

解郁安肠痛泻方联合匹维溴铵治疗腹泻型肠易激综合征肝郁脾虚证的疗效观察

陆云圻, 周正, 马玉斌, 汪剑武, 马赞颂*

(上海市第五人民医院中医科, 上海 200240)

摘要 目的: 观察解郁安肠痛泻方联合匹维溴铵治疗腹泻型肠易激综合征(IBS - D)肝郁脾虚证的疗效及安全性。方法: 选取 2021 年 8 月—2023 年 9 月上海市第五人民医院, 浦江社区卫生服务中心, 吴泾社区卫生服务中心就诊的 112 例 IBS - D 肝郁脾虚型患者, 随机分为观察组与对照组, 每组 56 例, 对照组接受匹维溴铵等常规性方案治疗 4 周, 观察组在对照组基础上予以解郁安肠痛泻方治疗, 结束后安排 8 周随访观察持续效应。对比两组临床疗效、治疗前后肠易激综合征症状严重程度问卷(IBS - SSS)、直肠敏感性[肛管静息压(ARP)、肛门括约肌最大收缩压(AMCP)、直肠静息压(RRP)、腹痛阈值、排便阈值]、血清血管活性肠肽(VIP)、神经递质[5 - 羟色胺(5 - HT)、神经肽 Y(NPY)、降钙素基因相关肽(CGRP)]、肠道菌群数量、生活质量[肠易激综合征患者生活质量(IBS - QOL)]与焦虑自评量表(SAS)、抑郁自评量表(SDS)评分, 记录不良反应。结果: 观察组治疗有效率为 92.86% (52/56)高于对照组的 78.57% (44/56), 差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗结束后 4 周、治疗结束后 8 周观察组 IBS - SSS 评分均低于对照组($P < 0.05$); 观察组治疗后 ARP、腹痛阈值、排便阈值较对照组更高($P < 0.05$); 治疗后观察组的血清 VIP、5 - HT、CGRP 均较对照组更低($P < 0.05$), NPY 及嗜酸乳杆菌、双歧杆菌数量较对照组更高($P < 0.05$); 观察组的 IBS - QOL 评分、SAS 评分、SDS 评分低于对照组($P < 0.05$); 观察组与对照组的不良反应风险(7.14% vs 3.57%)比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论: 解郁安肠痛泻方与匹维溴铵联合对于 IBS - D 有较好疗效, 可明显改善其症状, 减少血清 VIP、神经递质释放, 维护肠黏膜屏障、直肠敏感性, 调节肠道菌群及负性情绪, 提高患者生活质量, 安全性良好。

关键词 解郁安肠痛泻方; 匹维溴铵; 腹泻型肠易激综合征; 肝郁脾虚证

中图分类号: R256.33

文献标识码: A

文章编号: 1002 - 2392(2026)03 - 0090 - 06

DOI: 10.19664/j.cnki.1002 - 2392.260062

肠易激综合征(Irritable bowel syndrome with predominant diarrhea, IBS)属于目前临床上常见的功能性胃肠病^[1]。基于患者排便异常时的 Bristol 粪便性状分类, 罗马 III 标准将 IBS 分为腹泻型(IBS - D)、便秘型(IBS - C)、混合型(IBS - M)、不定型(IBS - U)4 个亚型, 最新流行病学调查显示^[2], 基于 ROME IV 标准, 我国 IBS 的患病率约为 2.3%, 而其中超过 1/4 为 IBS - D, 即全国约有超过 800 万人患有 IBS - D, 尽管 IBS 并不致命, 却会严重影响患者的生活质量和精神

心理健康。中医学依据 IBS - D 特点将其归属于“郁证”“腹痛”等范畴, 认为其病机演化均与肝脾两脏有关, 应以健脾疏肝、温清并用为治则^[3]。本研究从中医传统经典出发, 考虑到 IBS - D 的核心病机为肝郁脾虚, 选取“痛泻要方”作为组方基础^[4], 结合自身临床经验, 制定“解郁安肠痛泻方”, 与目前常规西药匹维溴铵形成中西医结合 IBS - D 治疗方案, 通过严格的随机对照双盲试验验证其疗效和安全性, 同时配合相关机制探索, 以期形成完整循证证据链, 建立“解郁安肠痛泻方”干预 IBS - D 肝郁脾虚证治疗技术规范, 进而在临床实践中进行推广使用。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究纳入 2021 年 8 月—2023 年 9 月上海市第五人民医院, 浦江社区卫生服务中心, 吴泾社区卫生服务中心就诊的 112 例 IBS - D 患者, 开展随机对照双盲

收稿日期: 2024 - 12 - 06 修回日期: 2025 - 08 - 01

基金项目: 2020 年度综合医院中西医结合专项项目建设(ZHYY - ZXYJHZX - 202005)

作者简介: 陆云圻(1992 -), 女, 硕士, 主治医师, 从事中西医结合治疗神经系统疾病相关研究。

* 通信作者: 马赞颂(1979 -), 男, 博士, 副主任医师, 从事中医药防治消化疾病的相关研究。

试验。采用随机数字表法分为观察组与对照组,每组56例,两组的各项基线资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见表1。本研究获得上海市第五人民医院伦理审批,伦理审批号:(2020)伦审第(076)号。

表1 两组 IBS-D 患者基线资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	性别[例(%)]		年龄/岁	病程/月	体质指数/(kg/m ²)	每天排便次数/次
		男	女				
观察组	56	31(55.36)	25(44.64)	37.86±3.92	18.73±1.86	24.67±2.53	4.04±0.45
对照组	56	29(51.79)	27(48.21)	38.34±3.87	19.15±1.94	24.80±2.49	4.10±0.42
χ^2/t 值		0.144		0.652	1.169	0.274	0.729
P 值		0.705		0.516	0.245	0.784	0.467

1.2 诊断标准

西医诊断参照罗马IV标准^[5],且存在反复发作性腹痛,在近期3个月内每周发作≥1 d,同时伴①排便后症状得到改善;②发作时存在排便次数变化,每日排便>3次;③发作时粪便外观出现变化中任意2项及以上症状。

中医诊断符合肝郁脾虚型诊断标准^[6],主症:腹痛即泻且泻后痛减,急躁易怒;次症:纳呆,身倦乏力,两肋胀满;舌脉:舌胖淡,有齿痕,苔薄白,脉弦细。满足2项主症+2项次症,结合舌脉即可确诊。

1.3 纳入与排除标准

1.3.1 纳入标准

①符合以上中西医诊断标准;②诊断前至少有半年时间存在症状,缺乏可解释症状的生化指标异常或形态学变化。

1.3.2 排除标准

①存在主要脏器严重病变或严重抑郁症者;②存在克罗恩病、溃疡性结肠炎等炎症性肠病或对消化动力存在影响的疾病如糖尿病、甲亢;③近1个月使用过治疗IBS或抗抑郁药物、对本研究已知药物过敏或过敏体质者;④妊娠或哺乳期女性。

1.4 治疗方法

观察组予以匹维溴铵片(批号714384, MALAN LABORATORIES SAS, 50 mg/片)口服1片/次,3次/d,在此基础上予以解郁安肠痛泻方颗粒(批号2108348, 江阴天江药业有限公司生产),12.0 g/袋,均采用同一批次、同一质量控制标准,符合国家GMP规范,每日剂量相当于中药复方:炒白术30 g,炒白芍15 g,炒防风9 g,陈皮10 g,月季花9 g,山楂炭30 g,石榴皮30 g,葛根30 g,黄连3 g,每日2次,早晚餐后30 min以10 mL热水冲服,服用剂量为1袋/d,连续治疗4周。

对照组予以匹维溴铵(方法同观察组)等常规治疗方案治疗,连续治疗4周。治疗期间均予以清淡饮食,多摄入新鲜的果蔬,减少大豆等产气性食物,保持良好心境。

1.5 观察指标及疗效判定标准

1.5.1 临床疗效

评估腕胁胀痛、腹痛欲泻、泄后痛减等各项症状,其中无计0分,轻度计1分,中度计2分,重度计3分,采用尼莫地平法比较两组临床疗效,分为治愈(腹痛、腹泻和便秘等各项症状基本已消失,中医证候积分减少率在95%及以上)、显效(各症状得以控制良好,70%≤中医证候积分减少率<95%)、有效(临床症状有一定程度的改善,30%≤中医证候积分减少率<70%)、无效(临床症状未见改善甚至出现恶化,中医证候积分减少率不足30%),总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.5.2 IBS-SSS 评分

比较两组治疗前、治疗结束后4周、治疗结束后8周肠易激综合征症状严重程度问卷(irritable bowel syn-symptom severity, IBS-SSS)。IBS-SSS共5个方面,每项症状分级均为1~5级,每次依次递增25分,各项均为100分,总分500分,得分≤75分为正常^[7]。

1.5.3 直肠敏感性指标

分别于治疗前与治疗结束后4周,经ZGJ-D型消化道动力检测仪(合肥奥源科技)对肛管静息压(Resting anal pressure, ARP)、肛门括约肌最大收缩压(Anal maximum contraction pressure, AMCP)、直肠静息压(Rectal rest pressure, RRP)、腹痛阈值、排便阈值予以测定,评估直肠敏感性。

1.5.4 血清VIP、神经递质

在治疗前与治疗结束后4周,抽取空腹静脉血约6 mL,在3 000 r/min的速率下连续离心10 min,分离上清液,经放射免疫法对血管活性肠肽(Vasoactive intestinal peptide, VIP)进行测定,试剂盒购自上海研生实业有限公司,酶联免疫吸附试验测定血清神经递质[5-羟色胺(5-hydroxytryptamine, 5-HT)、神经肽Y(neuropeptide Y, NPY)、降钙素基因相关肽(calcitonin

gene related peptide, CGRP)] 水平, 试剂盒均购自上海酶联生物科技有限公司。

1.5.5 肠道菌群数量变化

在治疗前与治疗结束后 4 周, 取新鲜粪便 1 mL, 在培养皿中培养 72 h, 经快速微生物检测系统(查士利华微生物应用技术上海有限公司)测定不同菌落的肠道菌群(嗜酸乳杆菌、双歧杆菌、大肠埃希菌)数量变化。

1.5.6 生活质量及情绪改变情况

治疗前、治疗结束后 8 周采用肠易激综合征患者生活质量(Irritable bowel syndrome quality of life, IBS-QOL)、焦虑自评量表(Self-rating anxiety scale, SAS)与抑郁自评量表(Self-rating depression scale, SDS)评估生活质量及负性情绪, IBS-QOL 量表共 34 个条目, 每个条目计 1~5 分, 得分越高症状对生活质量的影响越严重; SAS、SDS 量表满分均为 100 分, 得分越高情绪越严重。

1.5.7 不良反应

记录并比较两组的不良反应发生情况。

1.6 统计学方法

采用 SPSS23.0 软件对所获得的数据开展统计分析, 性别、有效率等计数资料以率(%)的形式表示, 予以 χ^2 检验, 年龄、病程等计量资料经 Shapiro-Wilk 正态性检验、Levene 检验显示满足正态分布与方差齐性要求, 以 $(\bar{x} \pm s)$ 的形式进行表示, 予以两独立样本间的 t 检验或配对样本 t 检验。重复测量资料采用重复测量数据的方差分析及 LSD- t 检验, 均采用双侧

检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效对比

观察组的治疗有效率为 92.86%, 显著高于对照组的 78.57%, 两组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 两组 IBS-D 患者临床疗效对比[例(%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	56	21(37.50)	18(32.14)	13(23.22)	4(7.14)	52(92.86)*
对照组	56	13(23.21)	15(26.79)	16(28.57)	12(21.43)	44(78.57)

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$ 。

2.2 两组 IBS-SSS 评分比较

IBS-SSS 评分的交互、组间、时间效应差异存在统计学意义($F_{交互} = 21.604, F_{组间} = 57.204, F_{时间} = 15.463, P < 0.05$); 治疗结束后 4 周、治疗结束后 8 周观察组的 IBS-SSS 均更低($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 两组 IBS-D 患者 IBS-SSS 评分对比($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	治疗前	治疗结束后 4 周	治疗结束后 8 周
观察组	56	296.35 $\pm$ 31.48	234.15 $\pm$ 25.76**	201.43 $\pm$ 21.55**
对照组	56	302.77 $\pm$ 30.15	256.33 $\pm$ 26.48*	235.42 $\pm$ 24.87*

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, # $P < 0.05$ 。

2.3 两组直肠敏感性比较

观察组治疗后 ARP、腹痛阈值、排便阈值较对照组更高($P < 0.05$), AMCP、RRP 两组间差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 4。

表 4 两组 IBS-D 患者直肠敏感性比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	ARP/mmHg		AMCP/mmHg		RRP/mmHg	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	56	67.97 $\pm$ 6.85	97.42 $\pm$ 10.14**	215.43 $\pm$ 22.67	212.35 $\pm$ 22.23	63.15 $\pm$ 6.63	64.25 $\pm$ 6.57
对照组	56	68.01 $\pm$ 6.92	86.57 $\pm$ 8.78*	213.78 $\pm$ 21.98	211.63 $\pm$ 22.89	63.87 $\pm$ 6.41	63.86 $\pm$ 6.48

组别	例数	腹痛阈值/mL		排便阈值/mL	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	56	81.24 $\pm$ 8.45	130.45 $\pm$ 14.12**	45.68 $\pm$ 4.97	94.35 $\pm$ 9.62**
对照组	56	80.89 $\pm$ 8.67	124.34 $\pm$ 13.17*	46.03 $\pm$ 4.65	85.67 $\pm$ 8.74*

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, # $P < 0.05$ 。

2.4 两组血清 VIP、神经递质对比

治疗后除 NPY 外, 观察组的血清 VIP、神经递质均较对照组更低($P < 0.05$)。见表 5。

2.5 两组肠道菌群数量变化对比

治疗后观察组的嗜酸乳杆菌、双歧杆菌数量高于

对照组($P < 0.05$), 两组大肠埃希菌数量差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 6。

2.6 两组生活质量及情绪改变情况对比

治疗后观察组的 IBS-QOL 及 SAS 与 SDS 评分均较对照组更低, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 7。

表 5 两组 IBS - D 患者血清 VIP、神经递质对比 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	VIP/(ng/L)		5-HT/(μg/L)		NPY/(μg/L)		CGRP/(pg/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	56	114.36 ± 12.75	84.59 ± 8.67 ^{*#}	124.33 ± 13.16	91.24 ± 9.37 ^{*#}	57.42 ± 5.96	72.35 ± 7.38 ^{*#}	105.46 ± 12.37	71.45 ± 7.38 ^{*#}
对照组	56	112.68 ± 13.49	92.35 ± 9.48 [*]	121.67 ± 12.83	100.48 ± 12.15 [*]	58.13 ± 5.87	65.48 ± 6.67 [*]	102.67 ± 11.89	82.66 ± 8.45 [*]

注:与本组治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P < 0.05$ 。

表 6 两组 IBS - D 患者肠道菌群数量变化对比 ($\bar{x} \pm s$, Log N/g)

组别	例数	嗜酸乳杆菌		双歧杆菌		大肠埃希菌	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	56	3.79 ± 0.45	5.46 ± 0.57 ^{*#}	5.52 ± 0.63	6.39 ± 0.65 ^{*#}	5.84 ± 0.59	6.31 ± 0.65 [*]
对照组	56	3.82 ± 0.47	4.83 ± 0.51 [*]	5.57 ± 0.58	5.84 ± 0.61 [*]	5.88 ± 0.56	6.24 ± 0.68 [*]

注:与本组治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P < 0.05$ 。

表 7 两组 IBS - D 患者生活质量、情绪对比 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	IBS - QOL 评分		SAS 评分		SDS 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	56	40.16 ± 4.27	10.74 ± 1.28 ^{*#}	45.67 ± 4.73	27.63 ± 2.81 ^{*#}	43.75 ± 4.43	25.46 ± 2.68 ^{*#}
对照组	56	39.83 ± 4.15	23.11 ± 2.45 [*]	46.12 ± 4.69	30.24 ± 3.17 [*]	44.05 ± 4.28	28.79 ± 2.94 [*]

注:与本组治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P < 0.05$ 。

2.7 两组不良反应情况比较

观察组不良反应发生率 7.14% (4/56, 恶心 2 例, 便秘 1 例, 皮疹 1 例) 与对照组 3.57% (2/56, 恶心、便秘各 1 例) 比较差异无统计学意义($\chi^2 = 0.704, P > 0.05$)。

3 讨论

IBS 是一组包括腹痛、排便习惯改变和粪便性状异常等临床表现的综合症状群, 可持续存在或反复发作, 但无形态学、细菌学等器质性病变基础^[8]。IBS - D 多因情志不舒, 焦虑抑郁而导致肝气失疏, 失其调达, 而影响脾胃运化功能; 或饮食、过劳等损伤脾胃之气, 脾胃虚弱则肝气乘脾, 最终致使肝脾失调, 形成肝郁脾虚之证, 此外久泄可导致脾气更虚, 也会影响情志, 二者互为影响而加重病情, 因此治疗上应强调疏肝和健脾同用, 尤其注重护脾^[9-10]。痛泻要方有疏肝补脾、祛湿止泻之效, 在此方基础上组成解郁安肠痛泻方可体现健脾与疏肝并重、肝脾心同治、寒温并用特点, 正好契合中医病机, 因此临床上应用效果显著^[11]。本研究基于脑 - 肠轴相互作用、肠道菌群探索“解郁安肠痛泻方”对 IBS - D 的作用机制, 更加充分地证明其临床疗效。

徐良芬^[12]报道, 加味痛泻要方治疗腹泻型肠易激综合征 (肝郁脾虚证) 疗效较好, 治疗组总有效率 87.50% 高于对照组 69.23%, 治疗组治疗后 IBS - SSS 评分均优于对照组。王栩芮等^[13]研究表明, 痛泄要方可明显缓解肝郁脾虚证腹泻型 IBS - D 症状, 其腹痛

应答率为 92.86%, 明显高于对照组 82.14%。本研究发现, 观察组治疗有效率 92.86% 高于对照组 78.57%, 同时治疗结束后 4 周、治疗结束后 8 周观察组 IBS - SSS 评分均低于对照组, 与上述报道结果有相近和不同之处, 表明解郁安肠痛泻方联合匹维溴铵治疗 IBS - D 有较好效果。观察组所用解郁安肠痛泻方全方由炒白术、炒白芍、炒防风、陈皮、月季花、山楂炭、石榴皮、葛根、黄连等九味中药组成, 重在疏肝调脾、安肠止泻。方中月季花、白术为君药, 可疏肝解郁、散郁滞, 白术燥湿健脾; 白芍养血泻肝, 陈皮理气醒脾, 防风舒散肝气, 此三药为臣药; 山楂炭消食化积止泻痢, 石榴皮涩肠止泻, 葛根生津止泻, 黄连去郁热厚肠胃, 此四药为佐使药。全方可补脾土而泻肝木, 调气机以止痛泻, 发挥疏肝健脾、止痛止泻之效, 行肝血、理肝气, 可充分畅通肝脏的疏泄功能, 肝疏脾健则脏腑气血运行通畅, 运化功能正常则痛泻自消, 最终起到疏肝解郁、安肠止痛的作用^[14], 因此对于肝郁脾虚型 IBS - D 有良好疗效。既往也有研究^[15]发现, 安肠汤联合艾灸对肝郁脾虚证 IBS - D 的肠屏障功能疗效较好, 可能与调节 TLR4/MyD88/NF - κ B 信号通路有关。

IBS - D 起病后表现为胃肠运动功能紊乱及直肠内脏敏感性提高^[16-17], 本次研究发现, 观察组治疗后 ARP、腹痛阈值、排便阈值高于对照组, 表明解郁安肠痛泻方联合匹维溴铵可明显缓解 IBS - D 患者腹痛阈值和排便阈值, 升高直肠内脏敏感性。裴文婧等^[18]通

过动物实验研究也表明,痛泻安肠方可明显改善肝郁脾虚型 IBS-D 小鼠的内脏高敏感,调节肠道菌群失调,增加了 IBS-D 肝郁脾虚型小鼠肠道菌群多样性与丰富度,显著增加疣微菌门中阿克曼菌属丰富度。VIP 属于胃肠道黏膜释放的激素,能减少平滑肌收缩,下调胃肠道的动力并延缓胃排空^[19];5-HT、CGRP、NPY 水平则作为神经递质调控着自主神经、肠神经及中枢神经系统,最终调控胃肠道功能,当 IBS-D 患者的肠腔动力增加、焦虑等情绪出现时,5-HT、CGRP、NPY 水平可呈上升趋势^[20];此外 IBS-D 患者可普遍出现肠道益生菌数量减少现象,尤其是嗜酸乳杆菌及双歧杆菌等有益菌数量下降,可引起微生态失衡,肠道免疫及生物屏障紊乱,营养物质吸收、消化减少^[21]。本研究发现,治疗后观察组血清 VIP、5-HT 等水平均较对照组更低,而 NPY 高于对照组,与张蜀等^[22]经研究证实的痛泻要方颗粒用于肝郁脾虚型 IBS-D 可有效调节 VIP、5-HT 水平,降低 IBS-D SSS 评分的结果一致,同时本研究也发现治疗后观察组的嗜酸乳杆菌、双歧杆菌数量高于对照组。痛泻要方为中医经典名方,其配伍精要,疗效确切,痛泻要方治疗肝郁脾虚型 IBS-D 的机制和调节内脏高敏感性及肠道菌群失调等相关^[23],本研究在痛泻要方基础上衍生出解郁安肠痛泻方,取得了较好效果,现代药理研究也提示月季花可解毒、改善不良情绪,山楂炭具有吸附、收敛止泻之效,石榴皮具有抗炎杀菌止泻作用,葛根具有解痉止痛、抗炎止泻等功能,黄连具有杀菌作用^[24]。袁亚利等^[25]发现,痛泻安肠方可降低 IBS-D 小鼠粪便短链脂肪酸代谢含量,调节小鼠 Th1/Th2 细胞免疫紊乱。同时本研究观察组治疗后 IBS-QOL 评分、SAS 评分、SDS 评分低于对照组,表明解郁安肠痛泻方联合匹维溴铵治疗肝郁脾虚型 IBS-D 可明显提高患者生活质量,减轻其负性情绪,同时安全性研究结果(两组不良反应发生率分别为 7.14%、3.57%,差异无统计学意义)也证实了联合方案的合理性及安全性,不会明显增加不良反应。

综上所述,解郁安肠痛泻方联合匹维溴铵对 IBS-D 有明显疗效,可较好改善其临床症状,调节血清 VIP、神经递质释放,提高肠黏膜屏障、直肠敏感性,肠道有益菌数量,减轻负性情绪,提高患者生活质量,安全性良好,值得在临床推广实践。

参考文献:

[1] ZHAI L X, HUANG C H, NING Z W, et al. Ruminococcus gnavus plays a pathogenic role in diarrhea-predominant irritable bowel syndrome by increasing serotonin biosynthesis [J]. Cell Host Microbe,

2023,31(1):33-44.

- [2] QI L Y, YANG J W, YAN S Y, et al. Acupuncture for the treatment of diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: a pilot randomized clinical trial [J]. JAMA Netw Open, 2022, 5(12): e2248817.
- [3] 黄文封, 黄适, 岳珍珍, 等. 安肠汤治疗腹泻型肠易激综合征(肝郁脾虚证)的理论探讨与临床应用 [J]. 辽宁中医杂志, 2020, 47(1): 56-58.
- [4] 华海燕. 调肠治郁针法痛泻要方合柴胡疏肝散加减治疗腹泻型肠易激综合征伴抑郁(肝郁脾虚证)的效果及机制 [J]. 山西医药杂志, 2022, 51(19): 2245-2249.
- [5] 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组, 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 中国肠易激综合征专家共识意见 [J]. 中华消化杂志, 2016, 36(5): 299-312.
- [6] 中华中医药学会脾胃病分会. 肠易激综合征中医诊疗专家共识意见(2017) [J]. 中医杂志, 2017, 58(18): 1614-1620.
- [7] 许恬. 健脾解郁汤治疗腹泻型肠易激综合征(肝郁脾虚证)的临床研究 [D]. 南昌: 江西中医药大学, 2023.
- [8] LEMBO A, SULTAN S, CHANG L, et al. AGA clinical practice guideline on the pharmacological management of irritable bowel syndrome with diarrhea [J]. Gastroenterology, 2022, 163(1): 137-151.
- [9] WANG Y, CHEN N, NIU F F, et al. Probiotics therapy for adults with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: a systematic review and meta-analysis of 10 RCTs [J]. Int J Colorectal Dis, 2022, 37(11): 2263-2276.
- [10] MARTONI C J, SRIVASTAVA S, DAMHOLT A, et al. Efficacy and dose response of *Lactiplantibacillus plantarum* in diarrhea-predominant irritable bowel syndrome [J]. World J Gastroenterol, 2023, 29(28): 4451-4465.
- [11] 赵蒙蒙. 安肠止泻方治疗肝郁脾虚型腹泻型肠易激综合征的临床疗效观察 [D]. 太原: 山西中医药大学, 2021.
- [12] 徐良芬. 加味痛泻要方治疗腹泻型肠易激综合征(肝郁脾虚证)的临床疗效观察 [D]. 天津: 天津中医药大学, 2022.
- [13] 王栩芮, 傅文斌, 孙弋淇, 等. 痛泄要方缓解肝郁脾虚证腹泻型肠易激综合征患者内脏高敏的临床疗效 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(9): 97-102.
- [14] MOZAFFARI S, NIKFAR S, ABDOLLAHI M. Drugs of the future for diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: an overview of current investigational drugs [J]. Expert Opin Investig Drugs, 2024, 33(3): 219-228.
- [15] 符荣朋, 宁小英, 吴苑, 等. 基于 TLR4/MyD88/NF- κ B 信号通路探讨安肠汤联合艾灸治疗肝郁脾虚证腹泻型肠易激综合征的疗效及其机制 [J]. 现代生物医学进展, 2024, 24(3): 470-474.
- [16] 卢莎, 黄伟, 汤园园, 等. 精灸联合匹维溴铵治疗腹泻型肠易激综合征的疗效及对脑肠肽的影响 [J]. 针灸临床杂志, 2023, 39(1): 15-19.
- [17] 郑香伟, 杨以良, 金洋, 等. 九味镇心颗粒联合氟哌噻吨美利曲辛片及双歧杆菌四联活菌治疗腹泻型肠易激综合征的临床观察 [J]. 世界中西医结合杂志, 2024, 19(4): 719-724.
- [18] 裴文婧, 谢春娥, 李军祥, 等. 痛泻安肠方对腹泻型肠易激综合征小鼠内脏高敏及肠道菌群的影响 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2023, 31(1): 37-44.
- [19] 王涛. 匹维溴铵联合益气和胃胶囊治疗腹泻型肠易激综合征与功能性

消化不良重叠患者的疗效及其对血清炎症因子水平的影响[J]. 新乡医学院学报, 2023, 40(4): 361 – 365.

[20] 朱烟林, 康敏, 彭时成, 等. 复方谷氨酰胺合双歧杆菌三活菌胶囊对腹泻型肠易激综合征患者肠黏膜屏障功能、胃肠激素和血清 5-HT、SPY 水平的影响[J]. 现代生物医学进展, 2022, 22(2): 352 – 355.

[21] 凌鑫, 钱佳萍, 史冬涛, 等. 西甲硅油治疗肠易激综合征患者对胃肠激素、肠道菌群及 NLRP3 炎性小体介导的炎性过程的影响[J]. 实用医学杂志, 2024, 40(2): 237 – 241.

[22] 张蜀, 吴至久, 范艺缤, 等. 痛泻要方颗粒对肝郁脾虚型腹泻型肠易激综合征患者的临床疗效[J]. 中成药, 2023, 45(10): 3509 – 3512.

[23] 倪梦嗔, 张慧, 朱君仪. 安肠汤治疗对肝郁脾虚证腹泻型肠易激综合征患者症状体征及生活质量的影响[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2022, 30(1): 6 – 10.

[24] 沈正寅, 单静怡, 朱凌宇. 加味痛泻要方治疗腹泻型肠易激综合征肝郁脾虚证的临床疗效观察[J]. 广州中医药大学学报, 2024, 41(3): 562 – 568.

[25] 袁亚利, 谢春娥, 李军祥, 等. 痛泻安肠方对肠易激综合征小鼠短链脂肪酸代谢及 Th1/Th2 细胞免疫平衡的影响[J]. 中国中医急症, 2024, 33(3): 424 – 428.

The Efficacy of Jieyu Anchang Tongxie Formula Combined with Pinaverium Bromide
in the Treatment of Liver – Depression and Spleen – Deficiency Syndrome
of Irritable Bowel Syndrome with Predominant Diarrhea

LU Yunqi, ZHOU Zheng, MA Yubin, WANG Jianwu, MA Zansong
Department of Traditional Chinese Medicine, Shanghai Fifth People’s Hospital, Shanghai 200240, China

Abstract Objective: To observe the efficacy and safety of Jieyu Anchang Tongxie Formula combined with Pinaverium bromide in the treatment of liver – depression and spleen – deficiency syndrome of irritable bowel syndrome with predominant diarrheal (IBS – D). Methods: A total of 112 IBS – D patients with liver – depression and spleen – deficiency treated in Shanghai Fifth People’s Hospital from August 2022 to September 2023 were chosen and randomly separated into the observation group ($n = 56$, Jieyu Anchang Tongxie formula + Pinaverium bromide, 4 weeks) and control group ($n = 56$, Pinaverium bromide, 4 weeks). 8 – week follow – up was arranged after the end to observe the sustained effect. The clinical efficacy, IBS symptom severity questionnaire (IBS – SSS), rectal sensitivity [anal canal resting pressure (ARP), anal maximum contraction pressure (AMCP), rectal resting pressure (RRP), abdominal pain threshold, defecation threshold], serum vasoactive intestinal peptide (VIP), neurotransmitter [5 – serotonin (5 – HT), Neuropeptide Y (NPY), calcitonin gene – related peptide (CGRP)], the number of intestinal flora, quality of life (IBS – QOL), self – rating anxiety scale (SAS) and self – rating depression scale (SDS) were compared between the two groups. The adverse reactions were recorded. Results: The observation group had higher effective rate (92.86% *vs* 78.57%) ($P < 0.05$); IBS – SSS scores in the observation group were lower than those in the control group at 4 weeks and 8 weeks after treatment ($P < 0.05$); After treatment, ARP, abdominal pain threshold and defecation threshold in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$), while the levels of VIP, 5 – HT, and CGRP were lower, the levels of NPY were higher, and Lactobacillus acidophilus and bifidobacterium were also higher ($P < 0.05$); The observation group had lower IBS – QOL scores, SAS scores and SDS scores ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was similar in the two groups (7.14% and 3.57%, $P > 0.05$). Conclusions: Jieyu Anchang Tongxie Formula combined with Pinaverium bromide has good efficacy in the treatment of IBS – D, which can significantly improve symptoms, reduce the release of serum VIP, neurotransmitter and inflammatory factors, maintain intestinal mucosal barrier and rectal sensitivity, regulate intestinal flora and negative emotions, and improve patients’ quality of life with good safety.

Key words Jieyu Anchang Tongxie Formula; Pinaverium bromide; Irritable bowel syndrome with predominant diarrhea; Liver depression and spleen deficiency syndrome