见表3。

表3 2组幽门螺杆菌根除率比较（n=54）

组别	幽门螺杆菌根除/例	幽门螺杆菌根除率/%
对照组	40	74.07
观察组	48	88.89*

注：与对照组比较，* $P<0.05$ 。

2.4 炎症指标 治疗后，2组IL-1β、TNF-α、NF-κB p50 mRNA、NF-κB p65 mRNA水平降低（ $P<0.05$ ），以观察组

更明显（ $P<0.05$ ），见表4。

2.5 不良反应发生率 治疗期间，2组均未出现明显不良反应。

3 讨论

近年来，由于人们生活习惯改变，幽门螺杆菌相关性胃炎发病率逐年升高^[10]。研究表明，极大部分幽门螺杆菌感染者在组织学上均存在慢性活动性胃炎，该菌依靠鞭毛结构、黏附因子及毒性因子等物质，定植于胃黏膜后介导炎症反应，造成胃黏膜炎性损伤^[11]。

表 4 2组炎症指标比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=54$)

时间	组别	IL-1 β /(ng·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	NF- κ B p50 mRNA	NF- κ B p65 mRNA
治疗前	对照组	22.07 \pm 5.16	31.85 \pm 5.41	2.06 \pm 0.47	3.24 \pm 0.67
	观察组	21.43 \pm 4.82	32.24 \pm 5.37	1.96 \pm 0.42	3.36 \pm 0.73
治疗后	对照组	13.43 \pm 3.11*	20.17 \pm 3.86*	1.43 \pm 0.39*	2.49 \pm 0.42*
	观察组	7.18 \pm 1.97**	12.43 \pm 2.48**	1.07 \pm 0.28**	2.02 \pm 0.36**

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

肝胃气滞型幽门螺杆菌相关性胃炎的病位在胃,与肝、脾密切相关^[12],《临证指南医案》指出“肝为起病之源,胃为传病之所”,进一步说明胃脘疾病与肝脏关系密切。肝主疏泄,可调畅气机,若忧思恼怒过度,肝木乘土致胃失和降,气机升降失司,郁滞于胃则胃脘胀痛,郁滞于肝则肝气郁结,反则又加重脾胃功能受累^[13]。本研究发现,观察组总有效率高于对照组,治疗后中医证候评分更低,提示四磨汤口服液联合四联疗法能有效改善症状,提高临床疗效。四磨汤中木香为君药,归脾胃、胆、大肠及三焦经,有疏肝理气、温中和胃、消积导滞、行气止痛之功,作为三焦气分之药,可调理全身气机;枳壳归脾胃、大肠经,可泻胃除痞、行滞调气、化痰宽胸、软坚散结,而槟榔归胃、大肠经,可驱虫消积、行气利水,与枳壳配伍增强行气导滞之功,两者皆为臣药;乌药归脾、肺、肾、膀胱经,可理气宽中、行气止痛、温经散寒,为佐药,全方用药精简,重在调畅中焦气机、恢复脾胃运化功能,共奏疏肝理气、降逆和胃、消积止痛之效。

NF- κ B在细胞浆中以p50/p65二聚体形式存在,其介导的信号通路作为炎症和应激反应的调节中枢,幽门螺杆菌感染使组织内炎症介质含量增多,从而激活NF- κ B信号通路,并释放下游IL-1 β 、TNF- α 因子,增加病灶局部炎症反应,加剧病情进展^[14-15]。本研究发现,治疗后观察组炎症指标低于对照组,幽门螺杆菌根除率更高,提示四磨汤联合四联疗法能有效改善炎症反应,维持机体内环境稳定,同时可有效清除幽门螺杆菌。药理学研究证实,四磨汤提取液中含有较多挥发油,可恢复黏膜屏障,增加肠蠕动、分泌消化液,进而改善胃肠动力障碍^[16];木香中的萜类、糖苷类成分具有抗菌、抗炎等作用,此外还具有促进胃肠运动、保护胃黏膜活性^[17];乌药中的呋喃倍半萜成分可双向调节胃肠道平滑肌,促进消化液分泌,缓解腹痛症状^[18];枳壳对胃肠平滑肌具有双向调节作用,可促进胃肠功能恢复^[19];槟榔碱可刺激副交感神经,兴奋胆碱受体,促进胃肠蠕动,改善消化道功能^[20]。同时,2组均未出现明显不良反应,提示本方案安全性较高。

综上所述,四磨汤口服液联合四联疗法治疗肝胃气滞证幽门螺杆菌相关性胃炎消化不良患者疗效理想,能有效清除幽门螺杆菌,改善胃黏膜炎性反应,并且安全性较高。

参考文献:

[1] Chitapanarux T, Jesadaporn P, Chitapanarux N, et al. Chronic gastritis according to age and *Helicobacter pylori* in Thailand:

histopathological patterns[J]. *Scand J Gastroenterol*, 2021, 56(3): 228-233.

[2] Lim N R, Chung W C. *Helicobacter pylori*-associated chronic atrophic gastritis and progression of gastric carcinogenesis[J]. *Korean J Gastroenterol*, 2023, 82(4): 171-179.

[3] Hua Z L, Xu L, Zhu J H, et al. *Helicobacter pylori* infection altered gastric microbiota in patients with chronic gastritis[J]. *Front Cell Infect Microbiol*, 2023, 13: 1221433.

[4] Zhu F Y, Zhang X Z, Li P, et al. Effect of *Helicobacter pylori* eradication on gastric precancerous lesions: a systematic review and meta-analysis[J]. *Helicobacter*, 2023, 28(6): e13013.

[5] Chen L S, Wei S Z, He Y, et al. Treatment of chronic gastritis with traditional Chinese medicine: pharmacological activities and mechanisms[J]. *Pharmaceuticals (Basel)*, 2023, 16(9): 1308.

[6] Li X L, Feng M X, Yuan G. Clinical efficacy of Weisu granule combined with Weifuchun tablet in the treatment of chronic atrophic gastritis and its effect on serum G-17, PG I and PG II levels[J]. *Am J Transl Res*, 2022, 14(1): 275-284.

[7] Yan C H, Dai C B, Liu N, et al. Effects of Simo decoction on gastric motility of diabetic rats[J]. *Neurogastroenterol Motil*, 2022, 34(12): e14450.

[8] 张学智,魏 玮,蓝 宇.成人幽门螺杆菌引起的胃炎中西医结合诊疗专家共识(2020,北京)[J]. *中医杂志*, 2020, 61(22): 2016-2024.

[9] 梁 敏,周晓虹.幽门螺杆菌相关性胃病的中医证型研究概况[J]. *中医研究*, 2020, 33(9): 66-70.

[10] Dilaghi E, Dottori L, Pivetta G, et al. Incidence and predictors of gastric neoplastic lesions in corpus-restricted atrophic gastritis: a single-enter cohort study[J]. *Am J Gastroenterol*, 2023, 118(12): 2157-2165.

[11] Ansari S, Yamaoka Y. *Helicobacter pylori* virulence factors exploiting gastric colonization and its pathogenicity[J]. *Toxins (Basel)*, 2019, 11(11): 677.

[12] 庞彩霞,赵小强,屈阿刚,等.养胃汤加减治疗幽门螺杆菌阳性胃癌前病变临床疗效及其对胃蛋白酶的影响[J]. *中华中医药学刊*, 2023, 41(9): 210-213.

[13] 甘辉虎,金连宁,黄红根,等.加味补中益气汤对脾胃虚弱型HP阳性慢性萎缩性胃炎患者的临床疗效[J]. *中成药*, 2024, 46(2): 469-473.

[14] Ghanbarian M, Bakhtiari R, Mirbagheri S Z, et al. Transcriptional alteration of NF- κ B-associated long noncoding RNAs in the stomach of *Helicobacter pylori*-infected and non-infected patients[J]. *J Infect Dev Ctries*, 2023, 17(11): 1556-1565.

- [15] Davari F, Shokri-Shirvani J, Sepidarkish M, et al. Elevated expression of the AIM2 gene in response to *Helicobacter pylori* along with the decrease of NLRC4 inflammasome is associated with peptic ulcer development[J]. *APMIS*, 2023, 131(7): 339-350.
- [16] 周赛男, 蔺晓源, 陈思清, 等. 四磨汤对功能性消化不良大鼠 CNP/NPR-B/cGMP 信号通路的影响[J]. 湖南中医药大学学报, 2023, 43(7): 1165-1172.
- [17] 郑加梅, 尚明越, 王嘉乐, 等. 木香的化学成分、药理作用、临床应用研究进展及质量标志物预测[J]. 中草药, 2022, 53(13): 4198-4213.
- [18] 杨文翠, 于金倩, 刘双, 等. 乌药化学成分及药理作用研究进展[J]. 中成药, 2023, 45(7): 2300-2307.
- [19] 王慧, 钟国跃, 张寿文, 等. 枳壳化学成分、药理作用的研究进展及其质量标志物的预测分析[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(9): 184-192; 284.
- [20] Liu P F, Chang Y F. The controversial roles of areca nut: medicine or toxin? [J]. *Int J Mol Sci*, 2023, 24(10): 8996.

活血骨复汤联合针刺、康复训练对股骨颈骨折内固定术后康复患者的临床疗效

彭媛¹, 李润东¹, 辛沂青², 张叶熙³, 徐乐^{1*}

[1. 青岛大学附属青岛市海慈医院(青岛市中医医院) 针推康复科, 山东青岛 266000; 2. 青岛大学附属青岛市海慈医院(青岛市中医医院) 针灸推拿一病区, 山东青岛 266000; 3. 青岛大学附属青岛市海慈医院(青岛市中医医院) 针灸推拿二病区, 山东青岛 266000]

摘要: **目的** 探究活血骨复汤联合针刺、康复训练对股骨颈骨折内固定术后康复患者的临床疗效。**方法** 106例患者随机分为对照组(52例)和观察组(54例), 对照组在常规治疗及训练的基础上加用针刺, 观察组在对照组基础上加用活血骨复汤, 疗程3个月。检测临床疗效、中医证候评分、骨代谢指标(tPINP、BGP、ALP、BMP-2、OPG、IGF)、骨密度与骨折愈合时间、髋关节功能、疼痛及生活质量评分(Harris、VAS、SF-36评分)、并发症发生率、不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组($P<0.05$), 并发症发生率更低($P<0.05$), 骨折愈合时间更短($P<0.05$)。治疗后, 2组中医证候评分、VAS评分降低($P<0.05$), 骨代谢指标、骨密度、Harris评分、SF-36评分升高($P<0.05$), 以观察组更明显($P<0.05$)。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 活血骨复汤联合针刺、康复训练对股骨颈骨折内固定术后康复患者的疗效较好, 可改善骨代谢情况与髋关节功能, 提高骨密度, 促进骨折愈合, 减少并发症, 并且安全性较高。

关键词: 活血骨复汤; 针刺; 康复训练; 股骨颈骨折; 内固定术

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)07-2480-05

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.07.060

股骨颈骨折作为一种常见且棘手的髋部损伤, 给患者带来了沉重的负担, 随着老龄化社会的加剧及高能量创伤的增多, 其发病率呈逐年上升趋势^[1]。对于本病, 内固定手术虽能恢复骨折部位的解剖结构与稳定性, 但术后康复进程却面临诸多挑战^[2-3], 并且传统单一的治疗方式往往难以满足患者快速、全面康复的需求, 术后骨折愈合迟缓、关节功能障碍、肌肉萎缩等问题严重影响生活质量, 从而延长康复周期^[4]。目前, 针对股骨颈骨折内固定术的术后康复, 常规训练侧重于肢体功能的恢复, 但对骨折愈合的

促进作用有限; 单纯应用药物难以精准作用于骨折局部微环境, 改善血液循环与组织修复; 针刺在疏通经络、调节气血方面具有一定优势, 但单独使用也存在局限性, 故探寻一种更有效的综合方案至关重要。活血骨复汤作为中医经典方剂, 具有活血化瘀、续筋接骨功效, 可通过改善骨折部位血液循环来为骨折愈合提供良好的内环境^[5-6]。本研究探讨活血骨复汤联合针刺、康复训练对股骨颈骨折内固定术后康复患者的临床疗效, 以期对相关治疗提供新的思路与依据, 现报道如下。

收稿日期: 2025-03-21

基金项目: 山东省中医药科技项目(2021Q055)

作者简介: 彭媛(1984—), 女, 主管技师, 从事运动康复治疗、神经康复、肌骨康复研究。Tel: 13792838613, E-mail: pengyuan198411@163.com

* **通信作者:** 徐乐(1986—), 女, 主管技师, 从事神经康复、肌骨康复运动疗法研究。Tel: 13589206384, E-mail: 47069137@qq.com