

用于评价药物疗效更为确切,证实了痔疮消炎膏治疗痔疮是一种优良的外用药。本次实验也了解到痔疮消炎膏的疗效有一定的量效关系,临床制剂可进一步优化制备工艺,正交实验优选基质配比,同时制定稳定的可控的质量标准,做到质量可控,疗效可控。

参 考 文 献

- [1] 叶绿萍,黄志俭,刘小意,等. 赶山鞭水提取物及醇提取物毒性及抗炎镇痛作用[J]. 中国实验方剂学,2011,17(9):204-205.
- [2] 赵明宏,安晔,石磊,等. 祛痹止痛凝胶抗炎镇痛作用和皮肤刺激性试验[J]. 中国医院药学,2011,31(9):728-730.
- [3] 徐叔云,卞如濂,陈修. 药理实验方法学[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2002:886-911.
- [4] 贾立刚,宋立峰,孙清晨,等. 中医药治疗痔疮的研究概述[J]. 环球中医药,2012,05(4):317-320.
- [5] 马宗国,江南,余梦瑶,等. 痔疮动物模型的研究进展[J]. 中国实验动物学报,2010,18(5):446-450.
- [6] 胡德明. 中医治疗痔疮的临床效果分析[J]. 中国现代药物应用,2011,5(4):241-242.
- [7] 张庆莲,黄娟,皮凤娟,等. 中医药非手术治疗痔疮的研究进展[J]. 中国医院用药评价与分析,2014,14(2):188-190.
- [8] 李娜,高昂,巩江,等. 龙骨药材的鉴别及药学研究进展[J]. 安徽农业科学,2011,39(15):8922-8923.
- [9] 翟卫红,马富春,晁宏梅. 中药硼砂研究进展[J]. 动物医学进展,2007,28(8):87-91.
- [10] 廖慧,周常奇,张平,等. 活血祛瘀消肿膏用于治疗跌打损伤的临床疗效观察[J]. 中国医院用药评价与分析,2012,12(6):538-540.
- [11] 魏楚蓉,伍赶球. 冰片的药理作用及其机制研究进展[J]. 国际病理科学与临床杂志,2010,30(4):447-451.
- [12] 姜清华,王磊,杨跃辉. 五倍子外用制剂研究进展[J]. 实用药物与临床,2013,16(10):955-956.
- [13] 冯陆冰,潘西芬,孙泽玲. 三七的药理作用研究进展[J]. 中国药师,2008,11(10):1185-1187.

(收稿日期:2013-02-25)

(本文编辑:蒲晓田)

益气润肠方治疗功能性便秘气虚肠燥证患者的生活质量评价

王靖思 刘绍能

【摘要】 目的 对功能性便秘患者治疗前后的生活质量进行评价,以观察益气润肠方的临床疗效。**方法** 分别在治疗前一周和疗程结束后一周使用 SF-36 健康调查量表(the Mos 36-item Short Form Health Survey)对 50 例功能性便秘患者进行生活质量评价。**结果** 治疗组患者治疗后的总分、生理功能(physical function, PF)、总体健康(general health, GH)、活力(vitality, VT)、情感职能(role emotional, RE)、心理健康(mental health, MH)评分均比治疗前有所提高,具有统计学意义($P < 0.05$)。对照组患者治疗后只是情感职能(role emotional, RE)评分有提高,具有统计学意义($P < 0.05$),比较两组患者治疗后评分,治疗组患者的总分、情感职能、心理健康、生理功能、生理机能、总体健康、活力各维度评分均比对照组评分高,并且躯体疼痛评分比对照组低,其中生理功能、心理健康两项具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 益气润肠方临床治疗功能性便秘具有改善临床症状和提高便秘患者生活质量的作用。

【关键词】 益气润肠方; 功能性便秘; 生活质量评价

【中图分类号】 R256.35 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2014.10.005

Evaluation of the quality of life of patients with functional constipation on treatment of Yiqi run-chang fang WANG Jing-si, LIU Shao-neng. Digestive Department, Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Science, Beijing 100053, China
Corresponding Author: LIU Shao-neng, E-mail: liushaoneng886@aliyun.com.cn

作者单位:100053 北京,中国中医科学院广安门医院消化科[王靖思(博士研究生)、刘绍能]

作者简介:王靖思(1985-),女,2012 级在读博士研究生。研究方向:中医药防治肿瘤复发转移作用的机理研究。E-mail: ally7161@sina.com

通讯作者:刘绍能(1962-),博士,主任医师。研究方向:消化系统疾病预防与治疗。E-mail: liushaoneng886@aliyun.com

【Abstract】 Objective Before and after treatment in patients with functional constipation to evaluate the quality of life, reflect the clinical curative effect of *Yiqi Runchang* party. **Methods** a week before treatment and after treatment, respectively, using a week SF - 36 Health Survey questionnaire (the Mos 36 - item Short Form Health Survey) to evaluate the quality of life of 50 patients with functional constipation. **Results** the treatment group after treatment in patients with total score, physiological function, physical function, PF), overall health, general health, GH), energy (vitality, VT), emotional functions (role that, RE), mental health (getting health, MH) scores were improved than before treatment, with statistical significance ($P < 0.05$). Functions of the control group after treatment in patients with only the emotional (role that, RE) scores have improved, with statistical significance ($P < 0.05$), compared two groups of patients after treatment score, the score of the treatment group patients, emotional functions and mental health, physical function, physiological function and general health, vitality each dimension score score higher than the control group, and body pain score lower than the control group, in which two physiological function, psychological health has statistical significance ($P < 0.05$). **Conclusion** *Yiqi Runchang* can improve clinical symptoms and improve the life quality of patients with constipation.

【Key words】 *Yiqi Runchang* fang; Functional constipation; Life quality evaluation

功能性便秘 (functional constipation, FC) 发病率日益升高, 功能性便秘患者承受了极大的压力, 严重影响了正常生活, 然而目前临床治疗只是着重治疗患者的排便情况及临床表现, 忽视患者生活质量的提高^[1-2]。本研究拟开展关注功能性便秘患者生活质量的观察, 采用 SF-36 健康调查量表 (the Mos 36-item short form health survey) 对其进行调查, 关注其生活、心理情况, 意在改善功能性便秘患者临床症状同时关注患者的生活质量, 以体现益气润肠方治疗功能性便秘患者的独特优势。

1 资料与方法

1.1 对象

所有病例均来自 2011 年 6 月至 2012 年 4 月中国中医科学院广安门医院脾胃病科的门诊患者。治疗组 25 例, 男 1 例, 女 24 例, 平均年龄 43.12 ± 12.73 岁, 平均病程 162.76 ± 25.88 月; 对照组 25 例, 男 3 例, 女 22 例, 平均年龄 41.80 ± 12.77 岁, 平均病程 126.28 ± 20.79 月。两组受试对象性别、年龄、病程等基线水平比较无统计学意义 ($P > 0.05$)。

1.2 诊断标准

1.2.1 中医辨证标准 参考国家药品监督管理局《中药新药临床研究指导原则》中关于气虚肠燥便秘的相关标准制订。

1.2.2 西医诊断标准 根据 2006 年罗马 III^[3] 关于功能性便秘的诊断标准制订。

1.3 纳入及排除标准

符合下列诊断要求, 纳入观察病例: (1) 符合中

医辨证标准; (2) 符合西医诊断标准; (3) 年龄在 18 ~ 65 岁间; (4) 患者同意并填写知情同意书。排除标准: (1) 经诊断为出口梗阻型便秘。 (2) 经直肠乙状结肠镜、钡灌肠 X 线检查等能证实由直肠、结肠器质性病变肠道狭窄引起者。 (3) 合并有其它疾病而影响治疗方案、疗效判定者。 (4) 妊娠或正准备妊娠的妇女, 哺乳期妇女。 (5) 因智力障碍、精神志障碍等因素而影响资料收集者。

1.4 治疗方法及方药

采用密闭信封的方法, 进行随机区组分组, 按随机数字表法将受试患者分为益气润肠方组和芪蓉润肠口服液组, 益气润肠方组药物组成: 生黄芪 30 g、枳实 10 g、鸡内金 20 g、当归 10 g、生白术 30 g、虎杖 15 g、大腹皮 15 g。用法: 取诸药同煎, 将 2 次药液混合约 200 ml, 分早晚 2 次空腹温服。芪蓉润肠口服液: 由黄芪、枳壳、肉苁蓉、黑芝麻等 15 味中药组成 (北京北卫药业有限责任公司生产, 生产批号 95012101)。用法: 每天 2 次, 每次 20 ml, 1 疗程为 4 周, 疗程结束后随访。

1.5 评价方法

分别在治疗前 1 周和疗程结束后 1 周进行评价使用 SF-36 健康调查量表对受试对象进行生活质量评价。按照 SF-36 量表的记分规则计算各条目和维度的原始得分。SF-36 量表的计算方法参考方积乾所著^[4]《生存质量测定方法及应用》, 再用极差法计算各维度的转化分。总分为 145 分, 分值越高, 说明健康相关生活质量 (health related quality of life, HRQOL) 越好。转换分数 = (原始分数 - 最低可能分数) / (最高可能分数 - 最低可能分数)。

表 1 治疗组与对照组治疗前评分比较

| 组别 | 总分 | PF | RP | BP | GH | VT | SF | RE | MH |
|-----|---------------------------|--------------------------|-------------|-------------|--------------------------|--------------------------|-------------|--------------------------|---------------------------|
| 治疗组 | | | | | | | | | |
| 治疗前 | 103.4 ± 12.2 | 90.2 ± 14.1 | 70.8 ± 35.9 | 68.5 ± 20.6 | 49.0 ± 16.6 | 63.9 ± 18.4 | 85.4 ± 15.9 | 52.8 ± 38.0 | 64.5 ± 15.9 |
| 治疗后 | 118.2 ± 15.7 ^a | 95.8 ± 8.2 ^{ac} | 86.8 ± 22.6 | 59.2 ± 20.7 | 68.1 ± 19.4 ^a | 77.9 ± 13.1 ^a | 90.1 ± 10.1 | 79.0 ± 29.8 ^a | 80.1 ± 16.5 ^{ac} |
| 对照组 | | | | | | | | | |
| 治疗前 | 90.4 ± 13.6 | 87.9 ± 13.6 | 84.4 ± 25.3 | 5.3 ± 16.9 | 52.4 ± 22.7 | 62.3 ± 19.1 | 84.9 ± 18.1 | 54.9 ± 40.6 | 63.2 ± 17.1 |
| 治疗后 | 100.2 ± 15.8 | 87.5 ± 13.8 | 84.3 ± 32.3 | 71.4 ± 20.5 | 58.0 ± 20.2 | 70.3 ± 16.1 | 90.6 ± 10.6 | 76.7 ± 32.6 ^b | 69.5 ± 17.2 |

注:治疗组治疗后与治疗前比较,^a $P < 0.05$;对照组治疗后与治疗前比较,^b $P < 0.05$;治疗组治疗后与对照组治疗后比较,^c $P < 0.05$

1.6 统计方法

采用 SPSS18.0 统计软件分析,各指标数据,组内比较用配对秩和检验,组间比较用两个独立样本秩和检验。

2 结果

经过对治疗组及对照组两组治疗前的生活质量评分进行比较,发现并无差别,无统计学意义($P > 0.05$)。采用秩和检验统计后发现治疗组治疗后总分、生理功能(physical function, PF)、总体健康(general health, GH)、活力(vitality, VT)、情感职能(role emotional, RE)、心理健康(mental health, MH)评分较治疗前均提高,差别具有统计学意义($P < 0.05$)。提示益气润肠方具有改善功能性便秘临床症状和提高患者生活质量的疗效。运用秩和检验统计后发现对照组治疗后仅情感职能评分较治疗前有所提高,差异具有统计学意义($P < 0.05$),说明芪蓉润肠口服液疗效不如益气润肠方,不能有效改善患者的生活质量。治疗组与对照组治疗后评分比较发现治疗组总分、生理功能、生理机能,总体健康,活力、情感职能、心理健康评分均较对照组高,并且躯体疼痛评分较对照组低,并且生理功能、心理健康两项的差别具有统计学意义($P < 0.05$),说明益气润肠方在改善患者的生理功能及心理健康方面功效明显,具体数据见表 1。

3 讨论

气虚肠燥是功能性便秘的主要病机,而肺脾气虚是功能性便秘的关键^[5]。益气润肠方由生黄芪、

当归、枳实、虎杖、大腹皮、生白术、鸡内金组成,具有补气运脾,益气养血之功,“补润通”相结合,可以起到整体调节,恢复胃肠健运之功的作用。通过对于治疗前后的功能性便秘患者进行相关分析,提示益气润肠方较芪蓉润肠口服液在缓解床症状,提高生活质量方面具有独特优势。

随着医学模式向“生物—心理—社会”医学模式的转变,患者的主观感受越来越得到重视,由此引出对患者生活质量的关注^[6],因此,通过调查患者的生活质量有助于更好的了解疗效及患者的主观感受、生活态度是否得到相应改善。

参 考 文 献

- [1] 赵小波,左秀丽. 莫沙必利联合舍曲林治疗功能性便秘临床疗效和安全性[J]. 中国医药导报, 2013, 10(4): 72-73.
- [2] 赵君健,方健,彭洪,等. 中医护理对老年慢性功能性便秘患者便秘知识知晓率及护理满意率的影响[J]. 西部中医药, 2013, 26(12): 126-127.
- [3] Douglas A, Drossman, Guest Editor. The Funcontinal Gastrointestinal Disorder and the Rome III Progress[J]. Gastroenterology, 2006, 130(5): 1377-1390.
- [4] 方积乾. 生存质量测定方法及应用[M]. 北京:北京医科大学出版社, 2000.
- [5] 柳兵. 从脏辨治功能性便秘临床研究概述[J]. 环球中医药, 2013, 6(6): 460-464.
- [6] 耿学斯,肖秋平,张志谦,等. 中西医结合经验性疗法对功能性便秘患者心理状态及生活质量的影响[J]. 中国医药导报, 2013, 10(22): 107-109.

(收稿日期:2014-01-27)
 (本文编辑:董历华)