肠易激综合征的针灸疗效评价指标现状与分析*

蒋一璐，郑倩华，蔡定均，吴 强，梁繁荣**

（成都中医药大学针灸推拿学院 成都 610075）

摘 要：目的 分析近年来针灸治疗肠易激综合征的临床报道中采用的疗效评价指标，寻找能够准确评价针灸治疗肠易激综合征临床疗效的方法。方法 检索2008-2018年间针灸治疗肠易激综合征的国内外文献，再对文献进行手工剔除，并分析其采用的疗效评价指标。结果 共检索到相关文献485篇，纳入93篇，评价指标主要包括基于症状证候的评价指标、基于生活质量的评价指标、基于心理状态的评价指标、其他评价指标。结论 用现有疗效评价标准评价针灸治疗的疗效是不全面的，尤其是能充分反映针灸整体调节优势的生活质量、心理状态评价未得到重视。建立包含症状证候、生存质量、心理状态及内脏敏感性指标的疗效评价体系，客观评价针灸疗效势在必行。

关键词：针灸 肠易激综合征 疗效评价指标

doi: 10.11842/wst.20190626009 中图分类号: R245 文献标识码: A

肠易激综合征（Irritable bowel syndrome，IBS）是功能性肠病的一类，临床表现为腹痛、腹胀、排便习惯和（或）大便性状改，缺乏解释症状的胃肠道结构和生化异常[1]。IBS病因复杂，临床反复发作，不易治愈，严重影响患者的生活与工作。祖国医学将IBS归属于“泄泻”“便秘”“腹痛”等范畴，针灸对其治疗具有一定的特色和优势，多项研究表明针刺可以改善肠道菌群，调节肠道动力，还能降低内脏敏感性[2]。但目前针灸治疗IBS的有效性还未得到国际的广泛认可，这可能是由于相关临床研究的疗效评价指标还不够统一和规范。因此，探索建立既科学客观又符合临床实际的IBS针灸疗效评价体系显得日趋重要。本研究通过查阅国内外期刊相关文献，总结近年来针灸治疗IBS临床研究中的疗效评价指标应用现状，分析其存在的问题并提出相应的改进策略和建议，以期为临床同类研究提供参考。

1 针灸治疗IBS现有疗效评价指标

以国内外医学期刊为来源，采用计算机检索，再进行手工筛选，搜集近十年临床报道的针灸治疗IBS的文献，语种限定为中文和英文。在中国期刊全文数据库、中国生物医学文献数据库、维普期刊全文数据库、万方数据资源系统、PubMed、MEDLINE数据库以“肠易激综合征”“肠易激”“Irritable bowel syndrome”“IBS”等主题词进行检索，年限设定为2008-2018年；再在此结果中以“针灸”“针刺”“艾灸”“Acupuncture”“Moxibustion”等字段进行检索。最终共检索到相关文献485篇，手工筛选后纳入符合标准的文献93篇，对文献中采用的疗效评价指标进行分析归纳，结果见表1。

可以看出，目前针灸治疗IBS的疗效评价指标可以分为四类：①基于症状证候的评价指标；②基于生活质量的评价指标；③基于心理状态的评价指标；

收稿日期：2019-06-26

修回日期：2019-07-22

* 国家自然科学基金委员会资助项目（81590951）：穴位敏化现象与规律的临床研究，负责人：梁繁荣；国家自然科学基金委员会青年基金项目（81804207）：针刺抑制EGC网络的瀑布级联效应缓解IBS内脏高敏的机制研究，主持人：郑倩华；四川省教育厅一般项目（18ZB0198）：针刺调控EGC缝隙连接功能状态治疗IBS大鼠内脏高敏的机制研究，主持人：郑倩华。

** 通讯作者：梁繁荣，博士生导师，主要研究方向：穴位的敏化。

表1　针灸治疗肠易激综合征相关疗效标准

疗效指标	篇数	百分比/%
症状严重程度评价量表(IBS-SSS)	5	5
胃肠道症状评分标准(GSRS)	12	13
中医证候量表	4	4
参照《中药新药临床研究指导原则》拟定的消化道症状评分	33	35
参照《肠易激综合征中西医结合诊治方案》拟定的消化道症状评分	2	2
参照《肠易激综合征中医诊疗共识意见》拟定的消化道症状评分	4	4
参照《中医消化病诊疗指南》拟定的消化道症状评分	5	5
参照《中医病证诊断疗效标准》拟定的消化道症状评分	3	3
未标明疗效标准出处	47	51
肠易激综合征生活质量评价量表(IBS-QOL)	12	13
健康调查量表(SF-36)	7	8
HAMA、HAMD量表评分	3	3
医院焦虑抑郁量表(HAD)	1	1
Zung焦虑、抑郁自评量表(SAS、SDS)	3	3
治疗前后肛肠动力学指标变化	1	1
血清中5-HT、NPY、CGRP水平检测	1	1
血清中IL-18、IL-23和TNF-α	1	1

④其他评价指标。

1.1　基于症状证候的评价指标

由于IBS无器质性病变,临床上主要以症状学评价为基础评价方法。目前,国际上常用的基于症状的疗效评价指标有胃肠道症状评分标准(Gastrointestinal symptoms rating scale,GSRS)、IBS症状严重程度评价量表(IBS symptom severity scale, IBS-SSS)[3]、症状日记[4]、明显缓解(Adequate relief,AR)[5]、显著改善(Satisfactory relief,SR)[6]等,而涉及中医领域的临床研究则常用到基于证候的量表进行评估。

1.1.1　症状严重程度评价量表

IBS-SSS量表是目前国际上唯一已得到验证的IBS症状量表,用于评估病情严重程度,其有效性、可靠性及临床敏感性都已得到证实[7]。该量表包括三个部分:第一部分为一般资料及填写说明;第二部分为症状的严重程度评估,通过视觉模拟评分从腹痛、腹胀的程度及频率、排便满意度及对生活的影响进行测评,总分为500分,依据总分可将IBS患者分为:轻度IBS(76-175分),中度IBS(176-300分),重度IBS(301-500分);第三部分为其他资料,对大便次数、粪便性状、腹痛部位及性质等作详细填写。

有研究[8]表明,IBS-SSS与排便相关症状、焦虑积分存在线性相关关系,其效应尺度为1.59,临床反应度较高,适合在临床疗效评价中使用。但目前该量表在针灸治疗IBS的临床研究中使用率较低,所筛文献中仅有5篇采用IBS-SSS量表进行疗效评估。

1.1.2　胃肠道症状评分标准

GSRS是由瑞典研究者Svedlund等[9]研制的特异性量表,用于评估患者过去1周内的胃肠道症状。该量表由15个条目构成,分为5个维度,即腹痛症状(包括腹痛、恶心、呕吐)、反流症状(包括烧心、酸反流)、消化不良症状(包括腹鸣、腹胀、嗳气、排气增多)、腹泻症状(包括腹泻、稀便、大便失禁、排便紧迫感)、便秘症状(包括便秘、硬粪、排便不尽感)。每个症状的严重程度采用Likert4级评分法分4级,分值越高提示患者胃肠道症状越严重。目前,GSRS被译成多种语言,且均显示出良好的内在一致性和信效度[10]。其在针灸治疗IBS临床研究中使用率达13%,发挥了良好的评价作用。

1.1.3　中医证候量表

本次纳入文献中,仅有4篇采用了中医证候量表对针灸治疗IBS的疗效进行评价,更多的是参考《中药新药临床研究指导原则》《中医消化病诊疗指南》等制定的消化道症状评分,依据中医症状分级量化标准,对症状进行分级评分。但由于IBS的证候分类标准尚未达成共识,辨证分型标准不统一,制定出的评分标准多掺杂个人经验,缺乏科学依据,使得研究结果的可信度不够高,可重复性较差。

官坤祥等[11]参照国际公认的量表研究方法和原则，并结合中医证候特点，研制出“肠易激综合征中医证候量表”。该量表将IBS分为肝郁脾虚、脾胃虚弱、脾肾阳虚、脾胃阴虚证等证型，并从这几个维度进行诊断及评价，经过评价后，符合中医基本理论和临床表现。该量表具有良好的信度和效度，但其内容与传统中医辨证仍有出入，因此存在争议，其临床反应度尚待进一步研究。

1.2 基于生活质量的评价指标

随着医学模式向“生物-心理-社会”模式转变，IBS的治疗目标也从简单地缓解症状到注重症状指标和生活质量的改善，此外，由于缺乏客观的生物学和生理学指标来诊断和评价IBS的疗效，对IBS生活质量的评估可以为判断疾病的严重程度和评估疗效提供依据。评价IBS生活质量的指标有很多，但在针灸临床研究中使用的量表主要有IBS生活质量量表（IBS-QOL）和健康调查量表（SF-36）。

1.2.1 健康调查量表

SF-36是目前国内外评价IBS最常用的普适性量表，国内常用的为浙江大学李鲁教授的汉化版本[12]。该量表从生理功能、生理职能、躯体疼痛、总体健康、活力、社会功能、情感职能、精神健康8个方面来评价患者的生活质量。普适性量表应用范围广，但敏感性较差，缺少一些IBS特异性的指标，如饮食、睡眠等，因此在评价时有必要结合IBS特异性量表进行综合研究分析。

1.2.2 IBS生活质量量表

IBS-QOL是国际上较为通用的IBS特异性生活质量量表，被认为是评估IBS患者生活质量的黄金标准。该表由Patrick等[13]研制，由34个条目组成，包括焦虑、行为障碍、躯体意象、健康担忧、食物回避、社会反应、性和人际关系等8个分量表得分。Drossman等[14]的评价研究表明，IBS-QOL是评估IBS患者生活质量可靠、有效的工具，其用于评价生活质量是敏感的，对病情严重程度反映良好，可用于评价IBS的临床研究疗效。丰芬等[15]将IBS-QOL应用于72例腹泻型IBS患者的研究，观察穴位敷贴结合针灸治疗脾肾阳虚证腹泻型IBS的疗效，可看出该表具有较好的稳定性。特异性量表与研究疾病相关性好、灵敏度高，但只能比较同类患者，而对于组间比较不太适用。此外，IBS-QOL对不同分型的IBS缺乏鉴别能力，因此，IBS的严重程度应结合症状评估综合反映。

1.3 心理状态评价指标

研究[16]表明，IBS患者与焦虑、抑郁等负性情绪密切相关，较易产生各种躯体症状。患者持续存在的胃肠道症状影响正常生活和工作，又由于没有客观指标解释症状，很容易担心自己是否有器质性病变，从而产生焦虑或抑郁情绪，因此，心理状态评价常被作为IBS临床疗效评价的辅助指标之一。焦虑自评量表（SAS）[17]、抑郁自评量表（SDS）[18]、汉密顿焦虑量表（HAMA）、汉密顿抑郁量表（HAMD）、医院焦虑抑郁量表（HAD）等是IBS针灸临床研究中常用的量表。

其中，SAS、SDS是目前综合医院常用精神状态自评量表，主要评定患者近1周的主观感受。SAS评估焦虑症状，标准总分的临界值为50分；SDS评估抑郁症状，标准总分的临界值为51分，任何高于临界值的分数都表明存在焦虑或抑郁，且评分越高，表明焦虑或抑郁情绪越严重。

HAD量表包含焦虑亚量表和抑郁亚量表，分别有7个条目，合计14条，具有较好的内部信度及结构效度[19]，临床使用简单方便。然而，该量表在评价IBS临床疗效时的反应程度并不好，不应单独使用。该量表得分与IBS-SSS、IBS-QOL有明显的相关性，因此，可以与二者结合使用。

1.4 其他疗效指标

除以上三大类型的评价指标外，针灸治疗IBS的临床疗效还可以从理化指标、内脏敏感性、肛肠动力学指标变化等方面来评价。

近年来，内脏敏感性增高被认为是IBS的病理生理学机制之一，也是IBS患者症状产生和多样性的主要原因，甚至被学者认为是IBS患者的生物学标志物[20]。内脏高敏感性是指疾病状态下，内脏对机械、化学、温度等刺激的敏感性增强，可通过直肠球囊感觉检测发现，直肠扩张刺激时感觉阈值下降。对内脏敏感性的评价可以反映IBS患者的病情严重程度，即内脏敏感性越高，IBS症状越严重。其次，内脏敏感性的评价还能够对IBS的治疗提供新策略，从而进行更好的靶向干预。随着胃肠动力仪等设备的普及，本检测已在临床实践中逐步开展，有望成为临床疗效评价的重要辅助手段[21]。

还有一些理化指标，如血清中5-羟色胺（5-HT）、降钙素基因相关肽（CGRP）、白细胞介素-18（IL-18）、

IL-23和肿瘤坏死因素-α(TNF-α)等水平的检测在IBS的疗效评价也有重要作用,这些指标与病情严重程度呈正相关,提示患者存在症状相关的肠屏障功能受损,同时客观、量化地论证疗效。

2 针灸治疗IBS疗效评价存在的问题

临床实践证实,针灸治疗IBS具有明显优势,但临床研究中相关的疗效评价体系仍存在诸多问题,具体表现有:(1)缺乏统一标准,研究结果可比性差:症状评价指标较为混乱,有51%的文献未标明疗效标准出处,导致各文献疗效标准参差不齐,不利于同类研究间的相互比较,影响了临床研究的严谨性与科学性。(2)主观性较强,缺乏客观性与准确性:无论是通用标准还是自行设计的标准,症状的改善往往是评价的基础,客观指标很少使用。症状的判断多以主观印象为主,缺乏定量指标,多数研究采用的症状自拟量表未进行信效度检验,整体较粗糙,严重影响了文章的证据水平。(3)忽视对患者心理状态的评估,生活质量评定缺乏特异性:生活质量及心理状态的评价充分反映了针灸的整体调节优势,本研究纳入的文献中,只有7%的文献使用心理状态评估量表对患者的心理状态进行评估,这在其他研究中未被提及。虽然生活质量量表在IBS的评价中越来越受到重视,但能够体现通用的、疾病特异性的生活质量评定量表较少,且权威性不高。(4)忽略了IBS各亚型的特异性:IBS可根据粪便性状分为四个亚型,即便秘型、腹泻型、混合型和不定型[22]。临床对于腹泻型IBS研究相对较多,虽然以上各型IBS在大便性状及频次上有所区别,但目前疗效评价量表并不能显示亚型的特异性,尤其是混合型IBS,所以在评价时有所局限。因此,依据亚型症状机制不同,在评价针灸对不同IBS亚型临床疗效时,可以选择与症状相关的机制评价方法,有所侧重地进行客观评价。

3 小结

IBS是常见的功能性胃肠疾病,其反复发作,迁延难愈,严重影响患者的生活质量及心理状态。但由于其无明显器质性病变,对疗效改善情况的评价无法采用相应的理化指标,因此在临床研究方面缺乏有力的证据。针灸作为祖国医学的一种瑰宝,在功能性胃肠疾病的治疗方面有其独特的优势。《灵枢·海论》曰:“夫十二经脉者,内属于府藏,外络于肢节”,脏腑居于内,肢节居于外,针刺体表穴位可以治疗脏腑疾病,这种非药物的治疗方法在功能性疾病中受到越来越多的认可和推广。

要使针灸治疗IBS的优势最大程度地得以体现,就需要研究制定既能充分体现针灸临床疗效特点,又能被广泛接受和认同、客观性和可操作性强的疗效评价标准。IBS的治疗目的为缓解病情,包括临床症状尤其是心理症状缓解,减少病情复发及提高生活质量。因此,今后应重视循证医学证据,建立包含症状证候、生存质量、心理状态及内脏敏感性指标的疗效评价体系,以及分层、叠加、综合、重点评价相结合的疗效评价策略,着重体现IBS治疗目标的变革和针灸疗效优势,更好地为临床服务。

参考文献

1 Chey W D, Kurlander J, Eswaran S. Irritable bowel syndrome: a clinical review. *JAMA*, 2015, 313(9): 949-958.

2 周惠芬, 王玲玲, 衣运玲, 等. 针灸治疗功能性胃肠病的优势. 针灸临床杂志, 2010, 26(2): 1-5.

3 Francis C Y, Morris J, Whorwell P J. The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. *Aliment Pharmacol Ther*, 1997, 11(2): 395-402.

4 刘玉兰. 肠易激综合征患者的症状和肠功能紊乱程度: 一项分析粪便形状的前瞻性、对照研究. 国外医学(消化系疾病分册), 1991 (4): 238-239.

5 Lembo A, Weber H C, Farraye F A. Alosetron in irritable bowel syndrome: strategies for its use in a common gastrointestinal disorder. *Drugs*, 2003, 63(18): 1895-1905.

6 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. *Scand J Gastroenterol*, 2004, 39(2): 119-126.

7 Irvine E J, Whitehead W E, Chey W D, *et al*. Design of treatment trials for functional gastrointestinal disorders. *Gastroenterology*, 2006, 150(6): 1469-1480.e1.

8 卞立群, 陆芳, 李振华, 等. IBS-SSS、AR及IBS-QOL在IBS临床疗

效评价中的反应度分析. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(10): 1191-1196.

9 Svedlund J, Sjödin I, Dotevall G. GSRS—a clinical rating scalefor gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome and peptic ulcer disease. *Dig Dis Sci*, 1988, 33(2): 129-134.

10 曹月红, 谢地, 宋莹. 功能性胃肠病相关评定量表研究进展. 长春中医药大学学报, 2015, 31(1): 210-213.

11 官坤祥, 吴文江, 周福生. 肠易激综合征中医证候量表的建立与评价. 吉林中医药, 2004, 24(8): 6-8.

12 李鲁, 王红妹, 沈毅. SF-36健康调查量表中文版的研制及其性能测试. 中华预防医学杂志, 2002, 36(2): 109-113.

13 Patrick D L, Drossman D A, Frederick I O, et al. Quality of life in persons with irritable bowel syndrome: development and validation of a new measure. Dig Dis Sci, 1998, 43(2): 400-411.

14 Drossman D A, Patrick D L, Whitehead W E, *et al*. Further validation of the IBS-QOL: a disease-specific quality-of-life questionnaire. *Am J Gastroenterol*, 2000, 95(4): 999-1007.

15 丰芬, 李勤, 刘罗冀, 等. 三伏穴位敷贴结合针灸治疗腹泻型肠易激综合征的疗效观察. 辽宁中医杂志, 2015, 42(6): 1322-1324.

16 左国文, 农兵, 张法灿. 肠易激综合征患者的个性与心理评估. 广西医学, 2006, 28(9): 1370-1371.

17 Zung W W K. A rating instrument for anxiety disorders. *Psychosomatics*, 1971, 12(6): 371-379.

18 Zung W W W. A self-rating depression scale. *Arch Gen Psychiatry*, 1965, 12(1): 63-70.

19 Zigmond A S, Snaith R P. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*, 1983, 67(6): 361-370.

20 Bouin M, Plourde V, Boivin M, *et al*. Rectal distention testing in patients with irritable bowel syndrome: Sensitivity, specificity, and predictive values of pain sensory thresholds. *Gastroenterology*, 2002, 122(7): 1771-1777.

21 卞立群, 唐旭东, 李保双. 腹泻型肠易激综合征中医药临床疗效评价关键技术分析. 中医杂志, 2015, 56(22): 1923-1926.

22 Drossman D A. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process. *Gastroenterology*, 2006, 130(5): 1377-1390.

Review on Efficacy Indexes of Acupuncture for Irritable Bowel Syndrome

Jiang Yilu, Zheng Qianhua, Cai Dingjun, Wu Qiang, Liang Fanrong

(School of Acupuncture-Moxibustion and Tuina, Chengdu University of TCM, Chengdu 610075, China)

Abstract: Objective Look for the method to accurately evaluate the clinical efficacy of acupuncture in the treatment of irritable bowel syndrome by analyzing the efficacy indexes in recent years that are used in the acupuncture and moxibustion treatment for irritable bowel syndrome. Methods Research domestic and foreign literature databases published between 2008 and 2018 related to treating irritable bowel syndrome by acupuncture and moxibustion, then analyze and select the efficacy evaluation indexes. Results A total of 485 relevant articles were retrieved and 93 were selected for the review. The main efficacy indexes include four aspects: clinical symptoms, mental state, quality of life and visceral sensitivity index. Conclusion It is not comprehensive enough to evaluate the efficacy of acupuncture treatment with the existing efficacy evaluation criteria, for instance, the quality of life and psychological status, which can adequately reflect the overall regulatory advantages of acupuncture and moxibustion, haven't got much attention. As a result, the establishment of a therapeutic evaluation system including symptom syndrome, quality of life, mental state and visceral sensitivity index, as well as the objective evaluation of acupuncture efficacy is imperative.

Keywords: Acupuncture and moxibustion, Irritable bowel syndrome, Efficacy evaluation index

（责任编辑：闫 群，责任译审：钱灵姝）