

个性化膏方治疗慢性胃炎的临床研究：498 例回顾性病例系列分析和专家访谈

侯政昆^{1*}, 陈瑞芳², 刘凤斌¹, 常少琼², 黄志帮³

1. 广州中医药大学第一附属医院 脾胃病科, 广东 广州 510405

2. 广州中医药大学第一附属医院 治未病科, 广东 广州 510405

3. 广州中医药大学研究生院, 广东 广州 510405

摘要: **目的** 总结分析个性化中医膏方治疗慢性胃炎的治疗方案。**方法** 采用回顾性病例系列分析和专家采访结合的设计。回顾 2013 年 1 月至 2018 年 8 月到广州中医药大学第一附属医院就诊且诊断为慢性胃炎脾虚湿蕴证、脾虚气滞证、肝胃不和证的患者资料, 治疗方案均采用个性化中医膏方。首先, 提取患者的证型和用药等信息, 采用单因素分析、多因素分析、因子分析相结合的方法建立膏方治疗慢性胃炎不同证型的初步方案。然后, 进行专家采访并录音, 转录后进行文本分析, 修改方案至无新信息出现。统计分析采用 SPSS 17.0 和 R 软件。**结果** 最终纳入使用个性化膏方的慢性胃炎患者 498 例, 男性 224 例 (45%), 女性 274 例 (55%), 平均年龄 (41.87±12.22) 岁, 脾虚湿蕴证患者 263 例 (52.8%), 脾虚气滞证患者 27 例 (5.4%), 肝胃不和证患者 208 例 (41.8%), 共使用中药 196 种。经过单因素分析、二分类回归分析和因子分析, 初步确定膏方治疗慢性胃炎 3 个证型分别有 40、32、41 味中药。陈瑞芳教授对该方案进行了 10 次评阅和修改。结合所有证据, 最终确定所有证型均以半夏泻心汤联合党参、黄芪、丹参加减为君药组; 脾虚湿蕴证联合参苓白术散、葛根芩连汤、藿香正气散加减; 脾虚气滞证联合黄芪建中汤、四君子汤、小柴胡汤加减; 肝胃不和证联合四逆散、四君子汤、保和丸加减。同时, 根据不同体质、证型、症状、天气、地域等灵活化裁, 并注意饮食管理和情绪调节。**结论** 明确建立了个性化中医膏方治疗慢性胃炎的方案, 为后续的组方分析和临床研究提供了基础, 具有较好的方法学和报告质量。

关键词: 慢性胃炎; 膏方; 脾虚气滞; 脾虚湿蕴; 肝胃不和; 专家访谈

中图分类号: R285.64 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2021)23-7280-13

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2021.23.022

Treatments for chronic gastritis with individualized Chinese herbal paste: A retrospective case-series study of 498 patients and an expert interview

HOU Zheng-kun¹, CHEN Rui-fang², LIU Feng-bin¹, CHANG Shao-qiong², HUANG Zhi-bang³

1. Department of Gastroenterology, First Affiliated Hospital, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China

2. Department of Preventive Medicine, First Affiliated Hospital, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China

3. Graduate College, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China

Abstract: **Objective** To summarize and analyze the individualized Chinese herbal paste (CHP) in the treatment of chronic gastritis patients. **Methods** Combining retrospective case-series analysis and expert interview, the clinical data of patients diagnosed as chronic gastritis with spleen deficiency and dampness accumulation (SDDA), spleen deficiency with *qi* stagnation (SDQS), or disharmony of liver-stomach (DLS) syndrome in the First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine from January 2013 to August 2018 were reviewed. All patients accepted treatments with individualized CHP. Firstly, the patient's syndrome characteristics and

收稿日期: 2021-04-11

基金项目: 国家自然科学基金项目 (81774450); 广东省教育厅“创新强校工程”重点领域项目 (2020ZDZX3011); 广东省科技计划项目 (2017A020215107); 广州市珠江科技新星专项 (201710010077); 广州中医药大学第一附属医院“创新强院”工程治未病专项 (2019ZWB08)

***通信作者:** 侯政昆, 博士, 副主任中医师, 博士生导师, 博士后合作导师, 主要从事中医药临床健康测评技术方法和中医药防治脾胃消化病研究。

Tel: (020)36591314 E-mail: fenghou5128@126.com

medication information were extracted, such as age, gender, syndrome types, medications, etc. Single factor analysis, multiple factor analysis and factor analysis were used to establish the preliminary treatment plans for different syndrome types of chronic gastritis with CHP. Then, the preliminary treatment plans were reviewed and modified by clinical expert with manuscript transcription and text analysis until no more information occurred. The statistical analysis was conducted with SPSS 17.0 and R software. **Results** A total of 498 patients with chronic gastritis using CHP were included, including 224 males (45%), 274 female (55%), average age of (41.87 ± 12.22) years, and 263 (52.8%), 27 (5.4%), 208 (41.8%) patients with SDDA, SDQS, DLS syndrome respectively. A total of 196 traditional Chinese medicines (TCMs) were used. After univariate analysis, dichotomous regression analysis and factor analysis, 40, 32, and 41 TCMs were identified for the above three syndromes with CHP. Then, Professor Rui-fang Chen reviewed and revised the scheme for 10 rounds. All types of syndromes taking the Banxia Xiexin Decoction (半夏泻心汤) combined with Dangshen (*Codonopsis Radix*), Huangqi (*Astragali Radix*), and Danshen (*Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma*) as sovereign medicinal group. The SDDA syndrome should be treated combined with Shenling Baizhu Powder (参苓白术散), Gegen Qinlian Decoction (葛根芩连汤) and Huoxiang Zhengqi Powder (藿香正气散). The SDQS syndrome should be treated combined with Huangqi Jianzhong Decoction (黄芪建中汤), Sijunzi Decoction (四君子汤) and Xiaochaihu Decoction (小柴胡汤). The DLS syndrome should be treated combined with Sini Powder (四逆散), Sijunzi Decoction (四君子汤) and Baohe Pill (保和丸). Meanwhile, the treatments should be planed in accordance with different physiques, syndromes, symptoms, weather, regions, etc., and pay attention to patients' diet management and emotional regulation. **Conclusion** This study clearly established the treatments for chronic gastritis with individualized CHP, which provides a basis for subsequent prescription analysis and clinical research, and has good methodology and report quality.

Key words: chronic gastritis, Chinese herbal paste; spleen deficiency with qi stagnation syndrome; spleen deficiency with dampness accumulation syndrome; disharmony of liver-stomach syndrome; expert interview

膏是中医药传统剂型之一,膏方最早见于《黄帝内经》,发展至明清时期进入成熟阶段^[1]。膏方是在辨证论治基础上合理选药,妥善配伍,凝练成膏,以起滋补强身、延缓衰老、治病纠偏的作用。膏方按照不同处方方式可分为成方膏与临方膏,成方膏即历代文献记载之膏方或其他名方改为膏剂;临方膏又名个体化膏方,即医师在辨证论治的基础上结合膏剂特定组方要素开具膏方处方,并按膏方加工工艺制作而成^[2]。膏方有“三小”(毒性小、反应小、用量小)、“三效”(高效、速效、长效)、“五便”(生产、运输、贮存、携带、服用均方便)特点,可有效发挥慢性病长期调治之优势^[3]。

慢性胃炎是临床常见疾病,全球约有超过一半的人口可能罹患本病^[4]。传统药物治疗主要包含胃黏膜保护剂、抗酸剂、质子泵抑制剂等,但是存在易复发、症状和自身感觉脱离等缺陷^[5]。因此,探寻慢性胃炎的其他替代治疗方法具有较好的临床价值,而本团队在长期的临床实践中发现膏方治疗慢性胃炎具有较好的临床疗效。遵循复杂干预的国际研究指南^[6],本团队已完成临床前研究,探索分析并建立了膏方治疗慢性胃炎的理论框架^[7]。本研究拟基于真实的临床数据,提取总结个性化膏方治疗慢性胃炎不同证型的干预措施组成,并对可能的作用机制进行初步说明。本研究报告遵循“加强流行病学观察性研究报告质量的声明”^[8]和《专家临证

验案与经验的报告方法》^[9]。

1 方法

1.1 研究设计

采用回顾性病例系列研究和专家采访相结合的试验设计。

1.2 研究环境

病例系列研究的回顾时间为 2013—2018 年,研究地点为广州中医药大学第一附属医院。专家调查采用面对面采访方式咨询陈瑞芳教授对研究结果和结论的意见与建议,陈瑞芳教授是全国优秀中医临床人才研修对象,在中医膏方领域具有较高的学术影响力,是本次回顾性分析所有患者的主管医生。本研究资料的提取被广州中医药大学第一附属医院门诊部、医务科、网络管理科联合批准。

1.3 研究对象

1.3.1 诊断标准 当患者出现胃痛、恶心、呕吐、胃胀、嗝气、早饱、食欲下降等不适症状,和/或胃镜、病理检查提示慢性胃炎者,即诊断为慢性胃炎^[10-11]。中医证型诊断标准如下。

(1)脾虚湿蕴证:主症为①脘腹痞满或隐痛;②身重困倦;③大便黏滞或溏滞。次症为①食少纳呆;②恶心或呕吐;③口黏口苦口臭;④神疲乏力懒言。舌脉:舌淡或有齿印,苔薄白腻;脉濡细或沉细。

(2)脾虚气滞证:主症为①胃脘胀满或胀痛;②食欲不振或食后胀甚。次症为①嗝气频作;②恶

心或呕吐；③神疲乏力懒言；④排便无力或里急后重。舌脉：舌质淡或有齿印，苔薄白或白；脉细沉或细弦。

(3) 肝胃不和证：主症为①胃脘胀痛连胁，嗳气或矢气可缓；②脘痞不舒，烦躁易怒，情绪不遂复发或加重。次症为①嗳气频作；②嘈杂反酸；③善太息。舌脉：舌淡红，苔薄白；脉弦或弦滑。

证型确定：具备主症和次症 2 项以上，症状不明显者，参考舌脉象及胃镜、病理相关检查^[12-14]。

1.3.2 纳入标准 需同时满足：①年龄 ≥ 18 岁；②第 1 诊断符合疾病和证型诊断标准。

1.3.3 排除标准 满足以下任一标准即被排除：①存在消化性溃疡、消化道肿物等其他疾病患者；②内镜发现胃黏膜重度异性增生、病理诊断恶变、胃肠道器质性疾病者；③合并痴呆、各种精神病、严重神经官能症者；④合并有心脑血管疾病、肾功能不全、造血系统等严重原发性疾病等患者；⑤重复、缺失或研究者认为无效的数据记录。

1.4 干预措施

本研究的干预措施非事先限制，且由于个体化不同，相同疾病或证型患者的用药也不完全相同。因此，本研究从电子病历系统中导出符合研究标准的既往患者的干预措施用于分析。所有药材由广州中医药大学第一附属医院门诊中药房统一提供。

1.5 检测指标和结局

本研究主要检测指标：①各证型的中药分布；②专家评议意见。次要检测指标：①疾病的证型；②药物的数量、质量；③人口社会学资料，包括性别、年龄、就诊时间。本研究未进行结局评价。

1.6 样本量

目前，病例系列研究样本量计算无统一标准或公式。

1.7 回顾性研究的统计方法

采用单因素分析、多因素分析、因子分析相结合的方法确定膏方治疗慢性胃炎不同证型的中药组成。(1) 在单因素分析中，将不同证型下使用频率 $\geq 80\%$ 的中药作为证型核心药物（设定为君药），同时对 3 个证型进行 $R \times C$ 列联表 χ^2 检验，提取使用频率存在显著性统计学差异的中药作为证型特异药物。(2) 将证型作为因变量，证型特异药物作为自变量，将其纳入全变量模型后进行 Logistic 回归分析，确定证型关键药物（设定为臣药）；然后提取使用频率超过 25% 的无显著性相关关系的证型特异药物设

定为佐药。(3) 将未进入君药、臣药、佐药组的药物进行因子分析，预先规定主成分为 3（对应 2 种中医证型），明确不同证型因子的药物归属，并提取与主成分相关系数超过 0.7 的药物作为使药。对上述统计分析的结果进行对比、归类和整理，建立不同证型下的中药组方。所有分析以 $P < 0.05$ 为有显著性意义的标准。采用 SPSS 17.0 软件进行统计分析。

1.8 专家采访

将通过统计分析初步建立的中药组方呈交陈瑞芳教授进行面对面专家采访，咨询问题：“您对目前总结出的慢性胃炎 3 种证型的膏方处方有何意见和建议？”并对回答进行录音，转录文本后提取相关信息，结合前期研究进行综合分析和修改，反复重复该步骤直至无新的信息出现，并获得陈教授的最终批准。采用 R 软件 jiebaR 包进行文本分析。

2 结果

2.1 一般资料

共收集到慢性胃炎患者 931 例，时间 2013 年 1 月 1 日—2018 年 8 月 31 日，排除其他中医证型患者 143 例，使用协定膏方患者 290 例，最终纳入使用个性化膏方患者 498 例，其中男性 224 例（45%），女性 274 例（55%），平均年龄（41.87 $\pm$ 12.22）岁（最小 18 岁，最大 87 岁）。在证型方面，脾虚湿蕴证患者 263 例（52.8%），脾虚气滞证患者 27 例（5.4%），肝胃不和证患者 208 例（41.8%）。单个膏方的药物质量（1508.62 $\pm$ 863.58）g（最小 701 g，最大 3880 g），药物数量（37.85 $\pm$ 5.34）（最小 24，最大 61）；共使用中药 196 种。

2.2 收膏类药物

在膏方的组成中，具有出膏和收膏功能的药物必不可少，本研究中有 13 个药物具有较好的出膏和收膏功能，包括生地黄、熟地黄、枸杞子、酒黄精、阿胶、龟甲胶、鹿角胶、饴糖、红糖、冰糖、蜂蜜、木糖醇、元贞糖；另外黄酒虽非收膏和出膏类药物，但可用于熔烱阿胶并去腥。上述药物不参与证型药物的特异性分析和归组，可根据临床实际灵活选用 2~5 种。

2.3 各证型药物的单因素分析

2.3.1 3 个证型药物频数分析 将使用频率 $\geq 80\%$ 的中药作为证型核心药物，结果显示脾虚湿蕴证有 9 个药物，脾虚气滞证有 17 个药物，肝胃不和证有 14 个药物。但是，阿胶、龟甲胶、饴糖为收膏类药物，枸杞子和酒黄精因药性平和，且均有补益肝肾作用，出

膏率大且为药食同源类中药,药性安全而常用之,均 别保留 12 个脾虚气滞证核心药物和 12 个肝胃不和证对疾病和证型治疗起到非核心作用,故予以删除,分 核心药物(表 1),并将其作为证型的君药。

表 1 498 例慢性胃炎患者 3 个证型的个性化中医膏方用药分析

Table 1 Analysis of individualized Chinese herbal paste in 498 patients with three syndrome types of chronic gastritis

序号	中药	频次 (占比/%)			χ^2 值	P 值
		脾虚湿蕴证	脾虚气滞证	肝胃不和证		
1	白花蛇舌草	226 (85.90) *	25 (92.60) *	88 (42.30)	110.955	<0.001
2	蒲公英	5 (1.90)	5 (18.50) †	2 (1.00)	16.020	<0.001
3	茵陈	139 (52.90)	3 (11.10)	39 (18.80) †	68.296	<0.001
4	北沙参	70 (26.60)	21 (77.80) †	73 (35.10)	27.902	<0.001
5	女贞子	94 (35.70) †	6 (22.20)	54 (26.00)	6.068	0.046
6	石斛	86 (32.70) †	9 (33.30) †	18 (8.70)	43.755	<0.001
7	麦冬	247 (93.90) *	23 (85.20) *	178 (85.60) *	10.031	0.005
8	柴胡	160 (60.80)	13 (48.10)	156 (75.00) †	14.591	0.001
9	法半夏	260 (98.90) *	25 (92.60) *	201 (96.60) *	5.623	0.053
10	白芍	133 (50.60)	23 (85.20) *	57 (27.40)	47.624	<0.001
11	黄芩	260 (98.90) *	24 (88.90) *	204 (98.10) *	7.932	0.019
12	黄连	245 (93.20) *	24 (88.90) *	148 (71.20)	41.619	<0.001
13	合欢皮	200 (76.00)	26 (96.30) *	108 (51.90)	43.245	<0.001
14	郁金	53 (20.20) †	2 (7.40)	22 (10.60)	9.238	0.008
15	桂枝	21 (8.00)	9 (33.30) †	19 (9.10)	12.995	0.001
16	柿蒂	18 (6.80)	7 (25.90) †	6 (2.90)	16.221	<0.001
17	紫苏梗	35 (13.30)	17 (63.00) †	8 (3.80)	56.568	<0.001
18	赤小豆	122 (46.40) †	3 (11.10)	47 (22.60)	36.685	<0.001
19	淡豆豉	56 (21.30) †	1 (3.70)	32 (15.40)	6.808	0.032
20	淡竹叶	67 (25.50) †	0 (0.00)	15 (7.20)	35.710	<0.001
21	鸡屎藤	67 (25.50) †	0 (0.00)	11 (5.30)	44.013	<0.001
22	龙齿	75 (28.50) †	3 (11.10)	36 (17.30)	10.297	0.006
23	夏枯草	13 (4.90) †	1 (3.70)	2 (1.00)	6.464	0.033
24	姜厚朴	8 (3.00)	2 (7.40) †	1 (0.50)	7.279	0.021
25	灵芝	168 (63.90) †	9 (33.30)	92 (44.20)	22.981	<0.001
26	关黄柏	19 (7.20)	0 (0.00)	42 (20.20) †	21.691	<0.001
27	千斤拔	26 (9.90)	2 (7.40)	39 (18.80) †	8.224	0.013
28	盐菟丝子	21 (8.00)	4 (14.80)	42 (20.20) †	14.980	<0.001
29	川芎	20 (7.60)	0 (0.00)	30 (14.40) †	8.878	0.010
30	白芷	9 (3.40)	0 (0.00)	21 (10.10) †	9.864	0.005
31	防风	11 (4.20)	0 (0.00)	22 (10.60) †	8.751	0.010
32	广东神曲	3 (1.10)	0 (0.00)	11 (5.30) †	6.965	0.025
33	广藿香	0 (0.00)	0 (0.00)	14 (6.70) †	20.501	<0.001
34	菊花	100 (38.00) †	3 (11.10)	60 (28.80)	10.871	0.004
35	芦根	0 (0.00)	0 (0.00)	13 (6.30) †	18.823	<0.001
36	桑叶	0 (0.00)	0 (0.00)	13 (6.30) †	18.823	<0.001
37	太子参	127 (48.30) †	9 (33.30)	79 (38.00)	6.093	0.047
38	紫苏叶	13 (4.90)	6 (22.20) †	18 (8.70)	9.652	0.006
39	酒萸肉	220 (83.70) *	12 (44.40)	190 (91.30) *	31.859	<0.001
40	首乌藤	241 (91.60) *	24 (88.90) *	167 (80.30) *	12.826	0.001
41	丹参	259 (98.50) *	25 (92.60) *	187 (89.90) *	17.868	<0.001

续表 1

序号	中药	频次 (占比/%)			χ^2 值	P 值
		脾虚湿蕴证	脾虚气滞证	肝胃不和证		
42	熟党参	141 (53.60)	23 (85.20) *	70 (33.70)	36.243	<0.001
43	乌药	178 (67.70)	23 (85.20) *	65 (31.30)	75.132	<0.001
44	五指毛桃	128 (48.70)	14 (51.90) †	53 (25.50)	28.751	<0.001
45	百合	28 (10.60)	3 (11.10)	75 (36.10) †	45.786	<0.001
46	枇杷叶	115 (43.70) †	3 (11.10)	50 (24.00)	27.128	<0.001
47	益母草	59 (22.40)	1 (3.70)	57 (27.40) †	8.760	0.012
48	赤芍	15 (5.70)	1 (3.70)	44 (21.20) †	27.018	<0.001
49	盐杜仲	154 (58.60)	9 (33.30)	184 (88.50) *	70.596	<0.001
50	盐牛膝	149 (56.70)	7 (25.90)	181 (87.00) *	74.755	<0.001
51	当归	36 (13.70)	3 (11.10)	59 (28.40) †	16.545	<0.001
52	茯苓	140 (53.20) †	2 (7.40)	127 (61.10) †	30.070	<0.001
53	茯神	137 (52.10)	5 (18.50)	169 (81.30) *	67.639	<0.001
54	白术	115 (43.70) †	1 (3.70)	62 (29.80)	25.161	<0.001
55	牡丹皮	44 (16.70)	4 (14.80)	96 (46.20) †	51.050	<0.001
56	泽泻	23 (8.70)	3 (11.10)	61 (29.30) †	34.311	<0.001
57	山药	120 (45.60)	6 (22.20)	136 (65.40) †	29.062	<0.001
58	炒酸枣仁	145 (55.10)	7 (25.90)	173 (83.20) *	61.479	<0.001
59	知母	18 (6.80)	1 (3.70)	52 (25.00) †	32.913	<0.001
60	灯心草	82 (31.20)	3 (11.10)	72 (34.60) †	6.506	0.037
61	浮小麦	189 (71.90) †	15 (55.60)	114 (54.80)	15.567	<0.001
62	醋延胡索	124 (47.10)	17 (63.00) †	35 (16.80)	58.742	<0.001
63	桑椹	19 (7.20)	1 (3.70)	36 (17.30) †	12.642	0.001
64	布渣叶	2 (0.80)	0 (0.00)	15 (7.20) †	14.563	<0.001
65	连翘	0 (0.00)	0 (0.00)	14 (6.70) †	20.501	<0.001
66	五味子	29 (11.00)	1 (3.70)	50 (24.00) †	17.249	<0.001
67	鸡内金	8 (3.00)	9 (33.30) †	6 (2.90)	26.819	<0.001
68	海螵蛸	114 (43.30)	14 (51.90) †	21 (10.10)	73.836	<0.001
69	三七	2 (0.80)	7 (25.90) †	2 (1.00)	29.163	<0.001
70	大腹皮	9 (3.40)	6 (22.20) †	15 (7.20)	12.701	0.001
71	葛根	123 (46.80) †	2 (7.40)	84 (40.40)	17.934	<0.001
72	陈皮	70 (26.60)	16 (59.30) †	62 (29.80)	11.431	0.003
73	薄树芝	0 (0.00)	1 (3.70) †	2 (1.00)	5.687	0.037
74	炒白扁豆	130 (49.40) †	3 (11.10)	54 (26.00)	36.610	<0.001
75	川木通	1 (0.40)	2 (7.40) †	1 (0.50)	7.758	0.016
76	龙骨	27 (10.30)	7 (25.90) †	36 (17.30)	7.742	0.021
77	牡蛎	22 (8.40)	8 (29.60) †	34 (16.30)	12.655	0.001
78	制佛手	63 (24.00) †	4 (14.80)	13 (6.30)	29.470	<0.001
79	诃子	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (2.40) †	6.339	0.046
80	核桃仁	0 (0.00)	2 (7.40) †	1 (0.50)	9.837	0.004
81	黑枣	260 (98.90) *	27 (100.00) *	201 (96.60) *	2.710	0.227
82	黑芝麻	0 (0.00)	2 (7.40) †	0 (0.00)	11.103	0.003
83	蒺藜	10 (3.80) †	0 (0.00)	1 (0.50)	5.843	0.049
84	麦芽	204 (77.60)	6 (22.20)	192 (92.30) *	66.299	<0.001

续表 1

序号	中药	频次 (占比/%)			χ^2 值	P 值
		脾虚湿蕴证	脾虚气滞证	肝胃不和证		
85	金樱子肉	5 (1.90)	3 (11.10) †	6 (2.90)	5.896	0.045
86	莲子	2 (0.80)	2 (7.40) †	0 (0.00)	8.682	0.008
87	蜜麻黄	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (2.40) †	6.339	0.046
88	木蝴蝶	3 (1.10)	0 (0.00)	19 (9.10) †	17.764	<0.001
89	桑螵蛸	6 (2.30)	3 (11.10) †	0 (0.00)	12.880	0.001
90	生蒲黄	26 (9.90)	3 (11.10) †	2 (1.00)	20.388	<0.001
91	五灵脂	26 (9.90)	3 (11.10) †	2 (1.00)	20.388	<0.001
92	细辛	1 (0.40)	3 (11.10) †	7 (3.40)	12.828	0.001
93	益智	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (2.40) †	6.339	0.046
94	淫羊藿	4 (1.50)	3 (11.10) †	7 (3.40)	7.066	0.019
95	郁李仁	79 (30.00) †	1 (3.70)	39 (18.80)	15.390	<0.001
96	皂角刺	110 (41.80) †	2 (7.40)	68 (32.70)	15.812	<0.001
97	浙贝母	25 (9.50)	1 (3.70)	36 (17.30) †	7.952	0.015
98	制吴茱萸	40 (15.20)	2 (7.40)	49 (23.60) †	7.350	0.024
99	肿节风	121 (46.00) †	5 (18.50)	91 (43.80) †	7.805	0.020
100	紫花地丁	0 (0.00)	1 (3.70) †	1 (0.50)	5.558	0.048
101	紫苏子	0 (0.00)	0 (0.00)	11 (5.30) †	15.522	<0.001
102	枸杞子	183 (69.60)	24 (88.90) *	150 (72.10)	4.669	0.094
103	熟地黄	62 (23.60)	8 (29.60)	102 (49.00)	33.435	<0.001
104	酒黄精	175 (66.50)	25 (92.60) *	188 (90.40) *	43.449	<0.001
105	阿胶	144 (54.80)	26 (96.30) *	163 (78.40)	42.734	<0.001
106	龟甲胶	180 (68.40)	23 (85.20) *	185 (88.90) *	30.055	<0.001
107	黄酒	30 (11.40)	13 (48.10)	34 (16.30)	20.014	<0.001
108	饴糖	124 (47.10)	22 (81.50) *	106 (51.00)	11.946	0.002

*频率超过 80% 进入核心药物; †根据不同证型中占比最高者归属相应证型

*the herbs more than 80% frequency were assigned to core drugs group; †the herbs with the highest proportion were assigned to corresponding syndrome types

2.3.2 3 个证型之间的用药 χ^2 检验 结果显示有 105 味药物存在显著性统计差异 (表 1)。除去以上已确定的核心药物和黄酒 (烱烱化阿胶, 去腥)、熟地黄 (补肾生精), 将剩余中药按照在不同证型中占比最高者归属相应证型, 结果脾虚湿蕴证、脾虚气滞证、肝胃不和证分别有 23、29、34 个特异药物, 其中石斛、茯苓、肿节风在部分证型之间比例非常接近, 所以均纳入相应证型 (表 1)。

2.4 各证型药物的二分类回归分析

将以上特异药物分别以各自的证型为因变量进行二分类全变量回归分析 (0=否, 1=是), 结果显示 16、6、11 个药物分别与脾虚湿蕴证、脾虚气滞证、肝胃不和证存在显著性相关关系 (表 2), 并将其作为证型的臣药。然后, 将与证型不存在显著性相关关系的特异药物, 但使用频率 $\geq 25\%$ 者纳入佐

药, 结果显示脾虚湿蕴证、脾虚气滞证、肝胃不和证分别有 7、9、6 个佐药。

2.5 各证型药物的因子分析

进一步删除 14 个收膏类药物, 在剩余药物中进行探索性分析, 主成分预设为 3 类, 旋转方法为 EQUAMAX, 以药物和主成分相关关系 ≥ 0.7 为纳入标准, 分别得到 8、5、12 个药物对脾虚湿蕴证、脾虚气滞证、肝胃不和证有较强的相关贡献 (表 3), 并将其作为相应证型的使药。

2.6 分析结果的初步整合

将上述单因素、多因素和因子分析的结果结合临床实践进行整合, 初步确定脾虚湿蕴证有 40 个药物, 脾虚气滞证有 32 个药物, 肝胃不和证有 41 个药物 (表 4)。将该方案提交陈瑞芳教授进行专家审阅。

表 2 498 例慢性胃炎患者 3 个证型的个性化中医膏方组方的二分类回归分析

Table 2 Dichotomous regression analysis of individualized Chinese herbal paste formula of three syndrome types in 498 patients with chronic gastritis

中药	常数	Wald 值	P 值	95%置信区间	
				下限	上限
脾虚湿蕴					
郁金	1.483	15.205	<0.001	2.090	9.279
赤小豆	5.718	30.268	<0.001	39.690	2 333.981
淡豆豉	-4.112	19.135	<0.001	0.003	0.103
鸡屎藤	2.933	4.731	0.030	1.337	263.779
龙齿	1.672	7.341	0.007	1.588	17.833
夏枯草	2.436	7.418	0.006	1.980	65.947
菊花	-5.024	39.197	<0.001	0.001	0.032
太子参	1.226	10.697	0.001	1.635	7.109
枇杷叶	1.843	15.041	<0.001	2.488	16.018
茯苓	-1.395	15.232	<0.001	0.123	0.499
白术	1.621	13.066	<0.001	2.100	12.180
制佛手	1.938	13.734	<0.001	2.491	19.343
蒺藜	8.009	22.066	<0.001	106.423	85 040.936
郁李仁	-1.220	4.197	0.041	0.092	0.949
皂角刺	2.006	11.940	0.001	2.382	23.180
肿节风	-1.370	6.404	0.011	0.088	0.734
常量	-1.171	9.983	0.002		
脾虚气滞证					
北沙参	2.959	4.969	0.026	1.429	260.055
紫苏梗	7.614	10.451	0.001	20.044	204 874.538
姜厚朴	8.247	8.927	0.003	17.063	853 097.401
五指毛桃	-2.906	6.308	0.012	0.006	0.528
鸡内金	7.496	3.877	0.049	1.035	3 133 055.547
细辛	8.003	8.208	0.004	12.529	713 290.045
常量	-11.176	16.909	<0.001		
肝胃不和					
茵陈	-2.293	19.791	<0.001	0.037	0.277
关黄柏	2.064	4.287	0.038	1.116	55.583
盐菟丝子	1.578	5.300	0.021	1.264	18.560
百合	1.835	19.912	<0.001	2.798	14.019
当归	1.066	4.518	0.034	1.087	7.761
茯苓	0.912	6.137	0.013	1.210	5.121
灯心草	1.260	9.296	0.002	1.568	7.925
桑椹	-2.192	5.591	0.018	0.018	0.687
五味子	1.205	4.313	0.038	1.070	10.408
浙贝母	-3.291	5.894	0.015	0.003	0.530
制吴茱萸	2.396	21.384	<0.001	3.977	30.309
常量	-2.373	23.681	<0.001		

2.7 专家定性评阅分析

陈瑞芳教授对本方案进行了 10 次评阅并返回

意见,将录音转录为文字,整理后得到 10 031 字的录音稿。文本分析结果显示词频超过 2 次的有 198

表 3 498 例慢性胃炎患者 3 个证型的个性化中医膏方组方的因子分析

Table 3 Factor analysis of individualized Chinese herbal paste formula of three syndrome types in 498 patients with chronic gastritis

中药	因子 1 (肝胃不和)	因子 2 (脾虚湿蕴证)	因子 3 (脾虚气滞证)	中药	因子 1 (肝胃不和)	因子 2 (脾虚湿蕴证)	因子 3 (脾虚气滞证)
白芷	0.702	-0.101	0.001	煇桃仁	0.084	0.844	-0.089
防风	0.772	-0.103	0.011	火麻仁	0.084	0.844	-0.089
广东神曲	0.794	-0.104	-0.028	沉香	0.069	0.896	-0.085
广藿香	0.884	-0.098	0.239	大黄	0.069	0.896	-0.085
芦根	0.914	-0.117	-0.024	广升麻	0.078	0.832	-0.022
桑叶	0.914	-0.117	-0.024	莱菔子	0.092	0.906	-0.021
苦杏仁	0.727	0.402	-0.045	酒苁蓉	0.062	0.759	-0.072
布渣叶	0.931	-0.123	-0.033	苍术	0.010	0.053	0.966
连翘	0.887	-0.116	-0.025	醋香附	0.010	0.053	0.966
桔梗	0.723	0.266	-0.033	狗脊	0.010	0.053	0.966
木蝴蝶	0.870	-0.101	-0.019	合欢花	0.010	0.053	0.966
紫苏子	0.747	-0.015	0.012	龙眼肉	0.010	0.053	0.966
槟榔	0.069	0.896	-0.085				

表 4 慢性胃炎 3 个证型个性化中医膏方组成的初步方案

Table 4 Preliminary program of individualized Chinese herbal paste formula for chronic gastritis with three syndrome types

项目	脾虚湿蕴证	脾虚气滞证	肝胃不和证
君药	白花蛇舌草、麦冬、法半夏、黄芩、 黄连、酒萸肉、首乌藤、丹参、 黑枣	白花蛇舌草、麦冬、法半夏、白芍、 黄芩、黄连、合欢皮、首乌藤、 丹参、熟党参、乌药、黑枣	麦冬、法半夏、黄芩、酒萸肉、首 乌藤、丹参、盐杜仲、盐牛膝、 茯神、炒酸枣仁、黑枣、麦芽
臣药	茯苓、白术、郁金、赤小豆、淡豆 豉、鸡屎藤、龙齿、夏枯草、菊 花、太子参、枇杷叶、制佛手、 蒺藜、郁李仁、皂角刺、肿节风	北沙参、紫苏梗、姜厚朴、五指毛 桃、鸡内金、细辛	茯苓、茵陈、关黄柏、盐菟丝子、 百合、当归、灯心草、桑椹、五 味子、浙贝母、制吴茱萸
佐药	炒白扁豆、葛根、女贞子、石斛、 淡竹叶、灵芝、浮小麦	醋延胡索、海螵蛸、三七、桂枝、 石斛、柿蒂、陈皮、龙骨、牡蛎	柴胡、山药、益母草、牡丹皮、泽 泻、知母
使药	槟榔、煇桃仁、火麻仁、沉香、大 黄、广升麻、莱菔子、酒苁蓉	苍术、醋香附、狗脊、合欢花、龙 眼肉	连翘、广东神曲、白芷、防风、广 藿香、芦根、桑叶、苦杏仁、布 渣叶、桔梗、木蝴蝶、紫苏子
药物总数量	40	32	41

个(图 1),超过 5 次的有 54 个(表 5)。陈瑞芳教授具体建议如下。

2.7.1 慢性胃炎的膏方整体组方 治疗应遵循“调气血、畅气机、以平为期”的学术思想,所以可用党参、黄芪、丹参以益气活血,用半夏泻心汤辛开苦降,理中焦脾胃气机,并加用小柴胡汤、四逆散共同调畅气机。同时,胃喜润恶燥,故应加阴润养血之品,多用麦冬、首乌藤。另外,半夏泻心汤之去干姜,人参易为党参,减低其温热之性,并根据

各证型之不同再加减用药。

2.7.2 脾虚湿蕴证 君药组基本准确,可在纳入半夏泻心汤的前提下全部保留。臣药组应针对脾虚湿蕴证起主要的辅助治疗作用,所以可保留茯苓、白术,并将佐药中的炒白扁豆、葛根纳入该组,联合参苓白术散和葛根芩连汤,共奏健脾祛湿之效,故增加薏苡仁、山药、桔梗,并将原佐药组中的郁金、赤小豆、淡豆豉、夏枯草、菊花、制佛手纳入,增强祛湿、清热、理气等功效,余药可作为替代药物



图1 慢性胃炎个性化中医膏方初步方案的专家采访分析的词云图

Fig. 1 Word cloud of expert interview analysis on preliminary program of individualized Chinese herbal paste for chronic gastritis

适时选用。佐药组可纳入淡竹叶、浮小麦，并联合藿香正气散化湿理气和中，故增加藿香、大腹皮、陈皮、厚朴，余药可作为替代药物适时选用。使药组中保留广升麻、莱菔子、燀桃仁、火麻仁、槟榔，以通调三焦气机，润肠通便，使邪有出路；同时，增加元贞糖、酒黄精起滋阴和收膏之用。

2.7.3 脾虚气滞证 该数据分析准确，主方合理，基本反映了本病证的学术思想和临床实际。君药组可在纳入半夏泻心汤的前提下全部保留。臣药组应针对脾虚气滞证起主要的辅助治疗作用，应以健脾理气为主，可联合黄芪建中汤、四君子汤、小柴胡汤加减，故保留臣药之北沙参、紫苏梗、姜厚朴、五指毛桃，将佐药组之桂枝纳入，增加茯苓、白术、柴胡，以共奏健脾理气之功效。原佐药组、使药组

表5 慢性胃炎个性化中医膏方初步方案的专家采访分析 (词频>5)

Table 5 Expert interview analysis of preliminary program of individualized Chinese herbal paste for chronic gastritis (word frequency > 5)

序号	词	频次	序号	词	频次	序号	词	频次
1	膏方	80	19	阴阳平衡	12	37	气机	7
2	病人	61	20	肠上皮化生	11	38	调	7
3	药物	27	21	慢性胃炎	11	39	胃炎	7
4	处方	19	22	调气血	11	40	效果	7
5	个性化膏方	19	23	学术思想	10	41	协定膏方	7
6	信息缺失	18	24	中医	10	42	正气存内	7
7	吃	17	25	状态	10	43	中药	7
8	健脾胃胃膏	17	26	理论	9	44	案例	6
9	幽门螺旋杆菌	17	27	研究	9	45	参苓白术散	6
10	作用	17	28	医案	9	46	丹参	6
11	畅气机	16	29	病人的	8	47	脾虚湿蕴	6
12	治疗	16	30	方	8	48	气虚	6
13	临床	15	31	人群	8	49	时间	6
14	半夏泻心汤	14	32	型	8	50	文章	6
15	药	14	33	阿胶	7	51	小柴胡汤	6
16	应用	14	34	服用	7	52	邪不可干	6
17	分析	13	35	过程	7	53	亚健康	6
18	方法	12	36	黄芪建中汤	7	54	整体观	6

保留，并加饴糖、阿胶，起滋阴和收膏之用。

2.7.4 肝胃不和证 该数据分析基本准确，主方基本合理，但与临床实践有一定差距。君药组可在纳入半夏泻心汤的前提下全部保留。臣药组应针对肝胃不和证起主要的辅助治疗作用，应以疏肝理气和

胃为主，可联合四逆散、保和丸、四君子汤加减，故保留茯苓、百合、当归，将佐药、使药组的柴胡、连翘、广东神曲纳入，增加枳实、赤芍、白术、山楂、陈皮以理气和胃。佐药组保留山药、知母，增加木香、砂仁、莱菔子、稻芽、鸡内金以增强理气

消食之功效。使药组保留芦根、苦杏仁、木蝴蝶、桔梗，以宣降肺气机，并加饴糖、龟甲胶起滋阴和收膏之用。

2.8 最终推荐意见

综合以上分析结果，参考陈瑞芳教授的定性评阅意见，本研究最终建立了慢性胃炎 3 个证型

的膏方组成，并基于中医学理论，对各组方的构成为君、臣、佐、使 4 个部分进行拆解，并提出相应的推荐强度（表 6）。其中，君药组、臣药组、使药组之收膏药均为高度推荐，并建议固定不变，佐药组、使药组可根据临床的实践适度加减变化。

表 6 慢性胃炎 3 个证型个性化中医膏方组成的最终方案和推荐意见

Table 6 Final plan and recommendation of individualized Chinese herbal paste formula for chronic gastritis with three syndrome types

项目	脾虚湿蕴证	脾虚气滞证	肝胃不和证	推荐等级
君药	法半夏、黄芩、黄连、麦冬、首乌藤、党参、黄芪、丹参、黑枣、炙甘草、白花蛇舌草、酒萸肉	法半夏、黄芩、黄连、麦冬、首乌藤、党参、黄芪、丹参、黑枣、炙甘草、白花蛇舌草、白芍、合欢皮、乌药	法半夏、黄芩、黄连、麦冬、首乌藤、党参、黄芪、丹参、黑枣、炙甘草、麦芽、酒萸肉、盐杜仲、盐牛膝、茯神、炒酸枣仁	固定，强烈推荐
臣药	茯苓、白术、炒白扁豆、葛根、薏苡仁、山药、桔梗、郁金、赤小豆、淡豆豉、夏枯草、菊花、制佛手	北沙参、紫苏梗、桂枝、茯苓、白术、柴胡、姜厚朴、五毛桃	茯苓、北柴胡、广东神曲、连翘、枳实、赤芍、白术、山楂、陈皮、百合、当归	固定，强烈推荐 - 中度推荐
佐药	藿香、大腹皮、陈皮、厚朴、淡竹叶、浮小麦	田七、醋延胡索、海螵蛸、石斛、柿蒂、陈皮、龙骨、牡蛎	山药、木香、砂仁、知母、莱菔子、稻芽、鸡内金	中度推荐
使药	广升麻、莱菔子、燀桃仁、火麻仁	苍术、醋香附、狗脊、合欢花、龙眼肉	芦根、苦杏仁、木蝴蝶、桔梗	中度 - 轻度推荐
收膏药	元贞糖、酒黄精	饴糖、阿胶	饴糖、龟甲胶	固定，强烈推荐
药物总数量	37	37	40	

3 讨论

3.1 主要发现

本研究经过临床系列病例回顾、多轮统计分析和专家定性评阅，确定了慢性胃炎脾虚湿蕴证、脾虚气滞证、肝胃不和证的膏方治疗方案，分别包含 37、37、40 味中药，可在临床实践中灵活加减使用。

3.2 慢性胃炎膏方组成的解释

慢性胃炎在中医学多从“胃痞”“胃脘痛”立论，认为本病发病多与外感时邪、内伤虚损有关，病机多为脾胃气机升降失常而脏腑不通不荣所致。陈瑞芳教授创新提出“畅气机，调气血，和阴阳”的学术思想，认为气血是人体身心神活动的物质和功能基础，调节气血的生成和输布是防治疾病的根本和关键^[7]。因为在现代生活环境中，人们日常面临较多的负面情绪影响，焦虑、抑郁、悲伤、思虑、惊恐等常常单方面或综合影响人们身心健康，首先影响体内气机运行，气机不畅百病丛生，可克伐脾土

见脾胃虚弱表现，或气机上逆出现呃逆暖气等，或阳郁不达出现厥逆肢冷等；久病影响血运，出现气滞血瘀、气虚血瘀等表现，所以慢性胃炎为临床常见多发病，并多出现“脾虚→气滞→肝郁→阳郁→湿蕴→血瘀”等一系列病理变化。因此，在疾病诊疗中需时时畅气机，调气血，和阴阳。

就治疗而言，针对上述病因、病机和症状，应选甘温或甘平性味药物以补益脏腑之气，并注意理气活血，在清内热之时多用温药温化痰湿和阳郁，所以慢性胃炎的防治需寒热并用，气血同调，多选用半夏泻心汤辛开苦降，清上热，温下寒，并联合党参、黄芪、丹参 3 味药（孙光荣国医大师经验）以益气活血，共同组成治疗疾病的君药^[15-16]。而针对不同证型，可选用相应方药治疗，如脾虚湿蕴证以脾胃虚弱和湿邪蕴结为病机，以身重困倦、大便黏滞或溏滞、恶心或呕吐、口黏口苦口臭、神疲乏力懒言等为主要表现，所以可联合使用参苓白术散、

葛根芩连汤、藿香正气散，共奏健脾祛湿之效；脾虚气滞证以脾胃虚弱和肝胃气滞为病机，以胃胀、食后胀甚、暖气、神疲乏力懒言、排便无力等为主要表现，所以可联合使用黄芪建中汤、四君子汤、小柴胡汤，以增强健脾的功效，并调畅气机郁滞；肝胃不和证以胃失和降和肝气横逆犯胃为病机，以胃脘胀痛连胁、脘痞不舒、情绪不遂复发或加重、暖气频作、嘈杂反酸等为主要表现，所以可联合使用四逆散、保和丸、四君子汤，以疏肝理气、消食导滞和胃。同时，根据临床症状之不同，再灵活选择药物。

另外，需说明的是在膏方的组方原则中，“君臣佐使”的策略具有较好的指导意义和实用价值。王志刚^[17]认为膏方大多有 20~40 种药物组成，可以借鉴常规中药方“君臣佐使”的组方原则；梁兴伦^[18]认为个体化膏滋药中“君臣佐使”的辨识应按照针对证型将药物划分为不同功效群，再按其作用分别确定为君、臣、佐、使药物；张琪^[19]在探析颜德馨国医大师的膏方治则特色时也指出组方原则以“君臣佐使”为纲，以求合力协作。因此，在本研究中也采用“君臣佐使”的组方策略并提供明确的药物组成。

3.3 膏方治疗的临床思维和实践变化

中医药干预患者的最大特点之一是个体化灵活的辨证论治，故以上推荐的药物并非对所有患者在任何时间均适用，还应该根据临床特征的不同而进行变化。

3.3.1 因时制宜 传统的膏方多在冬天应用，主要起到补养身体的功效。但是，随着理念和技术的进步，现在的膏方可在四季应用，但应注意结合气候加减用药。在春天，应注重肝气升发，且岭南地区多湿多热，加郁金、丹皮、鸡矢藤、马齿苋等，避免太过补益的药物；在夏天，多加山栀子、灯芯草、淡竹叶等清心降火药物；在秋天，以润为主，多用沙参、麦冬、百合、枇杷叶等；在冬天，以补益为主，常加六味地黄汤、生脉散、二至丸、左归丸、右归丸等。

3.3.2 因人制宜 “辨体论治，辨证论治”是膏方处方的基本原则，辨体与辨证相结合，先辨体后辨证，故在行膏方调治前，必先为患者进行中医体质辨识，再根据当时证型选方加减。湿热体质者加大黄连用量，并加蒲公英、蛇舌草、绵茵陈、薏苡仁、山栀子等清热解毒祛湿药物；阴虚体质者加麦门冬汤、沙参、石斛、女贞子、旱莲草；气郁体质者加

小柴胡汤、合欢皮等。其中，气虚质、阳虚质，兼夹痰湿质、瘀血质者可规范用药，而气郁质、阴虚质、湿热质者常需辨证汤药调理数周后再服膏方，可提高疗效^[20]。

3.3.3 饮食 应注意配合食疗，才能更好地发挥膏方的作用。如患者服用膏方后出现咽喉不适、咽痛、便秘等上火的热象时，可以同时食用新鲜当令蔬菜瓜果，利用蔬菜瓜果的缓和清热作用去平衡膏方的温热之性，起到药食同调的作用。对于“虚不受补”者，初服膏方时可能出现咽喉不适、便秘等热象，可暂时停服膏方，同时多喝水、多食用新鲜蔬果，待热象缓解后就能继续服用膏方，整个疗程后人体的阴阳就能得到平衡。

3.3.4 情志 应注意精神调摄在膏方应用中的配合，推崇以“仁”为先，通过言语、药物等舒畅机体气机。医生应首先认识到良好的沟通、积极的心态鼓励对患者病情的促进作用，除药物之外应对患者多些沟通和安慰，对于服用膏方前有顾虑的患者，解释膏方的作用，指导服用方法，消除其顾虑，增强其治疗信心^[21]。

3.4 临床应用的注意事项

首先，在慢性胃炎甚至消化系统疾病的治疗中，部分医生和患者不接受膏方，认为腹胀、腹痛等表现不应再服用滋腻药物，但临床实践证明慢性胃炎患者尤其在康复缓解期应用膏方具有较好的效果，因为现代膏方经过药物重组，其功效已越来越多，并非局限于传统的膏滋；同时，慢性胃炎容易反复发作，患者思想负担重，认为需长期服药，但质子泵抑制剂和动力药长期服用易带来不良反应，故膏方在此时具有较好价值。但是，需注意辨证辨病和服药细节等，通过治疗和心理安慰，提高其生活质量和精神质量，形成良性循环，促进机体气血平和。其次，本研究的临床病例大多数来自中国广东，该地区气候以湿热为主，所以基于该临床实践提取的膏方组成有较多清热祛湿类药物，而这些药物的大量应用在气候寒冷或干燥的地区或许并不完全适合，故生活在这些气候地区的患者用药还需要结合当地气候特点进行调整。再次，本研究推荐的膏方仅来源于统计学分析和专家建议，在临床中还有其他较多药物可选择，故经验丰富的临床医师可参考但不应局限于以上推荐。

3.5 研究质量评价

参照病例系列研究的质量评价标准^[22-23]，本研

究：①病例资料均来自一所三级甲等中医院；②目标在于通过临床数据分析和专家访谈总结膏方治疗慢性胃炎的临床经验；③清楚报告了纳入和排除标准；④由于门诊电子病历系统中患者临床结局数据缺失，本研究无明确结局定义与评价；⑤收集的数据达到预期临床和统计目标，研究结果和结论稳健；⑥患者是连续招募；⑦在结果和结论部分清楚描述了研究的主要发现；⑧按照病例数据特征对中医诊断和证型完整者进行了疾病、证型、用药的分层报告和分析。

同时，依据 Dalziel 等^[22]提出的病例系列研究特征鉴定要点，本研究：①结果部分清楚描述了人口学特征；②结局特征见前描述；③方法学特征中清楚说明了样本量计算依据，研究设计为单中心回顾性设计，临床病例连续性招募，检测指标包括中药分布情况、疾病、证型、药物数量等，无明确随访时间和结局定义。

另外，依据“加强流行病学观察性研究报告质量的声明”(STROBE)^[8]和《专家临证验案与经验的报告方法》^[9]，本研究清晰描述了推荐要素和相关要素，研究报告质量较好。

3.6 局限性和推广性

本研究存在一些局限。首先，本研究为回顾性系列病历分析，只对治疗方案进行提取分析，未进行临床结局评价，可能给结果和结论的可靠性带来一定影响。其次，本研究未能探讨不同膏方的相互作用机制和疗效机制，可能给使用者带来困惑。但是，研究小组认为本研究为复杂性干预的第一步，即从临床实践中发现有效的病种和方案中进行信息提取，以备后续的一系列研究，如机制分析、临床试验、长期随访等，上述缺陷在未来研究中将予以重点关注。

4 结论

研究小组在长期的临床实践中发现中医个性化膏方治疗慢性胃炎具有较好的临床疗效，本研究基于真实的临床数据分析和专家访谈提取了准确的治疗方案，首先选用半夏泻心汤辛开苦降、调畅气机，并用党参、黄芪、丹参益气活血，共同作为君药；在不同证型中，脾虚湿蕴证多联合参苓白术散、葛根芩连汤、藿香正气散加减，脾虚气滞证多联合黄芪建中汤、四君子汤、小柴胡汤加减，肝胃不和证多联合四逆散、四君子汤、保和丸加减。同时，需要“辨体-辨病-辨证”相结合，根据不同体质、证型、

症状、天气、地域等灵活化裁，并注意患者的饮食管理和情绪精神调节，始终保持仁心，与患者建立良好的沟通和信任。本研究完善了慢性胃炎的临床诊疗方法，为后续的组方分析和临床研究提供了基础，具有较好的方法学和报告质量。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 林基伟, 汪栋材, 吴海滨, 等. 中医膏方历史源流及现代发展状况 [J]. 中成药, 2018, 40(11): 2554-2556.
- [2] 中华中医药学会. 中医养生保健技术操作规范 (II) 膏方 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2010: 6-7.
- [3] 屠执中. 颜德馨膏方精华 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2009: 1-2.
- [4] Sipponen P, Maaroos H I. Chronic gastritis [J]. *Scand J Gastroenterol*, 2015, 50(6): 657-667.
- [5] Wen Z W, Li X M, Lu Q, *et al.* Health related quality of life in patients with chronic gastritis and peptic ulcer and factors with impact: A longitudinal study [J]. *BMC Gastroenterol*, 2014, 14(1): 1-10.
- [6] Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, *et al.* Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health [J]. *BMJ*, 2000, 321(7262): 694-696.
- [7] 侯政昆, 陈瑞芳, 常少琼, 等. 陈瑞芳“调气血, 畅气机, 以平为期”学术思想分析 [J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(12): 6165-6170.
- [8] von Elm E, Altman D G, Egger M, *et al.* The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies [J]. *Ann Intern Med*, 2007, 147(8): 573-577.
- [9] 于河, 杨红, 刘建平. 专家临证验案与经验的报告方法: 病例系列研究的设计和评价 [J]. 中医杂志, 2008, 49(5): 407-410.
- [10] 房静远, 杜奕奇, 刘文忠, 等. 中国慢性胃炎共识意见 (2017 年, 上海) [J]. 胃肠病学, 2017, 22(11): 670-687.
- [11] Sugano K, Tack J, Kuipers E J, *et al.* Kyoto global consensus report on *Helicobacter pylori* gastritis [J]. *Gut*, 2015, 64(9): 1353-1367.
- [12] 张声生, 唐旭东, 黄穗平, 等. 慢性胃炎中医诊疗专家共识意见 (2017) [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(7): 3060-3064.
- [13] 李军祥, 陈詒, 吕宾, 等. 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(2): 121-131.
- [14] 李军祥, 陈詒, 胡玲, 等. 慢性非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(1): 1-8.

- [15] 曹柏龙, 杨建宇. 医道中和: 国医大师孙光荣临证心法要诀 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 35-37.
- [16] 陈瑞芳. 半夏泻心汤在岭南膏方中应用浅析 [J]. 光明中医, 2015, 30(5): 1117-1119.
- [17] 王志刚. 临床膏方组方的策略与应用 [J]. 山西中医, 2015, 31(2): 50.
- [18] 梁兴伦. 论个体化膏方中的君臣佐使 [J]. 安徽中医学院学报, 2010, 29(3): 4-6.
- [19] 张琪. 颜德馨膏方治则特色探析 [J]. 中医杂志, 2014, 55(9): 736-738.
- [20] 陈瑞芳. 三因制宜在岭南膏方中的应用 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2014, 12(14): 149-150.
- [21] 陈瑞芳, 常少琼. 膏方调治养生的思路 [J]. 新中医, 2012, 44(2): 8-9.
- [22] Dalziel K, Round A, Stein K, *et al.* Do the findings of case series studies vary significantly according to methodological characteristics? [J]. *Health Technol Assess*, 2005, doi: 10.3310/hta9020.
- [23] Yang A W, Li C G, Da Costa C, *et al.* Assessing quality of case series studies: Development and validation of an instrument by herbal medicine CAM researchers [J]. *J Altern Complementary Med*, 2009, 15(5): 513-522.

[责任编辑 潘明佳]