



# 专家共识

GS/CACM ×××—201×

代替××××××

## 快胃片治疗慢性浅表性胃炎临床应用专家共识

Expert Consensus on the Clinical Application of Kuaiwei tablets in the  
Treatment of chronic superficial gastritis

(稿件类型: 送审稿)

(本稿完成时间: 2024 年 7 月)

201×-××-××发布

中华中医药学会 发布

# 目 次

前 言.....	I
引 言.....	II
1 推荐意见/共识建议概要表.....	1
2 范围.....	2
3 规范性引用文件.....	2
4 药物基本信息.....	2
5 临床问题清单.....	3
6 疾病诊断.....	4
7 临床应用建议.....	5
8 安全性.....	6
9 研究进展.....	7
10 利益相关说明.....	7
附录 A.....	8
A.1 中医理论基础.....	8
A.2 药学研究.....	8
A.3 药理研究.....	8
A.4 非临床安全性研究.....	9
A.5 临床研究.....	10
参考文献.....	13

# 前 言

本共识按照《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脾胃病研究所、中华中医药学会脾胃病分会提出，上海医药集团青岛国风药业股份有限公司委托。

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脾胃病研究所

本共识主要起草人：唐旭东

本共识专家组（按姓氏笔画排序）：王萍、王风云、王丽霞（药学）、王垂杰、朱莹、任顺平、刘力、刘震、刘凤斌、孙志广、苏娟萍、李延萍、李军祥、杨倩、杨晋翔、时永全、时昭红、张北平、张英羽、张雅丽、陆芳（方法学）、季光、郑昱、赵文霞、柯晓、徐进康、徐陆周、唐旭东、唐志鹏、黄绍刚、黄恒青、曹志群、舒劲、温艳东、谢胜、蓝宇、扈国杰。

参与临床应用调研（按姓氏笔画排序）：丁书春、于芙萍、马欢、马晓莹、王双双、王立君、王庆红、王江涛、王利利、王波、王振才、王爱华、王涛、卢娟、付子玲、朱尚涛、朱保霖、刘文霞、刘学秋、刘春、刘艳香、刘桂玲、刘露露、闫广伟、闫朋、孙承义、孙俭丽、孙桂苓、孙颖、李玉杰、李东、李冬梅、李连营、李佐峰、李明、李姗姗、李娜、李娜、李勇成、李晓丽、李晖、李海龙、李辉、李慧、杨小霞、杨桂芬、肖永磊、吴湘华、何卫华、何敬先、邹晓艳、沈冬云、宋婷、张东玲、张红霞、张金华、张娟、张晗、张新晶、陆江、陈启华、苑刚、林娟、林惠卿、季加明、周淑琴、孟凡静、赵云枝、赵红、赵晓红、胡翠梨、战晶晶、皇甫丰田、姜守梅、姜岩、姜顺顺、姜璐、弭书娇、贺延新、袁球祥、徐世泉、徐立宏、栾吉坦、高继强、高海鑫、郭兆安、郭惠娟、黄芳、萧全光、曹善成、崔延利、梁树超、续婷婷、董芳、蒋鲁生、赖靖、綦升信、谭鹏、翟乃海。

本共识工作组：赵迎盼、张北华、钟孝正、王辉、郭彩杰、姜俊爽。

## 引 言

快胃片自1990年上市至今临床应用已有33年，由上海医药集团青岛国风药业股份有限公司生产，药物组成包括海螵蛸、枯矾、醋延胡索、白及、甘草，具有制酸和胃、收敛止痛的功效。在临床上广泛地应用于慢性浅表性胃炎的治疗。

为了提高临床对快胃片在慢性浅表性胃炎应用的认识，有必要梳理现有循证证据，结合临床专家应用经验，制定专家共识，明确快胃片治疗慢性浅表性胃炎的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、安全性问题等，以提高临床疗效，促进合理用药，提高用药安全性。

现由中华中医药学会标准化办公室立项，中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所牵头，系统梳理快胃片自上市以来的临床及基础研究成果，最终以指导性文件规范快胃片的临床应用，更好地发挥快胃片治疗慢性浅表性胃炎的特色与优势。

# 快胃片治疗慢性浅表性胃炎临床应用专家共识

## 1 推荐意见/共识建议概要表

表1 推荐意见概要表

序号	共识条目	证据等级	强推荐投票结果	弱推荐投票结果	推荐强度
<b>(一) 适应症</b>					
1	快胃片可以用于治疗浅表性胃炎、胃及十二指肠溃疡、胃窦炎。(说明书内容)	C 级证据	24/31	7/31	强推荐
2	快胃片可以用于治疗中医诊断为胃(脘)痛、吐酸、痞满、嘈杂等疾病。	C 级证据	26/31	5/31	强推荐
3	临床应用快胃片需要辨证,用于中医辨证属肝胃不和证者,临床表现常见为:胃脘、胁肋部胀满或胀痛,吞酸,暖气(打嗝),情志抑郁,不欲饮食,善太息(长舒气)等。	C 级证据	21/31	7/31	强推荐
<b>(二) 适用的临床症状与疗效</b>					
4	快胃片可以改善慢性浅表性胃炎患者胃脘疼痛、呕吐反酸、纳食减少(说明书内容),以及腹胀、暖气、烧心等临床症状。	C 级证据	24/31	7/31	强推荐
5	快胃片可以降低慢性浅表性胃炎患者的上腹痛程度(VAS 评分),在服药 0.5-3h 之内可以达到止痛效果。	C 级证据	24/31	7/31	强推荐
6	快胃片可以提高患者的溃疡愈合率及愈合质量,在胃黏膜糜烂、出血时作为胃黏膜保护剂使用。	C 级证据	14/31	17/31	弱推荐
7	临床应用快胃片可以降低慢性浅表性胃炎患者的 PRO 量表评分,提高患者的生活质量,改善预后。	C 级证据	21/31	8/31	强推荐
<b>(三) 用法用量</b>					
8	成人临床应用快胃片,一次 3 片,一日 3 次(规格:每片重 0.7 克);或一次 6 片,一日 3 次(规格:每片重 0.35 克);饭前 1-2 小时服用。(说明书内容)	C 级证据	29/31	2/31	强推荐
9	临床应用快胃片 4-6 周为一个疗程,用于慢性浅表性胃炎一般使用 2 个疗程,临床医师可以根据病情延长至多个疗程。	C 级证据	24/31	6/31	强推荐
<b>(四) 合并用药</b>					
10	快胃片可以单独应用于慢性浅表性胃炎属肝胃不和证者。	D 级证据	21/31	6/31	强推荐
11	快胃片治疗慢性浅表性胃炎,可以与常规西药联合治疗,主要包括:质子泵抑制剂(奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑等)、H <sub>2</sub> 受体拮抗剂(法莫替丁、雷尼替丁等)、促胃动力药。	C 级证据	21/31	10/31	强推荐
<b>(五) 不良反应及禁忌</b>					
12	临床应用快胃片,个别患者可能会出现过敏性瘙痒(说明书内容)。若患者服用快胃片后出现相关不良反应,应及时停药,并在医师的指导下对症治疗。	D 级证据	12/31	14/31	弱推荐

(六) 其他					
13	临床应用快胃片可制酸止痛、修复胃黏膜、杀菌抗炎，且患者日均费用低，经济性较好。	C 级证据	23/31	8/31	强推荐

表2 共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	建议强度
1	快胃片可以在胃黏膜糜烂、出血时发挥中和胃酸，保护胃黏膜的作用。	25/31	建议
2	胃痛患者短期服用快胃片能够快速止痛，长期服用能够修复胃黏膜，具备“急则治其标（制酸止痛）、缓则治其本（胃黏膜修复）”的特点。	30/31	建议
3	11-15 岁儿童临床应用快胃片，一次 2 片，一日 3 次（规格：每片重 0.7 克）；或一次 4 片，一日 3 次（规格：每片重 0.35 克）；饭前 1-2 小时服用。（说明书内容）	28/31	建议
4	低酸性胃病、胃阴不足者慎用。（说明书内容）	28/31	建议
5	孕妇禁用（说明书内容）；对快胃片或所含成分过敏者禁用。	31/31	建议
6	目前尚无关于快胃片的药物相互作用方面的结果，需在未来开展相关研究加以验证。患者在服药期间不宜抽烟饮酒、饮茶及咖啡、食用辛辣食物等。	27/31	建议

## 2 范围

本文件梳理了快胃片治疗慢性浅表性胃炎临床应用的人群特征、证候特点、疾病分期、剂量、疗程、合并用药、注意事项、使用建议和用药禁忌等，并说明临床应用的安全性。

本文件适用于包括中医、西医和全科医师在内的临床医护人员，为其合理使用快胃片提供指导和参考。

## 3 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共识必不可少的条款。其中，注明日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本共识；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本共识。

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

## 4 药物基本信息

### 4.1 处方来源

快胃片以梁氏祖传秘方为基础，结合名老中医曹广镛和青岛市中医院梁静玉主任医师的数十年临床经验研制而成。

#### 4.2 主要成份

海螵蛸、枯矾、醋延胡索、白及、甘草。

#### 4.3 功能主治

制酸和胃，收敛止痛。用于肝胃不和所致的胃脘疼痛、呕吐反酸、纳食减少；浅表性胃炎、胃及十二指肠溃疡、胃窦炎见上述证候者。

#### 4.4 纳入基药、医保目录的情况

快胃片为国家医保目录甲类品种，《中华人民共和国药典》收载品种，目前尚未纳入基药目录。

快胃片及相关研究项目曾获得如下奖项：

1991年度山东省医药管理局科技进步一等奖，1992年度山东省优秀新产品一等奖，1993年受欢迎山东医药产品，1994年山东省医药行业“八·五”科技进步特别贡献奖，1994年列入首批国家中药保护品种，1999年山东名牌称号，2006年山东名牌产品，2011年消化系统疾病类十强，2012年山东医药行业消化系统药品知名品牌等荣誉及称号。

### 5 临床问题清单

序号	临床问题
1	快胃片的临床适应症（西医）有哪些？
2	快胃片可改善患者的哪些临床症状？
3	快胃片的止痛效果如何？（从起效时间考虑）
4	快胃片是否可以在胃黏膜糜烂、出血时作为胃黏膜保护剂使用？
5	11-15岁儿童服用快胃片的用药剂量是多少？
6	快胃片的用药疗程是多长时间？
7	临床应用快胃片时，可能会出现哪些相关的不良反应？
8	哪些人群需慎用快胃片？
9	哪些人群需禁用快胃片？
10	快胃片可以治疗的中医疾病有哪些？
11	快胃片适用的中医证型是什么？
12	当患者需联合其他药物进行治疗时，临床上会选择哪些药物进行联合应用？
13	快胃片是否可以在胃黏膜糜烂、出血时作为制酸剂使用？
14	成人服用快胃片的用药剂量是多少？
15	若患者服用快胃片后出现不良反应，应如何处理？
16	慢性浅表性胃炎的患者为何种病情时，可以单独应用快胃片？
17	联合用药时，是否应有给药间隔时间？
18	哪些食物或药物可能会影响快胃片的药效？

19	快胃片是否可以改善预后，提高患者的生活质量？
20	快胃片与其他同类中成药相比，用药时机是否相同？
21	与快胃片进行联合用药时，能否减少某些药物的药源性胃损伤？
22	快胃片是否可以单独或联合三、四联疗法，提升根除 Hp 有效率？

## 6 疾病诊断

### 6.1 中医诊断要点

中医病名诊断以症状诊断为主。慢性浅表性胃炎以胃脘痛为主症者，其疼痛有胀痛、刺痛、隐痛、剧痛等不同性质，诊为“胃脘痛(GB/T 16751.2-2021 中医病证分类与代码A17.30)”；以胃脘部胀满为主症者，按之柔软，压之不痛，望无胀形的特点，诊为“胃痞 (GB/T 16751.2-2021 中医病证分类与代码A04.03.15)”。若胃痛或胃脘部胀满症状不明显者，伴有反酸、烧心等症状，诊断为“吐酸 (GB/T 16751.2-2021 中医病证分类与代码A17.35)”、“嘈杂 (GB/T 16751.2-2021 中医病证分类与代码A17.32)”等<sup>[1-3]</sup>。

#### 肝胃不和证

参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》<sup>[4]</sup>关于肝胃不和证诊断标准进行诊断：

主证：脘肋胀满或胀痛，吞酸，嗳气，呃逆，脉弦。

次证：情志抑郁，不欲食，善太息，胃脘嘈杂。

以上主证满足 3 项，或主证 2 项+次证 2 项，即可诊断。

### 6.2 西医诊断要点<sup>[5]</sup>

#### 6.2.1 诊断标准

慢性非萎缩性胃炎（即慢性浅表性胃炎 ICD-11 编码：DA42.71）不伴有胃黏膜萎缩性改变，胃黏膜层以淋巴细胞和浆细胞为主的慢性炎症细胞浸润的慢性胃炎。多数患者无特异性症状，有症状者主要表现为持续或反复发作上腹痛、腹胀和饱胀感等，与消化不良症状谱相似，部分可伴有焦虑、抑郁状态，症状的有无及其严重程度与慢性胃炎的组织学所见和内镜分级无明显相关性。

#### 6.2.2 附加标准

B 超及其他检查（如 CT）排除肝胆病及胰腺病等。

#### 6.2.3 辅助检查

慢性浅表性胃炎诊断依靠内镜与病理组织学诊断，以后者最为主要，病因、内镜所见及黏膜病理变化有助于慢性浅表性胃炎的诊断。建议将胃镜检查作为慢性浅表性胃炎诊断的首要手段，组织学检查对判别慢性炎症的程度、活动性、有无 Hp 感染及排除萎缩性胃炎和恶性病变有重要意义。

①内镜诊断：慢性胃炎的内镜诊断主要依据普通白光或特殊成像方法所见的黏膜炎症变化，需与病理检查结果结合做出最终判断。内镜下应评估萎缩、肠化的范围，电子染色放大内镜和显微内镜对慢性胃炎的诊断和鉴别诊断有一定价值。组织学病理活检对慢性胃炎的诊断至关重要，应根据病变情况和需要进行活检。临床诊断时建议至少在胃窦(胃角)和胃体分别活检；可疑病灶处另取活检组织。有条件时，活检可在电子染色放大内镜和显微内镜引导下进行。

②病理诊断：慢性胃炎有 5 种组织学变化，即 *H.pylori*、慢性炎症、活动性、萎缩和肠化，分成无(0)、轻度(+)、中度(++)和重度(+++)4 级。分级标准采用我国慢性胃炎的病理诊断标准和新悉尼系统的直观模拟评分法。慢性胃炎病理活检显示固有腺体减少，即可诊断为萎缩性胃炎，不必考虑活检标本的萎缩块数和程度<sup>[4]</sup>。

③实验室检查：*H.pylori* 是引起慢性胃炎的最重要的原因，如感染情况未知，均建议行 *H.pylori* 检测。

## 7 临床应用建议

### 7.1 适应症

快胃片适用于改善肝胃不和所致的胃脘疼痛、呕吐反酸、纳食减少，以及腹胀、嗝气、烧心等临床症状<sup>[6-10]</sup>（C 级证据，强推荐），可以用于治疗浅表性胃炎、胃及十二指肠溃疡、胃窦炎见上述证候者（C 级证据，强推荐）。胃窦炎指发生在胃窦为主的慢性胃炎，胃窦为主胃炎多数胃酸分泌增多。

快胃片可以用于治疗中医诊断为胃（脘）痛、吐酸、痞满、嘈杂等疾病。（C 级证据，强推荐）

### 7.2 疗效特点

胃痛患者短期服用快胃片能够快速止痛，长期服用能够修复胃黏膜，具备标本兼顾“急则治其标（制酸止痛）、缓则治其本（胃黏膜修复）”的特点（共识建议）。快胃片可以降低慢性浅表性胃炎患者的上腹痛程度（VAS 评分），在服药 0.5-3h 之内可以达到止痛效果（C 级证据，强推荐）<sup>[11]</sup>；提高患者的溃疡愈合率及愈合质量，在胃黏膜糜烂、出血时作为胃黏膜保护剂使用<sup>[6-10]</sup>（C 级证据，弱推荐）；临床应用快胃片可以降低慢性浅表性胃炎患者报告结局 PRO 量表评分，提高患者的生活质量，改善预后（C 级证据，强推荐）<sup>[11]</sup>。

快胃片可以单独应用于慢性浅表性胃炎属肝胃不和证者<sup>[7-9]</sup>（D 级证据，强推荐）。

快胃片治疗慢性浅表性胃炎，可以与常规西药联合治疗，主要包括：质子泵抑制剂（奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑等）、H<sub>2</sub> 受体拮抗剂（法莫替丁、雷尼替丁等）、促胃动力

药。（C级证据，强推荐）

临床应用快胃片可制酸止痛、修复胃黏膜、杀菌抗炎，且患者日均费用低，经济性较好。

（C级证据，强推荐）

快胃片可以在胃黏膜糜烂、出血时发挥中和胃酸，保护胃黏膜的作用。（共识建议）

### 7.3 用法用量

在医生指导下按疗程服用。成人临床应用快胃片，一次3片，一日3次（规格：每片重0.7克）；或一次6片，一日3次（规格：每片重0.35克）；饭前1-2小时服用。（C级证据，强推荐）

11-15岁儿童临床应用快胃片，一次2片，一日3次（规格：每片重0.7克）；或一次4片，一日3次（规格：每片重0.35克）；饭前1-2小时服用。（共识建议）

临床应用快胃片4-6周为一个疗程<sup>[6,8,9,10]</sup>，用于慢性浅表性胃炎一般使用2个疗程，临床医师可以根据病情延长至多个疗程。（C级证据，强推荐）

## 8 安全性

### 8.1 不良反应

快胃片的说明书中显示的不良反应为：个别患者可能会出现过敏性瘙痒<sup>[12-16]</sup>。若患者服用快胃片后出现相关不良反应，应及时停药，并在医师的指导下对症治疗。（D级证据，弱推荐）

2012年10月12日至2013年11月28日，由中国中医科学院中医临床基础医学研究所作为研究负责单位，采用药物源性、多中心、前瞻性、非对照医院集中监测的研究设计，在9家医疗机构开展了快胃片的上市后安全性集中监测研究。监测中心对所有使用快胃片且符合伦理学要求的患者进行监测，统计快胃片的不良事件/反应发生率。研究结果显示，3049例病人中只有1例发生不良事件（瘙痒），未采取治疗措施，停用后好转。不良事件发生率为3.3‰，无严重不良事件。根据国家药品不良反应监测中心现行六级评价标准，无不良反应发生。

### 8.2 禁忌

①孕妇禁用；②对快胃片或所含成分过敏者禁用；③本品含甘草，不能与甘遂、京大戟、海藻、芫花等十八反药物同用。（说明书内容，共识建议）

### 8.3 注意事项

低酸性胃病、胃阴不足者慎用。（说明书内容，共识建议）

目前尚无关于快胃片的药物相互作用方面的结果，需在未来开展相关研究加以验证。患者在服药期间不宜抽烟饮酒、饮茶及咖啡、食用辛辣食物等。（共识建议）

## 9 研究进展

幽门螺杆菌（Hp）常寄生在胃黏膜组织中，感染后会引发慢性胃炎、消化性溃疡、胃癌等疾病。快胃片Ⅲ期临床研究显示具有抗Hp的功能，单独应用即可起效；联合三、四联疗法可进一步提高Hp根除率<sup>[17]</sup>。快胃片具有修复胃黏膜的作用，还可降低药源性胃黏膜损伤的发生率<sup>[18-20]</sup>。

近年来，围绕快胃片开展了一项多中心、随机、双盲双模拟临床研究。临床研究结果证明<sup>[11]</sup>，快胃片可以有效改善慢性浅表性胃炎患者上腹痛、食欲不振、腹胀、嗝气、反酸、烧心等临床症状，同时与替普瑞酮胶囊相比，对患者腹胀、反酸、烧心的临床症状改善更为迅速。在基础研究方面，由中国中医科学院西苑医院牵头开展一项基于TLR4/NF-κB/Caspase-1及Caspase-11共同介导的细胞焦亡途径探索反流性食管炎（reflux esophagitis, RE）黏膜炎症损伤机制研究，以TLR4/NF-κB/caspase-1及caspase-11共同介导的细胞焦亡途径、炎症小体活化为切入点，验证快胃片修复食管上皮细胞炎症损伤的干预作用及分子机制，为阐明快胃片治疗抑酸不敏感的RE提供有力的证据支持，进一步丰富中医药治疗RE的科学内涵。中华中医药学会脾胃病分会于2009年、2017年两次发布了胃食管反流病（GERD）中医诊疗专家共识意见，本次修订的《胃食管反流病中医诊疗专家共识（2023）》中将快胃片作为肝胃郁热证的推荐用中成药。

## 10 利益相关说明

### 10.1 资助情况

本共识由中华中医药学会立项，上海医药集团青岛国风药业股份有限公司资助。

### 10.2 利益冲突情况

在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。企业人员仅负责会议组织服务工作，不参与共识的决策工作。

## 附录 A

### (资料性附录)

#### A.1 中医理论基础

快胃片以梁氏祖传秘方为基础,结合名老中医曹广镛和青岛市中医院梁静玉主任医师的数十年临床经验研制而成。快胃片功效制酸和胃,收敛止痛。用于肝胃不和所致的胃脘疼痛、呕吐反酸、纳食减少;慢性浅表性胃炎、胃及十二指肠溃疡、胃窦炎见上述证候者。快胃片方中海螵蛸制酸止痛为君药;枯矾收敛止血,延胡索活血行气止痛共为臣药,助君药和胃制酸止痛;白及质黏而涩,收敛止血,且能助海螵蛸制酸止痛,为佐药;甘草补中和胃,缓急止痛,调和诸药,为佐使药。诸药合用,共奏制酸和胃、收敛止痛之功<sup>[21]</sup>。

#### A.2 药学研究

延胡索所含延胡索乙素是快胃片中主要的镇痛成分,前期采用薄层扫描法,对十批样品进行含量测定,测得延胡索乙素平均含量为 0.026mg/片<sup>[22]</sup>;后期采用高效液相色谱法检测,该方法简便、快速,分离度好,结果准确可靠<sup>[23]</sup>。同时,有学者从实际检测的角度,对快胃片的质量标准也提出一些改进建议<sup>[24]</sup>。

#### A.3 药理研究

##### A.3.1 组分药理作用

海螵蛸中的钙与胃酸产生中和作用,提高胃液 pH 值,减轻其对胃黏膜侵蚀作用。同时具有调节胃黏膜组织中 NO 含量、促进 PGE<sub>2</sub> 的合成、抗氧化应激、调节胃黏膜损伤的炎症反应等多重功能,多靶点、多途径发挥对胃黏膜的保护作用<sup>[25-26]</sup>;醋延胡索具有镇痛<sup>[27]</sup>、抑制胃液分泌<sup>[28]</sup>、抗胃肠道溃疡<sup>[29]</sup>、抗菌、抗炎、抗病毒的作用<sup>[30-31]</sup>;白及具有保护胃黏膜、抗菌、促进伤口愈合等作用<sup>[32-34]</sup>;枯矾具有广谱抗菌作用<sup>[35]</sup>;甘草总黄酮能够抑制胃黏膜固有腺体的萎缩,减少胃黏膜固有层损伤,对损伤的胃黏膜具有保护和修复作用<sup>[36]</sup>。

##### A.3.2 镇痛作用

(1) 热板法: 20-23g 雌性昆明小鼠,用药前首先经过预试以去掉部分不合格的动物,然后将动物分为二组,每组 12 只,药物组按快胃片 4g/kg 灌胃给药,对照组灌同等体积水,每日 1 次,共三次。末次用药后 1 小时将动物放入置入 55°C 水浴上的铝盒中,以放入盒中至小鼠后足反应时间为痛阈值。药物组痛阈值为 (29.9±10.6) 秒,对照组为 (21.5±8.8) 秒,两组差异显著 ( $P<0.05$ )。

(2) 扭体法: 20-23g 雌性小鼠 24 只,分组和给药同 (1),末次给药后 2 小时,给动物腹

腔注入 0.6%醋酸 0.2ml，记录 15 分钟内小鼠的扭体次数，药物组为 (10.1±6.4) 次，对照组为 (20.3±11.1) 次，两组差异显著 ( $P<0.01$ )。

### A3.3 快胃片对胃炎的作用

取大白鼠 12 只，雌雄各半，按性别体重分为两组，药物组按快胃片 3g/kg 灌胃给药，每日 3 次，连用 2 日。对照组灌同体积水。首次给药后动物则开始禁食，饮水不限，实验前再给药一次。30 分钟后两组灌胃 1%的水杨酸溶液 100mg/kg，4 小时后拉颈处死动物，切开腹，结扎幽门，自食道向胃内注入 1%甲醛溶液 10ml，然后整个胃浸入甲醛溶液中，15 分钟沿大弯剪开胃壁，平铺在玻璃上，观察胃黏膜的改变。结果显示胃黏膜均有程度不等的浸润性炎症，但药物组炎症较轻。另外，对照组有 4 只鼠出现溃疡，而药物组未出现。快胃片可显著降低由阿司匹林致大鼠溃疡模型的溃疡指数和溃疡面积，溃疡愈合率为 52.13%<sup>[37]</sup>。

### A3.4 快胃片对高磷血症的作用

高磷血症是终末期肾脏病最常见的并发症，可引起慢性肾衰竭 (CRF) 患者低钙血症、血管和组织异位钙化、继发性甲状旁腺功能亢进和慢性肾脏病矿物质及骨代谢紊乱等疾病，控制磷含量是治疗终末期肾脏病高磷血症的有效手段之一。快胃片中的主要成分海螵蛸富含大量的天然钙质，能与磷结合起到降磷作用。郭兆安课题组观察了快胃片联合多个药物对 CRF 合并高磷血症大鼠的治疗作用，包括联合尿毒清颗粒降低模型大鼠血磷、碱性磷酸酶 (ALP)、甲状旁腺激素 (PTH)、血肌酐 (SCr) 及生长抑素 (SS) 含量，升高肠道分泌型免疫球蛋白 A (SIgA) 水平<sup>[38-39]</sup>；联合祛毒颗粒也可降低血磷、ALP、PTH、Scr、尿蛋白/尿肌酐 (ACR)、血尿素氮 (BUN)、成纤维细胞生长因子 23 (FGF-23)，升高血钙、血清 klotho 和 1,25-二羟维生素 D<sub>3</sub>[1,25-(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub>]含量，推测可能是通过 FGF-23/KL 轴改善 CRF 大鼠钙磷代谢紊乱<sup>[40]</sup>。合用祛毒散，快胃片也可起到降低模型大鼠血磷、升高血钙、调节 PTH、FGF-23、1,25-(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> 代谢异常的作用，并可减轻病变大鼠肾小管损伤、减少肾间质炎性细胞浸润。推测其可能作用机制为，海螵蛸所含天然钙质与磷结合纠正钙磷代谢紊乱，通过调节 FGF-23 等磷调素水平预防 CKD 相关并发症，快胃片所含抑菌消炎成分辅助减轻肾脏微炎症<sup>[41]</sup>。

## A.4 非临床安全性研究

### A.4.1 急性毒性试验

快胃片急性毒性试验证明，纯种 LACA 小鼠一日三次灌胃成人日服量 6.3 克/人/日的 150 倍。观察七天无一只死亡及异常现象发生。

### A.4.2 长期毒性试验

纯种 Wistar 大鼠每日按照成人日服量的 15 倍、10 倍、5 倍灌胃给药，共 90 天。检查

指标有：血常规、肝肾功能生化检查、及病理学肉眼观察和组织切片镜检，一般体征、体重、外观、行为观察，对照组与给药组动物无明显差异出现。毒性试验表明快胃片未见毒性反应，成人按照每日 6.3 克，疗程 4 周是安全的。

## A.5 临床研究

### A.5.1 II期、III期临床研究

快胃片II期临床研究经青岛医学院第二附属医院、青岛市第一人民医院、青岛市第二人民医院、青岛市中医院对 337 例消化性溃疡、慢性胃炎患者进行临床观察治疗，结果显示用快胃片治疗 337 例消化性溃疡和慢性胃炎总有效率 94.96%，消化性溃疡有效率为 96.08%，慢性胃炎有效率为 94.74%，对消化性溃疡和慢性胃炎均有很好的治疗效果。服药数次后，对上述疾病引起的食欲减退、恶心呕吐、胃肠胀气等均有改善。快胃片急性和非急性毒性实验表明该药长期服用无任何毒副作用，临床观察未发现肝肾损伤或对血象产生抑制的现象。

快胃片III期临床研究在青岛市市立医院、青岛医学院第一附属医院等五家医院开展，观察病例 310 例。研究发现快胃片治疗消化性溃疡、慢性胃炎、萎缩性胃炎的总有效率 95.89%，在 310 例患者中有 249 例患者是由服药前测得幽门螺杆菌（Hp）感染，治疗 4 周后，有 199 例转为阴性，转阴率为 79.9%。临床观察无不良反应出现，未发现肝肾功能损害的病例。

### A.5.2 治疗慢性胃炎研究

87 例慢性胃炎患者分别接受快胃片、联合用药（快胃片+吗丁啉）、三九胃泰治疗，疗程为 6 周，每 2 周检查一次。治疗结束后，快胃片组、联合用药组对上腹痛、腹胀、嗝气及上腹压痛的有效率均优于三九胃泰组；胃镜检查示三组浅表性胃炎黏膜/萎缩性胃炎黏膜改变有效率分别为 88.89%/58.33%、91.67%/64.29%、57.14%/23.08%，浅表性胃炎病理组织学改变有效率分别为 75%、77.79%和 55.56%，快胃片组、联合用药组均高于三九胃泰组，且联合用药组高于快胃片组，表明快胃片对慢性胃炎具有良好的治疗效果，与促进胃动力的药物吗丁啉合用可提高疗效，且上述作用具有明显时效关系<sup>[6]</sup>。其他研究显示单用快胃片或联合推拿手法，均可明显缓解慢性胃炎患者症状，改善胃镜下表现<sup>[7-10]</sup>。一项多中心、随机、双盲、双模拟、阳性药对照临床研究显示<sup>[11]</sup>，快胃片与替普瑞酮胶囊均能显著缓解慢性浅表性胃炎上腹痛患者的上腹痛症状，均能有效改善受试者食欲不振、腹胀、嗝气、反酸、烧心的临床症状；与替普瑞酮胶囊相比，快胃片缓解受试者上腹痛及腹胀症状、对慢性胃肠疾病受试者自我报告的临床结局的改善作用更为明显；安全性分析显示，两组不良事件发生率均为 6.67%，也均未发生严重不良事件，表明快胃片与替普瑞酮胶囊安全性较好。

### A.5.3 治疗消化性溃疡研究

快胃片单用即可治疗消化性溃疡<sup>[42]</sup>，包括脾胃湿热型消化性溃疡<sup>[43]</sup>，疗程 20 天、6 周

不等。由于兼具抗 Hp 的作用，对合并 Hp 感染患者也有肯定疗效<sup>[17]</sup>，故单用即可起效。用于非甾体类抗炎药引起的消化性溃疡，一般联用质子泵抑制剂奥美拉唑，疗程为 4 周。李艳等将确诊为胃溃疡或十二指肠溃疡的患者 151 例，分为治疗组 76 例（奥美拉唑+快胃片）和对照组 75 例（单独服用奥美拉唑），结果显示，治疗组显效 62 例，有效 13 例，无效 1 例，总有效率 98.7%；对照组显效 46 例，有效 24 例，无效 5 例，总有效率 93.3%，组间有统计学差异<sup>[18]</sup>。尤东<sup>[19]</sup>、亓恒梁<sup>[20]</sup>等的研究也证实加用快胃片可以快速止痛、促进溃疡面愈合，进而提高临床疗效。此外，快胃片联合西咪替丁也可用于消化性溃疡合并胃炎的治疗<sup>[44]</sup>。

由于病因复杂，消化道溃疡存在较高的复发率。为了探讨快胃片对溃疡复发的预防作用，薛允梅<sup>[45]</sup>等对 120 例消化性溃疡者进行了快胃片维持治疗及门诊追踪随访，其中甲组 38 例，不进行维持治疗，也不使用其它有关溃疡病的药物；乙组 40 例，每晚 1 次，每次 3 片，口服快胃片进行维持治疗，疗程 1 年；丙组 42 例，采用 SSC 方案，即有症状时口服快胃片 3 片，每日 3 次，饭前 1 小时服用，症状缓解时停药。分别对以上 3 组病人在溃疡愈合后的维持治疗期中 3 个月、6 个月、12 个月进行了随访和胃镜检查。主要结果如下：（1）3 个月时，三组出现症状（上腹部不适、暖气、泛酸、疼痛等）分别为 73.7%（28/38）、25%（10/40）、38.1%（16/42），乙组低于甲组，乙组与丙组无显著性差异；胃镜复查复发率分别为 28.1%（9/32）、5.6%（2/36）、7.9%（3/38），乙、丙组均低于甲组。（2）6 个月时，三组出现症状分别为 84.2%（32/38）、35%（14/40）、47.6%（20/42），乙组优于甲、丙组；胃镜复查复发率分别为 41%（14/34）、11%（4/38）、15%（4/38），乙、丙组均低于甲组。（3）12 个月时，三组出现症状分别为 89%（34/38）、40%（16/40）、59.5%（25/42），乙组优于甲、丙组；胃镜复查复发率分别为 59%（20/34）、20%（8/38）、29%（12/42），乙组低于甲组，乙组与丙组无显著性差异。表明患者服用快胃片长期维持治疗，可以有效减少溃疡病的复发；小剂量维持治疗，SSC 方案均能达到同样或接近的疗效。同时，快胃片长期服用未发现毒副作用，表明其安全性良好。

#### A.5.4 对慢性肾脏病高磷血症的作用

王婷婷将 64 例脾肾两虚、浊瘀阻滞型慢性肾脏病（CKD3-4 期）高磷血症的患者，随机分为试验组和对照组各 32 例。在常规基础治疗的基础上，试验组予祛毒散+快胃片，对照组予祛毒散+碳酸钙片，经 3 个月治疗，试验组、对照组总有效率（87.5% vs 83.33%）和中医证候疗效（90.6% vs 86.7%）相近，两组在降低血磷、甲状旁腺激素（iPTH）、碱性磷酸酶（ALP）、血肌酐（Scr）、尿素氮（BUN）方面及升高肾小球滤过率（eGFR）方面无统计学差异，但试验组在升高血钙，中医证候食少纳呆、恶心呕吐、腕腹胀满积分均优于对照组<sup>[46]</sup>。姬亚敏纳入慢性肾脏病（G3a-G5 期）并伴有高磷血症的患者 80 例，随机分为快胃片组和药用炭片组各 40 例，除接受基础治疗和祛毒散外，分别予快胃片和药用炭片，观

察用药 1 个月。结果显示，快胃片组患者血磷、PTH、ALP 含量，及恶心呕吐、脘腹胀满中医症状积分均低于药用炭片组。上述研究均表明快胃片具有治疗高磷血症、调节钙磷代谢紊乱、预防甲状旁腺功能亢进、减轻患者临床症状、调节胃肠功能的作用，从而达到标本兼治的目的<sup>[41]</sup>。

## 参考文献

- [1] Tang XD, Lu B, Zhou LY, et al. Clinical practice guideline of Chinese medicine for chronic gastritis [J]. Chin J Integr Med, 2012,18(1):56-71.
- [2] 中华中医药学会脾胃病分会. 慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中华中医药杂志, 2017,32(7):3060-3064.
- [3] 中华中医药学会脾胃病分会. 慢性浅表性胃炎中医诊疗共识意见. 中国中西医结合消化杂志, 2010,18(3):207-209.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002:134-139,366-368.
- [5] 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.
- [6] 张玮, 孔丽琴. 快胃片对慢性胃炎治疗的临床研究[J]. 时珍国医国药, 2014,25(6):1435-1436.
- [7] 刘增祥, 柴惠卿, 岳琳. 胃宝口服液及胃宝系列胶囊治疗慢性胃炎 150 例临床观察[J]. 河北中医, 2001,(10):731-733.
- [8] 马继红, 叶海军, 迟家平, 等. 蜂胶益胃胶囊治疗胃脘痛 35 例临床观察[J]. 药学实践杂志, 1996,(4):218-219.
- [9] 王泳. 快胃片治疗胃粘膜疾病 60 例临床观察[J]. 黑龙江中医药, 2000,(2):16.
- [10] 李晓荣. 三九胃泰群体胃病治疗中的应用[J]. 现代消化及介入诊疗, 2012,17(2):115-116.
- [11] 张北华, 付万发, 杨祖福, 等. 快胃片治疗慢性浅表性胃炎上腹痛的有效性和安全性: 一项多中心、随机、双盲、双模拟对照研究[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2023,31(10):775-780.
- [12] 黄永凤, 高攀峰, 王秀平. 服快胃片致过敏性休克 1 例[J]. 中国现代医药杂志, 2005,7(2):37.
- [13] 杨亚明, 祝东丰. 服快胃片致过敏性休克 1 例[J]. 中国中药杂志, 2000,(4):59.
- [14] 王美英. 快胃片致过敏反应 2 例[J]. 医学理论与实践, 1997,(2):67.
- [15] 乔玉梅, 巫江丽. 口服快胃片引起过敏反应 1 例[J]. 锦州医学院学报, 1995,(4):66.
- [16] 张淑燕, 陈德昌. 口服快胃片致周身药物性皮炎一例[J]. 内蒙古医学杂志, 1995,(5):319-320.
- [17] 王洪京, 王印光, 张建滕, 等. 灭幽愈疡合剂治疗 HP 相关性消化性溃疡临床研究[J]. 山东中医杂志, 2000,(12):715-716.
- [18] 李艳, 黄静, 颜廷彦, 等. 快胃片联合奥美拉唑治疗非甾体类抗炎药引起的消化性溃疡 76 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2010,8(6):47-48.

- [19] 尤东,刘佰万,刘艳梅.奥美拉唑联合快胃片治疗非甾体类抗炎药引起的消化性溃疡疗效分析[J].社区医学杂志,2010,8(10):24-26.
- [20] 亓恒梁.奥美拉唑联合快胃片治疗非甾体抗炎药引起的胃溃疡疗效观察[J].中国当代医药,2013,20(9):113-114.
- [21] 国家药典委员会.中国药典 2020 年版(一部).[S].中国医药科技出版社,2020.
- [22] 何晓东,郭文晶,杨晓云,等.薄层扫描法测定快胃片中延胡索乙素的含量[J].山东医药工业,2001,(3):16-17.
- [23] 戴金玉,赖增发.高效液相色谱法测定快胃片中延胡索乙素含量[J].中国药业,2005,(6):40-41.
- [24] 王瑞媛,赵秀玲,王俊林.快胃片质量标准在实际应用中的问题探讨[J].中国药事,2003,(10):46-47.
- [25] 方尔笠,顾洛,田苏平,等.海螵蛸防治胃溃疡作用的机理探讨[J].中国中西医结合杂志,1994, (2):101-103,70.
- [26] 郑红. 海螵蛸对胃粘膜损伤保护及其凝血、止血功效研究[D].福建农林大学,2015.
- [27] 汤法银,聂爱国,李艳玲,等.中药延胡索的研究进展[J]. 临床和实验医学杂志, 2006, 5(2): 185-186.
- [28] 黄璐琦,王永炎.中药材质量标准研究[M].北京: 人民卫生出版社, 2006, 187-209.
- [29] 张仲苗,耿宝琴,雍定国,等. dl-四氢巴马汀抗大鼠胃溃疡作用[J]. 中国药理学杂志, 2005, 40(12):902-904.
- [30] Li Y, Xu C, Zhang Q, et al. In vitro anti-Helicobacter pylori action of 30 Chinese herbal medicines used to treat ulcer diseases [J]. J Ethnopharmacol. 2005,98(3):329-33.
- [31] 申晓慧,李翔国,刘海峰,等. 延胡索、白头翁提取液的离体抑菌作用测定[J]. 延边大学农学学报,2006,28(1):35-40.
- [32] 高俊,丁兴红,丁志山,等.白及对阿司匹林致大鼠胃溃疡的治疗作用研究[J]. 浙江中医药大学学报,2019,43(2):182-187,191.
- [33] 武桂娟,赵伟丽,赵楠,等.白芨多糖对大鼠乙酸性胃溃疡治疗作用及机制的探讨 [J] . 黑龙江中医药,2012,41(2): 50-52.
- [34] 孔伟华,徐建波,崔琦,等. 白及化学成分、药理作用和白及多糖提取工艺的研究进展[J]. 中医药信息,2021,38(9):69-78.
- [35] 江苏新医学院.中医大辞典[M].上海: 上海科学技术出版社, 1986.680.

- [36] 郑君. 甘草总黄酮对慢性萎缩性胃炎大鼠胃黏膜保护作用及药理机制研究[D]. 广东:南方医科大学,2014.
- [37] 郭兴堂,魏春山,张艳国,等.珍珠胃宁胶囊治疗幽门螺杆菌阳性消化性溃疡临床与实验研究[J].医学研究通讯,2000,(6):51-53.
- [38] 高莹. 快胃片治疗慢性肾脏病(G5D)高磷血症的临床观察及实验研究[D].山东中医药大学,2021.
- [39] 高莹,郭兆安,刘迎迎,等.快胃片对慢性肾衰竭合并高磷血症大鼠钙磷代谢及胃肠道相关指标的影响[J].中国中西医结合肾病杂志,2022,23(9):760-763,847.
- [40] 高莹,郭兆安,刘迎迎,等.快胃片联合祛毒颗粒治疗慢性肾衰竭合并高磷血症大鼠钙磷代谢紊乱的效果及机制[J].中国医药科学,2023,13(3):26-30.
- [41] 姬亚敏. 快胃片治疗慢性肾脏病(G3a-G5期)高磷血症的临床及实验研究[D].山东中医药大学,2020.
- [42] 魏霞,韩广智.益溃宁口服液治疗消化性溃疡120例[J].中医研究,2001,(5):19-20.
- [43] 戴霞. 清幽愈疡汤治疗脾胃湿热型消化性溃疡的临床研究[D].山东中医药大学,2002.
- [44] 刘婷,梁韶春.快胃片合西咪替丁治疗消化性溃疡合并胃炎[J].山东中医杂志,2001,(10):623.
- [45] 薛允梅,姜凤华,薛俊亮,等.特质快胃片维持治疗预防溃疡病复发[J].陕西中医学院学报,2003,(5):22-23.
- [46] 王婷婷. 祛毒散联合快胃片对慢性肾脏病(CKD3-4期)高磷血症的影响[D].山东中医药大学,2019.