

养胃颗粒治疗慢性萎缩性胃炎临床应用专家共识

中华中医药学会《养胃颗粒治疗慢性萎缩性胃炎临床应用专家共识》项目组

摘要:养胃颗粒具有养胃健脾,理气和中的功效,临床广泛应用于慢性萎缩性胃炎及相关疾病。为进一步规范养胃颗粒的临床应用,经中华中医药学会立项,由中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所牵头,制定《养胃颗粒治疗慢性萎缩性胃炎临床应用专家共识》。共识研究工作于2020年1月启动,2023年2月由中华中医药学会正式发布(GS/CACM 315-2023)。介绍该共识制定的背景和目的、编制方法,并详细介绍共识的31条推荐意见/共识建议,包括养胃颗粒的组成及功效、作用机理、中医证候、目标疾病、临床症状、用量用法、联合用药、不良反应、禁忌及注意事项9个方面,旨在为临床精准用药、提高疗效、保障用药安全提供指导。

关键词:养胃颗粒;慢性萎缩性胃炎;专家共识

中图分类号:R256.3

文献标志码:A

文章编号:1673-7717(2024)09-0255-04

Expert Consensus on Clinical Application of Yangwei Granules(养胃颗粒) in Treatment of Chronic Atrophic Gastritis

China Association of Chinese Medicine, Project Team of Expert Consensus on the
Clinical Application of Yangwei Granules in the Treatment of Chronic Atrophic Gastritis

Abstract: Yangwei Granules(养胃颗粒) have the effect of nourishing stomach and spleen, regulating Qi and harmonizing the middle, and are widely used in chronic atrophic gastritis and related diseases. In order to further standardize and guide the clinical application of Yangwei Granules, the project of making *Expert Consensus on the Clinical Application of Yangwei Granules in the Treatment of Chronic Atrophic Gastritis* was approved by China Association of Chinese Medicine and developed by a special group with Institute of Spleen-stomach Disease, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences as its head. This consensus(GS/CACM 315-2023) was launched in January 2020 and ended in February 2023 with its publication by China Association of Chinese Medicine. This article introduced the background and objectives of consensus, compilation method and details the content of the consensus. The consensus formed 31 consensus recommendations/consensus suggestions, involving 9 aspects of Yangwei Granules: composition and efficacy, mechanism of action, TCM syndrome, target disease, clinical symptoms, dosage, combination medication, adverse reactions, contraindications and matters needing attention, which can provide guidance for rational and accurate clinical drug use, improve the efficacy and ensure the safety of drugs.

Keywords: Yangwei Granules(养胃颗粒); chronic atrophic gastritis; expert consensus

慢性萎缩性胃炎(chronic atrophic gastritis, CAG)属于常见的胃癌前疾病,是胃癌及异型增生发生的重要背景和危险因素^[1-2]。有效干预并逆转CAG,对于降低胃癌发生率和病死

率具有重要意义,但当前除定期随访监测外,临床尚缺乏公认有效的治疗药物。越来越多的学者将目光转向中医药,希望其在改善症状、提高生活质量、促进病理组织学逆转、降低癌变风险方面发挥独特作用。

养胃颗粒自1985年上市以来,临床上广泛用于慢性萎缩性胃炎及相关疾病,既往临床研究表明,该药可以较好地改善慢性萎缩性胃炎相关症状^[3],但其临床应用尚缺乏规范、权威的指导意见。为进一步提高养胃颗粒临床应用的规范性和准确性,在《中华中医药学会中成药临床应用专家共识技术方案(试行)》指导下,由中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所牵头制定了《养胃颗粒治疗慢性萎缩性胃炎临床应用专家共识》(以下简称“本共识”)。2023年2月本共识由中华中医药学会

基金项目:中国中医科学院西苑医院“提升高水平临床研究和成果转化能力”试点建设项目(XYZX0204-03);北京市卫生健康委员会研究型病房建设项目(BCRW202108)

通讯作者:唐旭东(1963-),男,江苏沭阳人,主任医师、教授,博士研究生导师,博士,研究方向:中医脾胃理论、中西医结合消化系统疾病的基础与临床、中医临床疗效评价方法学。

陈旻湖(1964-),男,广东广州人,主任医师、教授,博士研究生导师,博士,研究方向:胃食管反流病、炎症性肠病。

正式发布,共识编号为GS/CACM 315-2023。

1 共识编制方法

本共识严格按照《中华中医药学会中成药临床应用专家共识技术方案(试行)》开展工作。过程如下:(1)提案、申请。2019年12月,申办方向中华中医药学会标准化办公室递交提案和申请材料。(2)立项。通过立项论证后,2020年1月中华中医药学会发布立项公告。(3)组建共识项目组,包括专家组和工作组。专家组由38位中医脾胃、西医消化、药学及方法学专家构成;工作组由2位临床秘书及1位企业秘书组成。(4)梳理说明书、预检索。基于现有说明书和药品相关资料,进行说明书梳理和文献预检索,确定访谈问题。(5)专家访谈。围绕主要问题,对9名临床应用经验丰富的中西医专家进行半结构化访谈。(6)临床应用调研。基于上述工作设计问卷,对114位临床一线医生进行线上线下结合的问卷调研。(7)确定临床问题。在前期工作的基础上,通过名义组法召开专家会议,确定本共识拟解决临床问题清单。(8)证据检索、综合及评价。方法学专家根据凝练出的问题开展证据检索、综合及评价,形成证据概要表。(9)形成推荐意见/共识建议。开展德尔非法专家咨询,对每一条目进行了投票表决,形成共识推荐意见/共识建议。(10)征求意见。根据所形成的指导意见撰写共识初稿,根据研制工作的实际情况撰写编制说明,并在71位组内外专家中完成征求意见和同行评议。(11)共识评价。方法学专家、牵头专家及执笔专家对本共识进行方法学质量评价和适用性评价。(12)送审。采纳相关意见/建议后,项目组于2022年9月将修改稿报送至中华中医药学会标准化办公室。(13)审查。2022年12月标准化办公室组织专家对本共识进行审查。(14)目标用户评价、公示。项目组完成目标用户评价工作,中华中医药学会官网进行公示。(15)发布。2023年2月中华中医药学会发布本共识,5月26日在广西南宁召开共识发布会议。

本共识条目的陈述证据分级及推荐等级标准参照(Grading of recommendations assessment, development and evaluation, GRADE)系统证据质量分级和推荐强度系统^[4-5]。根据GRADE方法,将证据质量分为高质量(A级)、中等质量(B级)、低质量(C级)、极低质量(D级)4个等级。专家共识意见的形成采用德尔非法^[6],每个条目为封闭式选项,即“①完全同意;②同意,但有一定保留;③同意,但有较大保留;④不同意,但有保留;⑤完全不同意”,对每一条目的投票意见为“完全同意”和“同意,但有一定保留”者超过80%则视为条目通过。

2 范围

本共识明确了养胃颗粒应用于慢性萎缩性胃炎治疗的临床适应证、用法用量及安全性等关键问题。本共识适用对象为各级医疗机构的中医、中西医结合、西医内科医师及全科医师。

3 药物基本信息

3.1 处方来源

养胃颗粒处方源自浙江大学医学院附属第二医院医院制

剂,1982年由正大青春宝药业有限公司与浙江省中医药研究所、浙江大学医学院附属第二医院共同协作开发研制而成,1985年获批上市(批准文号:国药准字Z33020173、国药准字Z33020174)。

3.2 药物组成

炙黄芪、党参、陈皮、香附、白芍、山药、乌梅、甘草。

3.3 功能主治

养胃健脾,理气和中。用于脾虚气滞所致的胃痛,症见胃脘不舒、胀满疼痛、嗳气食少;慢性萎缩性胃炎见上述证候者。

3.4 政策准入

养胃颗粒被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》乙类品种,质量标准收载于《中华人民共和国药典》(2020年版一部)及国家药品补充申请批件2021B04608。

4 疾病诊断

4.1 中医诊断

脾虚气滞证参照《慢性胃炎的中西医结合诊治方案(2003)》^[7]。

4.1.1 主要症状 ①胃脘胀满或胀痛,胃有闷塞感;②食少纳差,食后腹胀;③嗳气频发。

4.1.2 次要症状 ①大便时溏时结;②面色萎黄;③神疲乏力;④舌体胖、质淡红、苔薄白;⑤脉沉缓或沉细。

4.1.3 证型确定 具备主证2项加次证1项,或主证第1项加次证2项。

4.2 西医诊断

慢性萎缩性胃炎,参照《中国慢性胃炎共识意见(2017,上海)》^[8]《慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2017)》^[9]。

4.2.1 胃镜诊断标准 胃镜下可见黏膜红白相间,以白为主,皱襞变平甚至消失,黏膜血管显露;黏膜颗粒或结节状等表现。

4.2.2 病理诊断标准 慢性胃炎病理活检显示固有腺体萎缩或肠化生,即可诊断为慢性萎缩性胃炎,但需多点活检评估萎缩的范围和程度。临床医生可根据病理检查结果并结合内镜所见,最后作出萎缩范围和程度的诊断。

5 临床应用建议

5.1 组成及功效

养胃颗粒由炙黄芪、党参、陈皮、香附、白芍、山药、乌梅、甘草八味药物组成,具有养胃健脾、理气和中的功效,从中医角度而言其组方具有合理性^[10-12]。(证据质量:低;推荐率:100%)

5.2 作用机理

从现代医学角度而言,养胃颗粒有改善胃动力、修复胃黏膜、减轻黏膜炎症的作用^[10,13-14]。(证据质量:低;推荐率:94.12%)

5.3 临床适用中医证候的诊断和把握

用于慢性萎缩性胃炎脾虚气滞证患者的治疗,临床使用的

核心指征:上腹胀满(堵闷),上腹疼痛,嗳气,以餐后多见,或伴食欲减退,食量减少^[15]。(证据质量:低;推荐率:97.06%)

养胃颗粒所治疗的脾虚气滞证中的“脾虚”主要指脾气虚弱,以餐后上腹胀闷、胀满,食欲减退或食量减少,饥饿感缺乏等消化效率低下、排空功能障碍相关症状为特征。(共识建议;推荐率:97.06%)

养胃颗粒所治疗的脾虚气滞证中的“气滞”主要指脾胃气机郁滞,以餐后上腹堵闷、胀满、疼痛、嗳气为特征。(共识建议;推荐率:100%)

养胃颗粒也可用于慢性萎缩性胃炎气阴两虚症患者的治疗。(共识建议;推荐率:85.29%)

养胃颗粒也可用于脾胃气滞为主兼有肝郁气滞证者,以伴轻度胁肋胀痛、嗳气,症状的出现或加重与情绪相关为特征。(共识建议;推荐率:100%)

5.4 适用目标疾病

本药治疗慢性萎缩性胃炎,主要是以改善症状为主^[16]。(证据质量:中;推荐率:91.18%)

对于慢性萎缩性胃炎合并肠化生、异型增生的逆转作用尚缺乏高质量证据支持^[13,17]。(证据质量:低;推荐率:97.06%)

养胃颗粒可辅助用于慢性萎缩性胃炎伴幽门螺杆菌感染的治疗^[13,14,17-21]。(证据质量:中;推荐率:91.18%)

5.5 适用的临床症状

适合用于以餐后消化不良为主要表现,症见上腹胀满、堵闷、嗳气、隐痛的患者,可伴有食欲减退、食量减少、大便稀溏、乏力等^[16]。(证据质量:中;推荐率:94.12%)

养胃颗粒治疗的上腹疼痛多为慢性、反复发作的胀痛或隐痛^[16,22]。(证据质量:低;推荐率:100%)

不建议将养胃颗粒用于上腹剧烈疼痛、绞痛和痉挛性疼痛。(共识建议;推荐率:94.12%)

5.6 用法用量

5.6.1 用量用法 按照药品使用说明书,成人临床常规用量为1次1袋,温开水冲服,1日3次。(共识建议;推荐率:97.06%)

5.6.2 服用时间 对于表现为早饱、餐中或餐后即上腹胀满的患者,宜餐前服用。(证据质量:低;推荐率:97.06%)对于餐后较长时间存在上腹胀满,饥饿感不明显的患者,宜餐后服用^[23-24]。(共识建议;推荐率:91.18%)

5.6.3 疗程 用于改善慢性萎缩性胃炎临床症状,疗程一般为1~4周,根据实际需要可使用1~2个疗程。(共识建议;推荐率:94.12%)

对于癌变风险较低的单纯胃窦部或可操作的与胃癌风险联系的胃炎评估(Operative Link for Gastritis Assessment, OLGGA)/可操作的与胃癌风险联系的肠化生评估(Operative Link on Intestinal Metaplasia, OLGIM)Ⅰ/Ⅱ级的胃黏膜萎缩和肠化生,有症状时可根据需要服用。(共识建议;推荐率:94.12%)

用于脾虚气滞证慢性萎缩性胃炎病理组织学改善时,疗程

需在6个月以上^[25]。(证据质量:极低;推荐率:85.29%)

5.7 联合用药和拓展病种

养胃颗粒可用于治疗功能性消化不良,以餐后上腹饱胀不适、早饱为特征。(共识建议;推荐率:94.12%)

伴有酸相关症状(如空腹痛、反酸、嘈杂、易饥、上腹烧灼感)者,可联合使用抑酸药。(共识建议;推荐率:88.24%)

伴胃镜下活动性炎症、糜烂及溃疡者,可合用黏膜保护剂和/或抑酸药^[16,18]。(证据质量:低;推荐率:94.12%)

上腹饱胀明显,伴嗳气、早饱等,考虑存在胃动力障碍时可联用促动力药^[16,26]。(证据质量:低;推荐率:97.06%)

慢性萎缩性胃炎伴有胆汁反流时,可联合使用具有吸附胆汁酸作用的黏膜保护剂。(共识建议;推荐率:97.06%)

伴有进食相关的上腹胀满、嗳气、食欲减退、食量减少等症状者,可合用消化酶类药物。(共识建议;推荐率:97.06%)

伴有大便稀溏者,可合并使用益生菌或健脾化湿中药。(共识建议;推荐率:88.24%)

伴胃泌酸节律紊乱,夜间嘈杂、烧心者,可配合睡前口服H₂受体拮抗剂。(共识建议;推荐率:88.24%)

5.8 不良反应

临床未见明显不良反应,个别患者可能出现口干、嘈杂,需加强中医辨证的准确性^[14,16,27]。(证据质量:低;推荐率:97.06%)

5.9 禁忌症及其他注意事项

妊娠及哺乳期妇女不建议服用^[10,13-14,17-18,20,28]。(证据质量:极低;推荐率:94.12%)

不适合用于湿热证、实热(胃火炽盛、肝胃郁热)证患者。(共识建议;推荐率:97.06%)

对本药成分过敏者禁用^[10,14,17,28]。(证据质量:极低;推荐率:100%)

6 利益冲突说明

本共识项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”,声明无利益冲突。在共识制定过程中,所有参与者均无利益冲突;企业人员主要负责组织、服务等事务性工作,不参与任何决策性工作。

7 其他说明

本共识在临床应用过程中,若遇到特殊情况应结合实际情况处理。本共识未来将根据新的循证证据和专家实践经验进行更新。

8 牵头单位、起草人及参与者

牵头单位:中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所。

专家组组长:唐旭东(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、陈旻湖(中山大学附属第一医院)。

主要起草人:唐旭东(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、陈旻湖(中山大学附属第一医院)、时永全(第四军医大学西京医院)、李鹏(首都医科大学附属北京友谊医院)、王萍(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、卞立群(中国中医

科学院西苑医院脾胃病研究所)。

专家组(按姓氏笔画排序):丁士刚(北京大学第三医院)、王强(常州市第二人民医院)、王风云(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、王化虹(北京大学第一医院)、王垂杰(辽宁中医药大学附属医院)、白宇宁(中国中医科学院广安门医院)、朱莹(湖南中医药大学第一附属医院)、任顺平(山西中医药大学附属医院)、刘震(中国中医科学院广安门医院)、孙秀静(首都医科大学附属北京友谊医院)、李鹏(首都医科大学附属北京友谊医院)、李军祥(北京中医药大学东方医院)、李延萍(重庆市中医院)、李敬华(中国中医科学院中医药信息研究所)、李景南(北京协和医院)、李慧臻(天津中医药大学第二附属医院)、杨倩(河北省中医院)、肖英莲(中山大学附属第一医院)、时永全(第四军医大学西京医院)、时昭红(武汉市中西医结合医院)、邹晓平(南京大学医学院附属鼓楼医院)、沈洪(江苏省中医院)、张声生(首都医科大学附属北京中医医院)、张国新(江苏省人民医院)、陆芳(中国中医科学院西苑医院)、陈旻湖(中山大学附属第一医院)、陈紫暄(上海交通大学医学院附属仁济医院)、范骁辉(浙江大学长三角智慧绿洲创新中心)、赵文霞(河南中医药大学第一附属医院)、钦丹萍(浙江省中医院)、夏兴洲(郑州大学第五附属医院)、徐进康(昆山市中医院)、唐旭东(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、唐志鹏(上海中医药大学附属龙华医院)、黄绍刚(广州中医药大学东莞医院)、温艳东(中国中医科学院眼科医院)、蓝宇(北京积水潭医院)、魏玮(中国中医科学院望京医院)。

工作组秘书:王萍(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、卞立群(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、汪冬红(正大青春宝药业有限公司)。

参考文献

[1] 国家消化系疾病临床医学研究中心(上海),国家消化道早癌防治中心联盟,中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组,等.中国胃黏膜癌前状态和癌前病变的处理策略专家共识(2020年)[J].中华消化杂志,2020,40(11):731-741.

[2] CORREA P,PIAZUELO MB. The gastric precancerous cascade [J]. Dig Dis,2012,13(1):2-9.

[3] 中华医学会消化病学分会,中华医学会消化病学分会消化系统肿瘤协作组.中国慢性胃炎诊治指南(2022年,上海)[J].中华消化杂志,2023,43(3):145-175.

[4] GUYATT G H,OXMAN A D,VIST G E,et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations [J]. BMJ,2008,336(7650):924-926.

[5] ANDREWS J,GUYATT G,OXMAN A D,et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: The significance and presentation of recommendations [J]. J Clin Epidemiol,2013,66(7):719-725.

[6] DALKEY N C,HELMER O. An experimental application of the delphi method to the use of experts [J]. Manage Sci,1963,9(3):458-467.

[7] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会.慢性胃炎的中西医结合诊治方案[J].现代消化及介入诊疗,2005,10(3):181-184.

[8] 中华医学会消化病学分会.中国慢性胃炎共识意见(2017年,上海)[J].中华消化杂志,2017,37(11):721-738.

[9] 李军祥,陈喆,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.

[10] 王芳,周笑甜.养胃颗粒联合奥美拉唑肠溶胶囊治疗慢性萎缩性胃炎临床观察[J].新中医,2017,49(6):47-49.

[11] 王小坤.养胃冲剂治疗慢性萎缩性胃炎的临床观察[J].四川中医,2001,19(2):34-35.

[12] 王世英,管吉宝.养胃冲剂治疗萎缩性胃炎疗效观察[J].中西医结合实用临床急救,1998,5(7):28.

[13] 蒋继周.养胃颗粒联合西药治疗慢性萎缩性胃炎的临床效果[J].浙江临床医学,2019,21(10):1341-1343.

[14] 丁文,危贵君,胡奕.养胃颗粒治疗慢性萎缩性胃炎临床研究[J].新中医,2019,51(7):136-138.

[15] 黄韶辉,宋金东,褚鹏程,等.养胃颗粒治疗慢性萎缩性胃炎脾虚气滞证临床研究[J].新中医,2020,52(12):70-72.

[16] 何子彬,周骥,杨清强,等.养胃颗粒联合铝碳酸镁治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究[J].现代药物与临床,2018,33(4):856-860.

[17] 何飞云,叶斌,潘俊娣,等.养胃颗粒治疗慢性萎缩性胃炎癌前病变的疗效[J].江苏医药,2017,43(24):1804-1806+1812.

[18] 赵晶凤,吴英,王秀艳,等.养胃颗粒联合四联疗法治疗幽门螺杆菌阳性慢性萎缩性胃炎的疗效及对血清GAS、ET和PGs的影响[J].中国中西医结合消化杂志,2018,26(8):640-644.

[19] 贾冬清,冀玉苓.消化内科慢性萎缩性胃炎临床规范治疗效果观察[J].特别健康,2017(20):145.

[20] 章欣,陈华群,尤君芬.养胃颗粒辅助治疗幽门螺杆菌阳性慢性萎缩性胃炎效果观察[J].中国乡村医药,2020,27(1):14-22.

[21] 竺添雨,孔弘伟,殷清华,等.养胃颗粒治疗慢性萎缩性胃炎伴Hp感染的疗效观察[J].中国继续医学教育,2020,12(36):171-174.

[22] 连纯纲,龚德根.养胃冲剂治疗慢性萎缩性胃炎疗效观察[J].中成药,2001,23(10):764-765.

[23] 关常澄,胡聚卿.养胃颗粒治疗慢性萎缩性胃炎患者的疗效观察[J].临床合理用药杂志,2018,11(23):50-51.

[24] 周斌,李乾乾,任蜀兵,等.脾虚气滞型运动障碍样消化不良患者胃排空功能测定(附32例临床分析)[J].中国中西医结合脾胃杂志,1997,5(2):84-85+87.

[25] 王萍,张北华,王风云,等.胃癌前病变的疗效评价研究[J].医学与哲学,2015,36(539):18-20.

[26] 徐春,林炎峰.养胃冲剂加舒必利治疗慢性萎缩性胃炎40例疗效分析[J].现代中西医结合杂志,2007,16(20):2808.

[27] 张乐乐,耿雷,林旭荣,等.养胃颗粒联合四联疗法治疗Hp阳性慢性萎缩性胃炎的临床研究[J].中国医药导报,2019,16(8):152-155.

[28] 孙兆双,孙丹丹.奥美拉唑联合养胃颗粒治疗慢性萎缩性胃炎的临床疗效观察[J].中国疗养医学,2017,26(3):300-302.