



# 中华中医药学会专家共识

GS/CACM xxx—202x

xxxx

## 胆舒胶囊临床应用专家共识

Expert consensus on clinical application of Danshu capsule

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2022年12月29日)

202x - 0x - xx发布

中华中医药学会 发布

## 目 次

目 次 .....	1
前 言 .....	2
引 言 .....	3
1 范围 .....	4
2 胆舒胶囊基本情况 .....	4
2.1 处方来源 .....	4
2.2 药物组成 .....	4
2.3 药理作用 .....	5
2.4 政策准入情况 .....	5
3 临床应用 .....	5
3.1 中医证型 .....	5
3.2 适应症 .....	5
3.3 有效性 .....	6
3.4 研究进展（其他疾病部分） .....	7
4 安全性部分 .....	9
5 疗程（治疗持续时间） .....	9
参 考 文 献 .....	11

## 前 言

本共识按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化工作的结构和起草规则》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

本共识由中国中医科学院西苑医院、四川济生堂药业有限公司提出提出。

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、首都医科大学附属北京中医医院/北京市中医药研究所。

本共识参加单位（按拼音排序）：北京中医药大学东方医院、成都中医药大学附属医院、东南大学附属中大医院、福建医科大学附属第一医院、甘肃中医药大学附属医院、广东省人民医院、广东省中医院、广元市第一人民医院、广州市第一人民医院、海军军医大学附属东方肝胆外科医院、河南中医药大学附属第一医院、黑龙江省医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、湖北省中医院、华中科技大学协和深圳医院、暨南大学附属第一医院、佳木斯大学附属第一医院、江苏省人民医院、江苏省中医院、辽宁中医药大学附属医院、青岛大学附属医院、山东省立医院、山西省中医院、上海交通大学医学院附属第一人民医院、上海交通大学医学院附属第六人民医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、首都医科大学附属北京中医医院/北京市中医药研究所、四川省人民医院、同济大学附属同济医院、西南医科大学附属医院、新疆维吾尔自治区人民医院、浙江大学附属第一医院、浙江中医药大学附属第一医院、中国中医科学院、中国中医科学院西苑医院、重庆医科大学附属第一医院金山医院、遵义医科大附属医院。

本共识主要起草人：李博、赵迎盼。

本共识专家组组长：唐旭东、陆伦根。

本共识专家组成员（按姓氏拼音排序）：曹彬、曹明溶、陈伦攀、陈仁、陈胜良、崔屹、范一宏、冯培民、冯五金、古赛、谷维立、黄穗平、霍清萍、季峰、李博（方法学专家）、李军祥、李良平、李天望、刘朝霞、刘俊宏、龙恩武（药学专家）、陆伦根（顾问专家）、马素平、缪丁丁、欧希龙、邱冰、苏松、唐旭东（牵头专家）、王垂杰、王葵、魏睦新、肖南平、杨长青、叶柏、袁喜先、赵鹏、赵迎盼（临床秘书）、庄则豪、邹多武。

本共识工作组成员：李博、赵迎盼、赵国桢、李天力、闫雨蒙、朱冷霏、郭诗琪、高江河。

## 引言

四川济生堂药业有限公司生产的胆舒胶囊是临床治疗慢性胆囊炎和胆石症的常用药物，其临床疗效和安全性在30余年的临床应用中得以证实，成为《胆囊炎中医诊疗专家共识意见》和《胆石症中西医结合诊疗共识意见》的推荐用药，被纳入《国家中药保护品种目录》，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。但针对胆囊炎、胆石症等胆源性消化系统疾病的患者人群，胆舒胶囊的辨证施治、治疗时机、用药疗程等问题尚缺乏指南共识的详细规范及指导。因此，有必要结合现有循证医学证据与临床医生经验，通过制定专家共识，明确胆舒胶囊治疗相关胆源性消化系统疾病的优势环节、使用剂量、使用疗程、用药安全性和有效性等问题，形成指导性文件，促进合理用药，减少用药风险，提高药物的临床实际使用效果。此举在规范临床医疗行为，保障医疗安全等方面具有重要意义。

本共识工作组遵循“循证为举，共识为主，经验为鉴”的原则，在专家访谈、问卷调查和胆舒胶囊研究文献系统回顾的基础上，充分参考国际临床实践指南制订方法和流程，并在相关法律法规和技术文件指导下，通过专家会议，采用名义组法确定了临床关注的8个核心问题。共识工作组对候选临床问题进行了循证检索、综合与评价，制定了专家评估问卷，通过专家会议名义组法，形成推荐意见和共识建议。

条目的证据分级标准参照GRADE证据质量分级（见：表1）<sup>[1]</sup>。

表1 GRADE证据质量分级标准

证据等级	定义
A级	非常有把握观察值接近真实值
B级	对观察值有中等把握：观察值有可能接近真实值，但也有可能差别很大
C级	对观察值的把握有限：观察值可能与真实值有很大差别
D级	对观察值几乎没有把握：观察值可能与真实值有极大差别

推荐意见表决方式采用封闭式单项选项，即“①代表完全同意（A+）；②代表同意，但有一定保留（A）；③代表同意，但有较大保留（A-）；④代表不同意，但有保留（B）；⑤代表完全不同意（C）”。每一条目的投票意见为“完全同意（A+）”和“同意，但有一定保留（A）”者超过80%，视为该条目通过；推荐强度用定量的“推荐率”表示，即：投票意见为“完全同意（A+）”和“同意，但有一定保留（A）”

的占比。

共识建议仅涉及用药疗程，其条目设置为开放式选项，计票标准详见本文第4部分。最终结果的选择由共识工作组根据投票结果，结合专家意见综合裁定。

最后，通过线上线下相结合的征求意见方式，在全国范围内进行了征求意见和同行评议。

## 胆舒胶囊临床应用专家共识

### 1 范围

本共识明确了胆舒胶囊的临床应用范围、用药剂量、疗程、安全性等关键性问题。

本共识适用于全国各级医疗机构的，中医、西医和中西医结合的临床医师和药师，用于指导胆舒胶囊的合理使用，也可供护理人员和患者参考。

### 2 胆舒胶囊基本情况

胆舒胶囊具有舒肝理气、利胆的功能。主要用于慢性结石性胆囊炎，慢性胆囊炎及胆结石，肝胆郁结，湿热胃滞证。用法用量为：口服，一次1-2粒，一日三次；或遵医嘱。

#### 2.1 处方来源

胆舒胶囊是根据疏肝利胆、理气止痛的中医理论研制而成的一种胶囊剂，由天然植物薄荷中分离的挥发油制成。薄荷辛凉，气芳香，有疏肝解郁理气之功，不仅能疏理肝胆之气，亦能调脾胃之气。唐《新修本草》指出，薄荷“主贼风伤寒，发汗；恶气心腹胀满，霍乱，宿食不消，下气。”孙思邈《千金翼方卷一用药处方》将薄荷列入“下气药品”。清《本草从新》谓之“疏逆和中，宣滞解郁”；清《本草求真》中记载“薄荷，气味辛凉，功专入肝与肺……是以古方逍遥，用此以为开郁散气之具”；清朝《医学衷中参西录》中记载：“薄荷……善调和内伤，治肝气胆火，郁结作痛”<sup>[2][2]</sup>。说明前人对薄荷舒肝理气解郁功效的认识已有悠久的历史。本品在中药“七情”中属“单行”范畴，取其功专力宏。

#### 2.2 药物组成

胆舒胶囊的主要成分为薄荷中分离提取的薄荷素油（Peppermint oil，也称薄荷油），每粒胶囊含薄荷素油100mg。薄荷素油主要成分包括：薄荷醇（menthol，也称薄荷脑；含量28-40%）、薄荷酮（menthone）、桉油精（eucalyptol）和柠檬烯(limonene)等<sup>[4]</sup>。

### 2.3 药理作用

现代药理研究证实，胆舒胶囊具有解痉止痛、利胆溶石、抗菌抗病毒抗炎等药理作用<sup>[5]</sup>。其通过抑制消化道平滑肌的钙离子通道，从而发挥解痉作用<sup>[6]</sup>；通过上调CYP7A1（胆固醇7 $\alpha$ -羟化酶）和FXR受体（法尼醇X受体）的mRNA表达，从而发挥利胆与降低胆汁中总胆固醇水平的作用<sup>[11]</sup>。

### 2.4 政策准入情况

胆舒胶囊被纳入2017年、2019年、2020年和2021年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类。胆舒胶囊被纳入国家中药二级保护品种，并被《胆石症中西医结合诊疗共识意见（2017年版）》<sup>[12]</sup>，《胆囊炎中医诊疗专家共识意见（2017年版）》<sup>[13]</sup>等指南共识推荐用于胆囊炎、胆石症的治疗。薄荷素油也在欧美国家被批准为药品，并被《美国胃肠病学会临床指南：肠易激综合征的管理》<sup>[14]</sup>，《加拿大胃肠病学协会肠易激综合征（IBS）管理临床实践指南》<sup>[15]</sup>等多个指南共识推荐用于肠易激综合征的治疗。

## 3 临床应用

### 3.1 中医证型

**推荐意见1：**胆舒胶囊适用于肝胆气滞、肝胆湿热型慢性胆囊炎、胆石症。（C级证据；推荐率：94.74%；其中：A+ 68.42%，A 26.32%）

胆舒胶囊说明书对适用中医证型的描述为：肝胆郁结证、湿热胃滞证。参考相关共识对慢性胆囊炎及胆石症的分型<sup>[12][13]</sup>及胆舒胶囊临床研究报告<sup>[16-20]</sup>，确定胆舒胶囊适用中医证型为“肝胆气滞证、肝胆湿热证”。

肝胆气滞证辨证要点：①右胁胀痛；②心烦易怒，遇怒加重；③食欲不振；

肝胆湿热证辨证要点：①胁肋胀痛；②晨起口苦；③口干欲饮；④小便黄赤；⑤便溏或便秘；⑥恶寒发热；⑦身目发黄。

### 3.2 适应症

**推荐意见2：**胆舒胶囊适应症包括慢性结石性胆囊炎，慢性胆囊炎及胆结石。（C级证据；推荐率：100.00%；其中：A+ 84.21%，A 15.79%）

纳入12项RCT（随机对照试验，randomized controlled trial）的Meta分析（荟萃分析，Meta-analysis）显示<sup>[21]</sup>，胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎总有效率高于熊去氧胆酸片、消炎利胆片、金胆片或胆宁片；可提高临床治愈率，降低临床不良反应发生率。

19项RCT<sup>[16-19][22-错误:未找到引用源]</sup>结果提示：使用胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎，可提高疾病治疗总体有效率、改善临床症状体征、降低临床症状积分、SF-36评分、改善B超胆囊壁毛糙程度、减小胆囊大小和胆囊厚度、降低血清白细胞介素-6（Interleukin 6, IL-6）、白细胞介素-8（Interleukin 8, IL-8）、C反应蛋白（C-reactive protein, CRP）、肿瘤坏死因子 $\alpha$ （Tumor necrosis factor- $\alpha$ , TNF- $\alpha$ ）、 $\beta$ -内啡肽（ $\beta$ -Endorphin,  $\beta$ -EP）、丙二醛（Malondialdehyde, MDA）水平、提高超氧化物歧化酶（Superoxide dismutase, SOD）、CD3+（白细胞分化抗原3阳性的T淋巴细胞数量）、CD4+（白细胞分化抗原4阳性的T淋巴细胞数量）、CD8+（白细胞分化抗原8阳性的T淋巴细胞数量）、CD4+/CD8水平（CD4+与CD8+细胞数量的比值）、提高谷丙转氨酶（Alanine aminotransferase, ALT）、谷草转氨酶（Aspartate aminotransferase, AST）复常率。

22项RCT<sup>[36-57]</sup>结果提示：使用胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎，可提高疾病治疗有效率、缓解临床症状、降低症状积分、缩短症状改善时间、降低血清TNF- $\alpha$ 水平、改善B超胆囊壁毛糙程度、缩小胆结石或溶解泥沙样结石等。

6项RCT<sup>[20][58-62]</sup>结果提示：使用胆舒胶囊治疗胆结石，可提高疾病治疗总体有效率，降低复发率，改善临床症状体征，改善胆囊B超检查结果，具有缩小胆结石，溶解泥沙样结石，改善肝功能，降低血清ALT水平的作用。

### 3.3 症状改善有效性

**推荐意见3：**胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎、慢性胆囊炎及胆结石时，可减轻腹痛严重程度、减少腹痛发作次数、缩短腹痛持续时间。（C级证据；推荐率：94.74%；其中：A+ 78.95%，A 15.79%）

慢性胆囊炎、胆囊结石患者较为常见的症状是反复发作的右上腹不适或右上腹痛，其发作常与油腻饮食、高蛋白饮食有关。少数患者可能会发生胆绞痛，系由结石嵌顿于胆囊颈部或胆囊管诱发胆囊、胆道平滑肌及Oddi括约肌痉挛收缩而引起的绞痛，常在饱食或油腻饮食后发作，表现为右上腹或上腹部持续疼痛伴阵发性加剧，可向右肩背部放射，如嵌顿结石因体位变动或使用解痉药物等原因而解除梗阻，绞痛即可缓解<sup>[63]</sup>。胆舒胶囊兼具解痉止痛、利胆、抗菌抗炎等多重作用，尤其是对平滑肌的解痉作用显著，可改善慢性胆囊炎、胆囊结石患者的右上腹痛症状。

3项RCT<sup>[36-38]</sup>结果显示：使用胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎，可以改善疼痛VAS评分(Visual analogue scale, VAS)、减少疼痛发作次数、缩短疼痛持续时间。

4项RCT<sup>[18][19][27][28]</sup>结果显示：使用胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎，可以改善疼痛VAS评分，改善右肋胀痛和胆区疼痛、减少疼痛发作次数、缩短疼痛持续时间。

研究表明，使用胆舒胶囊治疗胆结石，可改善疼痛VAS评分、减少疼痛发作次数、缩短疼痛持续时间<sup>[20]</sup>。

**推荐意见4：胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎与慢性胆囊炎时，可改善腹胀、暖气、厌食、厌油、恶心等胆源性消化不良症状。（C级证据；推荐率：94.74%；其中：A+ 68.42%，A 26.32%）**

慢性胆囊炎、慢性结石性胆囊炎患者常伴腹胀、暖气、脂肪餐不耐受等胆源性消化不良症状，胆汁分泌不足是其重要原因之一<sup>[12][13]</sup>。胆舒胶囊具有解痉利胆作用，可用于改善慢性胆囊炎、胆囊结石患者的胆源性消化不良症状。

3项RCT<sup>[18][27][28]</sup>结果表明：使用胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎、慢性结石性胆囊炎，可以改善纳食减少、脘腹痞满、口干口苦、恶心呕吐、厌食油腻的症状。

**推荐意见5：胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎与慢性胆囊炎时，可改善胆囊壁增厚、毛糙等影像学表现。（C级证据；推荐率：89.47%；其中：A+ 52.63%，A 36.84%）**

慢性胆囊炎的典型腹部超声检查表现为胆囊壁增厚（壁厚 $\geq 3$  mm）、毛糙，合并胆囊结石可表现为胆囊内强回声及后方声影<sup>[63][64]</sup>。4项RCT<sup>[18][37][52][57]</sup>结果显示：使用胆舒胶囊可改善胆囊壁毛糙程度、壁厚度及透声性等影像学表现。

### 3.4 研究进展（其他疾病部分）

**推荐意见6：在抗感染等常规治疗基础上，联合使用胆舒胶囊可提高急性胆囊炎患者右上腹痛、发热、恶心呕吐、黄疸等临床症状的缓解率，并降低急性炎症反应指标。（C级证据）（推荐率：89.47%；其中：A+ 68.42%，A 21.05%）**

急性胆囊炎的病因包括胆囊管梗阻、胆汁淤积和细菌感染等，国内常联合使用解痉剂以缓解胆绞痛症状。胆舒胶囊具有解痉止痛、抗菌消炎利胆等药理作用<sup>[63]</sup>，可在常规治疗基础上给予胆舒胶囊，以缓解症状。

5项RCT<sup>[65-69]</sup>结果提示：在抗感染等常规治疗基础上，联合使用胆舒胶囊可提高急性胆囊炎患者右上腹痛、发热、恶心呕吐、黄疸等临床症状的缓解率，并降低急性胆囊炎相关实验室指标总胆红素(Total bilirubin, TB)、血清淀粉酶(Amylase, AMS)、前清蛋白(Prealbumin, PA)、血清降钙素原(Procalcitonin,

PCT)水平,降低凝血功能相关指标血浆凝血酶原时间(Prothrombin time, PT)、部分活化凝血活酶时间(Activated Partial Thromboplastin Time, APPT)水平,提高免疫细胞学指标(CD3+、CD4+、CD4+/CD8+)水平,降低CD8+水平,降低炎症因子(IL-6、IL-10、hs-CRP、TNF- $\alpha$ )水平。

**推荐意见7:** 胆舒胶囊可用于改善胆囊切除术后综合征的术后胆源性腹痛与术后消化功能紊乱症状(C级证据)(推荐率:100.00%;其中:A+ 68.42%, A 31.58%)

胆囊切除术后综合征(Post cholecystectomy syndrome, PCS)是胆囊切除手术后长期存在的,以腹痛、腹胀、腹泻为主要症状的并发症。包括:Oddi括约肌功能障碍相关性胆源性腹痛(sphincter of Oddi dysfunction, SOD),术后消化功能紊乱相关性腹胀、腹泻,术后残余小胆囊和残余胆囊结石,术后胆总管残余结石等情况<sup>[70]</sup>。

其中SOD与术后消化功能紊乱的发生机制与胆囊切除术后,胆囊与Oddi括约肌之间原有的协调作用受到破坏,Oddi括约肌呈痉挛状态相关。该原因导致胆汁不易排出,胆总管扩张,管壁张力增高,23.8-37.0%的患者可能出现右季肋区疼痛症状;同时由于胆汁不能有效浓缩和规律排放,降低了肠腔内胆汁酸的浓度及胆盐含量,导致约40-50%的患者出现不同程度的腹胀、腹泻等消化不良症状;胆汁不能有效排放,还导致约14.4%的患者继发胆总管结石<sup>[70]</sup>。胆舒胶囊具有解痉止痛、促进胆汁分泌等药理作用,尤其可解除Oddi括约肌痉挛,因而可用于防治PCS。

8项RCT<sup>[71-78]</sup>和6项其他类型研究<sup>[79]-[84]</sup>结果提示:胆舒胶囊用于胆囊切除术后综合征、胆囊切除术后胆源性腹痛患者,可提高胆囊切除术后综合征临床症状缓解率,并改善临床症状评分;围手术期使用胆舒胶囊可降低腹腔镜胆囊切除术后综合征的症状发生率和症状发生频率、改善情绪状态。

**推荐意见8:** 胆舒胶囊可用于改善肠易激综合征患者以腹痛为主的总体症状。(C级证据)(推荐率:80.00%;其中:A+ 25.00%, A 55.00%)

肠易激综合征(Irritable Bowel Syndrome, IBS)以腹痛、腹胀或腹部不适为主要症状,与排便相关或伴随排便习惯如频率和(或)粪便性状改变,且通过临床常规检查,尚无法发现能解释这些症状的器质性疾病。IBS的病理生理机制尚未被完全阐明,目前认为是多种因素共同作用引起的肠-脑互动异常。解痉剂可改善IBS症状,对腹痛的疗效明显<sup>[85]</sup>。胆舒胶囊具有解痉止痛等作用,可改善IBS以腹痛为主的总体症状<sup>[14]</sup>。

4项RCT<sup>[86-89]</sup>结果提示:使用胆舒胶囊治疗IBS,可降低腹痛、腹胀、腹泻、便秘等临床症状积分,提高生活质量评分(IBM-QOL 评分),降低血清TNF- $\alpha$ 、IL-6和胃肠肽水平;

4项Meta分析<sup>[90-93]</sup>结果提示:薄荷素油制剂可提高IBS患者腹痛等临床症状的改善率;4项RCT<sup>[94-97]</sup>结果提示:薄荷素油制剂治疗IBS,可缓解临床症状、改善生活质量、缓解共病的焦虑和抑郁。

**推荐意见9:**胆舒胶囊可与促胃肠动力药联用于胆汁反流性胃炎。(C级证据)(推荐率:85.00%;其中:A+ 40.00%, A 45.00%)

胆汁反流性胃炎在临床上比较常见,是由于从胆囊排入十二指肠的胆汁和其他肠液混合,通过幽门,逆流至胃,刺激胃黏膜,从而产生的炎症性病变<sup>[98]</sup>。胆舒胶囊可缓解十二指肠痉挛,减少胆汁逆流。

3项研究<sup>[99-101]</sup>结果提示:联合使用胆舒胶囊与促胃肠动力药治疗胆汁反流性胃炎,可提高症状缓解率、改善胃镜下炎症及胆汁反流情况。

#### 4 安全性部分

**推荐意见10:**胆舒胶囊的不良反应包括恶心、呕吐、腹痛、上腹部不适、皮疹、瘙痒、口干、腹胀、头痛、头晕等。长期用药的不良反应发生率低,具有较好的安全性。(D级证据)(推荐率:100.00%;其中:A+ 84.21%, A 15.79%)

根据胆舒胶囊说明书、国家药品不良反应监测系统数据以及文献报告情况,综合认为胆舒胶囊不良反应发生率低,具有较好的安全性。其有效成分薄荷素油性凉,可能导致部分患者不适,餐后服用可减少或减轻不适感。

1项Meta分析<sup>[21]</sup>, 33项RCT<sup>[17][19][20][23-25][36-42][45][47][48][50][52][53][56][57][60-62][69][73][86-89][95][99][100]</sup>和8项其他类型研究<sup>[79-82][102-105]</sup>报告了胆舒胶囊的不良反应,包括恶心、呕吐、腹痛、上腹部不适、皮疹、瘙痒、口干、腹胀、头痛、头晕等不良反应,胆舒胶囊长期应用(1-6个月)的不良反应发生率低于对照药物。

#### 5 疗程(治疗持续时间)

胆舒胶囊在应用疗程方面没有明确的规定及规范的研究,说明书也未规定疗程。结合文献报道及专家投票结果,形成共识意见。(计票标准与说明:1、某一选项超过50%,以此为共识建议;2、无选项超过50%,则以总得票超过70%的连续2-3个区间的区间值为共识建议;3、否则不能形成共识建议;4、如果此前不支持胆舒胶囊可用于治疗该疾病的专家,此处可投弃权票)

**共识建议1:**胆舒胶囊用于改善慢性胆囊炎,慢性结石性胆囊炎的腹痛症状、胆源性消化不良症状时,建议平均疗程:4周。

在检索到的全部47项胆舒胶囊用于改善慢性胆囊炎，慢性结石性胆囊炎的临床研究中<sup>[116-20][2262]</sup>，15项研究的疗程为1个月，14项为3个月，其余18项从10天-6个月不等。专家投票结果表明：2周、4周、8周、12周的支持率分别为：21.05%、52.63%、21.05及5.26%。经综合考虑，初步建议平均疗程为4周。

**共识建议2:胆舒胶囊用于慢性结石性胆囊炎、无症状胆结石的溶石治疗时，建议至少连续治疗1-3个月，再根据B超结果决定是否继续溶石治疗；建议总疗程可以考虑3-12个月。**

胆舒胶囊能利胆、降低胆汁中总胆固醇含量，可用于慢性结石性胆囊炎、无症状胆结石的溶石治疗。在将溶石效果单独列为观察指标的6项研究中<sup>[58][62][106]</sup>，胆舒胶囊的疗程设计分别为：1项1个月，2项3个月，2项6个月。参考《中国慢性胆囊炎、胆囊结石内科诊疗共识意见（2018年）》中推荐：采用熊去氧胆酸溶石，应连续服用6个月以上，若服用12个月后腹部超声检查或胆囊造影结石未改善者即应停药<sup>[63]</sup>。专家投票结果表明：至少连续治疗1月、2月、3月、6月、12月的支持率分别为：21.05%、10.53%、42.11%、5.26%、5.26%；总疗程不超过3月、6月、12月的支持率分别为：26.32%、42.63%、15.79%。经综合考虑，初步建议使用胆舒胶囊进行溶石，应至少连续治疗1-3月，根据B超结果确定是否进一步治疗，总疗程初步建议3-12个月。

**共识建议3:胆舒胶囊用于改善急性胆囊炎的腹痛等症状时，建议疗程:3天-2周**

在全部5项胆舒胶囊治疗急性胆囊炎的试验中<sup>[65-69]</sup>，疗程分别设计为：7天、7天、7天、10天、3个月。专家投票结果表明：3天、1周、2周、4周的支持率分别为：21.05%、47.37%、21.05%、10.53%。经综合考虑，初步建议疗程为3天-2周。

**共识建议4:胆舒胶囊用于胆囊切除术后Oddi括约肌功能障碍时，建议疗程:2-8周。**

在11项胆舒胶囊治疗胆囊切除术后综合征的研究中<sup>[72][74-77][799-84]</sup>，5项研究的疗程为4周，3项为6周，3项为3个月；在另外3项旨在预防胆囊切除术后综合征的研究中<sup>[71][73][78]</sup>，疗程分别为2周、3周、2月。专家投票结果表明：2周、4周、8周、12周、24周的支持率分别为：21.05%、36.84%、31.58%、5.26%、5.26%。经综合考虑，初步建议疗程为2-8周。

**共识建议5:胆舒胶囊用于肠易激综合征患者时，建议疗程:2-8周。**

在4项国内开展的胆舒胶囊治疗IBS的研究<sup>[86-189]</sup>中，疗程分别为2周、4周、4周、4周。专家投票结果表明：2周、4周、8周、12周的支持率分别为：26.32%、36.84%、10.53%、5.26%。经综合考虑，初步建议疗程为2-8周。

**共识建议6:胆舒胶囊用于胆汁反流性胃炎时，建议平均疗程:4周。**

在3项胆舒胶囊治疗胆汁反流性胃炎的RCT研究中<sup>[99][101]</sup>，疗程分别为4周、4周、6周。专家投票结果表明：2周、4周、8周、12周的支持率分别为：10.53%、57.89%、21.05%、5.26%。经综合考虑，初步建议平均疗程为4周。

中华中医药学会  
中成药委员会

## 参 考 文 献

- [1] Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables[J]. *J Clin Epidemiol*, 2011, 64(4): 383-394.
- [2] 姜慧, 廖天月, 万晶琼, 等. 经典名方中薄荷的本草考证[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2022, 28(10): 150-158.
- [3] 杨倩, 詹志来, 欧阳臻, 等. 薄荷的本草考证[J]. *中国野生植物资源*, 2018, 37(04): 60-64+79.
- [4] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 437-438.
- [5] 花盈, 狄留庆. 薄荷油的基础研究及其应用开发[J]. *世界临床药物*, 2006(08): 505-507, 512.
- [6] 龚文火. 胆舒胶囊中薄荷主要有效成分、药理作用的分析[J]. *海峡药学*, 2012, 24(10): 54-55.
- [7] 陈光亮, 余玉宝, 李冬梅. 薄荷油及其有效成分药理作用的研究概况[J]. *中国中医药信息杂志*, 2000(02): 33-34.
- [8] 陈智坤, 梁呈元, 任冰如, 等. 薄荷属植物挥发性成分及药理作用研究进展[J]. *天然产物研究与开发*, 2013, 25(06): 856-861.
- [9] 沈梅芳, 李小萌, 单琪媛. 薄荷化学成分与药理作用研究新进展[J]. *中华中医药学刊*, 2012, 30(07): 1484-1487.
- [10] Hawthorn M, Ferrante J, Luchowski E, et al. The actions of peppermint oil and menthol on calcium channel dependent processes in intestinal, neuronal and cardiac preparations[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 1988, 2(2): 101-118.
- [11] Lu LG, Zong L, Qu Y, et al. Preliminary experimental research on the mechanism of liver bile secretion stimulated by peppermint oil. *J Dig Dis*, 2011, 12(4): 295-301
- [12] 李军祥, 陈諳, 梁健, 等. 胆石症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(02): 132-138.
- [13] 中华中医药学会脾胃病分会. 胆囊炎中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. *中国中西医结合消化杂志*, 2017, 25(04): 241-246.
- [14] Lacy BE, Pimentel M, Brenner DM, et al. ACG Clinical Guideline: Management of Irritable Bowel Syndrome[J]. *Am J Gastroenterol*, 2021, 116(1): 17-44.
- [15] Paul M, Andrews CN, Glenda MQ, et al. Canadian Association of Gastroenterology Clinical

Practice Guideline for the Management of Irritable Bowel Syndrome (IBS) [J]. J Can Assoc Gastroenterol, 2019, 2(1):6-29.

[16] 符静. 胆舒胶囊联合消炎利胆片治疗肝胆湿热型慢性胆囊炎的临床疗效[J]. 中国社区医师, 2018, 34(36):96, 98.

[17] 包曙辉, 林玲. 胆舒胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性胆囊炎临床观察[J]. 新中医, 2018, 50(10):83-85.

[18] 肖丹宇, 吴娜, 施宾宾, 等. 胆舒胶囊联合消炎利胆片治疗肝胆湿热型慢性胆囊炎的疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2015, 33(11):2669-2671.

[19] 时建华, 李艳, 张磊. 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎 246 例[J]. 中国药业, 2015, 24(20):126-127.

[20] 张印纲, 张磊. 胆舒胶囊治疗胆石症 108 例[J]. 陕西中医, 2015:531-533.

[21] 袁雁苓, 张李华, 刘晓蓉, 等. 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎疗效和安全性的 Meta 分析[J]. 中国药房, 2016, 27(12):1645-1648.

[22] 柯常旺. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎疗效评价[J]. 浙江中医药大学学报, 2012, 36(7):790-791.

[23] 程惠明. 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的效果探析[J]. 家有孕宝, 2020, 2(14):143

[24] 汪静, 周海斌, 顾伟刚, 等. 匹维溴铵联合胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎疗效观察[J]. 浙江中西医结合杂志, 2019, 29(6):484-486.

[25] 赵丽丽, 崔庆丽, 崔利娟, 等. 八宝丹胶囊与胆舒胶囊对慢性胆囊炎患者的临床疗效及安全性比较[J]. 抗感染药学, 2018, 15(4):707-709.

[26] 刘爽峰. 胆舒胶囊对慢性胆囊炎患者凝血功能及免疫细胞水平的影响[J]. 中国药业, 2017, 26(13):72-74.

[27] 吴浩, 唐武, 彭宝岗. 胆舒胶囊联合复方阿嗝米特肠溶片治疗慢性胆囊炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2017, 32(6):1122-1125.

[28] 戚淑杰. 在治疗慢性胆囊炎中联合应用胆舒胶囊、复方阿嗝米特肠溶片的效果分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(66):82-83.

[29] 俞波. 胆舒胶囊与消炎利胆片治疗慢性胆囊炎效果比较[J]. 中国乡村医药, 2015, 22(19):38-39.

[30] 杨家权. 胆舒胶囊治疗急、慢性胆囊炎的疗效观察[J]. 医学信息, 2015, 28(16):161.

[31] 王莎. 胆舒胶囊治疗慢性乙肝合并胆囊炎临床疗效观察[J]. 中国药物经济学, 2013, 8(S2):251.

- [32] 黄晓英. 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎45例观察[J]. 实用中医药杂志, 2011, 27(11):775.
- [33] 洪志军. 胆舒胶囊治疗急、慢性胆囊炎的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2008, 6(20):82.
- [34] 韩捷, 谢进. 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎30例[J]. 陕西中医, 2007, 28(1):25-27.
- [35] 赵继红, 陈爱民. 胆舒治疗慢性胆囊炎820例疗效观察[J]. 石河子科技, 1998, (3):40-42.
- [36] 李新颖, 马文斌, 李广越. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的应用[J]. 中国保健营养, 2020, 30(28):325.
- [37] 刘亚莉. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的应用价值分析[J]. 智慧健康, 2019, 5(12):123-124.
- [38] 刘楠楠. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的效果观察[J]. 中国医药指南, 2018, 16(19):205-206.
- [39] 刘华柱. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的临床效果观察[J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11(29):56-57.
- [40] 张冬宾. 应用胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的临床效果研究[J]. 北方药学, 2018, 15(5):153.
- [41] 董鹏, 郭少峰. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎临床疗效评价[J]. 中国保健营养, 2018, 28(16):39.
- [42] 陈建军. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的临床研究[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2017, 4(26):103-104.
- [43] 张月华. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的应用价值[J]. 养生保健指南, 2017, 000(047):213.
- [44] 谢继平. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的应用价值[J]. 特别健康, 2017, 6(18):38.
- [45] 王德敏. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的临床效果[J]. 世界临床医学, 2017, 11(5):94.
- [46] 肖劲松. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的应用价值分析[J]. 饮食保健, 2017, 4(2):107
- [47] 顾新, 陈国伟, 郭恒辉. 分析胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的临床疗效和安全性[J]. 新疆医学, 2015, 8(8):1124-1126.
- [48] 陈敏瑜. 105 例胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎疗效及安全性分析[J]. 医学理论与实践, 2014, 27(7):908-910.
- [49] 常雪平. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎疗效评价[J]. 药物与人, 2014, 27(7):908-910.
- [50] 袁耀平. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的疗效和安全性分析[J]. 当代医学, 2013, 19(15):150-151.

- [51] 翟景辉. 胆舒胶囊的化学成分对治疗结石性胆囊炎的优势[J]. 中国保健营养旬刊, 2013, 23(8):4620-4620.
- [52] 齐玉祥, 杜德君, 郭毅. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎 106 例临床分析[J]. 黑龙江医学, 2012, 36(8):584-585.
- [53] 柯常旺. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎疗效评价[J]. 浙江中医药大学学报, 2012, 36(7):790-791.
- [54] 季新明. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎 40 例[J]. 中国药业, 2009, 18(12):77.
- [55] 邬暑滨. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎临床疗效评价[J]. 中国社区医师(综合版), 2007, 9(6):34.
- [56] 连靖娉, 刘溯. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎临床治疗中的疗效观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2006, 4(10):16-17.
- [57] 张雳. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的临床疗效观察[J]. 中国全科医学, 2005, 8(16):1361
- [58] 余育华, 沈红璋, 方亮亮, 等. 胆舒胶囊和熊去氧胆酸预防胆总管结石复发的疗效比较[J]. 浙江临床医学, 2020, 22(11):1632-1634.
- [59] 李蓉, 谢亚羽, 曹亚芳. 胆舒胶囊治疗老年胆固醇型胆石症疗效观察[J]. 新中医, 2014, 46(6):162-164.
- [60] 余勇. 胆舒胶囊治疗胆囊结石的临床疗效观察[J]. 医学信息, 2013, 26(5):142-143.
- [61] 黄欣, 张哲永, 曹大春, 等. 胆舒胶囊治疗胆石症的疗效观察[J]. 中国全科医学, 2005, 8(1):55-56.
- [62] 楚人俊, 张家碧, 蒋明德, 等. 胆舒治疗胆道感染胆石症的临床及药理研究(193 例报告)[J]. 临床肝胆病杂志, 1991, 7(4):207-208.
- [63] 中华消化杂志编辑委员会, 中华医学会消化病学分会肝胆疾病协作组. 中国慢性胆囊炎, 胆囊结石内科诊疗共识意见(2018 年)[J]. 临床肝胆病杂志, 2019, 35(6):1231-1236.
- [64] 李俊来, 董宝玮. 胆囊壁厚度在胆囊炎性疾病诊断中的价值[J]. 中国超声医学杂志, 1996(04):44-46.
- [65] 曾晓星, 刘雄强, 李剑锋. 胆舒胶囊联合喜炎平治疗急性胆囊炎的效果分析[J]. 2020, 7(18):81.
- [66] 张贞喜. 胆舒胶囊和喜炎平治疗急性胆囊炎的效果研究[J]. 当代医药论丛, 2018, 16(5):172-173.

- [67] 王宏亮, 袁吕荣, 刘亚明. 胆舒胶囊联合喜炎平治疗急性胆囊炎的机制研究[J]. 海南医学院学报, 2016, 22(23):2847-2850.
- [68] 杨家权. 胆舒胶囊治疗急、慢性胆囊炎的疗效观察[J]. 医学信息, 2015, 28(16):161.
- [69] 洪志军. 胆舒胶囊治疗急、慢性胆囊炎的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2008, 6(20):82.
- [70] 中华医学会外科学分会胆道外科学组, 中国医师协会外科医师分会胆道外科医师委员会. 胆囊切除术后常见并发症的诊断与治疗专家共识(2018版)[J]. 中华消化外科杂志, 2018, 17(4):325-328.
- [71] 陆宝华, 陈翔, 袁杰, 等. 胆舒胶囊预防腹腔镜胆囊切除术后综合征的可行性[J]. 临床消化病杂志, 2016, 28(4):254-255.
- [72] 张建权. 胆舒胶囊对胆囊切除术后综合征的临床疗效及安全性[J]. 实用药物与临床, 2014, 17(4):490-492.
- [73] 徐鲁白, 范恒伟, 王继生, 等. 胆舒胶囊在预防腹腔镜胆囊切除术后综合征的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照研究[C]. 2014年微创外科学术年会.
- [74] 闫威. 胆舒胶囊治疗胆囊切除术后综合征 38 例[J]. 中国药业, 2014, 23(6):79.
- [75] 钱明平, 宋振顺, 周波, 等. 胆舒胶囊治疗胆囊切除术后综合征 108 例[J]. 肝胆胰外科杂志, 2012, 24(3):244-246.
- [76] 王海燕. 胆舒胶囊治疗胆囊术后综合征疗效观察[J]. 海峡药学, 2012, 24(9):167-168.
- [77] 董桂芬. 胆舒胶囊治疗胆囊切除术后胆道功能障碍 30 例[J]. 实用中医内科杂志, 2011, 25(11):64-65.
- [78] 张建平. 胆囊切除术后服用胆舒胶囊对胆汁调节作用观察[J]. 慢性病学杂志, 2009, 11(10):605-606.
- [79] 夏永红. 胆舒胶囊联合马来酸曲美布汀治疗胆囊切除术后胆源性腹痛的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2012, 5(24):81-82.
- [80] 何瀚, 翟宏军. 曲美布汀联合胆舒胶囊治疗胆囊切除术后胆源性腹痛[J]. 中国基层医药, 2012, 19(4):603-604.
- [81] 钟英强, 黄花荣, 咎慧, 等. 马来酸曲美布汀联合胆舒胶囊治疗胆囊切除术后胆源性腹痛的随机对照研究[J]. 胃肠病学, 2010, 15(10):591-594.
- [82] 徐立金. 中西医结合治疗胆囊切除术后综合征 60 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2014, 12(16):41-42.
- [83] 郝少欢, 徐祺林. 疏肝柴胡散联合胆舒胶囊及消炎利胆片治疗胆囊切除术后综合征临床评价[J].

中国药业, 2019, 28(08):44-46.

[84] 魏锋, 王大禹, 魏云海. 疏肝柴胡散对胆囊切除术后综合征的临床疗效及安全性[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2017, 22(03):316-320.

[85] 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组, 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 2020年中国肠易激综合征专家共识意见[J]. 中华消化杂志, 2020, 40(12):803-818.

[86] 陈骏寅, 叶关胜, 张兴. 胆舒胶囊辅助治疗老年腹泻型肠易激综合征效果观察[J]. 中国乡村医药, 2020, 27(15):12-13.

[87] 冉墨, 张庆昱. 胆舒胶囊辅助治疗肠易激综合征(IBS)的临床疗效[J]. 内蒙古中医药, 2019, 38(11):33-34.

[88] 谢宁, 李曼, 唐鄂. 胆舒胶囊联合酪酸梭菌活菌片治疗肠易激综合征的临床疗效[J]. 中国新药与临床杂志, 2018, 37(11):651-654.

[89] 包怀鸣, 陈志荣, 朱俊义. 胆舒胶囊与培菲康联用治疗肠易激综合征 42 例[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2012, 20(1):30-31.

[90] Jaha B, Hwcd E, Mp F, et al. Western herbal medicines in the treatment of irritable bowel syndrome: A systematic review and meta-analysis[J]. Complement Ther Med, 2020, 6S1:S104.

[91] Alammar N, Wang L, Saberi B, et al. The impact of peppermint oil on the irritable bowel syndrome: a meta-analysis of the pooled clinical data[J]. BMC Complement Altern Med, 2019, 19(21):1-10.

[92] Black C J, Moayyedi P, Quigley E, et al. Peppermint Oil in Irritable Bowel Syndrome[J]. Gastroenterology, 2020, 159(1):395-396.

[93] Khanna R, Macdonald J K, Levesque B G. Peppermint oil for the treatment of irritable bowel syndrome: a systematic review and meta-analysis. [J]. J Clin Gastroenterol, 2014, 48(6):505-512.

[94] Weerts Z, Masclee A, Witteman B, et al. Efficacy and Safety of Peppermint Oil in a Randomized, Double-Blind Trial of Patients With Irritable Bowel Syndrome[J]. Gastroenterology, 2020, 158(1):123-136.

[95] Cash B D, Epstein M S, Shah S M. A Novel Delivery System of Peppermint Oil Is an Effective Therapy for Irritable Bowel Syndrome Symptoms[J]. Dig Dis Sci, 2016, 61(2):560-571.

[96] G.Cappello, D.Coraggioand, G. De Berardinis, et al. Peppermint oil (Mintoil®) in the

treatment of irritable bowel syndrome: A prospective double blind placebo controlled randomized trial[J]. Dig Liver Dis, 2007, 39 (6) : 530-536.

[97] Rees WD, Evans BK, Rhodes J. Treating irritable bowel syndrome with peppermint oil. Br Med J, 1979 Oct 6;2(6194):835-836.

[98] 赵亚男, 许翠萍. 胆汁反流性胃炎病因病机及诊治进展[J]. 世界华人消化杂志, 2018, 26(32):7.

[99] 黄志强, 丁庆学. 胆舒胶囊联合莫沙必利治疗胆汁反流性胃炎 123 例[J]. 中医临床研究, 2015, 7(10):105-106.

[100] 马建军. 莫沙必利联合胆舒胶囊治疗胆汁反流性胃炎 183 例疗效观察[J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2012, 15(1):53-55.

[101] 朱麒麟, 史肖华. 薄荷素油胶囊联合多潘立酮治疗术后胆汁反流性胃炎疗效观察[J]. 中国基层医药, 2015(8):1220-1222.

[102] 杜旭. 胆舒胶囊引发高热和头痛的报告[J]. 中国中医药科技, 2010, 17(6):538-538.

[103] 许军飞, 于刚. 胆舒胶囊致高龄老人睡眠障碍 1 例[J]. 人民军医, 2013, 56(5):495.

[104] 景奕文. 分析胆舒胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性胆囊炎的临床疗效[J]. 保健文汇, 2018:138.

[105] 许彩虹. 胆舒胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性胆囊炎的临床疗效分析[J]. 海峡药学, 2015, 27(10):2.

[106] 盖萍, 孙红薇, 王爱萍. 胆舒胶囊与熊去氧胆酸联合治疗肝性胆结石[J]. 山东医药, 1996, 36(4):53.