

中国中西医结合学会  
中华中医药学会发布  
中华医学会

---

# 儿童功能性消化不良中西医结合诊疗指南

Diagnosis and Treatment of Functional Dyspepsia in Children with the Integrated  
Chinese and Western Medicine

2023-05-31 发布

2023-05-31 实施

---

# 目次

前言 .....	II
引言 .....	IV
正文	
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 诊断 .....	1
5 治疗 .....	5
6 诊疗流程图 .....	12
附录A 编制说明 .....	13
附录B 证据概要表 .....	17
附录C 英文缩略词 .....	27
附录D 推荐药物 .....	28
参考文献 .....	1729

# 前言

## 1. 起草原则

本指南参照 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》、《世界卫生组织指南制定手册》、GB/T 7714-2015《文后参考文献著录规则》、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022版）》有关规则起草。

## 2. 制定小组

本指南由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会提出并归口。

起草单位：辽宁中医药大学附属医院，国家儿童医学中心 首都医科大学附属北京儿童医院

指南负责人：王雪峰（辽宁中医药大学附属医院）、吴捷（国家儿童医学中心 首都医科大学附属北京儿童医院）

执笔人：王雪峰（辽宁中医药大学附属医院）、吴捷（国家儿童医学中心 首都医科大学附属北京儿童医院）、王宝西（空军军医大学第二附属医院）、江米足（浙江大学医学院附属儿童医院）、彭玉（贵州中医药大学附属二院）、许华（广州中医药大学第一附属医院）、熊磊（云南中医药大学）

主审人（按姓氏笔画为序）：马融（天津中医药大学第一附属医院）、王天有（国家儿童医学中心 首都医科大学附属北京儿童医院）、许春娣（上海交通大学医学院附属瑞金医院）、闫慧敏（国家儿童医学中心 首都医科大学附属北京儿童医院）、龚四堂（广州市妇女儿童医疗中心）、虞坚尔（上海中医药大学附属上海市中医医院）

讨论专家（按姓氏笔画为序）：马融（天津中医药大学第一附属医院）、王莹（上海交通大学医学院附属新华医院）、王海（黑龙江中医药大学附属第一医院）、王梅（辽宁中医药大学循证医学中心）、王力宁（广西中医药大学第一附属医院）、王广青（广西中医药大学第一附属医院）、王天有（国家儿童医学中心 首都医科大学附属北京儿童医院）、王有鹏（黑龙江中医药大学附属第二医院）、王丽波（吉林大学白求恩第一医院）、王宝西（空军军医大学第二附属医院）、王孟清（湖南中医药大学第一附属医院）、王俊宏（北京中医药大学东直门医院）、王素梅（北京中医药大学东方医院）、王雪峰（辽宁中医药大学附属医院）、王朝霞（深圳市儿童医院）、毛志芹（中国医科大学附属盛京医院）、方莹（西安交通大学附属儿童医院）、邓朝晖（上海儿童医学中心）、甘娜（广西国际壮医医院）、叶晓琳（国家儿童医学中心 首都医科大学附属北京儿童医院）、冯晓纯（长春中医药大学第三临床医院）、戎萍（天津中医药大学第一附属医院）、庄玲伶（吉林省中医药科学院第一临床医院）、刘芳（辽宁中医药大学附属医院）、刘华（广州中医药大学第一附属医院）、闫慧敏（首都医科大学附属北京儿童医院）、江米足（浙江大学医学院附属儿童医院）、许华（广州中医药大学第一附属医院）、许尤佳（广东省中医院）、许春娣（上海交通大

学医学院附属瑞金医院)、孙梅(中国医科大学附属盛京医院)、孙克兴(上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心)、孙丽平(长春中医药大学附属医院)、李岚(浙江中医药大学附属医院)、李敏(首都医科大学附属北京市中医院)、李小芹(河南省儿童医院)、李正红(北京协和医院)、李在玲(北京大学第三医院)、李伟伟(广西中医药大学第一附属医院)、李新民(天津中医药大学第一附属医院)、杨昆(成都中医药大学附属医院)、杨一民(厦门市中医院)、肖和印(中国医学科学院望京医院)、吴捷(首都医科大学附属北京儿童医院)、吴斌(福建医科大学附属第一医院)、吴力群(北京中医药大学东方医院)、吴丽萍(甘肃中医药大学附属医院)、吴秀清(辽宁省儿童医院)、吴洋意(中国实用儿科学杂志社)、吴振起(辽宁中医药大学附属第二医院)、何平(云南中医药大学附属医院)、汪永红(复旦大学附属儿科医院)、汪志凌(四川大学华西第二医院)、宋桂华(河南中医药大学第一附属医院)、张琳(河北医科大学第三医院)、张秀英(辽宁中医药大学附属医院)、张桂菊(山东中医药大学附属医院)、张雪荣(湖北中医药大学附属医院)、张喜莲(天津中医药大学第一附属医院)、张葆青(山东中医药大学附属医院)、张新光(上海中医药大学附属上海市中医医院)、陈竹(贵州中医药大学附属第二医院)、陈健(浙江中医药大学)、陈薇(北京中医药大学循证医学中心)、林丽开(武汉大学医院管理研究所)、尚丽莉(安徽中医药大学第一附属医院)、明溪(云南中医药大学第一附属医院)、郑健(福建中医药大学附属人民医院)、赵煜(天津市儿童医院)、赵霞(南京中医药大学附属医院)、赵红梅(湖南省儿童医院)、胡思源(天津中医药大学第一附属医院)、胡海燕(山西省儿童医院)、钟雪梅(首都儿科研究所附属儿童医院)、俞建(复旦大学附属儿科医院)、姜之炎(上海中医药大学附属龙华医院)、姜永红(上海中医药大学附属龙华医院)、秦艳虹(山西中医药大学附属医院)、袁斌(南京中医药大学附属医院)、徐樾巍(国家儿童医学中心 首都医科大学附属北京儿童医院)、高树彬(厦门市中医院)、郭凯(中国医学科学院望京医院)、黄开宇(温州医科大学附属第二医院)、黄永坤(昆明医科大学第一附属医院)、梅红(武汉儿童医院)、龚四堂(广州市妇女儿童医疗中心)、崔瑞琴(宁夏医科大学附属中医医院)、矫承媛(大连市儿童医院)、彭玉(贵州中医药大学附属二院)、葛龙(兰州大学循证医学中心)、董丹(辽宁中医药大学附属医院)、韩新民(南京中医药大学附属医院)、游洁玉(湖南省儿童医院)、谢彬(辽宁中医药大学附属医院)、谢晓丽(电子科技大学医学院附属成都市妇女儿童中心医院)、虞坚尔(上海中医药大学附属上海市中医医院)、蔡雪梅(乌鲁木齐市第一人民医院(乌鲁木齐儿童医院))、谭春迎(辽宁省妇幼保健院)、熊磊(云南中医药大学)、薛征(上海中医药大学附属上海市中医医院)

# 引言

## 1. 背景信息

功能性消化不良作为临床最常见的上消化道功能性疾病之一，严重影响我国儿童的生活质量和生长发育。由于儿童功能性消化不良定义和症状谱的不断改变，导致其在诊治方面存在较大争议。为规范儿童功能性消化不良中西医结合诊治，切实解决儿童功能性消化不良诊疗中的临床问题，故制定本指南以指导儿童功能性消化不良中西医结合规范诊疗。

本指南以中西医临床关键问题为导向，遵循循证医学原则，客观评价了儿童功能性消化不良中西医结合诊治证据，经工作组充分讨论，在此基础上撰写该诊疗指南，广泛征求临床医学、中医学、临床流行病学、护理学与临床药学等多学科专家意见，最后形成《儿童功能性消化不良中西医结合诊疗指南》。

本指南参照最新的国际、国内指南，汇聚中医、西医相关领域专家的诊疗经验和研究成果编制而成，以期帮助中医儿科、西医儿科、中西医结合儿科等相关临床医师能更好地将中西医结合诊疗方案应用于功能性消化不良患儿的诊治工作，其科学性、实用性和依从性等需要在临床实践中不断验证，根据临床实践反馈意见进行更新完善。

## 2. 确定并构建临床问题

在本指南制定初期通过专家访谈、组内讨论以及专家论证会的形式构建了以下主要临床问题：

针对儿童功能性消化不良患儿应从哪些方面进行临床评估？

儿童功能性消化不良的诊断标准是什么？

婴幼儿功能性消化不良综合征是否存在特殊的诊断标准？

儿童功能性消化不良常见中医证候要素是什么？

儿童功能性消化不良中西医治疗原则是什么？

儿童功能性消化不良中西医结合治疗模式是什么？

中医外治法对婴幼儿功能性消化不良综合征患儿的疗效如何？

中医药辨证论治对婴幼儿功能性消化不良患儿疗效如何？

针对儿童功能性消化不良，建立“生物-心理-社会”治疗模式是否有助于患儿缓解症状？

针对儿童功能性消化不良，如何进行西药药物选择？

针对儿童功能性消化不良，是否需要精神心理调整？

针对不同中医辨证分型，中医药单用或联用西药对儿童功能性消化不良患儿疗效如何？

针对儿童功能性消化不良不同亚型分型，如何选择中成药？

## 3. 资金资助及利益冲突情况

本指南项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，且已存档。本诊疗方案制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本诊疗方案制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本诊疗方案制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

# 儿童功能性消化不良中西医结合诊疗指南

## 1 范围

本指南提出了婴幼儿功能性消化不良综合征、儿童功能性消化不良的术语和定义、诊断和治疗建议。

本指南适用于婴幼儿功能性消化不良综合征、儿童功能性消化不良诊断和治疗等。

本指南适合于各等级医院儿科专业或小儿消化内科专业的临床执业医师，相关的护理人员和药师也可参考。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本指南必不可少的条款。其中，注明日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本指南；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本指南。

国际疾病分类标准编码 [ICD-11]（2018年，世界卫生组织）

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第3部分：治法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

### 3.1

儿童功能性消化不良 **functional dyspepsia in children**

是指36个月以上儿童出现的位于上腹部的一种或一组症状，主要包括餐后饱胀、早饱、上腹部疼痛或上腹部烧灼感，也可以表现为厌食、嗝气、恶心、呕吐、上腹部胀气或反酸，而经适当评估排除器质性、系统性或代谢性疾病的一组常见临床症候群<sup>[1]</sup>。

### 3.2

婴幼儿功能性消化不良综合征 **functional dyspepsia syndrome in infants**

是指36个月及以下婴幼儿出现的一组以反复发作的食欲下降，嗝气、腹胀、肛门排气增多，干呕或呕吐，反复哭闹或腹痛，排便异常（排便次数或排便量增多、粪便不成形、粪便见奶瓣或未消化的食物残渣较平时增多、粪便伴有酸臭味、粪便干结、排便次数>2次/周并无排便障碍）为主要表现，经过适当的医疗评估，症状不能归因于其他疾病的一组常见临床症候群<sup>[2]</sup>。

本病中医疾病范畴归属于小儿积滞、小儿厌食、小儿腹痛、胃脘痛、呃逆、泄泻等。

## 4 诊断

### 4.1 病情评估

**临床问题：**针对儿童功能性消化不良患儿应从哪些方面进行临床评估？

**推荐意见：**儿童功能性消化不良患儿应从病史、预警征象、实验室检查等方面进行临床评估。

1) 病史采集：病程较长，患儿通常有喂养行为异常，如辅食添加过早、过量、种类过多等。症状无明显进展，表现为食欲下降、嗝气、干呕、腹胀、腹痛、排气增加或排便异常等，无明显体重下降。此外，部分年长儿童可有植物神经紊乱表现，如多汗、头痛、失眠、周身乏力、四肢麻木、心悸和膀胱刺激征等。

2) 预警征象：炎症性肠病、乳糜泻或消化性溃疡家族史及上消化道肿瘤家族史；持续性右上或右下腹疼痛、表情痛苦/异常姿势、吞咽困难、吞咽疼痛、持续呕吐或呕吐影响进食、消化道出血、不明原因贫血、夜间腹泻、关节炎、肛周疾病、非自愿性体重下降、生长发育迟缓、青春期延迟及不明原因发热等。

3) 实验室及影像学检查：功能性消化不良诊断主要依赖于详细的病史采集和仔细的体格检查，如果没有预警征象的患者，建议尽早开始治疗；对于有预警征象的患者建议进一步行血常规、尿常规、粪便常规、电解质、肝肾功能、红细胞沉降率、C反应蛋白、甲状腺功能及腹部B超等检查，除外器质性疾病。

4) 24h阻抗pH监测：对于常规治疗无效的患者，应根据个体情况选择有针对性地检查，如合并反流症状，建议行24h阻抗pH监测，除外胃食管反流病。

5) 胃感觉运动功能测定：儿童功能性消化不良的发病机制包括胃-十二指肠运动障碍以及内脏高敏感性，胃肠动力可通过胃电图、电子恒压器法、放射性核素扫描、胃排空呼吸测试等检查来评估，内脏超敏反应可通过电子恒压器法和饮水负荷试验等方法检测。但由于胃肠功能障碍的存在与否与FD症状的严重程度或疗效之间无明确相关性，因此，不推荐在常规临床诊断或管理中进行胃感觉运动功能测定。

6) 内镜及幽门螺杆菌 (*Helicobacter pylori*, Hp) 检查：对于常规治疗无效、有消化性溃疡或Hp感染家族史、不明原因贫血、10岁以上儿童如症状持续时间超过6个月，或症状严重到影响日常生活包括睡眠，应进行胃镜及Hp检查，除外Hp相关性消化不良、嗜酸性粒细胞性胃肠炎等其他器质性胃肠疾病。

**证据描述：**参照《儿童功能性消化不良中西医结合诊治专家共识》（2022年版）<sup>[2]</sup>、中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识（2022年版）<sup>[3]</sup>，经专家论证会达成专家共识。

## 4.2 西医诊断

**临床问题1：**儿童功能性消化不良的诊断标准是什么？

**推荐意见：**

(1) 罗马IV标准 罗马IV标准制定的儿童FD诊断标准，诊断前至少2个月内符合以下1项或多项条件，且每个月症状出现至少4天：1) 餐后饱胀；2) 早饱；3) 上腹部疼痛；4) 上腹部烧灼感；经过适当评估，症状不能用其他疾病来完全解释。

(2) 亚型分型 根据主要症状的不同将 FD 分为餐后不适综合征、上腹痛综合征和混合型三个亚型。1) 餐后不适综合征: 主要表现为餐后出现饱胀不适或早饱感, 影响正常进食; 或有上腹胀气、餐后恶心或过度打嗝。2) 上腹痛综合征: 主要表现为严重上腹疼痛或烧灼感, 影响日常生活; 疼痛局限于上腹部, 通常不表现为全腹、腹部其他部位或胸肋部的疼痛, 排便或排气后不能缓解。疼痛可为烧灼样但不包括胸骨后疼痛, 疼痛通常由进食诱发或缓解, 但也可在空腹时发生。3) 混合型: 同时具有餐后不适综合征和上腹痛综合征的表现。

**证据描述:** 参照《儿童功能性消化不良中西医结合诊治专家共识》(2022年版)<sup>[1]</sup>、《中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识》(2022年版)<sup>[3]</sup>, 经专家论证会达成的专家共识。

**临床问题2:** 婴幼儿功能性消化不良综合征是否存在特殊的诊断标准?

**推荐意见:**

(1) 食欲下降: 为排除全身性和消化道器质性疾病, 较长时间的食欲减退或消失甚至拒食。诊断标准需同时符合以下 3 个条件: 1) 食量减少所需正常量的 1/2 以上, 持续 2 周或以上, 每周出现 2 天或以上; 2) 排除器质性疾病、精神因素及药物性因素的影响; 3) 食欲下降期间身高、体重未见明显增长。食欲下降是消化功能紊乱的一种表现。病理机制可能是多种原因导致食欲中枢由兴奋转为抑制, 胃肠功能降低, 胃肠蠕动减慢、排空延迟, 消化液分泌减少, 消化酶活性降低。

(2) 暖气(或口中异味)、腹胀、肛门排气增多: 暖气指胃中气体上逆至咽喉所发出的声响。诊断标准为反复出现暖气, 持续 2 周或以上, 每周出现 2 天或以上, 每天出现 2 次或以上。

腹胀指由于胃肠道积气导致的腹部膨隆。诊断标准需同时符合以下 3 个条件: 1) 反复腹胀, 持续 2 周或以上, 每周出现 2 天或以上; 2) 腹胀多于餐后明显, 可伴暖气及肛门排气增多, 暖气及肛门排气后腹胀可缓解; 3) 腹胀经适当评估, 无法用其他疾病来解释。腹胀可由胃肠腔积气、腹腔积液、腹部巨大实性肿物或腹肌无力等原因引起。婴幼儿腹胀以胃肠腔胀气多见, 排除机械性及麻痹性肠梗阻等器质性病变, 需考虑胃肠运动障碍导致功能性消化不良的可能。

肛门排气增多: 诊断标准为反复出现肛门排气较平时增多, 持续 2 周或以上, 每周出现 2 天或以上, 每天出现 2 次或以上。

(3) 干呕或呕吐: 干呕是指一种对食物反感或食后即想呕吐的动作。呕吐是指胃内容物通过食管逆流出口腔的一种复杂的反射性动作。诊断标准需符合以下条件之一: 1) 反复出现持续 2 周或以上, 每周 2 天或以上, 每天出现 2 次或以上, 不存在自行诱导的干呕, 经

过适当评估，干呕无法用其他疾病来完全解释。2) 反复出现持续 2 周或以上，每周 2 天或以上，每天 2 次或以上，不存在自行诱导的呕吐，无呕血、误吸、呼吸暂停、生长迟缓、喂养或吞咽困难、姿态异常，经过适当评估，呕吐无法用其他疾病来完全解释。引起婴幼儿呕吐的原因常见为消化道感染性疾病、消化道器质性梗阻、胃食管反流病、食物过敏相关消化道疾病、全身感染性疾病、中枢神经系统疾病、代谢紊乱、急性中毒等，需排除器质性疾病，才考虑婴幼儿功能性消化不良综合征的可能。另外，需注意排除喂养不当或强迫喂养等原因引起的呕吐。

(4) 反复哭闹或腹痛：诊断标准需符合以下条件之一：1) 表现为无明显诱因下出现反复的哭闹（无法表述腹痛的婴幼儿），监护人难以阻止和安抚但无生长迟缓、发热或其他疾病的证据；反复出现持续 2 周或以上，每周 2 天或以上，每天 2 次或以上；2) 表现为无明显诱因下出现腹痛（可表述腹痛的幼儿），但无生长迟缓、发热或其他疾病的证据，反复出现持续 2 周或以上，每周 2 天或以上，每天 2 次或以上。

(5) 排便异常：诊断标准需同时具备以下 4 项条件：1) 满足以下条件之一：①排便次数或排便量较平时增多（6 月龄以上婴幼儿排便次数>4 次/天，<6 月龄婴儿排便量较平时增多）且粪便不成形，表现为稀烂便或糊状便；②粪便见奶瓣或未消化的食物残渣，较平时增多，或伴酸臭味；③粪便干结（Bristol 粪便分类法中第一型及第二型），排便次数>2 次/周，无排便障碍。2) 持续时间 2 周以上，每周出现 2 天或以上。3) 如果热量摄入充足，不会出现生长迟缓。4) 排除器质性疾病及药物性因素的影响。

**证据描述：**参照《婴幼儿功能性消化不良综合征诊断共识》（2022年版）<sup>[2]</sup>，经专家论证会达成专家共识。

### 4.3 中医辨证分型

**临床问题3：**儿童（婴幼儿）功能性消化不良常见中医辨证分型是什么？

**推荐意见：**儿童（婴幼儿）功能性消化不良常见中医辨证分型有饮（乳）食积滞证、脾虚食滞证、脾胃湿热证、肝胃不和证及寒热错杂证。

**饮（乳）食积滞证：**婴幼儿多见乳食积滞证，儿童多见饮食积滞证，多与消化酶分泌异常有关。主症见胃脘部及上腹部胀满不适、进食后加重、嗝腐吞酸；次症见不思饮（乳）食、恶心呕吐、呕吐物为胃中宿食积滞、大便酸臭、睡卧不安；舌脉：舌质淡红、苔白厚腻、脉滑。

**脾虚食滞证：**婴幼儿及儿童均可见，多与胃动力不足、消化酶分泌异常有关。主症见脘腹痞闷或胀痛、食少纳呆；次症见面色萎黄或面黄少华、形体偏瘦、肢倦乏力、大便不调、嗝气、干呕、腹痛喜按揉或俯卧；舌脉：舌质淡、苔白腻、脉细滑。

脾胃湿热证：多见于儿童，多与肠道菌群紊乱有关。主症见痞满、食少纳呆；次症见口中异味、身重困倦、大便黏腻不爽、便次减少；舌脉：舌质红、苔黄厚腻、脉滑数。

肝胃不和证：多见于儿童，多与精神心理因素密切相关。主症见胃脘部、两胁胀满不适、情绪不畅时加重；次症见心烦易怒、口干口苦、吐酸嘈杂、善太息、大便不畅、腹痛、嗳气；舌脉：舌质红、脉弦或弦细。

寒热错杂证：多见于儿童，多与内脏高敏感性、胃酸分泌过多有关。主症见胃脘部痞满或疼痛、嘈杂不适、喜温怕冷；次症见嗳气、胃脘灼热、口干口苦、大便干稀不调；舌脉：舌质淡、苔黄、脉弦细。

**证据描述：**依据《儿童功能性消化不良中西医结合诊治专家共识》（2022年版）<sup>[1]</sup>，基于文献证据中高频症状与体征，经专家论证会达成专家共识。

## 5 治疗

### 5.1 治疗原则

**临床问题1：**儿童（婴幼儿）功能性消化不良中西医结合治疗原则是什么？

**推荐意见：**婴幼儿功能性消化不良综合征可予中医治疗。儿童功能性消化不良可单独给予中医辨证论治或西医治疗；若疗效欠佳可依据不同亚型采用中西医结合治疗。

**证据描述：**依据《儿童功能性消化不良中西医结合诊治专家共识》（2022年版）<sup>[1]</sup>，经专家论证会达成专家共识。

**临床问题2：**儿童（婴幼儿）功能性消化不良中西医结合治疗模式是什么？

**推荐意见：**

1) 婴幼儿功能性消化不良综合征可单独给予推拿、贴敷等中医外治疗法及中医辨证治疗。

2) 儿童功能性消化不良中医辨证可按饮食积滞证、脾虚食滞证、脾胃湿热证、肝胃不和证、寒热错杂证论治；西医可予促动力药、抗酸或抑酸治疗。若疗效欠佳可按不同亚型予中西医结合治疗，餐后不适综合征、上腹痛综合征、混合型在西医治疗基础上可分别联用益气健脾、理气止痛、健脾理气类中药治疗。

**证据描述：**依据《儿童功能性消化不良中西医结合诊治专家共识》（2022年版）<sup>[1]</sup>，经专家论证会达成专家共识。

### 5.2 治疗方法

#### 5.2.1 婴幼儿功能性消化不良综合征治疗

**临床问题1：**中医外治法对婴幼儿功能性消化不良综合征患儿的疗效如何？

**推荐意见1：**小儿推拿对婴幼儿功能性消化不良综合征（脾虚食滞证）食欲下降有改善效果（证据级别：C，强推荐）。可参考应用的手法及穴位：捏脊，补脾经，摩腹，运内八卦，揉板门；治疗时间：20-30min/次；疗程：5d。

**证据描述：**一项纳入2个随机对照试验的Meta分析结果显示，在改善食欲下降方面，与硫酸锌口服液相比，推拿治疗可提高总有效率[RR=1.09, 95%CI(1.05, 1.13), P<0.00001]<sup>[4]</sup>。

**推荐意见2：**穴位贴敷对婴幼儿功能性消化不良综合征排便次数或排便量较平时增多有改善效果（证据级别：C，强推荐）。可参考使用的方法：小儿腹泻贴（成分：丁香、肉桂、萆薢），贴于脐部。

**证据描述：**小儿腹泻贴具有温中健脾，散寒止泻的功效。一个纳入2个RCT的Meta分析结果显示，在改善排便次数或排便量较平时增多方面，与蒙脱石散相比，小儿腹泻贴可提高总有效率[RR=1.12, 95%CI(1.04, 1.20), P=0.002]<sup>[5]</sup>。

**推荐意见3：**小儿推拿对婴幼儿功能性消化不良综合征（乳食积滞证）粪便见奶瓣或未消化的食物残渣，较平时增多，或伴酸臭味有改善效果（证据级别：C，强推荐）。可参考穴位：清大肠，补脾经，运八卦，揉板门，摩腹，推上七节骨，捏脊；治疗时间：20-30min/次；疗程：5d。

**证据描述：**一项纳入3个随机对照试验的Meta分析结果显示，在改善粪便见奶瓣或未消化的食物残渣，较平时增多，或伴酸臭味方面，与单独西医常规治疗相比，推拿可提高总有效率[RR=1.22, 95%CI(1.13, 1.32), P<0.00001]<sup>[6]</sup>。

**推荐意见4：**小儿推拿对婴幼儿功能性消化不良综合征（乳食积滞证）粪便干结有改善效果（证据级别：C，强推荐）。可参考穴位：清大肠，推脾经，摩腹，退六腑，推下七节骨，按揉足三里，捏脊；治疗时间：20-30min/次；疗程：5d。

**证据描述：**在改善粪便干结方面，与益生菌相比，中医推拿可提高总有效率[RR=1.23, 95%CI(1.08, 1.40), P=0.002]<sup>[7]</sup>。

**推荐意见5：**中药外敷对婴幼儿功能性消化不良综合征腹部不适（腹痛腹胀）有改善效果。可参考使用的方法：丁桂儿脐贴（证据级别：C，强推荐），贴于脐部。

**证据描述：**丁桂儿脐贴（成分：丁香、肉桂、萆薢。辅料为凡士林、月桂氮卓酮、甘油、石蜡、羊毛脂。）具有温中、散寒、缓急止痛等作用。在改善腹部不适方面，与维生素B1、谷维素治疗相比，丁桂儿脐贴联合维生素B1、谷维素能显著提高临床疗效[RR=1.51, 95%CI(1.17, 1.97), P<0.05]<sup>[8]</sup>。

**临床问题2：**中医药辨证论治对婴幼儿功能性消化不良患儿疗效如何？

**推荐意见1：**

证型：乳食积滞证

治法：健脾消乳，和中导滞。

组方：消乳丸（《婴童百问》）加减（共识推荐）。

常用药物：香附6-9g、陈皮6-9g、炒麦芽6-9g、炒神曲6-9g、砂仁3-6g、炙甘草3-6g等。

**证据描述：**

参照《婴幼儿功能性消化不良综合征诊断共识》（2022年版）<sup>[2]</sup>，经专家论证达成专家共识。

**推荐意见2：**

证型：脾虚食滞证

治法：益气健脾，消食和胃

组方：健脾丸（《证治准绳》）加减（证据级别：C，强推荐）。

常用药物：炒白术10-15g、茯苓10-15g、炒神曲6-9g、炒麦芽6-9g、人参3-6g、山药6-9g、木香3-6g、砂仁3-6g、陈皮6-9g、肉豆蔻3-6g、酒炒黄连3-6g、山楂6-9g、甘草3-6g等。

**证据描述：**

一项纳入4个RCT的Meta分析结果显示健脾丸加减组相较于乳酶生及吗丁啉组可提高治疗总有效率[RR=1.29, 95%CI(1.17, 1.43), P<0.00001]<sup>[9]</sup>。

## 5.2.2 儿童功能性消化不良

**临床问题1：**针对儿童功能性消化不良，建立“生物-心理-社会”治疗模式是否有助于帮助患儿缓解症状？

**推荐意见：**通过与患儿家长及学校进行充分的沟通，建立“生物-心理-社会”治疗模式有助于帮助患者有效缓解症状<sup>[10]</sup>。首先需要帮助患儿家长认识、理解病情，建立有效的干预计划，指导其改善患儿生活方式。调整饮食结构，减少易产气、产酸和高脂食物，避免不规律进食和暴饮暴食，调整睡眠等生活习惯，去除与症状相关的可能发病因素，提高缓解症状的能力。（共识推荐）

**证据描述：**结合《中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识》（2022年版）<sup>[3]</sup>，经专家论证会达成专家共识。

**临床问题2：**针对儿童功能性消化不良，如何进行西医药物选择？

**推荐意见：**根据患儿的临床表现及其与进餐的关系，可选用促动力药、抑酸药，一般疗程2-4周。

促动力药，多潘立酮是选择性外周多巴胺D2受体拮抗剂，能增加胃窦和十二指肠动力，促进胃排空，明显改善FD患儿餐后饱胀、早饱等症状。但近年来研究发现其可导致QT间期延长，并与多种药物存在相互作用<sup>[11]</sup>。从儿童用药的安全考虑，2018年相关公司注销了多潘立酮混悬液的生产，目前建议在较大年龄儿童使用，并需注意药物不良反应及与其他药物的相互作用。5羟色胺4（5-HT<sub>4</sub>）受体激动剂：枸橼酸莫沙必利，可改善FD患者早饱、腹痛等症状，但目前儿童使用本品的安全性尚未确定，不建议在小年龄儿童中长期使用。

**抗酸及抑酸药：**该类药物已广泛应用于腹痛型消化不良的治疗。包括质子泵抑制剂（PPI），如：奥美拉唑。H<sub>2</sub>受体拮抗剂，如：西咪替丁和雷尼替丁等。以及中和胃酸药物，如铝碳酸镁、复方氢氧化铝等。这类药对于缓解腹痛、反酸、烧心等症状有较明显的作用，因此是上腹痛综合征患者首选的药物<sup>[12]</sup>。（共识推荐）

**证据描述：**结合《中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识》（2022年版）<sup>[3]</sup>，经专家论证会达成专家共识。

**临床问题3：**针对儿童功能性消化不良，是否需要精神心理调整？

**推荐意见：**FD发病的心理因素已越来越受到重视。医生应该具备足够的同情心、耐心。对抑酸和促胃动力治疗无效、且伴有明显精神心理障碍的患者，建议与精神科或心理科医生协助诊治，充分评估后，给予必要的行为治疗、认知治疗或心理干预以及疏肝解郁类中药治疗。尽管精神类药物在儿童FD的疗效和安全性研究较少，但5-HT<sub>2</sub>受体拮抗剂赛庚啶也被认为对于儿童FD的治疗安全有效<sup>[13,14]</sup>；三环类抗抑郁药物如阿米替林，被认为可用于难治性的FD<sup>[15]</sup>。由于相关药物在我国儿童缺乏相关的临床数据，建议在充分评估患儿病情后，由消化、心理、精神科医生共同诊治及观察随访。（共识推荐）

**证据描述：**结合《中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识》（2022年版）<sup>[3]</sup>，经专家论证会达成专家共识。

**临床问题4：**针对不同中医辨证分型，中医药单用或联用西药对儿童功能性消化不良患儿疗效如何？

**推荐意见1：**

证型：饮食积滞证

治法：健脾消食，和中导滞。

组方：保和丸（《丹溪心法》）加减（证据级别：C，强推荐）。

常用药物：山楂10-15g、神曲6-9g、莱菔子3-6g、半夏6-9g、陈皮6-9g、茯苓9-15g、连翘3-6g等。

中西药联用：保和口服液联合莫沙必利（证据级别：C，强推荐）。

**证据描述：**

相较于山白消食合剂组，保和丸加减组可提高治疗总有效率[RR=1.27, 95%CI(1.04, 1.54), P<0.005]；改善食欲症状积分[MD=-1.32, 95%CI(-1.70, -0.94), P<0.00001]<sup>[16]</sup>。

保和口服液<sup>[17]</sup>（成分：半夏、陈皮、茯苓、莱菔子、连翘、六神曲、麦芽、山楂）具有消积导滞，理气和中的功效。临床疗效方面，保和口服液联合莫沙必利组总有效率明显高于莫沙必利组（P<0.05）；恶心呕吐、腹胀、腹痛、厌食等临床症状缓解时间方面，保和口服液联合莫沙必利组明显短于莫沙必利组（P<0.05）；不良反应方面，保和口服液联合莫沙必利组不良反应发生率明显低于莫沙必利组（P<0.05）。

**推荐意见2：**

证型：脾虚食滞证

治法：益气健脾，消食和胃

组方：健脾丸（《证治准绳》）加减（证据级别：C，强推荐）。

常用药物：炒白术10-15g、茯苓10-15g、炒神曲6-9g、炒麦芽6-9g、人参3-6g、山药6-9g、木香3-6g、砂仁3-6g、陈皮6-9g、肉豆蔻3-6g、酒炒黄连3-6g、山楂6-9g、甘草3-6g等。

中西药联用：健胃消食口服液联合多潘立酮（证据级别：B，强推荐）。

#### 证据描述：

一项纳入4个RCT的Meta分析结果显示健脾丸加减组相较于乳酶生及吗丁啉组可提高治疗总有效率[RR=1.29, 95%CI(1.17, 1.43), P<0.00001]<sup>[9]</sup>。

健胃消食口服液（成分：太子参、陈皮、山药、麦芽（炒）、山楂）具有健胃消食的功效。一项纳入8个随机对照试验（RCT）的Meta分析结果显示：健胃消食口服液联合多潘立酮较单独应用多潘立酮能提高功能性消化不良患儿总有效率[RR=1.21, 95%CI(1.13, 1.29), P<0.00001]<sup>[18-19]</sup>。

#### 推荐意见3：

证型：脾胃湿热证

治法：清热化湿，理气和中

组方：连朴饮（《霍乱论》）加减（证据级别：C，强推荐）。

常用药物：制厚朴6-9g、姜汁炒川连3-6g、焦栀子3-6g、制半夏3-6g、石菖蒲3-6g、炒香豉6-9g、芦根10-15g等。

#### 证据描述：

改善腹痛方面，连朴饮加减优于多潘立酮混悬液[MD=-5.06, 95%CI(-6.91, -3.21), P<0.05]；改善食欲下降方面，连朴饮加减优于多潘立酮混悬液[MD=-5.27, 95%CI(-7.82, -2.72), P<0.05]<sup>[20]</sup>。

#### 推荐意见4：

证型：肝胃不和证

治法：理气解郁，和胃降逆

组方：柴胡疏肝散（《景岳全书》）加减（证据级别：C，强推荐）。

常用药物：柴胡6-9g、香附6-9g、川芎3-6g、醋炒陈皮6-9g、白芍6-9g、麸炒枳壳3-6g、炙甘草3-6g等。

#### 证据描述：

总有效率方面，柴胡疏肝散加减组临床总有效率高于多潘立酮联合布拉氏酵母菌组[RR=1.80, 95%CI(1.26, 2.58), P<0.01]；柴胡疏肝散加减组暖气[MD=-5.70, 95%CI(-6.21, -5.19), P<0.01]、腹胀[MD=-4.70, 95%CI(-5.20, -4.20), P<0.01]、恶心[MD=-4.00, 95%CI(-4.42, -3.60), P<0.01]、呕吐[MD=-3.40, 95%CI(-3.76, -3.04), P<0.01]、疼痛

[MD=-8.10, 95%CI(-8.66, -7.54), P<0.01]等症状消失时间均显著短于多潘立酮联合布拉氏酵母菌组;在不良反应发生率方面,柴胡疏肝散加减组低于多潘立酮联合布拉氏酵母菌组[RR=0.20, 95%CI(0.05, 0.87), P<0.05];在复发率方面,柴胡疏肝散加减组低于多潘立酮联合布拉氏酵母菌组[RR=0.20, 95%CI(0.06, 0.66), P<0.01]<sup>[21]</sup>。

#### **推荐意见5:**

证型:寒热错杂证

治法:辛开苦降,健脾和胃

组方:半夏泻心汤(《伤寒论》)加减(证据级别:C,强推荐)。

常用药物:黄连3-6g、黄芩6-9g、半夏6-9g、干姜6-9g、人参3-6g、炙甘草6-9g等。

#### **证据描述:**

半夏泻心汤联合枸橼酸莫沙必利组的总有效率高于单独枸橼酸莫沙必利组[RR=1.44, 95%CI(1.08, 1.94), P<0.01]<sup>[22]</sup>。

#### **临床问题5: 针对儿童功能性消化不良不同亚型, 如何选用中成药?**

**推荐意见1:** 儿童功能性消化不良混合型综合征在西医促胃动力药基础上联合健脾理气类中药可有效改善患儿临床症状。可参考使用中成药:神曲消食口服液(证据级别:B,强推荐)。

#### **证据描述:**

神曲消食口服液(成分:焦神曲、焦山楂、焦麦芽、白芍、党参、茯苓、麸炒白术、木香、砂仁、醋延胡索、炙甘草;辅料为:聚山梨酯80、山梨酸、三氯蔗糖)具有消食健胃,健脾理气的功效。一项纳入11个随机对照试验(RCT)的Meta分析结果表明,神曲消食口服液联合多潘立酮总有效率优于西医促胃动力药治疗[RR=1.21, 95%CI(1.06, 1.37), P<0.00001];在餐后30分钟胃排空率方面,神曲消食口服液联合多潘立酮与西医促胃动力药相比可改善功能性消化不良患儿餐后30分钟胃排空率[MD=-7.68, 95%CI(-3.60, -1.76), P<0.0002];在GAS水平方面,神曲消食口服液联合多潘立酮与西医促胃动力药相比可改善功能性消化不良患儿GAS水平[SMD=1.07, 95%CI(0.44, 1.71), P=0.002];在MTL水平方面,神曲消食口服液联合多潘立酮与西医促胃动力药相比可改善功能性消化不良患儿MTL水平[SMD=1.07, 95%CI(0.44, 1.71), P=0.0009];在恶心呕吐消失时间方面,神曲消食口服液联合多潘立酮与西医促胃动力药相比可缩短功能性消化不良患儿恶心呕吐消失时间[MD=-1.55, 95%CI(-2.20, -0.90), P<0.00001];在腹胀腹痛症状积分方面,神曲消食口服液联合西医促胃动力药与西医促胃动力药相比可改善功能性消化不良患儿腹痛腹胀症状积分[SMD=-3.85, 95%CI(-5.58, -2.12), P<0.00001]<sup>[23-25]</sup>。

**推荐意见2:** 儿童功能性消化不良餐后不适综合征早饱可给予益气健脾类中药缓解患儿早饱症状。可参考使用的中成药:小儿扶脾颗粒(证据级别:C,强推荐)。

#### **证据描述:**

小儿扶脾颗粒（成分：白术、党参、山楂、茯苓、陈皮、莲子）具有健脾胃，助消化的功效。在改善早饱症状方面，与枸橼酸莫沙必利相比，小儿扶脾颗粒能明显降低症候积分 $[MD=-1.61, 95\%CI(-1.81, -1.41), P<0.00001]^{[26]}$ 。

**推荐意见3：**儿童功能性消化不良餐后不适综合征中餐后饱胀、食欲下降的患儿给予消食开胃类中药治疗可改善餐后饱胀，增进患儿食欲。可参考使用中成药：山葡健脾颗粒（证据级别：C，强推荐）。

**证据描述：**

山葡健脾颗粒（成分：山楂，沙棘，葡萄糖酸锌）具有的健脾消食的功效。在改善餐后不适综合征餐后饱胀、食欲下降等症状方面，山葡健脾颗粒不劣于双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊 $[两组总有效率差（观察组-对照组）及其95\%为3.87\%（-5.17\%, 10.73\%）]^{[27]}$ 。

**推荐意见4：**儿童功能性消化不良餐后不适综合征中餐后饱胀、暖气、恶心、过度打嗝可在西医促动力药基础上联合行气健脾类中药治疗可缓解餐后不适系列症状（证据级别：C，强推荐）。可参考使用的中成药：厌食康颗粒（证据级别：C，强推荐）、儿脾醒颗粒（证据级别：C，强推荐）。

**证据描述：**

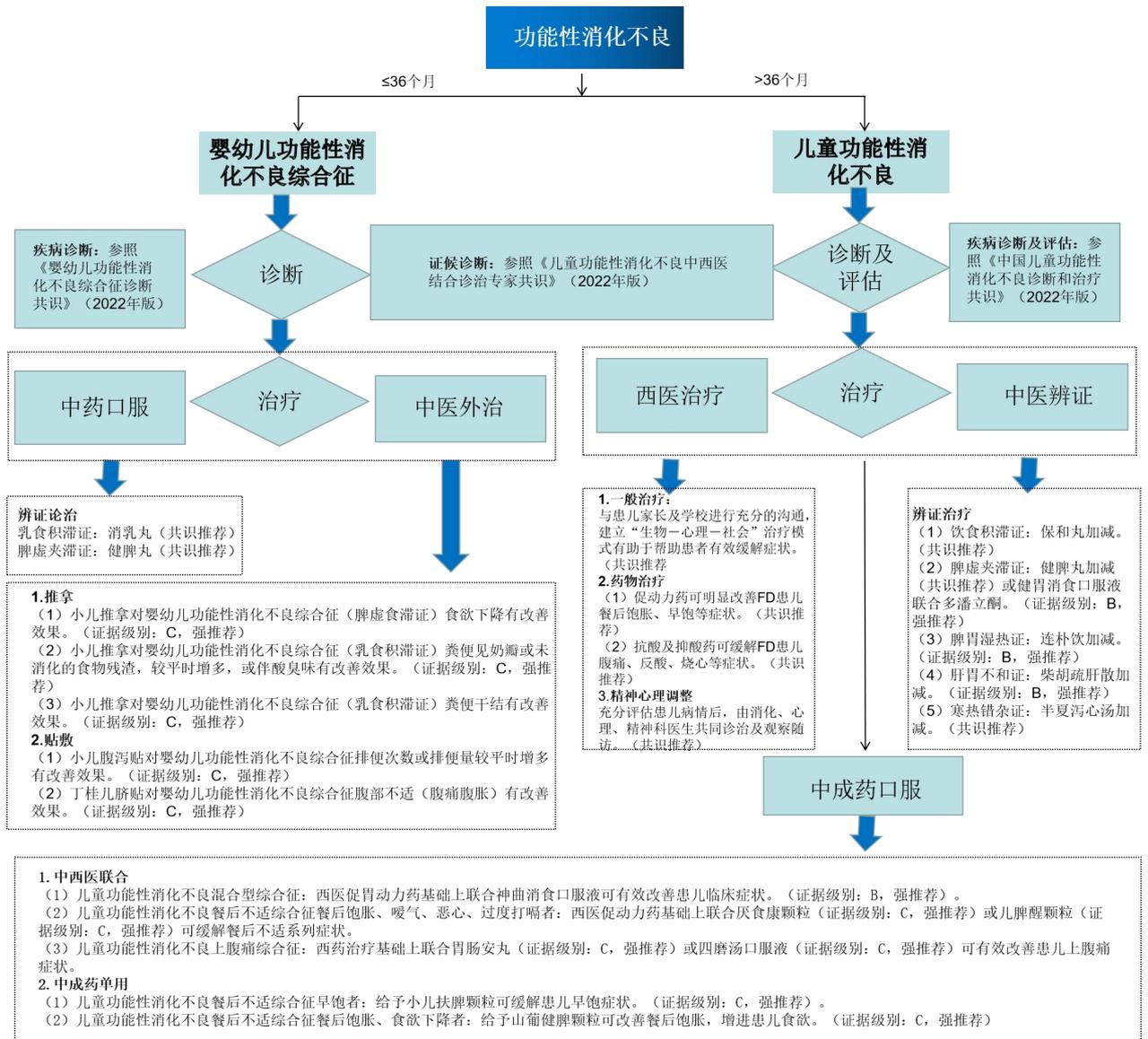
厌食康颗粒（成分：广山楂、小槐花、白术、茯苓、麦芽、陈皮制成，辅料为蔗糖、柠檬酸）具有健脾、开胃、消食的功效；厌食康颗粒能显著改善食欲，增加食量，改善面色少华，暖气恶心，大便不调，增加体重等中医症状 $(P<0.01)^{[28]}$ 。儿脾醒颗粒（成分：山楂、麦芽、鸡内金、山药、薏苡仁、白扁豆、陈皮、茯苓）具有健脾和胃，消食化积的功效；与地衣芽孢杆菌活菌胶囊相比，儿脾醒颗粒联合地衣芽孢杆菌活菌胶囊在提高总有效率、改善胃窦排空率等方面更优 $[RR=1.50, 95\%CI(1.19, 1.86), P<0.05]^{[29]}$ 。

**推荐意见5：**儿童功能性消化不良上腹痛综合征推荐给予理气止痛类中药联合西药治疗（证据级别：C，强推荐）。可参考使用中成药：胃肠安丸（证据级别：C，强推荐）、四磨汤口服液（证据级别：C，强推荐）。

**证据描述：**

理气止痛类中药联合西医治疗可改善上腹疼痛综合征症状 $[MD=-0.81, 95\%CI(-1.99, -0.44), P<0.00001]$ 。胃肠安丸（成分：木香、檀香、麝香、沉香、大枣、枳壳、厚朴、大黄、川芎、巴豆霜等）具有芳香化浊，理气止痛，健胃导滞的功效；一项纳入3个随机对照试验（RCT）的Meta分析结果表明，与西医莫沙必利治疗相比，胃肠安丸联合西医莫沙必利治疗可改善功能性消化不良患儿腹痛积分 $[MD=-0.36, 95\%CI(-0.45, -0.26), P=0.00001]^{[30]}$ ；四磨汤口服液（成分：木香、枳壳、乌药、槟榔。辅料为果葡糖浆、山梨酸钾）具有顺气降逆，消积止痛的功效；一项纳入7个随机对照试验（RCT）的Meta分析结果表明：四磨汤口服液联合多潘立酮可改善功能性消化不良患儿腹痛症状 $[MD=-1.18, 95\%CI(-1.78, -0.58), P<0.00001]^{[31]}$ 。

## 6、诊疗流程图



# 附录 A

## 编制说明

(资料性)

### A.1 主要技术内容

#### A.1.1 编制依据和原则

(1)本诊疗方案依据中国中西医结合学会关于中西医结合诊疗方案的制定程序进行编制。

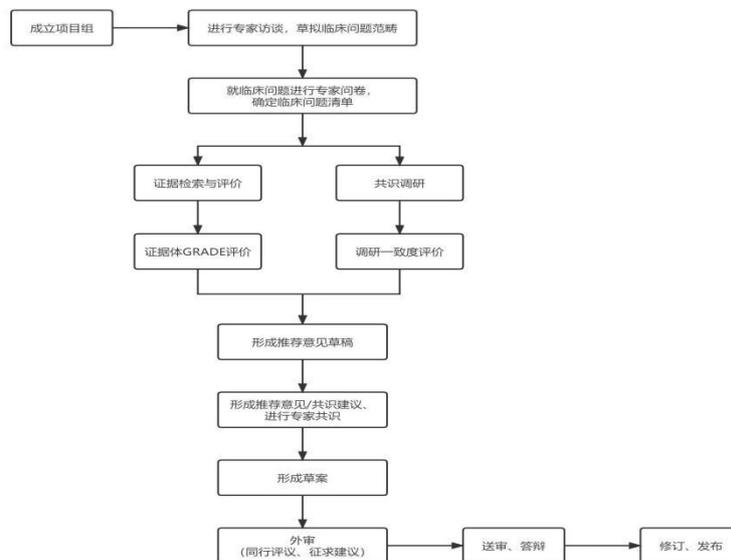
(2)方案编制遵循的原则：主要以 GB/T 1. 1-2009《标准化工作导则》（第 1 部分：标准的结构和编写）为总指导原则。具体制定过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及其相应的推荐意见形成、专家共识形成方法、共识初稿的自我评价等遵循相应的原则或标准。系统评价方法学质量评价采用 AMSTAR 2 进行评价；随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）的方法学质量采用 Cochrane 系统评价手册中的 ROB 工具进行评价；证据体质量评价和分级采用 GRADE；专家共识形成方法采用名义组法。

#### A.1.2 技术内容

本方案的编制严格按照规范步骤进行，首先成立项目组，开展2轮针对将近 100 名儿科中西医临床一线医生的问卷调研，遴选出重要的临床问题，对临床问题进行 PICO 结构化；根据凝炼出的问题开展证据的检索、评价和综合，基于所形成的证据体，分别开展儿童功能性消化不良的 GRADE 证据质量评价和分级；基于分级结果，再次通过名义组法召开专家共识会议，形成推荐意见和确定推荐强度。

### A.2 编制过程

#### A.2.1 工作流程图



## A. 2. 2 问卷调查

### A. 2. 2. 1 临床问题问卷调查

(1) 开展临床问题问卷调查，通过邮箱的形式发放问卷100份，涉及各个省份及不同级别职称的临床一线医生。

(2) 关注的临床问题主要有：

针对儿童功能性消化不良患儿应从哪些方面进行临床评估？

儿童功能性消化不良的诊断标准是什么？

婴幼儿功能性消化不良综合征是否存在特殊的诊断标准？

儿童功能性消化不良常见中医证候要素是什么？

儿童功能性消化不良中西医治疗原则是什么？

儿童功能性消化不良中西医结合治疗模式是什么？

中医外治法对婴幼儿功能性消化不良综合征患儿的疗效如何？

中医药辨证论治对婴幼儿功能性消化不良患儿疗效如何？

针对儿童功能性消化不良，建立“生物-心理-社会”治疗模式是否有助于患儿缓解症状？

针对儿童功能性消化不良，如何进行西药药物选择？

针对儿童功能性消化不良，是否需要精神心理调整？

针对不同中医辨证分型，中医药单用或西药联用对儿童功能性消化不良患儿疗效如何？

针对儿童功能性消化不良不同亚型分型，如何选择中成药？

### A. 2. 2. 2 确定临床问题

(1) 通过访谈，形成初步临床问题清单，再进行问卷调研，确定最终的临床问题清单。

(2) 具体临床问题见表2。

表 2 临床问题清单

序号	临床问题
1	针对儿童功能性消化不良患儿应从哪些方面进行临床评估？
2	儿童功能性消化不良的诊断标准是什么？
3	婴幼儿功能性消化不良综合征是否存在特殊的诊断标准？
4	儿童功能性消化不良常见中医证候要素是什么？
5	儿童功能性消化不良中西医治疗原则是什么？
6	儿童功能性消化不良中西医结合治疗模式是什么？
7	中医外治法对婴幼儿功能性消化不良综合征患儿的疗效如何？
8	中医药辨证论治对婴幼儿功能性消化不良患儿疗效如何？

9	针对儿童功能性消化不良，建立“生物-心理-社会”治疗模式是否有助于患儿缓症状？
10	针对儿童功能性消化不良，如何进行西药药物选择？
11	针对儿童功能性消化不良，是否需要进行精神心理调整？
12	针对不同中医辨证分型，中医药单用或西药联用对儿童功能性消化不良患儿疗效如何？
13	针对儿童功能性消化不良不同亚型分型，如何选择中成药？

### A. 2.3 证据检索与综合

(1) 证据的检索：主要采用计算机进行检索。

1) 英文库选用MEDLINE、COCHRANE 图书馆、EMbase、ClinicalTrial.gov等，以“Functional dyspepsia”等为主题词、关键词进行检索，检索建库至2022年8月的文献。

2) 中文库选用中国生物医学文献数据库（SinoMed）web版、中国知网（CNKI）、维普期刊资源整合服务平台（VIP）、万方数据知识服务平台（Wanfang）、中国中医药文献数据库、中国临床指南等数据库，分别以“功能性消化不良”“儿童”为检索词，以及国内本领域知名专家的姓名为检索词，检索建库年至2022年8月的文献。

(2) 证据的筛选：研究的纳入标准：①文献中明确提及为“功能性消化不良”“儿童”。②干预措施:中医药单用或合并西医常规治疗。③对照措施:不做限定。④结局指标:不做限定。⑤研究设计类型:优先考虑随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）。通过 NoteExpress文献管理软件进行题录和文献全文管理。

(3) 证据的综合：检索到发表的符合本次诊疗方案要求的系统综述1篇。两位项目组成员对立对纳入的RCT通过Cochrane风险偏倚评估（随机序列的生成、分配隐藏、结局评价者盲法、不完整数据、选择性报告结局以及其他偏倚）进行质量评价，如有分歧则通过协商或请第三方进行裁决。纳入的数据导入Review Manager 5.3 软件。二分类变量用风险比（risk ratio, RR）的95% 置信区间（confidence intervals , CI）表示，连续变量则用均值差（mean difference , MD）的95% CI表示。

### A. 2.4 证据等级和推荐

本方案采用国际公认的证据分级和推荐标准，即GRADE系统<sup>[32-36]</sup>。根据不同结局按照升降级因素对证据进行质量分级，然后对证据总体进行评级。通过GRADEpro工具对评价结果形成证据概要表。然后通过名义组法形成共识推荐意见或共识建议。名义组法均按照要求邀请了≥15名相关专家进行讨论。专家共识意见的形成需要主要考虑的六个方面的因素：证据质量、经济性、疗效、不良反应、病人可接受性以及其他。基于这六个方面如果是形成有证据支持的“推荐意见”除了“C”格以外的任何1格票

数超过50%，则达成共识，可直接确定推荐方向及强度；若“C”格某一侧两格总票数超过70%，则达成共识，可确定推荐方向，推荐强度为“弱”。

## 附录 B

### 证据概要表

(资料性)

#### 婴幼儿功能性消化不良综合征治疗

Q1: 中医外治法对婴幼儿功能性消化不良综合征患儿的疗效如何?

1) 推拿 compared to 硫酸锌口服液 for 婴幼儿功能性消化不良综合征 (脾虚食滞证)

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	推拿	硫酸锌口服液	[RR=1.09, 95%CI(1.05, 1.13), P<0.00001]	-	⊕⊕○○ 低	重要

总有效率

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

#### Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 异质性较高

2) 推拿 compared to 西医治疗 for 婴幼儿功能性消化不良综合征排便次数或排便量较平时增多

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	推拿	西医治疗	[RR=1.12, 95%CI(1.04, 1.20), P=0.002]	-	⊕⊕○○ 低	重要

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

#### Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 异质性较高

3) 推拿 compared to 蒙脱石散 for 婴幼儿功能性消化不良综合征 (乳食积滞证) 便见奶瓣或未消化的食物残渣, 较平时增多, 或伴酸臭味有改善效果

Certainty assessment							N <sub>e</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>e</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

总有效率

3	随机试验	不严重	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	推拿	蒙脱石散	[RR=1.22, 95%CI(1.13, 1.32), P<0.00001]	-	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	-----	-----------------	-----	-----------------	---	----	------	-----------------------------------------	---	-----------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference;RR: Risk ratio

## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 异质性较高

### 4) 推拿 compared to 益生菌 for 婴幼儿功能性消化不良综合征 (乳食积滞证) 粪便干结

Certainty assessment							N <sub>e</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>e</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

总有效率

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	推拿	益生菌	[RR=1.23, 95%CI(1.08, 1.40), P=0.002]	-	⊕⊕○○ low	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	----	-----	---------------------------------------	---	-------------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference;RR: Risk ratio

## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 异质性较高

### 5) 丁桂儿脐贴联合维生素B1、谷维素 compared to 维生素B1、谷维素 for 婴幼儿功能性消化不良综合征腹部不适 (腹痛腹胀)

Certainty assessment							N <sub>e</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>e</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

总有效率

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	丁桂儿脐贴联合维生素B1、谷维素	维生素B1、谷维素	[RR=1.51, 95%CI(1.17, 1.97), P<0.05]	-	⊕⊕○○ low	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	------------------	-----------	--------------------------------------	---	-------------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference;RR: Risk ratio

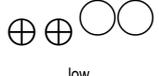
## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 异质性较高

### 6) 健脾丸加减 compared to 乳酶生及吗丁啉 for 小儿厌食症

Certainty assessment							№: 患者的		效果		Certainty	重要性
№: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

证候积分

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无	健脾丸加减	乳酶生及吗丁啉	[RR=1.29, 95%CI(1.17, 1.43), P<0.00001]	-		重要
---	------	-----------------	-----	-----------------	-----	---	-------	---------	-----------------------------------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 样本量不足

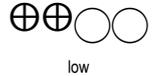
### 儿童功能性消化不良

Q4: 针对不同中医辨证分型, 中医药单用或联用西药对儿童功能性消化不良患儿疗效如何?

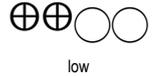
#### 1) 保和丸 compared to 山白消食合剂 for 厌食症

Certainty assessment							№: 患者的		效果		Certainty	重要性
№: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

总有效率

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	保和丸	山白消食合剂	[RR=1.27, 95%CI(1.04, 1.54), P<0.005]	-		重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	-----	--------	---------------------------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------	----

食欲

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	保和丸	山白消食合剂	-	[MD=-1.32, 95%CI(-1.70, -0.94), P<0.00001]		重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	-----	--------	---	--------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

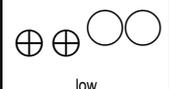
## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 样本量低

### 保和口服液联合西沙比利 compared to 西沙比利 for 儿童功能性消化不良（饮食积滞证）

Certainty assessment							N <sub>0</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>0</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

总有效率

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	保和口服液联合西沙比利	西沙比利	[RR=1.15, 95%CI(1.04, 1.28), P<0.05]	-		重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	-------------	------	--------------------------------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference;RR: Risk ratio

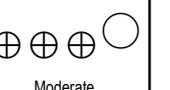
### Explanations

- c. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- d. 样本量低

### 2) 健胃消食口服液联合多潘立酮 compared to 多潘立酮 for 儿童功能性消化不良（脾虚食滞证）

Certainty assessment							N <sub>0</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>0</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

总有效率

8	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	健胃消食口服液联合多潘立酮	多潘立酮	[RR=1.21, 95%CI(1.13, 1.29), P<0.00001]	-		重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----	---	---------------	------	-----------------------------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference;RR: Risk ratio

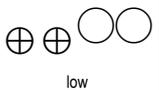
### Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法

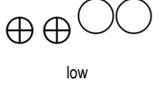
### 3) 连朴饮 compared to 多潘立酮 for 儿童功能性消化不良（脾胃湿热证）

Certainty assessment							N <sub>0</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>0</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

腹痛症状评分

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无	连朴饮	多潘立酮	-	[MD=-5.06, 95%CI(-6.91, -3.21), P<0.05]	 low	重要

食欲缺乏症状评分

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无	连朴饮	多潘立酮	-	[MD=-5.27, 95%CI(-7.82, -2.72), P<0.05]	 low	重要
---	------	-----------------	-----	-----------------	-----	---	-----	------	---	-----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

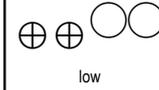
## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 样本量不足

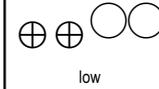
### 4) 柴胡疏肝散 compared to 多潘立酮联合布拉氏酵母菌 for 儿童功能性消化不良 (肝胃不和证)

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

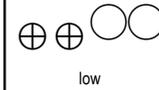
总有效率

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无	柴胡疏肝散	多潘立酮联合布拉氏酵母菌	[RR=1.80, 95%CI(1.26, 2.58), P<0.01]	-	 low	重要
---	------	-----------------	-----	-----------------	-----	---	-------	--------------	--------------------------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------	----

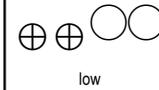
暖气症状消失时间

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无	柴胡疏肝散	多潘立酮联合布拉氏酵母菌	-	[MD=-5.70, 95%CI(-6.21, -5.19), P<0.01]	 low	重要
---	------	-----------------	-----	-----------------	-----	---	-------	--------------	---	-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	----

腹胀症状消失时间

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无	柴胡疏肝散	多潘立酮联合布拉氏酵母菌	-	[MD=-4.70, 95%CI(-5.20, -4.20), P<0.01]	 low	重要
---	------	-----------------	-----	-----------------	-----	---	-------	--------------	---	-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	----

恶心症状消失时间

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无	柴胡疏肝散	多潘立酮联合布拉氏酵母菌	-	[MD=-4.00, 95%CI(-4.42, -3.60), P<0.01]	 low	重要
---	------	-----------------	-----	-----------------	-----	---	-------	--------------	---	-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	----

Certainty assessment							№; 患者的		效果		Certainty	重要性
№; 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

呕吐症状消失时间

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无	柴胡疏肝散	多潘立酮联合布拉氏酵母菌	-	[MD]=-3.40, 95%CI(-3.76, -3.04), P<0.01]	⊕⊕○○ low	重要
---	------	-----------------	-----	-----------------	-----	---	-------	--------------	---	------------------------------------------	-------------	----

腹痛症状消失时间

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无	柴胡疏肝散	多潘立酮联合布拉氏酵母菌	-	[MD]=-8.10, 95%CI(-8.66, -7.54), P<0.01]	⊕⊕○○ low	重要
---	------	-----------------	-----	-----------------	-----	---	-------	--------------	---	------------------------------------------	-------------	----

不良反应发生率

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无	柴胡疏肝散	多潘立酮联合布拉氏酵母菌	[RR]=0.20, 95%CI(0.05, 0.87), P<0.05]	-	⊕⊕○○ low	重要
---	------	-----------------	-----	-----------------	-----	---	-------	--------------	---------------------------------------	---	-------------	----

复发率

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无	柴胡疏肝散	多潘立酮联合布拉氏酵母菌	[RR]=0.20, 95%CI(0.06, 0.66), P<0.01]	-	⊕⊕○○ low	重要
---	------	-----------------	-----	-----------------	-----	---	-------	--------------	---------------------------------------	---	-------------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 样本量不足

### 5) 半夏泻心汤联合枸橼酸莫沙必利 compared to 枸橼酸莫沙必利 for 儿童功能性消化不良

Certainty assessment							№; 患者的		效果		Certainty	重要性
№; 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

总有效率

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无			[RR]=1.44, 95%CI(1.08, 1.94), P<0.01]	-	⊕⊕○○ low	重要
---	------	-----------------	-----	-----------------	-----	---	--	--	---------------------------------------	---	-------------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 样本量不足，可信区间太宽

### Q5: 针对儿童功能性消化不良不同亚型，如何选用中成药？

#### 1) 神曲消食口服液联合促胃动力药 compared to 促胃动力药 for 儿童功能性消化不良混合型综合征

Certainty assessment							№: 患者的		效果		Certainty	重要性
№: 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
<b>总有效率</b>												
11	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	神曲消食口服液联合促胃动力药	促胃动力药	[RR=1.21, 95%CI(1.06, 1.37), P<0.00001]	-	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
<b>餐后30分钟胃排空率</b>												
11	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	神曲消食口服液联合促胃动力药	促胃动力药	-	[MD=-7.68, 95%CI(-3.60, -1.76), P<0.0002]	⊕⊕○○ low	重要
<b>GAS水平</b>												
11	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	神曲消食口服液联合促胃动力药	促胃动力药	-	[SMD=1.06, 95%CI(0.50, 1.62), P<0.005]	⊕⊕○○ low	重要
<b>MTL水平</b>												
11	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	神曲消食口服液联合促胃动力药	促胃动力药	-	[SMD=1.07, 95%CI(0.44, 1.71), P=0.0009]	⊕⊕○○ low	重要
<b>恶心呕吐消失时间</b>												
11	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	神曲消食口服液联合促胃动力药	促胃动力药	-	[MD=-1.55, 95%CI(-2.20, -0.90), P<0.00001]	⊕⊕○○ low	重要
<b>腹痛腹胀症状积分</b>												
11	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	神曲消食口服液联合促胃动力药	促胃动力药	-	[SMD=-3.85, 95%CI(-5.58, -2.12), P<0.00001]	⊕⊕○○ low	重要

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

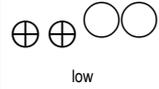
### Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 总样本不够，可信区间太宽

## 2) 小儿扶脾颗粒 compared to 枸橼酸莫沙必利 for 儿童功能性消化不良餐后不适综合征早饱

Certainty assessment							N <sub>1</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>1</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

### 早饱症候积分

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>d</sup>	无	小儿扶脾颗粒	枸橼酸莫沙必利	-	[MD=-1.61, 95%CI(-1.81, -1.41), P<0.00001]		重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	--------	---------	---	--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

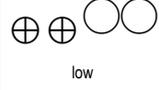
## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- d. 不一致性较大

## 3) 健脾类中药联合西医疗 for 儿童功能性消化不良餐后不适综合征

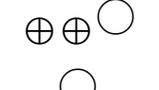
Certainty assessment							N <sub>1</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>1</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

### 总有效率

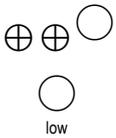
2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	健脾类中药联合西医疗	西医疗	[RR=1.22, 95%CI(0.81, 1.82), P<0.005]	-		重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----	---	------------	-----	---------------------------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------	----

Certainty assessment							N <sub>1</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>1</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

### 暖气中医证候评分

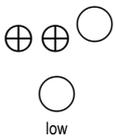
1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	厌食康颗粒联合枸橼酸莫沙必利片	枸橼酸莫沙必利片	-	[MD=-0.80, 95%CI(-0.90, -0.70), P<0.005]		重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----	---	-----------------	----------	---	------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	----

### 恶心呕吐中医证候评分

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	厌食康颗粒联合枸橼酸莫沙必利片	枸橼酸莫沙必利片	-	[MD=-0.91, 95%CI(-0.99, -0.83), P<0.005]		重要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		

总有效率

1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	儿脾醒颗粒联合地衣芽孢杆菌活菌胶囊	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	[RR=1.50, 95%CI(1.19, 1.86), P<0.05]	-		重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----	---	-------------------	------------	--------------------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

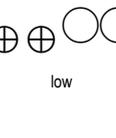
## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 总样本不够, 可信区间太宽

### 4) 理气止痛类中药联合西医治疗 compared to 西医治疗 for 上腹痛综合征症状

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		

上腹疼痛证候积分

10	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	理气止痛类中药联合西医治疗	西医治疗	-	[MD=-0.81, 95%CI(-1.99, -0.44), P<0.00001]		重要
----	------	-----------------	-----------------	-----	-----	---	---------------	------	---	--------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	----

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
----------------------	--	--	--	--	--	--	----------------------	--	----	--	-----------	-----

No. 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
---------	------	------	------	-----	-----	--------------	------	------	-------------	-------------	--	--

腹痛积分

3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	胃肠安丸联合莫沙必利	莫沙必利	-	[MD=-0.36, 95%CI(-0.45, -0.26), P=0.00001]		重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----	---	------------	------	---	--------------------------------------------	--	----

Certainty assessment							No. 患者的		效果		Certainty	重要性
No. 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

腹痛症状消失时间

7	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	四磨汤联合多潘立酮	多潘立酮	-	[MD=-1.18, 95%CI(-1.78, -0.58), P<0.00001]		重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----	---	-----------	------	---	--------------------------------------------	--	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 总样本不够，可信区间太宽

附录 C  
缩略词对照表

(资料性)

缩略词	英文全称	中文全称
RCT	Randomised Clinical Trial	随机对照试验
P	P value	P值
CI	Confidence Interval	置信区间
RR	Risk Ratio	相对危险度
SMD	Standardised Mean Difference	标准化平均差
MD	Mean Difference	平均差
ROB	Risk Of Bias	偏倚风险评估
PICO	Patientproblem Intervention Com parison Outcome	循证医学文献检索格式
MTL	Motilin	胃动素
GAS	Gastrin	胃泌素

## 附录 D

### 推荐药物

(资料性)

功能性消化不良对症用药中成药的适应症及用法用量

品种名称	适应症											用法用量
	腹痛	腹胀	食欲不振	嗳酸	乏力神疲	食量减少	恶心呕吐	烦躁不安	泄泻	厌食	便秘	
保和口服液		√	√	√								口服，一次10-20毫升，一日2次
健胃消食口服液		√	√	√		√						口服，一次10ml(1支)，一日2次，在餐间或饭后服用，2周为一疗程。
神曲消食口服液			√			√				√		口服，餐后半小时服用，1~4岁，一次5ml，一日3次；5~14岁，一次10ml，一日3次。
小儿扶脾颗粒					√	√						开水冲服，一次5~10克，一日2~3次。
山葡健脾颗粒						√				√		开水冲服，一次1袋，一日1次。
厌食康颗粒						√				√		开水冲服，1~6岁，一次1/2袋，7~12岁，一次1袋，一日3次，疗程1~2周。
儿脾醒颗粒										√	√	温开水冲服，1~2岁，一次1.25g，一日2次；3~5岁，一次1.25g，一日3次；6~14岁，一次2.5g，一日2~3次；14岁以上，一次2.5g~5g，一日2~3次。
胃肠安丸	√	√				√	√					口服，<1岁，一次1丸，一日2~3次；1~3岁，一次1~2丸，一日3次；>3岁，酌加。
四磨汤口服液	√	√					√	√	√	√		口服，<1月，一次3~5ml，一日3次；1~3岁，一次10ml，一日3次。

## 参 考 文 献

- [1]吴捷,王雪峰.儿童功能性消化不良中西医结合诊治专家共识[J].中国实用儿科杂志,2022,37(01):7-11.
- [2]中国中药协会儿童健康与药物研究专业委员会消化学组,中华医学会儿科学分会消化学组,中华儿科杂志编辑委员会.婴幼儿功能性消化不良综合征诊断共识[J].中华儿科杂志,2022,60(07):618-620.
- [3]中华医学会儿科学分会消化学组,中国中药协会儿童健康与药物研究专业委员会消化学组,中华儿科杂志编辑委员会.中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识(2022版).中华儿科杂志,2022,60(08):751-755.
- [4]陈飞飞.小儿保健推拿治疗婴幼儿脾失健运型厌食的临床价值分析[J].母婴世界,2022(5):20-21.
- [5]曹丽丽.小儿腹泻贴在治疗小儿腹泻中的临床效果[J].中西医结合心血管病电子杂志,2018,6(15):195.
- [6]孙安达,何光远,王莉莉,等.婴幼儿泄泻辨证推拿研究[J].中医儿科杂志,2012,8(01):37-40.
- [7]周祺.小儿推拿腹部六大手法治疗婴幼儿便秘的临床疗效[J].内蒙古中医药,2021,40(11):131-132.
- [8]张凯,江宝玉,华陈.丁桂儿脐贴佐治小儿功能性腹痛疗效观察[J].中西医结合研究,2014,6(06):305+307.
- [9]陈利玲.健脾丸治疗小儿厌食症的临床疗效分析[J].光明中医,2016,31(13):1851-1852.
- [10]Thapar N, Benninga MA, Crowell MD, et al. . Paediatric functional abdominal pain disorders. Nat Rev Dis Primers. 2020 Nov 5;6(1):89
- [11]Moayyedi P, Lacy BE, Andrews CN, et al. ACG and CAG Clinical Guideline: Management of Dyspepsia. The American journal of gastroenterology. 2017 Jul;112(7):988-1013.
- [12]Santucci NR, Saps M, van Tilburg MA. New advances in the treatment of paediatric functional abdominal pain disorders. The lancet. Gastroenterology & hepatology. 2020 Mar;5(3):316-328. doi: 10.1016/S2468-1253(19)30256-0. Epub 2019 Dec 16. PMID: 31859185.
- [13]Rodriguez L, Diaz J, Nurko S. Safety and efficacy of cyproheptadine for treating dyspeptic symptoms in children. The Journal of pediatrics. 2013 Jul;163(1):261-7. doi: 10.1016/j.jpeds.2012.12.096. Epub 2013 Feb 16. PMID: 23419589; PMCID: PMC3661691.

- [14]Krasaelap A, Madani S. Cyproheptadine: A Potentially Effective Treatment for Functional Gastrointestinal Disorders in Children. *Pediatric annals*. 2017 Mar 1;46(3):e120-e125. doi: 10.3928/19382359-20170213-01. PMID: 28287686.
- [15]Friesen CA, Kearns GL, Andre L, et al. Clinical efficacy and pharmacokinetics of montelukast in dyspeptic children with duodenal eosinophilia. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition*. 2004 Mar;38(3):343-51. doi: 10.1097/00005176-200403000-00021. PMID: 15076638.
- [16]黄燕青, 刘克丽. 加减保和丸治疗脾胃不和型小儿厌食症40例总结[J]. *湖南中医杂志*, 2015, 31(02):56-57. DOI:10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2015.02.028
- [17]张永红, 周方, 石彩晓, 等. 保和口服液联合西沙必利治疗小儿功能性消化不良的临床研究[J]. *现代药物与临床*, 2022, 37(01):117-121.
- [18]王秋影, 陈坤. 健胃消食口服液联合多潘立酮对儿童功能性消化不良的疗效及胃肠动力的影响[J]. *儿科药学杂志*, 2017, 23(12):32-34.
- [19]卢亚亚. 健胃消食口服液联合多潘立酮治疗FD患儿的效果及安全性观察[J]. *现代诊断与治疗*, 2019, 30(01):61-62.
- [20]王宁, 马华, 马天成. 调脾清热饮治疗小儿功能性消化不良(脾胃湿热型)的临床疗效观察[J]. *临床医药实践*, 2018, 27(5):358-359.
- [21]龚丽梅, 朱璐卡, 胡国华, 等. 柴胡疏肝散联合布拉氏酵母菌治疗小儿功能性消化不良的临床观察[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2020, 26(11):136-141.
- [22]甄威, 许多, 姜春梅, 李国信. 半夏泻心汤加减治疗小儿消化不良临床效果分析[J]. *陕西中医*, 2016, 37(04):410-411
- [23]Yu Y, Xie XL, Wu J, et al. Efficacy and Safety of Shenqu Xiaoshi Oral Liquid Compared With Domperidone Syrup in Children With Functional Dyspepsia. *Frontiers in pharmacology*. 2022 Feb 4;13:831912. doi: 10.3389/fphar.2022.831912. Erratum in: *Frontiers in pharmacology*. 2022 Jun 13;13:920925. PMID: 35185585; PMCID: PMC8854498.
- [24]余志, 王宝香, 高源, 等. 神曲消食口服液联合枸橼酸莫沙必利治疗儿童功能性消化不良疗效研究[J]. *中华中医药学刊*, 2022, 40(04):77-80.
- [25]Dou Z, Xu Z, Wang Q, Li J, et al. Mosapride Citrate Combined with Divine Qu Disinfectant Oral Liquid for Children Function Dyspepsia and the Influence of Serum Factors. *Journal of healthcare engineering*. 2022 Mar 16;2022:3053277. doi: 10.1155/2022/3053277. PMID: 35340223; PMCID: PMC8942657.
- [26]郑恺. 小儿扶脾颗粒辅助治疗儿童功能性消化不良脾胃气虚型49例临床观察[J]. *中医儿科杂志*, 2022, 18(01):75-78.

- [27] 李槟曦,王雪峰,谭春迎.山葡健脾颗粒治疗儿童功能性消化不良的随机多中心临床研究[J]中国中西医结合儿科学,2022,14(4):1674-3865
- [28] 覃耀真,王丹宜.厌食康颗粒治疗小儿厌食症(脾失健运证)的多中心临床研究[J]世界中西医结合杂志,2022,17(11):22-24.
- [29] 何丽红.地衣芽孢杆菌活菌胶囊联合儿脾醒颗粒治疗儿童功能性消化不良的疗效研究[J].中外女性健康研究,2019(09):82-84.
- [30] 孔金凤.胃肠安丸联合莫沙必利片治疗儿童功能性消化不良的临床研究[J].中国现代药物应用,2020,14(24):119-121.
- [31] 王洪峰,郑婵娟,周雯雯.四磨汤口服液联合多潘立酮治疗儿童功能性消化不良效果及对胃肠动力学的影响[J].黑龙江医药科学,2018,41(03):45-46.
- [32] 陈耀龙,姚亮,Norris Susan,等.GRADE 在系统评价中应用的必要性及注意事项 [J].中国循证医学杂志,2013,13(12):1401-1404.
- [33] Roman Jaeschke, Gordon H Guyatt, Phil Dellinger, 等.意见不一致时的策略:应用GRADE 网格对临床实践指南达成共识[J].中国循证医学杂志,2009,9(07):730-733.
- [34] Gordon H Guyatt, Andrew D Oxman, Regina Kunz, 等. GRADE:在推荐分级中体现对资源利用的考虑[J].中国循证医学杂志,2009,9(06):610-613.
- [35] Gordon H Guyatt, Andrew D Oxman, Regina Kunz, Yngve Falck-Ytter, 等. GRADE:从证据到推荐[J].中国循证医学杂志,2009,9(03):257-259.
- [36] Gordon H Guyatt, Andrew D Oxman, Gunn E Vist, Regina Kunz, 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(01):8-11.