

· 临床论著 ·

抑肝扶脾汤治疗腹泻型肠易激综合征的 随机对照临床研究

陈明显^{1,2} 陈军贤^{1,2} 夏亮^{1,2} 傅睿^{1,2} 陆拯^{1,2}

摘要 **目的** 评价抑肝扶脾汤治疗腹泻型肠易激综合征(irritable bowel syndrome with diarrhea, IBS-D)的有效性和安全性。**方法** 将患者按随机数字表法分为治疗组和对照组,每组 58 例。治疗组给予抑肝扶脾汤治疗,对照组给予口服匹维溴铵片,2 组疗程均为 4 周。分别采用 IBS 症状尺度表(IBS bowel symptom severity scale, IBS-BSS)、IBS 大便性状问卷(IBS defecation state questionnaire, IBS-DSQ)、IBS 生活质量问卷(IBS quality of life questionnaire, IBS-QOL)和中医证候疗效评分表(traditional Chinese medicine pattern curative effect scoring system, TCM-PES)评估两组患者治疗后总体临床疗效、大便性状情况、生活质量及中医证候疗效。**结果** 治疗组与对照组 IBS-BSS 总有效率(分别为 82.76%、77.59%)比较,差异无统计学意义($P > 0.05$), IBS-BSS 总积分比较,治疗组低于对照组($P < 0.05$);两组大便性状总有效率(分别为 81.03%、72.41%)比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),且治疗组在 10 天中排便的急迫天数短于对照组($P < 0.05$);两组 IBS-QOL 总积分、中医证候总有效率(分别为 84.48%、70.69%)及中医证候总积分方面均有改善,且治疗组优于对照组($P < 0.05$)。**结论** 抑肝扶脾汤能有效缓解 IBS-D 肝气乘脾证患者肠道症状,改善大便性状及频率,提高患者生活质量,改善肝气乘脾证候,且有良好的安全性和依从性。

关键词 抑肝扶脾汤;腹泻型肠易激综合征;肝气乘脾证;随机对照试验

Treating Irritable Bowel Syndrome with Diarrhea Patients by Yigan Fupi Decoction: a Randomized Controlled Trial CHEN Ming-xian^{1,2}, CHEN Jun-xian^{1,2}, XIA Liang^{1,2}, FU Rui^{1,2}, and LU Zheng^{1,2}
1 Department of Gastroenterology, Tongde Hospital of Zhejiang Province, Hangzhou (310012), China;
2 Institute of Integrated Traditional and Western Medicine on Spleen and Stomach Diseases, Zhejiang Provincial Academy of Traditional Chinese Medicine, Hangzhou (310007), China

ABSTRACT **Objective** To evaluate the efficacy and safety of Yigan Fupi Decoction (YFD) in the treatment of irritable bowel syndrome with diarrhea (IBS-D) patients. **Methods** A randomized controlled clinical trial was carried out in patients with IBS-D. All patients were randomly assigned to the treatment group (58 cases, treated with YFD) and the control group (58 cases, treated with Pinaverium Bromide Tablet). The treatment course was 4 weeks for all patients. The total effective rate, the stool property and state, the quality of life (QOL), and TCM syndrome efficacy were assessed by IBS bowel symptom severity scale (IBS-BSS), IBS defecation state questionnaire (IBS-DSQ), IBS quality of life questionnaire (IBS-QOL), and traditional Chinese medicine pattern curative effect scoring system (TCM-PES) before and after treatment. **Results** There was no statistical difference in the total effective rate between the two groups (82.76% vs 77.59%, $P > 0.05$). The treatment group was superior in the total IBS-BSS inte-

基金项目:国家自然科学基金资助项目(No. 81302957);国家中医药管理局“十二五”脾胃病重点专科建设项目(No. 国中医药医政发[2012] 2 号);全国名老中医药专家陆拯传承工作室建设项目(No. 国中医药人教函[2012]149 号);浙江省中医药科学研究基金计划(No. 2013ZB005, 2013ZA003, 2012ZB003)

作者单位:1. 浙江省立同德医院消化科(杭州 310012);2. 浙江省中医药研究院中西医结合脾胃病研究所(杭州 310007)

通讯作者:陈明显, Tel:0571-88849085, E-mail: chenmingxian2005@163.com

DOI: 10. 7661/CJIM. 2014. 06. 0656

gral to the control group ($P < 0.05$). The total effective rate of improving the stool property was better in the treatment group than in the control group (81.03% vs 72.41%, $P < 0.05$). Besides, the number of days for emergent defecation among 10 days was less in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$). The improvement of the total IBS-QOL integral and the total integral of TCM syndrome were better in the treatment group than in the control group ($P < 0.01$). The total effective rate of TCM-PES was better in the treatment group than in the control group (84.48% vs 70.69%, $P < 0.05$). Conclusion YFD was effective in the treatment of IBS-D patients of Gan-qi invading Pi syndrome, and could effectively relieve bowel symptoms, improve the stool property and the defecation frequency, elevate their QOL, and attenuate Gan-qi invading Pi syndrome with favorable safety and compliance.

KEYWORDS Yigan Fupi Decoction; irritable bowel syndrome with diarrhea; Gan-qi invading Pi syndrome; randomized controlled trial

肠易激综合征(irritable bowel syndrome, IBS)是临床上最为常见的功能性胃肠道疾病之一。在英美等发达国家患病率较高,约为 10% ~ 30%^[1,2],在我国患病率约为 5.6% ~ 11.5%^[3-5],低于西方发达国家。亚型中以腹泻型肠易激综合征(irritable bowel syndrome with diarrhea, IBS-D)最为多见,在我国,IBS-D 约占 IBS 的 65%^[6]。本研究采用前瞻性随机对照研究方法,以评价抑肝扶脾汤治疗 IBS-D 的有效性及安全性。

资料与方法

1 西医诊断标准 参照罗马Ⅲ IBS-D 诊断标准^[7]:反复发作的腹痛或不适(不适意味着感觉不舒服而非疼痛),最近 3 个月内每个月至少有 3 天出现症状,合并以下 2 条或多条:(1)排便后症状改善;(2)发作时伴有排便频率改变;(3)发作时伴有大便性状(外观)改变:有 >25% 的时间大便是松散的(糊状便或水样便),只有 <25% 的时间大便是成形的。就诊之前症状至少存在 6 个月,近 3 个月满足以上标准。

2 中医辨证分型诊断标准 参照中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会制定的《肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见》肝气乘脾证的标准^[8]。主症:腹痛即泻,泻后痛缓(常因恼怒或精神紧张而发作或加重);少腹拘急;胸胁胀满窜痛;脉弦或弦细。次症:肠鸣矢气;便下黏液;情志抑郁,善太息;急躁易怒;纳呆腹胀。具备主症第 1 项加次症 3 项,或主症 2 项(其中第 1 项为必备项)加次症 2 项。

3 纳入标准与排除标准 纳入标准:(1)符合西医诊断标准和中医辨证分型诊断标准;(2)年龄 18 ~ 65 岁;(3)签署知情同意书;(4)经伦理委员会批准。排除标准:(1)合并消化性溃疡、炎症性肠病、乳糜泻、消化道肿瘤、甲状腺功能亢进症、糖尿病者;(2)目前

在服用抗胆碱药、解痉药、促动力药、抗抑郁药;(3)有药食过敏史或已知对本试验药物成分过敏者;(4)有乳糖不耐受史;(5)有精神病或痴呆症史;(6)有酗酒史或药物滥用史;(7)妊娠或哺乳妇女;(8)有妇科盆腔疾病史;(9)合并严重心、肺、肝、肾、血液、内分泌等系统原发疾病或肿瘤者。

4 一般资料 122 例患者均为 2010 年 1 月—2012 年 12 月浙江省立同德医院消化科门诊患者,采用随机数字表法分为治疗组和对照组。符合全分析集(full analysis set, FAS)为 116 例,其中治疗组 58 例(男性 38 例,女性 20 例),平均年龄(38.48 ± 11.93)岁,平均病程(5.81 ± 5.04)年;对照组 58 例(男性 32 例,女性 26 例),平均年龄(38.35 ± 11.75)岁,平均病程(5.90 ± 4.12)年。两组治疗前性别、年龄、病程比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

5 方法

5.1 治疗方法 治疗组给予抑肝扶脾汤治疗(由炒白芍、炒白术、炒黄连、吴茱萸、升麻炭、合欢皮组成,每剂含生药 60 g,由本院制剂室制备提取至 300 mL/剂),每日 1 剂,分 2 次饭前温服。对照组给予匹维溴铵片(得舒特,50 mg/片,苏威制药,批号:615089,616572,629778)治疗,每次 1 片,每日 3 次口服。试验前筛选期 2 周,临床试验疗程 4 周,在试验期间均不得合并使用其他治疗 IBS 的任何药物。

5.2 观察指标及检测方法

5.2.1 总体疗效和各项积分的比较 采用 IBS 症状尺度表^[9](IBS bowel symptom severity scale, IBS-BSS)进行评分。包括腹痛程度、腹痛天数、腹胀程度、排便满意度、生活干扰度 5 个项目。每个项目最高积分为 100 分,最低为 0 分,各项目总积分为 500 分。总积分为 4 分:I 级 0 ~ 75 分,为健康水平;II 级 76 ~ 175 分,为轻度 IBS 水平;III 级

176~300 分,为中度 IBS 水平;Ⅳ级 >300 分,为重度 IBS 水平。其中 IBS-BSS 作为主要指标,其余为次要指标。

5.2.2 大便性状和排便情况 采用 IBS 大便性状问卷^[10] (IBS defecation state questionnaire, IBS-DSQ)进行评估。包括大便性状、10 天中排便急迫天数、每天排便最多次数 3 个项目。大便性状参考 Bristol 粪便性状量表^[11] 分为硬、成形、不成形、水样 4 级。

5.2.3 生活质量 采用 IBS 生活质量问卷^[12] (IBS quality of life questionnaire, IBS-QOL) 进行评估。包括情绪状况、精神状态、睡眠状况、精力改变、日常运动、饮食影响、日常社交、工作影响 8 个方面。

5.2.4 中医证候 采用中医证候疗效评分表^[13] (traditional Chinese medicine pattern curative effect scoring system, TCM-PES) 的方法评估。参照《中药新药临床研究指导原则》证候评分表^[14],制定适合本研究的 IBS-D 肝气乘脾证候疗效评分表。包括大便泄泻、腹痛、胸胁胀闷 3 项主症,脘腹痞满、抑郁或烦躁、食欲不振、倦怠乏力、肠鸣矢气、噎气、善太息 7 项次症。各项症状有轻、中、重之分,主症积分按 2、4、6 记分,次症积分按 1、2、3 记分,证候分级标准按记分标准计算各项积分和。总积分为 4 级:Ⅰ级 0~5 分,为健康水平;Ⅱ级 6~14 分,为轻度;Ⅲ级 15~26 分,为中度;Ⅳ级 >26 分,为重度。

6 疗效判定标准 (1) IBS-BSS 疗效判定。显效:积分降低 2 个级别或以上;有效:积分降低 1 个级别;无效:积分在同一级别或高于原级别水平。(2) IBS-DSQ 疗效判定。显效:大便向“硬”的方向好转 2 个级别;有效:大便好转 1 个级别;无效:大便停留在原水平或向“水样”方向发展。(3) IBS-QOL 疗效判定。通过比较治疗前后情绪状况、精神状态、睡眠状况、精力改变、日常运动、饮食影响、日常社交、工作影响等各项积分及总积分变化进行评定。(4) TCM-PES 疗效判定。临床痊愈:症状基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:症状明显减少,证候积分减少 70%~94%;有效:症状减少,证候积分减少

30%~69%;无效:症状无减少或稍有减少,证候积分减少 <30%。

7 统计学方法 采用 SPSS 15.0 软件统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,符合正态分布采用 t 检验,不符合正态分布采用秩和检验;计数资料采用 χ^2 检验;等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1 两组总体疗效及两组治疗前后 IBS-BSS 总积分、各项积分比较(表 1、2) 两组总有效率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 1.461, P > 0.05$)。治疗后两组 IBS-BSS 总积分及各项积分较治疗前均有改善($P < 0.05, P < 0.01$),且治疗组在对腹痛程度、腹痛天数、排便满意度、生活干扰度积分以及总积分的改善方面均优于对照组($P < 0.01$)。

表 1 两组 IBS-BSS 疗效比较 [例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗	58	23(39.66)	25(43.10)	10(17.24)	48(82.76)
对照	58	17(29.31)	28(48.28)	13(22.41)	36(77.59)

2 两组大便性状及排便情况比较(表 3、4) 治疗组大便性状临床总有效率高于对照组($\chi^2 = 6.986, P < 0.05$)。两组患者排便情况较治疗前均有改善($P < 0.01$),且治疗组在 10 天中排便的急迫天数短于对照组($P < 0.05$)。

表 3 两组治疗后大便性状临床疗效比较 [例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗	58	37(63.79)	10(17.24)	11(18.97)	47(81.03)*
对照	58	23(39.65)	19(32.76)	16(27.59)	42(72.41)

注:与对照组比较, * $P < 0.05$

表 4 两组治疗后排便情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	每天排便最多次数(次/天)	10 天中排便急迫天数(天)
治疗	58	治疗前	3.32 $\pm$ 1.71	5.62 $\pm$ 2.32
		治疗后	1.66 $\pm$ 0.90*	1.72 $\pm$ 2.42* ^Δ
对照	58	治疗前	3.42 $\pm$ 1.38	5.26 $\pm$ 2.40
		治疗后	1.65 $\pm$ 0.87*	2.82 $\pm$ 2.65*

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.01$;与对照组同期比较, ^Δ $P < 0.05$

表 2 两组治疗前后 IBS-BSS 总积分及各项积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	腹痛程度	腹痛天数	腹胀程度	排便满意度	生活干扰度	总积分
治疗	58	治疗前	42.16 $\pm$ 20.69	53.28 $\pm$ 30.92	27.84 $\pm$ 22.62	73.02 $\pm$ 13.83	61.72 $\pm$ 18.4	258.02 $\pm$ 64.04
		治疗后	14.40 $\pm$ 15.76** ^Δ	15.52 $\pm$ 22.02** ^Δ	12.93 $\pm$ 14.84**	38.36 $\pm$ 16.76** ^Δ	32.33 $\pm$ 17.90** ^Δ	113.53 $\pm$ 71.11** ^Δ
对照	58	治疗前	42.50 $\pm$ 20.48	51.55 $\pm$ 32.86	25.86 $\pm$ 22.17	69.48 $\pm$ 12.45	61.55 $\pm$ 16.73	251.03 $\pm$ 59.04
		治疗后	26.98 $\pm$ 18.04**	26.55 $\pm$ 23.88**	17.67 $\pm$ 18.33*	51.47 $\pm$ 18.23**	46.26 $\pm$ 17.75**	168.93 $\pm$ 71.75**

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$;与对照组同期比较, ^Δ $P < 0.01$

表 5 两组 IBS QOL 总积分及各项积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	情绪状况	精神状态	睡眠状况	精力改变	日常运动	饮食影响	日常社交	工作影响	总积分
治疗	58	治疗前	214.66±105.14	231.72±91.54	231.03±66.28	96.55±58.57	245.86±53.90	210.69±63.93	219.83±118.45	195.26±118.88	1645.60±477.82
		治疗后	315.52±66.53 ^{*Δ}	328.02±68.95 ^{*Δ}	271.12±47.71 [*]	148.71±43.53 [*]	271.72±41.22 [*]	247.59±51.21 ^{*Δ}	324.57±73.82 ^{*Δ}	306.47±88.92 ^{*Δ}	2213.71±345.84 ^{*Δ}
对照	58	治疗前	210.34±100.77	232.07±88.65	229.31±73.32	109.48±57.32	252.41±54.27	190.34±63.16	217.24±115.77	195.69±121.23	1636.90±480.22
		治疗后	276.72±87.09 [*]	291.38±69.09 [*]	265.09±46.82 [*]	143.53±51.84 [*]	266.90±39.03	222.41±52.59 [*]	273.28±97.20 [*]	256.03±109.05 [*]	1995.34±398.12 [*]

注:与本组治疗前比较,* $P<0.01$;与对照组同期比较, $\Delta P<0.01$

3 两组生活质量比较(表 5) 与本组治疗前比较,除对照组患者的日常运动外,其余各项积分及其总积分比较,差异均有统计学意义($P<0.01$);且治疗组情绪状况、精神状态、饮食影响、日常社交、工作影响项目方面积分及其总积分方面优于对照组($P<0.01$)。

4 两组中医证候疗效比较(表 6、7) 两组中医证候总有效率比较,治疗组高于对照组($P<0.05$)。与本组治疗前比较,除治疗组的次症食欲不振、对照组的次症食欲不振和嗝气($P>0.05$)外,其余中医证候各项积分及总积分均明显改善,差异有统计学意义($P<0.05$, $P<0.01$);且治疗组对主症大便泄泻、腹痛,次症腹胀满、抑郁烦躁、肠鸣矢气、嗝气、善太息以及中医证候总积分方面优于对照组($P<0.05$, $P<0.01$)。

表 6 两组治疗后中医证候总体疗效比较 [例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗	58	22(37.93)	27(46.55)	9(15.52)	49(84.48) [*]
对照	58	11(18.97)	30(51.72)	17(29.31)	41(70.69)

注:与对照组比较,* $P<0.05$

表 7 两组治疗前后中医证候总积分及各项积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

项目	治疗组(58 例)		对照组(58 例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
主症				
大便泄泻	2.55±1.17	0.55±1.17 ^{**Δ}	2.38±0.88	1.00±1.20 ^{**}
腹痛	2.62±1.14	1.14±1.07 ^{**ΔΔ}	2.62±1.14	1.69±0.98 ^{**}
胸腹胀满	0.86±1.30	0.10±0.45 ^{**}	1.10±1.36	0.34±0.93 ^{**}
次症				
脘腹胀满	0.67±0.82	0.22±0.42 ^{**Δ}	0.69±0.65	0.43±0.60 [*]
抑郁烦躁	1.40±0.53	0.71±0.50 ^{**ΔΔ}	1.33±0.63	0.97±0.49 ^{**}
食欲不振	0.14±0.35	0.05±0.22	0.28±0.49	0.14±0.40
倦怠乏力	1.00±0.56	0.72±0.59 ^{**}	1.07±0.56	0.79±0.59 ^{**}
肠鸣矢气	1.64±0.89	0.69±0.71 ^{**ΔΔ}	1.43±0.84	1.03±0.67 ^{**}
嗝气	0.79±1.00	0.19±0.44 ^{**Δ}	0.67±0.91	0.43±0.65
善太息	0.81±0.83	0.34±0.51 ^{**Δ}	0.97±0.82	0.57±0.57 ^{**}
证候总积分	12.48±3.33	4.72±3.03 ^{**ΔΔ}	12.53±3.83	7.40±3.53 ^{**}

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组同期比较, $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$

5 两组依从性和不良反应 本试验共脱落病例 6 例(脱落率 4.92%),其中治疗组脱落 3 例(1 例疗效欠佳,2 例失访),对照组脱落 3 例(2 例疗效欠佳,

1 例失访)。符合 FAS 的 116 例受试者中,109 例(占 93.97%)符合 PPS,为依从性好;7 例(占 6.03%)服药量不及研究方案规定 80%,为依从性差,其中治疗组 3 例,对照组 4 例。此次试验中治疗组未见与药物有关的不良反应,对照组有 2 例出现便秘,1 例出现恶心,1 例出现口干,疗程结束后自行消失。

6 随访情况 随访受试者 54 例,其中治疗组 31 例,对照组 23 例。随访 8 周后,治疗组复发 10 例(复发率 32.26%),对照组复发 11 例(复发率 47.83%),两组间比较,差异无统计学意义($\chi^2=1.347$, $P>0.05$)。

讨 论

IBS 并不直接增加患者的病死率和伤残率,但会显著影响患者的日常生活、学习、工作和社交等,导致医疗资源的大量消耗,给社会带来沉重的经济负担。在欧洲,每年用于 IBS 的诊治费用已达到 0.82~1.54 亿欧元^[15];在美国,每年用于 IBS 的直接费用达到 17~100 亿美元,而所带来的间接经济损失达 200 亿美元^[16]。我国尚无相关统计资料,但是由于人口基数大,总的 IBS 人群仍是一个非常大的数目。因此开展针对 IBS 的防治研究具有重要的社会价值和现实意义。

IBS-D 是 IBS 最常见的一类亚型,在临床上主要表现为腹痛、腹泻,常因情绪因素而诱发或伴有抑郁烦躁,多属中医学“腹痛”、“泄泻”、“郁证”等范畴,又与“痛泻”最为相似。历代医家多认为是土虚木乘、肝脾不和,脾受肝制,运化失常所致,总结出“木旺克土”是其发病基础,而痛泻要方被公认为是治疗这一病证的经典方剂。本院全国名老中医陆拯教授所创制的治疗 IBS 有效方“抑肝扶脾汤”,即是应用抑肝扶脾之法,在痛泻要方基础上加减配伍而成(炒白芍、炒白术、炒黄连、吴茱萸、升麻炭、合欢皮)。本方以白术健脾燥湿,白芍缓急止痛,升麻升发清阳,合而具有扶脾缓中之功;配以黄连清胃理肠,吴茱萸温肝开郁,合欢皮调气和血,合而具有抑肝畅中作用。六药配伍,共奏抑肝扶脾、缓急止痛、祛湿止泻之功效,可使肝平脾健,气行湿祛,肝脾和调,痛泻自止。

本研究中采用 IBS-BSS 反映疾病总体疗效、IBS-DSQ 反映大便改善情况、IBS-QOL 反映生活质量情况、TCM-PES 反映证候改善情况 4 个方面的指标,综合评价抑肝扶脾汤治疗 IBS-D 的临床疗效。结果表明,治疗 4 周后抑肝扶脾汤能有效缓解肠道症状、改善大便性状及频率、提高患者生活质量、改善肝气乘脾证候,且有良好的安全性和依从性。同时抑肝扶脾汤在改善腹痛程度、腹痛天数、排便满意度、生活干扰度单项症状,改善大便性状、10 天中排便的急迫天数,改善情绪状况、精神状态、饮食影响、日常社交、工作影响等生活质量,改善主症大便泄泻、腹痛,次症脘腹胀满、抑郁烦躁、肠鸣矢气、噎气、善太息等方面优于西药匹维溴铵。提示抑肝扶脾汤治疗 IBS-D 肝气乘脾证患者较匹维溴铵具有一定的优势,值得在临床推广和进一步研究其作用机制。

参 考 文 献

- [1] Locke GR, Yawn BP, Wollan PC, et al. Incidence of a clinical diagnosis of the irritable bowel syndrome in a United States population[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2004, 19(9): 1025-1031.
- [2] Vandvik PO, Lydersen S, Farup PG. Prevalence, comorbidity and impact of irritable bowel syndrome in Norway[J]. *Scand J Gastroenterol*, 2006, 41(6): 650-656.
- [3] 潘国宗,鲁素彩,柯美云,等.北京地区肠易激综合症的流行病学研究:一个整群、分层、随机的调查[J]. *中华流行病学杂志*, 2000, 21(1): 26-29.
- [4] 尉秀清,陈旻湖,王锦辉,等.广州市居民肠易激综合征及功能性便秘的流行病学调查[J]. *中华内科杂志*, 2001, 40(8): 517-520.
- [5] 熊理守,陈旻湖,陈惠新,等.广东省社区人群肠易激综合症的流行病学研究[J]. *中华医学杂志*, 2004, 84(4): 278-281.
- [6] 姚欣,杨云生,赵卡冰,等.罗马Ⅲ标准研究肠易激综合征临床特点及亚型[J]. *世界华人消化杂志*, 2008, 16(5): 563-566.
- [7] Longstreth GF, Thompson WG, Chey WD, et al. Functional bowel disorders[J]. *Gastroenterology*, 2006, 130(5): 1480-1491.
- [8] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见[J]. *中国中西医结合杂志*, 2011, 31(5): 587-590.
- [9] Francis CY, Morris J, Whorwell PJ. The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 1997, 11(2): 395-402.
- [10] 沈芸,蔡淦,孙旭,等. 中药复方肠吉泰治疗腹泻型肠易激综合征的临床随机对照观察[J]. *中国中西医结合杂志*, 2003, 23(11): 823-825.
- [11] O'Donnell LD, Virjee J, Heaton KW. Detection of pseudo-diarrhea by simple clinical assessment of intestinal transit rate[J]. *Br Med J*, 1990, 300(6722): 439-440.
- [12] Hahn BA, Kirchdoerfer LJ, Fullerton S, et al. Evaluation of a new quality of life questionnaire for patients with irritable bowel syndrome[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 1997, 11(3): 547-552.
- [13] 陈明显,叶开升,金曼. 中医证候量表评价 TEAS 治疗腹泻型肠易激综合征的相关性研究[J]. *中华中医药学刊*, 2013, 31(1): 130-133.
- [14] 国家药品监督管理局. 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, 2002:139-143.
- [15] Hillila MT, Färkkilä NJ, Färkkilä MA. Societal costs for irritable bowel syndrome - a population based study[J]. *Scand J Gastroenterol*, 2010, 45(5): 582-591.
- [16] Hulisz D. The burden of illness of irritable bowel syndrome: current challenges and hope for the future[J]. *J Manag Care Pharm*, 2004, 10(4): 299-309.

(收稿:2013-11-16 修回:2014-01-19)