

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.22.011

# 慢性浅表性胃炎中医药疗效评价述评

柯 晓\*, 王清泉

(福建中医药大学附属第二人民医院, 福建省福州市湖东支路 13 号, 350003)

**摘要** 慢性浅表性胃炎以其高发病率位居慢性胃肠病之首, 现代医学在诊断、治疗方面均已提出了共识意见, 但尚缺乏疗效评价体系; 中西医结合及中医药方面制定了相关疗效评价标准, 其主要评价指标包括内镜下胃黏膜疗效、胃黏膜组织学疗效、中医症状及证候疗效、生存质量、精神心理评定等, 虽具有一定的指导意义, 但尚有不足之处, 如治疗前后内镜检查与组织学诊断的符合率较低、证候疗效研究缺乏循证医学支持、生存质量量表缺乏中医特色、缺乏安全性及费用-效益比评价、易与功能性消化不良评价指标混淆等。基于此, 建议必要时采用放大内镜、共聚焦内镜和定标活组织检查技术使镜下及组织学疗效判定更具针对性, 加强证候学的循证研究, 创建富有中医特色的生存质量量表并进一步补充完善评价指标, 以建立一个更加完善的慢性浅表性胃炎中医药综合疗效评价体系。

**关键词** 慢性浅表性胃炎; 疗效评价体系; 中医药疗法

慢性浅表性胃炎 (chronic superficial gastritis, CSG) 又称慢性非萎缩性胃炎, 是慢性胃炎中最常见的一种类型, 炎症病变比较表浅, 局限在胃黏膜表面一层, 临床症状缺乏特异性, 主要有上腹饱胀或疼痛、嗝气、反酸、食欲减退等。现代医学对 CSG 病因尚未完全阐明, 目前比较公认的有幽门螺杆菌 (Hp) 感染、自身免疫、十二指肠液反流、饮食不合理、吸烟、酗酒及非甾体抗炎药使用等, 临床常用的药物治疗方法主要包括根除 Hp、制酸、保护胃黏膜、促进胃动力等<sup>[1]</sup>。由于本病病程迁延, 病情易反复, 需长期服药, 多数患者不能坚持治疗甚至在上述西药治疗后临床症状仍不能得到有效缓解, 且西药治疗过程中存在着不同程度的毒副作用, Hp 又易产生耐药性, 因此总体疗效欠佳。中医学本着辨证论治的指导思想及随症加减的用药原则, 经过大量的临床研究及实验研究, 已证实其对于 CSG 是一种安全有效、简便经济的诊疗方法, 不仅能改善胃黏膜组织学, 还能提高患者的生活质量<sup>[2-3]</sup>。但由于目前多数中医药临床研究报道欠规范, 科研设计尚欠严密, 缺乏客观的评价指标及大样本多中心、随机对照、双盲的研究证实, 导致其

结论的真实性难以得到广泛认可<sup>[6-7]</sup>, 故探索建立既科学客观又符合临床实际的中医药治疗 CSG 疗效评价体系显得日趋重要。

## 1 CSG 现有疗效评价指标

我国临床流行病学学科具有代表性的学者之一赖世隆教授曾指出<sup>[8]</sup>, 一个具有较强科学价值的中医药疗效评定标准应该包括: 1) 对于“病”的公认的、常规的疗效评定标准; 2) 构成证候的若干指标变化的评定标准; 3) 生存质量的评定标准, 包括通用的生存质量评定量表、体现中医学特点的通用生存质量量表、体现疾病特异性的生存质量量表。CSG 治疗的主要目的在于消除症状和胃黏膜炎症, 同时防止其恶化, 提高患者生活质量<sup>[9]</sup>。其作为临床最常见的内科疾病之一, 经若干次国际研讨会, 达成了一些重要共识并形成了系列共识意见, 但均未明确提出 CSG 的疗效评价标准。中西医结合是我国医学研究的优势, 目前西医辨病与中医辨证相结合的诊治方法已被广泛应用。中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会于 1990 年和 2004 年先后公布了《慢性胃炎中西医结合诊断、辨证和疗效标准 (试行方案)》和《慢性胃炎的中西医结合诊治方案 (2003, 重庆)》, 经过 2009 年、2010 年两次讨论修订及 2011 年的审定, 最后

基金项目: 福建省中医药科研项目 (wzpw201302)

\* 通讯作者: drkxkx@163.com

达成了《慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2011,天津)》<sup>[1]</sup>。该共识中指出了 CSG 的总疗效、胃镜及病理疗效和中医证候疗效判定标准,具有重要参考价值。作为中医药治疗的优势病种之一,中医药在 CSG 诊疗标准方面亦有不少进展。2008 年中华中医药学会脾胃病分会制订了《慢性浅表性胃炎中医诊疗共识意见(草案)》,2009 年又对该草案进行了讨论和修改,并规定了疗效评定标准。修订后的共识指出了 CSG 的主要症状疗效、证候疗效、内镜下胃黏膜疗效、胃黏膜组织学改善及生存质量评价判定标准<sup>[1]</sup>,对该病的疗效评价具有良好的指导意义。

综合以上论述,CSG 疗效评价的指标主要包括内镜及病理组织、症状及证候疗效判定,尤以前者为重;另外,考虑消除黏膜炎症已成为目前 CSG 治疗的最终目标之一,故内镜联合病理组织检查几乎成为其判断疗效的金标准。目前 CSG 疗效评价指标有:1) 内镜下胃黏膜疗效评价标准:CSG 胃镜下黏膜主要病变为黏膜红斑、糜烂及出血等,故《中国慢性胃炎共识意见》<sup>[2]</sup>、《慢性胃炎的内镜分型分级标准及治疗的试行意见》<sup>[3]</sup>、《慢性浅表性胃炎中医诊疗共识意见(2009,深圳)》<sup>[1]</sup>均是以这 3 个症状为基础,对其进行赋分或定性评价。2) 胃黏膜组织学疗效评价标准:病理组织学指标是评价疗效的主要指标。CSG 的病理组织学特点主要包括慢性炎症和活动性,具体评价即参考我国标准与悉尼系统的直观模拟评分法对两变量予以分级赋分<sup>[9,11]</sup>,对各变量积分及病理总积分进行治疗前后比较作为病理组织学疗效。当同一部位的多块标本或多块病理切片病变程度不一时按病变较重的赋予分值,除关注某一组织检查部位病变程度外,还要兼顾病变范围大小全面评估病情。3) 中医症状、证候疗效评价标准<sup>[1]</sup>:包括中医症状疗效评定标准,即将 CSG 症状划分为主要症状(餐后饱胀不适、早饱感、上腹部疼痛等)和次要症状(痞满、嗳气、纳差、疲乏、嘈杂、反酸、睡眠差),应用积分法进行症状疗效评估;证候疗效评定标准,即将每项证候按频率和(或)程度两方面应用积分法进行疗效评估。4) 生存质量评价标准:CSG 经治疗后可以改善患者的生存质量,同时生存质量量表作为对软指标量化、客观化评价的工具,在国际上已得到医学界的认可,并广泛应用于临床研究,目前国内采用汉化版 SF-36 健康调查

量表<sup>[13]</sup>进行评价较普遍。除此之外,患者报告结局指标(patient reported outcomes, PRO)是近年来国外在健康相关的生存质量基础上发展起来的评价指标,其在慢性病疗效评价领域已经逐渐被认可。借鉴量表的制作原则和方法,研制符合中国国情的 PRO 量表对 CSG 的疗效评价有重要意义。5) 精神心理评价标准:部分 CSG 患者存在精神心理障碍,同时 CSG 症状的严重程度与抑郁、焦虑和恐惧等有关,因此,精神心理因素是 CSG 发病的重要因素之一,Hamilton 焦虑他评量表及 Hamilton 抑郁他评量表对 CSG 患者的精神心理状态进行评定可以运用到 CSG 疗效评价中。

## 2 CSG 疗效评价存在的问题

分析目前 CSG 疗效评价指标,发现其存在以下问题:1) 内镜检查与组织学诊断符合率较低。由于普通内镜取材的局限性常致内镜检查与组织学诊断存在治疗前后较低的符合率,故寻求新技术对提高诊断准确性转而建立完善的疗效评价体系具有重要意义。2) 中医症状和证候疗效评价客观性不足。主要因素有 3 个方面:一是医师自身经验的不同,导致所获取的患者症状和证候常常出现偏差;二是患者自身敏感性及文化程度不同,其所表述的症状也会存在偏差;三是目前主症、次症的确立缺乏流行病学调查依据。基于此,目前普遍采用的半定量计分方法所得出的结果容易造成偏倚,最终得出的结论欠准确。3) 测评量表尚需完善。生存质量评价标准常用的 SF-36 量表是国外研究的普适量表,以其评估 CSG 存在着一些不足,如缺少痛苦持续时间的条目,躯体功能条目集中于诸如步行、弯腰或曲膝等动作,而协调性动作如购物或做饭未能涵盖等。所以 SF-36 量表有待进一步完善和修订,或根据不同规模、不同性质的研究与其他量表结合使用。此外, SF-36 量表在我国的应用尚处于开端,有关 SF-36 量表的本土化和标准化问题尚有待解决。4) 缺乏安全性及费用-效益比评价。国内外学者从中药安全性监测、临床研究及实验研究等多方面做了大量的研究工作,证实了中药亦存在不同程度的毒副作用<sup>[14-15]</sup>,而现有的评价体系却缺乏安全性评价指标。此外,考虑到大多数卫生服务项目需要经济资源的投入,而医疗资源往往又是有限的,因而评价体系还需要考虑效益与成本问题。5) 易与功能性消化不良评价指标混淆。CSG 和功能性消化不良往往同时并存或相互转化,但是功能

性消化不良是基于症状诊断,前提是必须排除胃黏膜有器质性病变,而 CSG 胃黏膜的确有器质性病变,胃镜下黏膜主要病变为黏膜红斑、糜烂及出血等<sup>[14]</sup>,病理活组织检查表现为胃黏膜出现单核细胞、中性粒细胞浸润<sup>[14]</sup>;另外,功能性消化不良的不适症状与心理学因素有关<sup>[17]</sup>,常与精神心理异常同时存在,患者多处于焦虑状态。故功能性消化不良的疗效评价强调的是症状和精神状态等的改善,而 CSG 着重强调的是胃黏膜组织学改变。

### 3 CSG 疗效评价策略与建议

基于目前评价体系中出现的问题,我们建议采取以下策略:1) 采用先进技术及工具取材。近年来放大内镜及共聚焦内镜的诞生克服了普通内镜取材的局限性、提高了诊断的准确性,同时定标活组织检查技术的发展更为治疗前后的定点对比提供了核心技术,故建议在现有疗效评价标准的基础上采用上述先进技术解决治疗前后活组织检查不一致的问题。2) 采用循证医学方法收集资料。症状及证候的疗效评价研究中应采用流行性病学的方法确立主症和次症,采用循证医学的方法<sup>[18-19]</sup>使获取临床证候资料更加客观,以减少和消除医生个人经验判断造成的偏倚。3) 测评量表应本土化、特色化。针对测评量表出现的问题,建议结合我国的具体国情和中医的特有诊疗思维,制定关于 CSG 并具有中医特色的量表,继而从生存质量的高度来评价中医药的疗效。4) 补充、完善评价指标。建议增加对心、肝、肾等重要脏器功能等安全性指标的检查;另外,还可以专家经验、回顾相关文献、抽样调查统计的结果为基础,权衡多种因素而制定健康效用指标<sup>[20]</sup>,继而可以通过对健康效用指标的分析,计算出每个健康效用指标对应的最小成本,对比各种治疗方案的成本效用值,从而确定优先采用的方案,进而提高费用-效益比。

### 4 小结

虽然中医药治疗 CSG 具有确切可靠的临床疗效,但是由于缺乏客观系统的评价体系,其结论的真实性也就难以得到广泛认可,因此,CSG 疗效评价应以客观评价为主,主要以内镜及病理组织为基准。但是在临床上,CSG 患者往往整体症状不随病理表现或理化指标等改善而改善,传统评价指标与患者健康状态不一致,导致传统临床疗效评价欠客观,所以建立一套主观、客观兼顾,同时容易得到

中西医同行认同的疗效评价体系具有重要意义。

### 参考文献

- [1] Du YQ, Bai Y, Xie P, et al. Chronic gastritis in China: a national multi-center survey [J]. BMC Gastroenterol, 2014, 14: 21. doi: 10.1186/1471-230X-14-21.
- [2] 张海燕. 中医药治疗对慢性胃炎患者生存质量的影响 [J]. 时珍国医国药, 2009, 20(5): 1254-1255.
- [3] 陈玉, 赵秀琴. 慢性浅表性胃炎中医药治疗进展 [J]. 河北中医, 2007, 29(1): 78-80.
- [4] 徐玉锦. 中医药治疗慢性浅表性胃炎的近况 [J]. 吉林中医药, 2006, 26(10): 77-78.
- [5] Zhang XX, Chen WW, She B, et al. The efficacy and safety of Jian-Wei-Qu-Tong Pills for the treatment of chronic non-atrophic gastritis ( spleen and stomach qi deficiency with damp-heat stasis syndrome): study protocol for a phase II, randomized controlled trial [J]. Trials, 2014, 15: 272. doi: 10.1186/1745-6215-15-272.
- [6] 魏明, 屈华, 邵明义, 等. 中医药治疗慢性浅表性胃炎随机对照试验的系统评价与 Meta 分析 [J]. 新中医, 2010, 42(11): 104-106.
- [7] 王建新. 中医药治疗慢性浅表性胃炎随机对照试验系统评价 [J]. 长春中医药大学学报, 2010, 26(4): 515-517.
- [8] 赖世隆. 中医药临床疗效的评价 [J]. 中国中医药信息杂志, 2000, 7(3): 88-89.
- [9] 中华医学会消化病学分会. 中国慢性胃炎共识意见 [J]. 中华消化杂志, 2013, 33(2): 5-16.
- [10] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2011, 天津) [J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(6): 738-743.
- [11] 中华中医药学会脾胃病分会. 慢性浅表性胃炎中医诊疗共识意见(2009, 深圳) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2010, 18(3): 207-209.
- [12] 于中麟. 慢性胃炎的内镜分型分级标准及治疗的试行意见 [J]. 中华消化内镜杂志, 2004, 21(2): 4-5.
- [13] 梁万年. 医学科研方法学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 395-398.
- [14] 姚瑞东. 中药饮片质量安全问题分析及对策探讨 [J]. 中医临床研究, 2012, 4(3): 111-112.
- [15] 张丽, 赵怡婷, 陈冰. 623 例中药不良反应报告分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2009, 9(2): 151-153.
- [16] 朱薇, 张亚历. 从病理学角度谈慢性胃炎与功能性消化不良的诊断与治疗 [J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2013, 22(2): 154-157.
- [17] 陈灏珠, 林果为. 实用内科学 [M]. 13 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 2045.

[[8] 张涛,李茹柳. 中医药治疗慢性浅表性胃炎临床研究设计的几个关键问题 [[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26 (10): 2351-2353.

[[9] Rolf T, Albrecht W, Christian F, et al. Herbal traditional Chinese medicine and its evidence base in gastrointestinal

disorders [[J]. World J Gastroenterol, 2015, 21 (15): 4466-4490.

[[20] 程伟. 社区卫生中医药服务的经济效益评价与模式研究 [[J]. 济南: 山东中医药大学, 2012.

## Review and Comment on The Effect of Traditional Chinese Medicine in the Treatment of Chronic Superficial Gastritis

KE Xiao, WANG Qingquan

(The Second People's Hospital affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fujian, 350003)

**ABSTRACT** Chronic superficial gastritis has the highest incidence in chronic gastrointestinal diseases. Although a consensus has made in the diagnosis and treatment of this disease in western medicine, the evaluation system for therapeutic effects is still unavailable. Relevant efficacy evaluation criteria was established in the field of integrative Chinese and western medicine. The main evaluation indexes include the efficacy of endoscopic gastric mucosa, histological effect of gastric mucosal, traditional Chinese medicine symptoms and syndromes efficacy, quality of life, mental and psychological assessment, etc. Although the evaluation criteria has certain guiding meaning, it still needs to be improved. The problems such as low coincidence rate of endoscopic examination and histological diagnosis before and after treatment, study of syndrome efficacy with few evidence supports, quality of life scale with little of traditional Chinese medicine characteristics, lack of safety and cost benefit ratio evaluation, easily confusion of functional dyspepsia evaluation index, etc. Based on the above, it is suggested that magnifying endoscopy, confocal endoscopy and biopsy techniques are necessary for the purpose of determining the clinical efficacy of endoscopy and histology, evidence based study on syndrome should be strengthened, a quality of life scale with Chinese medicine characteristics should be created, and the evaluation index should be further improved, thus to establish a better evaluation system of TCM comprehensive effect of chronic superficial gastritis.

**Keywords** chronic superficial gastritis; curative effect evaluation system; traditional Chinese medicine therapy

(收稿日期: 2015-07-24; 修回日期: 2015-08-15)

编辑: 崔京艳

(上接第 1914 页)

## Prevention and Treatment of Bronchial Asthma Based on Three-dimensional Diagnosis and Treatment Pattern of Habitus-disease-syndrome Differentiation

CUI Hongsheng<sup>1</sup>, YAO Haiqiang<sup>2</sup>, WANG Qi<sup>2</sup>

(1. Third Affiliated Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. School of Preclinical Medicine, Beijing University of Chinese Medicine)

**ABSTRACT** Based on the three-dimensional diagnosis and treatment pattern of habitus-disease-syndrome differentiation, this article analyzes eight kinds of common habitus types and their corresponding clinical phenotype, characteristics of pathogenesis, syndrome, treatment, and prescription of bronchial asthma. Three-dimensional identification pattern of bronchial asthma can more objectively and comprehensively reflect the essence and clinical panorama of the disease, and provide effective intervention measure and management plan for preventing bronchial asthma and improving its clinical effect.

**Keywords** bronchial asthma; diagnosis and treatment pattern of habitus-disease-syndrome differentiation; TCM prevention and treatment

(收稿日期: 2014-12-20; 修回日期: 2015-01-16)

编辑: 黄健