

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2019.19.010

肠宁方治疗腹泻型肠易激综合征 肝郁脾虚证 35 例临床观察

翁棉伟¹, 陈一斌^{2*}, 曹健²

(1. 中山市人民医院, 广东省中山市石岐孙文中路 2 号, 528400; 2. 福建省厦门市中医院)

摘要 目的 评价肠宁方治疗腹泻型肠易激综合征 (IBS-D) 肝郁脾虚证患者的临床疗效及安全性。方法 将 74 例 IBS-D 患者随机分为治疗组和对照组各 37 例, 治疗组予自拟肠宁方煎服治疗, 每日 1 剂。对照组予匹维溴铵片每次 50 mg, 每日 3 次口服治疗, 两组疗程均为 4 周。于治疗 2 周、4 周后对腹痛及腹泻应答率进行评估; 比较治疗前后肠易激综合征严重程度量表 (IBS-SSS) 积分及中医证候积分, 并判定 IBS-SSS 疗效及中医证候疗效; 观察治疗前后安全性指标, 记录不良事件。结果 治疗 4 周治疗组患者腹泻应答率 (77.14%) 及腹痛应答率 (82.86%) 均明显高于对照组 (分别为 54.55% 及 60.61%) ($P < 0.05$)。治疗组治疗 4 周后 IBS-SSS 总有效率 (82.86%) 高于对照组 (60.61%) ($P < 0.05$)。中医证候疗效治疗组总有效率 (88.57%) 高于对照组 (60.61%) ($P < 0.01$)。两组患者治疗后腹泻、腹痛、急躁易怒、两胁胀满、纳呆食少、腹胀、肠鸣的单项积分较治疗前均明显下降 ($P < 0.05$), 治疗组患者治疗后腹痛、腹泻及急躁易怒积分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。两组患者安全指标治疗后均未见明显改变。结论 肠宁方治疗 IBS-D 肝郁脾虚证疗效优于匹维溴铵片, 可有效缓解腹痛、腹泻症状, 改善患者整体病情及肝郁脾虚证候, 安全性好。

关键词 腹泻型肠易激综合征; 肠宁方; 肝郁脾虚证; 罗马 IV 标准

肠易激综合征 (irritable bowel syndrome, IBS) 是一种以腹痛伴排便习惯改变为主要表现的脑-肠相互作用疾病^[1]。中国 IBS 人群腹胀的发生比例可达 52.8%, 腹泻型肠易激综合征 (IBS-D) 患者约占我国 IBS 人群的 65%^[2]。因此, 探索 IBS-D 持久有效的防治方案具有重要的社会价值和临床意义。肠宁方为我们治疗腹泻经验方, 由痛泻要方、四逆散、四君子汤、仙桔汤等加减组成, 为综合评价其临床疗效及安全性, 本研究采用前瞻性随机对照研究观察肠宁方治疗 IBS-D 的临床疗效及安全性, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照罗马 IV 分类体系的 IBS-D 诊断标准^[3]: 反复发作的腹痛, 最近 3 个月内每周至少发作 1 天, 至少伴有以下症状 2 项: 1) 与排便

有关; 2) 发作时伴有排便频率改变; 3) 发作时伴有粪便性状 (外观) 改变; 4) 根据至少 1 次具有症状意义的粪便 (即松软/水样和硬质/块状) 天数中的粪便性状计算, 至少 25% 的排便为布里斯托粪便量表 (Bristol) 6~7 型^[4], 且 Bristol 1~2 型的排便少于 25%。诊断前症状出现至少 6 个月, 近 3 个月持续存在。

中医辨证标准参照《肠易激综合征中医诊疗专家共识意见 (2017)》^[5] 中肝郁脾虚证的证候诊断标准拟定。主症: 1) 腹痛即泻, 泻后痛减; 2) 急躁易怒。次症: 1) 两胁胀满; 2) 纳呆; 3) 身倦乏力。舌脉: 舌淡胖, 也可有齿痕, 苔薄白; 脉弦细。主症 2 项 + 次症 2 项, 参考舌脉即可诊断。

1.2 纳入标准

1) 符合西医诊断标准及中医辨证标准, 经结肠镜等检查结肠黏膜正常 (1 年内在厦门市中医院或其他三级甲等医院已完善结肠镜检查患者可不必再次进行结肠镜检查); 2) 于治疗开始前依从日记卡填写要求完成 14 天日志卡填写, 通过数字等

基金项目: 福建省名老中医专家传承工作室项目 (2018WYN021)

* 通讯作者: Chenyb2004@163.com, 13959223500

级量表 (NRS) 进行腹痛评分, 腹痛评分周平均值大于 3.0^[4]; 依据 Bristol 粪便量表, 至少 4 天且每周至少 2 天的排便便形为 Bristol 6~7 型且便形为 Bristol 1~2 型的排便总天数少于 25%; 3) 肠易激综合征症状严重程度量表 (IBS-SSS) 评分^[4] 分级在中度或以上; 4) 充分告知受试者研究目的、流程及风险获益, 受试者同意并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并可影响肠道功能的疾病者, 如胃肠道手术史及肠道息肉、结肠或直肠癌史、炎症性肠病史、糖尿病等; 2) 正在或需要继续使用可能影响研究疗效及安全性判定的相关药物或治疗方案者。

1.4 脱落标准

1) 患者拒绝继续接受用药及相关检测; 2) 患者病情恶化或出现严重并发症、合并症, 不适宜继续进行研究; 3) 患者违背研究方案用药, 包括服药依从性 <80% 或 >120% 及未按规定服用者。

1.5 一般资料

选取 2018 年 1 月至 12 月厦门市中医院门诊及住院的 IBS-D 肝郁脾虚证患者 74 例, 采用随机数字表法分为治疗组和对照组各 37 例。治疗组中男 16 例, 女 21 例; 年龄 18~44 岁, 平均 26 (24~31) 岁; 病程 13~130 个月, 平均 38 (27~98) 个月。对照组中男 18 例, 女 19 例; 年龄 19~44 岁, 平均 27 (24~32.50) 岁; 病程 12~121 个月, 平均 45 (29~75.75) 个月, 两组一般资料比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组: 予口服中药煎剂肠宁方, 处方: 防风 12 g, 北柴胡 10 g, 白芍 15 g, 仙鹤草 20 g, 炒白术 10 g, 茯苓 15 g, 桔梗 6 g, 枳壳 6 g, 甘松 6 g, 炙甘草 5 g。由厦门中医院煎药室统一煎取药汁 300 ml, 分早晚饭后温服, 每次 150 ml。

对照组: 予口服匹维溴铵片 (每片 50 mg, Abbott Products SAS 生产, 进口药品注册证号: H20160396), 每次 50 mg, 每日 3 次。

两组疗程均为 4 周。

在治疗期间应遵循以下合并用药规定: 1) 除方案使用的药物外, 试验期间避免使用其他治疗腹泻型肠易激综合征的药物; 2) 经筛选入组的受试者合并其他疾病所必须服用的药物, 应在研究观察过程中尽量保证药物种类和剂量不变, 如有修改则

需说明修改原因; 3) 生活方式和饮食方法应在进入试验前保持稳定并在临床试验期间维持不变。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 腹痛及腹泻应答率 参照《中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则》^[4], 1) 腹痛: 强度由受试者使用 NRS 评估记录, 基线水平为筛选期腹痛评分周平均值。腹痛得分与基线相比改善至少 30%, 在整个观测时间内满足该标准达到 50% 者被定义为应答者。2) 腹泻: 采用 Bristol 评分表对粪便性状进行评分, 基线水平^[4] 为 (筛选期大便性状属于 Bristol 6~7 型的天数/14) × 100%。与基线相比, 大便性状属于 Bristol 6~7 型的天数/14 × 100% 减少 ≥ 50%, 在整个观测时间内满足该标准达到 50% 者被定义为应答者。应答率 = 该组应答者例数/该组总例数 × 100%。

2.2.2 IBS-SSS 评分^[4] 包含腹痛程度、腹痛天数、腹胀程度、排便满意度、生活干扰度 5 个项目。每个项目 0~100 分, 总积分为 500 分, 分值越高病情越重。总积分分为 4 级: I 级 0~75 分为健康水平; II 级 76~175 分为轻度; III 级 176~300 分为中度; IV 级 >300 分为重度。

2.2.3 中医证候积分 参照《肠易激综合征中医诊疗专家共识意见 (2017)》^[5] 及《中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则》^[4] 制定, 本研究 IBS-D 肝郁脾虚证证候评分表包括腹泻、腹痛、急躁易怒 3 项主症, 两胁胀满、纳呆食少、倦怠乏力、腹胀、嗳气、肠鸣 6 项次症, 每项症状分轻、中、重 3 级, 主症分别按 2、4、6 计分, 次症分别按 1、2、3 计分。

2.2.4 安全性观察 受试者入组当天及疗程结束当天接受大便常规及大便隐血、血常规、肝功能、肾功能、血糖、十二导联心电图检查。对具有临床意义的生命体征、体格检查及实验室检查均追踪至正常或基线水平并做分析。

2.3 疗效判定标准

2.3.1 IBS-SSS 疗效标准 参照《中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则》^[4] 有关标准: 积分降低 ≥ 2 个级别为显效; 积分降低 1 个级别为有效; 积分在同一级别或高于原级别水平为无效。

2.3.2 中医证候疗效标准 参照《肠易激综合征中医诊疗专家共识意见 (2017)》^[5] 及《中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则》^[4] 制定: 症状基本消失, 证候积分减少 ≥ 95% 为临床痊

愈; 症状明显减轻, $70\% \leq$ 证候积分减少 $< 95\%$ 为显效; 症状减轻, $30\% \leq$ 证候积分减少 $< 70\%$ 为有效; 症状未减轻或稍有减轻, 证候积分减少 $< 30\%$ 为无效。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 22.0 统计软件处理数据。符合正态分布的计量资料用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用 t 检验; 不符合正态分布的计量资料则用中位数和四分位数间距 [$M (Q_{25} \sim Q_{75})$] 表示, 采用两独立样本秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验, 等级资料用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

本研究共脱落病例 6 例 (总脱落率 8.11%), 治疗组脱落 2 例 (1 例疗效不佳自行退出, 1 例因用药依从性差退出), 对照组脱落 4 例 (因疗效不佳退出 3 例, 失访 1 例)。最终完成 68 例, 治疗组 25 例, 对照组 33 例。

3.1 两组患者治疗后不同时间腹痛及腹泻应答率比较

表 1 示, 治疗 4 周后, 治疗组患者腹痛、腹泻应答率均显著高于对照组 ($P < 0.05$), 治疗组患者腹痛、腹泻应答率均较治疗 2 周时明显提升 ($P < 0.05$), 对照组腹泻应答率较治疗 2 周时提高 ($P < 0.05$), 腹痛应答率则无明显变化 ($P > 0.05$), 两组治疗 2 周后腹痛、腹泻应答率差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

义 ($P > 0.05$)。

表 1 两组肠易激综合征肝郁脾虚证患者治疗后不同时间腹泻、腹痛应答率比较 [例 (%)]

组别	例数	时间	腹泻应答	腹痛应答
治疗组	35	治疗 2 周后	17 (48.57)	19 (54.29)
	35	治疗 4 周后	27 (77.14) * Δ	29 (82.86) * Δ
对照组	33	治疗 2 周后	9 (27.27)	13 (39.39)
	33	治疗 4 周后	18 (54.55) *	20 (60.61)

注: 与本组治疗 2 周后比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗 4 周后比较, $\Delta P < 0.05$

3.2 两组患者治疗前后 IBS-SSS 积分比较

表 2 示, 两组患者各项积分治疗前比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 治疗后各项积分均较治疗前明显下降 ($P < 0.01$), 但两组患者治疗后各项积分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.3 两组患者 IBS-SSS 疗效比较

治疗后治疗组 35 例中显效 1 例 (2.86%), 有效 28 例 (80.00%), 无效 6 例 (17.14%), 总有效率为 82.86%; 对照组 33 例中显效 0 例, 有效 20 例 (60.61%), 无效 13 例 (39.39%), 总有效率 60.61%。两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组高于对照组。

3.4 两组患者治疗前后中医证候积分比较

表 3 示, 两组患者治疗后腹泻、腹痛、急躁易怒、两胁胀满、纳呆食少、腹胀、肠鸣的单项积分较治疗前均明显下降 ($P < 0.05$), 而治疗组暖气

表 2 两组腹泻型肠易激综合征肝郁脾虚证患者治疗前后 IBS-SSS 积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	腹痛程度	腹痛天数	腹胀程度	排便满意度	生活干扰度
治疗组	治疗前	35	40.77 $\pm$ 10.51	98.85 $\pm$ 6.76	29.57 $\pm$ 14.44	63.43 $\pm$ 17.29	57.40 $\pm$ 14.99
	治疗后	35	22.34 $\pm$ 11.82 *	86.86 $\pm$ 20.26 *	20.34 $\pm$ 10.87 *	36.49 $\pm$ 16.82 *	34.63 $\pm$ 15.63 *
对照组	治疗前	33	41.42 $\pm$ 10.23	96.69 $\pm$ 1.74	31.85 $\pm$ 14.20	57.48 $\pm$ 11.45	56.25 $\pm$ 10.21
	治疗后	33	22.15 $\pm$ 10.34 *	92.12 $\pm$ 11.11 *	20.61 $\pm$ 10.83 *	22.15 $\pm$ 10.34 *	36.91 $\pm$ 13.41 *

注: IBS-SSS, 肠易激综合征症状严重程度量表; 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$

表 3 两组腹泻型肠易激综合征肝郁脾虚证患者治疗前后中医证候积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	腹泻	腹痛	急躁易怒	两胁胀满	纳呆食少
治疗组	治疗前	35	3.77 $\pm$ 0.65	3.31 $\pm$ 0.96	2.63 $\pm$ 0.94	1.29 $\pm$ 0.57	0.66 $\pm$ 0.54
	治疗后	35	1.31 $\pm$ 1.18 * Δ	1.83 $\pm$ 0.89 * Δ	0.91 $\pm$ 1.12 * Δ	0.49 $\pm$ 0.56 *	0.14 $\pm$ 0.36 *
对照组	治疗前	33	3.88 $\pm$ 0.48	3.39 $\pm$ 0.93	2.48 $\pm$ 1.00	1.21 $\pm$ 0.60	0.67 $\pm$ 0.48
	治疗后	33	2.55 $\pm$ 1.25 *	2.24 $\pm$ 0.66 *	1.52 $\pm$ 1.23 *	0.55 $\pm$ 0.51 *	0.24 $\pm$ 0.50 *

组别	时间	例数	倦怠乏力	腹胀	肠鸣	暖气
治疗组	治疗前	35	0.51 $\pm$ 0.50	1.02 $\pm$ 0.30	0.51 $\pm$ 0.56	0.31 $\pm$ 0.47
	治疗后	35	0.31 $\pm$ 0.47 *	0.71 $\pm$ 0.52 *	0.14 $\pm$ 0.36 *	0.14 $\pm$ 0.36 *
对照组	治疗前	33	0.52 $\pm$ 0.51	2.48 $\pm$ 1.00	0.39 $\pm$ 0.50	0.39 $\pm$ 0.50
	治疗后	33	0.39 $\pm$ 0.50	0.76 $\pm$ 0.50 *	0.18 $\pm$ 0.39 *	0.06 $\pm$ 0.24 *

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

及对照组倦怠乏力与本组治疗前比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组患者治疗后腹痛、腹泻及急躁易怒积分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

3.5 两组患者中医证候疗效比较

治疗后治疗组 35 例中临床痊愈 0 例, 显效 9 例 (25.71%), 有效 22 例 (62.86%), 无效 4 例 (11.43%), 总有效率为 88.57%; 对照组 33 例中临床痊愈 0 例、显效 4 例 (12.12%)、有效 16 例 (48.48%)、无效 13 例 (39.39%), 总有效率为 60.61%。两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$), 治疗组高于对照组。

3.6 两组安全性比较

两组患者治疗前后血常规、肝功能、肾功能比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组治疗前后大便常规检查 (除便形外)、大便隐血试验均未见异常, 心电图未出现具有临床意义的改变。

治疗前发现白细胞计数及中性粒细胞百分比升高 4 例 (治疗组 3 例, 对照组 1 例), 均为急性上呼吸道感染所致。治疗前发现丙氨酸氨基转移酶轻度升高 4 例 (治疗组 3 例, 对照组 1 例), 治疗后复查均降至正常范围。

4 讨论

腹泻型肠易激综合征是目前研究较多的功能性肠病/肠-脑互动异常肠病之一, 2016 年罗马基金会更新颁布了功能性肠病/肠-脑互动异常胃肠病的诊断标准——罗马 IV 标准^[1]。罗马 IV 标准排除腹部不适这一症状并提高了腹痛的诊断阈值, 同时淡化了腹痛发作与排便的对应关系。有研究^[2]发现, 近 50% 符合罗马 III 标准的 IBS 患者不能达到罗马 IV 标准中腹痛诊断阈值。钙离子拮抗剂对结肠平滑肌钙离子通道的高度选择作用可有效缓解腹痛症状, 为罗马 IV 标准所推荐, 但由于其作用机制相对单一, 对 IBS-D 腹泻症状治疗效果欠理想。

中医学研究^[3-7]证实, 以痛泻要方为代表的疏肝健脾法可多维度、多靶点缓解 IBS-D 症状表现谱及其常见伴随症状, 具有用药精简、疗效稳定、安全可靠的优点。Fan 等^[8]研究发现, 痛泻要方治疗 IBS-D 的腹泻应答率显著优于匹维溴铵, 但在缓解腹痛症状方则不如匹维溴铵。痛泻要方虽然切合肝郁脾虚这一病机, 但 IBS-D 病程较长、病症复杂而病情缠绵, 且罗马 IV 标准对 IBS 腹痛诊断阈值较以往提高, 病情更重, 要求我们对其做进一步优化。

肠宁方以疏肝健脾为大法, 有机结合痛泻要方、四逆散、四君子汤、仙桔汤等经典方剂。方中防风、白芍具“土中泻木”之能, 前者以辛为用, 疏透肝郁使肝气调达不致于郁陷土中; 后者味酸为事, 可敛横逆之气使肝气安守本经。柴胡、枳壳为四逆散之主要药对, 前以辛散入少阳透发肝气, 扬之使从外出; 后者苦泻入肝脾散泻肝气, 抑之使其内消, 内外分消肝气。仙鹤草、桔梗为国医大师朱良春自拟仙桔汤主药, 仙鹤草除善于止血外, 并有止泻、强壮之功, 桔梗除宣肺、升提之效, 还可治痢止痛, 补泻兼施可收正气充沛、邪浊廓清之效。白术功专健脾燥湿, 炒用则止泻之力更胜; 甘松, 理气止痛, 开郁醒脾, 李时珍云“甘松芳香能开脾郁, 少加入脾胃药中, 甚醒脾气”。茯苓味淡性平, 渗湿通阳, 杜生痰之源; 炙甘草甘以缓急补脾, 又可调和诸药。诸药合用具有疏肝理气、健脾升阳、益气化湿、缓急止痛之效。

本研究在选取诊断标准、对照药物、观察指标及设定疗程及观察方面, 立足于罗马 IV 标准这一国际最新标准, 结合我国《中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则》^[9], 定位于疾病的整体改善、重视患者腹痛腹泻等主要症状的缓解改善。本研究结果显示, 治疗 4 周后肠宁方不仅具有高于匹维溴铵的腹泻应答率, 且使更多患者获得了腹痛应答, 其 IBS-SSS 总体有效率也显著高于匹维溴铵治疗组, 较单用痛泻要方或匹维溴铵单药治疗具有一定优势。中医证候方面, 肠宁方在改善患者肝郁脾虚证整体证候状态的同时, 对患者急躁易怒等反映患者精神心理状态的症状也具有显著优于匹维溴铵的效果, 提示了肠宁方治疗 IBS-D 对于改善患者焦虑抑郁状态可能具有一定疗效。安全性观察显示, 肠宁方治疗对 IBS-D 患者血常规、肝功能、肾功能等实验室指标无影响, 未出现不良反应, 安全性良好。总之, 肠宁方治疗 IBS-D 在腹痛腹泻应答率、IBS-SSS 有效率及中医证候疗效方面均有一定优势, 具备成为中医药治疗 IBS-D 优化方案的潜力, 值得进一步深入研究。

参考文献

- [1] BRIAN EA, FERMIN M, LIN C, et al. Bowel disorders. J. Gastroenterology, 2016, 150(5): 1393-1407.
- [2] 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组, 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 中国肠易激综合征专家共识意见 (2015 年, 上海) [J]. 中华消化杂志, 2016, 36(5): 299-312.

- ④ 魏玮,杨俭勤,张声生,等. 肠易激综合征中医诊疗专家共识意见(2017) ④. 中医杂志,2017,58(18):1614-1640.
- ⑤ 国家食品药品监督管理总局. 中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则 [EB/OL]. (2017-12-27) [2018-01-12]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/220645.html>.
- ⑥ BAI T, XIA J, JIANG Y, et al. Comparison of the Rome IV and Rome III criteria for IBS diagnosis: A cross-sectional survey ⑥. J Gastroenterol Hepatol, 2017, 32(5):1018-1025.

- ⑦ 刘靖. 痛泻要方治疗腹泻型肠易激综合征的疗效观察及其对肠道菌群的影响 ⑦. 北京: 中国中医科学院, 2017.
- ⑧ 龚姗姗. CRH-R2 介导痛泻要方促 DSS 结肠炎小鼠黏膜修复机制的研究 ⑧ // 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 第三十届全国中西医结合消化系统疾病学术会议论文集. 郑州: 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会, 2018: 2.
- ⑨ FAN H, ZHENG L, LAI Y, et al. Tongxie formula reduces symptoms of irritable bowel syndrome ⑨. Clin Gastroenterol Hepatol, 2017, 15(11):1724-1732.

Clinical Observation on the Effects of *Changning Recipe* (肠宁方) in the Treatment of 35 Cases of Diarrhea-type Irritable Bowel Syndrome of Liver Stagnation and Spleen Deficiency Pattern

WENG Mianwei¹, CHEN Yibin², CAO Jian²

(1. People's Hospital of Zhongshan City, Guangdong 528400; 2. Xiamen Hospital of Traditional Chinese Medicine, Fujian Province)

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical efficacy and safety of *Changning Recipe* (肠宁方) in the treatment of diarrhea-type irritable bowel syndrome (IBS-D) of liver stagnation and spleen deficiency pattern. **Methods** A total of 74 patients with IBS-D were randomly divided into a treatment group and a control group, with 37 cases in each group. The treatment group was treated with self-made *Changning Recipe*, 1 dose per day. The control group received oral administration of Pivaviron tablets 50 mg each time, 3 times a day for 4 weeks. The response rates of abdominal pain and diarrhea were evaluated after 2 weeks and 4 weeks of treatment. The IBS-SSS scores and traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores were compared before and after treatment, and the efficacy of TCM syndrome and IBS-SSS were determined. The safety indicators before and after treatment were observed, and the adverse events were recorded. **Results** The diarrhea response rate (77.14%) and abdominal pain response rate (82.86%) in the treatment group were significantly higher than those in the control group (54.55% and 60.61%, respectively) ($P < 0.05$). The total effective rate of IBS-SSS (82.86%) in the treatment group after 4 weeks of treatment was higher than that in the control group (60.61%) ($P < 0.05$). The total effective rate of the TCM syndrome treatment group (88.57%) was higher than that of the control group (60.61%) ($P < 0.01$). The single symptom scores of diarrhea, abdominal pain, irritability, distention and fullness in both sides of the chest, poor appetite, bloating, and borborygmus were significantly decreased in both groups after treatment ($P < 0.05$). The scores of abdominal pain, diarrhea and irritability in the treatment group was significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$). There was no significant change in the safety indicators of both groups after treatment. **Conclusion** *Changning Recipe* is better than Pivobium bromide in the treatment of IBS-D of liver stagnation and spleen deficiency pattern. It can effectively relieve the symptoms of abdominal pain and diarrhea, improve the overall condition of patients and liver stagnation and spleen deficiency syndrome, and has good safety.

Keywords diarrhea-type irritable bowel syndrome; *Changning Recipe* (肠宁方); liver stagnation and spleen deficiency syndrome; Rome IV

(收稿日期: 2019-04-25; 修回日期: 2019-05-27)

编辑: 叶 晨