

## 口服中成药治疗腹泻型肠易激综合症的网状 Meta 分析

梁宇花, 高霞, 孟捷\*

北京中医药大学东方医院, 北京 100078

**摘要:**目的 运用基于贝叶斯框架的网状 Meta 分析方法评价口服中成药治疗腹泻型肠易激综合症的疗效及安全性。方法 计算机检索中国知网 (CNKI)、万方数据库 (Wanfang Data)、维普数据库 (VIP)、中国生物医学文献数据库 (CBM)、PubMed、Embase、Web of Science、Cochrane Library 数据库, 检索有关口服中成药联合常规西医治疗 (conventional western medicine treatment, CWMT) 腹泻型肠易激综合症的临床随机对照试验, 检索时限为自建库至 2022 年 11 月 15 日。采用 Cochrane 偏倚风险评估工具对纳入研究进行偏倚风险评价, 使用 Stata14.0 和 GeMTC 0.14.3 软件进行数据分析。结果 最终纳入 51 项研究, 13 种中成药, 4468 例患者。网状 Meta 分析结果显示, 提高总有效率的前 3 种最佳方案为补中益气丸 (颗粒) + CWMT > 乌梅丸 + CWMT > 乌灵胶囊 + CWMT; 在改善腹痛积分方面, 疗效前 3 名的方案依次为乌灵胶囊 + CWMT > 痛泻宁颗粒 + CWMT > 补脾益肠丸 + CWMT = 枫蓼肠胃康胶囊 (颗粒/片) + CWMT; 在改善腹泻积分方面, 疗效前 3 名的方案依次为乌灵胶囊 + CWMT > 补脾益肠丸 + CWMT > 痛泻宁颗粒 + CWMT; 在改善腹胀积分方面, 疗效前 2 名的方案为气滞胃痛颗粒 + CWMT > 乌灵胶囊 + CWMT; 在降低不良反应发生率方面, 排名前 3 名的方案依次为补脾益肠丸 + CWMT > 参苓白术颗粒 (散/丸) + CWMT > 参倍固肠胶囊 + CWMT。结论 与 CWMT 相比, 联合口服中成药治疗腹泻型肠易激综合症可以提高总有效率, 改善腹痛、腹泻、腹胀症状, 且不会增加不良反应发生率。由于纳入文献质量水平不高, 结论仍需更多高质量研究进一步验证。

**关键词:** 中成药; 腹泻型肠易激综合症; 网状 Meta 分析; 贝叶斯模型; 随机对照试验; 参苓白术颗粒 (散/丸); 补脾益肠丸; 参倍固肠胶囊; 固本益肠片; 补中益气丸 (颗粒); 枫蓼肠胃康胶囊 (颗粒/片); 痛泻宁颗粒; 固肠止泻丸; 气滞胃痛颗粒; 乌灵胶囊; 肠炎宁糖浆 (胶囊); 胃肠安丸; 乌梅丸

中图分类号: R285.64

文献标志码: A

文章编号: 0253-2670(2023)10-3237-16

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2023.10.021

## Network Meta-analysis of oral Chinese patent medicine in treatment of irritable bowel syndrome with predominant diarrhea

LIANG Yu-hua, GAO Xiao, MENG Jie

Dongfang Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China

**Abstract: Objective** To evaluate the efficacy and safety of oral Chinese patent medicine in the treatment of irritable bowel syndrome with predominant diarrhea (IBS-D) by using network Meta-analysis method based on Bayesian framework. **Methods** The randomized controlled trials of oral Chinese patent medicine combined with conventional western medicine treatment (CWMT) in the treatment of IBS-D were searched from databases such as CNKI, Wanfang Data, VIP, CBM, PubMed, Embase, Web of Science, Cochrane Library database by computer from establishment of the database to November 15, 2022. The quality of the included studies was assessed by the risk bias assessment tool recommended by Cochrane and data was analyzed by Stata14.0 and GeMTC 0.14.3 software. **Results** A total of 51 studies were included, with 4468 patients, involving 13 oral Chinese patent medicines. The results of the network Meta-analysis showed that, in terms of improving the total effective rate, the top three therapeutic regimens were Buzhong Yiqi Pills (Granules) [补中益气丸(颗粒)] combined with CWMT > Wumei Pills (乌梅丸) with CWMT > Wuling Capsules (乌灵胶囊) combined with CWMT; In terms of improving the abdominal pain scores, the top three therapeutic regimens were Wuling Capsules combined with CWMT > Tongxienging Granules (痛泻宁颗粒) combined with CWMT > Bupi Yichang Pills (补脾益肠丸) combined with CWMT = Fengliao Changweikang Capsules (Granules/Pills) [枫蓼肠胃康胶囊(颗粒/片)] combined with CWMT; In terms of

收稿日期: 2022-12-20

基金项目: 北京市科技计划项目 (Z16110000516058); 第四批全国中医 (临床、基础) 优秀人才研修项目 (国中医药人教发 [2017]24 号)

作者简介: 梁宇花 (1997—) 女, 硕士研究生, 研究方向为中西医结合防治消化系统疾病。Tel: 18790276817 E-mail: liangyuhuaaa@163.com

\*通信作者: 孟捷 (1972—), 男, 主任医师, 医学博士, 研究方向为中西医结合防治消化系统疾病。E-mail: drmengjie@foxmail.com

improving diarrhea scores, the top three therapeutic regimens were Wuling Capsules combined with CWMT > Bupi Yichang Pills combined with CWMT > Tongxiening Granules combined with CWMT; In terms of improving abdominal distension scores, the top two therapeutic regimens were Qizhi Weitong Granules (气滞胃痛颗粒) combined with CWMT > Wuling Capsules combined with CWMT; In terms of reducing the incidence of adverse reactions, the top three therapeutic regimens were Bupi Yichang Pills combined with CWMT > Shenling Baizhu Granules (Powders/Pills) [参苓白术颗粒(散/丸)] combined with CWMT > Shenbei Guchang Capsules (参倍固肠胶囊) combined with CWMT. **Conclusion** The results showed that oral Chinese patent medicine combined with CWMT can improve the total effective rate, improve the symptoms of abdominal pain, diarrhea and abdominal distension, and do not increase the incidence of adverse reactions compared with CWMT. However, due to the low methodological quality of the included studies, the conclusions still need to be further verified by more high-quality studies.

**Key words:** Chinese patent medicine; irritable bowel syndrome with predominant diarrhea; network Meta-analysis; Bayesian model; randomized controlled trial; Shenling Baizhu Granules (Powder/Pills); Bupi Yichang Pills; Shenbei Guchang Capsules; Guben Yichang Tablets; Buzhong Yiqi Pills (Granules); Fengliao Changweikang Capsules (Granules/Tablets); Tongxiening Granules; Guchang Zhixie Pills; Qizhi Weitong Granules; Wuling Capsules; Changyanning Syrup (Capsules); Weichang Pills; Wumei Pills

肠易激综合征 (irritable bowel syndrome, IBS) 是一种以反复发作的腹痛、腹胀、腹部不适, 伴排便频率的改变和 (或) 大便性状异常为主要表现的功能性肠病, 该病缺乏可解释的形态学异常和生化检查异常, 目前我国 IBS 患病率为 1.4%~11.5%<sup>[1-2]</sup>。根据排便习惯异常可分为 IBS 便秘型 (IBS-C)、IBS 腹泻型 (IBS-D)、IBS 混合型 (IBS-M)、IBS 不定型 (IBS-U), 我国以 IBS-D 最为常见<sup>[3]</sup>。IBS 的病因与发病机制尚未完全阐明, 主要与内脏高敏感、胃肠道动力异常、脑-肠轴调节异常、肠道炎症反应、肠道菌群紊乱、精神心理因素等有关, 是多种因素共同作用的结果<sup>[4]</sup>。现代医学对 IBS-D 的治疗方式主要包括对症药物治疗 (止泻剂、解痉剂、胃肠微生态制剂、抗抑郁药等)、饮食调理 [减少摄入富含易发酵的低聚糖、双糖、单糖与多元醇 (fermentable oligosaccharides, disaccharides, monosaccharides and polyols, FODMAP) 成分的食物等]、心理治疗 (认知行为疗法、放松疗法、催眠疗法等)<sup>[5]</sup>。IBS-D 的中医病名属于“泄泻”“腹痛”等范畴, 初期多为肝失疏泄、横逆犯脾, 中期则脾虚湿滞, 后期多导致脾肾阳虚、虚实夹杂, 并可累及心神。IBS-D 的治疗须根据其分型辨证论治, 着重于调和肝脾、补脾益肾<sup>[6]</sup>。中医药作为治疗 IBS-D 的重要手段, 同样具有较好的疗效, 可以有效改善患者症状, 主要包括中药、中成药、针灸疗法等<sup>[7]</sup>。中成药是以中药材为原料、在复方配伍理论的基础上运用现代工艺技术制成的中药制剂, 具有便于储存、易于携带、服用方便等特点。目前使用中成药治疗 IBS-D 在临床上应用广泛, 大量临床研究证明其疗效确切、安全性较好, 但尚无比较不同中成药治疗 IBS-D 疗效的循

证医学证据, 网状 Meta 分析可以同时多种干预措施进行分析比较, 并对其效能进行排序。本研究采用贝叶斯网状 Meta 分析方法对临床常用与指南推荐的中成药联合常规西医治疗 (conventional western medicine treatment, CWMT) IBS-D 的疗效与安全性进行分析比较, 以期临床选药提供循证医学证据。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入标准

**1.1.1 研究类型** 随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT), 语种限定为中英文。

**1.1.2 研究对象** 符合的 IBS-D 的诊断标准, 诊断标准参照罗马 II、III、IV 标准<sup>[8-10]</sup>, 不限年龄、性别、病程等。

**1.1.3 干预措施** 试验组为口服类中成药联合 CWMT, 包括解痉剂、止泻剂、胃肠微生态制剂、抗抑郁药等, 对照组为 CWMT, 疗程不限。两组患者间基线及共同干预措施应保持一致, 均未接受规定的治疗药物以外的中西医内外治法及其他可能影响疗效的干预措施。每种干预措施所纳入的研究数量需不少于 2 篇。

**1.1.4 结局指标** 纳入研究至少包含以下结局指标之一, 总有效率 [总有效率 = (总例数 - 无效例数) / 总例数]、症状积分 (腹痛积分、腹泻积分、腹胀积分)、不良反应发生率。疗效评价参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[11]</sup>或《肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见》<sup>[12]</sup>及《肠易激综合征中医诊疗专家共识意见》<sup>[3]</sup>; 症状积分参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[11]</sup>或《肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见》<sup>[12]</sup>的相关标准。

## 1.2 排除标准

非 RCT、综述、专家经验、个案报道、动物实验等文献；重复发表的文献；研究数据不全或有明显错误的文献，或结局指标与本研究无关。

## 1.3 文献检索策略

计算机检索中国知网 (CNKI)、万方数据库 (Wanfang Data)、维普中文科技期刊数据库 (VIP)、中国生物医学文献数据库 (CBM)、PubMed、Embase、Web of Science、Cochrane Library 数据库。采用主题词与自由词相结合的方式检索，根据不同数据库特点调整检索策略，中文检索词包括：肠易激综合征、大肠激躁症、肠道易激综合症、肠易激惹综合征、结肠易激综合征、肠易激综合症、肠道易激综合症、肠应激综合征、中成药、中药、口服液、胶囊、颗粒、丸、散、片、丹、合剂、随机对照试验、临床试验、临床研究、随机分配等；英文检索词包括 intestinal irritable syndrome、irritable bowel syndrome、Chinese medicine、Chinese patent drugs、Chinese patent medicine、Chinese traditional patent medicine、traditional Chinese patent medicines and simple preparations、randomized clinical trial、randomized controlled clinical trial、randomized experiment 等。检索时限为从建库到 2022 年 11 月 15 日。

## 1.4 文献筛选与数据提取

由 2 名研究者独立筛选文献，使用 NoteExpress 软件对导入的文献进行查重，首先阅读文献题目和摘要完成初步筛选，之后对可能符合纳入标准的文献进行全文阅读复筛，并记录排除的原因，筛选完成后交叉核对、修改。若二者出现意见分歧，由第 3 名研究者参与讨论并决定是否纳入。对纳入文献进行资料提取，主要包括：第一作者、发表年份、样本量、年龄、病程、干预措施、疗程、结局指标、文献质量评价信息等。

## 1.5 纳入文献质量评价

参照 Cochrane 偏倚风险评估工具，由 2 名评价员独立对每条条目进行“高风险”“低风险”“未知风险”的评价，完成评价后进行交叉核对，若有分歧由第 3 名评价员判断。评价条目分别是随机序列的产生、分配隐藏、对研究者和受试者实施盲法、对结局评估者实施盲法、结果数据完整性、选择性报告和其他偏倚。

## 1.6 统计分析

采用 RevMan5.3 进行文献质量评价并绘制偏倚

风险图。采用 Stata14.0 进行各干预措施之间的直接 Meta 分析，绘制网状证据图以及“比较-校正”漏斗图。采用 GeMTC 0.14.3 进行基于贝叶斯框架的网状 Meta 分析，采用马尔科夫链-蒙特卡罗 (Markov Chain Monte Carlo, MCMC) 随机效应模型，4 条链进行模拟，初始值设置为 2.5，细化迭代步长 10，次调整迭代数 20 000 次用于退火，模拟迭代次数 50 000 次。二分类变量采用比值比 (odds ratio, OR)、连续性变量采用标准化均数差 (standard mean difference, SMD) 作为效应值，均以效应值及其 95% 置信区间 (confidence interval, CI) 表示网状 Meta 分析的结果。当规模缩减因子 (potential scale reduction factor, PSRF) 接近或等于 1 时，表示数据收敛性良好。若各干预措施间存在闭合环则采用节点分析法检验一致性，若对比结果  $P > 0.05$ ，表示直接比较与间接比较的一致性较好，采用一致性模型进行网状 Meta 分析，反之则采用非一致性模型分析；若无闭合环则直接采用一致性模型进行分析。使用等级概率图对干预措施疗效排序，Rank 值表明某干预措施成为最佳干预措施的概率。

## 1.7 其他

本研究已在国际系统评价注册平台 PROSPERO 申请注册，注册号 CRD42022381436。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

初步检索获得 2775 篇文献，剔除重复文献后剩余 1765 篇，阅读题目及摘要后对剩余的 128 篇文献进行全文仔细阅读，最终纳入 51 篇文献，均为中文文献及双臂研究，具体流程见图 1。所纳入文献涉及 13 种中成药：参苓白术颗粒 (散/丸) 8 篇<sup>[13-20]</sup>、补脾益肠丸 8 篇<sup>[21-28]</sup>、参倍固肠胶囊 3 篇<sup>[29-31]</sup>、固本益肠片<sup>[32-33]</sup>和补中益气丸 (颗粒) 各 2 篇<sup>[34-35]</sup>、枫蓼肠胃康胶囊 (颗粒/片) 4 篇<sup>[36-39]</sup>、痛泻宁颗粒 3 篇<sup>[40-42]</sup>、固肠止泻丸 4 篇<sup>[43-46]</sup>、气滞胃痛颗粒 3 篇<sup>[47-49]</sup>、乌灵胶囊 3 篇<sup>[50-52]</sup>、肠炎宁糖浆 (胶囊) 5 篇<sup>[53-57]</sup>、胃肠安丸 4 篇<sup>[58-61]</sup>、乌梅丸 2 篇<sup>[62-63]</sup>。总样本量为 4468 例，其中试验组 2260 例，对照组 2208 例。纳入研究的基本特征见表 1。

### 2.2 文献质量评价

纳入的研究中，20 项<sup>[13,15,17,22,24-26,29-32,36-37,43-44,53,55,61-63]</sup>研究使用了随机数字表法，1 项<sup>[21]</sup>采用计算机随机分组方法，2 项<sup>[28,46]</sup>采用区组随机法，评为低风险；1 项研究<sup>[23]</sup>按入组顺序分组，评为高风险；其余研

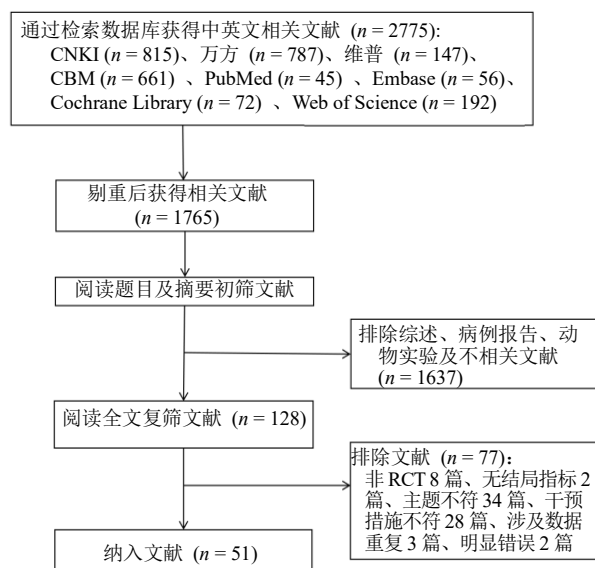


图 1 纳入文献的筛选流程图

Fig. 1 Screening flow diagram of included studies

究未报告具体随机方法, 评为未知风险。1 项研究<sup>[21]</sup>采用信封法进行分配隐藏, 评为低风险, 其余研究未提及分配隐藏方案, 评为未知风险。盲法方面, 2 项研究<sup>[21,41]</sup>使用双盲, 1 项研究<sup>[50]</sup>使用单盲法, 评为低风险, 其余研究未提及盲法评为未知风险。2 项研究<sup>[25,52]</sup>有病例脱落但未解释原因, 评为高风险, 其余纳入研究数据均完整, 评为低风险。均未发现选择性报道, 评为低风险。其他偏倚评为未知风险, 见图 2。

### 2.3 总有效率

**2.3.1 网络证据图** 49 项研究<sup>[13-20,22-40,42-63]</sup>报道了总有效率, 涉及 13 种中成药, 不同中成药治疗 IBS-D 的总有效率的网络关系见图 3, 其中圆点代表采取的干预措施, 圆点的大小代表不同干预措施样本量的大小, 两点之间的连线代表干预措施之间存在直接比较, 连线的粗细代表各干预措施 RCT 数量的多少。

表 1 纳入研究的基本特征

Table 1 Characteristic of included studies

| 纳入研究                     | n/例 |     | 平均年龄/岁      |             | 病程/年      |           | 性别 (男/女)/例 |       | 干预措施       |      | 疗程  | 结局指标  |
|--------------------------|-----|-----|-------------|-------------|-----------|-----------|------------|-------|------------|------|-----|-------|
|                          | T   | C   | T           | C           | T         | C         | T          | C     | T          | C    |     |       |
| 安超 2022 <sup>[13]</sup>  | 50  | 50  | 32.80±9.51  | 32.16±9.73  | 1.89±0.52 | 1.95±0.58 | 21/29      | 23/27 | SLBZ+CWMT  | CWMT | 8 周 | ①⑤    |
| 高静民 2020 <sup>[14]</sup> | 33  | 33  | 38.64±9.12  |             | /         |           | 27/39      |       | SLBZ+CWMT  | CWMT | 6 周 | ①②③   |
| 林晓玲 2019 <sup>[15]</sup> | 51  | 49  | 38.72±4.98  | 38.81±4.99  | 2.02±0.30 | 2.01±0.31 | 21/30      | 20/29 | SLBZ+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 杜辉 2017 <sup>[16]</sup>  | 56  | 56  | 38.00±4.78  | 37.00±5.17  | 0.5~8     |           | 30/26      | 32/24 | SLBZ+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 孙兆双 2016 <sup>[17]</sup> | 30  | 30  | 27.48±6.40  | 29.67±7.13  | 2.56±1.78 | 2.71±1.31 | 12/18      | 13/17 | SLBZ+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 李玲 2014 <sup>[18]</sup>  | 45  | 45  | 18~60       |             | 1~3       |           | 37/53      |       | SLBZ+CWMT  | CWMT | 6 周 | ①⑤    |
| 钟玉兰 2013 <sup>[19]</sup> | 40  | 40  | 46.1        | 44.7        | 0.33~9    | 0.33~11   | 19/21      | 18/22 | SLBZ+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①     |
| 熊斌 2011 <sup>[20]</sup>  | 30  | 30  | 19~62       |             | 1~10      |           | 22/38      |       | SLBZ+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①     |
| 张声生 2018 <sup>[21]</sup> | 119 | 118 | 42.25±12.52 | 41.95±12.33 | /         |           | 75/44      | 72/46 | BPYC+CWMT  | CWMT | 4 周 | ⑤     |
| 刘启兵 2018 <sup>[22]</sup> | 26  | 26  | 32.25±7.76  | 32.75±6.84  | 3.55±1.25 | 3.39±1.17 | 13/13      | 12/14 | BPYC+CWMT  | CWMT | 1 月 | ①②③④  |
| 袁继云 2017 <sup>[23]</sup> | 30  | 30  | 42.1±12.3   | 41.3±10.4   | 6.8±3.5   | 7.4±3.2   | 13/17      | 12/18 | BPYC+CWMT  | CWMT | 2 周 | ①⑤    |
| 何江进 2017 <sup>[24]</sup> | 50  | 48  | 4.72±0.98   | 36.75±7.67  | 4.68±0.95 | 4.72±0.98 | 23/27      | 22/26 | BPYC+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①②③   |
| 孙海利 2016 <sup>[25]</sup> | 48  | 47  | 38.14±4.30  | 38.34±4.52  | 0.56±0.28 | 0.54±0.30 | 30/18      | 34/13 | BPYC+CWMT  | CWMT | 6 周 | ①⑤    |
| 刘琴 2014 <sup>[26]</sup>  | 53  | 52  | 36.8±9.6    |             | 0.5~9     |           | 45/60      |       | BPYC+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①②③④⑤ |
| 李建华 2012 <sup>[27]</sup> | 30  | 30  | /           |             | /         |           | /          |       | BPYC+CWMT  | CWMT | 2 周 | ①②③④⑤ |
| 蓝贤忠 2005 <sup>[28]</sup> | 32  | 28  | 42±11       | 41±11       | 2.50±2.08 | 0.67±5.83 | 13/19      | 12/16 | BPYC+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 左云领 2021 <sup>[29]</sup> | 60  | 60  | 45.6±6.8    | 45.0±7.2    | 4.3±1.2   | 3.9±1.5   | 27/33      | 24/36 | SBGC+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①②③⑤  |
| 王菁 2020 <sup>[30]</sup>  | 79  | 78  | 39.9±12.2   | 40.6±13.2   | 0.65±0.16 | 0.68±0.17 | 45/34      | 43/35 | SBGC+CWMT  | CWMT | 2 周 | ①⑤    |
| 赵桂年 2019 <sup>[31]</sup> | 65  | 65  | 44.61±5.38  | 44.76±5.43  | 2.78±0.37 | 2.74±0.39 | 31/34      | 30/35 | SBGC+CWMT  | CWMT | 6 周 | ①     |
| 欧君娣 2019 <sup>[32]</sup> | 60  | 60  | 42.46±9.71  |             | 5.47±2.12 |           | 63/57      |       | GBYC+CWMT  | CWMT | 2 月 | ①     |
| 张雪英 2015 <sup>[33]</sup> | 34  | 33  | 42.56±17.62 |             | /         |           | 33/34      |       | GBYC+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①     |
| 王静 2017 <sup>[34]</sup>  | 30  | 30  | 43.26±8.18  | 44.38±8.32  | 1.96±0.21 | 1.82±0.33 | 17/13      | 19/11 | BZYQ+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①②③④⑤ |
| 周昱 2016 <sup>[35]</sup>  | 40  | 40  | 43.5        |             | 0.25~10   |           | 40/40      |       | BZYQ+CWMT  | CWMT | 8 周 | ①⑤    |
| 庞敏 2022 <sup>[36]</sup>  | 48  | 48  | 43.1±7.0    | 42.3±6.5    | 3.6±0.8   | 3.9±1.1   | 22/26      | 20/28 | FLCWK+CWMT | CWMT | 4 周 | ①②③⑤  |

续表 1

| 纳入研究                     | n/例 |    | 平均年龄/岁      |             | 病程/年      |           | 性别 (男/女)/例 |       | 干预措施       |      | 疗程  | 结局指标  |
|--------------------------|-----|----|-------------|-------------|-----------|-----------|------------|-------|------------|------|-----|-------|
|                          | T   | C  | T           | C           | T         | C         | T          | C     | T          | C    |     |       |
| 孙亚峰 2020 <sup>[37]</sup> | 56  | 56 | 39.47±6.89  | 39.13±6.95  | 5.83±1.90 | 5.71±1.82 | 24/32      | 22/34 | FLCWK+CWMT | CWMT | 8 周 | ①③⑤   |
| 徐巧玲 2009 <sup>[38]</sup> | 75  | 53 | 33.65±14.8  | 31.23±15.7  | 7.8±3.25  | 7.90±2.36 | 33/42      | 21/32 | FLCWK+CWMT | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 张姣兰 2005 <sup>[39]</sup> | 36  | 36 | 40.50±9.80  | 39.82±10.05 | 3.1       | 3.5       | 16/20      | 15/21 | FLCWK+CWMT | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 徐朝阳 2020 <sup>[40]</sup> | 31  | 31 | 29.6±5.1    | 30.5±4.7    | 3.35±0.53 | 3.57±0.60 | 11/20      | 13/18 | TXN+CWMT   | CWMT | 1 月 | ①②③④  |
| 赵庆卫 2015 <sup>[41]</sup> | 25  | 25 | 48.96±10.98 | 43.72±10.13 | 2.73±0.82 | 2.51±0.97 | 10/15      | 11/14 | TXN+CWMT   | CWMT | 4 周 | ②③⑤   |
| 赵寒冰 2013 <sup>[42]</sup> | 41  | 41 | /           | /           | /         | /         | /          | /     | TXN+CWMT   | CWMT | 2 周 | ①⑤    |
| 郝天秦 2013 <sup>[43]</sup> | 18  | 18 | 37.8±5.1    | 38.1±5.7    | 6.0±1.3   | 5.7±1.0   | 9/9        | 10/8  | GCZX+CWMT  | CWMT | 6 周 | ①⑤    |
| 袁文泽 2013 <sup>[44]</sup> | 60  | 60 | 38.6±5.8    | 38.9±6.0    | 6.1±1.2   | 5.9±1.1   | 23/37      | 24/36 | GCZX+CWMT  | CWMT | 2 月 | ①     |
| 黄惠风 2006 <sup>[45]</sup> | 25  | 21 | 21~65       | 21~65       | 1~12      | 1~12      | /          | /     | GCZX+CWMT  | CWMT | 2 月 | ①⑤    |
| 孙光裕 2003 <sup>[46]</sup> | 32  | 28 | 42±11       | 41±11       | 2.50±2.08 | 2.58±2.00 | 13/19      | 12/16 | GCZX+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 吴玉叶 2018 <sup>[47]</sup> | 55  | 55 | 43.2±1.1    | 42.8±0.9    | 0.6~4.8   | 0.7~4.8   | 32/23      | 28/27 | QZWT+CWMT  | CWMT | 1 月 | ①②③④  |
| 曹洋 2016 <sup>[48]</sup>  | 63  | 63 | 23~65       | 23~65       | 1~7       | 1~7       | /          | /     | QZWT+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①②③④  |
| 周国建 2015 <sup>[49]</sup> | 40  | 40 | 35.0±10.4   | 32.5±13.3   | 1.37±0.44 | 1.30±0.63 | 14/26      | 18/22 | QZWT+CWMT  | CWMT | 8 周 | ①     |
| 李拥宁 2021 <sup>[50]</sup> | 45  | 45 | 42.85±6.37  | 42.76±6.29  | 1.28±0.52 | 1.27±0.23 | 14/31      | 11/34 | WLJN+CWMT  | CWMT | 4 周 | ①②③④⑤ |
| 屠卫东 2014 <sup>[51]</sup> | 40  | 40 | 41.3        | 40.2        | /         | /         | 13/27      | 11/29 | WLJN+CWMT  | CWMT | 8 周 | ①⑤    |
| 林李淼 2008 <sup>[52]</sup> | 30  | 30 | 39.86±8.70  | 41.17±9.30  | /         | /         | 13/17      | 14/16 | WLJN+CWMT  | CWMT | 8 周 | ①     |
| 卢文杰 2021 <sup>[53]</sup> | 46  | 46 | 38.67±6.09  | 38.50±6.25  | 3.08±0.67 | 3.13±0.72 | 20/26      | 21/25 | CYN+CWMT   | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 刘欣 2017 <sup>[54]</sup>  | 25  | 25 | 42.68±3.87  | 43.08±3.45  | 1.82±0.23 | 1.87±0.23 | 15/10      | 13/12 | CYN+CWMT   | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 徐陈吉 2015 <sup>[55]</sup> | 72  | 65 | 42.76±3.61  | 43.12±3.37  | /         | /         | 32/40      | 28/37 | CYN+CWMT   | CWMT | 2 月 | ①⑤    |
| 高波 2012 <sup>[56]</sup>  | 33  | 29 | 40.5±8.4    | 40.5±8.4    | 2~23      | 2~23      | /          | /     | CYN+CWMT   | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 王敏文 2010 <sup>[57]</sup> | 31  | 30 | 43.21±8.35  | 43.21±8.35  | 9.25±6.82 | 9.25±6.82 | 14/17      | 12/18 | CYN+CWMT   | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 刘兵 2017 <sup>[58]</sup>  | 63  | 65 | 30.95±4.47  | 31.38±4.02  | /         | /         | 34/29      | 36/29 | WCA+CWMT   | CWMT | 4 周 | ①     |
| 王春梅 2014 <sup>[59]</sup> | 40  | 40 | 38.9        | 38.9        | /         | /         | 40/40      | 40/40 | WCA+CWMT   | CWMT | 2 周 | ①     |
| 任怀山 2014 <sup>[60]</sup> | 36  | 36 | 18~60       | 18~60       | /         | /         | 42/30      | 42/30 | WCA+CWMT   | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 刘艳迪 2012 <sup>[61]</sup> | 35  | 35 | 50.5±3.2    | 50.2±3.2    | 1.5±0.2   | 1.5±0.4   | 22/13      | 23/12 | WCA+CWMT   | CWMT | 4 周 | ①⑤    |
| 陈伟斌 2021 <sup>[62]</sup> | 25  | 25 | 39.69±4.45  | 39.31±4.43  | 4.03±1.27 | 4.05±1.22 | 14/11      | 15/10 | WMW+CWMT   | CWMT | 1 月 | ①     |
| 陈雅菲 2017 <sup>[63]</sup> | 43  | 44 | 36.49±10.33 | 37.70±11.76 | 1.81±0.72 | 1.79±0.78 | 27/16      | 25/19 | WMW+CWMT   | CWMT | 2 周 | ①     |

T-试验组 C-对照组 SLBZ-参苓白术颗粒(散/丸) BPYC-补脾益肠丸 SBGC-参倍固肠胶囊 GBYC-固本益肠片 BZYQ-补中益气丸(颗粒) FLCWK-枫蓼肠胃康胶囊(颗粒/片) TXN-痛泻宁颗粒 GCZX-固肠止泻丸 QZWT-气滞胃痛颗粒 WLJN-乌灵胶囊 CYN-肠炎宁糖浆(胶囊) WCA-胃肠安丸 WMW-乌梅丸 CWMT-常规西医治疗 “/”-未提及 ①总有效率 ②腹痛积分 ③腹泻积分 ④-腹胀积分 ⑤不良反应发生率

T-treatment group C-control group SLBZ-Shenling Baizhu Granules (Powders/Pills) BPYC-Bupi Yichang Pills SBGC-Shenbei Guchang Capsules GBYC-Guben Yichang Tablets BZYQ-Buzhong Yiqi Pills (Granules) FLCWK-Fengliao Changweikang Capsules (Granules/Pills) TXN-Tongxiening Granules GCZX-Guchang Zhixie Pills QZWT-Qizhi Weitong Granules WLJN-Wuling Capsules CYN-Changyanning Syrup (Capsules) WCA-Weichangan Pills WMW-Wumei Pills CWMT-conventional western medicine treatment “/”- not mentioned ①total effective rate ②abdominal pain scores ③diarrhea scores④abdominal distension scores ⑤incidence of adverse reaction

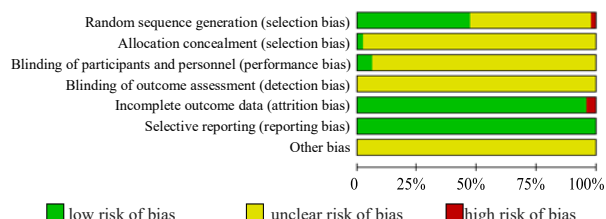


图 2 纳入研究的偏倚风险图

Fig. 2 Bias risk plot of included studies

**2.3.2 总有效率的直接 Meta 分析** 有效率共涉及 13 对直接比较, 结果显示 SLBZ+CWMT、BPYC+CWMT、SBGC+CWMT、GBYC+CWMT、BZYQ+CWMT、FLCWK+CWMT、TXN+CWMT、GCZX+CWMT、QZWT+CWMT、WLJN+CWMT、CYN+CWMT、WCA+CWMT、WMW+CWMT 总有效率均优于 CWMT, 见表 2。

**2.3.3 总有效率的网状 Meta 分析** 本研究没有形

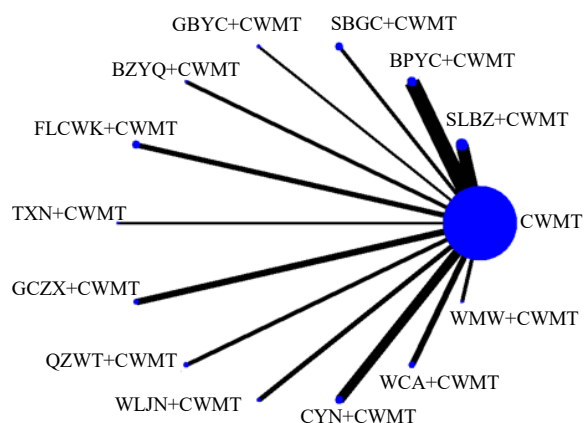


图 3 总有效率的证据网络

Fig. 3 Network diagram of total effective rate

表 2 总有效率的直接 Meta 分析

Table 2 Direct Meta-analysis of total effective rate

| 干预措施               | 文献数量 | 异质性检验               | OR (95%CI)            | P     |
|--------------------|------|---------------------|-----------------------|-------|
| SLBZ+CWMT vs CWMT  | 8    | $P=0.998, I^2=0.00$ | 3.924 (2.407, 6.399)  | 0.000 |
| BPYC+CWMT vs CWMT  | 7    | $P=0.989, I^2=0.00$ | 4.240 (2.325, 7.731)  | 0.000 |
| SBGC+CWMT vs CWMT  | 3    | $P=0.965, I^2=0.00$ | 4.315 (2.200, 8.466)  | 0.000 |
| GBYC+CWMT vs CWMT  | 2    | $P=0.331, I^2=0.00$ | 3.447 (1.513, 7.855)  | 0.003 |
| BZYQ+CWMT vs CWMT  | 2    | $P=0.731, I^2=0.00$ | 8.036 (2.560, 25.220) | 0.000 |
| FLCWK+CWMT vs CWMT | 4    | $P=0.902, I^2=0.00$ | 3.420 (1.912, 6.118)  | 0.000 |
| TXN+CWMT vs CWMT   | 2    | $P=0.898, I^2=0.00$ | 4.051 (1.721, 9.539)  | 0.001 |
| GCZX+CWMT vs CWMT  | 4    | $P=0.933, I^2=0.00$ | 4.304 (2.145, 8.633)  | 0.000 |
| QZWT+CWMT vs CWMT  | 3    | $P=0.940, I^2=0.00$ | 4.059 (2.003, 8.226)  | 0.000 |
| WLJN+CWMT vs CWMT  | 3    | $P=0.650, I^2=0.00$ | 6.001 (2.629, 13.695) | 0.000 |
| CYN+CWMT vs CWMT   | 5    | $P=0.767, I^2=0.00$ | 4.337 (2.255, 8.338)  | 0.000 |
| WCA+CWMT vs CWMT   | 4    | $P=0.304, I^2=0.00$ | 3.367 (1.802, 6.292)  | 0.000 |
| WMW+CWMT vs CWMT   | 2    | $P=0.694, I^2=0.00$ | 6.534 (2.095, 20.378) | 0.001 |

BZYQ+CWMT>WMW+CWMT>WLJN+CWMT>SLBZ + CWMT = BPYC + CWMT = CYN + CWMT = GCZX + CWMT = SBGC + CWMT = TXN + CWMT > QZWT + CWMT = GBYC + CWMT = WCA + CWMT > FLCWK + CWMT = CWMT, 具体见图 4-A 和表 4。

**2.3.5 发表偏倚** 总有效率“比较-校正”漏斗图对称性较好, 纳入研究发表偏倚的可能性较小, 见图 5-A。

## 2.4 腹痛积分

**2.4.1 网络证据图** 13 项<sup>[14,22,24,26-27,29,34,36,40-41,47-48,50]</sup> 研究报道了腹痛积分, 涉及 8 种中成药, 网络关系见图 6。

**2.4.2 腹痛积分的直接 Meta 分析** 腹痛积分共涉

成闭合环, 故无需进行不一致性检验, 各干预措施之间的间接比较使用一致性模型进行分析,  $1.00 \leq \text{PSRF} \leq 1.05$ , 分析结果可信度高。网状 Meta 分析共产生 91 个两两比较, 其中有 13 个具有统计学意义, 结果显示 SLBZ+CWMT、BPYC+CWMT、SBGC+CWMT、GBYC+CWMT、BZYQ+CWMT、FLCWK+CWMT、TXN+CWMT、GCZX+CWMT、QZWT+CWMT、WLJN+CWMT、CYN+CWMT、WCA+CWMT、WMW+CWMT 总有效率均优于 CWMT, 其余比较无统计学意义, 见表 3。

**2.3.4 总有效率的概率排序** 对各干预措施的总有效率进行概率排序, 分为 Rank 1~14, Rank 1 数值越大则疗效越好, 改善总有效率排序依次为

及 8 对直接比较, 结果显示 SLBZ+CWMT、BPYC+CWMT、SBGC+CWMT、BZYQ+CWMT、FLCWK+CWMT、WLJN+CWMT、TXN+CWMT 较 CWMT 可以有效改善患者腹痛积分, QZWT+CWMT 与 CWMT 改善腹痛积分的直接比较无统计学意义, 见表 5。

**2.4.3 腹痛积分的网状 Meta 分析** 各干预措施没有形成闭合环, 故无需进行不一致性检验, 各干预措施之间的间接比较使用一致性模型进行分析。PSRF 均为 1.00, 分析结果可信度高。网状 Meta 分析共产生 36 个两两比较, 其中有 2 个具有统计学意义, 结果显示 BPYC+CWMT、WLJN+CWMT 较 CWMT 可以有效改善腹痛积分, 其余两两比较

表 3 总有效率的网状 Meta 分析  
Table 3 Network Meta-analysis of total effective rate

| 干预措施       | OR (95%CI)        |                    |                   |                   |                   |                   |                   |
|------------|-------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|            | BPYC+CWMT         | BZYQ+CWMT          | CYN+CWMT          | FLCWK+CWMT        | GBYC+CWMT         | GCZX+CWMT         | QZWT+CWMT         |
| BPYC+CWMT  | /                 |                    |                   |                   |                   |                   |                   |
| BZYQ+CWMT  | 0.48 (0.11, 1.72) | /                  |                   |                   |                   |                   |                   |
| CYN+CWMT   | 1.03 (0.40, 2.41) | 2.01 (0.61, 10.42) | /                 |                   |                   |                   |                   |
| FLCWK+CWMT | 1.24 (0.58, 3.00) | 2.60 (0.77, 11.45) | 1.26 (0.54, 3.22) | /                 |                   |                   |                   |
| GBYC+CWMT  | 1.22 (0.44, 3.36) | 2.54 (0.54, 13.17) | 1.24 (0.41, 3.45) | 0.97 (0.33, 2.79) | /                 |                   |                   |
| GCZX+CWMT  | 0.98 (0.39, 2.44) | 1.96 (0.56, 10.53) | 0.98 (0.37, 2.49) | 0.76 (0.31, 1.90) | 0.80 (0.27, 2.56) | /                 |                   |
| QZWT+CWMT  | 1.09 (0.39, 2.83) | 2.22 (0.56, 11.91) | 1.08 (0.39, 2.81) | 0.87 (0.30, 2.28) | 0.90 (0.26, 2.88) | 1.15 (0.40, 3.17) | /                 |
| SBGC+CWMT  | 1.00 (0.41, 2.73) | 2.13 (0.55, 9.72)  | 1.00 (0.36, 2.69) | 0.80 (0.30, 1.98) | 0.80 (0.27, 2.75) | 1.03 (0.37, 2.86) | 0.92 (0.33, 2.61) |
| SLBZ+CWMT  | 0.96 (0.38, 2.11) | 1.92 (0.56, 9.00)  | 0.96 (0.42, 2.21) | 0.75 (0.33, 1.62) | 0.76 (0.29, 2.17) | 0.98 (0.40, 2.29) | 0.87 (0.34, 2.22) |
| TXN+CWMT   | 1.02 (0.34, 3.09) | 2.07 (0.52, 11.02) | 1.02 (0.35, 2.87) | 0.81 (0.24, 2.33) | 0.82 (0.25, 3.21) | 1.07 (0.31, 3.21) | 0.95 (0.29, 3.18) |
| WCA+CWMT   | 1.05 (0.43, 2.59) | 2.14 (0.59, 10.67) | 1.08 (0.43, 2.59) | 0.86 (0.32, 1.98) | 0.87 (0.30, 2.61) | 1.10 (0.42, 3.09) | 0.97 (0.37, 2.82) |
| WLJN+CWMT  | 0.69 (0.22, 1.94) | 1.38 (0.35, 8.55)  | 0.68 (0.24, 1.93) | 0.54 (0.19, 1.55) | 0.57 (0.18, 1.88) | 0.73 (0.20, 2.04) | 0.63 (0.22, 1.99) |
| WMW+CWMT   | 0.60 (0.15, 2.05) | 1.24 (0.22, 6.84)  | 0.60 (0.14, 2.08) | 0.47 (0.11, 1.70) | 0.52 (0.11, 2.01) | 0.62 (0.15, 2.20) | 0.55 (0.12, 2.15) |
| CWMT       | 4.56 (2.37, 8.30) | 8.99 (3.08, 41.24) | 4.45 (2.42, 8.68) | 3.56 (1.88, 6.41) | 3.61 (1.59, 9.21) | 4.66 (2.26, 9.78) | 4.15 (2.00, 9.17) |

| 干预措施      | OR (95%CI)        |                   |                    |                   |                    |                    |      |
|-----------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|--------------------|--------------------|------|
|           | SBGC+CWMT         | SLBZ+CWMT         | TXN+CWMT           | WCA+CWMT          | WLJN+CWMT          | WMW+CWMT           | CWMT |
| SBGC+CWMT | /                 |                   |                    |                   |                    |                    |      |
| SLBZ+CWMT | 0.94 (0.38, 2.32) | /                 |                    |                   |                    |                    |      |
| TXN+CWMT  | 1.04 (0.32, 3.12) | 1.08 (0.39, 2.99) | /                  |                   |                    |                    |      |
| WCA+CWMT  | 1.06 (0.41, 2.81) | 1.12 (0.49, 2.50) | 1.06 (0.35, 3.18)  | /                 |                    |                    |      |
| WLJN+CWMT | 0.68 (0.24, 1.95) | 0.74 (0.28, 1.97) | 0.66 (0.21, 2.22)  | 0.66 (0.22, 1.84) | /                  |                    |      |
| WMW+CWMT  | 0.60 (0.13, 2.18) | 0.64 (0.16, 2.02) | 0.58 (0.13, 2.40)  | 0.55 (0.14, 1.99) | 0.87 (0.19, 3.31)  | /                  |      |
| CWMT      | 4.45 (2.15, 9.57) | 4.67 (2.90, 8.36) | 4.40 (1.90, 10.83) | 4.15 (2.29, 8.09) | 6.47 (2.86, 15.95) | 7.39 (2.53, 26.21) | /    |

均无统计学意义，见表 6。

**2.4.4 腹痛积分的概率排序** 概率排序分为 Rank 1~9, Rank 9 数值越大则改善腹痛积分的疗效越好，排序依次为 WLJN+CWMT>TXN+CWMT>BPYC+CWMT=FLCWK+CWMT>BZYQ+CWMT>SLBZ+CWMT>SBGC+CWMT>QZWT+CWMT=CWMT，具体见图 4-B、表 4。

**2.4.5 发表偏倚** 腹痛积分的“比较-校正”漏斗图对称性较差，纳入研究可能存在发表偏倚，且有研究分布在漏斗图 95%CI 外侧，可能存在小样本效应，见图 5-B。

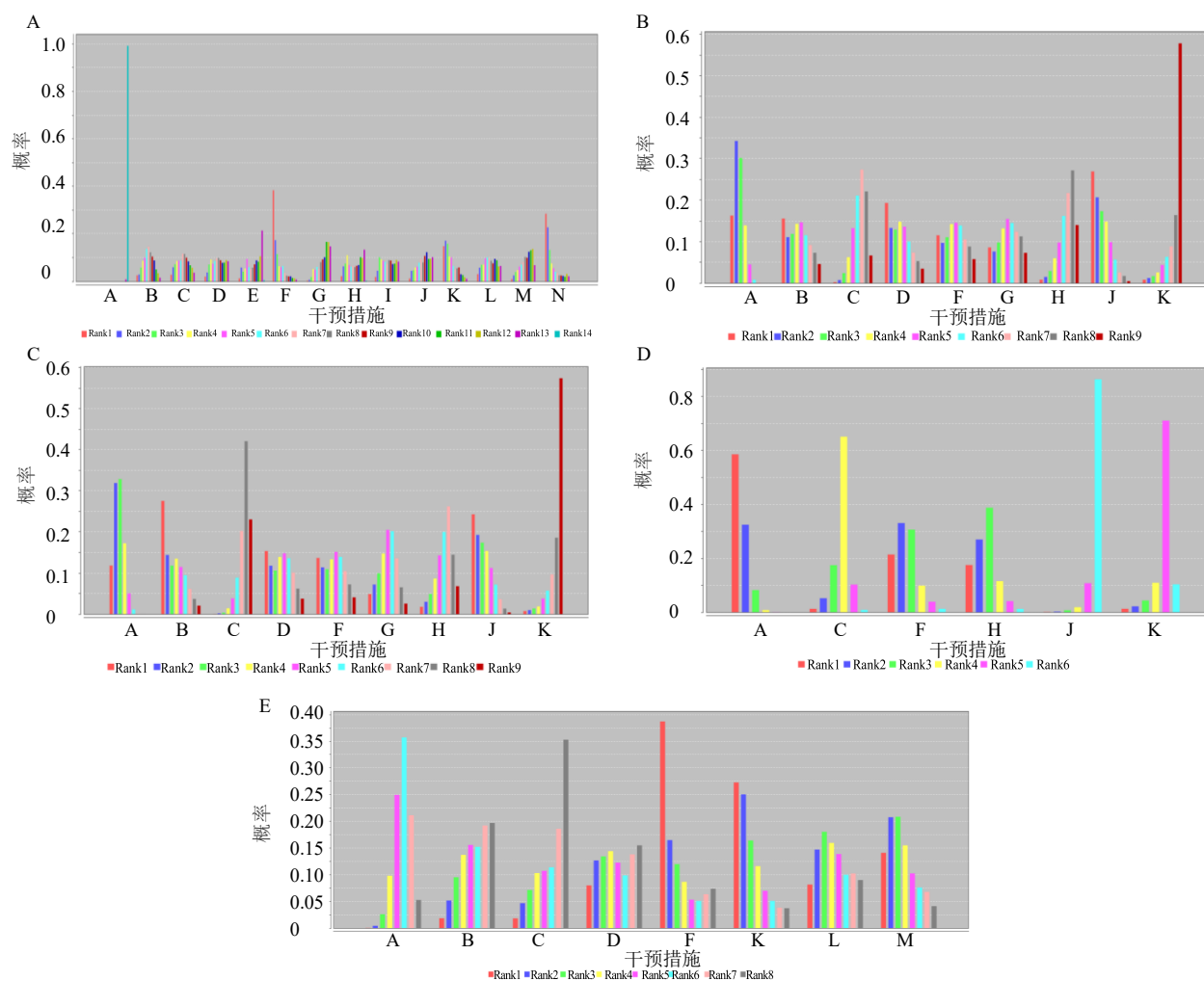
## 2.5 腹泻积分

**2.5.1 网络证据图** 14 项<sup>[14,22,24,26-27,29,34,36-37,40-41,47-48,50]</sup> 研究报道了腹泻积分，涉及 8 种中成药，网络关系见图 7。

**2.5.2 腹泻积分的直接 Meta 分析** 腹泻积分共涉及 8 对直接比较，结果显示 SLBZ+CWMT、BPYC+CWMT、SBGC+CWMT、BZYQ+CWMT、FLCWK+CWMT、WLJN+CWMT、TXN+CWMT 较 CWMT 可以有效改善患者腹泻积分，QZWT+CWMT 与 CWMT 改善腹泻积分的直接比较分析无统计学意义，见表 7。

**2.5.3 腹泻积分的网状 Meta 分析** 各干预措施没有形成闭合环，故无需进行不一致性检验，各干预措施之间的间接比较使用一致性模型进行分析。PSRF 均为 1.00，分析结果可信度高。网状 Meta 分析共产生 36 个两两比较，其中有 2 个具有统计学意义，结果显示 BPYC+CWMT、WLJN+CWMT 较 CWMT 可以有效改善腹泻积分，其余两两比较均无统计学意义，见表 8。





A-CWMT B-SLBZ+CWMT C-BPYC+CWMT D-SBGC+CWMT E-GBYC+CWMT F-BZYQ+CWMT G-FLCWK+CWMT H-TXN+CWMT I-GCZX+CWMT J-QZWT+CWMT K-WLJN+CWMT L-CYN+CWMT M-WCA+CWMT N-CWMT

图4 总有效率 (A)、腹痛积分 (B)、腹泻积分 (C)、腹胀积分 (D)、不良反应发生率 (E) 的 Rank 排序

Fig. 4 Rank sorting of total effective rate (A), abdominal pain scores (B), diarrhea scores (C), abdominal distension scores (D), and incidence of adverse reactions (E)

表4 概率排序

Table 4 Probability ranking

| 干预措施       | 总有效率   |    | 腹痛积分   |    | 腹泻积分   |    | 腹胀积分   |    | 不良反应   |    |
|------------|--------|----|--------|----|--------|----|--------|----|--------|----|
|            | Rank 1 | 排序 | Rank 9 | 排序 | Rank 9 | 排序 | Rank 6 | 排序 | Rank 8 | 排序 |
| BPYC+CWMT  | 0.03   | 4  | 0.07   | 3  | 0.23   | 2  | 0.01   | 3  | 0.35   | 1  |
| BZYQ+CWMT  | 0.38   | 1  | 0.06   | 5  | 0.04   | 4  | 0.01   | 3  | 0.07   | 5  |
| CYN+CWMT   | 0.03   | 4  | /      | /  | /      | /  | /      | /  | 0.09   | 4  |
| FLCWK+CWMT | 0.00   | 13 | 0.07   | 3  | 0.03   | 6  | /      | /  | /      | /  |
| GBYC+CWMT  | 0.01   | 10 | /      | /  | /      | /  | /      | /  | /      | /  |
| GCZX+CWMT  | 0.02   | 7  | /      | /  | /      | /  | /      | /  | /      | /  |
| QZWT+CWMT  | 0.01   | 10 | 0.00   | 8  | 0.00   | 8  | 0.86   | 1  | /      | /  |
| SBGC+CWMT  | 0.02   | 7  | 0.03   | 7  | 0.04   | 4  | /      | /  | 0.16   | 3  |
| SLBZ+CWMT  | 0.03   | 4  | 0.05   | 6  | 0.02   | 7  | /      | /  | 0.20   | 2  |
| TXN+CWMT   | 0.02   | 7  | 0.14   | 2  | 0.07   | 3  | 0.01   | 3  | /      | /  |
| WCA+CWMT   | 0.01   | 10 | /      | /  | /      | /  | /      | /  | 0.04   | 7  |
| WLJN+CWMT  | 0.15   | 3  | 0.58   | 1  | 0.57   | 1  | 0.10   | 2  | 0.04   | 7  |
| WMW+CWMT   | 0.28   | 2  | /      | /  | /      | /  | /      | /  | /      | /  |
| CWMT       | 0.00   | 13 | 0.00   | 8  | 0.00   | 8  | 0.00   | 6  | 0.05   | 6  |



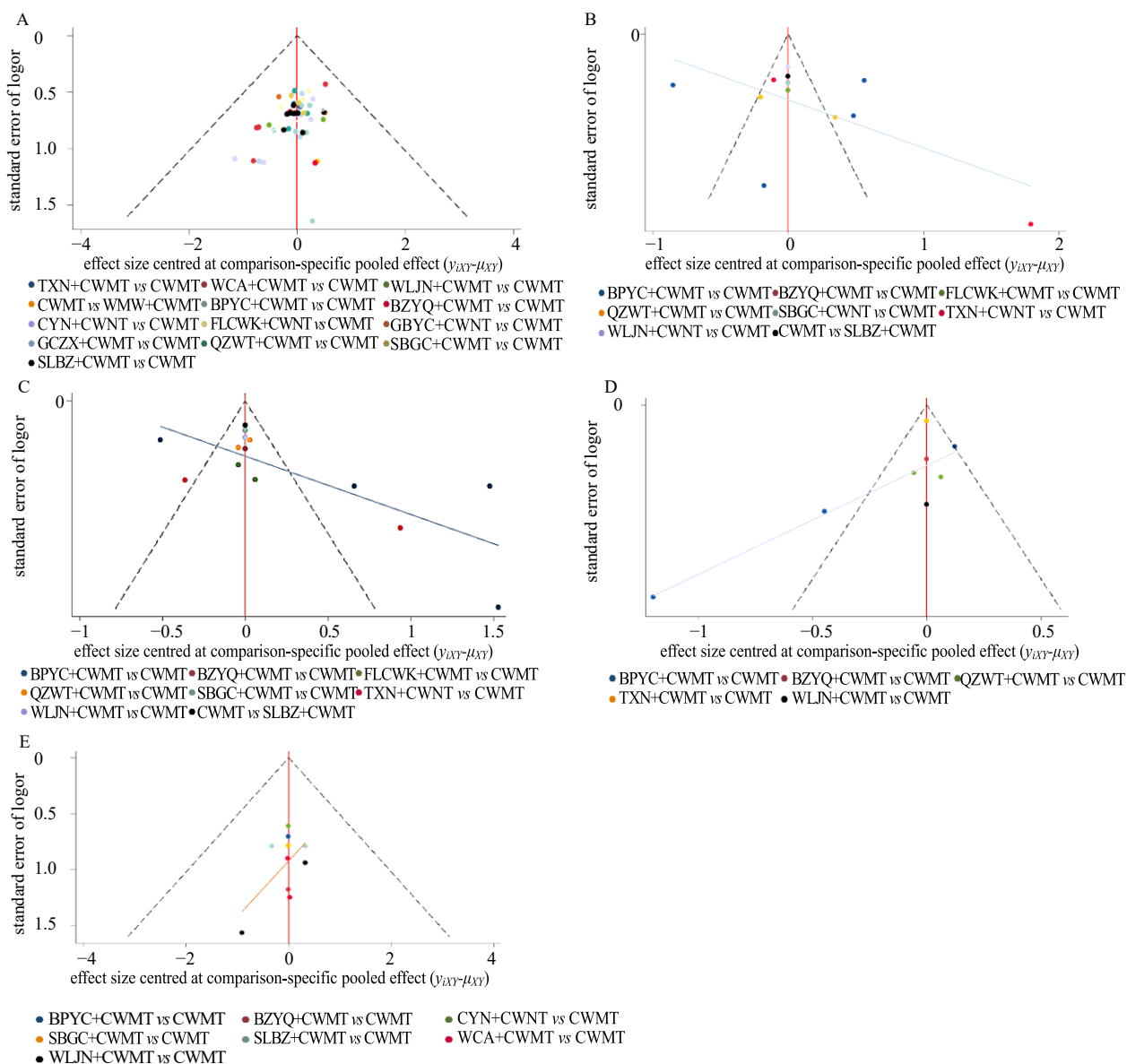


图 5 总有效率 (A)、腹痛积分 (B)、腹泻积分 (C)、腹胀积分 (D)、不良反应发生率 (E) 的比较-校正漏斗图

Fig. 5 Comparison-correct funnel plot of total effective rate (A), abdominal pain scores (B), diarrhea scores (C), abdominal distension scores (D), and incidence of adverse reactions (E)

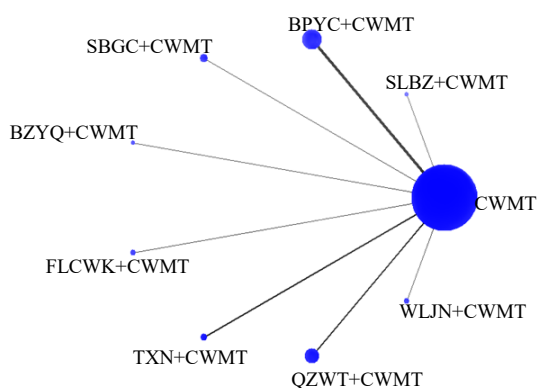


图 6 腹痛积分的证据网络

Fig. 6 Network diagram of abdominal pain scores

**2.5.4 腹泻积分的概率排序** 概率排序 Rank 9 数值越大则改善腹泻积分的疗效越好, 排序依次为 WLJN + CWMT > BPYC + CWMT > TXN + CWMT > BZYQ + CWMT = SBGC + CWMT > FLCWK + CWMT > SLBZ + CWMT > QZWT + CWMT = CWMT, 具体见图 4-C、表 4。

**2.5.5 发表偏倚** 腹泻积分的“比较-校正”漏斗图对称性较差, 纳入研究可能存在发表偏倚, 且有研究分布在漏斗图 95%CI 外侧, 可能存在小样本效应, 见图 5-C。

## 2.6 腹胀积分

**2.6.1 网络证据图** 8 项<sup>[22,26-27,34,40,47-48,50]</sup>研究报道

表 5 腹痛积分的直接 Meta 分析

Table 5 Direct Meta-analysis of abdominal pain scores

| 干预措施               | 文献数量 | 异质性检验                    | SMD (95%CI)             | P     |
|--------------------|------|--------------------------|-------------------------|-------|
| SLBZ+CWMT vs CWMT  | 1    | /                        | -1.752 (-2.323, -1.182) | 0.000 |
| BPYC+CWMT vs CWMT  | 4    | $P=0.000$ , $I^2=95.4\%$ | -2.483 (-3.837, -1.128) | 0.000 |
| SBGC+CWMT vs CWMT  | 1    | /                        | -0.774 (-1.146, -0.403) | 0.000 |
| BZYQ+CWMT vs CWMT  | 1    | /                        | -1.998 (-2.621, -1.375) | 0.000 |
| FLCWK+CWMT vs CWMT | 1    | /                        | -1.657 (-2.122, -1.192) | 0.000 |
| TXN+CWMT vs CWMT   | 2    | $P=0.551$ , $I^2=0.00$   | -1.868 (-2.315, -1.422) | 0.000 |
| QZWT+CWMT vs CWMT  | 2    | $P=0.004$ , $I^2=88.0\%$ | -0.020 (-0.765, 0.725)  | 0.958 |
| WLJN+CWMT vs CWMT  | 1    | /                        | -7.718 (-8.931, -6.505) | 0.000 |

表 6 腹痛积分的网状 Meta 分析

Table 6 Network Meta-analysis of abdominal pain scores

| 干预措施       | SMD (95%CI)          |                     |                     |                     |                     |                     |                     |                      |      |
|------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|------|
|            | BPYC+CWMT            | BZYQ+CWMT           | FLCWK+CWMT          | QZWT+CWMT           | SBGC+CWMT           | SLBZ+CWMT           | TXN+CWMT            | WLJN+CWMT            | CWMT |
| BPYC+CWMT  | /                    |                     |                     |                     |                     |                     |                     |                      |      |
| BZYQ+CWMT  | -0.63 (-3.16, 1.88)  | /                   |                     |                     |                     |                     |                     |                      |      |
| FLCWK+CWMT | -0.50 (-3.01, 2.04)  | 0.14 (-3.01, 3.31)  | /                   |                     |                     |                     |                     |                      |      |
| QZWT+CWMT  | -1.27 (-3.20, 0.78)  | -0.65 (-3.37, 2.19) | -0.77 (-3.50, 1.97) | /                   |                     |                     |                     |                      |      |
| SBGC+CWMT  | -0.93 (-3.55, 1.59)  | -0.32 (-3.50, 2.83) | -0.44 (-3.70, 2.75) | 0.34 (-2.50, 3.01)  | /                   |                     |                     |                      |      |
| SLBZ+CWMT  | -0.75 (-3.26, 1.75)  | -0.15 (-3.25, 2.98) | -0.25 (-3.44, 2.85) | 0.50 (-2.19, 3.19)  | 0.17 (-2.94, 3.36)  | /                   |                     |                      |      |
| TXN+CWMT   | 0.12 (-1.81, 2.11)   | 0.73 (-1.91, 3.54)  | 0.62 (-2.17, 3.42)  | 1.39 (-0.88, 3.64)  | 1.09 (-1.66, 3.87)  | 0.89 (-1.86, 3.72)  | /                   |                      |      |
| WLJN+CWMT  | 0.89 (-1.62, 3.49)   | 1.50 (-1.68, 4.84)  | 1.37 (-1.77, 4.60)  | 2.16 (-0.59, 4.92)  | 1.81 (-1.28, 5.02)  | 1.64 (-1.53, 4.94)  | 0.76 (-2.01, 3.60)  | /                    |      |
| CWMT       | -1.32 (-2.48, -0.19) | -0.70 (-2.93, 1.60) | -0.81 (-3.05, 1.36) | -0.05 (-1.71, 1.58) | -0.39 (-2.61, 1.90) | -0.56 (-2.84, 1.70) | -1.45 (-3.08, 0.15) | -2.22 (-4.52, -0.01) | /    |

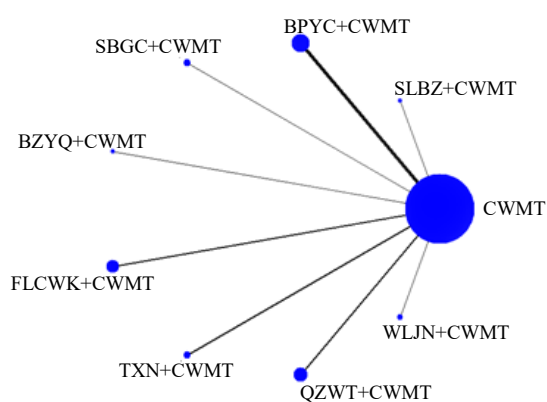


图 7 腹泻积分的证据网络

Fig. 7 Network diagram of diarrhea scores

了腹胀积分, 涉及 5 种中成药, 网络关系见图 8。

**2.6.2 腹胀积分的直接 Meta 分析** 腹胀积分共涉及 5 对直接比较, 结果显示与 CWMT 比较, BPYC+CWMT、BZYQ+CWMT、TXN+CWMT、QZWT+CWMT、WLJN+CWMT 可以有效改善患者腹胀积

分, 见表 9。

**2.6.3 腹胀积分的网状 Meta 分析** 各干预措施没有形成闭合环, 故无需进行不一致性检验, 各干预措施之间的间接比较使用一致性模型进行分析。PSRF 均为 1.00, 分析结果可信度高。网状 Meta 分析共产生 15 个两两比较, 其中有 6 个具有统计学意义, 结果显示 BPYC+CWMT、QZWT+CWMT、WLJN+CWMT 较 CWMT 可以有效改善腹胀积分, QZWT+CWMT 较 BPYC+CWMT、BZYQ+CWMT、TXN+CWMT 改善腹胀积分疗效更好, 其余两两比较无统计学意义, 见表 10。

**2.6.4 腹胀积分的概率排序** 对各干预措施的改善腹胀积分疗效进行概率排序, Rank 6 数值越大则疗效越好, 排序依次为 QZWT+CWMT>WLJN+CWMT>TXN+CWMT=BPYC+CWMT=BZYQ+CWMT>CWMT, 具体见图 4-D、表 4。

**2.6.5 发表偏倚** 腹胀积分的“比较-校正”漏斗图

表 7 腹泻积分的直接 Meta 分析

Table 7 Direct Meta-analysis of diarrhea scores

| 干预措施               | 文献数量 | 异质性检验                    | SMD (95%CI)             | P     |
|--------------------|------|--------------------------|-------------------------|-------|
| SLBZ+CWMT vs CWMT  | 1    | /                        | -0.572 (-1.064, -0.079) | 0.000 |
| BPYC+CWMT vs CWMT  | 4    | $P=0.000$ , $I^2=90.2\%$ | -2.089 (-2.984, -1.193) | 0.000 |
| SBGC+CWMT vs CWMT  | 1    | /                        | -1.419 (-1.820, -1.018) | 0.000 |
| BZYQ+CWMT vs CWMT  | 1    | /                        | -1.369 (-1.933, -0.805) | 0.000 |
| FLCWK+CWMT vs CWMT | 2    | $P=0.951$ , $I^2=0.00$   | -0.961 (-1.249, -0.674) | 0.000 |
| TXN+CWMT vs CWMT   | 2    | $P=0.004$ , $I^2=88.3\%$ | -1.350 (-2.599, -0.101) | 0.034 |
| QZWT+CWMT vs CWMT  | 2    | $P=0.000$ , $I^2=96.1\%$ | -0.040 (-1.364, 1.285)  | 0.953 |
| WLJN+CWMT vs CWMT  | 1    | /                        | -6.189 (-7.193, -5.186) | 0.000 |

表 8 腹泻积分的网状 Meta 分析

Table 8 Network Meta-analysis of diarrhea scores

| 干预措施       | SMD (95%CI)          |                     |                     |                     |                     |                     |                     |                      |      |
|------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|------|
|            | BPYC+CWMT            | BZYQ+CWMT           | FLCWK+CWMT          | QZWT+CWMT           | SBGC+CWMT           | SLBZ+CWMT           | TXN+CWMT            | WLJN+CWMT            | CWMT |
| BPYC+CWMT  | /                    |                     |                     |                     |                     |                     |                     |                      |      |
| BZYQ+CWMT  | -1.21 (-3.61, 1.10)  | /                   |                     |                     |                     |                     |                     |                      |      |
| FLCWK+CWMT | -1.01 (-2.87, 0.84)  | 0.22 (-2.33, 2.81)  | /                   |                     |                     |                     |                     |                      |      |
| QZWT+CWMT  | -1.65 (-3.51, 0.17)  | -0.44 (-2.97, 2.12) | -0.64 (-2.74, 1.44) | /                   |                     |                     |                     |                      |      |
| SBGC+CWMT  | -1.25 (-3.56, 1.18)  | -0.02 (-2.93, 2.99) | -0.23 (-2.86, 2.43) | 0.41 (-2.12, 3.00)  | /                   |                     |                     |                      |      |
| SLBZ+CWMT  | -1.55 (-3.96, 0.82)  | -0.35 (-3.32, 2.72) | -0.54 (-3.13, 2.04) | 0.08 (-2.48, 2.76)  | -0.32 (-3.32, 2.67) | /                   |                     |                      |      |
| TXN+CWMT   | -0.61 (-2.48, 1.21)  | 0.59 (-1.93, 3.17)  | 0.39 (-1.77, 2.50)  | 1.03 (-1.01, 3.15)  | 0.62 (-1.94, 3.15)  | 0.94 (-1.62, 3.54)  | /                   |                      |      |
| WLJN+CWMT  | 0.40 (-2.00, 2.78)   | 1.61 (-1.44, 4.61)  | 1.41 (-1.17, 3.96)  | 2.05 (-0.55, 4.61)  | 1.65 (-1.37, 4.56)  | 1.97 (-1.08, 4.89)  | 1.02 (-1.56, 3.59)  | /                    |      |
| CWMT       | -1.68 (-2.77, -0.64) | -0.47 (-2.57, 1.66) | -0.67 (-2.18, 0.79) | -0.04 (-1.51, 1.45) | -0.44 (-2.59, 1.64) | -0.13 (-2.24, 2.02) | -1.06 (-2.56, 0.43) | -2.09 (-4.21, -0.00) | /    |

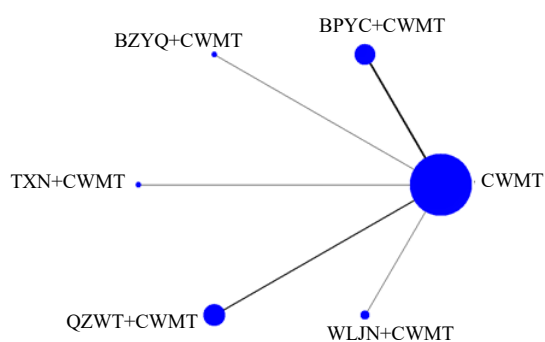


图 8 腹胀积分的证据网络

Fig. 8 Network diagram of abdominal distension scores

对称性较差，纳入研究可能存在发表偏倚，且有研究分布在漏斗图 95%CI 外侧，可能存在小样本效应，见图 5-D。

## 2.7 不良反应发生率

**2.7.1 网络证据图** 31 项研究报道了不良反应发生情况<sup>[13,15-18,21,23,25-30,35-39,43,45-46,48,50-51,53-57,60-61]</sup>，其中 21 项研究<sup>[16-18,21,23,26-28,30,36-39,43,45-46,48,54-57]</sup>试验组与对照组均未出现明显不良反应，剩余 10 项研究<sup>[13,15,25,29,35,50-51,53,60-61]</sup>具体报道了不良反应发生情况，主要表现为恶心、呕吐、便秘、头晕、头痛等，具体见表 11，共涉及 7 种中成药，网络关系见图 9。

表 9 腹胀积分的直接 Meta 分析

Table 9 Direct Meta-analysis of abdominal distension scores

| 干预措施              | 文献数量 | 异质性检验                    | SMD (95%CI)             | P     |
|-------------------|------|--------------------------|-------------------------|-------|
| BPYC+CWMT vs CWMT | 3    | $P=0.000$ , $I^2=97.4\%$ | -3.576 (-5.986, -1.167) | 0.004 |
| BZYQ+CWMT vs CWMT | 1    | /                        | -1.522 (-2.099, -0.946) | 0.000 |
| TXN+CWMT vs CWMT  | 1    | /                        | -6.219 (-7.438, -5.000) | 0.000 |
| QZWT+CWMT vs CWMT | 2    | $P=0.660$ , $I^2=0.00$   | -6.669 (-7.328, -6.011) | 0.000 |
| WLJN+CWMT vs CWMT | 1    | /                        | -3.489 (-4.150, -2.829) | 0.000 |

表 10 腹胀积分的网状 Meta 分析

Table 10 Network Meta-analysis of abdominal distension scores

| 干预措施      | SMD (95%CI)          |                     |                      |                     |                      |      |
|-----------|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|----------------------|------|
|           | BPYC+CWMT            | BZYQ+CWMT           | QZWT+CWMT            | TXN+CWMT            | WLJN+CWMT            | CWMT |
| BPYC+CWMT | /                    |                     |                      |                     |                      |      |
| BZYQ+CWMT | -0.99 (-3.58, 1.58)  | /                   |                      |                     |                      |      |
| QZWT+CWMT | 2.27 (0.22, 4.35)    | 3.25 (0.52, 6.13)   | /                    |                     |                      |      |
| TXN+CWMT  | -0.85 (-3.48, 1.91)  | 0.13 (-3.08, 3.51)  | -3.11 (-5.92, -0.36) | /                   |                      |      |
| WLJN+CWMT | 0.97 (-1.53, 3.66)   | 1.95 (-1.28, 5.27)  | -1.31 (-4.12, 1.46)  | 1.82 (-1.50, 5.01)  | /                    |      |
| CWMT      | -1.45 (-2.75, -0.06) | -0.47 (-2.68, 1.88) | -3.72 (-5.38, -2.14) | -0.60 (-2.95, 1.63) | -2.42 (-4.71, -0.05) | /    |

表 11 不良反应发生情况

Table 11 Occurrence of adverse reactions

| 纳入研究                     | 干预措施      |      | 不良反应                              |                            |
|--------------------------|-----------|------|-----------------------------------|----------------------------|
|                          | T         | C    | T                                 | C                          |
| 安超 2022 <sup>[13]</sup>  | SLBZ+CWMT | CWMT | 1 例低血压, 2 例红斑, 1 例皮疹              | 1 例红斑, 1 例皮疹, 1 例瘙痒        |
| 林晓玲 2019 <sup>[15]</sup> | SLBZ+CWMT | CWMT | 1 例恶心, 1 例呕吐, 1 头晕                | 1 例恶心, 1 例呕吐, 1 头晕, 1 头痛   |
| 孙海利 2016 <sup>[25]</sup> | BPYC+CWMT | CWMT | 1 例便秘, 1 例恶心, 2 例口干               | 2 例便秘, 1 例恶心, 1 例皮疹, 1 例口干 |
| 左云领 2021 <sup>[29]</sup> | SBGC+CWMT | CWMT | 2 例恶心, 2 例头晕                      | 1 例恶心, 1 例头痛, 1 例头晕        |
| 周昱 2016 <sup>[35]</sup>  | BZYQ+CWMT | CWMT | 1 例便秘, 1 例头痛, 1 例头晕, 1 例皮疹, 1 例面红 | 1 例头痛头晕                    |
| 李拥宁 2021 <sup>[50]</sup> | WLJN+CWMT | CWMT | 1 例恶心, 1 例呕吐, 1 头晕                | 1 例恶心, 1 例头痛               |
| 屠卫东 2014 <sup>[51]</sup> | WLJN+CWMT | CWMT | 1 例上腹部不适, 1 例口干                   | 未见明显不良反应                   |
| 卢文杰 2021 <sup>[53]</sup> | CYN+CWMT  | CWMT | 3 例恶心, 1 例呕吐, 2 例头痛, 2 例头晕        | 1 例恶心, 2 例呕吐, 1 例头痛, 1 例头晕 |
| 任怀山 2014 <sup>[60]</sup> | WCA+CWMT  | CWMT | 2 例头痛头晕                           | 1 例乏力                      |
| 刘艳迪 2012 <sup>[61]</sup> | WCA+CWMT  | CWMT | 2 例嗜睡, 2 例疲乏                      | 1 例嗜睡, 1 例疲乏               |

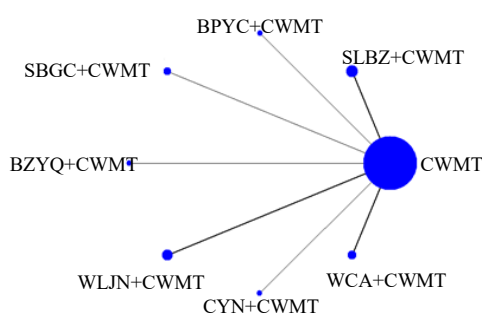


图 9 不良反应发生率的证据网络

Fig. 9 Network diagram of incidence of adverse reactions

**2.7.2 不良反应发生率的直接 Meta 分析** 腹胀积分共涉及 7 对直接比较, 结果显示 SLBZ+CWMT、BPYC+CWMT、SBGC+CWMT、BZYQ+CWMT、WLJN+CWMT、CYN+CWMT、WCA+CWMT 不良反应发生率较 CWMT 差异均无统计学意义, 见表 12。

**2.7.3 不良反应发生率的网状 Meta 分析** 各干预措施没有形成闭合环, 故无需进行不一致性检验, 各干预措施之间的间接比较使用一致性模型进行分析。PSRF 均为 1.00, 分析结果可信度高。网状 Meta 分析共产生 28 个两两比较, 所有两两比较均无统计学意义, 见表 13。

**2.7.4 不良反应发生率的概率排序** 对各干预措施的改善不良反应进行概率排序, 分为 Rank 1~8, Rank 8 数值越大则疗效越好, 排序依次为 BPYC + CWMT > SLBZ + CWMT > SBGC + CWMT > CYN + CWMT > BZYQ + CWMT > CWMT > WCA + CWMT = WLJN + CWMT, 具体见图 4-E、表 4。

**2.7.5 发表偏倚** 不良反应发生率的“比较-校正”漏斗图对称性较好, 纳入研究存在发表偏倚可能性较小, 见图 5-E。

表 12 不良反应的直接 Meta 分析  
Table 12 Direct Meta-analysis of adverse reactions

| 干预措施              | 文献数量 | 异质性检验                  | OR (95%CI)            | P     |
|-------------------|------|------------------------|-----------------------|-------|
| SLBZ+CWMT vs CWMT | 2    | $P=0.555$ , $I^2=0.00$ | 0.979 (0.331, 2.8)    | 0.969 |
| BPYC+CWMT vs CWMT | 1    | /                      | 0.764 (0.192, 3.039)  | 0.702 |
| SBGC+CWMT vs CWMT | 1    | /                      | 1.357 (0.290, 6.341)  | 0.698 |
| BZYQ+CWMT vs CWMT | 1    | /                      | 3.162 (0.315, 31.775) | 0.328 |
| WLJN+CWMT vs CWMT | 2    | $P=0.496$ , $I^2=0.00$ | 2.284 (0.495, 10.530) | 0.289 |
| CYN+CWMT vs CWMT  | 1    | /                      | 1.726 (0.519, 5.739)  | 0.373 |
| WCA+CWMT vs CWMT  | 2    | $P=0.983$ , $I^2=0.00$ | 2.105 (0.502, 8.815)  | 0.309 |

表 13 不良反应发生率的网状 Meta 分析  
Table 13 Network Meta-analysis of incidence of adverse reactions

| 干预措施      | OR (95%CI)         |                    |                    |                    |                     |                    |                    |          |
|-----------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------|--------------------|--------------------|----------|
|           | CWMT               | SLBZ+CWMT          | BPYC+CWMT          | SBGC+CWMT          | BZYQ+CWMT           | WLJN+CWMT          | CYN+CWMT           | WCA+CWMT |
| CWMT      | /                  |                    |                    |                    |                     |                    |                    |          |
| SLBZ+CWMT | 0.97 (0.20, 5.49)  | /                  |                    |                    |                     |                    |                    |          |
| BPYC+CWMT | 1.24 (0.14, 16.97) | 1.30 (0.08, 25.41) | /                  |                    |                     |                    |                    |          |
| SBGC+CWMT | 0.69 (0.07, 7.92)  | 0.68 (0.04, 14.17) | 0.52 (0.02, 13.89) | /                  |                     |                    |                    |          |
| BZYQ+CWMT | 0.25 (0.01, 3.96)  | 0.26 (0.00, 5.52)  | 0.18 (0.00, 6.38)  | 0.32 (0.00, 11.73) | /                   |                    |                    |          |
| WLJN+CWMT | 0.33 (0.03, 2.13)  | 0.33 (0.01, 3.62)  | 0.25 (0.01, 4.08)  | 0.44 (0.01, 9.32)  | 1.20 (0.03, 83.52)  | /                  |                    |          |
| CYN+CWMT  | 0.53 (0.07, 4.63)  | 0.51 (0.04, 8.10)  | 0.39 (0.02, 8.69)  | 0.75 (0.03, 18.02) | 2.32 (0.07, 190.79) | 1.74 (0.10, 42.93) | /                  |          |
| WCA+CWMT  | 0.50 (0.05, 3.06)  | 0.50 (0.03, 5.62)  | 0.36 (0.02, 6.44)  | 0.67 (0.02, 12.69) | 1.80 (0.06, 107.16) | 1.64 (0.08, 34.15) | 0.91 (0.04, 13.37) | /        |

### 3 讨论

IBS-D 目前发病机制复杂且尚未完全阐明, 反复发作的腹痛、腹泻、腹胀等症状极大降低了患者的生存质量, 目前西医治疗主要包括对症解痉止痛、止泻、调节肠道菌群、抗抑郁药物等, 虽有疗效但需长期服药且易复发, 而联合中医药治疗可提高其疗效、缓解其症状、减少复发<sup>[6]</sup>。

本研究全面检索国内外中成药治疗 IBS-D 的相关研究, 最终纳入 51 项 RCT、13 种中成药、4468 例患者来评价各药联合常规西医治疗的疗效与安全性。直接 Meta 分析结果显示, 在改善总有效率方面, 本研究所纳入的 13 种中成药联合 CWMT 疗效均优于 CWMT; 在改善腹痛积分方面, SLBZ+CWMT、BPYC+CWMT、SBGC+CWMT、BZYQ+CWMT、FLCWK+CWMT、WLJN+CWMT、TXN+CWMT 改善腹痛积分疗效优于 CWMT, QZWT+CWMT 与 CWMT 相比差异无统计学意义; 在改善腹泻积分方面, SLBZ+CWMT、BPYC+CWMT、SBGC+CWMT、BZYQ+CWMT、

FLCWK+CWMT、WLJN+CWMT、TXN+CWMT 改善腹泻积分疗效优于 CWMT, QZWT+CWMT 与 CWMT 相比差异无统计学意义; 在改善腹胀积分方面, BPYC+CWMT、BZYQ+CWMT、TXN+CWMT、QZWT+CWMT、WLJN+CWMT 改善腹胀积分疗效优于 CWMT; 在不良反应发生率方面, SLBZ+CWMT、BPYC+CWMT、SBGC+CWMT、BZYQ+CWMT、WLJN+CWMT、CYN+CWMT、WCA+CWMT 降低不良反应发生率与 CWMT 相比无统计学意义。网状 Meta 分析通过对各干预措施合并分析并排序, 结果显示, 提高总有效率的前 3 种最佳方案为 BZYQ+CWMT>WMW+CWMT>WLJN+CWMT; 在改善腹痛积分方面, 疗效排名前 3 的方案依次为 WLJN+CWMT>TXN+CWMT>BPYC+CWMT=FLCWK+CWMT; 在改善腹泻积分方面, 疗效排名前 3 的方案依次为 WLJN+CWMT>BPYC+CWMT>TXN+CWMT; 在改善腹胀积分方面, 前 2 种最佳方案为 QZWT+CWMT>WLJN+CWMT; 在降低

不良反应发生率方面,排名前 3 的方案依次为 BPYC + CWMT > SLBZ + CWMT > SBGC + CWMT。上述 Meta 分析结果表明,与 CWMT 相比,联合口服中成药,可以提高治疗 IBS-D 的总有效率,改善腹痛、腹泻、腹胀症状,且不会增加不良反应发生率,联合使用口服中成药安全有效。

本研究中直接 Meta 分析与网状 Meta 分析结果趋势基本一致,但存在部分相矛盾的结果:在降低腹痛积分方面,直接 Meta 分析结果显示 SLBZ + CWMT、SBGC + CWMT、BZYQ + CWMT、FLCWK + CWMT、TXN + CWMT 疗效与 CWMT 比较差异具有统计学意义,而网状 Meta 分析结果这 5 种中成药联合 CWMT 与 CWMT 比较差异无统计学意义,且其中 TXN + CWMT 疗效排序位于第 2 位;在降低腹泻积分方面,直接 Meta 分析结果显示 SLBZ + CWMT、SBGC + CWMT、BZYQ + CWMT、FLCWK + CWMT、TXN + CWMT 疗效与 CWMT 比较差异具有统计学意义,而网状 Meta 分析结果这 5 种中成药联合 CWMT 差异无统计学意义;在降低腹胀积分方面,直接 Meta 分析显示 BZYQ + CWMT、TXN + CWMT 疗效与 CWMT 比较差异有统计学意义,而网状 Meta 分析结果显示无统计学意义。出现这些差异的原因可能为部分干预措施所纳入的 RCT 数量较少、样本量较小,故本研究的结论仍需更多临床研究补充完善。

补中益气丸(颗粒)在提高总有效率方面疗效最好,补中益气方出自李东垣《内外伤辨惑论》,由黄芪、白术、陈皮、人参、当归、甘草、升麻、柴胡组成,IBS-D 多脾虚,《景岳全书·泄泻》:“泄泻之本,无不由于脾胃”,脾虚是 IBS-D 发病的核心病机之一,补中益气汤具有益气健脾的功效,可调节胃肠动力、改善小肠吸收功能、促进肠道益生菌生长、保护胃肠黏膜屏障等<sup>[64]</sup>。乌灵胶囊在降低腹痛积分及腹泻积分方面疗效最好,乌灵胶囊的主要成分为乌灵菌粉,其可以增加大脑对  $\gamma$ -氨基丁酸、谷氨酸的摄取,增高谷氨酸脱羧酶的活性,增加  $\gamma$ -氨基丁酸的合成<sup>[65]</sup>,具有补肾养心安神、抗抑郁的功效,而 IBS 通常与精神心理因素密切相关<sup>[66]</sup>,IBS-D 患者中 74.19%合并有精神心理障碍<sup>[67]</sup>,相关研究表明乌灵菌制剂对 IBS 并发焦虑、抑郁者疗效显著<sup>[68]</sup>。在降低腹胀积分方面,气滞胃痛颗粒疗效最佳,气滞胃痛颗粒是在四逆散基础上增加香附、延胡索,现代药理认为其具有抗炎镇痛、促进胃肠平滑收缩、

抗溃疡等功效<sup>[69]</sup>。肝郁气滞作为 IBS-D 核心病机之一,舒肝理气可以有效改善患者临床腹胀不适感<sup>[70]</sup>。补脾益肠丸可能是降低 IBS-D 不良反应发生率最好的中成药,现代研究认为其可以保护胃肠道黏膜、抑制炎症因子的合成与释放、调节胃肠道免疫系统、促进胃肠蠕动,从而改善胃肠功能<sup>[71]</sup>。临床上可根据本研究结果结合患者辨证分型及症状差异选取合适的中成药治疗方案。

本研究的局限性主要包括:(1)纳入研究方法学质量偏低,部分研究未详细报告患者基线数据、具体随机方法、盲法设计、分配隐藏,且部分研究结局指标较少,研究不够深入;(2)纳入研究可能存在发表偏倚;(3)部分干预措施纳入 RCT 数量较少,可能对研究结果的稳定性及可信性产生影响;(4)研究间药物剂量、疗程、病情轻重等的差异可能影响结果的可靠性;(5)多数研究未提及辨证分型,可能对结果产生影响;(6)IBS 症状严重程度量表、生活质量评分量表、Zung 焦虑自评量表、Zung 抑郁自评量表、脑肠肽等指标由于涉及的研究数量较少,故未能纳入结局指标以进一步评价药物疗效。针对以上问题,建议今后应加强实施多中心、大样本的高质量随机对照试验,增加盲法的设计及使用,增加重要结局指标的测量并尽可能统一相关测量标准,对研究病例进行长期随访以了解远期疗效。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 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分组. 2020 年中国肠易激综合征专家共识意见 [J]. 中华消化杂志, 2020, 40(12): 803-818.
- [2] Oka P, Parr H, Barberio B, et al. Global prevalence of irritable bowel syndrome according to Rome III or IV criteria: A systematic review and meta-analysis [J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2020, 5(10): 908-917.
- [3] 张声生,魏玮,杨俭勤,等. 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.
- [4] 汪龙德,张萍,任培培,等. 腹泻型肠易激综合征相关发病机制及治疗的研究进展 [J]. 实用中医内科杂志, 2022, 36(1): 16-19.
- [5] Lacy B E, Pimentel M, Brenner D M, et al. ACG Clinical Guideline: Management of irritable bowel syndrome [J]. *Am J Gastroenterol*, 2021, 116(1): 17-44.
- [6] 李海燕,刘维明,解坤. 腹泻型肠易激综合征中医药治疗进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(2): 221-225.

- [7] 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组, 中华中医药学会脾胃病分会. 西医合理使用中成药治疗肠易激综合征专家意见 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2021, 29(10): 677-680.
- [8] Mearin F, Lacy B E, Chang L, et al. Bowel disorders [J]. *Gastroenterology*, 2016, 150(6): 1393-1407.
- [9] Longstreth G F, Thompson W G, Chey W D, et al. Functional bowel disorders [J]. *Gastroenterology*, 2006, 130(5): 1480-1491.
- [10] Drossman D A. The functional gastrointestinal disorders and the Rome II process [J]. *Gut*, 1999, 45(Suppl 2): II1-II5.
- [11] 郑筱萸. 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: 139-142.
- [12] 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.
- [13] 安超, 李淑悦, 武海涛, 等. 参苓白术颗粒联合奥替溴铵治疗肠易激综合征的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(8): 1779-1783.
- [14] 高静民. 参苓白术颗粒治疗腹泻型肠易激综合征的临床分析 [J]. 健康必读, 2020(10): 241-242.
- [15] 林晓玲, 欧柱雄. 参苓白术颗粒联合西药治疗腹泻型肠易激综合征 51 例临床观察 [J]. 中国民族民间医药, 2019, 28(12): 111-113.
- [16] 杜辉, 陶永胜. 中西医结合治疗腹泻型肠易激综合征探讨 [J]. 医学信息, 2017, 30(5): 179-180.
- [17] 孙兆双, 孙丹丹. 中西医结合治疗腹泻型肠易激综合征的临床研究 [J]. 中国当代医药, 2016, 23(34): 136-138.
- [18] 李玲. 参苓白术颗粒联合西药治疗腹泻型肠易激综合征的疗效观察 [J]. 中医临床研究, 2014, 6(12): 87-88.
- [19] 钟玉兰, 吴运瑶. 参苓白术颗粒联合蒙脱石散剂治疗腹泻型肠易激综合征 40 例 [J]. 江西中医药, 2013, 44(7): 45-46.
- [20] 熊斌. 参苓白术颗粒合微生态制剂治疗肠易激综合征 30 例 [J]. 江西中医药, 2011, 42(5): 22-23.
- [21] 张声生, 赵鲁卿, 侯晓华, 等. 补脾益肠丸治疗腹泻型肠易激综合征的临床随机对照研究 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(3): 233-237.
- [22] 刘启兵, 吕志勇. 补脾益肠丸联合整肠生胶囊治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察 [J]. 新中医, 2018, 50(11): 91-93.
- [23] 袁继云, 潘立华, 曹家玮. 补脾益肠丸治疗腹泻型肠易激综合征临床疗效观察 [J]. 内蒙古中医药, 2017, 36(5): 12-13.
- [24] 何江进. 补脾益肠丸联合酪酸梭菌活菌胶囊治疗腹泻型肠易激综合征临床观察 [J]. 新中医, 2017, 49(6): 44-46.
- [25] 孙海利. 中西医结合治疗联合专项护理干预腹泻型肠易激综合征临床观察 [J]. 新中医, 2016, 48(2): 205-207.
- [26] 刘琴. 中西医结合治疗腹泻型肠易激综合征 53 例疗效观察 [J]. 湖南中医杂志, 2014, 30(3): 46-47.
- [27] 李建华, 蔡北源. 补脾益肠丸联合培菲康治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察 [J]. 新中医, 2012, 44(7): 38-40.
- [28] 蓝贤忠. 匹维溴铵联合补脾益肠丸治疗腹泻为主型肠易激综合征的临床观察 [J]. 医学理论与实践, 2005, 18(11): 1268-1269.
- [29] 左云领, 周西华, 袁东辉, 等. 参倍固肠胶囊联合奥替溴铵治疗腹泻型肠易激综合征的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(6): 1165-1170.
- [30] 王菁, 毕宁, 方亮. 参倍固肠胶囊联合马来酸曲美布汀治疗腹泻型肠易激综合征的临床研究 [J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(7): 770-774.
- [31] 赵桂年, 张泽锦, 王秦. 参倍固肠胶囊辅助匹维溴铵对腹泻型肠易激综合征患者疗效及实验室指标的影响 [J]. 中国临床医生杂志, 2019, 47(9): 1059-1061.
- [32] 欧君娣. 固本益肠片联合西药治疗腹泻型肠易激综合征脾肾阳虚证的疗效分析 [J]. 医药前沿, 2019, 9(30): 85.
- [33] 张雪英, 韩海峰, 申红立, 等. 固本益肠片联合蒙脱石散治疗腹泻型肠易激综合征的临床研究 [J]. 河北中医药学报, 2015, 30(3): 47-49.
- [34] 王静. 补中益气颗粒联合曲美布汀治疗脾胃虚弱证腹泻型肠易激综合征的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(2): 284-288.
- [35] 周昱. 补中益气丸联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗女性腹泻型肠易激综合征 80 例 [J]. 泰山医学院学报, 2016, 37(7): 781-782.
- [36] 庞敏, 卢丽娜, 匡哲. 枫蓼肠胃康颗粒联合匹维溴铵治疗肠易激综合征的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(6): 1289-1293.
- [37] 孙亚峰, 朱素华, 常超, 等. 枫蓼肠胃康颗粒联合阿尔维林治疗腹泻型肠易激综合征的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2020, 35(10): 1994-1997.
- [38] 徐巧玲, 李军. 枫蓼肠胃康胶囊联合洛哌丁胺与单剂洛哌丁胺治疗腹泻型肠易激综合征疗效比较 [J]. 吉林医学, 2009, 30(19): 2329-2330.
- [39] 张姣兰, 毕俊花. 中西医结合治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察 [J]. 山西中医, 2005, 21(6): 24.
- [40] 徐朝阳. 痛泻宁颗粒联合美沙拉嗪治疗腹泻型肠易激综合征临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52(19): 78-80.
- [41] 赵庆卫, 吕道仙. 痛泻宁颗粒联合金双歧治疗腹泻型肠易激综合征随机对照研究 [J]. 中国医学创新, 2015,



- 12(26): 68-71.
- [42] 赵寒冰, 韦波, 张永红. 痛泻宁颗粒联合布拉氏酵母菌与蒙脱石散治疗肠易激综合征 123 例疗效观察 [J]. 贵州医药, 2013(9): 814-816.
- [43] 郝天秦. 固肠止泻丸治疗腹泻型肠道易激综合症疗效探讨 [J]. 按摩与康复医学, 2013(9): 116-117.
- [44] 袁文泽. 固肠止泻丸治疗腹泻型肠道易激综合症临床研究 [J]. 中医临床研究, 2013, 5(17): 62-63.
- [45] 黄惠风, 季顺祥. 固肠止泻丸联合思密达治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察 [J]. 实用中西医结合临床, 2006, 6(6): 11-12.
- [46] 孙光裕, 陈壁亮. 匹维溴铵联合固肠止泻丸治疗腹泻为主型肠易激综合征 [J]. 广东医学, 2003, 24(12): 1365-1366.
- [47] 吴玉叶. 气滞胃痛颗粒联合匹维溴铵治疗腹泻型肠易激综合征的临床效果分析 [J]. 北方药学, 2018, 15(2): 120.
- [48] 曹洋, 朱宏, 王永庆. 气滞胃痛颗粒治疗腹泻型肠易激综合征的疗效 [J]. 江苏医药, 2016, 42(10): 1120-1122.
- [49] 周国建, 张莉莉, 晋弘, 等. 中西医结合治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察 [J]. 湖北中医药大学学报, 2015, 17(3): 68-69.
- [50] 李拥宁. 乌灵胶囊联合匹维溴铵治疗肠易激综合征的安全性及有效性分析 [J]. 医药前沿, 2021, 11(15): 43-44.
- [51] 屠卫东, 山惠明. 乌灵胶囊联合培菲康治疗腹泻型肠易激综合征临床观察 [J]. 大家健康: 下旬版, 2014(6): 177-178.
- [52] 林李淼, 陈浩, 陈碧红, 等. 乌灵胶囊治疗伴有抑郁症状的便秘型肠易激综合征的对照研究 [J]. 现代中西医结合杂志, 2008, 17(17): 2597-2598.
- [53] 卢文杰, 朱琼琼, 陈雅宁, 等. 肠炎宁糖浆联合奥替溴铵治疗肠易激综合征的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(1): 80-84.
- [54] 刘欣, 吕娜, 綦才辉. 肠炎宁胶囊治疗肠易激综合征的临床疗效观察 [J]. 中国卫生标准管理, 2017, 8(21): 102-104.
- [55] 徐陈吉. 肠炎宁糖浆对肠易激综合征疗效及胃肠激素的影响 [J]. 新中医, 2015, 47(7): 68-69.
- [56] 高波. 肠炎宁糖浆联合马来酸曲美布汀片治疗肠易激综合征的疗效观察 [J]. 中国社区医师: 医学专业, 2012, 28(24): 160.
- [57] 王敏文, 刘盛军, 李越艺. 得舒特联合肠炎宁糖浆治疗腹泻型肠易激综合征临床观察 [J]. 实用中西医结合临床, 2010, 10(4): 20-21.
- [58] 刘兵, 刘亮. 马来酸曲美布汀联合胃肠安丸治疗腹泻型肠易激综合征的临床疗效 [J]. 当代医学, 2017, 23(26): 77-79.
- [59] 王春梅. 胃肠安丸在腹泻型肠易激综合征的应用及疗效分析 [J]. 中国实用医药, 2014, 9(2): 165-166.
- [60] 任怀山. 胃肠安联合双歧三联活菌及曲美布汀治疗腹泻型肠易激综合征的疗效观察 [J]. 中国现代药物应用, 2014, 8(20): 113-114.
- [61] 刘艳迪, 张宝凤, 张亚瑞. 三联法治疗成年人肠易激综合征的疗效 [J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(16): 3563-3564.
- [62] 陈伟斌. 腹泻型肠易激综合征应用乌梅丸治疗的效果分析 [J]. 中外医学研究, 2021, 19(8): 118-120.
- [63] 陈雅菲. 乌梅丸联合蒙脱石散治疗腹泻型肠易激综合征的临床疗效观察 [J]. 中医药信息, 2017, 34(5): 98-100.
- [64] 李冀, 尹柏坤, 邓夏烨, 等. 补中益气汤实验研究及临床应用进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(8): 6-106.
- [65] 黎玉容, 曾锻, 杨兵. 乌灵胶囊联合匹维溴铵治疗肠易激综合征的临床研究 [J]. 中外医学研究, 2020, 18(17): 41-43.
- [66] 赵亚刚, 韩伟, 王景杰, 等. 精神心理因素参与功能性肠病发病机制的研究进展 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2022, 27(5): 537-540.
- [67] 黄丹, 梁列新, 方秀才, 等. 精神心理因素对腹泻型肠易激综合征患者生命质量的影响 [J]. 中华消化杂志, 2015, 35(9): 599-605.
- [68] 张丽, 杨耀芳, 朱建萍, 等. 乌灵菌剂药理作用、临床应用的研究进展 [J]. 中成药, 2020, 42(12): 3241-3245.
- [69] 蒋福宇, 邵平, 韩凌, 等. 气滞胃痛颗粒药理作用及临床应用研究进展 [J]. 中国医药科学, 2021, 11(15): 54-57.
- [70] 侯秀峰. 气滞胃痛颗粒治疗肠易激综合征的临床效果 [J]. 中国医药指南, 2020, 18(24): 153-154.
- [71] 何智. 补脾益肠丸对腹泻型肠易激综合征患者炎症因子及 SS、VIP、MTL 水平的影响 [J]. 名医, 2021(14): 20-21.

[责任编辑 潘明佳]