

加味逍遥散治疗肠易激综合征的系统评价

郑富杰, 刘海峰, 李昕妍, 王素梅, 顾静*
(甘肃中医学院, 兰州 730000)

[摘要] **目的:**系统评价加味逍遥散治疗肠易激综合征(IBS)的疗效与安全性。**方法:**计算机检索 VIP, CNKI, 万方, CBMdisc, 收集以加味逍遥散为干预措施治疗肠易激综合征的随机对照试验, 按 Cochrane 系统评价方法, 评价纳入研究的方法学质量并提取有效数据进行 Meta 分析。**结果:**共纳入 17 个随机对照试验, 包括 1 542 例肠易激综合征患者。Meta 分析结果显示, 加味逍遥散改善 IBS 症状及体征的总有效率优于其他治疗方法, 且复发率低于对照组, 比较结果显示 RR(95% CI) 分别为 [1.31(1.24, 1.38), $P < 0.000 01$], [0.33(0.22, 0.49), $P < 0.000 01$], 缺乏对加味逍遥散不良反应及长期副作用的报告。**结论:**这篇系统评价显示加味逍遥散对肠易激综合征的疗效优于其他治疗方法, 但由于纳入文献质量不高, 存在较大的偏倚风险, 缺乏随访或随访资料不完善, 不能评价加味逍遥散的远期疗效和安全性, 使其对肠易激综合征临床治疗的指导意义受到限制。

[关键词] 肠易激综合征; 加味逍遥散; 系统评价

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2015)09-0212-06

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2015090212

Evaluate of Jiawei Xiaoyao San for Irritable Bowel Syndrome ZHENG Fu-jie, LIU Hai-feng, LI Xin-yan, WANG Su-mei, GU Jing* (*Gansu College of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730000, China*)

[Abstract] **Objective:** The aim of this study was to evaluate the efficacy and safety of Jiawei Xiaoyao San for irritable bowel syndrome. **Method:** We searched the VIP, CNKI, Wanfang and China biology medicine disc (CBMdisc) databases. Randomized controlled trials of clinical therapeutic studies on Jiawei Xiaoyao San for irritable bowel syndrome were included. The quality of included studies was evaluated and Meta-analysis was performed. **Result:** In this study, 17 trials involving 1 542 patients were included. Meta-analysis indicated that Jiawei Xiaoyao San was lower in the recurrence rate and more effective than other drugs in improving symptoms and signs of irritable bowel syndrome. The RR value (95% CI) were [RR = 0.33, 95% CI (0.22, 0.49), $P < 0.000 01$] and [RR = 1.31, 95% CI (1.24, 1.38), $P < 0.000 01$], respectively. The most included researches did not report adverse reactions. **Conclusion:** Based on this review, Jiawei Xiaoyao San is effective for irritable bowel syndrome. However, the evidence is not strong enough due to the low quality of included trials. Further, large-sample and multi-center studies are needed.

[Key words] irritable bowel syndrome; Jiawei Xiaoyao San; systematic review

肠易激综合征(irritable bowel syndrome, IBS)是一种常见的胃肠功能紊乱性疾病^[1]。其发病率相当高,据流行病学调查数据表明^[2-3],欧美地区 IBS 发病率为 15%~22%,年消耗医疗费 80 亿美元。IBS 在中国同样已经成为消化科就诊的常见病之一,严重影响患者的生活质量^[4],并占用大量的医疗资源^[5-6]。其特征是肠道功能的易激性,表现为:腹痛、腹胀、排便习惯和大便性状异常、黏液便,持续存在或间歇发作,但缺乏形态学、组织学、微生物学及生化代谢指标异

常等器质性疾病的证据。临床上可分为腹泻型,便秘型、腹泻便秘交替型和腹痛型,而以腹泻型较多。IBS 在中医学没有特定的病名,根据它的临床表现与特征,认为 IBS 可以归属到中医学“泄泻”、“便秘”病症范畴,与“大肠泄”、“气秘”、“痛泄”关系最为密切,与“郁证”也有一定联系。

其病因及发病机制尚未完全明确,一般认为与社会心理因素、脑-肠轴作用^[7-8]、肠道动力学改变、内脏的高度敏感有关。西医治疗上也没有理想的治疗方案^[9],多采用调节植

[收稿日期] 20140820(023)

[第一作者] 郑富杰,从事中医临床研究, Tel:18919000021, E-mail:1047788573@qq.com

[通讯作者] *顾静,博士,讲师,从事循证医学研究, Tel:18919000021, E-mail:120233234@qq.com

物神经功能,解痉止痛止泻、抗过敏等对症治疗。中医多将其分为肝郁气滞、肝气乘脾、脾胃虚弱、寒热错杂、大肠燥热等证型,治疗主要从疏肝健脾入手。近年来中医采用疏肝解郁,养血健脾的逍遥散治疗该病的临床研究较多,但其是否可作为 IBS 的有效治疗手段,尚无定论。本研究对已发表的逍遥散治疗 IBS 的临床随机对照试验进行系统评价,以求为中西医结合治疗 IBS 提供依据。

1 资料与方法

1.1 研究类型 随机对照临床试验(RCT),无论是否采用盲法。

1.2 研究对象 符合《1999 年国际肠易激综合征罗马 II 肠易激综合征诊断标准》^[10]、《中药新药临床研究指导原则》(试行)和《中医病证诊断疗效标准》^[11]拟定的中、西医参考诊断标准且缺乏可解释症状的形态学改变和生化异常的患者,年龄 18~65 周岁;排除:①孕妇、儿童及老年起病,进行性加重者;②溃疡性结肠炎、克罗恩病、肠道肿瘤等器质性病;③痢疾、肠寄生虫、乳糖不耐受症、药物不良反应引起的排便异常;④有消化系统手术史的患者;⑤精神病患者。

1.3 干预措施 试验组:使用加味逍遥散治疗,可联用其他与对照组相同的治疗方法;对照组:采用胃肠解痉药、止泻药、泻药、促胃肠动力药、抗抑郁药,肠道菌群调节剂、谷维素等其他药物;其他干预措施如:心理疏导、饮食调整等治疗两组间一致。

1.4 结局指标

1.4.1 主要结局指标 腹痛、腹泻、便秘、X 射线钡剂造影、血、粪常规及全身神经官能症等症状和体征的总有效率。治疗 2~8 周后,由医生对上述症状和体征进行评定,参照全国慢性腹泻学术讨论会制定的疗效标准^[12]和《常见疾病的诊断与疗效判定(标准)》^[13]拟定痊愈:腹痛、腹泻、便秘及全身神经官能症症状消失,腹部无压痛,粪常规正常,X 射线钡剂造影正常,血常规、红细胞沉降率正常,每天大便 1~2 次,成形,无黏液,稳定半年以上;有效:肠道症状、神经官能症症状基本消失或明显好转,X 射线钡剂造影基本正常,血、粪常规正常,大便基本正常或次数比治疗前明显减少或偶有黏液或便秘减轻;无效:临床体征、症状未见明显好转,X 射线钡剂造影部分患者胃肠道仍可见激惹现象,大便次数无明显改善。总有效率=(痊愈人数+有效人数)/总人数。

1.4.2 次要结局指标 ①复发率;②不良反应的种类和发生率。

1.5 检索策略 计算机检索中文科技期刊全文数据库(VIP),中国期刊全文数据库(CNKI),万方,中国生物医学文献数据库(CBM),检索时间从各数据库建库至 2014 年 2 月。检索词:逍遥散,肠易激综合征。主题检索结合自由检索。

1.6 文献质量评价与资料提取 根据纳入排除标准筛选文献,并按预先确定的表格提取资料。利用 Cochrane 手册 5.0 推荐的“偏倚风险评估”工具对纳入研究的随机序列产生、隐蔽分组、盲法、数据的完整性和选择性报告偏倚等方面进

行质量评价。针对每一个研究,对上述 6 条作出“是”(低度偏倚)、“否”(高度偏倚)和“不清楚”(缺乏相关信息或偏倚情况不确定)的评价。

1.7 统计学分析 采用 Cochrane 协作网 RevMan5.0 做 Meta 分析。计数资料采用相对危险度(RR)为疗效分析统计量;计量资料采用标准化均数差(SMD),各效应量均以 95% 可信区间(CI)表示。根据可能出现的异质性因素进行亚组分析并采用 X^2 检验各研究间的异质性。当亚组内各研究间有统计学异质性($P \leq 0.1, I^2 \geq 50\%$),采用随机效应模型进行 Meta 分析;否则采用固定效应模型。

2 结果

2.1 纳入研究 检出文献 186 篇,去除不相关文献和重复文献 147 篇,余 39 篇通过阅读文题和摘要去除综述、非随机对照试验及干预措施不合纳入标准者 22 篇,本研究最终纳入 17 篇^[14-30]随机对照试验,均在中国开展。各研究例数最多者 140 例,最少者 53 例,共 1 542 例 IBS 患者。

2.2 纳入研究的一般特征和质量评价 笔者提取了各纳入研究的基本资料,包括:作者、发表年限、纳入病例数、具体干预措施、疗程、结局指标等和组间基线特征(平均年龄、男女比例、病程等)。各研究实验组与对照组基线相似性较好,疗程 2~8 周不等。纳入的 17 篇文献中,均提及随机字样,只有 1 篇文献^[24]按就诊次序随机分组,余 16 篇未给出随机方法。所有文献均未采用盲法,亦未采用隐蔽分组。4 篇文献^[18,21,28,30]报道随访,2 篇^[18,21]报告了随访方法是门诊、电话随访,3 个研究^[18,28,30]随访时间为 6 个月,1 个研究^[21]随访 3 个月。选择性报告研究结果和其他偏倚来源均不清楚。见表 1。

2.3 临床疗效

2.3.1 两组 IBS 症状及体征改善的总有效率比较 17 个研究^[14-30]比较了加味逍遥散和其他治疗方法对 IBS 症状和体征改善的总有效率的影响。共 1 542 例,加味逍遥散组 828 例,其他治疗方法组 714 例。各研究采用固定效应模型($I^2 = 22\%$)进行 Meta 分析,结果显示:加味逍遥散对 IBS 症状和体征改善的总有效率优于其他治疗方法,其差异有统计学意义[RR = 1.31, 95% CI(1.24, 1.38), $P < 0.000 01$]。见图 1。

2.3.2 两组 IBS 复发率比较 5 个研究^[18,20,25,27-28]比较了加味逍遥散和其他治疗方法对 IBS 复发率的影响。共 486 例,加味逍遥散组 280 例,其他治疗方法组 196 例。各研究采用固定效应模型($I^2 = 21\%$)进行 Meta 分析,结果显示:加味逍遥散组 IBS 复发率低于其他治疗方法,其差异有统计学意义[RR = 0.33, 95% CI(0.22, 0.49), $P < 0.000 01$]。见图 2。

2.4 不良反应 纳入的 17 篇文献中,14 篇未报道不良反应,3 篇^[14,21-22]报道实验组和对照组均未发现不良反应。

2.5 其他 有 4 个研究^[14,19,22,24]比较了加味逍遥散与其他治疗方法对 IBS 治疗前后腹痛、腹胀、腹泻、便秘等症状的改善情况,加味逍遥散组优于对照组。由于 4 篇文献提供的数

表 1 纳入研究的一般资料

Table 1 Characteristics of included studies

纳入研究	组间基线水平			干预措施		疗程/周	随访	结局指标		
	年龄 (实验/对照) /岁	性别 (男/女)/例 实验组 对照组	病程 (实验/对照)	实验组	对照组			总有效率 (有效/总例数) 实验组 对照组	其他 指标	不良 反应
黄雄 2010 ^[14]	18~55(37.09)/ 22~51(37.59)	17/28 16/23	(30.3~17.27)月/ (30.31~16.79)月	加减逍遥散(辨证 论治),1剂/d	谷维素 20 mg × 3/d (或 + 双歧杆菌活菌胶 囊 0.7 g × 2/d, 或 + 莫 沙必利 10 mg × 3/d, 或 + 氟哌噻吨美利曲 辛 1 片 × 2/d	6	未报道	40/45 26/36	②	两组均 未发生严 重不良 反应
续海卿 2003 ^[15]	20~66(36.8)/ 18~65(36.3)	20/16 14/15	0.5~8年/ 0.33~7年	加减逍遥散(辨 证论治),1剂/d	硝苯吡啶 10 mg3/d + 谷维素 60 mg3/d	4	未报道	34/36 17/29	-	未报道
王冬柏 2008 ^[16]	18~61(37.2)/ 20~59(36.4)	42/22 15/29	0.5~20年/ 1~19年	加减逍遥散(辨 证论治),1剂/d	(莫沙比利 5 mg + 四磨汤口服液 20 mL) × 3/d, 或(元 胡止痛软胶囊 2 粒 + 思连康片 3 片) × 3/d	3	未报道	60/64 36/44	-	未报道
张峰 2003 ^[17]	14~64(41)/ 14.5~66(42.5)	15/30 13/29	0.5~7年/ 不清楚	加味逍遥散研细 末,6 g × 3/d + (阿 米替林,谷维素,复 方苯哌啶,易蒙停等 西药)	阿米替林,谷维素, 复方苯哌啶,易蒙停等 西药	3	未报道	42/45 22/42	-	未报道
黄玉明 2009 ^[18]	20~62(36.2) 2009 ^[18]	48/90	1~12年	加减逍遥散(辨 证论治),1剂/d + 心理治疗 + 谷维素 20 mg × 3/d + (腹 泻:蒙脱石散 3 g,便 秘:西沙必利 10 mg) × 3/d	心理治疗 + 谷维素 20 mg × 3/d + (腹 泻:蒙脱石散 3 g,便秘: 西沙必利 10 mg) × 3/d	3	门诊、电话 随访 6 月	67/69 51/69	①	未报道
张美云 2004 ^[19]	22~70/ 16~60	32/28 22/18	0.5~10(2.7)年/ 0.25~7(2.1)年	加减逍遥散(辨 证论治),1剂/d	(谷维素 20 mg + 曲 美布汀 100 mg) × 3/d	3	未报道	55/60 26/40	②	未报道
代彪晖 2003 ^[20]	21~51(32.3)/ 22~50(31)	8/30 6/31	1.1~18.5(4.7)年/ 1.5~18.5(4.8)年	加减逍遥散(辨 证论治),1剂/d	奥替溴铵 40 mg × 3/d	3~6	未报道	34/38 24/37	-	未报道
魏莹 2010 ^[21]	38.5/39 2010 ^[21]	29/25 29/21	5~20月/5~15月	加减逍遥散(辨证 论治),1剂/d + 舒丽 其能 0.1 g × 3/d	舒丽其能 0.1 g × 3/d	4	E-mail, 电 话随访 3 月	50/54 38/50	①	两组均 无不良 反应
丁泳 2010 ^[22]	20~51(33.3)/ 19~50(33.1)	25/39 23/37	(2 ± 0.95)年/ (1.97 ± 0.93)年	加减逍遥散(辨证 论治),1剂/d + 心理 开导 + 饮食调整	曲美布汀片 0.2 g × 3/d + 心理开导 + 饮食调整	4	未报道	60/64 46/60	②	两组均 无不良 反应
郑树青 2011 ^[23]	19~65(37.1)/ 21~64(38.4)	18/14 20/12	0.17~5(3.5)年/ 0.25~4(3.4)年	加减逍遥散(辨 证论治),1剂/d	芽孢杆菌类制剂 2 粒 × 3/d + 谷维素 20 g × 3/d	4	未报道	29/32 24/32	-	未报道
陆玲英 2009 ^[24]	20~64(37.5)/ 19~63(37.5)	16/20 12/14	1~8(3.55)年/ 1~7(3.75)年	加减逍遥散(辨 证论治),1剂/d	思密达 3 g × 3/d	4	未报道	33/36 17/26	②	未报道
赵明林 2009 ^[25]	24~58(28.2)/ 20~55(27.4)	37/33 36/34	2~9(6.84)年/ 2~9(6.84)年	加减逍遥散(辨 证论治),1剂/d + (硝苯吡啶 10~30 mg + 谷维素 60 mg) × 3/d	(硝苯吡啶 10~30 mg + 谷维素 60 mg) × 3/d	8	未报道	68/70 58/70	①	未报道

续表 1

纳入研究	组间基线水平			干预措施				结局指标			
	年龄 (实验/对照)	性别 (男/女)		实验组	对照组	疗程 /周	随访	总有效率 (有效/总例数)		其他 指标	不良 反应
		实验组	对照组					实验组	对照组		
闫道普 2008 ^[26]	45	36/17	0.33 ~ 10 年	加 减 逍 遥 散 (辨 证 论 治), 1 剂 / d	腹 泻 : (蒙 脱 石 散 3 g + 谷 维 素 20 mg) × 3 / d ; 腹 痛 : 马 来 酸 曲 美 布 汀 片 0.1 g × 3 / d ; 便 秘 : 枸 橼 酸 莫 沙 必 利 片 5 mg × 3 / d	2	未 报 道	24 / 26	17 / 27	-	未 报 道
孙建强 2011 ^[27]	31.44 ± 6.77 / 32.16 ± 5.67	23 / 29	21 / 27 (6.89 ± 1.58) 年 / (7.74 ± 1.05) 年	加 减 逍 遥 散 (辨 证 论 治), 1 剂 / d	(马 来 酸 曲 美 布 汀 片 0.2 g + 培 菲 康 胶 囊 420 mg) × 3 / d	4	未 报 道	41 / 52	27 / 48	①	未 报 道
马再霞 2009 ^[28]	20 ~ 55 (37.5) / 18 ~ 59 (38.5)	28 / 30	16 / 19 1 ~ 15 (8.5) 年 / 2 ~ 15 (7.5) 年	加 减 逍 遥 散 (辨 证 论 治), 1 剂 / d	洛 哌 丁 胺 片 2 mg × 3 / d	4	6 月	54 / 58	22 / 35	①	未 报 道
符登 2009 ^[29]	16 ~ 69 (42.5) / 18 ~ 72 (45)	21 / 31	18 / 25 2 ~ 23 (12.5) 年 / 1.5 ~ 21 (11.2) 年	加 减 逍 遥 散 (辨 证 论 治), 1 剂 / d	(普 鲁 本 辛 15 ~ 30 mg + 曲 美 布 汀 100 ~ 200 mg) × 3 / d	未 报 道	未 报 道	45 / 52	30 / 43		未 报 道
张蜀 2008 ^[30]	15 ~ 45	22 / 31	≤ 1 年 20 例, 1 ~ 3 年 25 例, 4 ~ 10 年 6 例, ≥ 10 年 2 例	加 减 逍 遥 散 (辨 证 论 治), 1 剂 / d	麻 仁 丸 6 g × 3 / d	2	6 月	27 / 27	23 / 26		未 报 道

注:①复发率;②主要症状体征改善情况;随机方法均为不清楚;分配隐藏均为否;盲法均为否;结果数据的完整性均为不清楚;选择性报告研究结果均为不清楚;其他偏倚来源均为不清楚。

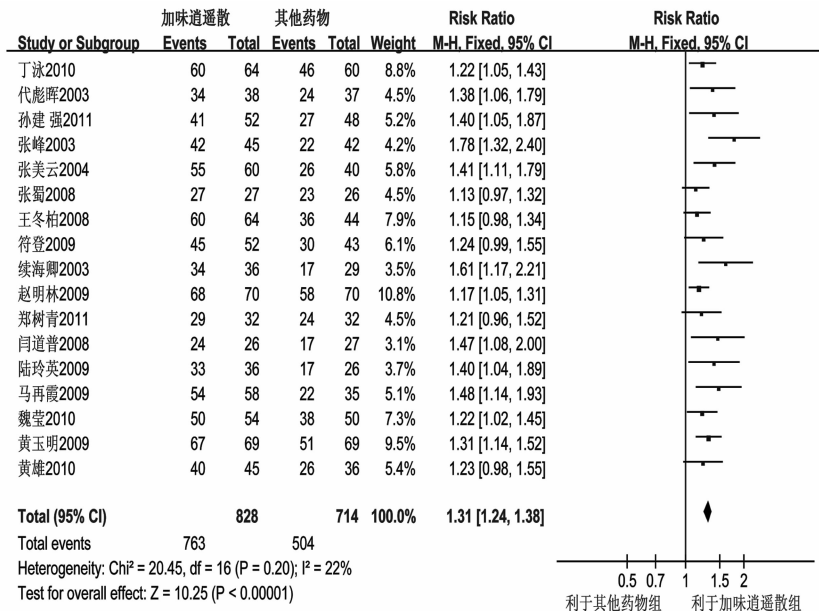


图 1 加味逍遥散与其他治疗方法治疗 IBS 症状和体征改善的总有效率比较

Fig. 1 Comparison of total effect rate of symptoms and signs improvement between Jiawei Xiaoyao San group and other drugs group

据不完整,且以 2 种资料形式(计数资料^[14,19]和计量资料^[22,24])展示,故未进行数据合并分析。

3 讨论

IBS 的病因及发病机制目前尚无统一的解释,现代医学研究认为可能是由于平滑肌、肠神经丛病变或胃肠肌活动异常引起的胃肠动力异常和内脏感觉异常,与精神^[31]、饮食、遗传、免疫、肠道菌群失调^[32]、肠黏膜免疫反应及通透性改

变等因素有关^[33]。其中精神因素影响了植物神经功能,使内分泌免疫功能失调,最终导致结肠分泌和吸收功能紊乱,以及肠道动力学改变而发生本病。中医认为本病属于“泄泻、腹痛、便秘”范畴。其证候表现虽以肠为主,但与肝、脾、胃等功能失调关系密切^[34]。肝主疏泄,脾主运化。肝失疏泄,木横乘土;脾胃虚弱,土虚木贼,致肝郁脾虚,气机失调,日久则肠络瘀阻。逍遥散出自《太平惠民和剂局方》,为

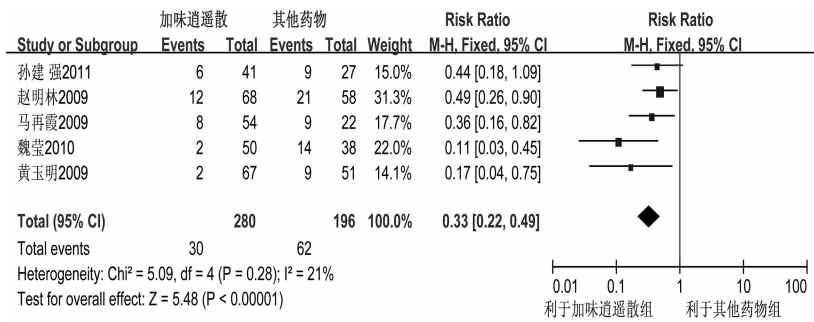


图 2 加味逍遥散与其他治疗方法对 IBS 复发率的影响

Fig. 2 Comparison of recurrence rate between Jiawei Xiaoyao San group and other drugs group

调和肝脾之要剂，具有疏肝解郁、养血柔肝、健脾温中、和胃散郁之用。方中：柴胡疏肝解郁，以顺肝性为君药；当归、白芍养血柔肝，帮助柴胡恢复肝正常的顺达之性，兼制柴胡疏泄太过，补其体以制横逆之气；白术、茯苓益气健脾，促进气血生化；甘草配合茯苓、白术以益气健脾，配白芍以缓急止痛；薄荷辛凉，助柴胡以疏肝气、解郁热；煨姜辛温，助柴胡、薄荷疏肝，助茯苓、白术以健脾胃。全方，肝脾同治，寒热并投，标本兼顾，故应用本方治疗肠易激综合征应能取得较好疗效。另外，肝主疏泄与情志关系密切，肝郁脾虚证主要变化之一是植物神经功能失调导致神经-内分泌-免疫网络功能改变^[35]，逍遥散通过疏肝健脾之法能起到调节该网络的作用，这与现代医学通过调节植物神经功能而治疗本病一致。同时现代药理研究表明，柴胡含柴胡皂苷有明显的解热镇痛消炎作用且具有较好的兴奋平滑肌作用；白芍含芍药苷能抑制中枢神经系统起镇静作用，能缓解平滑肌痉挛；甘草抗溃疡，抑制胃酸，缓解胃肠平滑肌痉挛及镇痛作用，并与芍药有协同作用，白术主要含挥发油、白术酮、丰富的维生素 A 类、果糖、葡萄糖，能增强免疫功能，提高组织抗疲劳能力，促进胃肠分泌和血液循环，对肠管活动有双向调节作用。此外，柴胡、白芍还能能增进机体免疫和抗应激性的作用，茯苓、白术、甘草等还可调整植物神经功能，调整肠道运动分泌吸收功能，增强细胞生理代谢。综上所述逍遥散的药理作用主要是增强患者机体免疫调节和抗应激能力，在调节中枢神经系统活动、抑制肠管痉挛和抗肠道病原微生物的基础上，协调促进胃肠运动，即可缓解腹痛，又可同时缓解腹泻和便秘。

3.1 研究质量小结 本系统评价纳入的 17 个随机对照试验，研究质量均较低。尽管所有研究均有明确的纳入标准，且组间基线特征、基础干预措施可比，但控制偏倚的方法学质量不高，关于随机分组，仅 1 个研究按就诊次序分组，随机方法不充分，其余研究随机方法不清楚，所有研究均未提及分配隐藏，故存在高度可能的选择性偏倚；所有纳入研究均未使用盲法，存在较大的实施偏倚；另外本研究中腹痛、腹泻、便秘、X 射线钡剂造影、血、粪常规及全身神经官能症等症状和体征的总有效率是一个受主观因素影响较大的结局指标，盲法的实施可以减少主观指标的测量偏倚，但由于中药复方汤剂性状的特殊性，实施盲法较困难。综合考量上述

因素认为，纳入的研究方法学质量不高，本系统评价的结果有待进一步证实。

3.2 疗效分析 本系统评价比较了加味逍遥散和其他方法治疗 IBS 的疗效和对复发率的影响，结果显示：加味逍遥散单用或联用其他与对照组相同的方法治疗 2~8 周后改善 IBS 症状和体征的总有效率优于对照组，且复发率低于对照组，具有治疗优势。

3.3 安全性 14 个研究未报告不良反应，且 13 个研究未提及随访，缺乏对逍遥散副作用的报告，故本系统评价尚不能评价其安全性。

3.4 局限性 目前有关逍遥散治疗 IBS 的临床随机对照研究都未估算样本含量，纳入研究的样本量普遍较小，检验效能较低；纳入文献在临床随机方法、隐蔽分组、盲法运用及失访率的报道等方面均有较大缺陷；纳入的研究大多数采用临床症状、体征等综合指标，未采用反映 IBS 患者生活质量的评价指标、反映 IBS 患者心理状态的评价指标等，因此存在 IBS 观察评价体系不够完善^[36]，另外，有些研究对治疗前患者的基线特征报告不清楚，因此指标的效力不能确定。

因此，本系统评价虽然显示逍遥散可明显改善 IBS 的临床症状和体征，疗效优于其他药物治疗的对照组，并具有丰富的现代药理学研究支持，但由于纳入文献质量不高存在较大的偏倚风险，且该病缠绵反复，缺少长期随访，不能评价逍遥散的远期疗效和安全性，指标的效力不能确定，使其对 IBS 临床治疗的指导意义受到限制。

笔者认为，今后的临床试验应特别强调下列几方面：①疗效判断标准应分别报告单项症状和体征的改善情况，注重生活质量、心理状态、饮食因素^[37]等具备中医药特色的评价体系^[38]；②应当采用标准化监测或有效的患者自我报告系统调查药物的不良反应；③今后注重解决复方汤剂各药物成分的配比和量效关系，优化中、西医治疗措施的结合方案及疗程使达到最佳疗效；④尽可能在实验中科学的应用随机、隐蔽分组及盲法等措施减少偏倚的产生；⑤规范中医药临床随机对照试验报告，详细描述随机分配序列的产生、随机方案的隐藏和盲法的实施过程，提高报告质量。

[参考文献]

[1] 王伟岸, 胡品津. 肠易激综合征的病因和病理生理

- [J]. 胃肠病学, 2002, 7(1): 33-35.
- [2] Khoshkrood-Mansoori B, Pourhoseingholi M A, Safae A Moghimi-Dehkordi B, et al. Irritable bowel syndrome: a population based study [J]. *Gastroint-estin Liver Dis*, 2009, 18: 413-418.
- [3] Haagsma J A, Siersema P D, De Wit N J, et al. Disease burden of post-infectious irritable bowel syndrome in the netherlands [J]. *Epidemiol Infect*, 2010, 138: 1650-1656.
- [4] 鲍德国. 肠易激综合征[J]. 全科医学继续教育, 2006, 4(1): 13-15.
- [5] 姒健敏, 陈淑洁, 孙蕾民. 浙江省肠易激综合征的流行病学和患者生活质量研究[J]. 中华内科杂志, 2003, 42(3): 34-38.
- [6] Zhao Y, Zou D, Wang R, et al. Dyspepsia and irritable bowel syndrome in China: a population-based endoscopy study of prevalence and impact [J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2010, 32(6): 562-572.
- [7] Wood J D, Alpers D H, Andrews, et al. Fundamentals of neurogastroenterology [J]. *Gut*, 1999, 45 (Suppl 2): 6-16.
- [8] Drossman D A, Greel F H, Olden K W, et al. Psychological aspects of the functional gastrointestinal disorders [J]. *Gut*, 1999, 45(Suppl 2): 25-30.
- [9] 刘建湘, 刘新光. 肠易激综合征的诊断与治疗[J]. 中国实用内科杂志, 2008, 28(7): 524-527.
- [10] 中华医学会消化分会. 肠易激综合征共识意见[J]. 中华消化杂志, 2002, 10(4): 194-197.
- [11] 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: 101.
- [12] 萧树东. 胃肠病学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2001: 560.
- [13] 吴少楨, 吴敏. 常见疾病的诊断与疗效判定(标准)[S]. 北京: 中国中医药出版社, 1999: 305-306.
- [14] 黄雄. 加减逍遥散治疗肠易激综合征 45 例[J]. 中国中医药科技, 2010, 17(6): 546-547.
- [15] 续海卿. 逍遥散加减治疗肠易激综合征[J]. 四川中医, 2003, 21(7): 48-50.
- [16] 王冬柏. 逍遥散加味治疗肠道易激综合征 64 例[J]. 河南中医, 2008, 28(10): 79-81.
- [17] 张峰. 中西医结合治疗肠易激综合征 45 例[J]. 陕西中医, 2003, 24(7): 618-620.
- [18] 黄玉明. 加减逍遥散治疗肠易激综合征的临床研究[J]. 四川中医, 2009, 27(5): 66-67.
- [19] 张美云. 逍遥散加减治疗肠易激综合征临床观察[J]. 河南中医, 2004, 24(2): 66-67.
- [20] 代彪晖. 逍遥散加味治疗肠易激综合征 38 例疗效观察[J]. 河北中医, 2003, 25(5): 362-363.
- [21] 魏莹, 黄史乐, 张文胜, 等. 中西医结合治疗肠易激综合征临床观察[J]. 辽宁中医杂志, 2010, 37(12): 2417-2418.
- [22] 丁泳, 毛水泉. 脾胃逍遥散治疗便秘型肠易激综合征 64 例疗效观察[J]. 中国中医药科技, 2010, 17(1): 73-74.
- [23] 郑树青. 逍遥散加减治疗腹泻型肠易激综合征 32 例[J]. 中国民间疗法, 2011, 19(1): 37-38.
- [24] 陆玲英. 逍遥散加味治疗腹泻型肠易激综合征 36 例[J]. 山东中医杂志, 2009, 28(4): 228-229.
- [25] 赵明林. 中西医结合治疗肠易激综合征临床观察[J]. 河北中医, 2009, 31(9): 1342-1343.
- [26] 闫道普. 逍遥散化裁治疗肠易激综合征 26 例[J]. 内蒙古中医药, 2008(8): 19-20.
- [27] 孙建强. 逍遥散加减治疗混合型肠易激综合征 52 例[J]. 辽宁中医杂志, 2011, 38(2): 275-276.
- [28] 马再霞. 逍遥丸加减治疗腹泻型肠易激综合征 58 例[J]. 新中医, 2009, 41(3): 77-78.
- [29] 符登. 逍遥散加减方治疗肠易激综合征[J]. 中国中医急症, 2009, 18(12): 2057.
- [30] 张蜀, 吴至久, 廖伯年. 逍遥散加味治疗便秘型肠易激综合征 27 例[J]. 实用中医内科杂志, 2008, 22(3): 31.
- [31] 曾益宏, 战晓农, 陈志灵. 肠易激综合征的中医药治疗概况[J]. 新中医, 2005, 37(4): 90-91.
- [32] 许国铭, 李石. 现代消化病学[M]. 北京: 人民军医出版社, 1999: 860-869.
- [33] 丁卫民. 中西医结合治疗腹泻性 IBS 60 例疗效观察[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2008, 30(3): 309-312.
- [34] 闫领全, 闫艳, 陈帅, 等. 中西医结合治疗肠易激综合征疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2006, 15(20): 2794-2795.
- [35] 陈国楨. 肝郁脾虚证的本质探讨[J]. 中西医结合杂志, 1985, 5(12): 723-725.
- [36] Patrick D L, Drossman D A, Frederick I O, et al. Quality of life in persons with irritable bowel syndrome: development and validation of a new measure [J]. *Dig Dis Sci*, 1998, 43: 400-411.
- [37] 贺星, 崔立红, 王晓辉, 等. 饮食因素在肠易激综合征患者中的作用[J]. 解放军医药杂志, 2014(2): 21-24.
- [38] 唐旭东, 卞立群, 李振华, 等. 对肠易激综合征中医药临床疗效评价指标体系建设的一些思考[J]. 中国中西医结合杂志, 2010, 30(9): 538-541.

[责任编辑 邹晓翠]