

中国中西医结合学会团体标准

T/CAIM 003-2025

功能性消化不良中西医结合诊疗 专家共识

Consensus on diagnosis and treatment of functional dyspepsia by integrated
Traditional Chinese and Western medicine

2025-07-16 发布

2025-07-16 实施

中国中西医结合学会 发布

目 次

前言	4
引言	5
1 范围	5
2 术语和定义	5
3 病因及病机	5
3.1 西医病因及病机.....	5
3.2 中医病因及病机.....	5
4 西医诊断.....	7
4.1 功能性消化不良的主要临床表现.....	7
4.2 功能性消化不良的相关检查.....	8
5 疾病评估.....	8
5.1 功能性消化不良症状严重程度的评估.....	7
5.2 功能性消化不良症状影响因素的评估	9
6 诊断标准	10
7 中医辨证	9
7.1 脾虚气滞证	9
7.2 肝胃不和证	9
7.3 脾胃湿热证	9
7.4 脾胃虚寒（弱）证	9
7.5 寒热错杂证	9
8 治疗	9
8.1 治疗原则	10
8.2 生活指导及饮食调整	10
8.3 西药治疗	10
8.4 中医药辨证疗法可用于功能性消化不良的治疗	9
8.5 中医适宜技术	21
8.6 中西医结合治疗	22
8.7 难治性功能性消化不良的治疗	23
8.8 功能性消化不良诊治流程	23

附录一缩略词表	18
附录二 GRADE 系统推荐强度等级和证据质量评价与推荐标准	18
参考文献	27

前 言

本共识按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》规则起草。

本共识按《中医临床诊疗指南编制通则》(ZYYXH/T 473-2015)要求起草。

本共识由中国中西医结合学会提出并归口管理。

本共识起草单位：中国医科大学附属盛京医院消化内科、辽宁中医药大学附属医院脾胃病科

本共识负责人：李岩

本共识主要执笔人：李岩、王垂杰、李玉锋、陈苏宁、吴琪俊、宫艺、姚鑫洁

本共识工作组成员：李岩、王垂杰、李玉锋、陈苏宁、吴琪俊、肖英莲（广东）、王学红（青海），冷炎（吉林），周秉舵（上海），徐陆周（江苏）李天望（湖北）、宫艺、姚鑫洁

方法学专家：吴琪俊

本共识讨论专家组成员（按拼音首字母顺序）：白飞虎（海南）、白文元（河北）、陈旻湖（广东）、陈胜良（上海）、迟莉丽（山东）、房静远（上海）、冯五金（山西）、郝薇薇（上海）、侯晓华（湖北）、胡玲（广东）、霍丽娟（山西）、江学良（山东）、柯晓（福建）、寇媛（陕西）、李晶（河北）、李军祥（北京）、李天望（湖北）、李延青（山东）、梁建（广西）、吕宾（浙江）、毛堂友（北京）、缪应雷（云南）、任顺平（山西）、沈洪（江苏）、时永全（陕西）、唐旭东（北京）、唐艳萍（天津）、唐承薇（四川）、唐文富（四川）、王邦茂（天津）、王海强（黑龙江）、王彦刚（北京）、吴开春（陕西）、谢胜（广西）、肖英莲（广东）、杨胜兰（湖北）、赵文霞（河南）、张声生（北京）、张军（陕西）、朱金水（上海）、朱莹（湖南），覆盖 22 个省，李岩、王垂杰、李玉锋、陈苏宁、吴琪俊（辽宁）共 50 位专家

引 言

功能性消化不良（functional dyspepsia, FD）是消化系统的常见疾病，该病虽为非器质性疾病，但可严重影响患者的生活质量。FD 发病率在西方国家约为 10%~40%，亚洲国家约为 5%~30%¹，一项美国、英国及加拿大人口的调查发现 FD 餐后不适综合征（postprandial distress syndrome, PDS）占 61%，上腹痛综合征（epigastric pain syndrome, EPS）占 18%，二者重叠率为 21%²。长期的临床实践证实，采用中西医结合方法对 FD 有较为理想的疗效。近年来，国内外对 FD 基础与临床的研究有了新的进展，采用中西医结合方法对该病诊治也积累了新的经验与相关的循证医学证据，因此有必要对功能性消化不良中西医结合诊疗专家共识意见进行更新，我们在借鉴国内外多项共识及相关进展的基础上，制订了《功能性消化不良中西医结合诊疗专家共识》。以期为从事相关专业的医生诊治 FD 提供指导性意见。

功能性消化不良中西医结合诊疗专家共识

1 范围

本共识提出了功能性消化不良西医临床表现、相关检查、疾病评估、诊断标准、西医治疗、中医辨证、中医治疗、中医适宜技术、中西医结合治疗要点及难治性功能性消化不良的治疗。

本共识适用于功能性消化不良患者的诊断和治疗。

本共识适合内科、消化内科、中医内科（脾胃病科）、中西医结合消化内科等相关临床医师应用。

2 术语和定义

功能性消化不良（functional dyspepsia, FD）

是具有餐后饱胀、早饱、中上腹痛、中上腹烧灼感中的一项或多项症状，而不能用器质性、系统性或代谢性疾病等来解释产生症状原因的疾病。罗马IV将FD分为餐后不适综合征（postprandial distress syndrome, PDS）和上腹痛综合征（epigastric pain syndrome, EPS），前者以餐后饱胀、早饱为主要症状，后者以中上腹痛、中上腹烧灼感为主要症状。中医学该病属于“痞满”、“胃脘痛”、“嘈杂”、“积滞”等范畴。

3 病因及病机

3.1 西医病因及病机：FD的发病与多种因素有关，其病因及发病机制复杂，尚未完全阐明，各种病理生理机制之间并非完全独立，而是相互影响、互相作用。多种因素引起的肠-脑互动异常是FD发生、发展的重要机制。研究表明^{3,4}，FD患者的额叶皮质、体感皮质、岛叶、前扣带皮质、丘脑、海马和杏仁核等脑区发生的活动变化与消化不良症状，焦虑和抑郁相关。肠-脑互动异常可影响胃十二指肠动力，内脏感觉功能^{5,6}。

近年的一项研究表明⁷，FD患者与健康对照比较存在抑郁、焦虑及躯体化等，其大脑左侧前额叶功能活动减退，提示，FD患者发病与心理因素及脑-肠轴互动异常有关。

一项纳入meta分析⁵，约40%的FD患者存在胃排空延迟。另有研究发现^{8,9}，40%~50%的FD患者表现为胃容受性舒张功能受限。部分患者存在内脏机械及化学感觉高敏感^{10,11}。

饮食、幽门螺杆菌（*Helicobacter pylori*, H.pylori）感染，十二指肠低度炎症及黏膜通透性改变也与FD发生有关^{12,13}。

3.2 中医病因及病机：本病为情志失调、劳倦过度、先天禀赋不足、饮食不节、感受外邪等多种因素共同作用的结果¹⁴。外感寒、热、湿等邪，客于胃，致胃脘气机阻滞；饮食不节，导致食物停积不化，损伤脾胃，胃气壅滞；忧思恼怒，则肝失疏泄，横逆犯胃，胃失和降，甚则气机郁滞而致气滞血瘀；或脾

胃虚弱，运化失职，气机不畅或中焦阳气虚弱，均可使脾虚气滞，胃失和降，发为本病 15。本病初期多以寒凝、食积、气滞、痰湿等为主，邪气久客耗伤正气，则病机由实转虚，也可虚实夹杂。病久或入络瘀阻，或化热而寒热互见。综上所述，本病基本病机应为脾虚气滞，胃失和降，病性多表现为本虚标实，虚实夹杂，以脾虚为本，气滞、食积、痰湿、血瘀等邪实为标 14。

4 西医诊断

4.1 功能性消化不良的主要临床表现

4.1.1 FD 的主要临床表现是餐后饱胀、早饱、中上腹痛、中上腹烧灼感 16。

FD 为慢性消化不良，多起病缓慢，病程持续或反复。主要症状包括①餐后饱胀：餐后食物较长时间存留于胃中，出现胃胀而不适的感觉。②早饱：进食较平素量少的食物后即感觉胃饱胀不适，以致不能完成正常进餐。③中上腹痛：中上腹部主观疼痛和不适的感觉，部位位于上腹中央剑突下 1~2cm 至脐上方的范围。④中上腹烧灼感：中上腹部灼热不适的主观感觉。次要症状可有上腹胀、暖气、恶心等。FD 临床常以一个症状为主，部分可 2 个或以上症状重叠出现。

4.1.2 饮食、精神心理因素与部分 FD 患者症状反复及加重有关。（B，强推荐）

4.2 功能性消化不良的相关检查

4.2.1 FD 诊断需进行相关检查排除器质性疾病。（A，强推荐）

4.2.1.1 消化不良患者需注意有无报警征象 13。

FD 诊断之前需明确是否存在报警征象，主要包括：年龄>40 岁的初发患者；消瘦、贫血、上腹包块、频繁呕吐、呕血或黑便、进行性吞咽困难、腹部包块、黄疸；消化不良症状进行性加重及具有上消化道恶性肿瘤家族史等。对有报警征象者应进行全面检查以排除器质性、系统性或代谢性疾病。无报警征象并不能排除器质性疾病的可能性，如初治无效，应做进一步相关检查。

4.2.1.2 实验室检查

主要包括血、尿、粪便常规，粪便隐血试验，肝、肾功能，血糖，幽门螺杆菌（*Helicobacter pylori*, H.pylori），必要时测定相应的肿瘤标志物。在寄生虫感染流行区域，可行相应的病原学检测。

4.2.1.3 内镜检查

鉴于我国胃癌发病率较高，建议对初诊的消化不良患者进行常规胃镜检查，必要时可做肠镜检查。

4.2.1.4 影像学检查

不适宜内镜检查者可行上消化道气钡双重造影，肝胆胰及肾彩超应作为常规检查。必要时可进行腹部 CT、MR/MRCP 等检查。

4.2.2 部分患者可进行胃生理功能检测。（B，弱推荐）

可采用核素标记闪烁法、不透 X 线标志物试验餐法、实时超声法及 ¹³C-辛酸呼气试验等检测胃排空功能，恒压法用于检测胃容受性舒张功能。此类检查方法操作复杂，不推荐作为常规临床检测项目。

5 疾病评估

5.1 功能性消化不良症状严重程度的评估

FD 症状严重程度和频度的评估多用于临床研究，有助于疗效的判定 17。（B，强推荐）

FD 主要症状是餐后饱胀、早饱、中上腹痛、中上腹烧灼感等。可采用“五级评分体系”进行评分（严重程度+频度）判定其症状程度。罗马 IV 建议 FD 症

状严重程度至少 ≥ 2 分。症状严重程度：0分：无症状；1分：轻度，稍加注意或经提示才意识到症状存在；2分：中度，症状明显，但不影响工作和生活；3分：重度，症状明显，影响工作及生活；4分：极重度，症状很明显，严重影响工作及生活。症状频度： <1 d/周，1d/周，2~3d/周，4~5d/周，6~7d/周。

5.2 功能性消化不良症状影响因素的评估

5.2.1 FD 的诊断应排除 *H.pylori* 相关消化不良。（B，强推荐）

存在 *H.pylori* 感染的胃炎部分可产生消化不良症状¹⁸。*H.pylori* 相关性消化不良是独立于功能性消化不良的另一种疾病，在做出可靠的功能性消化不良诊断前，需排除 *H.pylori* 相关消化不良¹⁹。故对消化不良患者均应检测 *H.pylori*，感染阳性者应进行根除治疗²⁰，如根除后症状获得长期缓解（6-12个月）应归 *H.pylori* 胃炎，而非 FD²¹。

5.2.2 FD 部分与十二指肠低度炎症及黏膜通透性改变有关^{22,23}。（B，弱推荐）

FD 与十二指肠低度炎症，黏膜嗜酸性粒细胞和肥大细胞增多及脱颗粒相关，也有证据表明，FD 存在黏膜屏障功能受损，胃镜和十二指肠黏膜活组织检查有助于判别。

5.2.3 部分 FD 可与胃食管反流病（gastroesophageal reflux disease, GERD）或肠易激综合征（irritable bowel syndrome, IBS）的症状重叠出现。（A，强推荐）

一项中国研究结果，608 例 FD 患者 24.8% 存在 IBS 症状²⁴。另一项来自我国的临床报道结果表明，910 例 FD 患者中 20.0% 与 IBS 重叠²⁵。Brigida Barberio 证实，符合 IBS 罗马 IV 标准的 807 名患者中 446 例（55.3%）出现与 FD 症状重叠²⁶。姚欣等²⁷发现，111 例 FD 患者中，21.6% 存在 GERD 症状。CleversE 的一项 Meta 分析结果，FD 患者同时存在 GERD 为 41.15%；GERD 患者中同时有 FD 症状者为 31.32%²⁸。因此，FD 患者部分可与 IBS、GERD 症状重叠。

5.2.4 对疑诊伴有焦虑抑郁等心理障碍患者应进行心理评估。（B，强推荐）

对疑诊心理障碍如焦虑和（或）抑郁等患者，应仔细询问社会环境因素及应激生活事件、情感状态，必要时建议进行相关心理量表测评，如医院焦虑抑郁量表（Hospital Anxiety and Depression Scale, HADs），焦虑自评量表（Self-Rating Anxiety Scale, SAS），抑郁自评量表（Self-Rating Depression Scale, SDS）及自评量表（Symptom Checklist 90, SCL-90）等。推荐使用罗马委员会发布的功能性胃肠病罗马 IV 心理社会警报问卷（Rome IV psychosocial arm questionnaire for functional gastrointestinal disorders）。

6 诊断标准

目前 FD 采用罗马 IV 标准进行诊断²⁹。（B，强推荐）。

FD 罗马 IV 诊断标准为具有以下 1 项或多项症状：①餐后饱胀；②早饱；③中上腹痛；④中上腹烧灼感。且无可解释症状的器质性疾病（包括胃镜检查）证据。症状出现至少 6 个月，近 3 个月符合以上标准。FD 分为餐后不适综合征（PDS）及上腹痛综合征（EPS）2 个亚型，且可以重叠出现。

PDS：必须具有以下 1 或 2 项症状，餐后饱胀（影响日常生活）；早饱（不能完成正常进食餐量）。诊断前至少 6 个月病程，近 3 个月存在症状，每周至少 3d。对 PDS 的诊断应注意：①可伴有中上腹痛或烧灼感及中上腹胀气、暖气、恶心；②伴呕吐考虑其他疾病；③烧心不是消化不良症状，但可共存；

④排气或排便后缓解通常不考虑为消化不良；⑤GERD 和 IBS 等也可引起消化不良症状，其可能与 PSD 是共存关系。

EPS：必须具有以下 1 或 2 项症状，中上腹痛（影响日常生活）；中上腹烧灼感（影响日常生活）。诊断前至少 6 个月病程，近 3 个月存在症状；每周至少 1d。对 EPS 的诊断应注意：①疼痛可由进餐诱发或缓解，或空腹时发生；②可发生餐后中上腹胀，嗝气，恶心；③伴呕吐考虑其他疾病；④烧心不是消化不良的症状，但可共存；⑤疼痛不符合胆道疾病的标准；⑥排气或排便后缓解通常不考虑消化不良；⑦GERD 和 IBS 等也可引起消化不良症状，其可能与 EPS 是共存关系。

7 中医辨证

FD 的中医临床辨证分型较多，本共识结合文献研究及前期共识意见，将本病分为脾虚气滞、肝胃不和、脾胃湿热、脾胃虚寒（弱）和寒热错杂 5 个常见证型。临床上亦可见各种兼夹证型 14,30。

7.1 脾虚气滞证

主症：①胃脘痞闷或胀痛；②纳呆。

次症：①嗝气；②疲乏；③便溏。

舌脉：①舌淡，苔薄白；②脉细弦。

证候诊断：主症 2 项，加次症 2 项，参考舌脉，即可诊断。

7.2 肝胃不和证

主症：①胃脘胀满或疼痛；②两胁胀满。

次症：①每因情志不畅而发作或加重；②心烦；③嗝气频作；④善叹息。

舌脉：①舌淡红，苔薄白；②脉弦。

证候诊断：主症 2 项，加次症 2 项，参考舌脉，即可诊断。

7.3 脾胃湿热证

主症：①胃脘疼痛或胀满；②口苦或口黏。

次症：①口干不欲饮；②纳呆；③恶心或呕吐；④小便短黄。⑤大便黏腻，排便不畅

舌脉：①舌红，苔黄厚腻；②脉滑。

证候诊断：主症 2 项，加次症 2 项，参考舌脉，即可诊断。

7.4 脾胃虚寒（弱）证

主症：①胃脘隐痛或痞满；②喜温喜按。

次症：①泛吐清水；②食少或纳呆；③疲乏、倦怠乏力；④手足不温；⑤大便溏稀。

舌脉：①舌淡，苔白；②脉细弱。

证候诊断：主症 2 项，加次症 2 项，参考舌脉，即可诊断。

7.5 寒热错杂证

主症：①胃脘灼痛或痞满②胃脘喜温喜按。

次症：①纳呆；②嘈杂；③恶心或呕吐；④肠鸣；⑤便溏。

舌脉：①舌淡，苔黄或白黄腻；②脉弦细滑。

证候诊断：主症 2 项，加次症 2 项，参考舌脉，即可诊断。

辨证说明：证型确定以就诊当时的证候为准，具备 2 个证者称为复合证（2 个证同等并存，如脾虚气滞与脾胃湿热证）或兼证型（1 个证为主，另 1 个证为辅，前者称主证，后者称兼证，如脾虚气滞兼脾胃湿热证）。

8 治疗

8.1 治疗原则

去除不良生活饮食习惯，治疗需根据疾病分型及临床表现的不同而异。该病发病机制复杂，可能与多种因素有关，应遵循综合治疗及个体化治疗的方法，积极缓解症状，提高生活质量。

8.2 生活指导及饮食调整

生活指导、心理治疗及饮食调整有助于 FD 症状的改善（B，强推荐）

指导患者认识、理解病情，改变不良生活方式、调整饮食结构和习惯，去除可能与症状发生有关的发病因素，提高患者应对症状的能力。心理治疗包括认知行为治疗和催眠治疗。避免辛辣刺激性、冷硬、粗糙、过甜及产气食物。高脂饮食、浓茶、碳酸饮料、咖啡、吸烟、饮酒可加重症状。FD 患者普遍存在睡眠障碍，改善睡眠有助于症状缓解³¹。不规律进餐，多餐和快速进餐可使症状加重，建议规律饮食³²。低 FODMAP 饮食对 PDS 或伴腹部胀气的患者有一定的疗效^{24,25,33}。去麦胶饮食可改善部分难治性 FD 患者症状³⁴⁻³⁷。

8.3.1 质子泵抑制剂（proton pump inhibitors, PPI）或 H₂ 受体拮抗剂（histamine₂ receptor antagonist, H₂RA）可作为 FD 尤其是 EPS 患者的首选经验性治疗药物。（A，强推荐）

抑酸剂 PPI 或 H₂RA 为 FD 尤其是 EPS 患者的首选经验性治疗药物，疗程为 4~8 周。如症状改善不理想，可考虑调整治疗药物¹³。Miwa H 等对西方国家患者进行的随机对照研究发现，PPI 改善 FD 患者症状疗效优于安慰剂，大剂量 PPI 治疗效果不优于标准剂量³⁸。一项 Meta 分析结果显示，PPI 对 EPS 亚型的 FD 患者症状有较好缓解作用³⁹。有报道，H₂RA 法莫替丁亦可明显改善 FD 患者症状⁴⁰。其他一些弱碱性药如硫糖铝、铝碳酸镁等也有一定的疗效。有研究证实，PPI 可减轻十二指肠轻度炎症相关的 FD 患者症状，其机制与减少嗜酸性粒细胞及肥大细胞增多及恢复十二指肠黏膜通透性有关²²。

8.3.2 促胃肠动力药可作为 FD 特别是 PDS 的首选经验性治疗。（A，强推荐）

促胃肠动力药，如莫沙必利、伊托必利及西尼必利可作为 FD，尤其是 PDS 的首选经验性治疗药物。我国一项前瞻性、多中心研究结果提示，伊托必利对 FD 症状的缓解有明显的疗效⁴¹。也有研究显示，莫沙必利对 FD 的 PDS 和 EPS 亚型患者均有明显改善临床症状的作用⁴²。此外，西尼必利对轻至中度 PDS 为主的 FD 患者有明显疗效⁴³。一项纳入 983 例 FD 患者研究结果表明，西尼必利对症状的改善率 2 周及 4 周分别为 62.4%及 90.0%，对 FD 与 GERD、FD 与 IBS 重叠患者也有一定的疗效⁴⁴。阿考替胺是毒蕈碱受体拮抗剂和胆碱酯酶抑制剂，是一种新型胃肠促动药，近年来有多项临床试验表明阿考替胺可改善 PDS 和 EPS 的症状，提高患者生活质量，且安全性良好，迄今未见严重不良事件⁴⁵。

8.3.3 幽门螺杆菌根除治疗可使部分幽门螺杆菌感染患者消化不良症状得到缓解。

（A，强推荐）

8.3.4 消化酶制剂可作为 FD 的辅助治疗⁴⁶，但其疗效仍需要更多的高质量临床研究证实。（C，弱推荐）

8.3.5 神经调节剂对伴有焦虑抑郁的 FD 患者及部分难治性 FD 有效。（B，强推荐）

抗焦虑和抗抑郁药物对 FD 尤其合并精神心理障碍患者有一定疗效⁴⁷。一项 Meta 分析提示,三环类抗抑郁药,对 FD 治疗有一定的疗效,其机制为阻断去甲肾上腺素(Noradrenaline, NA)能和 5-羟色胺(5-HT)能神经末梢对 NA 和 5-HT 的再摄取,增加突触间隙单胺类递质的浓度⁴⁸。有研究表明,该类药物阿米替林可缓解 FD 患者症状,特别对 EPS 症状缓解率可达安慰剂的 3 倍⁴⁹。小剂量阿米替林(每日睡前服用 25mg, 4 周)能有效改善 EPS 患者的消化不良症状和改善睡眠⁵⁰。一项荟萃分析表明,氟哌噻吨美利曲辛(增加脑内突触间隙 DA、NA 及 5-HT 含量)、坦度螺酮、丙咪嗪(增加突触间隙中去甲肾上腺素和 5-HT 含量)和阿米替林治疗 FD 的疗效优于安慰剂⁵¹。抗焦虑药坦度螺酮及丁螺环酮具有胃底松弛作用⁵²。一项随机、双盲、交叉研究结果显示,丁螺环酮可增加胃适应能力,并可缓解 FD 症状,对餐后饱胀、早饱感的症状有明显改善作用⁵³。另一项双盲、安慰剂对照研究结果显示,坦度螺酮可明显改善 FD 患者的症状⁵⁴。龚晓兵等临床研究表明,坦度螺酮可明显改善同时伴有焦虑抑郁的 FD 患者的临床症状⁵⁵,有研究结果显示,氟西汀有明显缓解伴抑郁 FD 患者症状的作用⁵⁶。该类药物宜从小剂量开始,并注意药物的不良反应。对明显伴有抑郁、焦虑及其他心理障碍的患者,建议精神心理专科医生会诊。

8.4 中医药辨证疗法可用于功能性消化不良的治疗

8.4.1 脾虚气滞证

治法:健脾和胃、理气消胀。

方药:香砂六君子汤(《古今名医方论》)加减,药用党参、白术、茯苓、延胡索、陈皮、广木香、砂仁、炙甘草等。(C, 弱推荐)

加减:头晕心悸者,党参改为人参,加白芍、阿胶益气补血;脘腹胀满者,加苏梗、陈皮理气消胀;饮食积滞者,加焦三仙、莱菔子消食化积。

证据支持:一篇香砂六君子汤加减治疗功能性消化不良的 Meta 分析结果:纳入 17 篇文献,共 1410 例患者。Meta 分析显示:与对照组比较,香砂六君子汤组能提高功能性消化不良的治愈率、有效率,差异有统计学意义($P<0.05$);但未能提高其胃排空率、降低复发率和不良反应($P>0.05$)⁵⁷。

中成药:

(1) 枳术宽中胶囊:由白术、枳实、柴胡、山楂组成。具有健脾和胃,理气消痞功效。用法用量:饭前服用,3 粒/次(0.43g/粒),3 次/d。(A, 强推荐)

证据支持:一项枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良餐后不适综合征患者的多中心、双盲、随机对照研究,通过对 16 个中心 392 例 PDS 患者与安慰剂比较,4 周后结果:安慰剂组和枳术宽中胶囊组症状评分应答者的比例分别为 38.8%和 54.7%,枳术宽中胶囊较安慰剂比较在餐后饱腹感和早饱感在症状评分减少方面,有显著性差异,有统计学意义($P<0.05$)⁵⁸。

(2) 香砂六君子丸(浓缩丸):由木香、砂仁、陈皮、制半夏、党参、白术、茯苓、炙甘草。具有益气、健脾、和胃之功效。用法用量:口服,6~9g/次,2 次/d。(A, 强推荐)

证据支持:一项中药香砂六君子治疗 FD 多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验。接受香砂六君子颗粒或安慰剂,为期 4 周,比例为 2:1。根据餐后不适严重程度量表(Postprandial Discomfort Severity Scale, PDSS)评分、临床总体印象量表(Clinical Global Impression, CGI)评分、医院焦虑和抑郁量表(Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS)评分、中医症状评分

(Traditional Chinese Medicine Symptoms Score, SS)、生活质量量表 (Scores of various domains of the 36-item short form health survey, SF-36) 各领域评分的变化, 胃排空 (Gastric Emptying, GE) 和任何观察到的不良反应。结果: 与安慰剂组相比, 治疗组的患者在 PDSS、HADS、SS、SF-36 和 CGI 量表得分方面有显著改善 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗组患者近端胃和远端胃的 GE 率的改善 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$) 59。

(3) 益气和胃胶囊: 由炙黄芪、丹参、党参、黄芩、炒枳壳、炒白芍、麸炒白术、仙鹤草、炙甘草、檀香组成。具有健脾和胃, 通络止痛之功。用法用量: 口服, 4 粒/次, 3 次/d。(C, 弱推荐)

证据支持: 一项益气和胃胶囊联合伊托必利对老年功能性消化不良患者的临床研究显示, 经过 4 周治疗, 观察组平均胃排空率及胃平均收缩频率均高于对照组 ($P<0.05$); 观察组平均胃动素 (MTL) 和胃泌素 17(G-17) 均高于对照组 ($P<0.05$)。观察组治疗总有效率高于对照组患者 (92.59%vs 81.25%, $P<0.05$) 60。

(4) 健胃消食口服液: 由太子参、陈皮、山药、炒麦芽、山楂组成。具有健胃消食之功。用法用量: 口服, 10ml/次, 2 次/d。(C, 弱推荐)

证据支持: 一篇健胃消食口服液治疗小儿功能性消化不良有效性的 Meta 分析结果显示: 共纳入文献 17 篇, 2730 例 FD 患儿, 单用健胃消食口服液或联合西药组(治疗组)1362 例, 单用常规西药组(对照组)1368 例。Meta 分析结果显示, 与对照组相比, 治疗组在提高临床总有效率、治愈率、减少临床症状缓解时间(包括恶心、食欲不振、食量减少、嗝气、上腹痛和大便稀薄)、改善临床症状(包括厌食早饱、上腹饱胀、中上腹痛和中上腹灼热感)以及血清胃泌素等方面效果良好, 但在改善恶心症状不良反应发生率等方面较对照组无明显优势, 敏感性分析显示结果稳定 61。

(5) 香砂平胃颗粒: 由炒苍术、陈皮、甘草、姜炙厚朴、醋炙香附、砂仁组成。具有健脾, 温中, 燥湿之功。用法用量: 开水冲服, 1 袋/次, 2 次/d。(C, 弱推荐)

证据支持: 一篇对香砂平胃颗粒治疗消化道疾病的疗效及安全性进行系统评价研究显示, 香砂平胃颗粒联合西药治疗消化道疾病的总有效率高于西药单独治疗 [$95\%CI=(3.69, 9.28)$, $P<0.001$], 各研究间无异质性 ($I^2=0.0\%$, $P=0.55$)。在临床症状积分上, 香砂平胃颗粒联合西药可显著改善餐后饱胀、早饱、上腹痛和上腹灼烧感 ($P<0.05$); 在胃肠激素水平上, 显著改善胃动素、胃泌素和血浆 P 物质水平 ($P<0.001$) 62。

8.4.2 肝胃不和证

治法: 理气解郁, 和胃降逆。

方药: 柴胡疏肝散 (《景岳全书》) 加减, 药用柴胡、枳壳、川芎、香附、苏梗、白芍、陈皮、法半夏、生甘草。(C, 强推荐)

加减: 嗝气、呕恶、反胃之肝郁气逆者加旋覆花、生赭石、沉香降逆和胃; 纳呆、食少之饮食积滞严重者, 加神曲、枳实、槟榔消食导滞; 嘈杂吞酸者, 加黄连、吴茱萸清肝泻火; 胃痛甚加延胡索。

证据支持: 一项柴胡疏肝散治疗功能性消化不良(FD)肝胃不和证的临床研究发现: 将 94 例患者随机分为研究组(47 例)和对照组(47 例), 分别给予柴胡疏肝散和柴胡疏肝散安慰剂治疗, 疗程均为 4 周。研究组总有效率为 80.00%, 显著高于对照组的 23.81% ($P<0.05$); 研究组中医证候总评分治疗前后差值均显著

高于对照组($P<0.05$)；研究组胃脘胀满或疼痛、两胁胀满、每因情志不畅而发作或加重、心烦、善叹息评分治疗前后差值均显著高于对照组($P<0.05$)，2组嗝气频作评分治疗前后差值比较均差异无统计学意义($P>0.05$)；研究组腹力、心下痞、胸胁苦满评分治疗前后差值均显著高于对照组($P<0.05$)；研究组胃底和胃窦 30 min、胃底、胃体和胃窦 60 min 胃排空率治疗前后差值均显著高于对照组($P<0.05$)，胃体 30 min 胃排空率治疗前后差值与对照组比较差异无统计学意义($P>0.05$)⁶³。

中成药：

(1) 胃苏颗粒：由陈皮、佛手、香附、香橼、枳壳、紫苏梗、槟榔、鸡内金组成。具有理气消胀，和胃止痛的功效。用法用量：口服，15g/次，3次/d。

(C，弱推荐)

证据依据：胃苏颗粒联合多潘立酮治疗肝胃不和型功能性消化不良的随机对照试验中，发现与多潘立酮比较，经过 6 周治疗，观察组的总有效率为 91.30%，对照组为 76.60%，观察组的疗效优于对照组 ($P<0.05$)。观察组对中医证候积分、胃动素、胃泌素、生长抑素和 5-羟色胺的改善作用均优于对照组 ($P<0.05$)⁶⁴。

(2) 气滞胃痛颗粒：由柴胡、延胡索、枳壳、香附、白芍、炙甘草组成。具有舒肝理气，和胃止痛功效。用法用量：冲服，5g/次，3次/d。(B，强推荐)

证据依据：一项纳入 21 篇随机对照试验，共 1979 例患者的 meta 分析显示，气滞胃痛颗粒联合促胃动力药、PPI、益生菌治疗功能性消化不良，疗效均高于后者独立治疗[RR(95%CI)=1.26(1.19,1.33)、1.29(1.14,1.45)、1.39(1.18,1.63)]；不良反应发生率与后者治疗比较，差异无统计学意义 ($P>0.05$)；气滞胃痛颗粒与促胃动力药比较，不良反应发生率低于后者[RR(95%CI)=0.10(0.01,0.76)]⁶⁵。

(3) 达立通颗粒：由柴胡、枳实、木香、陈皮、清半夏、蒲公英、焦山楂、焦槟榔、鸡矢藤、党参、延胡索、炒六神曲组成。具有清热解郁，和胃降逆，通利消滞之功效。用法用量：温开水饭前冲服，1袋/次，3次/d。(C，弱推荐)

证据支持：一项达立通颗粒治疗功能性消化不良的 Meta 分析研究显示：达立通颗粒与阳性药物(西沙必利或莫沙必利)相比，在临床症状、痞满证疗效和胃排空治愈率方面差异无统计学意义，RR 及 95%CI 分别为 1.45(0.99, 2.12)，1.14(0.96, 1.34)，1.03(0.86, 1.23)，安全性较好⁶⁶。

(4) 奥兰替枳实总黄酮片：由枳实总黄酮提取物组成。具有行气消积，散痞止痛之功效。用法用量：口服，3片/次，3次/d。(A，强推荐)

证据支持：一项枳实总黄酮片多中心、随机、双盲、双模拟、阳性对照试验研究结果显示：按 1:1 比例将其随机分配至 AFIF 组(服用 AFIF 片+多潘立酮安慰剂)和多潘立酮组(服用多潘立酮+AFIF 安慰剂)。AFIF 组和多潘立酮组分别纳入 120 例和 119 例患者。治疗 4 周后，四项症状完全消失率在 AFIF 组和多潘立酮组分别为 28.33% 和 31.93% ($p=0.5748$)。停药 4 周后，AFIF 组四项症状完全消失率(21.05%)显著高于多潘立酮组(4.39%， $p=0.0002$)。两组餐后 2 小时胃排空率较基线均显著提高[AFIF 组：7.58% ($p<0.0001$)；多潘立酮组：6.95% ($p=0.0121$)]，但组间无显著差异 ($p=0.8457$)。AFIF 组不良事件发生率为 19.17% (22 例，1 例中度)，多潘立酮组为 36.13% (43 例，3 例中度)。治疗 4 周后，AFIF 片与多潘立酮疗效相当，但 AFIF 片安全性可能更优。此外，AFIF 片在停药 4 周后症状消失率方面显著优于多潘立酮⁶⁷。

8.4.3 脾胃湿热证

治法：清热化湿，理气和胃。

方药：方药：连朴饮（《霍乱论》）加减。药物：黄连、姜厚朴、石菖蒲、法半夏、黄芩、陈皮、芦根、茵陈、薏苡仁。（C，强推荐）

加减：头身沉重者，加通草、车前子利水渗湿；脘腹胀满者，加枳壳、木香理气消胀。

证据支持：一项加味连朴饮治疗功能性消化不良餐后不适综合征(PDS)的临床研究发现：与对照组口服多潘立酮片比较，结果治疗 2 周后，治疗组和对照组的主要症状都有改善，差异有统计学意义($P<0.05$)；上腹胀、餐后饱胀不适、中上腹烧灼感、暖气等症状的改善方面，治疗组优于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)；治疗组总有效率为 93.3%，明显优于对照组 70.0%，差异有统计学意义($P<0.05$)⁶⁸。

中成药：

三九胃泰颗粒：由三叉苦、九里香、两面针、木香、黄芩、茯苓、地黄、白芍。具有清热燥湿，行气活血，柔肝止痛的功效。用法用量：开水冲服，一次 20g，一日 2 次。（C，弱推荐）

证据支持：一项三九胃泰颗粒与奥美拉唑联用治疗功能性消化不良疗效和安全性的研究发现，与对照组患者采用奥美拉唑与三九胃泰颗粒模拟剂比较，治疗组采用奥美拉唑模拟剂和三九胃泰颗粒治疗，联合组采用奥美拉唑与三九胃泰颗粒治疗，观察比较三种方法治疗效果与不良反应发生情况。结果联合用药组总有效率为 95.83%，显著高于治疗组和对照组的 73.91%和 72.34%；联合用药组的症状积分改善率为 71.16%，显著高于治疗组（46.75%）和对照组（44.80%）；治疗后，联合用药组患者的症状评分显著低于治疗组和对照组，以上差异均有统计学意义， $P<0.05$ ；三组不良反应分别为 4.17%、6.52%和 8.50%，差异不具有统计学意义， $P>0.05$ ⁶⁹。

8.4.4 脾胃虚寒（弱）证

治法：健脾和胃，温中散寒。

推荐用药：

黄芪建中汤（《金匮要略》）加减，药用黄芪、桂枝、白芍、生姜、甘草、大枣、炒枳实、砂仁、干姜。（C，弱推荐）

加减：腹部畏寒者，加吴茱萸、高良姜温中散寒。

证据支持：一项黄芪建中汤治疗功能消化不良的随机对照研究发现，与多潘立酮比较，观察服药 30 日后疗效。两组综合疗效比较：治疗组治愈 40 例，治愈率为 44.4%，有效 84 例，总有效率为 93.3%；对照组治愈 7 例，治愈率为 15.6%，有效 36 例，总有效率 80.0%，治疗组的治愈率明显高于对照组($P<0.01$)，总有效率也明显高于对照组($P<0.05$)，差异有显著统计学意义⁷⁰。另一项研究发现，与多潘立酮、多酶片比较，1 个月后，治疗组总有效率 88.34%，对照组总有效率 68.33%，t 检验结果表明，两组之间差异存在极显著统计学意义 ($P<0.01$)，说明治疗组疗效明显优于对照组⁷¹。

中成药：补中益气口服液：由黄芪、党参、甘草、当归、白术、开麻、柴胡、陈皮、生姜、大枣组成。具有补中益气之功效。用法用量：10ml/次，2-3 次/d。（C，弱推荐）

证据支持：一项补中益气汤联合多潘立酮治疗功能性消化不良临床观察发现：与多潘立酮比较，治疗组总有效率治疗组 90.0%、对照组 60.0%。两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)⁷²。

8.4.5 寒热错杂

治法：辛开苦降，和胃消痞。

方药：半夏泻心汤（《伤寒论》）加减，药用清半夏、黄芩、黄连、干姜、党参、厚朴、神曲、浙贝母、乌贼骨、生甘草。（C，弱推荐）

加减：腹泻便溏者，加茯苓、炒白术、山药、薏苡仁，健脾渗湿止泻；嘈杂反酸者，加吴茱萸、煅瓦楞子制酸止痛。

证据支持：一篇半夏泻心汤治疗功能性消化不良（FD）的临床疗效和安全性的 Meta 分析，结果显示：纳入 28 篇文献，共 2814 例患者，其中治疗组 1445 例，对照组 1369 例。与对照组比较，半夏泻心汤治疗 FD 在提高临床总有效率、临床治愈率、改善临床症状（包括总体症状、餐后饱胀、上腹饱胀、中上腹痛、嗝气、上腹部烧灼感）、降低复发率方面效果良好⁷³。

中成药：

荆花胃康胶丸：由土荆芥和水团花组成。具有理气散寒，清热化瘀的功效。用法用量：口服，一次 2 粒，一日 3 次。（C，弱推荐）

一项研究采用开放、随机、对照试验，60 例 FD 患者随机分为两组，每组 30 例，分别予口服荆花胃康胶丸 160mg，3 次/d 和多潘立酮 10mg，3 次/d。根据治疗前后胃排空试验结果和消化不良症状（上腹不适、餐后饱胀、早饱、中上腹痛、烧心、反酸、嗝气、食欲不振）积分的比较，评估荆花胃康胶丸的疗效和安全性。结果：治疗后两组患者餐后 2h 胃排空率均有所提高，治疗前后胃排空率差异有统计学意义（荆花胃康胶丸组， $P<0.05$ ；多潘立酮组， $P<0.01$ ）。两组比较，多潘立酮组治疗后胃排空率较荆花胃康胶丸组显著提高，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。治疗后两组患者的症状总积分均较治疗前显著下降（ $P<0.01$ ）。通过两组差值的比较，荆花胃康胶丸组餐后饱胀、中上腹痛、嗝气的改善程度优于多潘立酮组（ $P<0.01$ ）⁷⁴。

8.5 中医适宜技术

8.5.1 针刺疗法（C，弱推荐）

常用穴位：足三里、中脘、内关、太冲、天枢、胃俞、梁丘、脾俞、丰隆、冲阳等⁷⁵。

证据支持：一项评价针刺与假针刺治疗 PDS 患者的疗效的多中心随机对照试验研究，该研究通过对 18-65 岁符合罗马 IV PDS 的患者，采用针灸 12 次或假针灸 4 周。评估指标：2 个主要指标是总体治疗的有效率，治疗 4 周后餐后饱胀、上腹部胀气和早期饱腹 3 个主要症状的消除率。受试者随访到 16 周。结果：在随机分配的 278 名参与者中，228 名（82%）在第 16 周完成了随访。针刺组第 4 周的总体有效率为 83.0%，假针刺组为 51.6%（差异 31.4%[95%CI，20.3~42.5%]； $P<0.001$ ）。针刺组 3 种主要症状的消除率为 27.8%，假针刺组为 17.3%（差异 10.5%[CI，0.08~20.9%]； $P=0.034$ ）。治疗后随访 12 周，针刺疗效维持不变。无严重不良，提示，在 PDS 患者中，与假针刺相比，针刺提高了治疗有效率，3 种主要症状的消除率，每周针刺 3 次连续 4 周的患者持续疗效超过 12 周⁷⁶。

8.5.2 灸法（C，弱推荐）

常用穴：中脘、足三里、胃俞、脾俞和天枢穴等。艾灸方法：温针灸、隔姜灸、温和灸及盒灸等 77。

证据支持：一项采用温针灸治疗功能性消化不良随机对照试验，发现与吗丁啉比较，经过 4 周治疗后，结果：治疗组和对照组的有效率分别为 70.0%和 58.0%，但 2 组差异无统计学意义（ $P>0.05$ ） 78。

8.5.3 腹部推拿（C，弱推荐）

对腹部进行顺时针推拿，重点对章门、天枢和足三里等穴位进行点按，推拿的时间维持在半小时内，每间隔 1d 推拿 1 次。

证据支持：一项应用腹部推拿治疗功能性消化不良的随机对照研究，对照组：口服吗丁啉、雷尼替丁，其中，吗丁啉每天服用 3~4 次，每次餐前半小时服用 10 mL；雷尼替丁每天服用 2 次，每次早晚饭时服用 150 mg。腹部推拿治疗：对腹部进行顺时针推拿，重点对章门、天枢和足三里等穴位进行点按，推拿的时间维持在半小时内，每间隔 1d 推拿 1 次。结果与对照组多潘立酮联合雷尼替丁比较，发现 2 组临床总有效率数据（研究组：96.00%、对照组：60.00%）差异明显（ $P<0.05$ ） 79。

8.5.4 穴位贴敷（C，弱推荐）

用溶剂随证调制不同中药，贴于神阙、中脘、天枢等穴位。

证据支持：一项采用穴位贴敷联合常规护理干预对脾胃虚寒型消化功能障碍随机对照临床研究发现，对照组予常规护理干预如指导患者慢走、慢跑、太极拳、腹部按摩等，观察组在对照组的基础上加用穴位贴敷。结果：干预后，2 组胃脘隐痛、饱胀、神疲倦怠、畏寒肢冷等中医证候积分均较干预前降低（ $P<0.05$ ），观察组各项积分均低于对照组（ $P<0.05$ ）。干预后，2 组 NDI 评分均较干预前升高（ $P<0.05$ ），且观察组 NDI 评分高于对照组（ $P<0.05$ ）。干预后，2 组 GAS 水平较干预前降低（ $P<0.05$ ）、MTL 水平较干预前升高（ $P<0.05$ ）；且观察组 GAS、MTL 水平改善较对照组更显著（ $P<0.05$ ） 80。

8.6 中西医结合治疗

FD 作为一种反复发作的功能性疾病，起病多缓慢，病程较长，呈持续性或反复发作，甚至伴有不同程度的心理障碍，现代医学多从抑酸药、促动力药、助消化药、神经调节剂等方面进行治疗，其特点是起效快，但是由于西药大多数是作用靶点单一，而 FD 往往症状复杂多变，单一西药难以对多数症状同时有效，需要多种药物联合应用，而长期或大量使用上述药物部分可以引起不良反应，并且存在停药易复发的现象。中药采用辨证施治的方法，并有多靶点作用的特点，对 FD 尤其存在一个以上症状患者的治疗较为有效，但常常有起效慢，疗程长。因此在治疗 FD 的过程中，应根据病情和病程，充分把握本病的类型及其发病特征，采取中西医结合治疗可以发挥各自优势，取长补短。根据本病的主要亚型和常见的伴随症状，中西医结合治疗取得了较为理想的效果。

以早饱感、餐后上腹部饱胀不适为主要症状的 PDS，中医辨证用药联合促胃肠动力药，如荜铃胃痛颗粒联合莫沙必利 81（C，弱推荐）、枳术宽中胶囊联合莫沙必利 82（C，弱推荐）、和香砂平胃颗粒联合莫沙必利 83（C，弱推荐）等。

以上腹烧灼感，上腹痛为主要症状的 EPS，中医辨证用药联合 PPI、H2RA 等抑酸剂，如三九胃泰与奥美拉唑 69（C，弱推荐）。

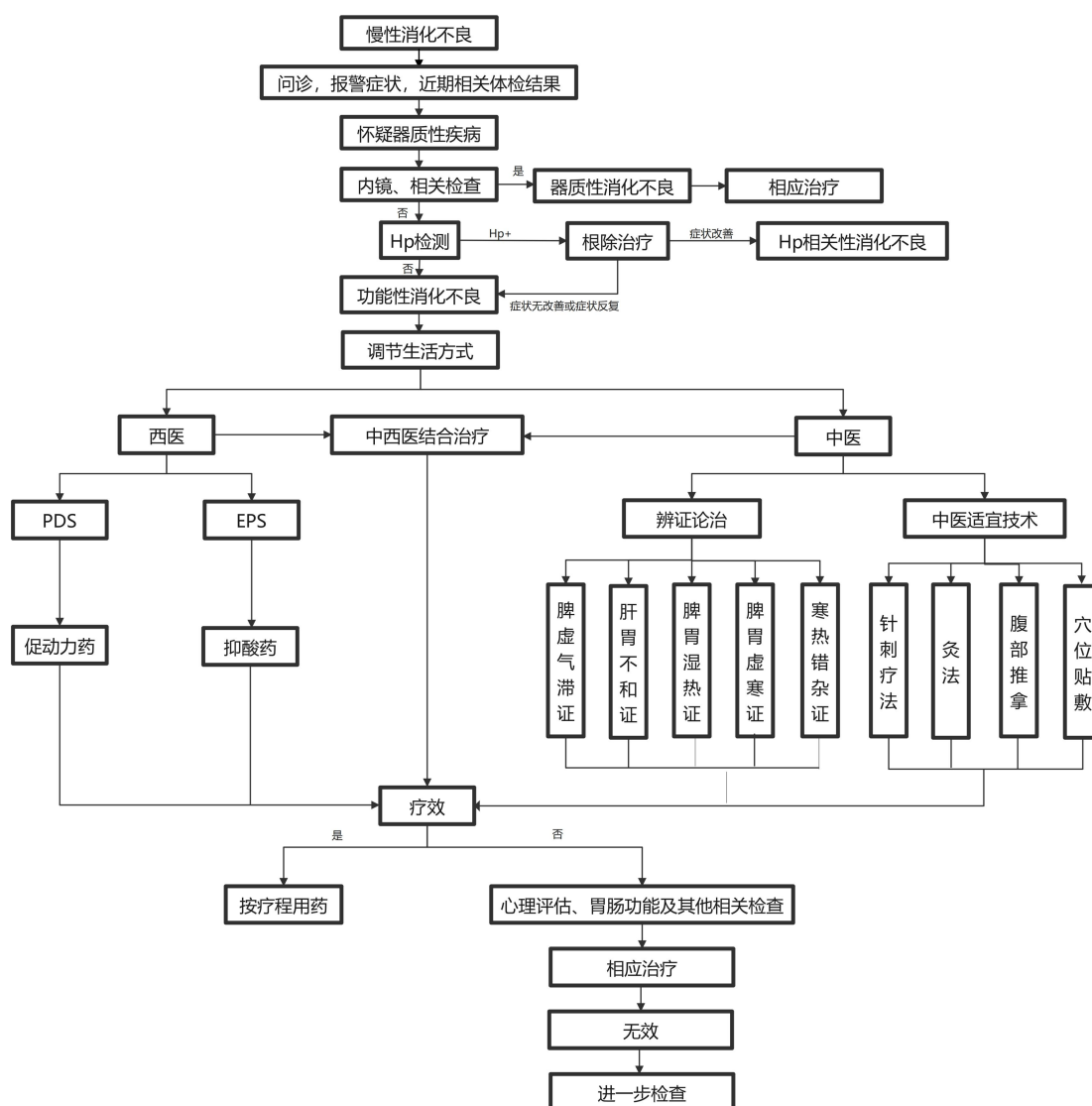
FD 伴轻、中度抑郁、焦虑症状，中医辨证用药联合抗焦虑和抗抑郁药物治疗，如小建中颗粒与帕罗西汀 84（C，弱推荐）。

8.7 难治性功能消化不良的治疗

难治性 FD 为抑酸、促动力等常规治疗至少 8 周无效的 FD，应进一步检查评估其可能原因和病理生理机制，采用相应方法治疗（B，强推荐）。

难治性 FD 可能与多方面因素有关，首先应注意患者用药是否规范、依从性是否良好，是否与饮食，生活不规律有关，如排除以上因素，还需关注是否存在 *H. pylori* 感染未根除。特别要明确患者是否存在精神心理因素及是否合并胃轻瘫等，必要时可进行胃肠动力检测。积极阐明原因后可进行相应治疗，中西医结合治疗可能提高临床疗效。

8.8 功能性消化不良诊治流程



附录一

缩略词表

缩略词	英文全称	中文全称
5-HT	5-Hydroxytryptamine	5-羟色胺
CGI	Clinical Global Impression	临床总体印象量表
DA	dopamine	多巴胺
	epigastric pain syndrome	上腹疼痛综合征
FD	functional dyspepsia	功能性消化不良
FODMAP	Fermentable Oligo-, Di- and Mono-saccharides And Polyols	可发酵的寡糖、双糖、单糖和多元醇
GE	Gastric Emptying	胃排空
GERD	gastroesophagealreflux disease	胃食管反流病
H.pylori	Helicobacter pylori	幽门螺杆菌
H2RA	histamine2 receptor antagonist	H2 受体拮抗剂
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale	医院焦虑抑郁量表
IBS	irritable bowel syndrome	肠易激综合征
NA	Noradrenaline	去甲肾上腺素
PDS	postprandial distress syndrome	餐后不适综合征
PDSS	Postprandial Discomfort Severity Scale	餐后不适严重程度量表
PPI	proton pump inhibitors	质子泵抑制剂
SAS	Self-Rating Anxiety Scale	焦虑自评量表
SCL-90	The self-report symptom inventory, Symptom checklist, 90	自评量表
SDS	Self-Rating Depression Scale	抑郁自评量表
SF-36	Scores of various domains of the 36-item short form health survey	生活质量量表
SS	Traditional Chinese Medicine Symptoms Score	中医症状评分

附录二

GRADE 系统推荐强度等级和证据质量评价与推荐标准

采用 GRADE 方法对纳入中药方剂或中成药的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价。根据 GRADE 方法，将证据质量分为高、中、低、极低四个等级（表 1）。在证据分级过程中，考虑五个降级因素——偏倚风险、不精确性、不一致性、不直接性以及发表偏倚，以及三个升级因素——效应量大、剂量反应关系、可能的混杂因素。基于专家意见和后续的讨论达成共识，形成结果总结表，以呈现证据等级分级，最后通过证据总结表呈现证据，并参照 GRADE 系统对推荐级别的分级（表 1），结合专家意见，得到初步的推荐意见。GRADE 推荐强度分级与定义见表 2。

表 1 GRADE 证据质量的描述

证据分级	代码	说明
高质量	A	非常确信真实的效应值接近估计值
中等质量	B	对效应估计值有中等程度信心：真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性
低质量	C	对效应估计值的确信程度有限：真实值与估计值可能有很大差别
极低质量	D	对效应估计值几乎没有信心：真实值与估计值可能有很大差别

表 2 GRADE 推荐强度分级的定义

定义	强推荐	弱推荐
对患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案；此时若未接受推荐，则应说明	多数患者会采纳推荐方案，但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用
对临床医生	应对几乎所有患者都推荐该方案；此时若未给予推荐，则应说明	应该认识到不同患者有各自适合的选择，帮助每个患者做出体现他偏好与价值观的决定
对政策制定者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去	制定政策时需要充分讨论，并需要众多利益相关者参与

参考文献

1. Enck P, Azpiroz F, Boeckxstaens G, et al. Functional dyspepsia. *Nat Rev Dis Primers*. 2017;3:17081.
2. Aziz I, Palsson OS, Törnblom H, et al. Epidemiology, clinical characteristics, and associations for symptom-based Rome IV functional dyspepsia in adults in the USA, Canada, and the UK: a cross-sectional population-based study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2018;3(4):252-262.
3. Zeng F, Qin W, Liang F, et al. Abnormal resting brain activity in patients with functional dyspepsia is related to symptom severity. *Gastroenterology*. 2011;141(2):499-506.
4. Nan J, Liu J, Mu J, et al. Brain-based Correlations Between Psychological Factors and Functional Dyspepsia. *J Neurogastroenterol Motil*. 2015;21(1):103-110.
5. Quarero AO, de Wit NJ, Lodder AC, et al. Disturbed solid-phase gastric emptying in functional dyspepsia: a meta-analysis. *Dig Dis Sci*. 1998;43(9):2028-2033.
6. Pilichiewicz AN, Feltrin KL, Horowitz M, et al. Functional dyspepsia is associated with a greater symptomatic response to fat but not carbohydrate, increased fasting and postprandial CCK, and diminished PYY. *Am J Gastroenterol*. 2008;103(10):2613-2623.
7. Hou Y, Zhang L, Chen X, et al. Study on brain function of the frontal lobe in patients with functional gastroduodenal disease by near-infrared functional imaging. *Biomedicine & Pharmacotherapy = Biomedecine & Pharmacotherapie*. 2023;158:114182.
8. Tack J, Piessevaux H, Coulie B, et al. Role of impaired gastric accommodation to a meal in functional dyspepsia. *Gastroenterology*. 1998;115(6):1346-1352.
9. Piessevaux H, Tack J, Walrand S, et al. Intra-gastric distribution of a standardized meal in health and functional dyspepsia: correlation with specific symptoms. *Neurogastroenterol Motil*. 2003;15(5):447-455.
10. Tack J, Caenepeel P, Fischler B, et al. Symptoms associated with hypersensitivity to gastric distention in functional dyspepsia. *Gastroenterology*. 2001;121(3):526-535.
11. Oshima T, Okugawa T, Tomita T, et al. Generation of dyspeptic symptoms by direct acid and water infusion into the stomachs of functional dyspepsia patients and healthy subjects. *Aliment Pharmacol Ther*. 2012;35(1):175-182.
12. Huyghe P, Ceulemans M, Keita ÅV, et al. The Duodenal Microenvironment in Functional Dyspepsia. *J Neurogastroenterol Motil*. 2025;31(2):186-198.
13. 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组, 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组, 肖英莲, 陈旻湖. 2022 中国功能性消化不良诊治专家共识. *胃肠病学*. 2023;28(8):467-481.
14. 张声生, 赵鲁卿. 功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2017). *中华中医药杂志*. 2017;32(06):2595-2598.
15. 张声生, 周强. 胃脘痛中医诊疗专家共识意见(2017). *中医杂志*. 2017;58(13):1166-1170.
16. 方秀才, 侯晓华主译, 柯美云主审. *罗马 IV 功能性胃肠病*. 北京: 科学出版社; 2016: 558-578.
17. Xiao Y-L, Peng S, Tao J, et al. Prevalence and symptom pattern of pathologic esophageal

- acid reflux in patients with functional dyspepsia based on the Rome III criteria. *Am J Gastroenterol*. 2010;105(12):2626-2631.
18. Moayyedi P, Forman D, Braunholtz D, et al. The proportion of upper gastrointestinal symptoms in the community associated with *Helicobacter pylori*, lifestyle factors, and nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Leeds HELP Study Group. *Am J Gastroenterol*. 2000;95(6):1448-1455.
 19. Wauters L, Dickman R, Drug V, et al. United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. *United European Gastroenterol J*. 2021;9(3):307-331.
 20. 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组. 第六次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告(非根除治疗部分). *中华消化杂志*. 2022;42(05):289-303.
 21. Sugano K, Tack J, Kuipers EJ, et al. Kyoto global consensus report on *Helicobacter pylori* gastritis. *Gut*. 2015;64(9):1353-1367.
 22. Wauters L, Ceulemans M, Frings D, et al. Proton Pump Inhibitors Reduce Duodenal Eosinophilia, Mast Cells, and Permeability in Patients With Functional Dyspepsia. *Gastroenterology*. 2021;160(5).
 23. Talley NJ, Walker MM, Aro P, et al. Non-ulcer dyspepsia and duodenal eosinophilia: an adult endoscopic population-based case-control study. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2007;5(10):1175-1183.
 24. Wang A, Liao X, Xiong L, et al. The clinical overlap between functional dyspepsia and irritable bowel syndrome based on Rome III criteria. *BMC Gastroenterol*. 2008;8:43.
 25. 孙艳芳, 李延青, 王亚平. 功能性消化不良重叠肠易激综合征患者的消化道症状和生活质量特点. *胃肠病学*. 2006(08):492-494.
 26. Barberio B, Yiannakou Y, Houghton LA, et al. Overlap of Rome IV Irritable Bowel Syndrome and Functional Dyspepsia and Effect on Natural History: A Longitudinal Follow-Up Study. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2022;20(2).
 27. 姚欣, 杨云生, 王永华, 等. 功能性胃肠病与胃食管反流病重叠发病的研究. *中国实用内科杂志*. 2008(05):360-362.
 28. Geeraerts A, Van Houtte B, Clevers E, et al. Gastroesophageal Reflux Disease-Functional Dyspepsia Overlap: Do Birds of a Feather Flock Together? *Am J Gastroenterol*. 2020;115(8):1167-1182.
 29. Stanghellini V, Chan FKL, Hasler WL, et al. Gastroduodenal Disorders. *Gastroenterology*. 2016;150(6):1380-1392.
 30. 陈薇, 方赛男, 刘建平. 基于证据体的中医药临床证据分级标准建议. *中国中西医结合杂志*. 2019;39(3):7.
 31. Park JK, Huh KC, Kwon JG, et al. Sleep disorders in patients with functional dyspepsia: A multicenter study from the Korean Society of Neurogastroenterology and Motility. *J Gastroenterol Hepatol*. 2021;36(3):687-693.
 32. Jiang SM, Lei XG, Jia L, et al. Unhealthy dietary behavior in refractory functional dyspepsia: a multicenter prospective investigation in China. *J Dig Dis*. 2014;15(12):654-659.
 33. Amerikanou C, Kleftaki S-A, Valsamidou E, et al. Food, Dietary Patterns, or Is Eating Behavior to Blame? Analyzing the Nutritional Aspects of Functional Dyspepsia. *Nutrients*. 2023;15(6).

34. Elli L, Tomba C, Branchi F, et al. Evidence for the Presence of Non-Celiac Gluten Sensitivity in Patients with Functional Gastrointestinal Symptoms: Results from a Multicenter Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Gluten Challenge. *Nutrients*. 2016;8(2):84.
35. Santolaria S, Alcedo J, Cuartero B, et al. Spectrum of gluten-sensitive enteropathy in patients with dysmotility-like dyspepsia. *Gastroenterol Hepatol*. 2013;36(1):11-20.
36. Talley NJ, Ford AC. Functional Dyspepsia. *N Engl J Med*. 2015;373(19):1853-1863.
37. Shahbazkhani B, Fanaeian MM, Farahvash MJ, et al. Prevalence of Non-Celiac Gluten Sensitivity in Patients with Refractory Functional Dyspepsia: a Randomized Double-blind Placebo Controlled Trial. *Sci Rep*. 2020;10(1):2401.
38. Miwa H, Ghoshal UC, Gonlachanvit S, et al. Asian consensus report on functional dyspepsia. *J Neurogastroenterol Motil*. 2012;18(2):150-168.
39. Wang WH, Huang JQ, Zheng GF, et al. Effects of proton-pump inhibitors on functional dyspepsia: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2007;5(2).
40. Seno H, Nakase H, Chiba T. Usefulness of famotidine in functional dyspepsia patient treatment: comparison among prokinetic, acid suppression and antianxiety therapies. *Aliment Pharmacol Ther*. 2005;21 Suppl 2:32-36.
41. Sun J, Yuan Y-Z, Holtmann G. Itopride in the treatment of functional dyspepsia in Chinese patients: a prospective, multicentre, post-marketing observational study. *Clin Drug Investig*. 2011;31(12):865-875.
42. 蒋琦, 丁小云, 章四杰, 等. 莫沙必利和泮托拉唑治疗功能性消化不良的对照研究. *胃肠病学*. 2011;16(09):547-550.
43. Du Y, Su T, Song X, et al. Efficacy and safety of cinitapride in the treatment of mild to moderate postprandial distress syndrome-predominant functional dyspepsia. *J Clin Gastroenterol*. 2014;48(4):328-335.
44. Yan B, Wang S, Chen J, et al. Evaluation of cinitapride's efficacy and safety in treating functional dyspepsia with overlapping symptoms: a real-world study in Chinese healthcare settings. *Revista Da Associacao Medica Brasileira (1992)*. 2025;71(3):e20241628.
45. 刘雨, 胡良皞, 李兆申. 阿考替胺治疗功能性消化不良的研究进展. *国际消化病杂志*. 2021;41(1):5.
46. Ullah H, Di Minno A, Piccinocchi R, et al. Efficacy of digestive enzyme supplementation in functional dyspepsia: A monocentric, randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical trial. *Biomedicine & Pharmacotherapy = Biomedecine & Pharmacotherapie*. 2023;169:115858.
47. Hojo M, Miwa H, Yokoyama T, et al. Treatment of functional dyspepsia with antianxiety or antidepressive agents: systematic review. *J Gastroenterol*. 2005;40(11):1036-1042.
48. Lu Y, Chen M, Huang Z, Tang C. Antidepressants in the Treatment of Functional Dyspepsia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016;11(6):e0157798.
49. Talley NJ, Locke GR, Saito YA, et al. Effect of Amitriptyline and Escitalopram on Functional Dyspepsia: A Multicenter, Randomized Controlled Study. *Gastroenterology*. 2015;149(2).
50. Liu J, Jia L, Jiang S-M, Zhou W-C, et al. Effects of Low-Dose Amitriptyline on

- Epigastric Pain Syndrome in Functional Dyspepsia Patients. *Dig Dis Sci*. 2021;66(2):521-525.
51. Zhou W, Li X, Huang Y, et al. Comparative efficacy and acceptability of psychotropic drugs for functional dyspepsia in adults: A systematic review and network meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2021;100(20):e26046.
52. Van Oudenhove L, Kindt S, Vos R, et al. Influence of buspirone on gastric sensorimotor function in man. *Aliment Pharmacol Ther*. 2008;28(11-12):1326-1333.
53. Miwa H, Nagahara A, Tominaga K, et al. Efficacy of the 5-HT_{1A} agonist tandospirone citrate in improving symptoms of patients with functional dyspepsia: a randomized controlled trial. *Am J Gastroenterol*. 2009;104(11):2779-2787.
54. Tack J, Janssen P, Masaoka T, Farré R, et al. Efficacy of buspirone, a fundus-relaxing drug, in patients with functional dyspepsia. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2012;10(11):1239-1245.
55. 龚晓兵, 李淑珍, 黄叶盛, 等. 坦度螺酮治疗伴有焦虑抑郁的功能性消化不良的疗效及对生存质量的影响. *中国临床药理学与治疗学*. 2017;22(06):664-667.
56. Wu C-Y, Chou L-T, Chen H-P, et al. Effect of fluoxetine on symptoms and gastric dysrhythmia in patients with functional dyspepsia. *Hepatogastroenterology*. 2003;50(49):278-283.
57. 何桂花, 钟子劭, 胡学军, 等. 香砂六君子汤加减治疗功能性消化不良的 Meta 分析. *中医药导报*. 2018;24(10):5.
58. Xiao Y, Li Y, Shu J, et al. The efficacy of oral Zhizhu Kuanzhong, a traditional Chinese medicine, in patients with postprandial distress syndrome. *J Gastroenterol Hepatol*. 2019;34(3):526-531.
59. Lv L, Wang F-Y, Ma X-X, et al. Efficacy and safety of Xiangsha Liujunzi granules for functional dyspepsia: A multi-center randomized double-blind placebo-controlled clinical study. *World J Gastroenterol*. 2017;23(30):5589-5601.
60. 张海云, 刘良琼, 葛秀珍. 益气和胃胶囊联合伊托必利对老年功能性消化不良患者胃肠功能、胃肠激素水平影响及临床安全性分析. *药品评价*. 2023;20(12):1539-1542.
61. 陈爽, 刘华一, 甘永康. 健胃消食口服液治疗小儿功能性消化不良有效性的 Meta 分析. *临床消化病杂志*. 2022;34(4):8.
62. 崔蓉, 罗娟, 刘阳成. 香砂平胃颗粒治疗消化道疾病疗效和安全性的系统评价和 Meta 分析. *中国现代药物应用*. 2024;18(6):131-137.
63. 王煜姣, 邵沁, 王香香, 等. 柴胡疏肝散治疗功能性消化不良肝胃不和证的疗效研究. *中国中西医结合消化杂志*. 2023;31(10):751-756.
64. 梁君蓉, 周永强, 胡康, 等. 胃苏颗粒联合多潘立酮治疗肝胃不和型功能性消化不良及对胃肠激素影响的临床研究. *中国中西医结合消化杂志*. 2021.
65. 曹林森, 贺娟, 刘慧, 等. 气滞胃痛颗粒治疗功能性消化不良的 Meta 分析. *系统医学*. 2022(003):007.
66. 尹茜, 吴斌, 余文韬, 等. 达立通颗粒治疗功能性消化不良的 Meta 分析. *中国药业*. 2011;20(19):4.
67. Wei M, Chai Y, Shen H, et al. Efficacy and safety of Aurantii Fructus Immaturus flavonoid Tablets vs. domperidone for functional dyspepsia: a multicenter, double-blind, double-dummy, randomized controlled phase III trial. *Acta Gastro-enterologica Belgica*. 2024;87(4):484-493.

68. 温佩仪, 赖勇. 加味连朴饮治疗功能性消化不良餐后不适综合征(脾胃湿热证)临床观察. *广西中医药*. 2014;37(2):3.
69. 梁光好, 王敬枪. 三九胃泰与奥美拉唑联合应用治疗功能性消化不良疗效及安全性. *中国中西医结合消化杂志*. 2017;25(5):3.
70. 陈焕龄, 房海峰, 张晓辉, 等. 黄芪建中汤治疗功能性消化不良 90 例临床观察. *中医临床研究*. 2014;6(35):2.
71. 朱子凤. 加味黄芪建中汤治疗功能性消化不良临床观察. *辽宁中医药大学学报*. 2011;13(04):210-211.
72. 秦华佗. 补中益气汤联合多潘立酮治疗功能性消化不良临床观察. *实用中医药杂志*. 2016;32(3):2.
73. 胡霞, 刘静, 肖侃, 等. 半夏泻心汤治疗功能性消化不良随机对照试验的 Meta 分析. *中国中西医结合消化杂志*. 2020;28(12):9.
74. 盛剑秋, 晨智敏, 吴爱东, 等. 荆花胃康胶丸对功能性消化不良疗效的观察. *胃肠病学*. 2007(7).
75. 尹鸿智, 刘倩, 金佳燕, 等. 基于数据挖掘技术分析针刺治疗功能性消化不良的临床选穴规律. *中国医药导报*. 2021;018(030):136-140.
76. Yang J-W, Wang L-Q, Zou X, et al. Effect of Acupuncture for Postprandial Distress Syndrome: A Randomized Clinical Trial. *Ann Intern Med*. 2020;172(12):777-785.
77. 郭梦, 杨启帆, 黄敏, 等. 艾灸治疗功能性消化不良的临床应用规律研究. *世界最新医学信息文摘*. 2019(71):3.
78. 孙靖若. 温针灸治疗功能性消化不良 50 例临床疗效观察. *中国民族民间医药*. 2012;21(7):2.
79. 谷悦. 腹部推拿治疗功能性消化不良的临床有效性分析. *中国医药指南*. 2019;17(30):1.
80. 王婷婷, 朱丽琴, 王倩倩, 等. 穴位贴敷联合常规护理干预脾胃虚寒型消化功能障碍临床研究. *新中医*. 2021.
81. 金雷, 鲁大胜, 古骏, 等. 荜铃胃痛颗粒联合莫沙必利治疗老年功能性消化不良餐后不适综合征的临床研究. *药物评价研究*. 2020;43(4):5.
82. 黄晓丽, 陈爱娣. 枳术宽中胶囊联合莫沙必利治疗功能性消化不良疗效观察. *深圳中西医结合杂志*. 2019;29(21):26-27.
83. 周娥, 陈群. 香砂平胃颗粒联合莫沙必利治疗功能性消化不良的临床研究. *现代药物与临床*. 2019;34(07):2006-2010.
84. 陈舟杰, 王珏. 小建中颗粒与帕罗西汀联合治疗功能性消化不良临床观察. *中草药*. 2008(07):1066-1067.