



近日，由北京协和医院柯美云教授主审，北京协和医院方秀才和华中科技大学同济医学院附属协和医院侯晓华教授主译的《罗马Ⅳ：功能性胃肠病/肠-脑互动异常》（中文翻译版）出版。来自全国的37位学者和专家历时6个月，在全球率先完成了罗马Ⅳ的中文翻译出版。全书分2卷，160万字，涵盖了功能性胃肠病（FGID）基础研究领域全面的知识，成人6大类33种疾病、儿童2大类17种FGID的诊断标准、修改诊断标准的理由、诊断和治疗建议等内容。

罗马Ⅳ发布功能性胃肠病诊断新标准

删除不必要“功能性”一词、增加新的疾病诊断、调整多种疾病诊断频度阈值

罗马Ⅳ诊断标准是一座新的里程碑

▲ 北京协和医院 柯美云



柯美云 教授

临床上，人们已认识到功能性胃肠病（FGID）没有代谢、感染、肿瘤和其他结构的异常，但常影响日常活动。直到1980年后期，FGID尚未形成分类体系。在过去25年，

罗马基金会汇集来自世界各地的科学家、临床医生，共同探讨FGID。2006年制定罗马Ⅲ时，专家一致认为要按诊断标准将疾病归类。经过近十年的实践，发展了罗马Ⅳ诊断标准，成了这一领域新的里程碑。

罗马分类体系的依据是诊断标准，确定诊断标准对基础和临床研究均有特别的意义。

首先是对入选临床试验的观察对象设定了严格的人选标准，提供明确的筛选受试者方案。罗马分类体系诊断标准已由相关的管理部门批准，在世界范围内被临床研究人员和医药公司

广泛用于临床试验，无论是药物或是非药物治疗，能准确评价研究结果。同时，统一的诊断标准使FGID的病理生理和发病机制研究结果更为可靠。再者，诊断标准对于FGID的流行病学，无论是来自普通人群或是医学中心的调研，更具准确性和可比性，所得结果可进一步分析其疾病特点、地域间有无差异及其可能的高危因素。

诊断标准的确立和推广使FGID的国内外学术交流成为可能，促使研究发展，尤其是使FGID患者收益。诚然，罗马Ⅳ诊断标准仍有待在实践中改进。

罗马Ⅳ诊断标准充分考虑国际适用性

▲ 北京协和医学院 方秀才



方秀才 教授

“罗马Ⅳ：功能性胃肠病/肠-脑互动异常”全书共分2卷，涵盖了FGID基础研究领域全面的知识，成人6大类33种疾病、儿童2大类17种功能性胃肠病的诊断标准、修改诊断标准的理由、诊断和治疗推荐意见等内容。

罗马Ⅳ对FGID诊断标准的修订包括10个方面，主要有：在不必要的情况下在疾病名中删去了“功能性”一词，如功能性大便失禁更名为大便失禁；新增加或调整了几种疾病的诊断，如在食管疾病中增加了对反流高敏感，用于诊断那些对正常范围的酸反流敏感而出现烧心症状的患者；强调功能性肠道疾病（肠易激综合征、功能性便秘、功能性腹泻、功能性腹胀/腹部膨胀）是一组与病理生理机制特征相联系的症状谱，而不是独立不变的疾病；增加了3个已有明确病因的疾病（大麻素剧吐综合征、麻醉剂肠道综合征/阿片引起的胃肠道高敏感、阿片引起的便秘）；修订、调整了多种疾病的诊断的频度阈值，等等。

罗马Ⅳ诊断标准的修订原则包括：

★ 解决罗马Ⅲ标准在使用过程所反映的问题，有些疾病如功能性消化不良的症状诊断严重度和频度阈值不够明确。罗马Ⅳ委员会通过一系列的调研工作来确定成人每种FGID诊断的严重程度和频度阈值，使修订后的诊断标准能更准确地识别诊断那些需要治疗的患者。

★ 新的研究证据使我们对FGID的认识不断加深，这样的知识更新也要体现在诊断标准的修订中。例如，越来越多的证据表明功能性腹痛综合征患者的疼痛有很强的中枢因素，其与内源性疼痛调控系统的改变高度相关，包括疼痛调控的下行通路和皮质疼痛调控通路的功能异常，可以说其疼痛是中枢介导的，因此将其疾病名称更改为“中枢介导的腹痛综合征”，同时也注明本病“可能存在一定程度的胃肠功能紊乱”，这样的修订更贴近临床实际，更有利于指导临床对患者处理的处理（优选选择中枢调节剂）。

★ 充分考虑到诊断标准的国际适用性，如在肠易激综合征的诊断标准中删去腹部不适主要是基于有些语言和文化中没有相应的词语。

修改后的诊断Ⅳ标准对临床指导性、可操作性和全球适用性均有提升，为FGID患者制定个体化的治疗方案提出了详尽的参考建议。但我们也注意到，罗马Ⅳ委员会绝大多数专家和引用的资料来自西方国家，修订后的诊断标准是否适合中国人群，仍需要我们开展相应的验证研究。

肠易激综合征诊断标准三大调整

▲ 华中科技大学同济医学院附属协和医院 侯晓华



侯晓华 教授

与罗马Ⅲ比较，罗马委员会在罗马Ⅳ中对功能性胃肠病（FGID）的诊断标准作出了多方面的修订，其中对肠易激综合征（IBS）的诊断标准做出较大的调整。

修改后的标准对临床诊断有何影响呢？我们最近对消化科门诊的连续患者进行了问卷调查，共有1376患者入选，以罗马Ⅲ为标准有12.4%患者符合IBS诊断，而以罗马Ⅳ为标准，IBS的检出率只有6.1%，新的标准使IBS的诊断率下降了一半。为什么会出现这么大的差异？

变化一：“腹部不适”被删除

罗马Ⅳ只将腹痛纳入IBS的关键症状，而将“腹部不适”删除。西方专家在研究中发现：不少国家对“腹部不适”的含义模糊不清，更有些国家没有“腹部不适”这个词。他们认为删除“腹部不适”后的患者定义更加精确，不同语言文化背景下诊断的IBS患者更加一致，利于比较临床研究的效果。

中国解读：但已有的研究表明，中国IBS患者中“腹部不适”（包括腹胀）所占的比例相当大，约26%~63%，按修改的新标准诊断IBS将会除外只有“腹部不适”的患者。我们的研究发现，352例疑为IBS的患者中符合罗马Ⅲ而不符合罗马Ⅳ诊断标准的患者有91例，其中有“腹部不适”而无腹痛的则达到61例，按新的标准IBS诊断显著下降。那今后对只有“腹部不适”这部分患者诊断该如何选择呢？“腹痛”与“腹部不适”是否为二组完全不同的患者呢？而对这类患者应采取怎样的临床处理措施呢？这均需要我们做更多工作，进一步用数据来回答我们对罗马Ⅳ标准的体会。

变化二：“症状频率”被增加

罗马Ⅳ将腹部症状发作频率由“3日/月”改为“1日/周”，这一修改是建立在研究基础上的。罗马委员会开展了一项纳入1162健康人群来源的受试者调查，发现有不少正常人均有腹部症状的经历，但90%的人群腹部症状发作频率小于1日/周，因此在症

状频率选择了90%分位数来限定为诊断阈值，将频率的诊断标准作出了上述改动。

中国解读：我们的工作发现因为“症状频率”不够被剔除的患者比例不小，170例符合罗马Ⅲ标准的IBS患者中，27例因腹痛发作频率不足1日/每周，而不能诊断为IBS。那么符合与不符合罗马Ⅳ标准的二组患者的特点有无差异，不符合标准的病人在随访过程中的发生发展如何？需要进一步的工作。而新的症状频率阈值是否符合我国人群的具体情况，也需要国人的调查研究。

变化三：“排便相关”被修改

将“排便后缓解”修改为“与排便相关”。临床实践中发现，少数患者腹部症状并没有因为排便而缓解，而是在排便后加重，修改后可以将这部分患者诊断为IBS。

中国解读：我们的研究中发现5例患者因腹痛在排便后加重而符合罗马Ⅳ标准诊断为IBS，但他们不符合罗马Ⅲ诊断。尽管这部分患者所占比例较小，但修改标准后可以对以往引起困惑的这部分患者尽早明确诊断，同时也体现了我们对IBS的认识的不断增加。

罗马Ⅳ对IBS有了更准确的定义，有利于临床科研中对纳入患者更加准确、统一。但对于那些有明显腹部症状又没有达到罗马Ⅳ诊断标准的患者怎么办？实际上，从目前IBS的治疗方案中，可以看到，IBS的处理是根据各自症状的不同来选择的。这样的话，罗马Ⅲ仍然可以指导我们的临床工作。罗马Ⅳ的应用还需结合实践经验，特别是我国IBS患者存在较多腹胀、腹部不适，应该考虑在研究的基础上建立符合国人的诊断标准。

（下转第19版）

消化专栏编委会

栏目总编辑：张澍田

执行主编：

陈旻湖 侯晓华 贾继东

李 鹏 李兆申 姒健敏

唐承薇 杨云生 袁耀宗

本期轮值主编：侯晓华

主 编 助 理：李 鹏

OLYMPUS