专家共识指南

DOI:10.13193/j.issn.1673-7717.2025.10.049

气滞胃痛颗粒临床应用专家共识

气滞胃痛颗粒临床应用专家共识组,唐旭东[1],陈旻湖[2]
(1.中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所,北京 100091;2.中山大学第一附属医院,广东 广州 510080)

摘要:气滞胃痛颗粒为辽宁华润本溪三药有限公司的独家品种,该药由经典名方"四逆散"加味而成,具有疏肝理气,和胃止痛的作用,多年的临床使用,证实其具有良好疗效及较高安全性。为进一步深化气滞胃痛颗粒的临床应用,明确其临床优势环节及安全性,共识按中华中医药学会中成药临床应用专家共识的编制流程,最终形成11条共识建议,明确了气滞胃痛颗粒的药理作用、临床应用核心指征、适应证、中医证候、用法用量、用药疗程、不良反应、注意事项等。共识已通过中华中医药学会审核,并于2024年8月正式发布,编号为GS/CACM361-2024。

关键词:气滞胃痛颗粒;专家共识;功能性消化不良;慢性胃炎
中图分类号:R289.5 **文献标志码**:A **文章编号**:1673-7717(2025)10-0256-03

Expert Consensus on Clinical Application of Qizhi Weitong Granule(气滞胃痛颗粒)

Group of Expert Consensus of Clinical Application Qizhi Weitong Granule, TANG Xudong[1], CHEN Minhu[2]
(1. Institute of Spleen-Stomach Disease, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China;
2. The First Affiliated Hospital, Sun Yat-Sen University, Guangzhou 510080, Guangdong, China)

Abstract: Qizhi Weitong Granule(气滞胃痛颗粒) is the exclusive Chinese patent medicine of Liaoning Huarun Benxi Third Pharmaceutical Co., Ltd. It is modified from the classic prescription Sini Powder(四逆散), which has the effect of soothing liver, regulating Qi and relieving stomach pain. Years of clinical use have proven its good therapeutic efficacy and high safety. To further deepen the clinical application of Qizhi Weitong Granule and clarify its advantages and safety, this consensus follows the compilation process of expert consensus on the clinical application of Chinese patent medicines by the China Association of Chinese Medicine. Finally, 11 consensus recommendations are formulated, clarifying the pharmacological effects, core indications for clinical application, indications, dosage and administration, treatment duration, adverse reactions, precautions and other aspects of Qizhi Weitong Granules. This consensus has been reviewed and approved by the China Association of Chinese Medicine and published in August 2024(document number: GS/CACM361-2024).

Keywords: Qizhi Weitong Granule(气滞胃痛颗粒); expert consensus; functional dyspepsia; chronic gastritis

气滞胃痛颗粒为辽宁华润本溪三药有限公司的独家品种,该药处方于1983年由中华中医药学会内科分会脾胃学组的专家共同商定而成。其以《伤寒论》四逆散为基础进行化裁,具有疏肝理气、和胃止痛的作用,临床应用口碑良好。为进一步深化该药物的临床应用,2021年12月由中华中医药学会立项,通过了《气滞胃痛颗粒临床应用专家共识》的制定工作,并于2024年8月正式发布。

该共识由中国中医科学院唐旭东教授、中山大学附属第一医院陈旻湖教授担任首席专家,依据《中华中医药学会中成药临床应用专家共识制修订技术要求(试行)》的程序编制,主要流程包括成立项目组、梳理说明书、预检索、专家访谈、问卷设计、临床应用调研、确定临床问题、证据检索、综合及评价、形成推荐意见/共识建议、撰写征求意见材料、征求意见、共识评价及送审共13个步骤。

本共识中关于临床证据及推荐强度的分级参考GRADE证据级别及推荐强度标准[1]。

本共识正文部分包括3部分共13条陈述,专家对每条陈述的意见分为5个级别:①完全同意(A^+);②同意,但有一定保留(A);③同意,但有较大保留(A^-);④不同意,但有保留(B);⑤完全不同意(C);由专家对各个条目进行投票。除了"③"以外的任何1项票数超过50%,或"③"某一侧两项总票数超过70%则达成共识;其余情况视为未达成共识,相关条目进入下一轮投票。投票2轮仍未达成共识的条目不写入本共识。

免责声明:需要说明的是,本专家共识本身是依据文献、理论分析,并结合专家共识制定的一个文本,部分内容与说明书并不完全一致,仅代表了专家对此药物在临床应用中的一般看法,共识制定小组不对依据本共识用药产生的法律问题承担任何责任。

1 总论

(1)气滞胃痛颗粒由柴胡、枳壳、白芍、醋香附、醋延胡索、炙甘草6味药物组成,具有疏肝理气、和胃止痛的功能,其组方符合中医药理论。(共识建议;得票率:A^+ 95.2%,A 4.8%)

气滞胃痛颗粒以四逆散为主方,增加理气止痛的香附和延胡索。柴胡疏肝理气,为疏肝解郁之要药;香附疏肝解郁、理气止痛;枳壳理气宽中、消胀除满;延胡索理气活血止痛;白芍补血敛阴、柔肝止痛,同时防柴胡、香附伤阴之弊;甘草调和诸药、和中益气,与白芍相配伍,调和肝脾,缓急止痛。全方组方合理,配伍得当,起着疏肝理气、和胃止痛的作用。

作者简介:唐旭东(1963-),男,江苏沭阳人,主任医师,博士研究生导师,博士,研究方向:中医药防治消化病的临床与基础。
通讯作者:陈旻湖(1964-),男,广东广州人,主任医师、教授,博士,研究方向:胃食管反流病;炎症性肠病(溃疡性结肠炎、克罗恩病)。

(2)依据药效药理学研究,气滞胃痛颗粒具有镇痛、解痉、抗炎、调节内脏高敏感等作用,对胃肠道平滑肌具有双向调节作用。(共识建议;得票率:A⁺57.1%,A 42.9%)

现代药理研究表明,气滞胃痛颗粒具有抗炎、镇痛、解痉、调节内脏高敏感等作用;对胃肠道平滑肌具有双向调节作用。

气滞胃痛颗粒对二甲苯致小鼠耳炎性水肿有明显的抑制作用;对腹腔注射醋酸引起的小鼠疼痛具有镇痛和解痉作用,可明显减少小鼠的扭体次数。体外药理药效活性研究发现,柴胡总皂苷、白芍总苷、延胡索总生物碱是气滞胃痛颗粒中起镇痛作用的主要组分,而柴胡总皂苷、延胡索总生物碱、甘草总黄酮则可显著增强抗炎作用[2-9]。气滞胃痛颗粒对离体大鼠胃、肠平滑肌具有双向调节作用,低浓度时可明显促进胃、肠平滑肌的收缩作用,当浓度增加到一定程度,对胃、肠平滑肌的收缩开始出现抑制作用,即表现出舒张的作用[10-12]。有研究采用肌电和腹壁撤退反射评分检测大鼠胃敏感性,结果提示气滞胃痛颗粒可改善功能性消化不良模型大鼠的胃高敏感及精神状态,表现为不同脑区的结构改变[13]。

2 临床应用

(1)气滞胃痛颗粒临床应用的核心指征:(上)腹痛、(上)腹胀,或伴胸满、两胁不适,或症状发作与情绪有关,对应于中医肝胃不和证、肝脾不调证的疏肝理气止痛。(共识建议;得票率:A⁺76.2%,A 23.8%)

相关概念:①肝胃不和证:是指肝失疏泄,胃失和降表现的证候。多由情志不遂,气郁化火内犯肝胃而发病。临床主要表现为脘胁胀闷疼痛,嗳气呃逆,嘈杂吞酸,舌红苔薄黄,脉弦或带数象。②肝脾不调证:是指肝失疏泄,脾失健运所表现的证候。多由情志不遂,郁怒伤肝,或饮食不节,劳倦伤脾而引起。临床表现为胸胁胀满窜痛,喜太息,情志抑郁或急躁易怒,纳呆腹胀,便溏不爽,肠鸣矢气,或腹痛欲泻,泻后痛减。舌苔白或腻,脉弦。气滞胃痛颗粒的使用指征与上述两种证候并不完全对应,强调其疏肝、理气、止痛的作用;对脾虚的作用较弱。

(2)气滞胃痛颗粒可用于治疗功能性消化不良(包括餐后不适综合征和上腹痛综合征)。(证据质量:A;推荐强度:强推荐;得票率:A⁺100%)

(3)气滞胃痛颗粒可改善功能性消化不良伴有的焦虑状态。(证据质量:C;推荐强度:弱推荐;得票率:A⁺61.9%,A 28.6%,A⁻4.8%,B 4.8%)

证据描述:气滞胃痛颗粒治疗功能性消化不良不同亚型患者的随机、双盲、多中心、安慰剂对照临床研究共纳入患者390例,分为餐后不适综合征和上腹痛综合征两个亚型。试验组予气滞胃痛颗粒,1次1袋(无糖型,2.5 g/袋),每日3次,疗程为4周;对照组予以气滞胃痛颗粒模拟剂,规格及疗程同试验组,随访2周后观察疗效。结果显示,餐后不适综合征共纳入患者197例,试验组99例,对照组98例,试验组总有效率显著高于对照(安慰剂)组[RR(95% CI)=3.67(2.17,6.19)]。上腹痛综合征共纳入患者193例,其中试验组94例,对照组99例,试验组总有效率显著高于对照组[RR(95% CI)=7.06(4.78,10.43)]。该研究同时提示,试验组在降低焦虑评分、改善焦虑程度方面均优于对照组[MD(95% CI)=-6.71(-10.09,-3.33)][14]。(上腹痛综合征的临床试验结果尚未公开发表,资料来源于内部统计分析报告)。

一项纳入21篇随机对照试验,共1979例患者的Meta分析显示,气滞胃痛颗粒联合促胃动力药、PPI、益生菌治疗功能性消化不良,疗效均高于后者独立治疗[RR(95% CI)=1.26(1.19,1.33)、1.29(1.14,1.45)、1.39(1.18,1.63)];不良反应发生率与后者治疗比较,差异无统计学意义($P>0.05$);气滞胃痛颗粒与促胃动力药比较,不良反应发生率低于后者[RR(95% CI)=0.10(0.01,0.76)][15]。

(4)气滞胃痛颗粒可改善慢性胃炎上腹痛、上腹胀、嗳气等症状。(证据质量:C;推荐强度:强推荐;得票率:A⁺66.7%,A 33.3%)

证据描述:从临床症状而言,慢性胃炎与功能性消化不良并无本质区别。气滞胃痛颗粒治疗慢性胃炎的Meta分析结果显示,与对照组(西医常规治疗)相比,试验组(气滞胃痛颗粒+西医常规治疗)可更好地改善上腹痛(MD=-0.25,95% CI:-0.29~-0.21)、上腹胀(MD=-0.33,95% CI:-0.38~-0.28)、嗳气(MD=-0.38,95% CI:-0.43~-0.33)、呕吐(MD=-0.33,95% CI:-0.39~-0.27)、纳差(MD=-0.56,95% CI:-0.80~-0.32)等症状[16]。

(5)气滞胃痛颗粒可联合其他药物治疗慢性胃炎。(证据质量:C;推荐强度:强推荐;得票率:A⁺76.2%,A 19.0%,A⁻4.8%)

气滞胃痛颗粒在慢性胃炎的治疗中,常配合其他用药使用,如PPI、胃黏膜保护剂及根除幽门螺杆菌治疗等。伴有胃黏膜损伤时,可配合使用胃黏膜保护剂或PPI类等药物;伴胆汁反流时,可配合使用熊去氧胆酸、促动力剂或有结合胆酸作用的胃黏膜保护剂[17-21]。

Meta分析结果显示,气滞胃痛颗粒与PPI或其他胃黏膜保护药物联合治疗慢性萎缩性胃炎,可提高临床有效率(RR=1.26,95% CI:1.14~1.39)[12]。

(6)气滞胃痛颗粒应用的中医证候建议为肝郁气滞、肝胃不和。(共识建议;得票率:A⁺90.5%,A 9.5%)

临床表现为腹痛、腹胀,或胸部/两胁胀满、胀痛不适,中医辨证为肝郁气滞、肝胃不和者,在排除其他严重器质性疾病的前提下,可使用气滞胃痛颗粒改善症状。

(7)气滞胃痛颗粒的用法用量为每次1袋(无糖型2.5 g/袋;低糖型5 g/袋),1日3次。(共识建议;得票率:A⁺95.2%,A 4.8%)

此为说明书推荐使用剂量。

(8)气滞胃痛颗粒治疗功能性消化不良及慢性胃炎消化不良症状的疗程建议为4~8周。(证据质量:C;推荐强度:强推荐;得票率A⁺66.7%,A 33.3%)

一项关于《气滞胃痛颗粒治疗慢性胃炎有效性和安全性的Meta分析》表明,气滞胃痛颗粒治疗慢性胃炎的疗程在2~12周,多数为4周。综合临床实际,4~8周的疗程应当是一个合理的区间[16]。

3 安全性

(1)气滞胃痛颗粒临床使用安全性良好。(共识建议;得票率:A⁺71.4%,A 28.6%)

气滞胃痛颗粒的6味药物(柴胡、枳壳、白芍、醋香附、醋延胡索、炙甘草)均为临床常用药,不含毒性药材,且日服剂量均在药典规定的范围内。2020年开展的毒理研究结果显示,气滞胃痛颗粒急性毒性试验及长期毒性试验均未见明显毒性反应。通过CNKI进行检索,其不良反应主要表现为头晕(1.2%)、恶心(1.61%)、口干(0.8%)、腹泻(1.2%)、皮疹(0.8%)[17,19-20,22-29]。

(2)孕妇慎用气滞胃痛颗粒。(共识建议;得票率:A⁺85.7%,A 9.5%,A⁻4.8%)

目前缺乏气滞胃痛颗粒用于孕妇的安全性直接数据。本品药物组成中含有枳壳,《中华人民共和国药典(2020版)》中

指出“孕妇要慎用枳壳”。现代药理学研究显示,枳壳水煎剂对家兔离体及在体子宫均具有兴奋作用,可使其收缩力加强,张力增大甚至会出现强直性收缩。麸炒枳壳水煎液对在体子宫也具有兴奋作用[30],因此,建议孕妇谨慎使用气滞胃痛颗粒。

4 研究进展

肠易激综合征属于功能性胃肠病中的一种,临床上表现为反复发作的腹痛,与排便相关或伴随排便习惯改变。腹痛是肠易激综合征各亚型的起始症状,是腹泻、便秘等症状的先导。文献表明:气滞胃痛颗粒被广泛使用于肠易激综合征的治疗中,包括腹泻型及便秘型[31]。其可单独使用[32-33],或配合其他药物使用,如匹维溴铵等[34-35];便秘型可配合使用乳果糖、聚乙二醇[36-38](证据质量:C)。

本共识由中国中医科学院西苑医院、中山大学附属第一医院、华润三九医药股份有限公司、辽宁华润本溪三药有限公司共同提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位:中国中医科学院西苑医院、中山大学附属第一医院。

本共识主要起草人:唐旭东、陈旻湖。

本共识专家组:唐旭东、李军祥、张声生、季光、刘力、谢胜、杨倩、朱莹、黄绍刚、柯晓、温艳东、时昭红、陈旻湖、邹多武、李景南、李鹏、白文元、陈胜良、丁士刚、时永全、肖英莲、蓝宇、刘劲松、曹建新、陈薇、李敬华、杨响光。

本共识工作组:卞立群、赵迎盼、王凤云、王萍、尹晓岚。

参考文献

[1] GUYATT GORDON H, OXMAN ANDREW D, VIST GUNN E, 等. GRADE:证据质量和推荐强度分级的共识[J]. 中国循证医学杂志,2009,9(1):8-11.
[2] 罗曦,齐冰,孟营,等. 气滞胃痛方中柴胡抗炎镇痛作用的构效组学[J]. 中国实验方剂学杂志,2024,30(15):146-153.
[3] 王彦云,吴振宇,郑君,等. 气滞胃痛冲剂药理学实验研究[J]. 中国中药杂志,1997,22(10):46-48.
[4] 李晏,陈渊源,伊佳,等. 气滞胃痛颗粒促进胃肠运动和镇痛作用研究[J]. 药学实践杂志,2009,27(2):90-93.
[5] 韩凌,李坤,潘英,等. 气滞胃痛颗粒的药效学研究[J]. 中国药房,2010,21(35):3285-3287.
[6] 许雯雯,王帅,孟宪生,等. 基于抗炎镇痛作用的气滞胃痛颗粒有效组分活性研究[J]. 时珍国医国药,2013,24(2):295-298.
[7] 杨晓娟,胡黄婉茵,张海珠,等. 基于网络药理学的气滞胃痛颗粒抗炎镇痛活性作用分析[J]. 中草药,2019,50(13):3094-3106.
[8] 孟营,郑莹,秦鑫鹏,等. 气滞胃痛颗粒中甘草抗炎镇痛作用的构效组学[J]. 中国实验方剂学杂志,2024,30(21):161-168.
[9] 秦鑫鹏,孟营,刘思聪,等. 气滞胃痛颗粒中延胡索抗炎镇痛作用的构效组学[J]. 中国实验方剂学杂志,2024,30(15):136-145.
[10] 刁云鹏,韩凌,李坤,等. 气滞胃痛颗粒对胃肠动力作用的影响[J]. 中成药,2011,33(8):1307-1311.
[11] 王丹. 气滞胃痛颗粒对小鼠胃肠动力的调节作用研究[D]. 沈阳:沈阳药科大学,2007.
[12] 周立,姚元生,张晓丽,等. 气滞胃痛颗粒双向调节胃轻瘫模型大鼠的胃动力[J]. 生理学报,2022,74(5):685-696.
[13] 毛心勇,国嵩,倪文超,等. 气滞胃痛颗粒对功能性消化不良模型大鼠胃敏感性及精神状态的影响[J]. 中医杂志,2020,61(22):1996-2003.
[14] SU Q, CHEN S L, WANG H H, et al. A randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled trial of qi-Zhi-Wei-Tong granules on postprandial distress syndrome-predominant functional dyspepsia[J]. Chin Med J(Engl), 2018, 131(13):1549-1556.
[15] 曹林森,贺娟,刘慧,等. 气滞胃痛颗粒治疗功能性消化不良的Meta分析[J]. 系统医学,2022,7(3):36-40.
[16] 喻俊榕,张怡,郝彦伟,等. 气滞胃痛颗粒治疗慢性胃炎有效性和安全性的Meta分析[J]. 中国老年学杂志,2022,42(10):2383-2387.
[17] 刘小娟,陈策,张艳芳,等. 雷贝拉唑联合气滞胃痛颗粒治疗慢性萎缩性胃炎患者的临床观察[J]. 中国临床医生杂志,2020,48(2):156-159.
[18] 李天娇,宿凯强,王帅,等. 气滞胃痛颗粒现代研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志,2024,30(21):145-152.
[19] 张涛,苏晓兰,张涛,等. 气滞胃痛颗粒联合标准四联治疗Hp阳性慢性胃炎患者的临床效果分析[J]. 中国中西医结合消化杂志,2021,29(8):529-532.
[20] 李艳,张锋,周佳美. 气滞胃痛颗粒联合熊去氧胆酸治疗肝胃不和型胆汁反流性胃炎疗效研究[J]. 陕西中医,2020,41(1):50-52.
[21] 赵林林. 气滞胃痛颗粒联合替普瑞酮治疗慢性萎缩性胃炎的效果观察[J]. 河南医学研究,2018,27(6):1099-1100.
[22] 修相成,刘维宏,徐华. 气滞胃痛颗粒辅助奥美拉唑治疗反流性食管炎患者效果及其对胃动力的影响[J]. 中国处方药,2021,19(8):112-114.
[23] 阚兴,王晓莲. 雷贝拉唑联合气滞胃痛颗粒治疗慢性萎缩性胃炎患者的疗效分析[J]. 慢性病学杂志,2021,22(4):540-542.
[24] 袁晓艳. 奥美拉唑联合气滞胃痛颗粒治疗糖尿病合并慢性胃炎患者的疗效[J]. 中国药物经济学,2019,14(8):104-106.
[25] 魏宁. 气滞胃痛颗粒联合莫沙必利治疗功能性消化不良临床观察[J]. 实用中医药杂志,2018,34(8):954.
[26] 沈惠贤,张艳霞,赵虹. 气滞胃痛颗粒联合莫沙必利治疗反流性食管炎的临床研究[J]. 现代药物与临床,2018,33(3):555-559.
[27] 许彩儒. 气滞胃痛颗粒联合莫沙必利治疗动力障碍型功能性消化不良60例[J]. 河南中医,2017,37(6):1065-1066.
[28] 苏青,涂蕾,贾小红,等. 气滞胃痛颗粒治疗功能性消化不良患者随机、双盲、安慰剂对照临床研究[J]. 临床消化病杂志,2016,28(4):216-219.
[29] 杨丰文,张俊华. 气滞胃痛制剂治疗功能性消化不良疗效与安全性的系统评价[J]. 天津中医药大学学报,2016,35(1):11-14.
[30] 舒尊鹏,胡书法,翟亚东,等. 中药枳壳化学成分及药理作用研究[J]. 科技创新与应用,2012,2(17):8-9.
[31] CAO Z, TAO Z J, JIANG T Y, et al. Efficacy and safety of traditional Chinese patent medicine qizhi weitong granules(气滞胃痛颗粒) in irritable bowel syndrome with predominant constipation: a Meta-analysis and trial sequential analysis of randomized controlled trials[J]. World Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 2023, 9(4):13-20.
[32] 侯秀峰. 气滞胃痛颗粒治疗肠易激综合征的临床效果[J]. 中国医药指南,2020,18(24):153-154.
[33] 李伟,薛敏敏,田戬,等. 气滞胃痛颗粒治疗肠易激综合征45例[J]. 河南中医,2017,37(4):651-653.
[34] 曹洋,朱宏,王永庆. 气滞胃痛颗粒治疗腹泻型肠易激综合征的疗效[J]. 江苏医药,2016,42(10):1120-1122.
[35] 王一超,谢燕瑾. 匹维溴铵联合气滞胃痛颗粒治疗肠易激综合征临床研究[J]. 新中医,2017,49(3):44-46.
[36] 朱峰. 气滞胃痛颗粒联合乳果糖治疗便秘型肠易激综合征的效果分析[J]. 中国医药指南,2019,17(27):229.
[37] 鞠中斌. 气滞胃痛颗粒联合聚乙二醇电解质散治疗便秘型肠易激综合征疗效观察[J]. 临床医药实践,2020,29(4):264-267.
[38] 黄越前,丁飞跃,钟冬梅,等. 气滞胃痛颗粒联合乳果糖治疗便秘型肠易激综合征临床研究[J]. 中医学报,2017,32(2):279-281.