

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.20.008

循证中医药

基于个体参与者数据 Meta 分析的中医药治疗功能性胃肠病疗效评价

高洪阳, 代欣玥, 李庆娜, 邱攀博, 陆芳, 高蕊, 赵阳[✉]

中国中医科学院西苑医院, 北京市海淀区西苑操场 1 号, 100091



[摘要] 目的 评估中医药治疗功能性胃肠病的临床疗效及作用优势。方法 依托中国中医科学院西苑医院临床研究数据管理平台, 纳入 2016—2022 年在该平台中以功能性胃肠病患者为研究对象的随机对照试验。收集患者一般情况和疗效评价数据, 以症状有效率 (主要症状改善 $\geq 50\%$)、生存质量、抑郁及焦虑改善情况作为疗效评价指标, 通过个体参与者数据 (IPD) Meta 分析进行统计分析。结果 共纳入 6 项临床试验, 均为随机、安慰剂对照、双盲临床试验, 包括 1722 例患者, 其中试验组 1033 例、安慰剂组 689 例。IPD Meta 分析结果显示, 中医药治疗功能性胃肠病在提高主要症状有效率 [$RR=1.63$, $95\%CI (1.10, 2.39)$, $P=0.01$] 及改善焦虑 [$SMD=1.97$, $95\%CI (0.16, 3.78)$, $P=0.03$]、抑郁 [$SMD=2.09$, $95\%CI (0.26, 3.91)$, $P=0.02$] 方面均显著优于安慰剂对照, 但在生存质量方面 [$SMD=0.21$, $95\%CI (-0.11, 0.54)$, $P=0.20$] 与安慰剂对照结果差异无统计学意义。结论 中医药治疗功能性胃肠病患者在改善其主要临床症状和缓解其伴随的焦虑抑郁情绪两个方面具有一定优势。

[关键词] 功能性胃肠病; 中医药疗法; 个体参与者数据 Meta 分析

功能性胃肠病 (functional gastrointestinal disorders, FGIDs) 是一类胃肠道症候群, 其中功能性消化不良 (functional dyspepsia, FD)、肠易激综合征 (irritable bowel syndrome, IBS) 和功能性便秘 (functional constipation, FC) 最为常见^[1]。流行病学调查显示, 全球超过 40% 的人口受到 FGIDs 的困扰^[2]。FGIDs 低治愈率、病情反复且长期延续等问题严重影响患者生存质量^[3]。现代医学主要采用药物治疗、心理治疗、生活方式调整等方式治疗 FGIDs^[4], 但对各类 FGIDs 之间的症状重叠疗效仍欠佳^[5]。中医学在 FGIDs 治疗中强调生理和心理的协调, 针对 FGIDs 症状重叠疗效显著、不良反应少、安全性高^[6-7], 但由于高质量证据缺乏, 阻碍了其在临床实践中的应用。

常规 Meta 分析采用集合病例数据 (aggregate

patient data, APD) Meta 分析的方法从已发表文献中获取集合数据。受限于已发表文献, APD Meta 分析无法对复合评价指标或多靶点指标等疗效指标进行加工整理, 造成了这类结果的不完全分析^[8]。与之相比, 个体参与者数据 (individual patient data, IPD) Meta 分析方法通过获取纳入的每一个参与者的原始数据信息, 可以对疗效指标进行汇总或拆分, 对疗效数据进行重新计算和衍生, 之后再纳入 Meta 分析, 更利于全面、准确地评价中医药干预的效果^[8]。中医药干预具有个体化及多靶点整体调节的特性。因此, 本研究旨在通过采用 IPD Meta 分析方法, 评估中医药在功能性胃肠病治疗中的效果, 探讨中医药干预的优势及潜在的疗效影响因素, 为临床应用提供高级别证据。

1 资料与方法

研究方案已在 PROSPERO 数据库 (<https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/home>) 注册, 注册号 CRD42022383732, 研究结果根据个体资料的系统综述和 Meta 分析优先报告条目 (PRISMA-IPD)^[9] 撰写。

基金项目: 中国中医科学院西苑医院中医药临床科研一体化平台建设专项 (XYZX0404-18); 中国中医药信息学会科研项目 (CACMS-KY-2024033); 中国中医科学院西苑医院学术经验继承项目 (0203062)

✉ 通讯作者: zhaoyang1900@126.com

1.1 研究对象

1.1.1 数据来源 研究数据来自中国中医科学院西苑医院临床研究数据管理平台。该平台通过电子数据采集系统(EDC)、标准操作程序和人员配置的结合,利用信息化手段对临床试验数据进行标准化采集和管理,实现了便捷的多中心数据管理和质量控制,提高了临床试验数据的采集效率和质量。本研究纳入从2016年1月1日到2022年12月31日在该平台中登记以FGIDs为研究对象的随机对照试验。

1.1.2 纳入标准 1) 研究对象:根据罗马Ⅲ^[10]或罗马Ⅳ标准^[11]诊断为FGIDs,或以恶心、呕吐、腹胀痛、便秘、腹泻、反酸、烧心等消化系统症状为主要临床表现,经血生化、影像学、内窥镜和病理学等一系列医学检查未发现有机质性病变的一组胃肠道食管疾病^[12],包括肠易激综合征、功能性消化不良、功能性腹泻(FDr)等;2) 研究设计:随机对照试验;3) 干预措施:试验组为中医药治疗,包括中成药、中药复方制剂等,对照组为安慰剂;4) 结局指标:疗效性指标。

1.1.3 排除标准 1) 诊断标准、干预措施或结局指标的信息未定义或不适当;2) 无法获得原始数据。

1.2 数据检索与收集、提取

在中国中医科学院西苑医院临床研究数据管理平台(<http://www.xyedc.com>)中以肠易激综合征、功能性消化不良、功能性腹泻、功能性腹胀、功能性烧心等FGIDs领域疾病作为检索词,检索相关随机对照试验。

由两名研究者从EDC中独立筛选,根据上述标准筛选符合条件的临床试验。联系原研究者获取分组信息。采用预先制定的Excel 2019表格完成数据提取,由两名研究者独立完成临床试验筛选和数据提取,并交叉核对,如遇分歧,则由第三名研究者判断。提取数据内容包括:1) 参与者一般情况,包括年龄、性别、婚姻状况、文化程度、工作性质;2) 治疗情况,包括干预方法和治疗时长;3) 疗效评价数据,包括结局指标及测量值。

为保障数据安全及参与者隐私,仅收集用于分析的数据,并在数据传输中对文件进行加密处理。

1.3 方法学质量评估

数据提取后,由两名研究者独立评估每项原始临床试验的方法学质量,并将详细情况记录在偏倚风险评估表中。存在的差异将通过协商一致的方式解决,或由第三名研究者进行判断。根据Cochrane

协作组织的偏倚风险评估工具《Cochrane 干预措施系统评价手册》(V. 5. 10)^[13]对以下内容进行风险评估,并将分析分为低偏倚风险、不明确偏倚风险和高偏倚风险:1) 随机分配;2) 分配隐藏;3) 盲法;4) 数据完整性;5) 选择性报告;6) 其他偏倚。

1.4 疗效评价指标

1.4.1 主要症状有效率 用于评估FGIDs患者的主要症状改善情况。根据《中药新药用于功能性消化不良临床研究指导原则》^[14],将主要症状有效定义为:主要症状评分较基线改善 $\geq 50\%$ 。有效率=(主要症状评分较基线改善 $\geq 50\%$ 的患者例数/总入组例数) $\times 100\%$ 。

1.4.2 生存质量改善情况 用于评估患者的生存质量是否有所改善。计算各临床试验基线与访视结束时生存质量量表评分的差值,以反映生存质量的改变程度。功能性消化不良研究采用功能性消化不良生存质量量表(FDDQL)^[15],肠易激综合征研究采用肠易激综合征生存质量量表(IBS-QOL)^[16],功能性腹泻研究采用健康调查简表(SF36)^[17]。

1.4.3 抑郁改善情况 用于评估患者的抑郁症状是否有所改善。计算各临床试验基线与访视结束时汉密尔顿抑郁量表(HAMD)^[18]评分的差值,以反映抑郁症状的改变程度。

1.4.4 焦虑改善情况 用于评估患者的焦虑症状是否有所改善。计算各临床试验基线与访视结束时汉密尔顿焦虑量表(HAMA)^[19]评分的差值,以反映焦虑症状的改变程度。

1.5 统计学方法

采用两阶段随机效应模型进行Meta分析^[9]。第一阶段和第二阶段分析分别在SPSS 26.0和Review Manager 5.4中运行。疗效检验的双侧 $P \leq 0.05$ 即具有统计学意义,异质性检验的 $P \leq 0.1$ 即具有统计学意义。在第一阶段,分别计算每一个临床试验疗效指标的效应量,主要症状有效率以事件发生和未发生的例数进行计算;生存质量量表、抑郁量表和焦虑量表计算治疗后与基线差值的均值与标准差,数据集采用意向性治疗原则(ITT)分析集,临床试验完成之前的退出或撤回被视为治疗失败,治疗后的缺失数据采用多重填补法进行填补。在第二阶段,考虑各临床试验之间存在异质性,采用Cochran's Q 检验和 I^2 统计量评估异质性,当 $I^2 > 50$ 时,采用随机效应模型合并数据;当 $I^2 \leq 50$ 时,采用固定效应模型合并数据。对于二分类数据,采

用风险比 (RR) 和 95% 置信区间 (CI) 对数据进行汇总和表达, 对于连续型数据, 采用标准化均数差值 (SMD) 及 95%CI 表示。

2 结果

2.1 纳入临床试验的一般情况

本研究纳入的均为随机、安慰剂对照、双盲试验, 共 1722 例患者, 其中试验组 1033 例、安慰剂组 689 例, 分别来自 6 项随机对照试验, 详见附图 1 (请扫描本文二维码获取), 偏倚风险评估见附图 2 (请扫描本文二维码获取)。

临床试验实施时间为 2016 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。试验对象包括功能性消化不良上腹痛综合征 2 项 (2019 年、2022 年), 功能性消化不良餐后不适综合征 2 项 (2016 年、2021 年), 功能性腹泻 1 项 (2017 年), 腹泻型肠易激综合征 1 项 (2018 年)。试验组干预措施包括 5 种中药复方制剂和 1 种中成药, 对照组均为安慰剂, 所有干预措施均为口服。各试验的干预措施和主要疗效指标见表 1。

合并各注册的临床试验, 患者年龄 18~74 岁,

表 1 纳入的 6 项功能性胃肠病临床试验干预措施及主要疗效指标情况

Table 1 Interventions and primary efficacy outcomes of included clinical trials on functional gastrointestinal disorders								
临床试验	总例数	诊断标准	干预措施 (试验组/对照组)	试验组主要药物	治疗时长/周	原始临床试验主要疗效指标	原始临床试验疗效计算方法	本研究疗效计算方法
功能性消化不良上腹痛综合征 (2019 年)	238	罗马 IV	中成药颗粒安慰剂	莼澄茄、川楝子、醋延胡索、酒大黄、黄连、吴茱萸、醋香附、香橼、佛手、海螵蛸、煅瓦楞子	6	上腹痛症状发作程度和频度, 采用自拟评分, 各症状分值 0~3 分	上腹痛症状发作程度评分与频度评分之和	治疗后上腹痛症状发作程度评分与频度评分之和较基线评分改善≥50% 认为有效, 计算有效例数在总数中的占比
功能性消化不良上腹痛综合征 (2022 年)	219	罗马 IV	中成药胶囊安慰剂	柴胡、黄连、香附、白芍、法罗海、枳实、大黄、延胡索、川芎、地黄、牡丹皮、吴茱萸、木香	4	上腹痛、中上腹烧灼感症状。采用自拟评分, 各症状分值 0~3 分	症状总体积分与基线比较下降 50% 为每周应答, 应答周数大于整个观察期的 50% 认为有效	治疗后上腹痛、中上腹烧灼感症状评分之和较基线评分改善≥50% 认为有效, 计算有效例数在总数中的占比
功能性消化不良餐后不适综合征 (2021 年)	237	罗马 IV	中成药口服液安慰剂	木香、枳壳、槟榔、乌药	4	餐后饱胀不适和早饱感症状。采用受试者视觉模拟评分量表, 各症状分值 0~10 分	症状改善率=(治疗前症状评分总和-治疗后症状评分总和)/治疗前症状评分总和×100%; 症状改善率大于 50% 以上为应答	治疗后餐后饱胀不适和早饱感症状评分之和较基线评分改善≥50% 认为有效, 计算有效例数在总数中的占比
功能性消化不良餐后不适综合征 (2016 年)	215	罗马 III	中药复方颗粒剂安慰剂	人参、白术、茯苓、甘草、陈皮、半夏、砂仁、木香	4	餐后不适症状严重程度, 采用自拟评分, 各症状分值 0~3 分	餐后不适症状总分值	治疗后餐后不适症状严重程度总分较基线评分改善≥50% 认为有效, 计算有效例数在总数中的占比
功能性腹泻 (2017 年)	180	罗马 III	中药复方颗粒剂安慰剂	炙黄芪、党参、炒白术、茯苓、煨木香、砂仁、姜炭、车前子、炙甘草	4	腹泻症状频次	腹泻次数	治疗后腹泻次数较基线次数改善≥50% 认为有效, 计算有效例数在总数中的占比
腹泻型肠易激综合征 (2018 年)	633	罗马 III	中药复方颗粒剂安慰剂	生黄芪、白芍、白术、防风、柴胡、荔枝核、枳壳、炮姜炭、延胡索、炙甘草	8	IBS-SSS	IBS-SSS 评分分值	治疗后 IBS-SSS 评分分值较基线评分改善≥50% 认为有效, 计算有效例数在总数中的占比

注: IBS-SSS, 肠易激综合征症状严重程度量表。

试验组平均年龄为 (40.88±13.65) 岁, 对照组平均年龄为 (40.68±13.81) 岁。纳入本研究所有患者个体层面汇总后的基线信息特征见表 2。

2.2 主要症状有效率

对 6 项临床试验包括 1722 例患者进行分析。图 1 示, 试验组主要症状改善优于安慰剂组 [$RR=1.63$, 95% CI (1.10, 2.39), $P=0.01$]。

2.3 生存质量改善情况

对 6 项临床试验包括 1689 例患者进行分析。图 2 示, 试验组在患者生存质量改善上与安慰剂组比较差异无统计学意义 [$SMD=0.21$, 95% CI (-0.11, 0.54), $P=0.20$]。

2.4 抑郁改善情况

对 4 项临床试验包括 804 例患者进行分析。图 3 示, 试验组在改善患者抑郁评分方面较安慰剂组更优 [$SMD=2.09$, 95% CI (0.26, 3.91), $P=0.02$]。

2.5 焦虑改善情况

对 4 项临床试验包括 804 例患者进行分析。图 4 示, 试验组在改善患者焦虑评分方面较安慰剂组更优 [$SMD=1.97$, 95% CI (0.16, 3.78), $P=0.03$]。

表 2 纳入的 1722 例功能性胃肠病临床试验患者基线资料

Table 2 Baseline data of 1722 patients included in clinical trials on functional gastrointestinal disorders [例 (%)]

项目	例数	试验组	安慰剂组
性别			
男	888	536 (51.89)	352 (51.09)
女	834	497 (48.11)	337 (48.91)
文化程度			
未受教育	11	5 (0.55)	6 (1.05)
小学	86	55 (6.08)	31 (5.43)
初中、高中或中专	550	339 (37.46)	211 (36.95)
大专或大学及以上	815	494 (54.58)	321 (56.22)
其他	14	12 (1.33)	2 (0.35)
婚姻状况			
已婚	1000	626 (69.63)	374 (67.15)
未婚	455	272 (30.26)	183 (32.85)
丧偶	1	1 (0.11)	0
工作性质			
体力劳动	181	106 (16.75)	75 (17.77)
脑力劳动	791	475 (75.04)	316 (74.88)
其他	83	52 (8.21)	31 (7.35)

注: 仅部分研究采集了文化程度、婚姻状况、工作性质三项数据, 故此三项例数均不足 1722 例。

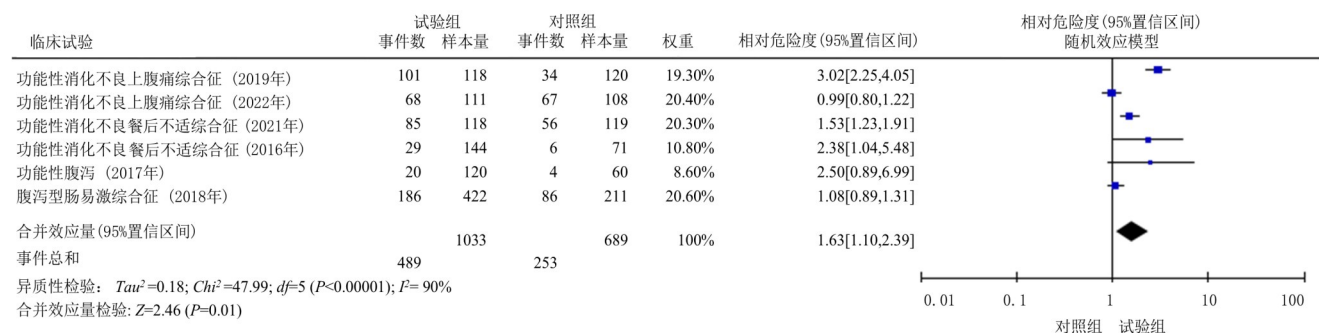


图 1 纳入的 1722 例功能性胃肠病临床试验患者主要症状有效率个体参与者数据 Meta 分析结果

Figure 1 Individual participant data meta-analysis of main symptom effective rate in 1722 patients included in clinical trials on functional gastrointestinal disorders

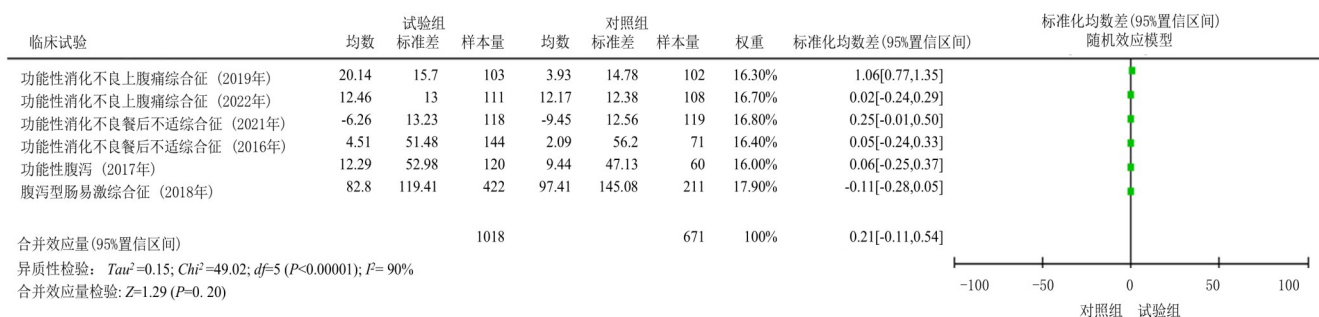


图 2 纳入的 1689 例功能性胃肠病临床试验患者生存质量改善情况个体参与者数据 Meta 分析结果

Figure 2 Individual participant data meta-analysis of quality of life improvement in 1689 patients included in clinical trials on functional gastrointestinal disorders



图3 纳入的804例功能性胃肠病临床试验患者抑郁改善情况个体参与者数据Meta分析结果

Figure 3 Individual participant data meta-analysis of depression improvement in 804 patients included in clinical trials on functional gastrointestinal disorders

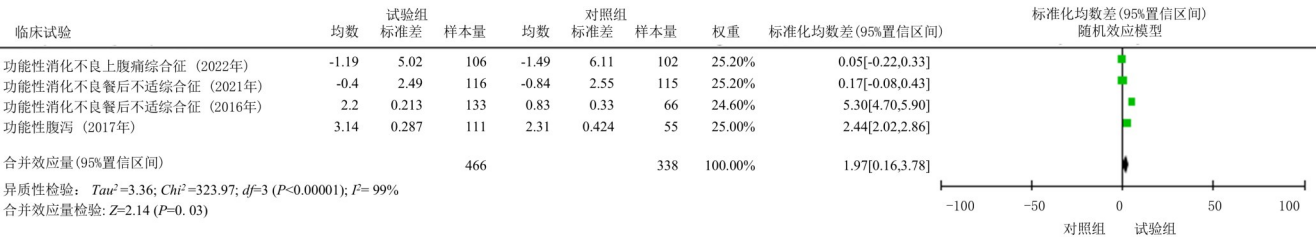


图4 纳入的804例功能性胃肠病临床试验患者焦虑改善情况个体参与者数据Meta分析结果

Figure 4 Individual participant data meta-analysis of anxiety improvement in 804 patients included in clinical trials on functional gastrointestinal disorders

3 讨论

FGIDs 是一类与心理因素密切相关的消化系统心身疾病^[5, 7]。胃肠道症状的严重程度与焦虑、抑郁和紧张等精神心理因素之间存在显著的相关性,尤其是在症状重叠的患者中更为常见^[20]。同时,功能性胃肠疾病与心理疾病存在共同的病理生理变化^[21]。研究已证实,肠道菌群及其代谢产物是肠脑互动的重要媒介,肠道微生物能够与中枢神经系统和肠道进行相互通信^[22]。胃肠道症状是肠-脑相互作用的重要反映^[23-24]。中医学早已意识到消化道症状与精神情志之间的关系,认为胃肠道是最容易受到情志影响的器官,尤其情志因素在 FGIDs 发病中占有重要地位^[23]。

目前西医治疗 FGIDs 主要是对症治疗和心理治疗。现有的治疗药物包括促动力药物、质子泵抑制剂、抗腹泻药物、抗胆碱能痉挛药、三环类抗抑郁药等,但同时使用多种药物治疗上腹部和下腹部的症状,可能会增加副作用的发生风险^[24]。中医治疗 FGIDs 注重身心同调 and 整体辨证施治,以健脾运胃为基础,重视运用解郁、安神等方法,可同时改善胃肠道症状和焦虑、抑郁等情绪问题^[6]。中医治疗的优势在于从整体和动态的角度分析疾病表现,综合归纳病因和病机,并具有多靶点、整体调节的特点^[25]。部分中医药对于症状重叠率较高的 FGIDs 患者具有多靶点效果^[26-27]。例如四磨汤口服液(由

木香、枳壳、槟榔、乌药组成)具有顺气降逆、消积止痛功效。现代药理学研究显示,木香对胃肠道有兴奋或抑制的双向作用,能促进消化液分泌,促进胃肠蠕动,加速胃排空^[28];枳壳水煎剂可以促进胃肠运动^[29];槟榔碱具有拟胆碱作用,可通过兴奋胆碱受体增加胃肠蠕动,使消化液分泌增加^[30];乌药对胃肠道平滑肌有兴奋和抑制的双向调节作用,能促进消化液的分泌^[31]。研究^[31]还显示,四磨汤口服液对正常小鼠胃排空和肠推动有促进作用,还可以不同程度地拮抗阿托品导致的胃肠抑制和新斯的明所致的胃肠亢进。

本研究共纳入了1722例FGIDs患者,采用IPD Meta分析方法对结局指标进行分析,结果显示,中医药干预治疗FGIDs相对于安慰剂在主要症状改善率方面有显著优势,这与其他研究^[25, 32]结论基本一致。本研究结果显示,在改善患者焦虑及抑郁方面,中医药干预亦显著优于安慰剂。以上结果提示,中医药治疗FGIDs的优势可能在于对胃肠道症状及情绪方面的整体改善,这充分体现了中医身心同调、辨证论治以及多靶点调节的优势。然而,在生存质量改善方面,中医药与安慰剂相比未显示显著优势,分析原因可能与各个试验中评价生存质量的量表并不统一,评价的维度也各有侧重,而IPD Meta分析是通过获取每个参与者的原始数据进行的Meta分析,难以避免带来了一些混杂因素^[33],

影响了疗效评价的准确性。

本研究依托临床研究数据管理平台,首次针对功能性胃肠病开展了中医药治疗的 IPD Meta 分析。结果表明,中医药治疗可能在提高 FGIDs 症状治疗有效率和缓解伴随的抑郁、焦虑情绪障碍两个方面具有一定优势,为伴有抑郁焦虑情绪问题的 FGIDs 患者提供了具有综合效益的治疗选择。本研究也存在一定局限性:1) 本研究仅依赖一项数据管理系统提供的数据进行分析,可能存在获得偏倚,并对结果分析产生直接影响。2) 纳入研究的总数较少,未能进一步进行有针对性的亚组分析。3) 尽管本研究采用了 IPD Meta 分析方法,但其本质仍然是回顾性研究,回顾性研究可能存在的各种偏倚^[34]在本研究中也无法避免。为了进一步明确中医药在治疗 FGIDs 方面的疗效和作用机制,需要进行更多高质量的前瞻性研究:1) 未来研究可以侧重于深入探讨中医药治疗 FGIDs 的确切机制,包括对肠道菌群、神经内分泌系统和免疫系统的具体影响,这将有助于更好地理解中医药如何在分子和细胞水平上影响 FGIDs 的发病和病程。2) 为了确定中医药在 FGIDs 治疗中的相对效益,未来的研究可以进行中医药与其他常规治疗或替代疗法的比较研究,这有助于医疗保健专业人员和患者更好地选择最适合的治疗方法。3) 考虑到 FGIDs 患者的多样性,未来的研究可以关注不同亚群,例如不同年龄、性别、症状严重程度等的患者,这有助于个性化治疗策略的开发。综上所述,未来研究应该进一步探索中医药治疗功能性胃肠病多靶点、整体调节作用的生物学机制,并通过高质量研究对不同中医药干预方案的有效性、安全性及适用人群进行系统比较和优化,为中医药临床应用提供更精准的决策依据。

利益冲突声明

作者声明无利益冲突。

参考文献

- [1]唐旭东,卞立群,王凤云,等. 功能性胃肠病症状重叠现象与中医药治疗思路[J]. 中医杂志, 2010, 51(3): 271-273.
- [2]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.
- [3]FORD AC, SPERBER AD, CORSETTI M, et al. Irritable bowel syndrome[J]. Lancet, 2020, 396(10263): 1675-1688.
- [4]BLACK CJ, DROSSMAN DA, TALLEY NJ, et al. Functional gastrointestinal disorders: advances in understanding and management [J]. Lancet, 2020, 396(10263): 1664-1674.
- [5]CREMONINI F, TALLEY NJ. Review article: the overlap between functional dyspepsia and irritable bowel syndrome: a tale of one or two disorders? [J]. Aliment Pharmacol Ther, 2004, 20(Suppl 7): 40-49.
- [6]吕咪,黄金科,王凤云,等. 结合“异病同治”治则探析功能性胃肠病症状重叠的治疗[J]. 中医杂志, 2022, 63(18): 1786-1788.
- [7]唐旭东,马祥雪. 中西医结合医学研究的突破点: 功能性胃肠病症状重叠的诊疗难题[J]. 中国中西医结合杂志, 2023, 43(1): 97-101.
- [8]孙鑫,王莉,李幼平. 使用个体病例数据进行 Meta 分析评价医疗干预措施的效果[J]. 中国循证医学杂志, 2010, 10(8): 998-1003.
- [9]SIMMONDS MC, HIGGINS JP, STEWART LA, et al. Meta-analysis of individual patient data from randomized trials: a review of methods used in practice[J]. Clin Trials, 2005, 2(3): 209-217.
- [10]LONGSTRETH GF, THOMPSON WG, CHEY WD, et al. Functional bowel disorders[J]. Gastroenterology, 2006, 130(5): 1480-1491.
- [11]LACY BE, MEARIN F, CHANG L, et al. Bowel disorders[J]. Gastroenterology, 2016, 150(6): 1393-1407.
- [12]DROSSMAN DA, HASLER WL. Rome IV -Functional GI Disorders: disorders of gut-brain interaction [J]. Gastroenterology, 2016, 150(6): 1257-1261.
- [13]四川大学华西医院中国 Cochrane 中心, 兰州大学循证医学中心. 《Cochrane 干预措施系统评价手册》V5. 10 中文翻译版[EB/OL]. (2014-12-01) [2025-06-07]. <https://training.cochrane.org/sites/training.cochrane.org/files/public/uploads/resources/CochraneHandbook-ChineseDec2014.pdf>.
- [14]国家食品药品监督管理总局. 中药新药用于功能性消化不良临床研究技术指导原则[EB/OL]. (2017-12-17) [2025-06-07]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/MjAxN8TqtodyMTe6xc2ou0a4vbz+Mi5kb2M=.doc>.
- [15]CHASSANY O, MARQUIS P, SCHERRER B, et al. Validation of a specific quality of life questionnaire for functional digestive disorders [J]. Gut, 1999, 44(4): 527-533.
- [16]PATRICK DL, DROSSMAN DA, FREDERICK IO, et al. Quality of life in persons with irritable bowel syndrome: development and validation of a new measure [J]. Dig Dis Sci, 1998, 43(2): 400-411.
- [17]EuroQol Group. EuroQol: a new facility for the measurement of health-related quality of life [J]. Health Policy, 1990, 16(3): 199-208.

- [18] 汤毓华, 张明园. 汉密顿抑郁量表(HAMD)[J]. 上海精神医学, 1984(2):61-64.
- [19] 汤毓华, 张明园. 汉密顿焦虑量表(HAMA)[J]. 上海精神医学, 1984(2):64-65.
- [20] 王涵. 功能性胃肠病及其症状重叠患者中医证素与生活饮食因素相关性分析[D]. 北京:北京中医药大学, 2024.
- [21] 陈启仪, 路聚保, 秦环龙, 等. “胃肠精神病学”的临床意义与干预策略[J]. 中华胃肠外科杂志, 2022, 25(9):771-776.
- [22] AZIZ I, PALSSON OS, TÖRNBLOM H, et al. Epidemiology, clinical characteristics, and associations for symptom-based Rome IV functional dyspepsia in adults in the USA, Canada, and the UK: a cross-sectional population-based study [J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2018, 3(4): 252-262.
- [23] 覃有意, 周素芳, 吴文尧. 中医药论治胃肠道疾病与情志关系[J]. 亚太传统医药, 2016, 12(7):103-104.
- [24] XIONG L, GONG X, SIAH KT, et al. Rome foundation Asian working team report: real world treatment experience of Asian patients with functional bowel disorders [J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2017, 32(8):1450-1456.
- [25] TAN N, GWEE KA, TACK J, et al. Herbal medicine in the treatment of functional gastrointestinal disorders: a systematic review with Meta-analysis[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2020, 35(4):544-556.
- [26] CREMONINI F. Standardized herbal treatments on functional bowel disorders: moving from putative mechanisms of action to controlled clinical trials[J]. *Neurogastroenterol Motil*, 2014, 26(7): 893-900.
- [27] XIAO HT, ZHONG L, TSANG SW, et al. Traditional Chinese medicine formulas for irritable bowel syndrome: from ancient wisdoms to scientific understandings [J]. *Am J Chin Med*, 2015, 43(1):1-23.
- [28] 钟赣生. 中药学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2012:228-248.
- [29] 官福兰. 陈皮、枳壳对胃肠运动作用规律和分子机理的研究[D]. 广州:广州中医药大学, 2002.
- [30] 郭喜军, 王红霞, 丁晓坤, 等. 槟榔水提液对大鼠胃肠运动的影响及其机制研究[J]. 四川中医, 2009, 27(2):25-26.
- [31] 黄颖. 四磨汤口服液对功能性消化不良大鼠胃排空及血浆胃肠激素的影响[D]. 广州:广州中医药大学, 2011.
- [32] HUANG J, CHEN T, ZHANG J, et al. Overlapping symptoms of functional gastrointestinal disorders: current challenges and the role of traditional Chinese medicine [J]. *Am J Chin Med*, 2023, 51(4):833-857.
- [33] HUANG Y, MAO C, YUAN J, et al. Distribution and epidemiological characteristics of published individual patient data Meta-analyses[J]. *PLoS One*, 2014, 9(6): e100151.
- [34] 艾艳珂, 文天才, 何丽云, 等. 单个病例数据 Meta 分析在中医药疗效评价中应用的思考[J]. 环球中医药, 2015, 8(2):190-194.

Evaluation of Traditional Chinese Medicine in the Treatment of Functional Gastrointestinal Diseases Based on Individual Patient Data Meta-Analysis

GAO Hongyang, DAI Xinyue, LI Qingna, QIU Panbo, LU Fang, GAO Rui, ZHAO Yang

Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100091

ABSTRACT Objective To evaluate the effectiveness of traditional Chinese medicine (TCM) in treating functional gastrointestinal disorders (FGIDs) and to explore the advantages of TCM interventions. **Methods** This study utilized data from the clinical research data management platform of Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences. It included randomized controlled clinical trials focused on FGIDs that took place between 2016 and 2022. Data regarding the general information and efficacy evaluation of patients were collected, with efficacy evaluation indicators including symptom effectiveness ($\geq 50\%$ improvement in major symptoms), quality of life, and improvements in depression and anxiety. The data were analyzed using individual patient data (IPD) meta-analysis. **Results**

The study included a total of six randomized, placebo-controlled, double-blind trials, involving 1722 patients with 1033 in the treatment group and 689 in the placebo group. The results of the IPD meta-analysis demonstrated that TCM had significant advantages in terms of the effective rate of main symptoms [$RR=1.63$, $95\%CI$ (1.10, 2.39), $P=0.01$], as well as improvements in anxiety [$SMD=1.97$, $95\%CI$ (0.16, 3.78), $P=0.03$] and depression [$SMD=2.09$, $95\%CI$ (0.26, 3.91), $P=0.02$] compared to placebo. However, there was no statistically significant difference between the groups in quality of life [$SMD=0.21$, $95\%CI$ (-0.11, 0.54), $P=0.20$]. **Conclusion** TCM may provide potential therapeutic benefits for patients with FGIDs by improving major clinical symptoms and alleviating their accompanying depression and anxiety disorders.

Keywords functional gastrointestinal disorders; traditional Chinese medicine therapy; individual patient data meta-analysis

(收稿日期: 2025-06-03; 修回日期: 2025-07-20)

[编辑: 叶晨]