

中国中西医结合学会团体标准

T/CAIM 004—2024

肠易激综合征中西医结合诊疗 共识意见

Expert Consensus on Diagnosis and Treatment of Irritable bowel syndrome
with the Integrated Traditional Chinese and Western Medicine

2024-12-18 发布

2024-12-18 实施

中国中西医结合学会 发布

目 次

前 言	I
引 言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 流行病学	4
5 发病因素和病因病机	4
5.1 现代医学对发病因素的认识	4
5.2 中医病因病机	5
6 诊断	5
6.1 西医诊断	5
6.2 中医辨证	7
7 中西医结合治疗	9
7.1 治疗原则	9
7.2 西医治疗	9
7.3 中医药治疗	11
7.4 中医适宜技术	19
7.5 中西医结合治疗要点	20
7.6 诊疗流程图	21
8 疗效评定标准	21
8.1 主要疗效评价指标	21
8.2 次要疗效评价指标	22
附录	24
缩略词表	24
GRADE 系统推荐强度等级和证据质量评价与推荐标准	25
参考文献	26

前 言

本共识按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》起草。

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

本标准由中国中西医结合学会提出并归口管理。

本共识起草单位：中国中医科学院西苑医院

本共识负责人：唐旭东

本共识主要执笔人：唐旭东、马祥雪、卞立群

本共识工作组成员：王凤云、王萍、陈婷、张北华、张丽颖、张佳琪、尹晓岚

本共识讨论专家组成员（按拼音首字母顺序）：

中医专家：白宇宁（中国中医科学院广安门医院）、曹志群（山东中医药大学附属医院）、查安生（安徽中医药大学第一附属医院）、迟莉丽（山东中医药大学附属医院）、甘淳（江西中医药大学第二附属医院）、郝微微（上海中医药大学附属曙光医院）、胡玲（广州中医药大学第一附属医院）、黄绍刚（广州中医药大学第一附属医院）、季光（上海中医药大学附属龙华医院）、江学良（山东中医药大学第二附属医院）、寇媛（陕西省中医医院）、李慧臻（天津中医药大学第二附属医院）、李军祥（北京中医药大学东方医院）、李天望（湖北省中医院）、李学军（安徽中医药大学第二附属医院）、李岩（中国医科大学附属盛京医院）、李勇（上海市中医医院）、李晓红（北京中医药大学东方医院）、李志（西南医科大学附属中医医院）、刘成海（上海中医药大学附属曙光医院）、刘凤斌（广州中医药大学第一附属医院）、吕宾（浙江中医药大学附属第一医院）、马鑫（北京中医药大学东直门医院）、沈洪（江苏省中医院）、苏娟萍（山西省中医院）、唐旭东（中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所）、唐志鹏（上海中医药大学附属龙华医院）、田耀洲（江苏省中西医结合医院）、田旭东（甘肃省中医院）、柯晓（福建中医药大学附属第二人民医院）、王垂杰（辽宁中医药大学附属医院）、王凤云（中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所）、王彦刚（北京中医药大学第三附属医院）、王志斌（北京中医药大学东方医院）、魏玮（中国中医科学院望京医院）、谢春娥（深圳市宝安中医院）、谢胜（广西中医药大学第一附属医院）、张北平（广东省中医院）、张勤生（河南省中医院）、张声生（首都医科大学附属北京中医医院）、张烁（浙江中医药大学附属第二医院）、赵文

霞（河南中医药大学第一附属医院）、赵迎盼（中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所）、赵唯含（陕西中医药大学附属医院）、周正华（天津中医药大学第一附属医院）、朱莹（湖南中医药大学附属第二医院）

西医专家：陈胜良（上海交通大学医学院附属仁济医院）、蓝宇（首都医科大学附属北京积水潭医院）、李景南（北京协和医院）、时昭红（武汉市第一医院）、孙大志（上海长征医院）、唐艳萍（天津市南开医院）、杨玲（华中科技大学同济医学院附属协和医院）、杨胜兰（华中科技大学同济医学院附属协和医院）、肖冰（南方医科大学深圳医院）、姚树坤（中日友好医院）、袁红霞（天津市南开医院）、张学智（北京大学第一医院）、朱金水（上海交通大学附属第六人民医院）、朱磊（大连医科大学附属第一医院）

方法学专家：李敬华（中国中医科学院中医药信息研究所）、陆芳（中国中医科学院西苑医院）。

引 言

肠易激综合征（Irritable bowel syndrome, IBS）是世界范围内的常见病，我国普通人群的总体患病率为 1.4%-11.5%，其在各年龄段人群中均有发病，但以中青年为主。

虽然 IBS 对患者的全身状况和预期寿命无明显影响，但患者常因症状长期反复发作、不能及时确诊和治疗效果不理想而频繁就诊，严重影响其生活质量，并造成了相应的经济负担和社会负担。从现代医学而言，对本病的治疗仍存在一定的不足，远期疗效仍不能令人满意，中西医结合治疗有一定的优势。

中医药治疗 IBS 类似症状有着较长的历史，治疗上具有自身的特色。近年来，随着中、西医研究的深入，出现了新的研究证据及新的临床关注点，相关进展需进一步总结。工作组对 2011 年及 2017 年《肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见》进行了评估，在广泛收集文献，评价证据的基础上，部分结合专家共识法形成推荐建议，对 IBS 临床中西医结合诊疗中的相关问题进行了梳理和总结，并征求国内中西医结合专家的意见，完成本共识意见的制定工作。

本共识旨在帮助临床医师对 IBS 的诊断和治疗做出正确、合理决策。由于 IBS 研究进展迅速，本共识仍将根据学科进展和临床需要不断更新和完善。

肠易激综合征中西医结合诊疗专家共识

1 范围

本共识对肠易激综合征（腹泻型、便秘型、混合型）中西医临床诊疗及疗效评价方法作了原则性的提示。

本共识的适用对象为从事中西医结合、中医及西医临床医疗工作的消化内科医师。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本标准。

《中华人民共和国药典》2015 版，一部。

3 术语和定义

下列术语及定义适用于本共识。

3.1

肠易激综合征 Irritable bowel syndrome, IBS

一种功能性肠病，表现为反复发作的腹痛，与排便相关或伴随排便习惯改变。典型的排便习惯异常可表现为便秘、腹泻，或便秘与腹泻交替，同时可有腹胀/腹部膨胀的症状。缺乏临床常规检查可发现的能解释这些症状的器质性病变。临床可分为 4 个亚型，分别为：IBS 腹泻型（IBS with predominant diarrhea, IBS-D）、IBS 便秘型（IBS with predominant constipation, IBS-C）、IBS 混合型（IBS with mixed bowel habits, IBS-M）、IBS 不定型（IBS unclassified, IBS-U）^[1]。IBS 的中医病名根据当前主要症状的不同，诊断为“泄泻”、“便秘”、“腹痛”等。

4 流行病学

我国 IBS 患者流行病学资料尚缺乏全国性研究数据，不同地区、不同诊断标准得出的数据有所差别^[2-3]，总体患病率为 1.4%-11.5%^[4-5]，女性患病率略高于男性，以 30-59 岁年龄段更为多见^[6]。在 IBS 亚型中，腹泻型发病率最高，其他亚型如便秘型、混合型及不定型较少。

5 发病因素和病因病机

5.1 现代医学对发病因素的认识

IBS 的病理生理机制尚未完全阐明，目前认为多种因素共同作用引起“脑-肠轴”失调，其他因素包括胃肠道动力改变、肠黏膜通透性增加、免疫激活及肠道微生态改变等^[5]。

5.2 中医病因病机

IBS 的致病因素有饮食所伤、情志失调、感受外邪以及先天禀赋不足，脏腑虚弱等^[7]。

饮食不节，饥饱失常，或进食寒凉、炙烤食物，或饮食不洁，可损伤脾胃，导致气机失调；忧思恼怒，肝气失疏或肝火犯胃，使气机升降失司；感受风、寒、湿、热之邪，外邪侵袭或引动内邪，脾胃运化失常；先天禀赋不足，脾胃虚弱，脏腑失养；上述因素均可导致脾胃气机不利，表现为“不通则痛”或“不荣则痛”，或兼腹泻，或兼便秘等 IBS 症状。

IBS 的病位在肠，其发病主要与肝、脾(胃)、肾等脏腑密切相关，与心、肺亦有一定的关系^[8-9]。

肝失疏泄、脾胃失和是 IBS 基本病机。肝气郁滞不通，疏泄不及，则脾胃升降之气壅阻中焦，阻塞不畅，发为腹痛。肝郁脾虚是 IBS-D 的主要病机，肝失条达，脾虚失运，水湿并走肠道而发泄泻。或病久及肾，导致脾肾两虚、虚实夹杂，使疾病迁延难愈。IBS-C 病机为肝失疏泄，肠道传导失司；肝气失疏，气机郁滞，大肠传导受阻则致大便排出不畅；或肠道实热，热盛阴伤，肠失濡润，通降失司；或年老体弱，久病及肾，或兼肺气不足，推动无力，导致便秘。IBS-M 常表现为寒热错杂，寒偏盛时易腹泻，热偏盛时多便秘。

6 诊断

6.1 西医诊断

6.1.1 临床表现

IBS 的典型症状根据其分型的不同，主要包括腹痛、腹泻、便秘等。可合并烧心、上腹痛、早饱、恶心、餐后饱胀等上消化道症状^[10-11]，也可伴有疲倦、头痛、背痛、尿频、尿急、性欲减低等胃肠外症状^[12-13]，部分患者伴有焦虑、抑郁、疑病、睡眠障碍等精神心理异常^[14]。临床检查多无明显阳性体征。

6.1.2 相关检查

IBS 的诊断主要基于症状，其并非排除性诊断，必要时应有针对性地选择辅

助检查。对于符合诊断标准的 IBS 患者，在全面询问其是否存在警报征象、排除器质性疾病的基础上，尽早做出 IBS 诊断，避免不必要的检查和手术；对有警报征象的患者，应有针对性地选择辅助检查以排除器质性疾病^[15-16]。

对于腹痛和排便习惯异常的患者应检查全血细胞分析和 C 反应蛋白(CRP)。测定 CRP 和粪便钙卫蛋白检测有助于鉴别 IBS 和溃疡性结肠炎。对经验性治疗无效的 IBS-D 和 IBS-M 患者应进行乳糜泻血清学检查，若血清学检查阳性或临床高度怀疑乳糜泻，应行上消化道内镜检查并行十二指肠活检。粪便细菌、寄生虫和虫卵的检查对以腹泻为主要症状的患者具有一定意义。对于有报警症状或征象、结直肠癌家族史、慢性水样腹泻每日排便 $>6\sim 10$ 次和（或）经验性治疗无效的持续性腹泻（考虑显微镜下结肠炎），应进行结肠镜及结肠粘膜组织学检查。此外还包括肛门直肠测压和球囊排出试验、结肠运输以及与胆汁酸及碳水化合物吸收不良相关的生化检验，如呼气试验、粪便胆汁酸检测等^[17]。

6.1.3 诊断标准

6.1.3.1 诊断要点

IBS 西医诊断标准（罗马 IV）：反复发作的腹痛，近 3 个月内平均发作至少每周 1 日，伴有以下 2 项或 2 项以上：①与排便相关；②伴有排便频率的改变；③伴有粪便性状（外观）改变。诊断前症状出现至少 6 个月，近 3 个月符合以上诊断标准。

我国的临床研究资料表明，在符合罗马III诊断标准的 IBS 患者中，超过 1/4 的患者仅有腹部不适^[18-19]。腹胀是我国 IBS 患者的常见症状^[20-21]，与排便相关的腹胀应考虑 IBS。结合我国临床实际情况，《2020 年中国肠易激综合征专家共识意见》建议中国的 IBS 诊断标准如下：反复发作腹痛、腹胀、腹部不适，具备以下任意 2 项或 2 项以上：①与排便相关；②伴有排便频率改变；③伴有粪便性状或外观改变，诊断前症状出现至少 6 个月，近 3 个月符合以上诊断标准^[22]。

6.1.3.2 IBS 亚型分类标准（罗马IV）

根据患者粪便性状的不同，使用 Bristol 粪便性状量表将 IBS 分为四种亚型^[23]，分别是：IBS-D）、IBS-C、IBS-M 及 IBS-U。与异常排便习惯相关的亚型（IBS-C、IBS-D 和 IBS-M），评定时患者应停用针对排便异常药物。

（1）IBS-C：排便异常中 $>1/4$ 为 Bristol 粪便性状 1 型或 2 型，且 $<1/4$ 为

Bristol 粪便性状 6 型或 7 型。(2) IBS-D: 排便异常中 $>1/4$ 的排便为 Bristol 粪便性状 6 型或 7 型, 且 $<1/4$ 的排便为 Bristol 粪便性状 1 型或 2 型。(3) IBS-M: 排便异常中 $>1/4$ 的排便为 Bristol 粪便性状 1 型或 2 型, 且 $>1/4$ 的排便为 Bristol 粪便性状 6 型或 7 型。(4) IBS-U: 患者符合 IBS 的诊断标准, 但其排便习惯无法准确归入以上 3 型中的任何一型。《2020 年中国肠易激综合征专家共识意见》认为依据 Bristol 粪便性状量表诊断便秘型 IBS 时, 应包括 1 型至 3 型粪便。

6.1.3.3 诊断思路

IBS 的诊断应基于以下 4 个主要方面进行: 1、临床病史; 2、体格检查; 3、最少限度的实验室检查; 4、结肠镜检查或其他适当检查(有临床指征时方进行)。

因为多种疾病症状与 IBS 类似(如炎症性肠病、乳糜泻、乳糖不耐受和显微镜下结肠炎), 需要通过有限的化验检查来准确鉴别这些疾病。

6.1.3.4 报警征象

在 IBS 的诊断中, 对报警征象需引起重视, 并针对性地检查以排除相关疾病。

《2020 年中国肠易激综合征专家共识意见》提出 IBS 的报警征象包括: 年龄 >40 岁、便血、粪便隐血试验阳性、夜间排便、贫血、腹部包块、腹水、发热、非刻意体重减轻、结直肠癌和 IBD 家族史。国外研究显示, 老年人排便习惯改变, 大便变稀和/或频繁, 持续时间超过六周; 伴有肠癌或卵巢癌家族史的情况下上述报警症状提示器质性肠道疾病可能性大。

6.2 中医辨证

IBS 临床上应先区分临床亚型, 在临床亚型中进一步进行辨证论治。临床辨证应当“审证求因”, 对于 IBS-M 或 IBS-U 尤需以见症为凭。本共识列出各亚型常见证型, 为临床提供参考, 需要说明的是, 这些常见证型并不是临床的全部, 共识并不排斥其他证型。

6.2.1 IBS-D

6.2.1.1 肝郁脾虚证

主症: ①腹痛即泻, 泻后痛减; ②发作与情绪变化有关。

次症: ①胸胁胀闷; ②嗝气食少; ③身倦乏力。

舌脉: 舌淡胖或伴有齿痕, 苔薄白; 脉弦。

6.2.1.2 脾虚湿盛证

主症：①餐后大便溏泻；②腹痛肠鸣。

次症：①劳累或受凉后发作或加重；②神疲倦怠；③纳差。

舌脉：舌淡，边有齿痕，苔白腻；脉虚弱。

6.2.1.3 脾肾阳虚证

主症：①黎明前脐腹作痛，肠鸣即泻；②腹部冷痛，得温痛减。

次症：①腰膝酸软；②大便或有不消化食物；③形寒肢冷。

舌脉：舌淡胖，苔白滑；脉沉弱。

6.2.1.4 大肠湿热证

主症：①腹痛即泻，泻下急迫或泻而不爽；②大便气味臭秽，肛门灼热。

次症：①脘腹不舒；②烦热口渴或渴不欲饮；③口干口黏。

舌脉：舌红，苔黄腻；脉濡数或滑数。

6.2.2 IBS-C

6.2.2.1 肝郁气滞证

主症：①大便干结，或不甚干结，欲便而不得出；②胸胁痞满胀痛。

次症：①肠鸣矢气；②暖气频作；③情绪不畅时症状明显。

舌脉：舌质淡，苔薄白；脉弦。

6.2.2.2 大肠燥热证

主症：①大便干结，数日一行；②腹胀腹痛，按之明显。

次症：①口干口臭；②面红心烦；③小便短赤。

舌脉：舌质红，苔黄少津；脉滑数。

6.2.2.3 阴虚肠燥证

主症：①大便硬结难下，如羊屎状；②少腹疼痛或按之胀痛。

次症：①口干；②形体消瘦；③潮热盗汗。

舌脉：舌红少苔；脉细数。

6.2.2.4 脾肾阳虚证

主症：①大便干或不干，排出困难；②腹中冷痛，得热则减。

次症：①小便清长或不利；②四肢不温；③面色㿔白。

舌脉：舌淡苔白；脉沉迟。

6.2.2.5 肺脾气虚证

主症：①大便干或不干，虽有便意，但排便困难；②用力努挣则汗出短气。

次症：①面白神疲；②肢倦懒言；③便后乏力。

舌脉：舌淡苔白；脉弱。

6.2.3 IBS-M

6.2.3.1 寒热错杂证

主症：①腹痛伴排便，腹泻便秘交作；②便前腹痛，便后减轻；③腹胀或肠鸣。

次症：①口苦或口臭；②肛门下坠；③排便不爽。

舌脉：舌暗红，苔白腻；脉弦细或弦滑。

证型确定：具备主症 2 项和次症 1 或 2 项，参考舌象、脉象。

7 中西医结合治疗

7.1 治疗原则

IBS 的主要治疗目标是消除或缓解症状，改善生活质量，恢复社会功能，需采取个体化综合治疗策略^[24]。IBS 中西医结合治疗重在中西医优势互补，突破单一诊疗模式局限，解决目前 IBS 诊疗中的复发率高、症状重叠、精神心理异常等问题。目前的治疗手段包括生活方式的调整、药物治疗、精神心理调节以及中医药等。针对不同患者，可选择适宜治法形成个性化的治疗方案，并建立良好的医患沟通和信任关系，增强患者依从性，以取得满意疗效^[15]。

7.2 西医治疗

7.2.1 维持良好的医患关系 [证据级别：中；推荐强度：强]

医师与患者的良好沟通，以及对症状的解释，有助于改善患者近期和远期的症状^[25-26]。医师应当向患者解释：①IBS 是功能性疾病，没有证据显示 IBS 可以直接进展成严重的器质性疾病或恶性肿瘤；②IBS 的症状容易反复发作，对患者的影响主要体现为影响患者的生存质量；③各种致病因素对症状具有不同影响，细致解释产生症状的原因；④IBS 应当强调生活方式的调整。通过生活方式调整，以及适当的药物治疗，多数患者的 IBS 症状是可以比较理想地得到改善。

7.2.2 生活方式、饮食习惯调整 [证据级别：低；推荐强度：弱]

避免诱发或加重因素，调整生活方式有助于改善 IBS。调整饮食和生活方式是 IBS 疾病管理流程的起点。限制的食物种类包括：①富含 FODMAPs（即难吸

收的短链碳水化合物，如果糖、乳糖、多元醇、果聚糖、低乳半聚糖）等成分的食物^[27]；②高脂肪、辛辣、麻辣和重香料的食物；③高膳食纤维食物可能对便秘有效（但对腹痛和腹泻不利）；寒凉食物可能会加重腹泻；④一旦明确食物过敏原，应避免摄入含有该过敏原成分的食物。适当的运动能使 IBS 增加获益，低到中等强度的运动（包含登山、游泳、跑步和骑自行车）和体力活动可以改善 IBS 患者症状^[28-29]。

7.2.3 药物治疗

对 IBS 的药物治疗主要根据症状选择合适的药物。常用药物有解痉剂、止泻剂、通便剂、肠道微生态制剂等。对伴有明显焦虑或抑郁状态的患者，可选用神经递质调节药物。

7.2.3.1 解痉剂 [证据级别：中；推荐强度：强]

（1）选择性胃肠平滑肌钙离子通道阻滞剂：适用于治疗腹泻型或痉挛性便秘的 IBS 患者，如：匹维溴胺，每次 50mg，每日 3 次，口服；奥替溴胺，每次 40mg，每日 2-3 次，口服。

（2）离子通道调节剂：此类药物可直接作用于细胞膜多离子通道，对平滑肌运动具有双向调节作用，故适用于各型、特别是混合型和不定型 IBS 患者，如：马来酸曲美布汀，每次 100mg-200mg，每日 3 次，口服。

7.2.3.2 止泻剂 [证据级别：中；推荐强度：弱]

适用于腹泻型或混合型的治疗。如：洛哌丁胺，每次 2mg，每日 3-4 次，口服；蒙脱石散，每次 3-6g，每日 3 次，口服。

7.2.3.3 通便剂 [证据级别：中；推荐强度：弱]

对便秘型 IBS 可试用渗透性泻剂，如聚乙二醇；可溶性纤维如聚卡波非钙，每次 1g，每日 3 次，口服；鸟苷酸环化酶-C 激动剂如利那洛肽，每日 1 粒(含 290μg 利那洛肽)，至少首餐前 30 分钟口服；选择性氯离子通道激动剂鲁比前列酮，每次 24 μg，每日 2 次，口服。另外，对于女性便秘患者，可选用普芦卡必利，每次 2mg，每日 1 次，口服。

7.2.3.4 神经递质调节药物 [证据级别：中；推荐强度：弱]

谨慎推荐神经递质调节药物用于以下 2 项适应证：①IBS 合并存在精神心理障碍的临床表现（包括抑郁、焦虑和躯体化症状等），尽管此类患者以胃肠道症状为

主，但是精神类药物对精神心理障碍表现和 IBS 症状可能均有帮助。②对于消化专科常规药物疗效不理想的难治性 IBS，尝试使用神经递质调节药物可能会有获益。现多用三环类抗抑郁药或选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂。

7.2.3.5 胃肠微生态制剂 [证据级别：中；推荐强度：弱]

适用于伴有肠道菌群失调的 IBS 患者。常用药物有思连康（双歧杆菌四联活菌片）、培菲康（双歧杆菌三联活菌胶囊）、金双歧（双歧杆菌乳杆菌三联活菌片）、整肠生（地衣芽孢杆菌活菌胶囊）、亿活（布拉氏酵母菌散）等。

7.2.3.6 肠道不吸收的抗生素 [证据级别：中；推荐强度：强]

利福昔明可改善非便秘型 IBS 总体症状以及腹胀、腹泻症状。

7.3 中医药治疗

7.3.1 中医辨证治疗 [证据级别：中；推荐强度：强]

7.3.1.1 IBS-D

(1)肝郁脾虚证

治则：抑肝扶脾。

方药：《丹溪心法》痛泻要方（白术、白芍、防风、陈皮）。

加减：若肝郁气滞，胸胁脘腹痛甚者，加柴胡、延胡索、香附疏肝理气；脾虚明显，神疲食少者，加黄芪、党参、茯苓健脾益气；久泻不止者，加乌梅、五倍子、诃子涩肠止泻。

证据支持：针对痛泻要方治疗肝郁脾虚型 IBS-D 的随机对照研究发现，与匹维溴铵（50 mg/次，3 次/d）相比，经过 4 周治疗，两组患者治疗后中医证候疗效评分 (traditional Chinese medicine pattern curative effect scoring system, TCM-PES) 下降，IBS 生活质量问卷评分 (IBS quality of life questionnaire, IBS-QOL) 提高，观察组患者治疗后 TCM-PES 评分低于对照组，IBS-QOL 评分高于对照组（ $P<0.05$ ）；观察组患者中医证候疗效有效率高于对照组（ $P<0.05$ ）；观察组患者治疗后焦虑自评量表 (self-rating anxiety scale, SAS) 积分及抑郁自评量表 (self-rating depression scale, SDS) 积分降低，治疗后观察组患者 SAS 积分及 SDS 积分低于对照组（ $P<0.05$ ）^[30]

经验方：《丹溪心法》的痛泻要方与《世医得效方》的玉屏风散加减方：黄芪 18g、炒白术 18g、白芍 24g、防风 9g、炮姜 6g、肉豆蔻 9g、法半夏 9g、木

香 12g、陈皮 9g、黄连 6g、炙甘草 6g。具有补脾柔肝温中止泻的功效。

证据支持：一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照干预 IBS-D 的临床试验表明，以 IBS-SSS 量表为主要疗效评价指标，该方的疗效优于安慰剂（ $P<0.05$ ）^[31]。

中成药

①痛泻宁颗粒：由白芍、青皮、薤白、白术组成。具有柔肝缓急、疏肝行气、理脾运湿的功效。[证据级别：高；推荐强度：强]

用法用量：口服，每次 1 袋，每日 3 次。

证据支持：一项多中心、随机、双盲、双模拟、阳性药对照临床试验发现，经过 6 周治疗，痛泻宁颗粒能明显缓解 IBS-D 患者的症状，与匹维溴铵比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）^[32]。

②舒肝解郁胶囊：由贯叶金丝桃、刺五加组成。[证据级别：低；推荐强度：弱]

用法用量：口服，每次 2 粒，每日 2 次。

证据支持：有研究评价舒肝解郁胶囊治疗 IBS 合并抑郁状态的疗效。试验组予以舒肝解郁胶囊联合匹维溴铵治疗，对照组予以匹维溴铵治疗，疗程 2 周，结果表明试验组对 HAMD 抑郁量表积分的改善（[MD = -10.02, 95% CI = -12.42, -7.62, $P<0.01$]）优于对照组^[33]。

(2) 脾虚湿盛证

治则：健脾化湿。

方药：《太平惠民和剂局方》参苓白术散（党参、白术、茯苓、莲子肉、薏苡仁、砂仁、桔梗、白扁豆、山药、炙甘草）。

加减：若腹中冷痛，手足不温者，加吴茱萸、肉桂以温中散寒止泻；若湿邪偏重，肠鸣腹满，小便不利者，加泽泻、猪苓等淡渗利湿；若脾气虚衰，少气懒言，神疲乏力者，加黄芪、山药等健脾益气。

证据支持：一项随机对照临床试验发现，与匹维溴铵（50 mg/次，3 次/d）相比，经过 4 周治疗，两组总有效率（中药 95% vs 西药 75%）差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）^[34]。

经验方：醒脾祛湿饮：党参 15 g、黄芪 20 g、炒白术 20 g、山药 25 g、茯苓

20 g、炒薏苡仁 25 g、藿香 10 g、佩兰 15 g、肉豆蔻 30 g、泽泻 10 g、芡实 10 g、炙甘草 10 g。

证据支持：一项随机对照临床试验结果显示与匹维溴胺（50 mg/次, 3 次/d）相比，经过 2 周治疗，中药组疗效优于西药组 ($P<0.05$)^[35]。

中成药

①人参健脾丸：由人参、白术、茯苓、山药、陈皮、木香、砂仁、黄芪、当归、酸枣仁、远志组成。具有健脾益气，和胃止泻功效。[证据级别：极低；推荐强度：弱]

用法用量：口服，每次 8 克，每日 2 次。

②参苓白术颗粒：由人参、茯苓、白术、山药、白扁豆、莲子、薏苡仁、砂仁、桔梗、甘草组成。具有补脾胃，益肺气的功效。[证据级别：低；推荐强度：弱]

用法用量：口服，每次 6g，每日 3 次。

证据支持：有研究采用 RCT 评价参苓白术颗粒对 IBS-D 腹泻症状的疗效。试验组予以参苓白术颗粒，对照组予以思密达，疗程 4 周，采用腹泻积分改善作为疗效评价指标。结果表明参苓白术颗粒对 IBS-D 腹泻症状积分的改善与思密达无明显统计学差异（[MD = 0.30, 95% CI = -7.51, 8.11, $P = 0.94$]^[36]。

(3)脾肾阳虚证

治则：温补脾肾。

方药：《太平惠民和剂局方》附子理中丸合《内科摘要》四神丸（附子、党参、白术、干姜、五味子、补骨脂、肉豆蔻、吴茱萸、炙甘草）。

加减：若肾阳虚衰明显者，加仙灵脾、肉桂温肾助阳；内寒腹痛者，加川椒、小茴香散寒止痛；若久泻不止，中气下陷，甚至滑脱者，加用黄芪以益气升清或合用补中益气汤。

证据支持：针对四神丸合附子理中丸治疗 IBS-D 的一项随机对照临床试验发现，与口服思密达冲剂(2 袋/次, 3 次/d) 相比，经过 8 周治疗，中药组总有效率 95.2%，西药组总有效率 54.6%，治疗组的疗效优于对照组 ($P<0.01$)^[37]。

经验方：健脾温肾方：炒薏仁 30 g、生黄芪 15 g、茯苓 15 g、补骨脂 15 g、炒白术 10 g、炒山药 10 g、防风 10 g、益智仁 10 g、五味子 10 g、焦山楂 10 g、

焦建曲 10 g、肉豆蔻 6 g、诃子 6 g、炮姜 5 g。腹痛甚者加肉桂、附子；腹部下坠、中气下陷、脱肛者加柴胡、升麻、党参；便泻不止加石榴皮、赤石脂。

证据支持：一项随机对照临床试验结果显示，与匹维溴胺（50 mg/次，3 次/d）相比，经过 4 周治疗，健脾温肾方疗效优于西药组^[38]。

中成药：

①四神丸：由肉豆蔻、补骨脂、五味子、吴茱萸、大枣组成。具有温肾散寒，涩肠止泻的功效。[证据级别：极低；推荐强度：弱]

用法用量：口服，每次 9 克，每日 1-2 次。

②固本益肠片：由党参、白术、炮姜、山药、黄芪、补骨脂、当归、白芍、延胡索、木香、地榆、赤石脂、儿茶、甘草组成。具有健脾温肾，涩肠止泻的功效。[证据级别：低；推荐强度：弱]

用法用量：口服，每次 8 片，每日 3 次。

证据支持：一项针对固本益肠片治疗 IBS 的临床研究，对照组口服复方谷氨酰胺颗粒（1 袋/次，3 次/d）同时口服马来酸曲美布汀片（0.1 g/次，3 次/d），治疗组在对照组的基础上口服固本益肠片（4 片/次，3 次/d），两组患者均连续治疗 4 周。治疗后，对照组和治疗组总有效率分别为 81.14%和 95.35%，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）^[39]。

③参倍固肠胶囊：由五倍子、肉豆蔻（煨）、诃子肉（煨）、乌梅、木香、苍术、茯苓、鹿角霜、红参组成。具有固肠止泻，健脾温肾的功效。[证据级别：中；推荐强度：强]

用法用量：口服，一次 4 粒，每日 3 次。

证据支持：一项参倍固肠胶囊联合奥替溴铵治疗 IBS-D 的临床研究，对照组口服奥替溴铵片（40 mg/次，3 次/d），治疗组在对照组基础上口服参倍固肠胶囊（1.8 g/次，3 次/d），两组均连续治疗 4 周。治疗后，治疗组总有效率为 95.0%高于对照组 83.3%（ $P<0.05$ ）。治疗后，两组大便性状评分、排便频次评分、腹痛评分及 IBS-QOL 量表评分均较本组治疗前显著改善（ $P<0.05$ ），且治疗后治疗组主要症状评分和 IBS-QOL 量表评分改善优于对照组（ $P<0.05$ ）^[40]。

(4)大肠湿热证

治则：清热利湿。

方药：《伤寒论》葛根芩连汤（葛根、黄芩、黄连、炙甘草）。

加减：若伴口苦者加龙胆草、栀子以清肝泻火；口干口渴者加用天花粉、麦冬、乌梅养阴生津；若夹食滞，脘腹胀满者，加炒山楂、炒神曲、炒麦芽消食导滞。

证据支持：一项针对加味葛根芩连汤治疗脾胃湿热型 IBS-D 的随机对照研究，对照组予双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗，治疗组在对照组基础上联合加味葛根芩连汤治疗，治疗两周后治疗组总有效率 95.83%，高于对照组总有效率 79.17%（ $P<0.05$ ）；两组治疗后症状积分、炎症指标、5-HT 水平均较治疗前显著下降，且治疗组优于对照组（ $P<0.05$ ）；随访半年，治疗组复发率低于对照组（ $P<0.05$ ）^[41]。

经验方：透邪解毒方：槟榔 12 g、厚朴 6 g、草果仁 3 g、知母 6 g、芍药 6 g、黄芩 6 g、甘草 3 g、大黄 6 g、连翘 8 g、薄荷 3 g、山栀子 3 g、朴硝 3 g、竹叶 5 g。具有清热解毒、健脾和胃的功效。

证据支持：一项针对透邪解毒方治疗胃肠湿热型 IBS-D 的随机对照研究，对照组给予常规西药治疗，观察组在对照组的基础上加用透邪解毒方。比较两组临床疗效，治疗前后中医症状评分、IBS-BSS 和 IBS-QOL 评分。观察组总有效率为 90.91%，高于对照组的 76.36%（ $P<0.05$ ）。治疗后，两组大便性状、频次、腹痛腹胀评分均低于治疗前，且观察组均低于对照组（ $P<0.05$ ）。两组 IBS-BSS、IBS-QOL 评分均优于治疗前，且观察组均优于对照组（ $P<0.05$ ）。透邪解毒方辅助西药治疗胃肠湿热型 IBS-D 可提高疗效，改善症状及生活质量^[42]。

中成药：

①葛根芩连丸：由葛根、黄连、黄芩、炙甘草组成。具有解肌透表，清热解毒，利湿止泻的功效。 [证据级别：极低；推荐强度：弱]

用法用量：口服，每次 3g，每日 3 次。

②香连丸：由木香、黄连(吴茱萸制)组成。具有清热化湿，行气止痛的功效。 [证据级别：极低；推荐强度：弱]

用法用量：口服，每次 3-6g，每日 2-3 次。

7.3.1.2 IBS-C

(1)肝郁气滞证

治则：疏肝理气，行气导滞。

方药：《世医得效方》六磨汤（沉香、木香、槟榔、乌药、枳实、生大黄）。

加减：若腹痛胀甚者，加柴胡、厚朴疏肝理气；气郁化火，舌红苔黄者，加栀子、郁金、丹皮清肝泻火；若精神抑郁，情绪不宁者，加合欢皮、柴胡、白芍疏肝解郁。

中成药：

①四磨汤口服液：由木香、枳壳、槟榔、乌药组成。具有顺气降逆，消积止痛的功效。**[证据级别：低；推荐强度：弱]**

用法用量：口服，每次 20mL，每日 3 次。

证据支持：一项观察在西药常规治疗的基础上加用四磨汤口服液治疗 IBS-C 的随机对照研究，对照组给予枸橼酸莫沙必利治疗，试验组在对照组基础上加用四磨汤口服液，治疗后 2 组患者的各项症状评分均较治疗前明显下降（ $P < 0.05$ ），且试验组对各项症状评分的下降作用均优于对照组（ $P < 0.05$ ）。试验组的总有效率为 90.0%，对照组为 78.0%，试验组的中医证候疗效明显优于对照组（ $P < 0.05$ ）^[43]。

(2)大肠燥热证

治则：清肠泄热，润肠通便。

方药：《伤寒论》麻子仁丸（火麻仁、白芍、枳实、生大黄、厚朴、杏仁、白蜜）。

加减：若伴大便干结坚硬者，加芒硝软坚通便；口干舌燥，津伤明显者，加北沙参、麦冬、生地以滋阴生津；若兼郁怒伤肝，心烦失眠者，加丹皮、瓜蒌、决明子以清肝通便。

中成药：

①麻仁润肠丸：由火麻仁、苦杏仁（炒）、大黄、木香、陈皮、白芍组成。具有润肠通便的功效。**[证据级别：极低；推荐强度：弱]**

用法用量：口服，每次 1-2 丸，每日 2 次。

②六味能消胶囊：由大黄、诃子、干姜、藏木香、碱花、寒水石组成。具有宽中理气，润肠通便，调节血脂的功效。**[证据级别：低；推荐强度：弱]**

用法用量：口服，每次 2 粒，每日 3 次。

证据支持：一项针对六味能消胶囊联合西药治疗 IBS-C 的随机对照研究，对照组采用枸橼酸莫沙必利分散片治疗，观察组在对照组基础上加用六味能消胶囊。治疗后两组各项评分（腹胀、腹痛、粪便性质、排便频率）较治疗前均下降（ $P<0.05$ ），且观察组低于对照组（ $P<0.01$ ）。观察组治疗总有效率为 95.0%，高于对照组 83.3%（ $P<0.05$ ）^[44]。

（3）阴虚肠燥证

治则：滋阴泻热，润肠通便。

方药：《温病条辨》增液汤（麦冬、生地黄、玄参）。

加减：若伴口干面红，心烦盗汗者，加知母、天冬以养阴清热；胃阴不足，口渴纳减者，加石斛、玉竹滋养胃阴；便秘干结如羊屎状，加火麻仁、瓜蒌仁增强润肠之力。

经验方：麻子仁增液汤：麻子仁 20 g、白芍 10 g、枳实 10 g、厚朴 10 g、柴胡 10 g、柏子仁 10 g、杏仁 9 g、大黄 3 g、玄参 10 g、生地黄 10 g、麦冬 15 g。若大便干结甚者加芒硝 10 g；若心烦易怒、耳鸣者加栀子、龙胆草各 10 g；具有滋阴泻热、润肠通便、润燥的功效。

证据支持：一项针对麻子仁增液汤对 IBS-C 的随机对照研究，对照组采用乳果糖治疗，观察组采用麻子仁增液汤+乳果糖治疗，观察组临床总有效率为 94.12%，高于对照组的 79.59%（ $P<0.05$ ）；治疗后观察组中医证候大便干结、腹胀腹痛、潮热颧红、口干少津及小便短赤、身热积分低于对照组（ $P<0.05$ ）；治疗后观察组 IBS-QOL 中健康忧虑、焦虑不安、躯体意念、社会功能、人际关系、挑食、行为障碍、性行为评分均高于对照组（ $P<0.05$ ）^[45]。

中成药：

①滋阴润肠口服液：由生地黄组成。具有养阴清热，润肠通便的功效。[证据级别：极低；推荐强度：弱]

用法用量：口服，每次 10~20 毫升，每日 2 次。

（4）脾肾阳虚证

治则：温肾润肠通便。

方药：《景岳全书》济川煎（当归、牛膝、肉苁蓉、泽泻、升麻、枳壳）。

加减：若伴神疲纳差者，加黄芪、党参补脾益气；腹中冷痛，排出不畅者，

加肉桂、白芍温中散寒，缓急止痛。

中成药：

①芪蓉润肠口服液：由黄芪、肉苁蓉、白术、太子参、地黄、玄参、麦冬、当归、黄精、桑椹、黑芝麻、火麻仁、郁李仁、枳壳、蜂蜜组成。具有益气养阴，健脾滋肾，润肠通便的功效。[证据级别：极低；推荐强度：弱]

用法用量：口服，每次 20mL，每日 3 次。

(5) 肺脾气虚证

治则：补气润肠通便。

方药：《金匱翼》黄芪汤（黄芪、陈皮、火麻仁，白蜜）。

加减：若气虚明显者，可加党参、白术补中益气；排便困难，腹部坠胀者，加升麻、柴胡、党参升提阳气；脘闷纳少者，加炒麦芽、炒山楂、枳壳和胃消导。

7.3.1.3 IBS-M

(1) 寒热错杂证

治法：平调寒热，益气温中。

方药：《伤寒论》（乌梅、细辛、干姜、黄连、当归、附子、蜀椒、桂枝、党参、黄柏）。

加减：若伴口苦者加龙胆草、栀子以清肝利胆；便溏者，加白扁豆、苍术健脾燥湿；伴排便困难、腹胀者，加木香、枳实行气导滞。

中成药：

①乌梅丸：由乌梅肉、花椒、细辛、黄连、黄柏、干姜、附子、桂枝、当归、人参组成。具有缓肝调中，清上温下的功效。[证据级别：极低；推荐强度：弱]

用法用量：口服，每次 2 丸，每日 2~3 次。

7.3.2 中药单体/单药

薄荷(油)

薄荷是唇形科的草本芳香植物，相关研究表明薄荷具有抗炎、抗肿瘤、抗菌、抗病毒等多重作用^[46]。而薄荷油是从薄荷叶中蒸馏而来，薄荷醇是其主要成分。薄荷醇能通过松弛平滑肌、调节内脏敏感性、抗菌活性以及抗炎等相关作用在 IBS 中起到治疗作用^[47]。一项纳入 12 项 RCT 总计 835 例 IBS 患者的系统评价证实，薄荷油是一种治疗成年 IBS 患者腹痛和改善整体症状有效的治疗方式^[48]。

美国指南推荐薄荷油用于改善 IBS 患者的整体症状^[49]。

7.4 中医适宜技术

7.4.1 针灸治疗 [证据级别：中；推荐强度：强]

针灸是中药、中成药之外的最常见的 IBS 治疗方法，在控制和减轻 IBS 症状方面具有一定的作用。

腹泻患者常用取穴有足三里、天枢、三阴交等，实证用泻法，虚证用补法。脾胃虚弱者加脾俞、章门；脾肾阳虚者加肾俞、命门、关元，也可用灸法；肝气郁结者加肝俞、行间。

便秘患者取穴以背俞穴、腹部募穴及下合穴为主，一般取大肠俞、天枢、支沟、丰隆等，实证用泻法，虚证用补法，寒证加灸。热秘者加合谷、曲池；气滞者加中脘、行间。

证据支持：两项大样本、多中心的 RCT 发现针刺可改善 IBS 患者整体症状、周排便次数、粪便性状，效果与阳性药物相当或优于阳性药物，且无严重不良反应^[50-51]。

7.4.2 推拿疗法 [证据级别：中；推荐强度：强]

常用方法包括腹部推拿、脊柱推拿和一指禅推拿^[52]。

证据支持：国内相关小样本的临床研究显示，单纯腹部推拿或腹部推拿结合其他治疗均能有效改善 IBS 整体症状^[53]。2020 年，一项纳入 545 例患者的系统评价证实，与单纯常规治疗相比，推拿联合常规治疗可显著改善患者症状^[54]。

7.4.3 穴位贴敷 [证据级别：中；推荐强度：强]

穴位贴敷可使药物透皮吸收，直达病所，快速发挥作用。高频药物主要分属于温里药、理气药、补益药等，如肉桂、吴茱萸、丁香、白术、白芥子、白芍、干姜、细辛、延胡索、附子、木香、柴胡等；高频腧穴主要归经为任脉、足太阳膀胱经和足阳明胃经，以特定穴之背俞穴和募穴为主，使用频率较高的穴位如神阙、天枢、脾俞、中脘、足三里、关元、大肠俞、肝俞、胃俞、气海、肾俞等^[55]。

证据支持：一项随机双盲安慰剂对照的临床试验将 146 名脾肾阳虚型 IBS-D 患者随机分为观察组和对照组，并分别用健脾温肾巴布剂穴位贴敷（由丁香、炮姜、肉豆蔻等组成）和安慰剂穴位贴敷（由药物含量为 1/10 的同等方剂组成）治疗，每日 1 次，贴脐部 6h，贴 6d 停 1d，疗程 4 周，随访 4 周。健脾温肾巴布

剂穴位贴敷法治疗脾肾阳虚型 IBS-D 疗效优于安慰剂组^[56]。

7.4.4 穴位埋线 [证据级别：中；推荐强度：强]

穴位埋线将羊肠线埋植于特殊穴位，是一种集针刺、埋针、穴位封闭等多种疗法于一体，具有速效和持续效应双重作用的疗法，其对机体的生理及生物化学刺激可长达 20 d 或更长。现代研究表明其发挥作用的机制可能为诱导人体产生变态反应，使淋巴组织致敏，配合抗体、巨噬细胞来破坏、分解、液化羊肠线，使之分解为多肽、氨基酸等，从而刺激该处组织产生免疫增强。

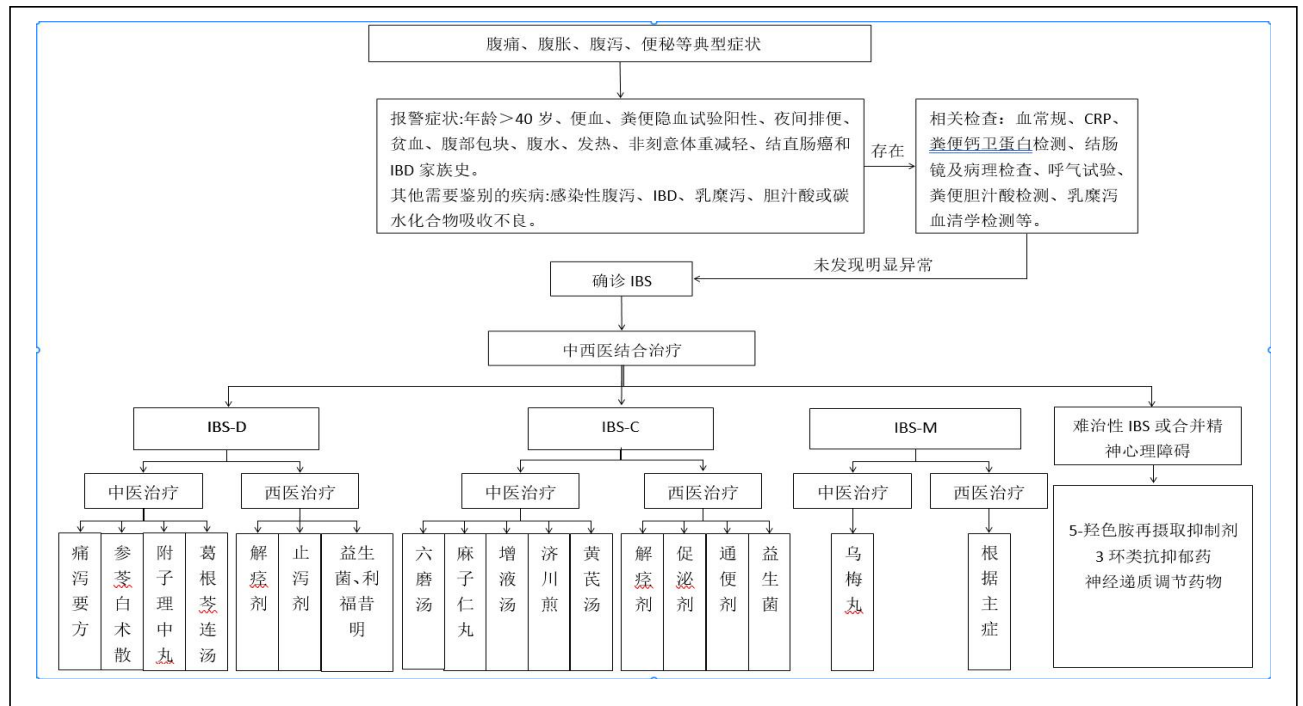
证据支持：一项随机临床试验将 60 例 IBS-D 患者分为穴位埋线组和口服匹维溴胺组，其中穴位埋线组取天枢、大肠俞、足三里等，通过临床疗效及复发率观察，结果提示穴位埋线组疗效优于西药组，且复发率较低^[57]。

7.5 中西医结合治疗要点

对于 IBS 突出的问题是如何维持症状的长期缓解，以达到治愈疾病的目的。中医药在 IBS 领域与现代医学基本同步，有着多年的研究积累。从现有证据来看，无论是短期的单一症状改善，如腹痛、腹泻、便秘等，还是维持疾病的缓解，中医药辨证论治，或者以 IBS 核心病机进行化裁的固定方都表现出了一定的特色和优势。

结合要点包括：（1）坚持将现代医学的诊断、分型与 IBS 的中医诊疗特点相结合，采用病-证结合模式开展 IBS 临床及科研。（2）IBS 的治疗原则是在建立良好医患关系基础上，根据主要症状类型进行对症治疗，并根据症状严重程度进行分级治疗。同时需注意治疗措施的个体化和综合运用，包括饮食及心理行为治疗。（3）药物治疗方面，症状较轻者可单用中医辨证治疗；症状明显者可中医辨证或结合短期西医联合治疗，一方面发挥辨证施治的优势，另一方面根据患者的临床症状选择相应的解痉剂、止泻剂、通便剂、肠道微生态制剂等西药，迅速解除患者的症状，提高患者依从性，同时为中药调理人体机能，恢复健康获得时间窗；症状严重者强调综合治疗。（4）从 IBS 的终点结局来看，该病反复发作，难以彻底治愈，临床应着眼于疾病的长期调理，在调整饮食、生活方式、避免诱发或加重症状因素的同时，以中医调理体质，配合现代医学改善短期症状。（4）IBS 患者伴有的焦虑、抑郁状态是目前临床的关注要点之一，在中医调理时可加用抗焦虑、抑郁药物治疗。

7.6 诊疗流程图



8 疗效评定标准

8.1 主要疗效评价指标

参照《中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则》的相关内容，现行的评价方式主要考虑两个方面：腹痛、排便异常。对 IBS-D，主要考虑腹痛与排便性状的改善（推荐使用 Bristol 粪便性状量表）；对于 IBS-C，主要考虑腹痛与排便频率（每周的完全自主排便次数）的改善。对于腹痛而言，推荐使用 11 分（0~10 分）的疼痛强度评分（numeric rating scales, NRS），由患者对“过去 24h 内最为严重的腹痛程度”进行评分^[58]。

有效者被定义为至少 50% 的观察期内满足以下疗效标准的患者。

8.1.1 IBS-D

可采用每周应答或每日应答。每周应答者定义：(1)腹痛强度：过去 24h 中最严重的腹痛评分，每周平均值比基线下降至少 30%；(2)粪便性状：每周至少有 1 次 6 型或 7 型粪便性状的天数较基线至少下降 50%。每日应答者定义：(1)腹痛强度：过去 24h 中最严重的腹痛评分比基线至少下降 30%；(2)粪便性状：患者每次排便的性状型别小于 5 或无排便。

8.1.2 IBS-C

应答者定义：(1)腹痛强度：过去 24h 中最严重的腹痛评分，每周平均值比基线下降至少 30%；(2)排便频率：每周完全自主排便次数比基线增加 1 次或 1 次以上。

8.1.3 IBS-M、IBS-U 或 IBS-D 与 IBS-C 的混合人群

应答者定义：(1)如采用 7 分制量表，整体疗效评估改善至最高的 2 个等级；如采用 5 分制量表，则改善至最高等级；(2)腹痛强度评分与基线相比，至少改善 30%。

大多数评估以每日的情况为依据，但排便频率改善标准则以每周的评估为准。“8.1.2”项的情况下应以每周应答率为基础进行主要评估。“8.1.1”项和“8.1.3”项的情况下也可以用每日应答率为基础进行评估。

8.2 次要疗效评价指标

IBS 次要疗效评价指标对主要疗效评价指标起着补充作用。次要疗效指标可根据临床研究目的进行调整。可考虑的次要疗效评价指标有：症状分析、IBS 症状严重程度量表（IBS symptom severity scale, IBS-SSS）、中医证候评价、生存质量评价、心理测评等。

8.2.1 症状分析。对症状的详细、定量的分析（如程度、频率、消失时间、复发次数、中位复发时间等）可作为重要的次要疗效评价指标。也可参照二分类结果测量指标的方法，对单一症状进行评价。

8.2.2 二分类结果测量指标。常见有明显减轻（adequate relief, AR）、明显缓解（satisfactory relief, SR）等^[59-60]。

8.2.3 IBS-SSS 量表。IBS-SSS 量表的有效性、可靠性及对治疗的敏感性已得到了验证^[61]。该表除一般资料及填写说明外，分为两个部分：第一部分为严重程度测评，从腹痛的程度、腹痛的频率、腹胀的程度、排便满意度及对生活的影响 5 个方面计算总分，总分为 500 分，低于 75 分可被视为处于缓解期，轻度、中度及重度的界值分别为 75-175，175-300，300 分以上；第二部分为 IBS 的其他资料，用户可以对大便次数、大便性状、腹痛的部位、腹痛的性质等作详细填写。

8.2.4 证候疗效评定标准。中医证候疗效为复合性指标，包括主症和次症共同积分的改变。应重视各指标的权重值的合理确定。需要注意证候诊断标准与证候评价标准的区别，两者不能完全等同。

过去研究中采用尼莫地平法进行证候疗效的判定。国内有已开发的 IBS 中医证候量表,从肝郁脾虚、脾胃虚弱、脾肾阳虚等维度对 IBS 证候进行诊断及评价,具有良好的信度和效度。但其对某一特定中医证候评价价值仍有待于进一步确定。

8.2.5 生存质量评价标准。IBS 严重影响患者的生存质量,对 IBS 患者生存质量的测评量表包括疾病专用量表与普适性量表。常用的疾病专用量表有 IBS-QOL,普适性的量表如 SF-36 等。但 IBS-QOL 量表及 SF-36 量表均需获得授权方可使用。

患者报告结局量表(Patient reported outcomes, PRO)是近些年来国外在健康相关的生存质量之上发展起来的评价指标。国内现有的可用于 IBS 临床疗效评价的 PRO 量表有“基于慢性胃肠疾病患者报告临床结局评价量表”,该量表以患者为中心,从全身症状、消化不良、反流、心理、排便、社会功能六个维度评价慢性胃肠疾病的干预效果,该量表具有良好的信度和效度^[62]。

8.2.6 心理测评。IBS 发病与精神心理因素密切相关,对精神心理状态的测量常作为 IBS 临床疗效评价的辅助指标。临床常用的心理状态测评量表如 SAS^[63]、SDS^[64]、汉密尔顿焦虑量表(HAMA)^[65]、汉密尔顿抑郁量表(HAMD)^[66]等,各个量表之间的繁简程度不一,部分量表需要一定的专业资格,研究中根据需要

附录
缩略词表

缩略词	英文全称	中文全称
IBS	Irritable bowel syndrome	肠易激综合征
IBS-D	IBS with predominant diarrhea	肠易激综合征腹泻型
IBS-C	IBS with predominant constipation	肠易激综合征便秘型
IBS-M	IBS with mixed bowel habits	肠易激综合征混合型
IBS-U	IBS unclassified	肠易激综合征不定型
HAMA	Hamilton Anxiety Scale	汉密顿焦虑量表
HAMD	Hamilton Depression Scale	汉密顿抑郁量表
SAS	Self-rating anxiety scale	焦虑自评量表
SDS	Self-rating depression scale	抑郁自评量表
PICO	Population, intervention, control, outcomes	人群, 干预, 对照, 结局
RCT	Randomized controlled trial	随机对照试验
RR	Relative Risk	相对危险度

GRADE 系统推荐强度等级和证据质量评价与推荐标准

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

表 1 GRADE 证据质量的描述

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

表 2 GRADE 推荐强度分级的定义

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

参考文献

- [1] Lacy BE, Mearin F, Chang L, et al. Bowel disorders[J]. *Gastroenterology*, 2016,150: 1393-1407.
- [2] 潘国宗,鲁素彩,柯美云,等.北京地区肠易激综合征的流行病学研究: 一个整群、分层、随机的调查[J]. *中华流行病学杂志*,2000,21(1): 26-28.
- [3] 熊理守,陈旻湖,陈惠新,等.广东省社区人群肠易激综合征的流行病学研究[J]. *中华医学杂志*,2004,84(4):278-281.
- [4] Xiong LS, Chen MH, Chen HX, et al. A population-based epidemiologic study of irritable bowel syndrome in South China: stratified randomized study by cluster sampling[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2004, 19(11): 1217-1224.
- [5] Sperber AD, Bangdiwala SI, Drossman DA, et al. Worldwide prevalence and burden of functional gastrointestinal disorders, results of Rome Foundation Global Study[J]. *Gastroenterology*, 2021, 160(1): 99-114.
- [6] 张璐,段丽萍,刘懿萱,等.中国人群肠易激综合征患病率和相关危险因素的 Meta 分析[J].*中华内科杂志*,2014, 53(12):969-975.
- [7] 谷诺诺,王凯星,杨倩,等.李佃贵教授基于浊毒理论治疗肠易激综合征经验[J].*四川中医*, 2017, 35(06): 3-5.
- [8] 陈婷,唐旭东,王凤云,等.腹泻型肠易激综合征中医辨证的源流及发展趋势[J].*中华中医药杂志*, 2015, 30(08): 2671-2674.
- [9] 黄绍刚,林仰锦.从五脏相关角度探讨肠易激综合征核心病机[J].*中国中医基础医学杂志*, 2013, 19(03): 243-245.
- [10] Yao X, Yang YS, Cui LH, et al. The overlap of upper functional gastrointestinal disorders with irritable bowel syndrome in Chinese outpatients: A multicenter study[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2016, 31(9): 1584-1593.
- [11] De Bortoli N, Tolone S, Frazzoni M, et al. Gastroesophageal reflux disease, functional dyspepsia and irritable bowel syndrome: common overlapping gastrointestinal disorders[J]. *Ann Gastroenterol*. 2018, 31(6):639-648.
- [12] Simrén M, Törnblom H, Palsson O S, et al. Management of the multiple symptoms of irritable bowel syndrome[J]. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, 2017, 2(2): 112-122.
- [13] Shiha MG, Aziz I. Review article: Physical and psychological comorbidities associated with irritable bowel syndrome[J]. *Aliment Pharmacol Ther*. 2021, 54 Suppl 1:S12-S23.
- [14] Pinto-Sanchez MI, Ford AC, Avila CA, et al. Anxiety and Depression Increase in a Stepwise Manner in Parallel With Multiple FGIDs and Symptom Severity and Frequency[J]. *Am J Gastroenterol*. 2015,110(7):1038-48.
- [15] Drossman DA, Hasler WL. Rome IV : functional GI disorders: disorders of gut-brain interaction[J]. *Gastroenterology*, 2016, 150(6): 1257-1261.
- [16] 王伟岸,钱家鸣,潘国宗.肠易激综合症的诊断标准和鉴别诊断[J].*胃肠病学和肝病学杂志*,2001(02):106-109.
- [17] Camilleri M. Diagnosis and treatment of irritable bowel syndrome: a review[J]. *Jama*, 2021, 325(9): 865-877.
- [18] Bai T, Xia J, Jiang Y, et al. Comparison of the Rome IV and Rome III criteria for IBS diagnosis: A cross - sectional survey[J]. *Journal of gastroenterology and hepatology*, 2017, 32(5): 1018-1025.

- [19] Wang B, Zhao W, Zhao C, et al. What impact do Rome IV criteria have on patients with IBS in China?[J]. Scandinavian Journal of Gastroenterology, 2019, 54(12): 1433-1440.
- [20] Aziz I, Törnblom H, Palsson OS, et al. How the change in IBS criteria from Rome III to Rome IV impacts on clinical characteristics and key pathophysiological factors[J]. Official journal of the American College of Gastroenterology| ACG, 2018, 113(7): 1017-1025.
- [21] Ghoshal UC, Gwee KA, Chen M, et al. Development, translation and validation of enhanced asian Rome III questionnaires for diagnosis of functional bowel diseases in major asian languages: a Rome Foundation-Asian Neurogastroenterology and Motility Association Working Team Report[J]. Journal of neurogastroenterology and motility, 2015, 21(1): 83.
- [22] 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. 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.
- [23] Lewis SJ, Heaton KW. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time[J]. Scand J Gastroenterol, 1997, 32(9): 920-924.
- [24] Camilleri M. Diagnosis and treatment of irritable bowel syndrome: a review[J]. Jama, 2021, 325(9): 865-877.
- [25] Dhaliwal SK, Hunt RH. Doctor-patient interaction for irritable bowel syndrome in primary care: a systematic perspective[J]. European journal of gastroenterology & hepatology, 2004, 16(11): 1161-1166.
- [26] Ilnyckyj A, Graff LA, Blanchard JF, et al. Therapeutic value of a gastroenterology consultation in irritable bowel syndrome[J]. Alimentary pharmacology & therapeutics, 2003, 17(7): 871-880.
- [27] Schumann D, Klose P, Lauche R, et al. Low fermentable, oligo-, di-, mono-saccharides and polyol diet in the treatment of irritable bowel syndrome: A systematic review and meta-analysis[J]. Nutrition, 2018, 45: 24-31.
- [28] Maleki BH, Tartibian B, Mooren FC, et al. Low-to-moderate intensity aerobic exercise training modulates irritable bowel syndrome through antioxidative and inflammatory mechanisms in women: results of a randomized controlled trial[J]. Cytokine, 2018, 102: 18-25.
- [29] Johannesson E, Ringström G, Abrahamsson H, et al. Intervention to increase physical activity in irritable bowel syndrome shows long-term positive effects[J]. World journal of gastroenterology: WJG, 2015, 21(2): 600.
- [30] 姚思杰,王栩芮,张明明.痛泻要方对肝郁脾虚型 IBS-D 患者的临床疗效及其机制[J].中国实验方剂学杂志,2020,26(12):107-113.
- [31] Tang X, Lu B, Li Z, et al. Therapeutic Effect of Chang' an I Recipe (肠安 I 号方) on Irritable Bowel Syndrome with Diarrhea: A Multicenter Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Trial[J]. Chinese journal of integrative medicine, 2018, 24(9): 645-652.
- [32] Tang X, Zhang S, Hou X, et al. Post-marketing Re-evaluation of tongxiening granules (痛泻宁颗粒) in treatment of diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: a multi-center, randomized, double-blind, double-dummy and positive control trial[J]. Chinese journal of integrative medicine, 2019, 25(12): 887-894.
- [33] 郝云龙,童昌珍.舒肝解郁胶囊治疗肠易激综合征合并抑郁症的疗效观察[J].临床消化病杂志,2014,26(6):340-342.
- [34] 王静宇,李树华,高玉肖.参苓白术散对腹泻型肠易激综合征脾虚湿盛证的疗效[J].深圳中西医结合杂志,2022,32(01):74-76.

- [35] 周燕.醒脾祛湿饮治疗腹泻型肠易激综合征(脾虚湿盛型)的临床研究[J].中西医结合心血管病电子杂志,2017,5(33):122.
- [36] 李倩,蒋军林.参苓白术颗粒治疗腹泻型肠易激综合征 80 例临床观察[J].中医药导报,2013,19(5):41-42.
- [37] 叶蜀晖.四神丸合附子理中丸治疗腹泻型肠易激综合征 62 例[J].山东中医杂志,2010,29(05):310.
- [38] 王宝迎,杨明会.健脾温肾法治疗脾肾阳虚型腹泻型肠易激综合征疗效观察[J].山西中医,2017,33(02):48, 51.
- [39] 李锦伟,丁志钦,金立,等.固本益肠片联合复方谷氨酰胺和曲美布汀治疗肠易激综合征的临床研究[J].现代药物与临床,2017,32(01):63-66.
- [40] 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(06):1165-1170.
- [41] 刘瑞娟,时昭红.加味葛根芩连汤治疗脾胃湿热型腹泻型肠易激综合征疗效观察[J].山西中医,2021,37(06):17-19.
- [42] 凌家生,谭文涛,林浩,等.透邪解毒方治疗胃肠湿热型腹泻型肠易激综合征的临床观察[J].中国医学创新,2021,18(30):86-90.
- [43] 王平,谢立群,魏睦新.四磨汤口服液治疗便秘型肠易激综合征的临床疗效观察[J].广州中医药大学学报,2019,36(02):177-180. DOI:10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2019.02.005.
- [44] 郭婉薇,贾林,许鸣,等.六味能消胶囊联合西药治疗便秘型肠易激综合征的临床观察[J].湖南中医药大学学报,2018,38(09):1058-1061.
- [45] 黄礼,韦祎,刘英莲.麻子仁增液汤对便秘型肠易激综合征患者的临床研究[J].世界中医药,2021,16(02):289-293.
- [46] 高榆嘉,张文静,刘萌,等.薄荷药理作用的研究进展[J].吉林医药学院学报, 2020,41(3):215-217.
- [47] Chumtazi BP, Kearns GL, Shulman RJ. the physiological effects and safety of peppermint oil and its efficacy in irritable bowel syndrome and other functional disorders[J]. Alimentary pharmacology & therapeutics, 2018, 47(6): 738-752.
- [48] Alammari N, Wang L, Saberi B, et al. The impact of peppermint oil on the irritable bowel syndrome: a meta-analysis of the pooled clinical data[J]. BMC complementary and alternative medicine, 2019, 19(1): 1-10.
- [49] Ford AC, Moayyedi P, Chey WD, et al. American College of Gastroenterology monograph on management of irritable bowel syndrome[J]. Official journal of the American College of Gastroenterology, 2018, 113: 1-18.
- [50] Zheng H, Li Y, Zhang W, et al. Electroacupuncture for patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome or functional diarrhea: a randomized controlled trial[J]. Medicine, 2016, 95(24):e3884.
- [51] Pei L, Geng H, Guo J, et al. Effect of Acupuncture in Patients With Irritable Bowel Syndrome: A Randomized Controlled Trial. Mayo Clin Proc. 2020 ;95(8):1671-1683.
- [52] 陈瑞琳,王洪,牛柯敏,等.肠易激综合征中医外治法研究概况[J].北京中医药, 2019,38(3):296-299.
- [53] Bu FL, Han M, Lu CL, et al. A systematic review of Tuina for irritable bowel syndrome: recommendations for future trials[J]. Complementary Therapies in Medicine, 2020, 52: 102504.
- [54] 王雅琴,张瑞春.中医推拿对治疗肠易激综合征的疗效[J].世界最新医学信息文摘, 2018,18(61): 144,146.
- [55] 罗钦,汤善宏,马鑫,等.穴位贴敷治疗肠易激综合征用药及选穴规律分析[J].西南军医,2021,23(03):266-270.
- [56] 周滔,谭海成,杨仲婷,等.健脾温肾巴布剂穴位贴敷法治疗脾肾阳虚型腹泻型肠易激综合征临床观察

- [J].中华中医药杂志,2020,35(11):5858-5862.
- [57] 洪珍梅,王樟连,陈晓军.穴位埋线治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察[J].中国针灸,2011,31(4):311-313.
- [58] 国家食品药品监督管理总局.总局关于发布中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则等5个临床研究技术指导原则的通告(2017年第217号).(2017-12-27).<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20171227183101142.html>[J].
- [59] Lembo A, Weber HC, Farraye FA. Alosetron in irritable bowel syndrome: strategies for its use in a common gastrointestinal disorder[J]. Drugs, 2003, 63(18): 1895-1905.
- [60] Nyhlin H, Bang C, Elsborg L, et al. A double-blind, placebo-controlled, randomized study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of tegaserod in patients with irritable bowel syndrome[J]. Scand J Gastroenterol, 2004, 39(2): 119-126.
- [61] 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.
- [62] 唐旭东,王萍,刘保延,等.基于慢性胃肠疾病患者报告临床结局测量量表的编制及信度、效度分析[J].中医杂志,2009,50: 27-29.
- [63] Zung WW. A rating instrument for anxiety disorders[J]. Psychosomatics.1971,12(6):371-379.
- [64] ZungWW. A Self-rating depression scale[J]. Arch gen psychiatry.1965,12:63-70.
- [65] Hamilton m. The assessment of anxiety states by rating[J]. Br J Med Psychol.1959, 32(1):50-55.
- [66] Hamilton m. A rating scale for depression[J]. J Neurol Neurosurg Psychiatry.1960, 23(1):56-62.