

# 应用SF-36生活质量对肠易激综合征进行疗效评价

陈淑洁, 李耿心, 王良静, 孙蕾民, 姒健敏

陈淑洁, 李耿心, 王良静, 孙蕾民, 姒健敏, 浙江大学邵逸夫临床医学研究所胃肠病研究室 浙江省杭州市 310016  
陈淑洁, 女, 1977-06-27 生, 浙江省乐清市人, 汉族. 浙江大学医学院消化化学硕士, 住院医师. 研究方向: 功能性胃肠道疾病, 发表论文7篇.  
项目负责人: 姒健敏, 310016, 浙江省杭州市, 浙江大学邵逸夫临床医学研究所胃肠病研究室. sijnm@163.net  
电话 0571-86090073-2005  
收稿日期: 2003-09-15 接受日期: 2003-10-22

## SF-36 quality of life in effectiveness assessment for irritable bowel syndrome

Shu-Jie Chen, Geng-Xin Li, Liang-Jing Wang, Lei-Min Sun, Jian-Min Si

Shu-Jie Chen, Geng-Xin Li, Liang-Jing Wang, Lei-Min Sun, Jian-Min Si, Department of Gastroenterology, The Sir Run Shaw Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310016, China  
Correspondence to: Jian-Min Si, Department of Gastroenterology, The Sir Run Shaw Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310016, China. sijnm@163.net  
Received: 2003-09-15 Accepted: 2003-10-22

## Abstract

**AIM:** To evaluate clinical symptoms, quality of life (QOL) outcomes in patients with irritable bowel syndrome (IBS) receiving different therapies.

**METHODS:** 172 Roma II positive-IBS patients were assigned to 8 weeks of different therapies with Group A: pinaverium bromide (100 mg three times daily), Group B: pinaverium bromide (100 mg three times daily) plus doxepin (25 mg once daily) or Group C: placebo. Main outcomes assessment included a Chinese version of the SF-36 Health Survey Scales and symptomatic scores at baseline and 8 weeks.

**RESULTS:** Symptom relief was achieved by 40.5%, 65.4% and 30.5% in groups A, B and C respectively. The total symptom improvement rate was 73.0%, 88.5% and 47.9% respectively. Compared with group C, the total symptom improvement rate in groups A and B had significant improvement ( $P=0.046$  and  $0.002$  respectively). More group B patients noted symptom relief than groups A and C ( $P=0.045$  and  $0.015$  respectively). Compared with group C, QOL in groups A and B had a striking improvement. Patients in group B noted more scales of SF-36 improvement. The scores of BP, GH, VT, SF and MH scales had significant improvement in group B, and the level of PF, RP, GH, VT, RE and MH were comparable with general population in Hangzhou ( $P>0.05$ ). There was no significant difference of symptoms relief rate in three subgroups of IBS ( $P>0.05$ ). There was not a significant correlation between symptomatic treatment and QOL improvement ( $P>0.05$ ).

**CONCLUSION:** SF-36 quality of life and symptom analysis should be recommended to evaluate the effectiveness of IBS. Pinaverium bromide combined with doxepin can significantly improve symptoms and QOL, which is effective in the treatment of IBS.

Chen SJ, Li GX, Wang LJ, Sun LM, Si JM. SF-36 quality of life in effectiveness assessment for irritable bowel syndrome. Shijie Huaren Xiaohua Zazhi 2004;12(4):920-923

## 摘要

**目的:** 采用SF-36生活质量和临床症状综合评价不同疗法对肠易激综合征(IBS)患者的疗效。

**方法:** 2001-01/2002-01消化科门诊符合罗马II标准的IBS患者172例, 按排便习惯分为便秘为主型、腹泻为主型和腹泻便秘交替型, 分别接受一种方案治疗, 疗程为8 wk. 方案A: 匹维溴胺(100 mg, 3次/d); 方案B: 匹维溴胺(100 mg, 3次/d)+多虑平(25 mg, 晚服); 方案C: 安慰剂对照组. 分别记录治疗前后患者SF-36生活质量评分和症状积分。

**结果:** A方案症状显效率和总有效率分别为40.5%和73.0%; B方案分别为65.4%和88.5%; C方案分别为30.5%和47.9%. A, B方案总有效率均显著高于C方案 ( $P=0.046$  和  $0.002$ ), B方案与A, C方案显效率均有显著差异 ( $P=0.045$  和  $0.015$ ). A, B方案对生活质量的改善优于C方案, 以B方案对各个纬度的生活质量改善最为明显. B方案治疗后, 躯体疼痛(BP)、总体健康(GH)、活力(VT)、社会功能(SF)和精神健康(MH)维度的积分有显著提高( $P<0.05$ ), 且患者的生理功能(PF)、生理职能(RP)、总体健康(GH)、活力(VT)、情感职能(RE)和精神健康(MH)6个维度的生活质量甚至接近杭州市普通人群的生活质量( $P>0.05$ ). 三种不同亚型患者症状总有效率、显效率均无显著的统计学差异( $P>0.05$ ). 症状疗效和生活质量改善呈一定的相关性, 但相关无统计学意义( $P>0.05$ ).

**结论:** 综合SF-36生活质量标准和症状疗效, 可全面评价IBS疗效. 联合匹维溴胺和抗抑郁药对改善患者的生活质量和IBS症状疗效最佳。

陈淑洁, 李耿心, 王良静, 孙蕾民, 姒健敏. 应用SF-36生活质量对肠易激综合征进行疗效评价. 世界华人消化杂志 2004;12(4):920-923  
<http://www.wjgnet.com/1009-3079/12/920.asp>

## 0 引言

肠易激综合征(irritable bowel syndrome, IBS)是常见的慢性

功能性疾病<sup>[1-10]</sup>. 在发达国家 IBS 发病率高达 15-20%, IBS 患者约占消化科门诊的 30% 左右. 目前 IBS 发病机制不明, 尚缺乏理想的治疗方法和统一的疗效评价手段. 由于单一的症状学不能全面评价 IBS 患者治疗前后生理、心理多方面的变化, 因此生活质量对 IBS 疗效的评价越来越受到重视. 我们采用匹维溴胺或匹维溴胺 + 多虑平不同治疗方案, 使用症状和生活质量双重标准, 全面评价疗效, 以优选 IBS 治疗方案.

## 1 材料和方法

### 1.1 材料

通过浙江省消化中心全省网络, 病例选择覆盖平原、山区、海岛、城市等不同地区共 10 所定点医院. 2001-01/2002-01 各医院消化科门诊就诊的符合 1999 年罗马 II 诊断标准的 IBS 患者. 在过去 12 mo 中, 腹部不适和疼痛的时间等于或超过 3 mo, 且具备以下 3 项中的 2 项: (1) 排便能使其缓解; (2) 伴有排便频率的改变; (3) 伴有与排便一致的改变<sup>[11]</sup>. 排除怀疑或证实有与症状相关的器质性疾病患者, 2 wk 内服用过解痉剂、胃肠动力或抗精神病药物以及不能完成 8 wk 疗程或随访的患者. 按 IBS 患者排便习惯将 IBS 分为便秘为主型、腹泻为主型和腹泻便秘交替型. 标准如下<sup>[12-13]</sup>: (1) 便秘为主型: 排便频率小于 3 次/wk 或超过 1/4 时间的排便用力或排便结块而无腹泻症状; (2) 腹泻为主型: 排便频率大于 3 次/d 或超过 1/4 时间的排便急迫、稀便或水样便而无便秘症状; (3) 腹泻便秘交替型: 上述腹泻和便秘症状交替发作.

### 1.2 方法

共有 172 例 IBS 患者按自愿接受一种方案治疗. 疗程为 8 wk. 方案 A: 匹维溴胺(100 mg 3 次/d); 方案 B: 匹维溴胺(100 mg 3 次/d) + 多虑平(25 mg 晚服); 方案 C: 安慰剂对照组. A 方案 74 例, 男 25 例, 女 49 例, 平均年龄 40±14 岁; B 方案 52 例, 男 17 例, 女 35 例, 平均年龄 43±11 岁; C 方案 46 例, 男 17 例, 女 35 例, 平均年龄 49±11 岁. 三组患者在性别、年龄、和症状分布上(包括腹痛频率、腹痛时间、大便形状异常、排便过程异常、腹胀和黏液便) 都有可比性 ( $P > 0.05$ ). 分别记录治疗前后症状积分和 SF-36 生活质量评分. 症状等级评分表包括腹痛时间(无, 小于 1 h/d, 1-8 h/d, 大于 8 h/d)、腹痛频率(无, 小于 2 d/wk, 2-5 d/wk, 大于 5 d/wk)、排便形状异常(无, 小于 1/4, 1/4-3/4, 大于 3/4 时间)、排便过程异常(无, 小于 1/4, 1/4-3/4, 大于 3/4 时间)、黏液便(无, 小于 1/4, 1/4-3/4, 大于 3/4 时间)和排便时腹胀(无, 小于 1/4, 1/4-3/4, 大于 3/4 时间) 6 项. 每项计为 0-3 分, 总分 0-18 分. 记录治疗前后症状积分变化. “显效”: 症状消失或症状积分减少 80% 以上; “有效”: 症状积分减少 50% 以上; “无效”: 症状积分减少少于 50%. 总有效包括显效和有效. 生活质量评价: 采用浙江大学李鲁教授提供的汉化版 SF-36 健康调查

量表<sup>[14]</sup>, 包括 36 个条目, 对生理功能(PF)、生理职能(RP)、躯体疼痛(BP)、总体健康(GH)、活力(VT)、社会功能(SF)、情感职能(RE)、精神健康(MH) 8 个维度进行评价. 各个维度的记分用李克累加法, 按最后题值计算原始分数, 再用标准公式计算转换分数<sup>[15]</sup>. 最后各个维度得分为 0 分(最差)-100 分(最好).

统计学处理 采用 SPSS10.0 统计软件包. 计数资料以频数和百分数表示, 计量资料以 mean±SD 表示, 分别采用  $\chi^2$  检验和 t 检验. 相关分析采用 Pearson 相关分析.  $P < 0.05$  为差异有显著性.

## 2 结果

### 2.1 不同方案症状疗效

三种方案症状总有效率、显效率均有明显的统计学差异 ( $P < 0.05$ ). A, 方案总有效率均显著高于 C 方案 ( $P < 0.05$ ), B 方案总有效率高 A 方案, 但无显著差异 ( $P > 0.05$ ). B 方案与 A、C 方案显效率均有显著差异 ( $P < 0.05$ ), A 方案显效率高于 C 方案, 但无统计学差异 ( $P > 0.05$ ). 见表 1. 便秘型 IBS 总有效率和显效率分别为 61.1% 和 33.3%; 腹泻型 IBS 分别为 79.3% 和 41.4%; 便秘腹泻交替型 IBS 分别为 69.2% 和 53.9%. 三种不同亚型症状总有效率、显效率均无明显的统计学差异 ( $P > 0.05$ ).

表 1 IBS 三种方案症状疗效比较

疗效	A 方案		B 方案		C 方案	
总有效	54	73.0 <sup>c</sup>	46	88.5 <sup>a,d</sup>	22	47.9
显效	30	40.5	34	65.4 <sup>b</sup>	14	30.5
有效	24	32.5	12	23.1	8	17.4
无效	20	27.0	6	11.5	24	52.1
合计	74	100.0	52	100.0	46	100.0

<sup>a</sup> $P < 0.01$ , <sup>b</sup> $P < 0.05$  vs A, C 方案, <sup>c</sup> $P < 0.05$  vs C 方案, <sup>d</sup> $P < 0.01$  vs C 方案.

### 2.2 不同方案 SF-36 生活质量评价

三种方案治疗后 IBS 患者的生活质量均得到不同程度的改善. A 方案治疗后, 总体健康(GH)、活力(VT)和精神健康(MH) 维度积分显著提高 ( $P < 0.05$ ). C 方案治疗后, 仅活力纬度的生活质量得到显著改善 ( $P < 0.05$ ). 联合疗法(B方案)对生活质量的改善最明显. 其中躯体疼痛(BP)、总体健康(GH)、活力(VT)、社会功能(SF)和精神健康(MH)维度的积分提高有统计学意义 ( $P < 0.05$ ). 联合疗法治疗后, IBS 患者的生理功能(PF)、生理职能(RP)、总体健康(GH)、活力(VT)、情感职能(RE)和精神健康(MH) 6 个维度的生活质量甚至接近杭州市普通人群的生活质量(表 2).

### 2.3 症状疗效 - 生活质量相关性分析

症状疗效和生活质量改善呈一定的相关性, 但相关无统计学意义 ( $P > 0.05$ ). 见表 3.

表2 IBS 三种不同方案治疗前后 SF-36 生活质量积分比较(mean±SD)

SF-36	A 方案			C 方案			B 方案				
	治疗前	治疗后	P 值	治疗前	治疗后	P 值	治疗前	治疗后	P 值 <sup>a</sup>	普通人	P 值 <sup>b</sup>
PF	81.5(18.2)	85.2(12.6)	0.389	80.1 (8.6)	86.7(2.9)	0.554	76.0(22.7)	89.5(10.9)	0.112	82.2(19.8)	0.570
RP	50.0(39.2)	58.3(41.6)	0.376	68.8(31.5)	81.2(23.9)	0.495	47.5(26.3)	62.5(24.5)	0.217	81.2(33.6)	0.144
BP	32.1(27.6)	42.0(27.6)	0.312	55.6(15.7)	38.9(6.4)	0.592	32.5(20.8)	52.1(25.3)	0.008	81.5(20.5)	0.000
GH	37.7(17.6)	56.5(8.9)	0.000	46.3(19.7)	52.5(5.0)	0.600	30.0(14.1)	58.8(11.3)	0.006	56.7(20.2)	0.893
VT	34.0(15.9)	54.2(15.0)	0.000	37.5(13.2)	57.5(10.4)	0.045	24.4(11.8)	51.3(17.3)	0.006	52.0(20.9)	0.509
SF	34.7(18.5)	58.3(23.3)	0.078	46.9(15.7)	84.4(18.8)	0.103	43.0(16.6)	68.5(23.4)	0.001	83.0(17.8)	0.000
RE	61.7(43.0)	67.9(38.7)	0.525	58.3(41.9)	58.3(50.0)	1.000	53.3(27.6)	63.3(22.8)	0.560	84.4(32.4)	0.098
MH	34.3(42.4)	57.0(13.2)	0.030	39.0(8.2)	51.0(15.1)	0.319	34.0(16.4)	58.0(16.3)	0.038	59.7(22.7)	0.752

<sup>a</sup>P 为 B 方案治疗前后的比较值；<sup>b</sup>P 为 B 方案治疗后与普通人群的比较值。

表3 IBS 症状改善 - 生活质量提高相关分析表

SF-36	生活质量提高	症状积分改善	P 值	相关系数(r)
PF	3.6 (21.2)	-4.3 (2.4)	0.229	-0.274
RP	8.3 (41.1)	-4.3 (2.4)	0.738	-0.078
BP	27.6 (48.0)	-4.3 (2.4)	0.497	-0.161
GH	19.6 (34.4)	-4.3 (2.4)	0.227	-0.291
VT	20.2 (22.6)	-4.3 (2.4)	0.900	-0.031
SF	39.0 (15.6)	-4.3 (2.4)	0.053	-0.399
RE	6.1 (49.8)	-4.3 (2.4)	0.081	-0.390
MH	22.6 (47.9)	-4.3 (2.4)	0.375	-0.216

### 3 讨论

肠易激综合征是消化系统疾病中常见的慢性疾病，至今尚无治疗 IBS 的理想药物<sup>[6]</sup>。我们的研究使用症状和 QOL 双重标准，以期全面评价疗效。SF-36 健康调查量表中文版，经过文化调试，符合我国国情，能比较全面的反映 IBS 患者的生活质量情况。在国内 SF-36 量表用于 IBS 人群疗效评价尚属首次。

胃肠动力学的异常被认为是 IBS 最基本的病理生理学基础，由此学者提出解痉剂可作为常规用药或一种必须的基础用药。匹维溴胺是一种高选择性的钙离子通道阻滞剂。主要通过消除肠平滑肌的高反应性，从而缓解 IBS 患者的腹部症状。最近一项研究<sup>[17]</sup>以匹维溴胺 50 mg，3 次/d，共 2 wk 治疗 24 例 IBS，患者腹痛、腹胀、黏液便和大便习惯各项症状均有显著改善。我们研究发现，单用匹维溴胺 100 mg，3 次/d 治疗 IBS 的显效率、总有效率可达 40.5% 和 73.0%，总有效率明显高于对照组 (P < 0.05)，且生活质量的总体健康 (GH)、活力 (VT) 和精神健康 (MH) 维度积分显著提高 (P < 0.05)。

IBS 已被心身医学家描述为七种经典的心身疾病之一。国外学者发现 40-50% 的 IBS 患者有心理障碍表现，包括抑郁、焦虑、精神症状躯体化等，80% IBS 患者的病情发作和加重与心理因素密切相关<sup>[9]</sup>。对这些患者使用抗抑郁药物，能提高心理情绪，不仅如此，有研究

显示抗抑郁药物能调节胃肠道的生理，或许对胃肠神经系统有某些直接的作用。Clouse et al<sup>[18]</sup>认为小剂量三环类抗抑郁药 (25-125 mg/d) 对 IBS 有一定的治疗作用，对 138 例患者的 5 a 随访结果显示至少 85% 患者对抗抑郁药有中度以上的治疗反应。研究表明高选择性的钙离子通道阻滞剂联合抗精神药物治疗疗效优于单药治疗。我们研究显示，匹维溴胺和多虑平的联合治疗，其症状显效率、总有效率分别为 65.4% 和 88.5%，均明显高于对照组的 30.5% 和 47.9%。与单用匹维溴胺治疗相比，联合疗法显效率和总有效率较高。从生活质量的改善来看，联合疗法患者的躯体疼痛 (BP)、总体健康 (GH)、活力 (VT)、社会功能 (SF) 和精神健康 (MH) 维度的积分显著提高 (P < 0.05)。

应用 SF-36 量表不仅能反映患者治疗前后的生活质量变化，并能比较不同疗法对 IBS 患者生活质量的差异。同时，通过症状疗效和生活质量相关性分析，发现临床症状的改善并不一定意味着生活质量的提高，生活质量的提高也不一定伴随症状的改善。因此，在评价疗效时，不能单一的以症状疗效作为标准，尤其对功能性胃肠疾病。从 IBS 患者症状疗效和生活质量改善来看，以匹维溴胺为主的联合治疗疗效最佳。临床上需重视生活质量评价在 IBS 治疗中的应用，不断寻求新的和更有效的治疗方法。

### 4 参考文献

- Barbezat G, Poulton R, Milne B, Howell S, Fawcett JP, Talley N. Prevalence and correlates of irritable bowel symptoms in a New Zealand birth cohort. *N Z Med J* 2002;115:U220
- Bommelaer G, Dorval E, Denis P, Czernichow P, Frexinos J, Pelc A, Slama A, El Hasnaoui A. Prevalence of irritable bowel syndrome in the French population according to the Rome I criteria. *Gastroenterol Clin Biol* 2002;26:1118-1123
- Saito YA, Schoenfeld P, Locke GR 3rd. The epidemiology of irritable bowel syndrome in North America: a systematic review. *Am J Gastroenterol* 2002;97:1910-1915
- Muller Lissner SA, Bollani S, Brummer RJ, Coremans G, Dapigny M, Marshall JK, Muris JW, Oberndorff Klein Wolthuis A, Pace F, Rodrigo L, Stockbrugger R, Vatn MH. Epidemiological aspects of irritable bowel syndrome in Eu-

- rope and North America. *Digestion* 2001;64:200-204
- 5 Masud MA, Hasan M, Khan AK. Irritable bowel syndrome in a rural community in Bangladesh: prevalence, symptoms pattern, and health care seeking behavior. *Am J Gastroenterol* 2001;96:1547-1552
  - 6 Tan YM, Goh KL, Muhidayah R, Ooi CL, Salem O. Prevalence of irritable bowel syndrome in young adult Malaysians: A survey among medical students. *J Gastroenterol Hepatol* 2003; 18:1412-1416
  - 7 Pan G, Lu S, Ke M, Han S, Guo H, Fang X. Epidemiologic study of the irritable bowel syndrome in Beijing: stratified randomized study by cluster sampling. *Chin Med J* 2000; 113:35-39
  - 8 Lau EM, Chan FK, Ziea ET, Chan CS, Wu JC, Sung JJ. Epidemiology of irritable bowel syndrome in Chinese. *Dig Dis Sci* 2002;47:2621-2624
  - 9 陈仕珠. 肠易激综合征的流行病学和病因研究. *华人消化杂志* 1998;6:913-914
  - 10 詹丽杏, 李兆申. 肠易激综合征的诊断与治疗. *世界华人消化杂志* 2001;9:1177-1179
  - 11 Thompson WG, Longstreth GF, Drossman DA, Heaton KW, Irvine EJ, Muller-Lissner SA. Functional bowel disorder and functional abdominal pain. *Gut* 1999;45(Suppl 2): II43-47
  - 12 Mearin F, Baro E, Roset M, Badia X, Zarate N, Perez I. Clinical patterns over time in irritable bowel syndrome: symptom instability and severity variability. *Am J Gastroenterol* 2004;99: 113-121
  - 13 Simren M, Abrahamsson H, Svedlund J, Bjornsson ES. Quality of life in patients with irritable bowel syndromes seen in referral centers versus primary care: the impact of gender and predominant bowel pattern. *Scand J Gastroenterol* 2001;36: 545-552
  - 14 王红妹, 李鲁, 沈毅. 中文版 SF-36 量表用于杭州市区居民生活质量研究. *中华预防医学杂志* 2001;35:428-430
  - 15 Ware JE, Snow KK, Kosinski M. SF-36 health Survey Manual and interpretation guide. Boston, MA: New England Medical center, The Health Institute, 1993:1-12
  - 16 Talley NJ. Pharmacologic therapy for the irritable bowel syndrome. *Am J Gastroenterol* 2003;98:750-758
  - 17 詹丽杏, 李兆申, 邹多武, 许国铭, 尹宁. 匹维溴胺治疗肠易激综合征的临床疗效及改变肛门直肠动力及内脏敏感性研究. *中华消化杂志* 2002;22:477-480
  - 18 Clouse RE. Antidepressants for irritable bowel syndrome. *Gut* 2003;52:598-599

ISSN 1009-3079 CN 14-1260/R 2004 年版权归世界胃肠病学杂志社

• 消息 •

## 国科技论文产出世界第五 医药卫生期刊竞争力强劲

健康报 记者张荔子 2003-12-10 报到: 这是一连串枯燥的数字, 却是大量科研人员辛勤一年的收获. 12月9日, 中国科学技术信息研究所在京发布的 2002 年度中国科技论文统计结果显示, 我国科技论文产出由 2001 年全世界第六位上升为第五位, 在世界论文总数中首次超过 5%. 论文数据统计取自 3 种在国际上颇具影响的检索工具: 《科学引文索引》(SCI)、《工程索引》(EI)和《科学技术会议录索引》(ISTP). 2002 年我国科技论文产出比 2001 年增长 19.9%, 达 77395 篇, 占世界论文总数的 5.37%. 排在前四位的国家依次是美国、日本、英国和德国. 我国国际论文被引用数和被引用次数也分别增长 31.6% 和 33.3%, 其中临床医学国内论文数量和被引用次数居各学科第一, 基础医学论文在国内被引用次数排名第四. 临床医学和基础医学论文较以前都显示出更多的国际合作. 分类统计还排列出高等院校、科研机构、医疗机构各类机构论文产出和被引用情况前 20 位, 其中解放军总医院连续 3 年获国内科技论文被引用数量全国医疗机构第一名, 第四军医大学西京医院连续 3 年获国内科技论文数量全国医疗机构第一. 10 位国际论文高产作者和高引用作者中有 3 位是来自上海第二医科大学的沈志祥、陈国强和牛超, 他们因在《血液》发表的论文被广泛引用而分别名列第三、六、九. 共有 387 种医药卫生类期刊进入今年的影响因子分类排序, 其中影响因子超过 1 的期刊有 12 种, 除《世界华人消化杂志》和《世界胃肠病学杂志》外, 其余 10 种均为“中华牌”期刊. 此外, 刚选出的第二届中国百种杰出学术期刊中, 19 种医药卫生类期刊及其主编榜上有名. 纵观 2002 年中国科技论文各项统计, 可以看到中国科技论文数量和影响力水平继续保持上升趋势, 但中国与世界科技强国还有很大差距. 据《国际竞争力度报告》评价, 中国科技竞争力在 49 个被评价的国家和地区中处于中等偏下的水平. 据 SCI 统计, 中国论文平均被引用率低于世界平均水平.