

· 临床 ·

猴头健胃灵片治疗慢性胃炎、消化性溃疡临床应用专家共识

中华中医药学会

【摘要】 慢性胃炎、消化性溃疡是常见的上消化道疾病,临床均以胃脘疼痛或胃脘胀满为主要临床表现。猴头健胃灵片是临床广泛应用的治疗胃脘疼痛或胃脘胀满的中成药,治疗慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡临床使用安全,疗效显著。该共识经中华中医药学会立项及审核公布,编制遵循“科学性、清晰性、逻辑一致性”原则,按照中华中医药学会中成药临床应用专家共识制定的技术方案开展工作,采用“文献研究”“专家访谈”“临床问卷调查法”“名义组法”等相结合的研究方法,经国内50余名中、西医临床与方法学、药学等多学科专家共同研制。该共识旨在明确猴头健胃灵片治疗慢性胃炎、消化性溃疡临床疗效,完善其适应证,补充其安全性问题。该共识针对临床一线调查总结的临床问题,对有证据支持的临床问题,通过建议评估制定评价证据分级系统(GRADE)进行循证评价形成推荐意见;对证据支持不充分临床问题,通过名义组法达成专家共识,形成“共识建议”。该共识对猴头健胃灵片适应证及临床疗效、用法用量、疗程等进行了推荐或建议,并完善了安全性信息。共识稿件在全国范围内进行征求意见和同行评议,完成质量评价、适用性评价及目标用户评价。该共识为猴头健胃灵片临床的合理用药提供参考。

【关键词】 猴头健胃灵片; 慢性胃炎; 消化性溃疡; 萎缩性胃炎; 专家共识

【中图分类号】 R2-0;R22;R2-031;R287;R573.3 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1005-9903(2024)20-0096-07

【doi】 10.13422/j.cnki.syfjx.20241821

【网络出版地址】 <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20240815.1121.004>

【网络出版日期】 2024-08-15 16:11:26

Expert Consensus on Clinical Application of Houtou Jianweiling Tablets in Treatment of Chronic Gastritis and Peptic Ulcers

China Association of Chinese Medicine

【Abstract】 Chronic gastritis and peptic ulcer are common upper gastrointestinal diseases, clinically characterized by epigastric pain or fullness. Houtou Jianweiling tablets are widely used Chinese patent medicines in the treatment of epigastric pain or fullness. It is safe and effective in the treatment of chronic gastritis, as well as gastric and duodenal ulcers. This consensus has been approved, reviewed, and published by the China Association of Chinese Medicine. It has been prepared in accordance with the principle of "scientificity, clarity, and logical consistency", and work was carried out following the technical scheme formulated by the expert consensus on the clinical application of Chinese patent medicines from the China Association of Chinese Medicine. It has been jointly developed by more than 50 Chinese and Western medicine experts in the clinical, methodological, pharmaceutical, and other multi-disciplinary fields in China by using research methods such as literature research, expert interviews, clinical questionnaire surveys, and nominal grouping. This consensus aims to clarify the clinical efficacy of Houtou Jianweiling tablets in the treatment of chronic gastritis and peptic ulcers, improve their indications, and supplement their safety issues. This consensus aims to solve clinical issues summarized from frontline investigations. For clinical issues supported by evidence, a Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) system was developed through recommendation evaluation to form evidence-based recommendations. For clinical issues with insufficient

【收稿日期】 2024-07-16

【基金项目】 中华中医药学会专家共识项目(GS/CACM087—2022)

evidence support, expert consensus can be reached through the nominal grouping method to form consensus recommendations. This consensus recommends the indications, clinical efficacy, usage and dosage, and treatment course of Houtou Jianweiling tablets and improves safety information. The consensus manuscript undergoes nationwide solicitation of opinions and peer review, completing the quality evaluation, applicability evaluation, and target user evaluation. This consensus provides a reference for the rational use of Houtou Jianweiling tablets in clinical practice.

[Keywords] Houtou Jianweiling tablet; chronic gastritis; peptic ulcer; atrophic gastritis; expert consensus

猴头健胃灵片由猴头菌丝体、海螵蛸、醋延胡索、酒白芍、醋香附、甘草组成,是“药用真菌+中药”结合产品,为消化科临床常用中成药,具有舒肝和胃,理气止痛的功效,用于治疗慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡之胃脘胁肋胀痛,呕吐吞酸等。目前该药已被多个指南或专家共识收录,为国家医保目录药物,临床应用广泛。慢性胃炎是由多种病因引起的胃黏膜慢性炎症,其主要病因为幽门螺杆菌(Hp)感染,是消化科的常见病、多发病。慢性胃炎无特异性临床症状,主要表现为上腹疼痛、胀满、嗳气、食欲减退等,属于中学“胃络痛”“胃痞”“胃胀”病范畴。慢性胃炎病位在胃,与肝、脾密切相关,患者多因脾胃虚弱、饮食不节、情志失调、药物损伤、感受外邪等导致脾胃纳化失司,升降失常,致使气滞、痰湿、郁热、血瘀等阻于中焦,引起疾病的发生^[1]。消化性溃疡(PU)指在各种致病因子的作用下,消化道黏膜发生炎症反应和坏死、脱落,形成破损,溃疡的黏膜坏死缺损穿透黏膜肌层,严重者可达固有肌层或更深^[2],以胃、十二指肠溃疡最常见。根据PU的临床表现特点,中医学将其归为“胃络痛”“胃疡”范畴,其病位在胃,与肝、脾密切相关,多因素体脾虚、饮食不节、情志内伤、感受外邪、药毒损伤等导致胃气壅滞,失于和降,不通则痛,或胃失濡养,不荣则痛^[3]。尽管有关中医药治疗慢性胃炎、消化性溃疡的相关药物及研究逐年增加,但多缺乏严谨科学的循证证据支持。目前,猴头健胃灵片广泛应用于慢性胃炎及消化性溃疡的治疗,并且有一定的研究基础,但仍缺乏对该类研究的系统归纳和总结。为进一步提高临床医生对本品的认识,更好地指导临床医生规范、合理使用猴头健胃灵片,由中华中医药学会标准化办公室立项(GS/CACM087—2022),中国中医科学院望京医院牵头,组织国内多家医院的消化科专家,联合方法学专家、药学专家,对猴头健胃灵片治疗消化科疾病的临床应用制定专家共识。本共识遵循《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,针对临床一线调查总结的临床问题,对有证据支持的临床问题,通过建议评估制定评价证据分级系统(GRADE)进行循证评价形成推荐意见;对证据支持不充分临床问题,通过名义组法达成专家共识,形成“共识建议”。本共识的目的是明确猴头健胃灵片的适应证定位为慢性胃炎、消化性溃疡,指导中西医临床医生运用猴头健胃灵片治疗消化系统疾病,通过改善腹痛、腹胀、反酸烧心、恶心呕吐等症状而使患者受益。本共识未来将根据新证据和临床实践情况进行更新。

1 共识编制方法和过程

本共识编制遵循“科学性、清晰性、逻辑一致性”原则,按照中华中医药学会中成药临床应用专家共识制定的技术方案开展本共识工作。采用“文献研究”“专家访谈”“临床问卷调查法”“名义组法”等相结合的研究方法,保证了专家共识的科学性。为获取真实、可靠、完整的临床用药心得为确定临床问题奠定基础,本共识通过对7位应用猴头健胃灵片经验较丰富的专家进行访谈和175名临床医师的问卷调查征集临床问题,按照患者干预比较结果(PICOS)原则形成原始问题25个,并由40名专家,包括方法学、药学专家,采用名义组法通过投票形成了临床共识问题共14项。根据临床问题,分别于中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献服务系统(CBM)、PubMed、Cochrane Library、Embase、中国临床试验注册平台、美国临床试验注册平台9个数据库对猴头健胃灵片(胶囊)进行预检索,检索的起止日期为各个数据库建库到2021年12月14日,中文检索词:猴头健胃灵、猴头健胃灵片、猴头健胃灵胶囊;英文检索词:houtou jian weiling、houtou jian weiling Pian、houtou jian weiling Capsule、houtou jian weiling Tablet。文献的发表类型及语种不限。最后共得文献数量112篇,包括CNKI期刊全文数据库34篇、万方数据知识服务平

台 35 篇、维普数据库 18 篇、CBM 25 篇,去除重复后共计 53 篇。经筛选后纳入 9 篇^[4-12],照 GRADE 分级方法对文献风险等级进行评价,针对纳入的文献进行证据分级,制作证据概要表,形成推荐条目。经 35 名专家结合证据质量、疗效、安全性、经济性及患者偏好及价值观对推荐条目及共识建议进行投票,通过投票最后形成了推荐意见/共识建议。推荐等级根据专家投票分为强推荐、弱推荐和无共识 3 个级别:“非常同意”的票数超过 2/3 为强推荐;“部分同意”+“非常同意”的票数超过 2/3 为弱推荐。在此基础上,根据推荐意见、共识建议撰写征求意见稿,根据征求意见稿反馈表,制定同行评价稿,征求组内、组外专家意见并完成同行评议。方法学专家针对共识内容及编制过程,对共识进行了质量评价及适用性评价,并组织 21 名专家完成了目标用户评价。

2 共识推荐意见/共识建议概要

本文件就猴头健胃灵片的临床适应证、用法用量、不良反应等达成 4 条共识推荐意见和 11 条共识建议。见表 1、表 2。

表 1 推荐意见概要

Table 1 Summary table of recommended opinions

序号	共识条目	证据等级	投票结果 ^a	推荐强度
1	猴头健胃灵片治疗慢性胃炎症状较轻时可单独使用,改善腹胀、腹痛等症状	C 级	强推荐	26/35 强推荐
			弱推荐	8/35
			无明确推荐	0/35
			弱不推荐	1/35
			强不推荐	0/35
2	猴头健胃灵片可用于改善慢性萎缩性胃炎患者的临床症状	C 级	强推荐	19/35 强推荐
			弱推荐	16/35
			无明确推荐	0/35
			弱不推荐	0/35
			强不推荐	0/35
3	消化性溃疡,在西药基础上,加用猴头健胃灵片,疗效优于单纯西药治疗,发挥协同作用(如促进溃疡愈合)	C 级	强推荐	13/35 弱推荐
			弱推荐	19/35
			无明确推荐	3/35
			弱不推荐	0/35
			强不推荐	0/35
4	猴头健胃灵片可以改善消化性溃疡腹痛、腹胀、恶心呕吐,反酸烧心等症状	C 级	强推荐	16/35 弱推荐
			弱推荐	19/35
			无明确推荐	0/35
			弱不推荐	0/35
			强不推荐	0/35

注:a.为对应票数/总票数(表 2 同)

表 2 共识建议概要

Table 2 Summary of Consensus Suggestions

序号	共识条目	投票结果 ^a	建议强度
1	猴头健胃灵片治疗慢性胃炎、消化性溃疡的中医证型为肝胃不和证	建议	27/35 建议
		中立	6/35
		不建议	2/35
2	猴头健胃灵片建议餐前服用	建议	24/35 建议
		中立	11/35
		不建议	0/35
3	猴头健胃灵片的建议剂量为 4 片/次,3 次/d	建议	32/35 建议
		中立	3/35
		不建议	0/35
4	对于老年人患者,使用猴头健胃灵片可参照常规用量	建议	32/35 建议
		中立	3/35
		不建议	0/35
5	猴头健胃灵片临床使用有比较好的安全性,尚未见严重不良反应报道	建议	31/35 建议
		中立	4/35
		不建议	0/35
6	猴头健胃灵片主要用于慢性胃炎、消化性溃疡的治疗,还可用于缓解其他上消化疾病如功能性消化不良的上腹痛、反酸等症状	建议	29/35 建议
		中立	6/35
		不建议	0/35
7	猴头健胃灵片可以用于胆汁反流、Hp 感染等导致的慢性胃炎	建议	27/35 建议
		中立	7/35
		不建议	1/35
8	猴头健胃灵片治疗慢性胃炎在症状持续不能缓解时,建议联合临床指南推荐的西药,提高腹胀、腹痛等症状的缓解率	建议	33/35 建议
		中立	0/35
		不建议	2/35
9	猴头健胃灵片联合西药治疗慢性胃炎症状缓解后,可单独使用,进一步巩固治疗	建议	33/35 建议
		中立	2/35
		不建议	0/35
10	猴头健胃灵片治疗有症状的慢性非萎缩性胃炎,建议疗程是 2~4 周	建议	33/35 建议
		中立	2/35
		不建议	0/35
11	猴头健胃灵片治疗消化性溃疡的建议疗程是 6~8 周	建议	31/35 建议
		中立	4/35
		不建议	0/35

3 范围

本文件明确了猴头健胃灵片临床应用的适应证、疗效特点、用法用量、使用疗程、不良反应及特殊人群用药。

本文件适用于三级、二级医院及基层卫生服务机构的临床医生,为其合理使用猴头健胃灵片提供指导和参考。

4 药物基本信息

4.1 药物组成 猴头菌丝体、海螵蛸、醋延胡索、酒白芍、醋香附、甘草。

4.2 功能主治 舒肝和胃,理气止痛。用于肝胃不和,胃脘胁肋胀痛,呕吐吞酸;慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡见上述证候者。

4.3 组方分析 慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡属于中医“胃脘痛”“痞满”范畴。《沈氏尊生书·胃痛》曰:“胃痛,邪干胃脘病也……唯肝气相乘为尤甚,以本性暴,且正克也”。忧思恼怒,情志不遂,肝失疏泄,气机阻滞,横逆犯胃,胃失和降,则“不通则痛”,由此表明,肝气犯胃是胃痛病机关键之一。再者,素体不足,或劳倦过度,或饮食所伤,或久病脾胃受损,均可引起脾胃虚弱,中焦虚寒,致使胃失温养,“不营则痛”。脾胃的受纳运化,中焦气机的升降,均有赖于肝之疏泄,《黄帝内经·素问·全命全形论》曰:“土得木而达”。所以病理上会出现木旺克土,或土虚木乘。综上所述,脾胃虚弱,肝郁犯胃致肝胃失和,气机郁滞是慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡主要病机,治疗上当以舒肝和胃,理气止痛为大法。

猴头健胃灵组方紧扣本病关键病机,功能舒肝和胃,理气止痛。本品药物组成:猴头菌丝体、海螵蛸、醋延胡索、酒白芍、甘草、醋香附。本方君药猴头菌丝体为齿菌科真菌猴头菌经固体发酵而得到的菌丝体干燥粉末。《广东省中药材标准第一册2004年版》记载猴头菌性甘、平,归脾、胃、心经;具有行气消食,健脾开胃,安神益智作用。白芍养血敛阴,柔肝止痛;甘草甘温,健脾益气,缓急止痛,二药相伍,酸甘化阴,调和肝脾,有柔筋止痛之效;延胡索味苦性温,直入肝经,理气活血止痛,配合“气病之总司”香附,疏肝理气。上药合用,柔肝理气止痛,共为臣药。海螵蛸性微温微咸,可制酸止痛,故为佐使药。本品总以舒肝和胃,理气止痛,用于肝胃不和,胃脘、胁肋胀痛,呕吐,吞酸;慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡见上述证候者(药品说明书记载)。

4.4 规格 每片0.38 g。

4.5 质量标准 猴头健胃灵片及猴头菌丝体质量标准进入2015年、2020年《中华人民共和国药典》。

4.6 药理研究 药理实验显示,猴头健胃灵片具有良好的缓解胃内高敏状态^[13]、促进胃动力^[14]等药理作用。同时研究证明,猴头健胃灵片中含有的猴头菌丝体具有一定的抗Hp、抗肿瘤^[15](人胃肠道肿瘤)等药理作用。

4.7 非临床安全性研究 急毒性实验,湖南中医学

院开发研究所对猴头健胃灵进行急性毒性动物实验,小鼠按80 mL·kg⁻¹剂量灌胃(*ig*)给予30%猴头健胃灵混悬液后,其用量相当于体质量50 kg成人每日每1 kg用量的250倍(成人用量3次/d,每次4粒,每粒内容物0.4 g),7 d内未见1只动物死亡及其他不良反应,提示本品安全无毒。小鼠按80 mL·kg⁻¹剂量*ig*给予200%猴头健胃灵水提液后,其用量相当于50 kg体质量成人每日每千克用量的1 666.67倍,7 d内未见1只动物死亡及其他不良反应,提示本产品安全无毒。湖南省药品研究服务中心对猴头健胃灵进行急性毒性动物实验,猴头健胃灵小鼠口服生药32.0 g·kg⁻¹,相当于临床60 kg成人每日用量的400倍,未见急性毒性反应,提示本品毒性小,在临床推荐的用药剂量下使用是安全的。

长期毒性实验,由湖南省中医药研究院对猴头健胃灵进行动物长期毒性实验,试验结论为猴头健胃灵0.6, 1.6, 4.1 g·kg⁻¹连续灌胃大鼠3个月(14周),此时低、中、高剂量分别相当于60 kg人临床剂量的9、23、60倍,结果给药期(14周)及恢复性观察期(2周)与空白组比较,大鼠一般状况、体质量增长、血液学及血液生化指标、主要脏器系数、肉眼观察及镜下组织形态学观察均无明显差异或异常,表明猴头健胃灵现推荐的临床用药剂量是较安全的。

综上所述,猴头健胃灵对纯乙醇和去甲肾上腺素造成的大鼠胃黏膜损伤具有明显的修复作用,有明显的促进实验性溃疡愈合的作用,通过动物试验证明猴头健胃灵对胃溃疡、急慢性胃炎、胃黏膜有治疗和保护的作用。通过急性及长期毒性实验证明,猴头健胃灵安全无毒,在临床推荐的用药剂量下使用是安全的。

5 临床问题清单

本文件可回答14个临床问题,具体见表3。

6 疾病诊断

6.1 中医诊断

6.1.1 胃胀病诊断标准 胃胀病(A04.03.16)、胃痞病(术语类目代A04.03.15)肝胃不和证参考中华中医药学会脾胃病分会发布的《慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)》^[16],分为肝胃气滞证、肝胃郁热证。

肝胃气滞证,主证①胃脘胀满或;两胁胀满不适。次证①症状因情绪因素诱发或加重;②嗳气频作。舌脉①舌淡红,苔薄白;②脉弦。

肝胃郁热证,主证①胃脘灼痛;②两胁胀闷。

表 3 临床问题清单
Table 3 Clinical problem list

序号	临床问题
1	猴头健胃灵片治疗慢性胃炎,在症状较轻时,可单独使用,改善腹胀、腹痛等症状
2	猴头健胃灵片是否可以用于慢性萎缩性胃炎的治疗
3	消化性溃疡,在西药基础上,加用猴头健胃灵片,是否疗效优于单纯西药治疗,发挥协同作用(如促进溃疡愈合、减少消化性溃疡并发症的发生、防止溃疡复发)
4	消化性溃疡,是否可以使用猴头健胃灵片,改善腹痛、腹胀、恶心呕吐,反酸烧心等症状
5	猴头健胃灵片治疗慢性胃炎、消化性溃疡时,是否需要病证结合
6	猴头健胃灵片的服药时间(餐前、餐后)是否影响疗效
7	猴头健胃灵片的建议剂量是否为 4 片/次,3 次/d
8	对于老年人患者,使用猴头健胃灵片与成年人的用法用量、疗程是否一致
9	猴头健胃灵片是否需要关注不良反应和禁忌证
10	猴头健胃灵片是否可以用于胆汁反流、Hp 感染等导致的慢性胃炎
11	猴头健胃灵片治疗慢性胃炎时,在症状持续不能缓解时,是否建议联合临床指南推荐的西药,提高腹胀、腹痛等症状的缓解率
12	猴头健胃灵片联合西药治疗慢性胃炎时,在症状缓解后,可单独使用,进一步巩固治疗
13	猴头健胃灵片治疗有症状的慢性非萎缩性胃炎,建议疗程是否是 2~4 周
14	猴头健胃灵片治疗消化性溃疡的建议疗程是否为 6~8 周

次证①心烦易怒;②反酸;③干;④口苦;大便干燥。舌脉①舌质红,苔黄;②脉弦或弦数。

6.1.2 胃络痛诊断标准 胃络痛(术语类目代码 A04.03.14)肝胃不和证参考中华中医药学会脾胃病分会发布的《慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)》^[16]分为肝胃气滞证、肝胃郁热证。

肝胃气滞证,主证①胃脘胀痛;②胁肋部疼痛。次证①症状因情绪因素诱发或加重;②嗳气频作。舌脉①舌淡红,苔薄白;②脉弦。

肝胃郁热证,主证①胃脘灼痛;②两胁胀痛。次证①心烦易怒;②反酸;③口干;④口苦;⑤大便干燥。舌脉:①舌质红,苔黄;②脉弦或弦数。

证候诊断:具备主证为 2 项,次证 2 项,参考舌脉,即可诊断。

6.1.3 胃疡病诊断标准 胃疡病(术语类目代码 A04.03.18)肝胃不和证诊断标准参考中华中医药学会脾胃病分会《消化性溃疡中医诊疗共识意见(2023)》^[3]。

主证①胃脘胀满或疼痛;②两胁胀满。次证

①每因情志不畅而发作或加重;②心烦;③嗳气频作;④善叹息;舌脉①舌淡红,苔薄白;②脉弦。

证候诊断:主证必备,加次证 2 项以上即可诊断。

6.2 西医诊断

6.2.1 慢性胃炎(ICD-11 编码 DA42.Z) 包括慢性浅表性胃炎(ICD-11 编码 DA42.71)、慢性萎缩性胃炎(ICD-11 编码 DA42.73),诊断标准参照《中国慢性胃炎诊治指南(2022 年,上海)》^[17]中的诊断标准:①部分患者可无任何症状,有症状者主要表现为持续或反复发作的上腹痛、腹胀、饱胀感等;②内镜诊断主要依据普通白光内镜或特殊成像方法所见的黏膜炎症变化,需与病理检查结果结合作出最终判断;③慢性非萎缩性胃炎内镜下可见黏膜红斑、出血点或斑块,黏膜粗糙伴或不伴水肿、充血渗出等基本表现。慢性萎缩性胃炎内镜下可见黏膜红白相间,以白为主,皱襞变平甚至消失,部分黏膜血管显露;可伴有黏膜颗粒或结节状等表现;④慢性胃炎活检病理显示固有层腺体萎缩即可诊断萎缩性胃炎。

6.2.2 消化性溃疡(ICD-11 编码 DA61) 诊断标准参照《消化性溃疡诊断与治疗共识意见(2022 年,上海)》^[2],表现为慢性、节律性、周期性的上腹部疼痛,并发症主要包括出血、穿孔、幽门梗阻、癌变等,内镜检查诊断消化性溃疡最重要的方法,且现在或既往诊断 PU 的患者均需接受 Hp 检测。消化性溃疡病因诊断时需综合考虑患者既往史、服药史,特别是非甾体抗炎药(NSAIDs)等的使用情况。

7 临床应用建议

7.1 适应证及临床疗效

7.1.1 慢性胃炎 猴头健胃灵片治疗慢性胃炎在症状较轻时,可单独使用改善腹胀、腹痛等症状^[4-7](证据等级:C 级;推荐意见:强推荐)。

猴头健胃灵片可以用于胆汁反流、Hp 感染等导致的慢性胃炎(共识建议)。

猴头健胃灵片可用于改善慢性萎缩性胃炎患者腹痛、腹胀等临床症状^[6-7](证据等级:C 级;推荐意见:强推荐)。

7.1.2 消化性溃疡 猴头健胃灵片治疗消化性溃疡,可以改善腹痛、腹胀、恶心呕吐,反酸烧心等症状^[8-9](证据等级:C 级;推荐意见:强推荐)。

猴头健胃灵片治疗消化性溃疡,在西药基础上,加用猴头健胃灵片,疗效优于单纯西药治疗,发挥协同作用(如促进溃疡愈合)^[8-10](证据等级:C 级;

推荐意见:弱推荐)。

7.2 用法用量 慢性胃炎、消化性溃疡为口服,3次/d,4片/次,餐前服用(共识建议)。

7.3 疗程 慢性胃炎2~4周,消化性溃疡6~8周(共识建议)。

7.4 联合用药 猴头健胃灵片治疗慢性胃炎在症状持续不能缓解时,建议联合临床指南推荐的西药,提高腹胀、腹痛等症状的缓解率(共识建议)。

猴头健胃灵片联合西药治疗慢性胃炎症状缓解后,可单独使用,进一步巩固治疗(共识建议)。

7.5 特殊人群用药 对于老年人患者,使用猴头健胃灵片可参照常服用量(共识建议)。

对于儿童及青少年用药事宜现证据及经验尚不足。

8 安全性

8.1 不良反应 猴头健胃灵片临床使用有比较好的安全性,尚未见严重不良反应报道(共识建议)。根据国家药品不良反应监测中心检索,自上市至今猴头健胃灵片不良反应共13例,其中消化系统不适,发生腹胀痛腹泻6例、呕吐1例;过敏反应,出现皮肤瘙痒、皮疹3例;神经系统反应,头痛肌肉痛1例,反应严重程度均为一般,不良反应结局治疗后好转率占100%。自猴头健胃灵片上市至今未在CNKI、万方、维普数据库中检索出该产品的严重不良反应报告。

8.2 禁忌 该产品用药禁忌尚不明确。

8.3 注意事项 建议孕妇、哺乳期妇女、痛风患者慎用。其余注意事项尚不明确。

9 研究进展

临床研究显示单独使用猴头健胃灵片治疗功能性消化不良,可改善上腹痛、上腹烧灼感、腹胀、早饱等症状,并可以提高患者生活质量^[11](证据等级:C级)。

若猴头健胃灵片或西药单独治疗功能性消化不良,在症状改善不显著时,可以联合使用,提高疗效^[12](证据等级:C级)。

药理药效实验显示猴头健胃灵片具有下调功能性消化不良大鼠血清和胃5-羟色胺表达,缓解胃内高敏状态;升高功能性消化不良大鼠血浆中脑肠肽胃动素(MTL)和胆囊收缩素(CCK)含量、上调胃组织中c-Kit的表达水平,从而促进胃动力等药理作用^[13-14]。

10 利益冲突说明

10.1 资助情况 本共识由中华中医药学会立项,

湖南新汇制药股份有限公司资助。

10.2 利益冲突情况 在共识制定过程中,所有相关参与者均无利益冲突。企业人员仅负责会议组织、服务等工作,不参与共识研制中的决策工作。

11 说明

临床应用本共识时,对于实践中遇到的特殊情况应结合实际进行处理。本共识未来将根据新证据和实践情况进行更新。

12 共识专家组成

组长:

魏 玮 中国中医科学院望京医院(中医组)

邹多武 上海交通大学附属瑞金医院(西医组)

专家组成员(按姓氏拼音排序):

中医组:

杜宏波 北京中医药大学东直门医院

李振华 中国中医科学院西苑医院

刘华一 天津市中医院研究院附属医院

刘 力 陕西中医药大学

刘凤斌 广州中医药大学第一附属医院

苏娟萍 山西省中医药

舒 劲 甘肃省中医院

沈 洪 江苏省中医院

时昭红 武汉市第一医院

唐艳萍 天津市南开医院

田旭东 甘肃省中医院

王垂杰 辽宁中医药大学附属医院

徐进康 昆山市中医医院

杨晋翔 北京中医药大学第三附属医院

杨 倩 河北省中医院

鱼 涛 陕西省中医医院

张学智 北京大学第一医院

张 喆 中日友好医院

张北平 广东省中医院

朱 莹 湖南中医药大学附属第一医院

西医组:

陈胜良 上海交通大学附属仁济医院

丁士刚 北京大学第三医院

蓝 宇 北京积水潭医院

刘迎娣 中国人民解放军总医院

李景南 北京协和医院

刘小伟 中南大学湘雅医院

王林恒 北京中医药大学东方医院

王再见 北京中医药大学第三附属医院

王晓艳 中南大学湘雅三医院

徐宝宏 首都医科大学潞河医院

药学组:

华国栋 北京中医药大学东直门医院

王景红 中国中医科学院望京医院

吴剑坤 首都医科大学北京中医医院

方法学专家:

刘建平 北京中医药大学

执笔人:

杨 洋 中国中医科学院望京医院

邹多武 上海交通大学附属瑞金医院

魏 玮 中国中医科学院望京医院

[参考文献]

- [1] 中华中医药学会脾胃病分会,唐旭东,杨倩,等.慢性胃炎中医诊疗专家共识(2023)[J]. 中华中医药杂志,2023,38(12):5904-5911.
- [2] 张敏敏.消化性溃疡诊断与治疗共识意见(2022年,上海)[J]. 胃肠病学,2023,28(4):208-225.
- [3] 中华中医药学会脾胃病分会,李玉峰,王垂杰,等.消化性溃疡中医诊疗专家共识(2023)[J]. 中医杂志,2024,65(10):1086-1092.
- [4] 毕超,陈仕武,刘祥,等.猴头健胃灵片治疗慢性胃炎的疗效分析[J]. 中国处方药,2018,16(1):80-81.
- [5] 王宁,肖汉玺,徐仁莲,等.“猴头健胃灵”治疗慢性胃炎53例临床疗效观察[J]. 中药药理与临床,1987(1):46-48.
- [6] 李春亮,何风云.庆大霉素联合猴头健胃灵治疗慢性胃炎92例临床观察[J]. 中华中西医杂志,2003,4(8):1245.
- [7] 牛亚利.猴头健胃灵治疗胃脘痛100例临床观察[J]. 陕西中医,1992(1):8-9,15.
- [8] 游祖红.猴头健胃灵胶囊联合奥美拉唑治疗胃溃疡疗效观察[J]. 中国社区医师:医学专业,2011,13(21):42.
- [9] 胡光胜,陈明,廖爱军,等.猴头健胃灵片+奥美拉唑治疗胃溃疡的疗效探究[J]. 中国医药指南,2018,16(18):188-189.
- [10] 霍玉英.猴头健胃灵合用雷尼替丁治疗幽门螺杆菌相关性消化性溃疡的体会[J]. 山西医药杂志:下半月版,2007,36(6):183-184.
- [11] 王晓洋,桂若虎,郑新平,等.猴头健胃灵治疗功能性消化不良的疗效观察[J]. 中国实用医药,2019,14(23):125-126.
- [12] 黄茜,杨湛南,李雅然,等.猴头健胃灵联合莫沙必利治疗老年人功能性消化不良的临床观察[J]. 现代消化及介入诊疗,2014,19(2):117-119.
- [13] 赵鲁卿,张声生,宋瑾,等.猴头健胃灵片对功能性消化不良大鼠胃敏感性及5-HT分泌的影响[J]. 中国中西医结合消化杂志,2021,29(5):309-312.
- [14] 孙梦云,张声生,宋瑾,等.猴头健胃灵片对功能性消化不良大鼠胃动力、脑肠肽和c-Kit的影响[J]. 世界中医药,2022,17(19):2738-2742.
- [15] LI G, YU K, LI F, et al. Anticancer potential of *Hericium erinaceus* extracts against human gastrointestinal cancers [J]. J Ethnopharmacol, 2014, 153(2):521-530.
- [16] 中华中医药学会脾胃病分会,张声生,唐旭东,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.
- [17] 房静远,杜奕奇,刘文忠,等.中国慢性胃炎诊治指南(2022年,上海)[J]. 胃肠病学,2023,28(3):149-180.

[责任编辑 张丰丰]