团体标准《胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗规范》（征求意见稿）编制说明

一、任务来源、起草单位、主要起草人

根据《广西标准化协会关于下达2024年第一批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2024〕8号）文件精神，由广西中医药大学第一附属医院提出，广西中医药大学第一附属医院、陕西中医药大学附属医院、贵州中医药大学第一附属医院等单位共同起草的团体标准《胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗规范》（项目编号：2024-0117）已获批立项。

为高质量编制团体标准《胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗规范》，由起草单位成立标准编制工作组并进行如下分工：

| **姓 名** | **职称/职位** | **工作单位** | **主要负责工作** |
| --- | --- | --- | --- |
| 谢胜 | 主任医师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 统筹主持标准编制工作 |
| 刘礼剑 | 主任医师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 参与标准编制工作，组织人员进行标准发布后的宣贯培训。 |
| 黎丽群 | 助理研究员 | 广西中医药大学第一附属医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 刘园园 | 副主任医师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。 |
| 谭金晶 | 副主任医师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会 |
| 黄晓燕 | 主任医师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会 |
| 赵燕坤 | 主治医师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会 |
| 刘倩 | 主任护师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。 |
| 谢洁如 | 主治医师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。 |
| 刘莉 | 副主任医师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。 |
| 杨成宁 | 副主任医师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会 |
| 陈广文 | 副主任医师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会 |
| 李建锋 | 主治医师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。 |
| 韦金秀 | 副主任医师 | 广西中医药大学第一附属医院 | 对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。 |
| 周素芳 | 主任医师 | 贵州中医药大学第一附属医院 | 对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。 |
| 王捷虹 | 主任医师 | 陕西中医药大学附属医院 | 对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。 |

二、制定标准的必要性和意义

胃食管反流病(gastroesophageal reflux disease，GERD)是一种发病机制复杂、临床表现多样且容易复发的消化道常见病。GERD的发病与年龄、性别、生活方式密切相关，其临床表现包括典型反流症状（如烧心、反流等）及不典型反流症状（如胸痛、上腹烧灼感、上腹痛、上腹胀、嗳气、咽痛、慢性咳嗽、喉灼烧、喉球和声音嘶哑等）。GERD是消化内科的常见病，多为慢性，患者迁延难愈，容易复发，生活质量低下，还会由反流物刺激或损伤食管以外的器官引起一些食管外症状，如咽喉炎、慢性咳嗽、哮喘和牙蚀症。根据内镜下表现可将其分为反流性食管炎（reflux exopha gitis，RE）、非糜烂性反流病（non-erosive reflux disease，NERD）及Barrett食管（Barrett’s esophagus，BE）三大类。随着经济的增长，饮食及生活方式的改变，GERD的发病率呈上升趋势，最近的一项Meta分析显示GERD全球患病率为13.98%，中国社区人群GERD患病率为7.69%。

与健康人相比，GERD患者具有更高的心理障碍风险。GERD与焦虑、抑郁等心理障碍存在着密切联系，合并焦虑、抑郁的GERD患者具有更低的生活质量。高达80%的胃食管反流病GERD患者在夜间出现症状，从而影响白天的功能、工作和社交活动，并对健康相关的生活质量产生负面影响。焦虑和抑郁在全世界范围内变得越来越普遍。有一项荟萃分析结果发现GERD患者发生的焦虑和抑郁风险是非GERD患者2.57倍，而患有焦虑和抑郁患者同时合并GERD风险是无心理疾病患者的2.23倍。GERD会导致焦虑和抑郁，反过来心理疾病也会引起反流症状。情绪和心理因素在疾病中的作用近年来得到越来越多的重视，不良情况不但可影响患者的治疗配合情况也可影响机体免疫炎性反应，加重治疗困难程度。有研究对难治性胃食管反流病患者焦虑、抑郁情绪和生活质量的影响因素进行了分析，结果显示，难治性胃食管反流病患者焦虑情绪的影响因素主要有并发症、病程、家属探望次数、收入水平等；难治性胃食管反流病患者抑郁情绪的影响因素主要有年龄、并发症、病程、家属探望次数、收入水平等；难治性胃食管反流病患者生活质量较差的影响因素主要有年龄、文化程度、并发症、病程、家属探望次数、收入水平、SAS得分、SDS得分等；因此，对于难治性胃食管反流病患者，需加强并发症的治疗和病情控制，对病程较长患者、收入水平较低患者和较高年龄患者进行情绪方面的密切关注和及时有效干预，与家属沟通增加探望次数，及时了解患者的困难和辅助解决难处，有助于患者焦虑、抑郁等不良情绪的预防，减少其焦虑、抑郁等不良情绪对患者工作和生活等的影响，从而提高患者的生活质量，此外对于不同文化程度的难治性胃食管反流病患者亦需给予重视，尤其是初中及以下文化程度患者需关注其可能影响生活质量原因，如对疾病相关知识欠缺、疾病注意事项认知及执行情况较差等可能原因，及时进行针对性干预，减少其对生活质量的不良影响，改善患者的生活质量。

随着人们生活习惯、饮食结构、工作强度的改变，GERD的发病率呈逐步上升的趋势，GERD已成为困扰广大人群身心健康的疾病。当前西医治疗GERD以抑酸药质子泵抑制剂为主，但治疗靶点单一、症状缓解率低、复发率高、需要长久维持治疗及潜在的不良反应等均影响着其临床疗效。中药复方治疗GERD的疗效已得到广泛认可，其机制主要体现在：减少食管下括约肌一过性松弛，增强静息压力；降低食管敏感性；减少炎症反应，保护食管黏膜；缓解焦虑抑郁等方面，能有效调节脑-肠轴，改善食管高敏性，纠正自主神经功能紊乱等。中药复方在缓解症状、减少复发、改善精神心理状态方面疗效明显。因此，制定团体标准《胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗规范》对保证中医药治疗GERD的临床有效性和安全性非常必要。

因此，通过制定团体标准《胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗规范》，以标准为抓手，为区域内各级中医、中西医医疗机构对胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗技术提供指引和标准依据，对保持中医药特色优势、保障服务质量安全，更好地传承和发展广西地方特色治疗方法，推动全区中医诊疗技术操作规范的同质化建设具有重要意义。

三、主要起草过程

**（一）成立标准编制工作组**

团体标准《胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗规范》项目任务下达后，广西中医药大学第一附属医院成立了标准编制工作组，起草单位制定了起草编写方案与进度安排，明确任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。具体标准编制工作由广西中医药大学第一附属医院、陕西中医药大学附属医院、贵州中医药大学第一附属医院等单位负责人组成的标准编制工作组完成。

编制工作组下设三个组，分别是资料收集组、草案编写组、标准实施组。

资料收集组负责国内外有关胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗的文献资料的查询、收集和整理工作，查阅前人对胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗的研究情况。

草案编写组负责起草标准草案、征求意见稿和标准编制说明、送审稿及编制说明的编写工作，包括后期召开征求意见会、网上征求意见，以及标准的不断修改和完善。

标准实施组负责团体标准《胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗规范》发布后，组织相关医疗单位开展标准宣贯培训会，对标准进行详细解读，让相关人员了解标准，并根据标准对胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗进行规范化操作，并对标准实施情况进行总结分析，不断对团体标准提出修正意见。

**（二）收集整理文献资料**

标准编制工作组收集了国内有关胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗相关文献资料。主要有：

**1.标准：**

DB22/T 3235-2021《胃食管反流病诊断规范》

DB22/T 3557-2023《老年人功能性消化不良伴焦虑抑郁状态中医诊疗规范》

T/CACM 1117-2018《中医治未病实践指南 胃食管反流高危人群》

T/CACM 1318.3-2019《消化系统常见病中医诊疗指南 第3部分：胃食管反流病（基层医生版）》

**2.文献：**

[1]谢胜，李建锋，刘园园等.基于“以枢调枢”探讨五行藏象疗法在胃食管反流病中的应用[J].中华中医药学刊，2019，37(12):2826-2828.

[2]戴文杰，刘园园，李建锋等.基于六经开阖枢“以枢调枢”论治胃食管反流病理论探讨[J].中国中医药信息杂志，2019，26(09):8-11.

[3]谢洁如，陈广文，覃露等.中医外治法治疗胃食管反流病的Meta分析[J].辽宁中医杂志，2018，45(09):1793-1796.

[4]杨成宁，廖婷，祁树浩等.胃食管反流病中医外治法研究进展[J].广西中医药大学学报，2014，17(04):89-92.

[5]宁庆云，谢胜，周晓玲等.仲景桂枝人参汤联合背俞指针疗法治疗虚寒型胃食管反流病30例[J].辽宁中医杂志，2013，40(09):1861-1863.

[6]朱初良，谢胜，周晓玲等.中药联合背俞指针疗法治疗胃食管反流病伴抑郁患者40例[J].湖南中医杂志，2013，29(07):43-44.

[7]谢胜，赵正孝，张云波.胃食管反流病中医外治疗法研究进展[J].中医外治杂志，2009，18(02):50-52.

**（三）研讨确定标准特色、创新点和主要内容**

标准编制工作组在对收集的资料进行整理研究之后，2024年1月，标准编制工作组召开了标准编制会议，对标准的整体框架结构进行了研究，并对标准的关键性内容进行了初步探讨。经过研究，标准的主体内容确定为术语定义、诊断、治疗、注意事项、不良反应处理、禁忌。标准的核心技术及创新点在于：

（1）胃食管反流病和焦虑抑郁是涉及消化内科和精神心理科的疾病，标准的制定强调了这两个学科之间的紧密合作，共同制定诊疗方案，体现了多学科协作的优势。

（2）标准总结了胃食管反流病伴焦虑抑郁的诊断要点及辩证分型，并针对辩证分型分别给出了治疗方法；针对可能出现的不良反应也给出了对应的处理方法。

（3）广西中医药大学第一附属医院的脾胃病科是目前广西最大的中医、中西医结合脾胃病临床、科研、教学基础。医院的脾胃脾胃病科已建立了胃食管反流病、功能性消化不良、消化性溃疡等6个重点优势病种的诊疗规范，对广西乃至全国中医药防治消化疾病产生积极的影响，拥有广西中医药科学实验中心，是全国中医药民族医药最大的创新共享平台之一，因而本项目为各级医疗机构的胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗有着重要的科学价值和实用意义。

**（四）调研及形成草案、征求意见稿**

2024年2月，标准起草工作小组进行了广泛调研工作，查阅了大量的国内外文献资料，对胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗的前人研究成果进行系统总结。形成了标准的基本构架，组织陕西中医药大学附属医院、贵州中医药大学第一附属医院对主要内容进行了讨论并对项目的工作进行了部署和安排。

2024年3月～11月，在前期工作的基础之上，通过理清逻辑脉络，整合已有的参考资料中有关胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗要求，并结合胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗实际要求的基础上，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗规范》（草案）。

2024年11月～2025年2月，标准起草工作组到陕西中医药大学附属医院、贵州中医药大学第一附属医院等单位和医疗机构进行调研，并实际征求意见，通过收集反馈了大量意见，标准编制工作组多次召开会议，对标准草案进行了反复修改和研究讨论。进一步讨论完善标准草案，形成团体标准《胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗规范》（征求意见稿）和（征求意见稿）编制说明。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况

**（一）编制原则**

**1．实用性原则**

本文件是在充分收集相关资料和文献，分析胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗当前现状，在现有相关胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗要求的基础上，结合编制单位多年相关经验而总结起草的，符合当前胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗发展的方向，具有较强的实用性和可操作性。

**2．协调性原则**

本文件编写过程中注意了与胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗相关法律法规的协调问题，在内容上与现行法律法规、标准协调一致。

**3．规范性原则**

本文件严格参照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》编写本标准的内容，保证标准的编写质量。

**4．前瞻性原则**

本文件在兼顾当前区内胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗现实情况的同时，还考虑到了胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗快速发展的趋势和需要，在标准中体现了个别特色性、前瞻性和先进性条款，作为对胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗的指导。

**（二）编制依据**

本标准严格按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草，标准主要内容参考相关标准文件并结合起草单位多年的相关经验和实践验证情况总结进行起草。

**（三）与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况**

本编制工作组承诺本标准内容与各项指标不违反相关法律法规要求，且不低于国家强制性标准、推荐性国家标准和行业标准要求。

经查询，国内与“胃食管反流病”相关的标准主要有：《DB22/T 3235-2021 胃食管反流病诊断规范》《DB22/T 3557-2023 老年人功能性消化不良伴焦虑抑郁状态中医诊疗规范》《T/CACM 1117-2018中医治未病实践指南 胃食管反流高危人群》《T/CACM 1318.3-2019消化系统常见病中医诊疗指南 第3部分：胃食管反流病（基层医生版）》。广西地方标准立项计划有：《2022-1371 胃食管反流病背俞指针疗法操作技术规范》。其中，《DB22/T 3235-2021胃食管反流病诊断规范》为胃食管反流病诊断依据，不涉及胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗法；《DB22/T 3557-2023老年人功能性消化不良伴焦虑抑郁状态中医诊疗规范》规定了老年人功能性消化不良伴焦虑抑郁状态的诊断、辨证论治、非药物疗法和预防调护，适用于老年人功能性消化不良伴焦虑抑郁状态的中医诊断和防治，而功能性消化不良在病因、症状和诊疗上都有较大的差异，该标准不适用于胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗；《T/CACM 1117-2018中医治未病实践指南 胃食管反流高危人群》提出了对胃食管反流病的中医诊断、高危人群的体质判定、预防和调护、中医治疗的建议，适用于18周岁以上胃食管反流病的高危人群和胃食管反流病患者的预防调摄及治疗，适合中医科、消化科、治未病科等相关临床医师，也适合胃食管反流病高危人群及患者在医师指导下使用；《T/CACM 1318.3-2019消化系统常见病中医诊疗指南 第3部分：胃食管反流病（基层医生版）》规定了胃食管反流病的流行病学特点、诊断及特征、治疗、并发症预防、预防调摄，适用于从事中医临床医疗工作的基层执业医师，以上2项指南并未对胃食管反流病伴焦虑抑郁病提出相关诊疗方法，不能指导胃食管反流病伴焦虑抑郁的诊疗；广西地方标准立项计划《胃食管反流病背俞指针疗法操作技术规范》中规定了胃食管反流病背俞指针疗法的诊断、证型分类、治疗的技术要求，描述了对应的不良反应及处理，适用于胃食管反流病的背俞指针疗法，不适用于胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗。

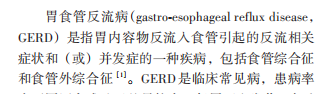
综上所述，上述标准是针对功能性消化不良，胃食管反流病等病症规定相关的诊疗方法，均未针对胃食管反流病伴焦虑抑郁病给出具体的诊疗方法。因此，制定《胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗规范》符合当前广西中医临床诊疗发展的实际要求，且具有创新性和紧迫性。

五、主要条款的说明

团体标准《胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗规范》的主要章节内容包括术语定义、诊断、治疗、注意事项、不良反应处理、禁忌。本文件主要内容及依据来源说明如下：

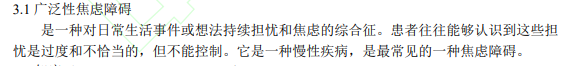
（一）术语和定义

**胃食管反流病**：主要参考《胃食管反流病中医诊疗专家共识(2023)》中对胃食管反流病的解释进行确定，明确其定义为：胃内容物反流到食道导致症状和/或并发症的病症。



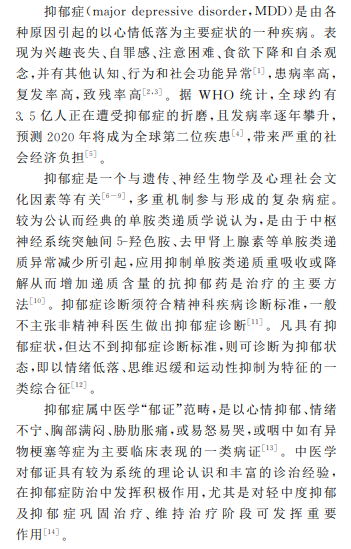
来源：《胃食管反流病中医诊疗专家共识(2023)》

**焦虑：**主要参考《国际中医临床实践指南 焦虑症》中对焦虑的解释并结合起草单位的临床实践经验进行确定，明确其定义为：一种对日常生活事件或想法持续担忧和焦虑的综合征，常伴有自主神经紊乱及运动性不安的疾病。



来源：《国际中医临床实践指南 焦虑症》

**抑郁：**主要根据《抑郁症中西医结合诊疗专家共识》中对于郁抑症的解释进行总结确定，明确其定义为：由各种原因引起的以显著而持久的心境低落为主要临床特征，伴有不同程度的认知和行为改变，部分患者存在自伤、自杀行为，甚至因此死亡的一类心境障碍疾病。



来源：《抑郁症中西医结合诊疗专家共识》

**胃食管反流病伴焦虑抑郁**：主要根据胃食管反流病伴焦虑抑郁的临床特征表现进行总结确定，明确其定义为：由胃内容物反流入食管引起不适症状和（或）并发症且同时存在心情低落、兴趣丧失等抑郁症典型表现和（或）同时存在持续性焦虑、惊恐不安等焦虑症典型表现的疾病。

（二）缩略语

为使本标准技术内容更紧凑、易读，本文件明确了下列缩略语：

AET：酸暴露时间（Acid Exposure Time）

GERD：胃食管反流病（Gastroesophageal Reflux Disease）

HAMD：汉密尔顿抑郁量表（Hamilton Depression Scale）

PPI：质子泵抑制剂（Proton Pump Inhibitor）

（三）诊断

主要规定了西医诊断和中医辨证的要求。

**1、西医诊断**

包括胃食管反流病、焦虑、抑郁和胃食管反流病伴焦虑或抑郁的诊断。**胃食管反流病诊断**主要参照专家共识《胃食管反流病中医诊疗专家共识（2023）》的西医诊断进展，并结合Gyawali C P等的文献《Updates to the modern diagnosis of GERD: Lyon consensus 2.0》进行总结拟定，规定符合以下条件之一可诊断为GERD：患者存在烧心，反流典型症状；上消化道内窥镜检查发现食管炎的LA分级为B，C和D级，或活检证实为巴雷特食管，消化性食管狭窄；若患者在内镜检查中食管粘膜正常，在pH监测中AET＞6.0％持续≥2 d；在pH阻抗监测中总AET＞6.0％亦可诊断为GERD，总反流发作次数＞80次/d，食管基线阻抗＜1 500 Ω；采用PPI试验性治疗1～2周症状明显改善。



来源：Gyawali C P,Yadlapati R,Fass R, et al. Updates to the modern diagnosis of GERD: Lyon consensus 2.0.[J]. GUT,2024,73(2):361-371

**焦虑诊断**：应参照《美国精神障碍诊断统计手册第五版(DSM-5)》中的广泛性焦虑症进行诊断，病程至少6个月，诊断要点包括：焦虑（如过分担心未来、感到紧张不安等）；运动性紧张（如坐卧不宁、颤抖等）；自主神经活动亢进（如心动过速、出汗等）；以上症状的持续存在会对患者的日常生活、工作和学习等造成显著的不利影响；以上症状不能因药物，毒品或其他躯体疾病所引起；以上症状不能用其他精神障碍来解释。

**抑郁诊断：**应参照《精神障碍诊断与统计手册（第五版—修订版）（DSM-5-TR）》和《中国精神障碍分类与诊断标准•第三版（CCMD3）》中的抑郁症进行诊断，包括症状、严重程度、病程和排除4个项目，4项均符合诊断才可成立。症状，包括心境低落、兴趣减退甚至丧失，愉快感缺乏，以心境低落、兴趣与愉快感丧失、易疲劳主要症状，并至少有下列中的4项：集中注意和注意的能力降低；自我评价和自信降低；自罪观念和无价值感；认为前途黯淡悲观；自伤或自杀的观念或行为；睡眠障碍；食欲减退或增加。严重程度根据抑郁症评定量表进行评定，包括自评量表和他量表2种，自量表使用9条目患者健康问卷（PHQ-9）评分，快速筛查和评估抑郁症状，他评量表使用汉密尔顿抑郁量表（17项和24项）20评分。病程标准为符合症状要求，且至少持续2周。排除标准为排除器质性精神障碍，精神分裂症和双相障碍，精神活性物质和非成瘾物质所致抑郁障碍。

胃食管反流病伴焦虑或抑郁，即为同时符合胃食管反流病伴焦虑或抑郁的诊断。

主要依据来源文献：

[1] 张北华,周秉舵,唐旭东.胃食管反流病中医诊疗专家共识（2023）[J].中医杂志,2023,64(18):1935-1944.

[2] Gyawali C P,Yadlapati R,Fass R, et al. Updates to the modern diagnosis of GERD: Lyon consensus 2.0.[J]. GUT,2024,73(2):361-371.

[3]American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders:Fifh Edition, DSM-5[M].Washington DC:American Psychiatric Association, 2013:155-188.

[4] 过伟峰,曹晓岚,盛蕾,等.抑郁症中西医结合诊疗专家共识[J].中国中西医结合杂志,2020,40(02):141-148.

[5] American Psychiatric Association.Diagnostic andstatistical manual of mental disorders [M]. 5th e-dition.Washington DC: American PsychiatricPublishing. 2013:469-471.

[6] 中华医学会精神病学分会.中国精神障碍分类与诊断标准•第三版(精神障碍分类)[J.中华精神科杂志，2001.34(3):184-186

[4] Kroenke K,Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9.validity of a brief depression severity measureJ].J Gen Intern Med. 2001.16(9):606 -613

[7] Hamilton M, Hamilton Rating Scale for Depression(Ham-D)/Handbook of psychiatric measures[M]. Washington DC: APA,2000:526-528.

**2、中医辨证**

在中医病名病机方面，吐酸伴郁证为有酸水由胃中上泛，不咽下而吐出，或吞酸时随即咽下的症状，同时伴有情志不畅，焦虑抑郁，易怒或易悲，失眠多梦等情志症状。脾胃亏虚，气机郁闭不畅是吐酸伴郁证的基本病机。

在辩证分型方面，胃食管反流病伴焦虑抑郁的分型主要有肺肾亏虚证、气陷郁热证、心脾两虚证、气郁痰阻证、肝郁脾虚证、肝胃郁热证、肝胃不和证，辩证分型的主证、次证、舌脉主要依据相关文献报道以及起草单位的临床实践经验总结明确：

（1）肝胃不和证

主症：烧心，反酸，情绪抑郁。

次症：胸痛连胁，脘腹胀满，纳差，恶心呕吐，嗳气或反食，心烦失眠，嘈杂易饥。

舌脉：舌质淡红，舌苔白或薄白，脉弦。

（2）肝胃郁热证

主症：烧心，反酸，急躁易怒，喜太息。

次症：口苦，头目胀痛，胸骨后灼热，胃脘灼痛，脘腹胀满，嗳气或反食，烦热，易饥，大便干结。

舌脉：舌红，苔黄；脉弦。

（3）肝郁脾虚证

主症：反酸或泛吐清涎，心情抑郁。

次症：胸骨后灼痛，胸闷，喜太息，胁肋胀满，脘腹胀满，嗳气或反食，易饥。

舌脉：舌淡红，苔薄白或白厚，脉弦。

（4）气郁痰阻证

主症：咽喉痰阻感，情绪抑郁。

次症：反酸，胸膈不适，易怒，吞咽困难，声音嘶哑，半夜呛咳。

舌脉：舌质淡红，苔腻或黄厚，脉弦滑或滑数。

（5）心脾两虚证

主症：反酸，泛吐清涎，多思考善虑。

次症：嗳气呃逆，胃脘隐痛，食少纳差，胃脘痞满，神疲乏力，大便稀溏，心悸，气短，面色无华，自汗，纳差，便溏。

舌脉：舌质淡红，苔白腻，脉沉细或细弱。

（6）气陷郁热证

主症：餐后反酸，饱胀。

次症：胸闷不舒，胃脘灼痛，身倦乏力，不欲饮食，大便溏滞。

舌脉：舌淡或红，苔薄黄腻，脉细滑数。

（7）肺肾亏虚证

主症：反酸，嗳气，忧思多虑。

次症：胸闷气短，乏力，动则汗出，午后潮热肩背酸痛或下肢酸楚，耳聋，耳鸣。

舌脉：舌质暗红，舌体瘦薄，苔薄白，脉细弱。

主要依据文献：

[1] 赵志幸,郭启涛,史晓花,等.“和法”与针刺联合西药治疗合并焦虑抑郁的肝胃不和型胃食管反流病临床观察[J].亚太传统医药,2024,20(07):110-114.

[2] 曾艳红.疏肝降逆方治疗肝胃不和型胃食管反流病的临床效果分析[J].北方药学,2024,21(06):14-16.

[3] 张博. 柴芩乌贝汤加减联合西药治疗肝胃郁热型GERD伴焦虑状态的疗效观察[D].广州中医药大学,2021.

[4] 戴琦,上官定,杜艺婷.平冲降逆汤治疗胃食管反流病合并轻中度焦虑抑郁临床研究[J].湖北中医药大学学报,2023,25(04):54-57.

[5] 李彦波. 清降舒郁汤治疗胃食管反流病伴焦虑抑郁症状的临床研究[D].北京中医药大学,2024.

[6] 孙叙敏,张雅月,尹璐.柴胡疏肝散合旋覆代赭汤加减治疗伴焦虑，抑郁的胃食管反流病的临床疗效[J].中国实验方剂学杂志,2021,27(08):88-93.

[7] 戴水生,许倩倩.降逆益中汤加减联合常规西药治疗非糜烂性胃食管反流病中虚气逆证合并焦虑抑郁患者的效果[J].中国民康医学,2023,35(11):103-106.

[8] 李蕾. “以俞调枢”背俞艾灸疗法对中虚气逆型GERD伴焦虑，抑郁状态患者5-HT，GAL的影响[D].广西中医药大学,2019.

[9] 杨成宁,陈广文,黄晓燕,等.调中化湿汤治疗胃食管反流病伴焦虑抑郁患者的疗效及对血清MTL，5-HT，DA的影响[J].时珍国医国药,2021,32(04):899-902.

（四）辩证论治

治疗的方法包含内治法与外治法。内治法根据证型分类的要求给出了不同的治法、方药，各种方药均经过广西中医药大学第一附属医院临床验证，外治法是通过非口服的体表刺激、物理疗法或传统医学手段治疗疾病，包括背俞指针疗法、耳穴疗法、针灸疗法、刮痧疗法、针刺疗法、穴位贴敷疗法、穴位注射、拔罐疗法等，治疗的方法主要依据多年的诊疗经验确定。

**1、内治法**

肝胃不和证的治则为疏肝理气，和胃降逆；方药为当归芍药散合小柴胡汤加减；药物组成当归5 g、白芍30 g、白术15 g、泽泻20 g、茯苓15 g、生牡蛎30 g先煎、柴胡15 g、黄芩10 g、法半夏9 g、川芎10 g、党参10 g、大枣10 g、炙甘草10 g、生姜10 g。

肝胃郁热证的治则为疏肝泄热，和胃降逆；方药为奔豚汤《金匮要略》加减；药物组成为炙甘草10 g、法半夏12 g、生姜15 g、白芍30 g、当归5 g、川芎10 g、黄芩10 g、生葛根30 g、甘李根白皮12 g。

肝郁脾虚症的治则为疏肝理气，健脾益气；方药为逍遥散加减；药物组成为柴胡10 g、炙甘草10 g、茯苓15 g、白术10 g、当归10 g、白芍15 g、薄荷5 g后下、荆芥5 g后下。

气郁痰阻证的治则为行气开郁，降逆化痰；方药为旋覆花汤《金匮要略》合当归芍药散《金匮要略》加减；药物组成为旋覆花（包煎）12 g、郁金12 g、石菖蒲（后下）6 g、茜草6 g、当归9 g、白芍30 g、茯苓18 g、白术12 g、泽泻18 g、川芎9 g、海螵蛸12 g。

心脾两虚证的治则为补益心脾，益气生血；方药为归脾汤；药物组成为炙党参15 g、炙黄芪15 g、白术10 g、茯神10 g、当归10 g、龙眼肉12 g、木香6 g、酸枣仁10 g、生姜10 g、大枣10 g。

气陷郁热证的治则为升阳举陷，健脾和胃；方药为补中益气汤加减；药物组成为黄芪30 g、党参15 g、白术15 g、炙甘草15 g、当归15 g、橘皮15 g、升麻10 g、柴胡10 g、枳实10 g、桔梗10 g、旋覆花5 g。

肺肾亏虚证的治则为补益肺肾，和胃降逆；方药为大补肺汤《辅行诀》；药物组成为麦门冬24 g、五味子9 g、旋覆花（包煎）9 g、杏仁12 g、丹皮9 g、生地30 g、细辛先煎3 g、淡竹叶9 g、桑叶9 g、桑白皮9 g、甘草9 g。

**2、外治法**

**背俞指针疗法**是通过手指按压或点揉人体背部的背俞穴（脏腑经气在背部输注的特定穴位，如肺俞、肝俞、胃俞等），以调节对应脏腑功能的治疗方法，主要适用于肝胃不和证、肝胃郁热证、肝郁脾虚症、气郁痰阻证、气陷郁热证、肺肾亏虚证，按不同的辩证分型选择对应的穴位。先用掌揉法对患者背部竖脊肌（膀胱经）从上至下按揉 2 分钟，进行肌肉放松，选取患者背部膀胱经第一侧线上的膈俞、肝俞、脾俞、胃俞，进行操作。以拇指指腹或者肘尖点按穴位1分钟，点揉2分钟的手法操作，由左至右、由上而下顺序进行，每个穴位操作时间为3分钟。每日1次。7次为1个疗程。起草单位的谢胜教授团队也进行过中药联合背俞指针疗法治疗胃食管反流病伴抑郁患者的疗效分析研究，将80例该病患者随机分为治疗组和对照组各40例,治疗组采用柴胡加龙骨牡蛎汤联合背俞指针疗法治疗,对照组在常规西药治疗基础上加用黛力新治疗,疗程均为4周,治疗期间均给予相同的心理治疗，两组的治疗结果见表1、表2和表3。

表1 两组治疗结果及疗效比较

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | n | 临床控制 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率% |
| 治疗组 | 40 | 13 | 13 | 12 | 2 | 95.0a |
| 对照组 | 40 | 7 | 5 | 23 | 5 | 87.5 |

注：与对照组比较，a*P*＜0.05

表2 两组治疗前后主要症状（反酸、烧心）积分比较

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | n | 时间 | 反酸 | 烧心 |
| 治疗组 | 40 | 治疗前 | 5.36±4.11 | 5.47±2.88 |
| 治疗后 | 1.15±1.64ab | 0.89±1.44ab |
| 对照组 | 40 | 治疗前 | 5.81±3.92 | 4.92±3.16 |
| 治疗后 | 2.09±1.98a | 2.56±1.83a |

注：与本组治疗前比较，a*P*＜0.05；与对照组比较，b*P*＜0.05

表3 两组治疗前后SDS评分比较

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 组别 | n | 治疗前 | 治疗后 |
| 治疗组 | 40 | 65.88±8.04 | 28.17±6.88ab |
| 对照组 | 40 | 62.75±7.45 | 41.28±7.62a |

注：与本组治疗前比较，a*P*＜0.05；与对照组比较，b*P*＜0.05

通过比较两组疗效,对两组患者治疗前后临床主要症状进行评分,对其抑郁程度进行评定并计算减分率。结果证明总有效率治疗组为95.0%,对照组为87.5%,两组比较,差异有统计学意义(*P*＜0.05);两组治疗后临床主要症状积分及SDS评分，治疗组均优于对照组,且差异有统计学意义(*P*＜0.05)，证明该方法值得临床广泛推广。

**耳穴疗法**是刺激耳部穴位（耳穴）以治疗全身疾病的方法，因为耳部神经丰富，刺激耳穴可通过神经传导调节相应脏腑功能，或通过体液循环影响全身，主要适用于肝胃不和证、肝胃郁热证及肝郁脾虚症，其操作方法为耳针或王不留行籽贴耳穴，3 d～5 d更换一次，左右交替。

**针灸疗法**包含针法和灸法，通过刺激穴位调节经络气血，达到治疗目的，其原理是疏通经络、调和阴阳、扶正祛邪，主要适用于肝胃不和证、气郁痰阻证、心脾两虚证、陷郁热证及肺肾亏虚证。操作方法为：（1）肝胃不和证取穴中脘、期门、内关、合谷、阴陵泉、太冲、行间、足临泣、足三里、内庭，中脘用泻法，余穴平补平泻，留针30min；（2）气郁痰阻证取穴为内关、合谷、太冲、丰隆、阴陵泉、三阴交、公孙、中脘、膻中、期门，平补平泻法，天突、膻中、期门不可深刺；（3）心脾两虚证取穴为中脘、关元、足三里、内关、公孙、脾俞、胃俞、心俞，中脘、足三里、脾俞用补法，余穴用平补平泻法，脾俞、心俞、足三里加用艾灸，脾俞、胃俞、心俞不可深刺；（4）气陷郁热证取穴为百会、膻中、中脘、天枢、关元、气海、太渊、足三里、三阴交、胃俞、脾俞，足三里、脾俞用补法，余穴用补法，胃俞、脾俞、足三里加用艾灸；（5）肺肾亏虚证取穴为中脘、关元、太渊、列缺、复溜、太溪、照海、足三里、三阴交，中脘、足三里、关元用补法，余穴用平补平泻法，关元加用艾灸。

**刮痧疗法**是用刮痧板蘸取介质，在体表特定部位反复刮动，使局部皮肤出现痧痕的治疗方法，主要适用于肝胃不和证，选取肝俞至胃俞，其操作方法为：患者取俯卧位，充分暴露拟操作部位；操作者在局部涂抹适量甘油，使用刮痧工具进行刮痧操作，操作时工具与皮肤成45°角，自肝俞至胃俞，力度从轻到重，以患者能耐受为宜；直至患者局部肌肤出现红润或紫红色痧痕，局部发热即可，无须强求出现痧痕。

**穴位贴敷疗法**是将中药制成膏剂、散剂或糊剂，贴敷于特定穴位，通过药物透皮吸收和穴位刺激发挥作用。主要适用于气郁痰阻证、气陷郁热证和肺肾亏虚证。其中：气郁痰阻证取穴为中脘、天枢、至阳、脾俞、三焦俞、足三里；气陷郁热证取穴为中脘、气海、关元、至阳、肺俞、脾俞、肾俞、足三里；肺肾亏虚证取穴为中脘、气海、关元、至阳、肺俞、脾俞、肾俞、足三里，贴敷约4 h～6 h，每日1次，7次为1疗程。

**穴位注射**是将药物注入穴位，通过针刺和药物的双重作用治疗疾病的方法，主要适用于气陷郁热证。操作方法为：穴位注射使用黄芪注射液，取双侧足三里；对施针局部皮肤进行常规消毒后，抽取黄芪注射液2 mL，快速垂直刺入皮下（进针深度根据患者胖瘦而定），并行上下提插，缓慢行针；当患者出现酸麻胀痛感后，回抽针筒；若无血液回流，即可将药液缓慢推入，拔针后用棉签指压针孔，并对注射穴位周围及其所在经络进行按摩以促进药物吸收。

**拔罐疗法**是利用罐的负压吸附在体表穴位或部位，造成局部充血或淤血，以达到治疗目的，主要适用于气郁痰阻证，其操作方法为：取患者俯卧位，取足太阳膀胱经背俞穴(肝俞、脾俞、肾俞、膈俞、胆俞、三焦俞等；根据患者具体情况加减)，选取大小合适的玻璃罐拔火罐，留罐10 min，注意不烫伤皮肤。

主要依据文献：

[1]李仲贤,彭敏,徐海燕,等.调神固本整合针灸治疗轻度抑郁症共病胃食管反流病36例[J].中国针灸,2023,43(11):1300-1302.

[2]耿囡囡. 阴阳调衡针法治疗非糜烂性胃食管反流病的临床研究[D]. 上海中医药大学, 2019.

[3]李蕾.“以俞调枢”背俞艾灸疗法对中虚气逆型GERD伴焦虑、抑郁状态患者5-HT、GAL的影响[D]. 广西中医药大学,2018.

[4]陈广文. “以俞/枢调枢”背俞指针疗法对胃食管反流病患者自主神经功能的影响[D]. 广西中医药大学, 2018.

[5]赵倩倩. 针刺督脉背段对改善胃食管反流病人反流症状和心理状态的研究[D]. 北京中医药大学, 2017.

[6]高加巍. 督脉经埋线治疗胃食管反流病的临床研究[D].南京中医药大学, 2017.

[7]张东磊.针灸结合整脊治疗非糜烂性反流病的临床研究[D]. 南京中医药大学, 2017.

[8]李雅丽,方煊,陈新梅.针灸药浴改善胃食管反流病患者焦虑症状和睡眠质量的临床观察[J]. 中华胃食管反流病电子杂志,2015,2(02):75-77.

[9]周晓玲,谢胜,侯秋科,等.背俞指食针疗法对GERD伴心理、睡眠障碍的治疗探讨 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2014, 16 (08): 106-108.

[10]朱初良,谢胜,周晓玲,等.中药联合背俞指针疗法治疗胃食管反流病伴抑郁患者40例[J]. 湖南中医杂志, 2013, 29 (07): 43-44.

[11]周兵霞.针刺治疗胃食管反流病临床观察[D].北京中医药大学,2013.

（五）注意事项

根据标准编制组临床实践工作经验，明确了治疗过程的注意事项，医者应注意术者双手修剪指甲，用洗手液清洗双手；医者双手温暖，精神专注，态度和蔼；治疗前与患者说明操作目的、流程，消除患者紧张心理；治疗中注意询问患者的感受，有无痒、痛等不适，及时处理；避开开放性伤口、感染性病灶处；注意避风寒，汗出及时擦干，治疗后可饮温开水100 mL～200 mL，2 h内不洗澡；治疗后应注意保暖，避免剧烈运动；患者应清淡饮食。

（六）不良反应处理

针对胃食管反流病伴焦虑抑郁的治疗过程中可能出现的过敏、起泡、皮下瘀血、破皮、晕厥等不良反应，制定规范化处理措施，以确保患者安全。过敏处理：出现皮疹、瘙痒等不适症状立即停止治疗，必要时遵医嘱给予抗过敏药物；起泡处理：若局部出现小水泡，无需处理，自行吸收；水泡较大，可用无菌注射器抽吸泡液，用无菌纱布覆盖；皮下瘀血处理：若受术局部出现小块青紫时，可不处理，会自行消退，也可热敷以促使局部瘀血消散吸收；破皮处理：在使用手法时，因操作不当导致患者皮肤破损，应做消毒或一些外科处理，同时，避免在破损处操作，并防止感染；晕厥处理：在患者过于紧张、体质虚弱、疲劳或饥饿的情况下，因治疗手法过重或时间过长而引起的：当患者出现晕厥，应立即停止手法治疗，让患者平卧于空气流通处，经过休息后，一般可自行恢复；若患者严重晕厥，可采取掐人中、拿捏肩井、点按合谷、涌泉等方法，促使其苏醒，也可配合针刺等方法，属于低血糖引起的晕厥，可让患者喝糖水。

（七）禁忌

禁忌主要包括以下：对药泥过敏者及皮肤感觉障碍者慎用。眼部、面部、会阴部、小儿肚脐、乳头、有大血管部位及妊娠期、哺乳期女性腰骶部、腹部禁用。高热、恶性肿瘤、结核、出血性疾病、周围循环障碍、严重水肿部位、经深部放射性治疗的患者禁用。局部皮肤有溃破、疤痕、出血等严重皮肤病变的患者禁用。患者精神极度紧张或极度疲劳的患者禁用。精神疾病等无法配合的患者禁用。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

七、实施标准的措施

**（一）标准报批发布后，成立标准宣贯工作组**

本标准发布后，成立以主要起草人为成员的标准宣贯工作组，主要负责标准的宣贯实施培训计划制定、标准实施交流会策划、标准实施信息反馈收集和标准实施效果评估等工作，并根据标准实施信息反馈和标准实施效果评估情况，及时组织标准复审修订。

**（二）组织开展标准宣贯培训**

标准发布实施后，标准宣贯工作小组制作标准解读宣贯培训PPT课件和标准核心技术明白书，并按标准宣贯培训计划深入各市县相关机构、单位开展标准宣贯培训，对标准进行逐条解读，让技术人员掌握标准核心内容，助力标准实施落地。

**（三）开展标准实施交流会，收集标准实施反馈信息**

标准起草小组深入各市县相关机构、单位组织技术人员召开标准实施交流会，听取标准实施过程中存在的问题并做好记录和解答，对存在的问题组织专家团队进行研讨，为标准的复审修订做准备。

**（四）开展标准实施效果评估**

标准实施满2年，每年标准宣贯工作组采取网络调查、问卷调查、实地调研、召开座谈会或论证会、专家咨询等方式开展标准实施效果评估，并形成标准实施效果评估报告，为标准的复审修订做准备。

八、其他应当说明的事项

无。

团体标准《胃食管反流病伴焦虑抑郁诊疗规范》

标准编制工作组

2025年6月6日