# 健胃消食口服液治疗儿童功能性消化不良的疗效与安全性的Meta分析Δ

戎　萍[1,2*]，潘桂赟[3]，魏　娟[1,2]，李腾达[1,2]，张喜莲[1,2]（1.天津中医药大学第一附属医院儿科，天津　300381；2.国家中医针灸临床医学研究中心，天津　300381；3.山东大学齐鲁医院德州医院中医科，山东 德州　253000）

**中图分类号**　R725.7；R969.4　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2025）07-0867-07
**DOI**　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.07.18

**摘　要　目的**　评价健胃消食口服液治疗儿童功能性消化不良（FD）的疗效与安全性，为该药临床应用提供循证依据。**方法**　计算机检索中国知网、维普、万方、中国生物医学文献数据库、Cochrane Library及PubMed，检索时限均为建库起至2024年4月，收集健胃消食口服液治疗儿童FD的随机对照试验。对照组使用常规西药（促胃肠动力药、抗酸或抑酸药），试验组单用或与常规西药（药物剂量、疗程与对照组相同）联合使用健胃消食口服液。使用Cochrane风险偏倚评估工具6.1进行质量评价后，采用RevMan 5.3软件进行Meta分析。**结果**　共纳入16篇文献，合计1 962例患儿。Meta分析结果显示，健胃消食口服液治疗儿童FD的临床总有效率显著高于对照组[RR＝1.18，95%CI（1.13，1.22），$P<0.000\ 01$]。本研究针对试验组的用法用量、疗程、联用与否以及常规西药类别进行亚组分析，结果显示，试验组的临床总有效率均显著高于对照组。试验组患儿腹胀腹痛缓解时间[MD＝－2.54，95%CI（－3.10，－1.98）]、食欲不振缓解时间[MD＝－2.12，95%CI（－2.63，－1.61）]、恶心呕吐缓解时间[MD＝－1.70，95%CI（－2.27，－1.14）]、泛酸嗳气缓解时间[MD＝－1.61，95%CI（－2.44，－0.78）]均显著缩短（$P<0.05$）。此外，与对照组相比，试验组患者胃泌素水平[SMD＝1.63，95%CI（0.98，2.29）]、胃动素水平[SMD＝2.06，95%CI（1.58，2.54）]、胃窦排空率[MD＝5.99，95%CI（2.78，9.21）]均明显升高，生长抑素水平[SMD＝－1.30，95%CI（－1.57，－1.02）]明显降低（$P\leqslant0.000\ 3$）。**结论**　健胃消食口服液单用或联用、不同疗程、不同用法用量对儿童FD均有效，安全性较高。

**关键词**　健胃消食口服液；功能性消化不良；儿童；餐后不适综合征；上腹痛综合征

## Meta-analysis of the clinical efficacy and safety of Jianwei xiaoshi oral liquid in the treatment of functional dyspepsia in children

RONG Ping[1,2], PAN Guiyun[3], WEI Juan[1,2], LI Tengda[1,2], ZHANG Xilian[1,2] (1. Dept. of Pediatrics, the First Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300381, China; 2. National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion, Tianjin 300381, China; 3. Dept. of Traditional Chinese Medicine, Dezhou Hospital, Qilu Hospital of Shandong University, Shandong Dezhou 253000, China)

**ABSTRACT　OBJECTIVE** To evaluate the clinical efficacy and safety of Jianwei xiaoshi oral liquid in the treatment of functional dyspepsia (FD) in children, and provide evidence-based basis for clinical use of the drug. **METHODS** Retrieved from CNKI, VIP, Wanfang, CBM, Cochrane Library and PubMed, randomized controlled trials (RCTs) about Jianwei xiaoshi oral liquid in the treatment of FD in children were collected from the inception to Apr. 2024. The control group was treated with conventional western drugs (including gastrointestinal motion-promoting, antacids or acid-suppressing drugs), and the trial group was treated with Jianwei xiaoshi oral liquid alone or combined with conventional Western drugs (drug dosage and course of treatment were the same as the control group). Meta-analysis was performed using RevMan 5.3 software after quality evaluation with the Cochrane risk bias assessment tool 6.1. **RESULTS** Totally 16 literature were employed which included 1 962 patients. The results of meta-analysis showed that the total clinical effective rate of Jianwei xiaoxi oral liquid in the treatment of FD in children of trial group was significantly higher than that of the control group [RR＝1.18, 95%CI (1.13, 1.22), $P<0.000\ 01$]. In this study, subgroup analysis was conducted on the usage and dosage, course of treatment, and combination or not in trial group, as well as the type of conventional Western drugs. The results showed that the total clinical effective rate of trial group was significantly higher than that of control group; the relief time of abdominal distension and abdominal pain in trial group [MD＝－2.54, 95%CI (－3.10, －1.98)], loss of appetite relief time [MD＝－2.12, 95%CI (－2.63, －1.61)], nausea and vomiting relief time [MD＝－1.70, 95%CI (－2.27, －1.14)], and belching relief time [MD＝－1.61, 95%CI (－2.44, －0.78)] were shorter than that of the control group significantly ($P<0.05$). In addition, compared with control group, the levels of gastrin [SMD＝1.63, 95%CI (0.98, 2.29)] and motilin [SMD＝2.06, 95%CI (1.58, 2.54)] as well as gastric antral emptying rate [MD＝5.99, 95%CI (2.78, 9.21)] in trial group were increased significantly, while

Δ**基金项目**　国家中医药管理局青年岐黄学者支持项目（No.国中医药人教函〔2021〕204号）

＊**第一作者**　主任医师，博士。研究方向：小儿脑病及常见病。E-mail：erke2007@163.com

the level of somatostatin was decreased significantly [SMD=－1.30，95%CI（－1.57，－1.02)] ($P$≤0.000 3). **CONCLUSIONS** Jianwei xiaoshi oral liquid，whether used alone or in combination with other medications，and regardless of the treatment course or dosage and usage，is effective in treating FD in children，with good safety.

**KEYWORDS** Jianwei xiaoshi oral liquid；functional dyspepsia；children；postprandial discomfort syndrome；upper abdominal pain syndrome

功能性消化不良（functional dyspepsia，FD）属于儿童常见的胃十二指肠起源的非器质性消化系统疾病[1]。当患儿出现持续存在或反复发作的上腹痛、早饱感、腹胀、上腹部烧灼感，此外或有嗳气、厌食、反酸、恶心、呕吐等其他症状时[2－3]，持续至少6个月，且近3个月仍存在上述症状，并排除器质性疾病，可诊断为FD。FD可分为以进食引起的消化不良症状为特征的餐后不适综合征和以不完全发生在餐后的胃脘痛为特征的上腹痛综合征[3]。目前FD发病率逐年升高[2]，但发病原因尚不明确，普遍认为是多种因素综合作用的结果，包括胃酸分泌异常、消化道运动功能异常、内脏高敏感、脑肠轴紊乱、幽门螺杆菌感染、心理因素、遗传因素以及其他胃肠功能紊乱性疾病等[4－6]；若不及时治疗，可引起患儿免疫功能低下、贫血或生长发育不良等。现在临床主要采用对症治疗，包括促胃肠动力药物、抗酸药和抗胃酸分泌药、胃黏膜保护剂等，但缺乏特效药物使其症状完全缓解[7]。

健胃消食口服液主要成分包括太子参、山楂、山药、陈皮、炒麦芽，具有益气健脾、消食导滞的作用，主治脾胃虚弱所致的消化不良。近年来随着中药基础实验及临床研究的不断探索，该药已广泛用于儿童消化系统疾病的治疗。目前，多项临床研究表明，该药可明显改善患儿消化功能和胃肠动力，且不良反应少[8－9]，但现有健胃消食口服液临床研究选用的疗效评价量表、实验室指标等不统一，尚缺乏全面的系统评价，以评估健胃消食口服液的多方面作用效果。因此，本研究采用Meta分析方法，系统评价健胃消食口服液治疗儿童FD的疗效，为临床应用该药提供循证医学证据。

## 1　资料与方法

### 1.1　文献来源与检索策略

通过计算机检索PubMed、Cochrane Library、中国知网、中国生物医学文献数据库、维普和万方数据库，检索时限均从建库起至2024年4月；同时追溯纳入研究的参考文献，以补充获取相关文献。中文检索词为“健胃消食口服液”“消化不良”“功能性消化不良”“餐后不适综合征”“上腹痛综合征”“小儿”“婴儿”“幼儿”“婴幼儿”“儿童”“青少年”“患儿”，英文检索词为“Jianwei xiaoshi”“FD”“functional dyspepsia”“PDS”“postprandial discomfort syndrome”“EPS”“epigastric pain syndrome”“children”“infant”“minors”“adolescent”“child patient”。主要检索式为：健胃消食口服液 AND（功能性消化不良 OR 餐后不适综合征 OR 上腹痛综合征）AND（小儿 OR 婴儿 OR 幼儿 OR 婴幼儿 OR 儿童 OR 青少年 OR 患儿）。采用主题词与自由词相结合的方式，根据各数据库特征进行检索。

### 1.2　纳入标准

（1）研究类型：公开发表应用健胃消食口服液治疗儿童FD的临床随机对照试验（randomized controlled trial，RCT），文献语种为中、英文。（2）研究对象：纳入患儿均明确提及确诊为FD，年龄＜18岁，患儿性别及病程不限。（3）干预措施：对照组使用常规西药（促胃肠动力药、抗酸或抑酸药）；试验组单独使用健胃消食口服液（国药准字Z20030094，济川药业集团有限公司）或联合使用常规西药（药物剂量和疗程与对照组相同）。保证试验组与对照组的一般资料比较差异无统计学意义。（4）结局指标：参考《中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识》[10]相关内容，健胃消食口服液治疗儿童FD的主要结局指标为临床总有效率（治愈、显效、有效统一归为有效）；次要结局指标包括单项症状[如持续或反复发作的上腹部（脐上）疼痛或不适、嗳气、恶心、呕吐或反酸等]的缓解时间、胃肠道激素指标水平（胃泌素、胃动素、生长抑素）、胃窦排空率以及不良反应发生情况。（5）疗效评估标准[11]：分级量化计分标准、证候疗效评定标准、胃肠动力指标、患者报告结局（patient-reported outcomes，PRO）量表、汉化版健康调查简表（the MOS item short form of health survey，SF-36）等具有量化标准的测评方法。

### 1.3　排除标准

本研究的排除标准包括：（1）数据重复发表或无法有效提取数据的文献；（2）无法获取全文的研究；（3）干预措施中含有非药物治疗的相关研究，如心理治疗、针刺疗法、推拿疗法、穴位贴敷疗法等；（4）对照组含有非西药治疗，如中药汤剂、中成药等疗法。

### 1.4　文献筛选与资料提取

2位研究者依据纳排标准独立进行文献筛选及数据提取，并进行交叉核对，若遇分歧，由第3位研究者讨论解决。应用EndNote文献管理软件及Excel表管理和提取研究信息，主要提取信息包括作者、发表时间、题目、适应证、受试者年龄、病程、干预措施、用法用量、疗程、结局指标及不良反应等。

### 1.5 文献质量评估

参考Cochrane风险偏倚评估工具6.1[12]，由2名研究者独立对纳入文献进行质量评价，若遇到分歧，由第3名研究者讨论解决。具体评价内容包括：(1)随机序列生成；(2)分配隐藏；(3)受试者和研究者盲法；(4)结果评估者盲法；(5)数据结果完整性；(6)选择性报告研究结果；(7)其他偏倚。通过阅读全文对以上内容作出“high”（高风险偏倚）、“low”（低风险偏倚）和“unclear”（缺乏相关信息或偏倚情况不确定）的判断。

### 1.6 统计学方法

采用Cochrane协作网提供的RevMan 5.3软件对纳入文献信息进行统计分析。针对计数资料，选择相对危险度（relative risk，RR）分析统计量；针对计量资料，当度量衡单位相同时选择均数差（mean difference，MD）分析统计量，当度量衡单位不同时选择标准化均数差（standard mean difference，SMD）分析统计量，两者均以95%可信区间（confidence interval，CI）表示。针对研究结果间有异质性，采用$I^2$检验，同时依据$I^2$判断异质性大小。若研究结果间无统计学异质性（$P\geq0.05$，$I^2\leq50\%$），则采用固定效应模型进行Meta分析；若研究结果间存在统计学异质性（$P<0.05$，$I^2>50\%$），则进一步分析异质性产生的原因，采用亚组分析或敏感性分析，并在排除明显临床异质性来源的情况下，采用随机效应模型进行Meta分析。当研究数＞10篇时，可采用RevMan 5.3软件绘制倒漏斗图进行发表偏倚分析[9—10]，若图中散点呈对称漏斗状，则认为不存在发表偏倚；相反，若散点不对称且有偏向，则认为存在发表偏倚。检验水准$\alpha=0.05$。

## 2 结果

### 2.1 文献检索及筛选结果

依照本研究制定的检索策略，共获得相关文献271篇，各数据库文献数量分别为：中国知网（$n=64$）、维普数据库（$n=58$）、万方数据库（$n=85$）、中国生物医学文献数据库（$n=57$）、Cochrane Library（$n=7$）、PubMed（$n=0$）。剔除重复文献154篇后阅读文章题目和摘要，剔除非RCT 10篇、对照组含非药物或非西药治疗的文献14篇、试验组药物或疾病不符合纳入标准的文献20篇、年龄不符的文献2篇；再阅读全文，剔除文献55篇（不符合随机对照原则1篇、不符合疗效评定标准46篇、不符合干预措施1篇、不符合年龄4篇、无法获取全文3篇），最终纳入16篇文献。

### 2.2 纳入研究基本特征

本研究共纳入16项[13—28]RCT，总样本量1 962例，最大样本量300例，最小样本量42例。所有研究均在2014－2024年发表，且均为中文文献。纳入对象年龄为5月龄～14岁。治疗时间14～30 d不等。对纳入研究的基本特征进行详细总结，结果见表1。

### 2.3 纳入研究质量评价

纳入的16项RCT[13—28]，均提及按“随机”方法分组，其中9项研究[14—15,17—20,22,24,26]明确提及“随机数字表法”，1项研究[16]提及使用“摸球法”，上述研究均评价为低偏倚风险。其中2项研究[27—28]按就诊先后顺序采用半随机方法，评价为高偏倚风险。所有研究均未提及如何进行随机分配隐藏，信息不足，无法判断，偏倚风险判为不清楚。仅1项研究[18]报告对研究者、患者及结局评价者实施盲法，评估为低偏倚风险，其余研究均评估为高偏倚风险。纳入研究均无退出或失访病例的记录，偏倚风险评价为低。纳入研究均未报告已发表的研究方案，选择性报告评估为不清楚；其他偏倚方面，主要从利益冲突及基线不平衡等方面进行评价，因信息不足，无法判断是否存在偏倚风险，均评价为不明确。偏倚风险评价见图1、图2。

**表1 纳入文献的基本特征**

| 第一作者及发表年份 | 适应证 | 年龄/岁 | 例数 | | 干预措施 | | 健胃消食口服液用法用量 | 疗程/d |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 试验组 | 对照组 | 试验组 | 对照组 | | |
| 杨孟涛2023[13] | FD | 2～12 | 42 | 42 | 联合健胃消食口服液 | 多潘立酮+酪酸梭菌二联活菌散 | 10 mL/次，bid | 14 |
| 何祖蕙2022[14] | FD | 3～11 | 60 | 60 | 联合健胃消食口服液 | 酪酸梭菌活菌散 | 10 mL/次，bid | 14 |
| 俞萍2022[15] | FD | 2～12 | 51 | 51 | 联合健胃消食口服液 | 多潘立酮 | 1～2岁，5 mL/次；3～12岁，10 mL/次，bid | 21 |
| 王建明2022[16] | FD | 2～10 | 60 | 60 | 健胃消食口服液 | 多潘立酮 | <5岁，10 mL/次，bid；>5岁，10 mL/次，tid | 14 |
| 张冲2022[17] | FD | 3～14 | 52 | 52 | 联合健胃消食口服液 | 多潘立酮+双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊 | 10 mL/次，tid | 30 |
| 王诗婷2021[18] | FD | 0.5～13 | 41 | 41 | 健胃消食口服液 | 胃蛋白酶口服液 | 6月龄～14月龄，6 mL/次；14月龄～6岁，11 mL/次；6～13岁，18 mL/次，bid | 14 |
| 郭耀明2020[19] | FD | 1～12 | 21 | 21 | 联合健胃消食口服液 | 多潘立酮 | 1～2岁，5 mL/次；3～12岁，10 mL/次，tid | 21 |
| 卢亚亚2019[20] | FD | 8.26±2.84 | 89 | 89 | 联合健胃消食口服液 | 多潘立酮 | 1～2岁，5 mL/次；3～12岁，10 mL/次，tid | 21 |
| 邵军雁2019[21] | FD | 12.03±1.18 | 55 | 55 | 联合健胃消食口服液 | 多潘立酮 | 10 mL/次，bid | 21 |
| 张婉丽2019[22] | FD | 5.82±1.61 | 100 | 100 | 联合健胃消食口服液 | 多潘立酮 | 1～2岁，5 mL/次；3～12岁，10 mL/次，bid | 28 |
| 谢宇飞2018[23] | FD | 3～12 | 150 | 150 | 联合健胃消食口服液 | 复方阿嗪米特肠溶片+酪酸梭菌活菌片 | 5～10 mL/次，bid | 14 |
| 王秋影2017[24] | FD | 8.13±1.71 | 78 | 78 | 联合健胃消食口服液 | 多潘立酮 | 5～10 mL/次，tid | 14 |
| 张少辉2016[25] | FD | 2～10 | 60 | 60 | 联合健胃消食口服液 | 多潘立酮 | 1～2岁，5 mL/次；3～12岁，10 mL/次，bid | 21 |
| 刘焕梅2015[26] | FD | 4～14 | 42 | 42 | 联合健胃消食口服液 | 枸橼酸莫沙必利片 | <5岁，10 mL/次，bid；>5岁，tid | 14 |
| 程伟伟2014[27] | FD | 1～12 | 40 | 40 | 健胃消食口服液 | 赖氨酸肌醇维生素$B_{12}$口服液 | 1～2岁，5 mL/次；3～12岁，10 mL/次，bid | 15 |
| 王健2014[28] | FD | 2～12 | 40 | 40 | 健胃消食口服液 | 赖氨酸肌醇维生素$B_{12}$口服液 | 1～2岁，5 mL/次；3～12岁，10 mL/次，bid | 15 |

注：试验组中所述联合健胃消食口服液是指在对照组治疗方案基础上，加用健胃消食口服液。

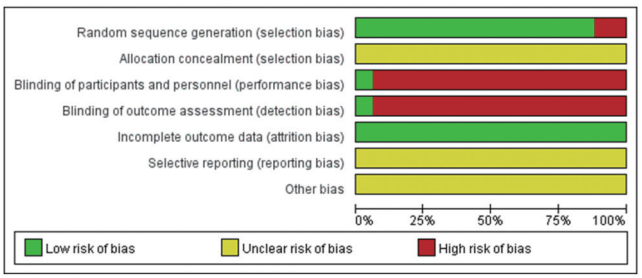



图1　偏倚风险条形图

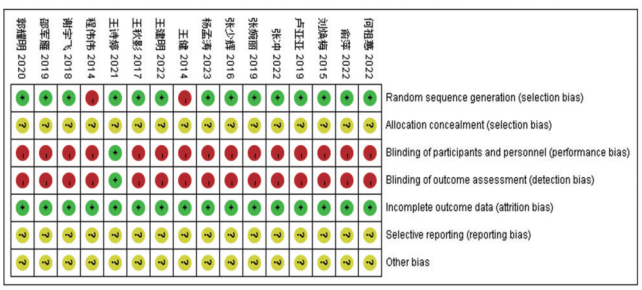



图2　偏倚风险总图

## 2.4　Meta分析结果

### 2.4.1　总有效率

13项研究[13—15,17—18,20,22—28]报告了临床总有效率，共1 690例患者。异质性检验分析显示，$I^2$=0，$P$=0.97，各研究间未存在异质性，故采用固定效应模型进行Meta分析。结果显示，与对照组相比，试验组患者的临床总有效率明显提高，差异有统计学意义[RR=1.18，95%CI(1.13，1.22)，$P$<0.000 01]，见图3。

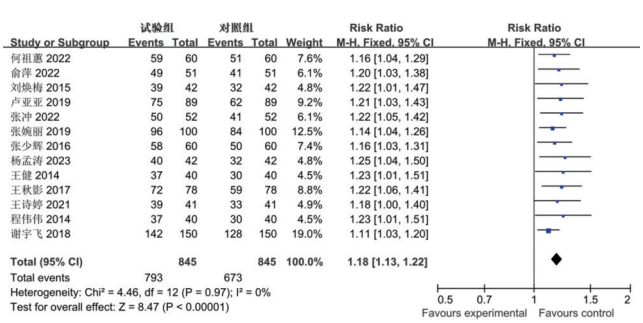



图3　总有效率的Meta分析森林图

### 2.4.2　总有效率的亚组分析

(1)不同用法用量。根据临床用法用量的不同，对纳入文献进行归类，其中报道健胃消食口服液剂量为“1～2岁，5 mL/次；3～12岁，10 mL/次，bid”的文献共5篇[15,22,26—28]，报道“10 mL/次，bid”的文献共2篇[13—14]，其他文献报道的用法用量缺乏统一性或报道较少，未进行分析。Meta分析结果显示，各亚组均不存在异质性($P$≥0.05)，所以采用固定效应模型进行Meta分析。“1～2岁，5 mL/次；3～12岁，10 mL/次，bid”亚组[RR=1.18，95%CI(1.11，1.25)]和“10 mL/次，bid”亚组[RR=1.19，95%CI(1.08，1.32)]中试验组的总有效率均明显高于对照组，差异均具有统计学意义($P$<0.05)。

(2)不同用药疗程。根据临床用药疗程不同，对纳入文献进行归类，其中报道疗程≤14 d的文献共6篇[13—14,18,23—24,26]，疗程>14 d的文献共7篇[15,17,20,22,25,27—28]。Meta分析结果显示，各亚组均未存在异质性($I^2$=0，$P$≥0.05)，采用固定效应模型进行Meta分析。疗程≤14 d亚组[RR=1.17，95%CI(1.11，1.23)]和>14 d亚组[RR=1.19，95%CI(1.13，1.26)]中试验组的总有效率均明显高于对照组，差异均具有统计学意义($P$<0.000 01)。

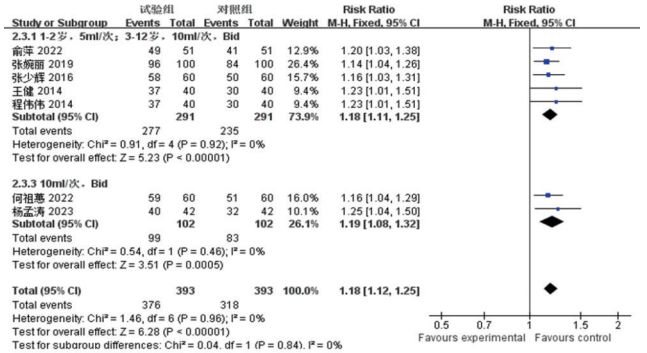
(3)是否联合用药。根据临床是否联合用药，对纳入文献进行归类，报道临床单用健胃消食口服液的文献共3篇[18,27—28]，联合用药的文献共10篇[13—15,17,20,22—26]。Meta分析结果显示，单用亚组和联用亚组都未存在异质性($I^2$=0，$P$≥0.05)，故采用固定效应模型进行Meta分析。单用亚组[RR=1.21，95%CI(1.09，1.35)]和联用亚组[RR=1.16，95%CI(1.12，1.21)]中试验组的总有效率均明显高于对照组，差异具有统计学意义($P$<0.05)。

(4)不同常规西药类别。根据对照组不同常规西药类别，对纳入文献进行分类，主要分为促胃肠动力药、氨基酸类药、活菌制剂联合促胃肠动力药。其中报道对照组使用促胃肠动力药的文献共6篇[15,20,22,24—26]，氨基酸类药的文献共2篇[27—28]，活菌制剂联合促胃肠动力药的文献共2篇[13,17]，其他文献对照组使用药物不统一，故不进行分析。Meta分析结果显示，对照组不同常规西药类别亚组都未存在异质性($I^2$=0，$P$≥0.05)，故采用固定效应模型进行Meta分析。促胃肠动力药亚组[RR=1.19，95%CI(1.12，1.26)]、氨基酸类药亚组[RR=1.23，95%CI(1.07，1.42)]和活菌制剂联合促胃肠动力药亚组[RR=1.23，95%CI(1.10，1.39)]中试验组的总有效率均明显高于对照组，差异均具有统计学意义($P$<0.05)。

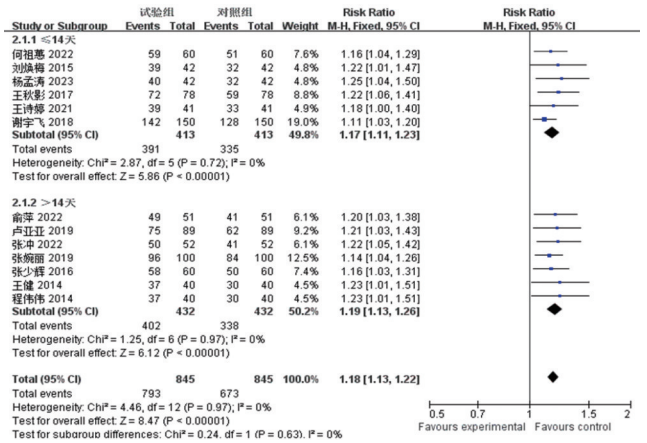
各亚组总有效率的Meta分析森林图见图4。

### 2.4.3　单项症状缓解时间

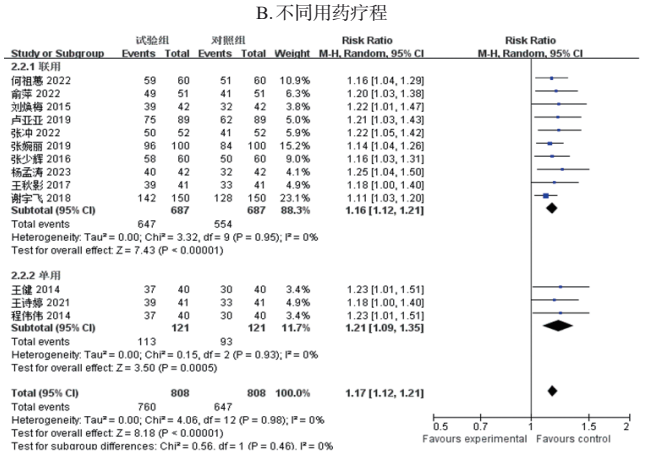
针对FD单项症状，对纳入文献进行归类，报道腹痛腹胀缓解时间的文献共5篇[14,16,19,21,25]，报道食欲不振缓解时间的文献4篇[14,16,21,25]，报道恶心呕吐缓解时间的文献4篇[16,19,21,25]，报道泛酸嗳气缓解时间的文献3篇[16,19,25]，其他文献未针对具体症状进行观察。Meta分析结果显示：各亚组异质性较大(均$P$<0.05，$I^2$>50%)，采用敏感性分析，逐一剔除各研究后发现异质性无明显改变，故采用随机效应模型进行Meta分析。腹胀腹痛缓解时间亚组[MD=−2.54，95%CI(−3.10，−1.98)]、食欲不振缓解时间亚组[MD=−2.12，95%CI(−2.63，−1.61)]、恶心呕吐缓解时间亚组[MD=−1.70，95%CI(−2.27，−1.14)]、泛酸嗳气缓解时间亚组[MD=−1.61，95%CI(−2.44，−0.78)]中试验组各症状缓解时间明显低于对照组，差异具有统计学意义($P$<0.05)，说明健胃消食口服液可明显缩短患儿各项症状的缓解时间。单项症状的Meta分析森林图见图5。



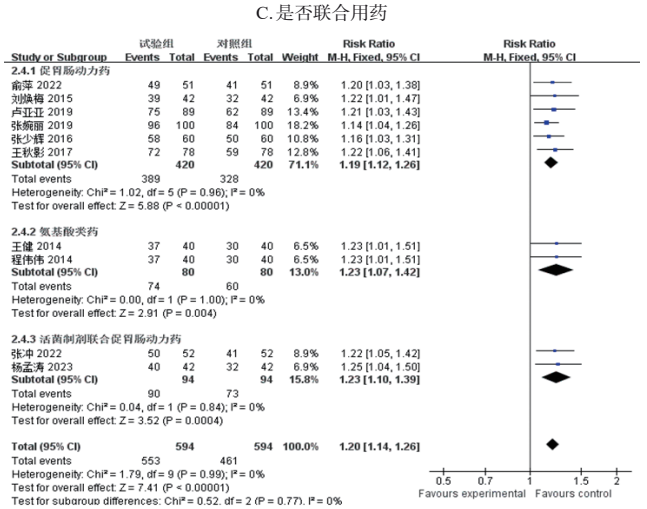

A.不同用法用量




B.不同用药疗程




C.是否联合用药




D.不同常规西药类别

**图4　各亚组总有效率的Meta分析森林图**

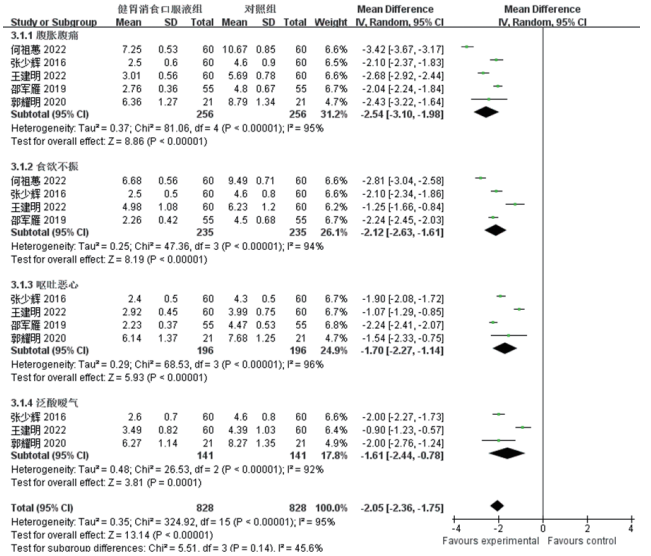



**图5　单项症状缓解时间的Meta分析森林图**

### 2.4.4　胃肠道激素水平

共有7篇[14—15,17,20,22,24,26]研究报道了治疗后患儿胃泌素水平，共944例患儿。异质性检验分析显示，$I^2$=95%，$P$<0.000 01，各研究间异质性较大，采用敏感性分析检验异质性，发现逐一剔除文献后，异质性无显著变化，说明Meta分析的结果稳健，故采用随机效应模型进行Meta分析。结果显示，与对照组相比，试验组患者的胃泌素水平明显提高，差异有统计学意义[SMD=1.63，95%CI(0.98，2.29)，$P$<0.000 01]。

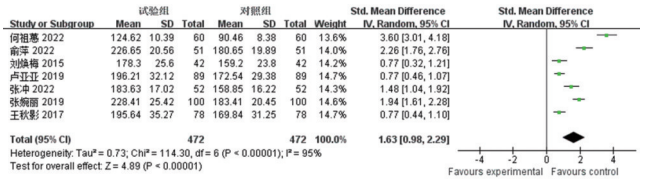
共有5篇[14—15,17,20,22]研究报道了治疗后患儿胃动素水平，共704例患者。异质性检验分析显示，$I^2$=85%，$P$<0.000 1，各研究间异质性较大，采用敏感性分析检验异质性，发现逐一剔除文献后，异质性无显著变化，说明Meta分析的结果稳健，故采用随机效应模型进行Meta分析。结果显示，与对照组相比，试验组患者的胃动素水平明显提高，差异有统计学意义[SMD=2.06，95%CI(1.58，2.54)，$P$<0.000 01]。

共有2篇[24,26]研究报道了治疗后患儿生长抑素水平，共240例患儿。异质性检验分析显示，$I^2$=0，$P$=0.85，研究间不具有异质性，采用固定效应模型进行Meta分析。结果显示，与对照组相比，试验组患者的生长抑素水平明显降低，差异具有统计学意义[SMD=−1.30，95%CI(−1.57，−1.02)，$P$<0.000 01]。

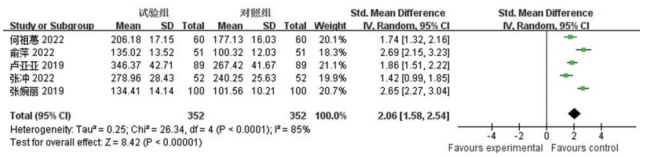
各胃肠道激素水平的Meta分析森林图见图6。

### 2.4.5　胃窦排空率

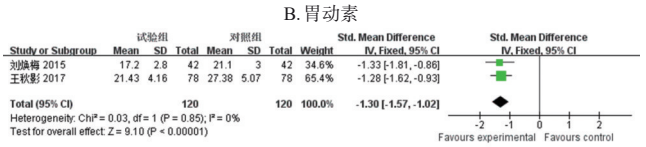
共有2篇[18,20]研究报道了治疗后患儿在餐后30、60、90 min时胃窦排空率，共334例患儿。异质性检验分析显示，$I^2$=97%，$P$<0.000 01，各研究间异质性较大，故采用随机效应模型分析。结果显示，与对照组相比，试验组可明显提高餐后各个时间点的胃窦排空率，差异具有统计学意义[MD=5.99，95%CI(2.78，9.21)，$P$=0.000 3]，见图7。




A. 胃泌素




B. 胃动素




C. 生长抑素

**图6　各胃肠道激素水平的Meta分析森林图**

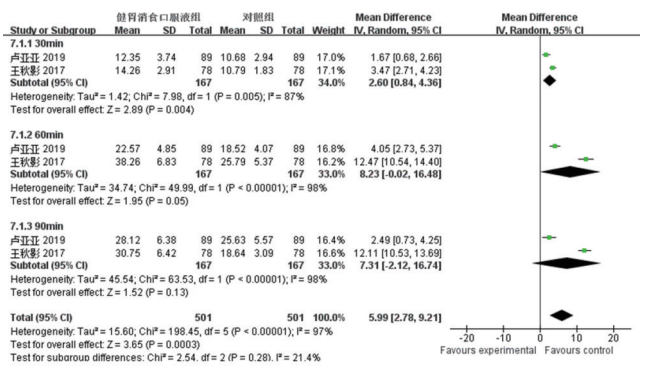



**图7　各个时间点胃窦排空率的Meta分析森林图**

2.4.6　不良反应发生情况

试验组中不良反应报告33例，对照组中不良反应报告32例，且各篇文章中均未出现同一患儿出现2种或2种以上的不良反应。Meta分析结果显示，研究间不存在异质性（$I^2$=13%，$P$≥0.05），故采用固定效应模型进行分析。所有样本的合并统计量RR值及95%CI为0.93（0.59，1.46），菱形处于中间线的左侧。经$Z$检验发现，试验组和对照组之间的不良反应发生情况差异无统计学意义（$P$>0.05），说明在常规疗法基础上联用健胃消食口服液并不会增加患儿不良反应的发生。不良反应发生情况的Meta分析森林图见图8。

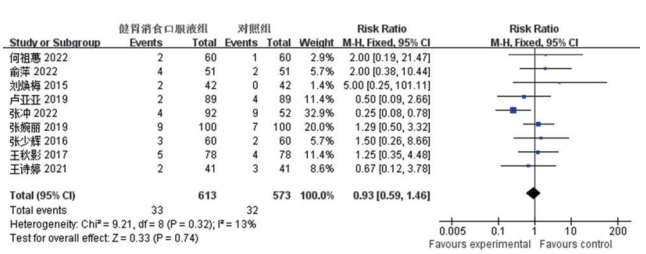



**图8　不良反应发生情况的Meta分析森林图**

2.4.7　发表偏倚评价

本研究根据总有效率合并结果绘制发表偏倚漏斗图。漏斗图中少数代表文献的散点落在可信区间外，且散点对称性较差，漏斗图呈不对称分布，提示纳入研究存在一定发表偏倚，见图9。

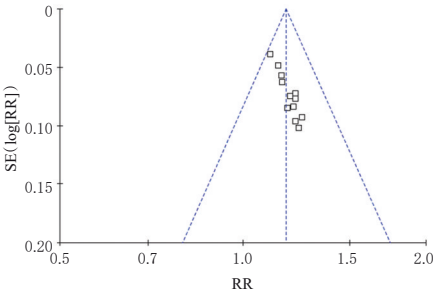



**图9　总有效率的漏斗图**

## 3　讨论

健胃消食口服液方中各味中药均可改善胃肠功能。研究表明，太子参可明显改善大黄所致脾虚型小鼠小肠功能紊乱症状[29]。陈皮中所含的橙皮苷具有利胆和调节肠胃的功效，所含的挥发油有利于分泌消化液、增强食欲[30]。山药可提高小肠推进率，促进小肠蠕动[31—32]。研究发现，山楂提取物对小鼠胃平滑肌具有双向调节作用[33]。诸药合用，补而不滞，通而不峻，不热不燥，药性平和，发挥健脾益气、消食和胃的功效[34]。前期药理研究显示，健胃消食口服液可增加脾虚模型小鼠的体重，并可促进小肠推进运动，提高胃液总酸度、总酸排出量以及胃蛋白酶活性，促进小鼠胃排空[35]。

有研究指出，目前中成药治疗FD的研究中，健胃消食口服液约占总研究量的1/3，是治疗FD的重要干预手段[36]。临床研究发现，健胃消食口服液可治疗功能性腹泻、FD及小儿厌食等消化系统疾病，保持机体内微生态平衡，维持肠道蠕动，促进维生素及微量元素吸收，改善消化功能[34]。此外，健胃消食口服液还可改善患儿胃肠动力，调节餐前餐后胃电节律[27]。有研究证明，健胃消食口服液治疗小儿FD的效果优于多潘立酮及赖氨酸肌醇维生素$B_{12}$溶液[28]。

本研究共纳入16篇健胃消食口服液治疗儿童FD的RCT研究进行Meta分析，结果显示，健胃消食口服液在改善临床有效率方面的优势具有统计学意义，而且不同疗程、不同用法用量、是否联合用药以及不同常规西药类别都对该结论无影响。同时，该药在缩短腹胀腹痛、食欲减退、恶心呕吐、泛酸嗳气等症状缓解时间，以及改善胃泌素、胃动素、生长抑素水平和胃窦排空率等方面均优于西药常规治疗。在不良反应方面，共有9篇文献报告了不良反应的发生情况，且试验组和对照组之间的不良反应发生情况差异无统计学意义，因此推断健胃消食口服液治疗FD相对安全。

本研究存在以下局限性：（1）由于本研究设置的纳入标准较低，可能对结局可靠性产生影响；（2）纳入研究质量较低，体现在随机分配方法、方案隐藏、盲法等方面，无法判断其偏倚风险，影响结果真实性；（3）对照组干预措施均为西药常规对症治疗，但具体用法用量存在

差异，限于文献数量较少，未进行细致划分；（4）部分纳入研究未详细描述不良反应发生情况，无法对安全性作出评价。

综上所述，健胃消食口服液可有效改善小儿FD相关结局指标，同时不增加不良反应的发生。由于纳入研究数量较少，上述结论尚需开展更多高质量研究验证，同时应加强试验的盲法设计，保证结论可靠性。

## 参考文献


[1] SAYUK G S，GYAWALI C P. Functional dyspepsia：diagnostic and therapeutic approaches[J]. Drugs，2020，80（13）：1319-1336.

[2] 王英，胡玲. 儿童功能性消化不良的流行病学及药物治疗研究进展[J]. 医学综述，2018，24（20）：4055-4059.

[3] STANGHELLINI V，CHAN F K，HASLER W L，et al. Gastroduodenal disorders[J]. Gastroenterology，2016，150（6）：1380-1392.

[4] FORD A C，MAHADEVA S，CARBONE M F，et al. Functional dyspepsia[J]. Lancet. 2020，396（10263）：1689-1702.

[5] TALLEY N J. Functional dyspepsia：advances in diagnosis and therapy[J]. Gut Liver，2017，11（3）：349-357.

[6] 汪芸吉，徐海燕. 功能性消化不良的临床研究进展[J]. 现代医药卫生，2023，39（19）：3375-3379.

[7] 衣楠玲，李海明，李永. 儿童功能性消化不良药物治疗的研究进展[J]. 医学综述，2020，26（21）：4258-4262.

[8] 李蓉. 健胃消食口服液联合双歧杆菌四联活菌片及赖氨葡锌颗粒治疗厌食症患儿的疗效分析[J]. 黑龙江中医药，2021，50（1）：100-101.

[9] 景晓平，袁斌，杨燕，等. 健胃消食口服液治疗244例小儿厌食（脾胃气虚证）多中心随机对照临床研究[J]. 中华中医药杂志，2019，34（12）：5978-5982.

[10] 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. 中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识[J]. 中华儿科杂志，2012，50（6）：423-424.

[11] 李军祥，陈誩，李岩. 功能性消化不良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，2017，25（12）：889-894.

[12] HIGGINS J P T，GREEN S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions[EB/OL]. [2024-08-10]. https://training.cochrane.org/handbook/current.

[13] 杨孟涛. 健胃消食口服液联合酪酸梭菌二联活菌散治疗小儿功能性消化不良的效果及对胃动力的影响[J]. 医药卫生，2023（9）：49-51.

[14] 何祖蕙，杨辉，杨光. 健胃消食口服液联合酪酸梭菌活菌散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（12）：2804-2807.

[15] 俞萍. 健胃消食口服液联合多潘立酮对儿童功能性消化不良的临床疗效分析[J]. 中外医疗，2022，41（36）：163-166.

[16] 王建明. 健胃消食口服液联合多潘立酮片治疗对小儿功能性消化不良患儿临床症状及腹胀积分的影响分析[J]. 母婴世界，2022（3）：95-96.

[17] 张冲，万荣，杨云志，等. 健胃消食口服液对功能性消化不良患儿血清神经肽Y水平、摄食情况的影响[J]. 临床消化病杂志，2022，34（6）：422-425.

[18] 王诗婷. 小儿健胃消食口服液治疗小儿消化不良的疗效分析[J]. 糖尿病天地，2021，18（3）：40-41.

[19] 郭耀明. 健胃消食口服液对功能性消化不良患儿的疗效[J]. 中华养生保健，2020，38（12）：162-164.

[20] 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（1）：61-62.

[21] 邵军雁. 健胃消食口服液对小儿功能性消化不良腹胀积分的影响[J]. 中国保健营养，2019，29（34）：74-75.

[22] 张婉丽，董蕾，张新彧. 健胃消食口服液联合多潘立酮治疗功能性消化不良的临床效果[J]. 临床医学研究与实践，2019，4（35）：130-132.

[23] 谢宇飞. 健胃消食口服液治疗儿童功能性消化不良的效果[J]. 海峡药学，2018，30（11）：223-224.

[24] 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.

[25] 张少辉，李宝静，王志华，等. 健胃消食口服液联合多潘立酮片治疗对小儿功能性消化不良患儿临床症状及腹胀积分的影响[J]. 实用临床医药杂志，2016，20（7）：121-123.

[26] 刘焕梅，张春侠. 健胃消食口服液联合莫沙比利治疗儿童功能性消化不良疗效观察[J]. 中国中西医结合消化杂志，2015，23（2）：105-107.

[27] 程伟伟，刘海峰，胡志红，等. 健胃消食口服液治疗儿童功能性消化不良临床症状的改善及胃电图的影响[J]. 世界华人消化杂志，2014，22（18）：2593-2597.

[28] 王健，刘静，戴瑞芝. 用健胃消食口服液治疗儿童功能性消化不良的临床疗效观察[J]. 当代医药论丛，2014，12（9）：217.

[29] 檀新珠，陈语嫣，蔡旭滨，等. 太子参茎叶多糖的提取及其对小鼠免疫活性的影响[J]. 中国兽医学报，2018，38（3）：556-563.

[30] 李卫霞. 陈皮的药理分析及临床应用研究[J]. 医学理论与实践，2018，31（10）：1521-1522.

[31] 牟正，薛莉君，王红利，等. 山药苡仁健脾粉及其拆方的药理作用研究[J]. 中国药房，2011，22（11）：964-967.

[32] 辛卫云，白明，苗明三. 麦芽的现代研究[J]. 中医学报，2017，32（4）：613-615.

[33] 王桂芳，赵保胜，石宇，等. 山楂饮灌胃联合愈疡生新方灌肠对小鼠UC的治疗作用[J]. 中国实验方剂学杂志，2011，17（5）：193-196.

[34] 江文，张靖宇，孙连先. 健胃消食口服液对化疗患者食欲不振的临床疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘，2018，18（A3）：205-206.

[35] 王志芳，乔文建. 健脾消食口服液的临床研究[J]. 中成药，2000，22（3）：205-207.

[36] 吕思晔，常天瀛，崔英子，等. 中成药治疗儿童功能性消化不良及其临床研究现状的概况性综述[J]. 中成药，2023，45（2）：675-681.


（收稿日期：2024-09-04　修回日期：2025-01-01）

（编辑：刘明伟）