



团 体 标 准

T/CACM 1650—2025
代替 ZYYXH/T 258—2012

儿童积滞中医诊疗指南

Guidelines for diagnosis and treatment of pediatric food accumulation and stagnation
in traditional Chinese medicine

2025 - 04 - 23 发布

2025 - 04 - 23 实施

中 华 中 医 药 学 会 发 布

目 次

前言	II
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 诊断	1
4.1 病史	1
4.2 临床表现	1
4.3 体征	1
4.4 实验室检查	1
4.5 鉴别诊断	2
5 辨证	2
5.1 乳食内积证	2
5.2 食积化热证	2
5.3 肝胃不和证	2
5.4 脾虚夹积证	2
6 治疗	2
6.1 治疗原则	2
6.2 分证论治	2
6.3 敷贴疗法	5
6.4 推拿疗法	5
6.5 刺四缝疗法	6
6.6 耳穴压豆疗法	6
7 预防和调护	6
7.1 预防	6
7.2 调护	6
附录 A (资料性) 专家指导组、文献检索、评价及证据分级策略	7
附录 B (资料性) 证据综合报告	9
参考文献	11

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件代替 ZYYXH/T 258—2012《中医儿科常见病诊疗指南 积滞》，与 ZYYXH/T 258—2012 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了“范围”的表述（见第1章，2012年版的第1章）；
- b) 更改了“积滞”的定义，增加了脘腹疼痛、大便酸臭不调等症状（见3.1，2012年版的第2章）；
- c) 增加了“病史”（见4.1）；
- d) 更改了临床表现，增加了口气酸臭，烦躁不安，磨牙吃语，夜间哭闹，睡卧不宁，喜俯卧等伴随症状（见4.2，2012年版的3.1）；
- e) 增加了“体征”（见4.3）；
- f) 更改了鉴别诊断，增加了厌食、疳证与积滞具体鉴别要点（见4.5，2012年版的3.3）；
- g) 更改了“乳食内积证”、“食积化热证”、“脾虚夹积证”的具体描述（见5.1、5.2、5.4，2012年版的4.1、4.2、4.3）；
- h) 增加了“肝胃不和证”（见5.3）；
- i) 更改了治疗原则（见6.1，2012年版的5.1）；
- j) 更改了“乳食内积证”、“食积化热证”的药物加减（见6.2.1、6.2.2，2012年版的5.2.1、5.2.2）；
- k) 增加了“肝胃不和证”的常用药及药物加减（见6.2.3）；
- l) 更改了中成药，删除了香砂六君子丸、小儿香橘丸、化积口服液，增加了小儿七星茶口服液、小儿化食口服液、王氏保赤丸（见6.2.1、6.2.2、6.2.4，2012年版的5.3）；
- m) 更改了敷贴疗法的具体方法（见6.3，2012年版的5.4）；
- n) 删除了捏脊和摩腹疗法（见2012年版的5.5）；
- o) 增加了推拿疗法的具体方法（见6.4）；
- p) 更改了刺四缝疗法的具体方法（见6.5，2012年版的5.6）；
- q) 删除了针灸配合推拿疗法（见2012年版的5.7）；
- r) 增加了耳穴压豆疗法（见6.6）；
- s) 增加了“预防和调护”（见第7章）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由南京中医药大学附属医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：南京中医药大学附属医院、天津中医药大学第一附属医院、山西中医药大学附属医院、上海市中医医院、北京中医药大学东方医院、河南中医药大学第一附属医院、云南中医药大

学第一附属医院、首都医科大学附属北京儿童医院、山东中医药大学附属医院、湖南中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、上海中医药大学附属龙华医院、长春中医药大学附属医院、浙江中医药大学附属第一医院、上海市儿童医院、成都中医药大学附属医院、南京中医药大学、深圳市儿童医院、北京中医药大学东直门医院、广州中医药大学第二附属医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、北京中医药大学第三附属医院、贵州中医药大学第二附属医院、无锡市中医医院、南京市浦口区中医院。

本文件主要起草人：赵霞、胡思源、秦艳虹、薛征、吴力群。

本文件参与起草人：张葆青、王孟清、刘建忠、姜之炎、孙丽平、陈健、何丽、赵琼、狄留庆、虞舜、万力生、王晓骁、王俊宏、闫永彬、杨京华、张伟、陈秀珍、崔霞、张霞、戎萍、明溪、李岚、陈竹、张雪荣、孙香娟、潘玮、刘玉玲、邱梦婷。

全国团体标准信息平台

引 言

积滞是儿童喂养不当、乳食不节，损伤脾胃，致脾胃运化功能失调，或脾胃虚弱，腐熟运化不及，乳食停滞不化的一种脾系疾病。积滞病位主要在脾胃，可累及肝，基本病机为乳食停聚，积而不化，气滞不行。随着生活水平的提高，积滞的患病率逐渐升高，严重影响了患儿的生长发育和生活质量。

ZYYXH/T 258—2012 实施十多年以来，有效规范了儿童积滞的中医临床诊疗，为临床医师提供了积滞的中医标准化处理策略与方法。近年来，随着积滞理论的丰富，中医治疗方法、药物研究、临床研究等产生了新的成果和证据文献。为提升中医儿科临床诊疗和科研水平，南京中医药大学附属医院牵头修订《儿童积滞中医诊疗指南》。

本文件的编写目的在于规范儿童积滞的临床诊断、治疗，为临床医师提供儿童积滞中医标准化处理的策略与方法，提高中医儿科临床诊疗和科研水平。本文件突出临床实用性，可为中医儿科医师在儿童积滞防治中合理应用中医治疗提供重要的临床决策参考。

本文件的编制，遵循基于“证据”的儿科常见病循证诊疗指南研制方法，采用 GRADE 方法，重新全面构建标准主题与关键临床问题，并基于最新证据和专家意见进行修订，对原有指南进行了补充和完善。本文件计划定期更新。指南工作组将通过文献研究和专家讨论相结合的方式实现更新。

参与本文件开发小组的所有成员声明：与其他任何组织或个人无利益冲突。

本文件专家指导组、文献检索、评价及证据分级策略见附录 A，证据综合报告见附录 B。

儿童积滞中医诊疗指南

1 范围

本文件提供了儿童积滞的诊断、辨证、治疗、预防和调护的建议。

本文件适用于 18 周岁以下人群积滞的诊断和治疗。可供各中医院、中西医结合医院、综合医院、基层医院中的中医科、儿科等相关临床医师以及从事临床教学、临床科研等工作使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中规范性的引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 21709.3—2021 针灸技术操作规范 第 3 部分：耳针

GB/Z 40893.4—2021 中医技术操作规范 儿科 第 4 部分：小儿推拿疗法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

积滞 food accumulation and stagnation

以不思乳食，脘腹胀满或疼痛，嗳腐吞酸，大便酸臭不调为临床主要特征的儿科常见的脾系疾病。

注：属于西医学功能性消化不良的范畴。

4 诊断^[1-3]

4.1 病史

有伤乳、伤食史，喂养不当史。

4.2 临床表现

以不思乳食，脘腹胀满，嗳腐吞酸，大便酸臭不调为主症。可伴有口气酸臭，恶心呕吐，烦躁不安，磨牙吃语，夜间哭闹，睡卧不宁，喜俯卧等症。

4.3 体征

腹部视诊可见腹部膨隆；腹部触诊可有上腹部及脐周胀满、压痛。

4.4 实验室检查

粪便常规：可见不消化的食物残渣、脂肪滴。

4.5 鉴别诊断

本病需与厌食、疳证相鉴别。

积滞、厌食、疳证均有食欲不振的临床表现。厌食是以长期食欲不振、厌恶进食为主症，一般无大便酸臭、脘腹胀满或疼痛等症，精神尚可。积滞是以不思乳食、嗳腐吞酸、脘腹胀满疼痛、大便酸臭不调为主症，常伴有烦躁不安，夜间哭闹等症。疳证可由厌食、积滞长期失治而成，临床以形体明显消瘦为主症，病情较重。

5 辨证^[4-7]

5.1 乳食内积证

不思乳食，脘腹胀满或痛，呕吐食物，口气酸臭，嗳腐吞酸，夜卧不宁，喜俯卧，磨牙吃语，小便短黄，大便酸臭或秘结。舌淡红，苔白厚腻，脉弦滑，指纹紫滞。

5.2 食积化热证

不思饮食，脘腹胀满或疼痛，腹部灼热，面部潮红，口气酸臭，嗳腐吞酸，或有发热，夜卧不宁，磨牙吃语，小便黄，大便酸臭或秘结，舌红，苔黄腻，脉滑数，指纹紫滞。

5.3 肝胃不和证

不思饮食，脘腹及肋肋部胀满不适，嗳气频作，烦躁易怒，每因情志不畅发作或加重，喜叹息，大便酸臭不调，舌淡红，脉弦细，指纹滞。

5.4 脾虚夹积证

不思饮食，食则饱胀，腹满喜按，呕吐酸馊，面色萎黄，形体消瘦，神疲肢倦，夜寐不安，喜俯卧，磨牙吃语，睡喜流涎，大便溏薄夹不消化食物，唇舌色淡，苔白腻，脉细滑，指纹淡。

6 治疗

6.1 治疗原则^[2]

本病治疗以消食化积、理气导滞为基本原则。实证以消食导滞为主，积滞化热者，佐以清解积热；情志不畅者，佐以疏肝理气和胃。积滞较重，或积热结聚者，当通腑导滞，泻热攻下，以期积去而脾胃和。导滞之品多攻伐伤正，应中病即止，以平为期。虚实夹杂者，宜消补兼施。积重而脾虚轻者，宜消中兼补；积轻而脾虚重者，宜补中兼消，以达养正而积自除之目的。根据病情需要，中药汤剂、中成药可以联合一种或多种外治疗法协同治疗。

6.2 分证论治

6.2.1 乳食内积证

治法：消乳化食，和中导滞。

推荐方药：

a) 常用中药：

- 乳积者，消乳丸（《证治准绳》）加减；（强推荐，证据等级：极低）
- 食积者，保和丸（《丹溪心法》）加减；（强推荐，证据等级：低）

b) 常用中成药：小儿七星茶口服液。（强推荐，证据级别：高）

推荐说明：基于 2 项病例报告^[8-9]显示，消乳丸治疗婴儿乳食内积证疗效显著，腹胀消失。基于 2 项 RCT 研究的 meta 分析^[10-11]显示，保和丸能改善乳食内积证的积滞患儿不思饮食、腹胀、呕吐、大便不调的临床症状，优于中成药（康儿灵颗粒、保济口服液）组，临床总有效率较高（RR=1.32, 95%CI: [1.14, 1.54], $P<0.05$ ）。

基于 1 项 RCT 研究^[12]显示，小儿七星茶口服液能改善乳食内积证的积滞患儿不思饮食、夜寐不安的临床症状，优于保和口服液（ $P<0.05$ ）。

注：小儿七星茶口服液已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》乙类。

用药说明：

- a) 常用中药：焦山楂、焦六神曲、炒鸡内金、焦麦芽、炒谷芽、莱菔子、砂仁、陈皮、姜半夏、茯苓、连翘。腹胀甚者，加厚朴、枳实；腹痛甚者，加木香、槟榔；呕吐食物、乳片者，加竹茹、生姜、紫苏叶、广藿香；烦躁不安、哭闹不宁者，加栀子、莲子心、灯心草；大便秘结者，加大黄、芒硝、瓜蒌子；大便稀溏者，加炒苍术、薏苡仁；脘腹冷痛者，加乌药、高良姜；兼有发热者，加石膏、黄芩；
- b) 小儿七星茶口服液：成份：薏苡仁、谷芽、山楂、淡竹叶、钩藤、蝉蜕、甘草。用法：儿童每次 10 mL~20 mL（1 支~2 支），每日 2 次，婴儿酌减。适用于不思饮食、夜寐不安、二便不畅的儿童。

6.2.2 食积化热证

治法：清热导滞，消积和中。

推荐方药：

a) 常用中药：枳实导滞丸（《内外伤辨惑论》）加减；（强推荐，证据等级：低）

b) 常用中成药：清热化滞颗粒（强推荐，证据级别：高）；小儿化食口服液（强推荐，证据等级：高）。

推荐说明：1 项 RCT 研究^[13]显示，与王氏保赤丸相比，枳实导滞丸临床总有效率达 100%（ $P=0.001$ ）；腹胀腹痛、口臭噯腐、恶心呕吐、大便不调的症状改善较王氏保赤丸明显（ $Z=-3.594$, $P<0.05$ ）。

基于 1 项 RCT 研究^[14]显示，清热化滞颗粒总有效率为 91.82%；健儿清解液总有效率为 79.28%（ $P<0.05$ ）。两组患儿治疗后主症积分均有明显下降，在改善食欲方面，清热化滞颗粒优于健儿清解液（ $P<0.01$ ）。基于 1 项 RCT 研究^[15]显示，小儿化食口服液临床有效率达 75.17%，优于安慰剂组（ $P<0.05$ ），患儿腹胀腹痛、腹部灼热均较治疗前改善。

注：小儿化食口服液已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》甲类。

用药说明：

- a) 常用中药：大黄、枳实、焦六神曲、茯苓、黄芩、黄连、炒白术。口渴气虚者，加石斛、糯稻根；盗汗者，加煅龙骨、煅牡蛎；潮热不退者，加白薇、地骨皮；烦躁、夜啼难眠者，加蝉蜕、生地黄、淡竹叶；腹部胀痛甚者，加木香、槟榔；腹部胀满甚者，加厚朴、青皮；泻下臭秽明显者，加炒鸡内金、炒苍术；大便秘结者，加冬瓜子、玄明粉；外感发热者，参照感冒夹滞辨证用药；
- b) 清热化滞颗粒：成份：酒炒大黄、焦槟榔、大青叶、北寒水石、焦山楂、薄荷、化橘红、草豆蔻、广藿香、前胡、焦麦芽。用法：1岁~3岁，每次2.5 g；4岁~7岁，每次5 g；8岁及以上，每次7.5 g。每日3次。适用于食积化热兼外感风热证的儿童；
- c) 小儿化食口服液：成份：焦六神曲、焦山楂、焦麦芽、焦槟榔、醋莪术、炒三棱、大黄、炒牵牛子。用法：3岁以上每次10 mL，每日2次。适用于胃热停食、脘腹胀满、恶心呕吐、烦躁口渴、大便干燥的儿童。

6.2.3 肝胃不和证

治法：疏肝理气，和胃降逆。

推荐方药：

- a) 常用中药：柴胡疏肝散（《景岳全书》）加减；（强推荐，证据等级：低）
- b) 常用中成药：四磨汤口服液。（强推荐，证据等级：中）

推荐说明：《儿童功能性消化不良中西医结合诊治专家共识》^[6]和《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见（2017）》^[7]均记录针对儿童积滞肝胃不和证，可选用柴胡疏肝散加减。基于1项RCT研究^[16]表示，柴胡疏肝散联合布拉氏酵母菌组能改善肝胃不和证的积滞患儿腹胀、嗝气的临床症状，并能改善患儿情绪，优于多潘立酮联合布拉氏酵母菌组（ $P<0.01$ ）。

《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见（2017）》^[7]记录针对肝胃不和证儿童积滞，可选用四磨汤口服液加减。1项meta分析^[17]显示，四磨汤口服液治疗的总有效率高于多潘立酮（RR=1.21, 95%CI: [1.14, 1.29], $P<0.0001$ ）。从卫生经济学角度，1项卫生经济学评估^[18]显示四磨汤口服液费用负担较低，长期应用无环境污染。

注：四磨汤口服液已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》乙类。

用药说明：

- a) 常用中药：柴胡、陈皮、川芎、香附、白芍、枳壳、焦六神曲、炙甘草。嗝气频作者，加姜半夏、旋覆花、沉香；
- b) 四磨汤口服液：成份：木香、枳壳、槟榔、乌药。用法：新生儿每次3 mL~5 mL，每日3次，疗程2日；幼儿每次10 mL，每日3次，疗程3日~5日。适用于腹胀腹痛、啼哭不安、厌食纳差、腹泻或便秘的儿童。

6.2.4 脾虚夹积证

治法：健脾助运，消积化滞。

推荐方药：

- a) 常用中药：健脾丸（《医方集解》）加减；（强推荐，证据等级：低）
 b) 常用中成药：王氏保赤丸。（弱推荐，证据级别：低）

推荐说明：1 项观察性研究^[19]显示，健脾丸能改善积滞患儿食欲不振、腹胀腹痛、呕吐噎腐的临床症状，有效率达 100%，优于解痉药、酵母片等西药组（ $P < 0.05$ ）。

基于 5 项 RCT 研究的 meta 分析^[20-24]显示，与西药组（多潘立酮、双歧杆菌三联活菌胶囊）相比，在临床总有效率方面，王氏保赤丸治疗效果较好（RR=1.08, 95%CI: [1.03, 1.14], $P=0.002$ ），患儿腹胀、早饱感均较治疗前改善。

注：王氏保赤丸均已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》乙类。

用药说明：

- a) 常用中药：炒白术、木香、黄连、炙甘草、茯苓、人参、焦六神曲、陈皮、砂仁、焦麦芽、焦山楂、山药、肉豆蔻。呕吐者，加生姜、丁香、姜半夏；腹满喜按者，加炮姜、厚朴；腹痛腹冷者，加香附、白芍；纳呆者，加枳实、槟榔；大便稀糊或溏者，加薏苡仁、炒苍术；苔白腻者，加广藿香、佩兰；
 b) 王氏保赤丸：成份：大黄、黄连、巴豆霜、川贝母、姜淀粉、荸荠粉、天南星、朱砂。乳儿可在哺乳时将丸药附着于乳头上，与乳汁一同呷下。若哺乳期已过，可将丸药嵌在小块柔软易消化食物中一齐服下。用法：未满 6 个月的婴儿，每次 5 丸；6 个月~2 周岁，每超过一个月加 1 丸；2 岁~7 岁，每超过半岁加 5 丸；7 岁~14 岁，每次 60 丸。轻症 1 日 1 次，重症 1 日 2 次或遵医嘱。适用于乳滞疳积、痰厥惊风、喘咳痰鸣、乳食减少、吐泻发热、大便秘结及脾胃虚弱、发育不良等症的儿童。

6.3 敷贴疗法

方法一：肉桂、丁香、炒苍术、焦麦芽、焦山楂、焦六神曲、枳壳、玄明粉等比例配药，共研细末过筛，装瓶中密封备用。主穴：神阙，配脾俞、肾俞、涌泉等。用于乳食内积证。一般 5 日 1 疗程。（弱推荐，证据等级：低）

方法二：炒苍术、肉桂、木香、胡黄连、吴茱萸、干姜粉等比例共研细末。取适量，以温水调和，制成药饼。主穴：神阙，配中脘、天枢、脾俞。用于脾虚夹积证。一般 5 日 1 疗程。（弱推荐，证据等级：中）

推荐说明：1 项自身前后对照的观察性研究^[25]显示，方法一可以改善乳食内积证的积滞患儿不思饮食、腹胀的临床症状。基于 1 项 RCT 研究^[26]显示，方法二敷贴组总有效率 98%，优于胃蛋白酶及健脾消食药物（ $P < 0.05$ ）。

6.4 推拿疗法

基础手法：清补脾经 200 次~300 次，揉板门 100 次~300 次，清胃经 200~300 次，清大肠经 200 次~300 次，摩腹 3 min~5 min，揉足三里 100 次~300 次，捏脊 3 遍~5 遍。一般 5 日 1 疗程。推拿介质、操作时间及疗程、注意事项与禁忌症应符合 GB/Z 40893.4—2021 中的规定。（强推荐，证据等级：中）

加减运用：上述取穴基础上，食积者，加分腹阴阳 100 次，运内八卦 100 次；低热者，加清天河

水 300 次；烦躁者，加清心经 200 次~300 次，清肝经 200 次~300 次；呕吐者，加揉中脘 50 次。

推荐说明：基于 7 项 RCT 的 meta 分析^[27-33]显示，推拿能改善积滞患儿不思饮食、腹胀的临床症状，临床总有效率较高（RR=1.1, 95%CI:[1.05, 1.16], P<0.0001）。

6.5 刺四缝疗法

皮肤局部消毒，用三棱针或采血针点刺双手第 2、3、4、5 指掌面近端指横纹中点，直刺 0.3 寸~0.5 寸，刺后用手挤出少许淡黄色、透明粘液或少许血液，用消毒干棉球擦干，按压 2 min，每周治疗 1 次。（弱推荐，证据等级：低）

推荐说明：1 项 RCT 研究^[34]显示，刺四缝疗法较神曲消食口服液能改善积滞患儿腹胀、便秘的临床症状（P<0.05）。

6.6 耳穴压豆疗法

耳穴取胃、大肠、神门、交感、脾。每次选 3 穴~4 穴，用王不留行贴压，左右耳交替，每日按压 3 次~4 次，宜留置 2 日~4 日。注意事项与禁忌症应符合 GB/T 21709.3—2021 中的规定。（专家共识）

推荐说明：专家问卷结果显示，可采用耳穴压豆疗法治疗儿童积滞。（93.5%，29/31 位专家达成共识）

7 预防和调护

7.1 预防

预防可采取以下措施：

- 调节饮食，合理喂养。乳食宜定时定量、富含营养、易于消化。忌暴饮暴食、过食肥甘炙煨、生冷瓜果、偏食零食及妄加滋补；
- 根据婴儿生长发育需要，按照月龄添加辅食的品种与数量；
- 避免脾胃受凉。背部、腹部、足部注意保暖；
- 儿童需坚持运动锻炼。每天 0.5 h~1 h，以有氧运动为主，运动过程中注意补充水分和衣物的增减；
- 为儿童营造轻松愉快的生活环境。

7.2 调护

调护可采取以下措施：

- 积滞患儿应暂时控制乳食，积滞消除后，逐渐恢复正常饮食；
- 饮食、起居要有规律，不吃零食，纠正偏食，少进肥甘厚腻之品，更勿乱服滋补品；
- 为积滞患儿提供安静、舒适的诊疗环境，使患儿保持愉快情绪，并向家长介绍本病的病因、治疗效果及注意事项。

附录 A (资料性) 专家指导组、文献检索、评价及证据分级策略

A.1 专家指导组

本文件专家指导组：汪受传、丁樱、马融、熊磊、王素梅、闫慧敏。

A.2 临床证据的检索方法

以“积滞”“食积”“伤食”“功能性消化不良”“儿童”“小儿”“中医”“标准”“指南”“诊疗”“共识”“临床路径”“疗效评价”等作为检索词，检索相关英文文献，检索年限为建库至今。以 Stagnation disease, Functional Dyspepsia, Child, Diagnose, Standard, Guide, Chinese medicine 等作为检索词，检索相关英文文献，检索年限为建库至今。检索途径主要为篇名或摘要。选择数据库。现代文献检索的数据库主要包括：中国知网（CNKI）、中国生物医学文献数据库（CBM）、中文科技期刊数据库（维普）、万方数据知识服务平台、中国优秀博硕士学位论文全文数据库、PubMed、MEDLINE、COCHRANE 图书馆、Clinical Trial、美国国立指南库（The National Guideline Clearinghouse, NGC）等，古代文献主要依据中医儿科古代文献数据库。由文献专家提出检索策略，课题组讨论后开展检索。以计算机检索为主，同时使用手工检索。手工检索主要检索中西医儿科教材、诊疗指南、标准、规范、药品说明书、专利说明书以及相关专著，同时注意搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。对于来自同一单位同一时间段的研究和报道以及署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道，则选择其中一篇作为目标文献。

A.3 证据质量评价

采用 GRADE 推荐分级标准（见表 A.1），针对同一临床问题有多个原始研究的情况下，采用 Meta 分析选择固定效应模型进行数据合并，统计软件采用 RevMan5.3。

根据 GRADEpro 系统中 5 项降级因素和 3 项升级因素对系统检索出的积滞领域的中医药 Meta 分析及对需要证据合并的 RCT 研究进行的 Meta 分析进行证据质量评价，具体证据质量见每条推荐意见后的标注。

表 A.1 GRADE 证据质量评价标准^[35]

证据等级	具体描述
高	进一步研究也不可能改变该疗效评估结果的可信度
中	进一步研究可能改变该疗效评估结果的可信度，且可能改变该评估结果
低	进一步研究极有可能改变该疗效评估结果的可信度，且该评估结果很可能改变
极低	任何效应估计值都是非常不确定

A.4 从证据到推荐

证据质量仅是决定推荐意见强度的一个因素。另外还需要考虑干预措施的利弊平衡、患者偏好与价值观以及经济学因素。标准工作组从系统评价文献中提取干预措施的利弊平衡数据，通过问卷调查患者偏好与价值观的数据，利用网络信息平台获取各干预措施的相关经济学因素。在上述工作的基础上，邀请专家结合证据质量、干预措施的利弊平衡、患者偏好与价值观及经济学因素，采用 GRADE 网络对推荐意见强度进行专家共识，具体推荐强度见每条推荐意见后的标注。GRADE 推荐强度分级标准（见表 A.2）。

表 A.2 GRADE 推荐强度分级标准^[36]

推荐强度	具体描述
强	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
弱	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当

附录 B
(资料性)
证据综合报告

儿童积滞的 GRADE 证据概要见表 B.1。

表 B.1 儿童积滞的 GRADE 证据概要表

中医证型	药物名称	质量评价						结果总结				
		研究数量	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	对照组	试验组	结局指标	统计学分析	证据等级
乳食内积证	消乳丸	2 项病例报告	-	-	-	-	-	-	-	腹胀	-	极低
乳食内积证	保和丸	2 项 RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	56/79	76/81	不思饮食、腹胀、呕吐、大便不调、临床总有效率	RR=1.32 [1.14, 1.54]	低
食积化热证	枳实导滞丸	1 项 RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	30	30	腹胀腹痛、口臭噯腐、恶心呕吐、大便不调	$P < 0.05$	低
肝胃不和证	柴胡疏肝散	1 项 RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	60	60	腹胀、噯气、情绪改善	$P < 0.01$	低
脾虚夹积证	健脾丸	1 项观察性研究	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	38	40	食欲不振、腹胀腹痛、呕吐噯腐	$P < 0.05$	低
乳食内积证	小儿七星茶口服液	1 项 RCT	不降级	不降级	不降级	不降级	不降级	106	318	不思饮食、夜寐不安	$P < 0.05$	高
食积化热证	清热化滞颗粒	1 项 RCT	不降级	不降级	不降级	不降级	不降级	98/111	101/110	食欲下降、临床总有效率	$P < 0.05$	高
食积化热证	小儿化食口服液	1 项 RCT	不降级	不降级	不降级	不降级	不降级	48/77	105/141	腹胀腹痛、腹部灼热、临床有效率	$\chi^2=6.256$, $P=0.0124$	高
肝胃不和证	四磨汤口服液	1 项 meta 分析	降一级	不降级	不降级	不降级	不降级	263/339	319/339	临床总有效率	RR=1.21 [1.14, 1.29]	中

表 B.1 儿童积滞的 GRADE 证据概要表 (续)

中医证型	药物名称	质量评价						结果总结				
		研究数量	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	对照组	试验组	结局指标	统计学分析	证据等级
脾虚夹积证	王氏保赤丸	5 项 RCT	降一级	降一级	不降级	不降级	不降级	285/328	326/348	临床总有效率、腹胀、早饱感	RR=1.08 [1.03, 1.14]	低
乳食内积证	穴位敷贴 1	1 项观察性研究	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	-	30	不思饮食、腹胀	$P < 0.05$	低
脾虚夹积证	穴位敷贴 2	1 项 RCT	降一级	不降级	不降级	不降级	不降级	76/100	98/100	临床总有效率	$P < 0.05$	中
各证	刺四缝	1 项 RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	36	36	腹胀、便秘	$P < 0.05$	低
各证	推拿	7 项 RCT	降一级	不降级	不降级	不降级	不降级	324/380	358/380	临床总有效率、不思饮食、腹胀	RR=1.1 [1.05, 1.16]	中

参 考 文 献

- [1] 中华中医药学会. 中医儿科常见病诊疗指南[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 22-23.
- [2] 赵霞, 李新民主编. 全国中医药行业高等教育“十四五”规划教材·中医儿科学[M]. 新世纪第5版. 北京: 中国中医药出版社, 2021: 150-154.
- [3] 中华中医药学会. 小儿积滞病诊断标准: T/CACM 1387-2022[S]. 2022.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 77.
- [5] 刘建忠, 刘书堂, 肖明中, 等. 清热化滞颗粒治疗小儿积滞兼风热证 905 例临床观察[J]. 中国中西医结合儿科学, 2009, 1(02): 136-139.
- [6] 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.
- [7] 张声生, 赵鲁卿. 功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(06): 2595-2598.
- [8] 杨尔淑. 消乳丸在儿科临床应用[J]. 陕西中医, 1998(10): 466.
- [9] 杨维华. 从面诊论治小儿病验案三则[J]. 中华中医药杂志, 2006(09): 546-548.
- [10] 卢敬东. 消积保和方对小儿积滞症的疗效及对胃肠功能改善的研究[J]. 四川中医, 2016, 34(12): 78-80.
- [11] 许珊华. 四逆散合保和丸加减治疗乳食内积型积滞的临床疗效观察[D]. 广东: 广州中医药大学, 2022.
- [12] 张淳, 胡思源, 成金乐, 等. 小儿七星茶口服液与保和口服液对照治疗小儿积滞乳食内积证的临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2014, 41(12): 2621-2624.
- [13] 王明明, 张银敏. 枳实导滞丸治疗小儿积滞食积化热证 30 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2015, 13(19): 44-46.
- [14] 赵霞, 汪受传. 清热化滞颗粒治疗小儿积滞化热证 211 例临床观察[J]. 中医杂志, 2003(10): 758-759.
- [15] 胡思源, 陈馨雨, 丁樱, 等. 小儿化食口服液治疗儿童功能性消化不良(积滞食积化热证)的多中心临床研究[J]. 中医儿科杂志, 2018, 14(06): 29-34.
- [16] 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.
- [17] 吴静洁, 梅应兵, 甘爱萍, 等. 四磨汤口服液治疗儿童功能性消化不良疗效的 Meta 分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(80): 46-48+51.
- [18] 徐龙辰, 王晓梅, 魏嘉茵, 等. 基于 Meta 分析的四磨汤口服液治疗小儿胃肠功能疾病及黄疸的药物经济学评价[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(09): 40-48.
- [19] 孙宝华. 健脾丸加味治疗小儿积滞疗效观察[J]. 药物与人, 2015, 28(1): 90.
- [20] 卢丽娜, 李超贤. 王氏保赤丸治疗小儿积滞 40 例临床观察[J]. 中国民间疗法, 2019, 27(5): 27-28.
- [21] 胡思源, 马融, 光军秀, 等. 王氏保赤丸治疗儿童功能性消化不良的随机双盲多中心临床研究[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(2): 179-183.
- [22] 郑震云. 王氏保赤丸治疗儿童功能性消化不良的疗效分析[J]. 当代医药论丛, 2020,

18(21): 135-136.

[23] 廖毅敏. 王氏保赤丸治疗儿童功能性消化不良的临床效果观察[J]. 临床合理用药杂志, 2014(33): 128-129.

[24] 伍思琪. 王氏保赤丸治疗儿童功能性消化不良 110 例疗效观察[J]. 上海医药, 2018, 39(13): 15-17.

[25] 李治湖, 李永红. 中药敷脐治疗小儿积滞 30 例[J]. 现代中西医结合杂志, 2004(05): 658-659.

[26] 黄明桂, 肖华强, 袁明艳. 中药健脾消导散穴位敷贴治疗小儿积滞病疗效观察[J]. 四川中医, 2016, 34(12): 197-198.

[27] 李晓姣, 张彩彦, 舒艳红. 小儿推拿治疗乳食内积型积滞的临床观察[J]. 反射疗法与康复医学, 2020, 29(5): 35-36.

[28] 李启荣, 尹旺旭, 吴广, 等. 推拿治疗小儿积滞症的临床研究[J]. 贵阳中医学院学报, 2018, 40(5): 18-22.

[29] 吴艳球. 小儿推拿在社区改善乳食内积型积滞儿童症状分析[J]. 医学美学美容, 2019, 28(23): 70.

[30] 丁松, 王萍. 消食导滞推拿法治疗小儿乳食内积 44 例观察[J]. 实用中医药杂志, 2014(6): 544-545.

[31] 陈秀珍, 殷明. 清热导滞推拿法治疗小儿积滞乳食内积证临床研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2012, 14(10): 68-69.

[32] 邱金菊. 健脾消积推拿法治疗小儿积滞(脾虚夹积型)的临床研究[D]. 山东: 山东中医药大学, 2017.

[33] 陈秀珍. 理脾平肝推拿法对小儿乳食内积型积滞的临床观察[C]. //中国民族医药学会儿科分会第四届全国学术大会论文集, 2018: 275-277.

[34] 岳乾军, 詹文, 赵俐, 等. 针刺四缝穴治疗小儿积滞的临床观察[J]. 当代医药论丛, 2022, 20(21): 177-179.

[35] Howard Balshem, Mark Helfanda, Holger J. Schunemann, 等. GRADE 指南: III. 证据质量分级[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(4): 451-455.

[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(1): 8-11.