

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2017.04.012

中医慢病管理对干燥综合征患者疾病控制及生活质量的影响

韦尼, 范鸿儒, 丁明辉, 李苏茜, 朱跃兰*

(北京中医药大学东方医院, 北京市丰台区方庄芳星园一区 6 号, 100078)

摘要 目的 探讨中医慢病管理对干燥综合征患者疾病控制及生活质量的影响。方法 将 65 例干燥综合征患者随机分为治疗组 33 例和对照组 32 例, 对照组为常规治疗, 治疗组在常规治疗的基础上给予建立中医慢病管理档案、随访管理、健康教育、个体化措施等干预方法, 周期为 12 周。治疗前后观察口干、眼干视觉模拟评分 (VAS 评分), 血沉 (ESR), C 反应蛋白 (CRP), 泪液分泌试验 (SIt), 泪膜破碎时间测定 (But) 以及静态唾液流率、简明健康状况调查表 (SF-36) 评分等指标, 判定临床疗效。结果 治疗组临床疗效总有效率为 87.10%, 优于对照组的 73.33% ($P < 0.05$), 且在降低口干、眼干 VAS 评分, 改善 SIt、But 以及静态唾液流率, 降低 CRP 水平, 提高 SF-36 量表总体健康自评、日常精神活动功能、社会活动功能、活力、心理健康等维度积分方面优于对照组 ($P < 0.05$)。结论 中医慢病管理可有效控制干燥综合征病情发展, 并提高患者生活质量。

关键词 干燥综合征; 中医慢病管理; 疾病控制; 生活质量

干燥综合征是一种常见的慢性自身免疫性疾病, 其主要累及唾液腺、泪腺等外分泌腺, 同时亦可造成多系统损害^[1]。原发性干燥综合征 (primary sjögren's syndrome, pSS) 好发于中老年女性, 男女比例约为 1 : 17^[2]。由于 pSS 病程长久、迁延难愈, 已经严重危害了中老年女性的身体健康。pSS 作为一种慢性病, 除常规治疗外, 慢病管理 (chronic disease management, CDM) 是目前西方国家防治慢性病最为有效的办法之一^[3], 我们拟对 pSS 患者进行中医慢病综合管理, 观察这一治疗模式对 pSS 患者疾病控制及生活质量的影响。

1 资料资料

1.1 诊断标准

参照 2002 年干燥综合征国际分类 (诊断) 标准中 pSS 诊断标准^[4], 即口腔症状、眼部症状、眼部体征、组织学检查、涎腺受损、自身抗体条目中 4 条或 4 条以上阳性, 但必须含有组织学检查和 (或) 自身抗体; 或眼部体征、组织学检查、涎腺受损、自身抗体 4 项条中任意 3 条阳性, 同时须除外颈、头面部放疗史, 丙型肝炎病毒感染, 艾滋

病, 淋巴瘤, 结节病, 移植物抗宿主反应, 抗乙酰胆碱药的应用 (如阿托品、莨菪碱、溴丙胺太林、颠茄等)。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准; 2) 年龄 18 ~ 75 岁; 3) 自愿参加本研究, 并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并心、脑、肝、肾及血液、内分泌等系统严重原发性疾病; 2) 妊娠或哺乳期妇女; 3) 有精神疾病、沟通障碍及意识障碍。

1.4 一般资料

选取 2014 年 1—12 月在北京中医药大学东方医院风湿科门诊及住院的 65 例原发性干燥综合征患者, 采用随机数字表法分为治疗组 33 例与对照组 32 例。治疗组中女 31 例, 男 2 例; 平均年龄 (50.36 ± 11.04) 岁; 平均病程 (6.06 ± 4.28) 年; 3 例继发肺间质病变, 6 例伴有血液系统损害, 12 例伴发焦虑抑郁情绪。对照组中女 31 例, 男 1 例; 平均年龄 (52.48 ± 9.03) 岁; 平均病程 (6.22 ± 3.98) 年; 4 例继发肺间质病变, 5 例出现血液系统损害, 10 例伴发焦虑抑郁情绪。两组患者一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P >$

* 通讯作者: douctorwei613@163.com

0.05), 具有可比性。

2 方法

2.1 干预措施

对照组仅给予常规治疗, 方案参照中华医学会风湿病学分会 2010 年发布的《干燥综合征诊断及治疗指南》^[4] 制定, 如常规口服羟氯喹、甲氨蝶呤、硫唑嘌呤等, 口服糖皮质激素患者需剂量稳定 4 周及以上。

治疗组在常规治疗基础上加以中医慢病管理措施, 1) 建立中医慢病管理档案: 内容包括患者基本信息、发病及治疗情况、有无并发症、中医辨证分型等; 2) 随访管理: (1) 对首次就诊 pSS 患者, 通过电话叮嘱其定时复诊, 并为其预约复诊时间。对不愿遵医嘱按时复诊的患者, 应问清原因, 尽可能说服患者按时复诊。若因客观因素确实不能按时复诊, 应为其择期安排复诊时间。(2) 就诊结束后 3 日内, 通过电话叮嘱患者按时服药, 下次复诊前 3 日内, 通过电话询问并记录患者近期病情变化、服药情况、有无药物不良反应等。3) 健康教育: (1) 讲座: 采用多媒体形式, 交互式教学, 主讲人为我科主治或以上职称医师, 每 4 周进行 1 次, 时间约 45 分钟, 内容包括 pSS 基本知识、治疗药物常识等; (2) 宣传资料: 为患者分发我科编著的宣传资料, 内容包括 pSS 的日常自我治疗、防治复发、饮食禁忌、生活起居注意事项等内容。4) 个体化措施: (1) 针对患者不同的中医证型给予个体化饮食及生活起居指导; (2) 对于伴发肺间质病变、血液系统损害的患者, 教授其八段锦, 嘱每日坚持进行; (3) 对于伴发焦虑、抑郁等不良情绪的患者进行一对一疏解, 并积极寻找原因, 进行精神鼓励, 促使患者树立积极乐观的心态, 坚持治疗, 提高自身控制情绪能力。以上两组研究周期均为 12 周。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 口干、眼干视觉模拟评分 (VAS 评分)

采用患者自评模式, 采用 0~10 分制, 0 分表示无口干、眼干, 10 分表示口干、眼干程度最重, 治疗前后分别评价 1 次。

2.2.2 理化检查指标 实验室检查指标: 血沉 (ESR)、C 反应蛋白 (CRP)。物理检查指标: 1) 泪液分泌试验 (SIt): 在无表面麻醉的条件下, 将泪液检测试纸条一端轻放入眼下睑外 1/3 结膜囊处, 另一端自然下垂, 嘱患者平静状态下闭目

5 min, 后取出试纸观察湿润长度。2) 泪膜破碎时间测定 (But): 将荧光素钠放入结膜囊, 记录患者最后一次瞬目后至角膜出现第 1 个黑斑所需要的时间, 反复测量 3 次, 取平均值。3) 静态唾液流率: 患者晨起后空腹, 上午 9:00 时平静状态下给予清水漱口, 吐净后使唾液在口底聚集, 每隔 1 min 受试者将唾液吐入试管内, 持续 15 min, 记录唾液总量。以上各指标在治疗前后分别检查 1 次。

2.2.3 生活质量 采用简明健康状况调查问卷表 (SF-36 量表)^[5] 对患者生活质量进行初步评价, SF-36 量表包括 8 个维度, 即总体健康自评、躯体活动功能、日常活动功能、日常精神活动功能、社会活动功能、身体疼痛、活力、心理健康等。评分时需先对患者的 8 个维度分别进行评分, 再根据公式计算出标准分, 其中 0 分为生活质量最差, 100 分为生活质量最好。各组患者治疗前后分别评价 1 次。

2.2.4 临床疗效判定 参照《中药新药临床指导原则 (试行)》^[6] 尼莫地平法制定, 显效: 口干、眼干 VAS 评分降低 $\geq 75\%$, ESR、CRP、SIt、But 及静态唾液流率等理化检查指标正常或明显改善; 进步: 口干、眼干 VAS 评分降低 $\geq 50\%$ 但 $< 75\%$, 5 项理化检查指标中有 3 项或 3 项以上改善; 有效: 口干、眼干 VAS 评分降低 $\geq 30\%$ 但 $< 50\%$, 5 项理化检查指标中有 2 项或 2 项以上改善; 无效: 口干、眼干 VAS 评分降低 $< 30\%$, 5 项理化检查指标均无改善。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件, 计数资料采用 χ^2 检验, 计量资料用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 各组内治疗前后比较用配对 t 检验, 各组间治疗前后比较用独立样本 t 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3 结果

治疗过程中, 治疗组脱落 2 例, 1 例未按时复查, 1 例失访; 对照组脱落 2 例, 2 例均为失访。

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗后两组均无显效患者, 治疗组进步 7 例, 有效 20 例, 无效 4 例, 总有效率 87.10%; 对照组进步 6 例, 有效 16 例, 无效 8 例, 总有效率 73.33%。临床总有效率治疗组高于对照组 ($\chi^2 = 4.839$, $P < 0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后口干、眼干 VAS 评分比较

表 1 示, 与本组治疗前相比, 治疗后两组患者口干、眼干 VAS 评分均降低 ($P < 0.05$), 且治疗

组较对照组降低更明显 ($P < 0.05$)。

表 1 两组干燥综合征患者治疗前后口干、眼干 VAS 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	口干	眼干
治疗组	治疗前	33	6.62 ± 1.31	6.74 ± 1.12
	治疗后	31	2.13 ± 1.01 * Δ	2.46 ± 1.17 * Δ
对照组	治疗前	32	6.52 ± 1.63	6.88 ± 1.09
	治疗后	30	3.34 ± 0.78 *	3.66 ± 1.71 *

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

3.3 两组患者治疗前后理化检查指标比较

表 2 示, 与本组治疗前相比, 治疗后两组患者 CRP 水平均降低, SIt、But 均延长, 静态唾液流率均增加 ($P < 0.05$), ESR 水平未见明显改善 ($P > 0.05$); 治疗后治疗组在 CRP、SIt、But 和静态唾液流率改善情况均优于对照组 ($P < 0.05$), 而 ESR 水平两组差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后 SF-36 量表评分比较

表 3 示, 与本组治疗前相比, 治疗后两组患者活力、总体健康自评维度评分均提高 ($P < 0.05$), 且治疗组优于对照组 ($P < 0.05$)。在提高社会活动功能、日常精神活动功能、心理健康维度评分方面, 治疗组疗效明显 ($P < 0.05$), 对照组则无变化 ($P > 0.05$)。躯体活动功能和日常活动功能两

组治疗前后差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

4 讨论

干燥综合征可造成机体多系统损伤, 危害较大, 已越来越多地引起医生和患者的关注^[1]。由于缺乏特效治疗药物, 临床治疗周期长, 患者需长期服药, 故多数患者治疗依从性差, 导致病情加重或反复。究其原因, 或对疾病缺乏认知, 或由于工作 (家庭事务) 繁忙、交通不便等耽误或忘记复诊、服药; 或担心药物不良反应, 擅自减少服药剂量、次数; 或凭借个人经验用药等^[2]。目前已有学者研究发现, 通过提高患者教育^[3]、加强用药指导等措施可提高干燥综合征患者治疗的依从性^[4], 而上述措施正是慢病管理体系中较为常用的方法。

慢性病管理是指对慢性非传染性疾病及其危险因素进行定期检查、连续监测、评估与综合干预管理的医学行为及过程^[5], 其对象主要包括慢性非传染性疾病、慢病患者对所患慢病的认知、患者的心理状态和行为方式等三方面^[6]。目前慢病管理体系在欧美国家已经建立, 其突出优势在于不仅可有效控制慢性病病情进展, 减少严重并发症, 提高患者生活质量, 同时还可减少医疗花费, 减轻国家和社会的经济负担。中医学虽无与慢病管理完全相

表 2 两组患者治疗前后生活质量 SF-36 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	躯体活动功能	社会活动功能	身体疼痛	活力
治疗组	治疗前	31	51.07 ± 14.67	50.22 ± 17.04	50.19 ± 12.20	44.08 ± 19.02
	治疗后	31	52.19 ± 19.04	68.71 ± 20.02 * Δ	52.32 ± 19.01	71.12 ± 14.09 * Δ
对照组	治疗前	30	54.16 ± 10.23	49.79 ± 20.18	48.72 ± 13.26	47.41 ± 13.9
	治疗后	30	53.15 ± 16.06	52.32 ± 14.20	51.71 ± 14.34	62.88 ± 12.76 *

组别	时间	例数	总体健康自评	日常精神活动功能	心理健康	日常活动功能
治疗组	治疗前	31	45.33 ± 18.60	45.46 ± 20.17	58.07 ± 17.04	49.25 ± 14.13
	治疗后	31	76.21 ± 18.77 * Δ	62.72 ± 14.08 * Δ	74.18 ± 15.02 * Δ	50.07 ± 20.16
对照组	治疗前	30	46.18 ± 16.42	47.26 ± 18.93	60.10 ± 14.62	51.70 ± 18.08
	治疗后	30	62.46 ± 12.84 *	50.05 ± 20.11	62.11 ± 13.87	50.22 ± 16.09

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

表 3 两组干燥综合征患者治疗前后理化检查指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	ESR (mm/h)	CRP (mg/l)	SIt (mm/5 min)	But (s)	静态唾液流率 (ml/10 min)
治疗组	治疗前	33	58.81 ± 12.70	34.06 ± 12.54	3.60 ± 1.22	4.04 ± 1.75	0.49 ± 0.32
	治疗后	31	52.79 ± 15.27	11.21 ± 5.07 * Δ	8.04 ± 3.66 * Δ	7.76 ± 2.48 * Δ	1.01 ± 0.46 * Δ
对照组	治疗前	32	46.79 ± 20.34	32.86 ± 13.62	3.78 ± 0.96	3.82 ± 2.01	0.41 ± 0.21
	治疗后	30	44.06 ± 19.76	20.46 ± 9.86 *	6.28 ± 3.56 *	5.27 ± 3.42 *	0.77 ± 0.56 *

注: SIt, 泪液分泌试验; But, 泪膜破碎时间; ESR, 血沉; CRP, C 反应蛋白; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

对应的记载,但其“治未病”思想体系中的“未病先防,既病早治,已病防变,瘥后防复”与慢病管理的理念殊途同归^[3],而中医学强调患者需“知己-求己-求医”,这也与慢病管理中的重点“自我管理模式”主旨相一致,因此,更多的学者尝试将中医学理论运用到慢病管理之中。

本研究中治疗组患者在常规治疗基础上给予中医慢病管理措施。除建立慢病档案、随访管理、疾病知识普及、患者教育等常规慢病管理措施外,发挥中医慢病管理特色,在生活起居、饮食及并发症治疗中给予患者个体化管理建议。我们发现,治疗组患者无论是在临床总疗效,还是降低口干、眼干 VAS 评分,提高 SIt、But 以及静态唾液流率,降低 CRP 水平方面,均优于对照组 ($P < 0.05$),提示在常规治疗基础上,通过中医慢病管理可提高干燥综合征的临床疗效,控制疾病发展,其原因可能与患者按时复诊、治疗依从性的提高、疾病知识的增加有关。另外,口眼干燥程度与患者生活习惯及饮食关系密切,而个体化指导生活起居及饮食正是中医慢病管理优势,故在一定程度上也能提高临床疗效。

由于干燥综合征患者生活质量较低,且容易合并焦虑、抑郁等不良情绪已是不争的事实^[4],故我们选取了 SF-36 量表辅助评价两组患者经不同干预方法后生活质量是否能有所提高。研究结果显示,治疗组在提高社会活动功能、活力、总体健康自评、日常精神活动功能、心理健康等维度评分方面优于对照组 ($P < 0.05$),提示经中医慢病管理后治疗组干燥综合征患者一方面可能因口干、眼干等主要症状改善,从而减轻了对患者生活质量的影响;另一方面,通过教育讲座等针对性措施增强了治疗组干燥综合征患者对疾病、治疗药物的认知水平,也在一定程度上缓解了焦虑、抑郁等不良情绪,进而提高了生活质量。此外,通过对八段锦的练习,伴发肺间质病变、血液系统损害、焦虑抑郁情绪的患者气血得以调畅,气机得以疏理,对疾病的恢复、情绪的稳定也有一定的帮助,也从侧面提高了生活质量。

由此可见,中医慢病管理对于提高干燥综合征患者治疗依从性具有一定的作用,不仅可增加临床疗效,还可提高干燥综合征患者生活质量水平。但

有学者认为慢病综合管理的有效实施一方面需要干燥综合征患者提升自我管理行为,另一方面仍需加强医护人员在其中的作用,并建议患者家属参与其中^[4]。风湿免疫病因其病程久、易反复发作、可造成多系统损害、缺乏特效治疗药物等特点,因此,建立风湿免疫病的慢病管理体系势在必行。

参考文献

- [1] CHIORINI JA, CIHAKOVA D, OUELLETTE CE, et al. Sjögren's syndrome: advances in the pathogenesis from animal models [J]. J Autoimmun, 2009, 33(3-4): 190-196.
- [2] ZHAO Y, LI Y, WANG L, et al. Primary sjögren's syndrome in han Chinese clinical and immunological characteristics of 483 patients [J]. Medicine, 2015, 94(16): 1-8.
- [3] 赵娜, 崔文香. 基于 PubMed 数据库国外慢性管理研究的现状分析 [J]. 中国实用护理杂志, 2014, 30(29): 59-62.
- [4] 中华医学会风湿病学分会. 干燥综合征诊断及治疗指南 [J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(11): 766-768.
- [5] YARLAS AS, WHITE MK, YANG MIN, et al. Measuring the health status burden in hemodialysis patients using the SF-36 health survey [J]. Qual Life Res, 2011, 20(3): 383-389.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国中医药科技出版社, 2002: 26.
- [7] 华红. 干燥综合征西医、中医治疗研究进展 [J]. 中国实用口腔科杂志, 2012, 5(3): 142-145.
- [8] 谢素兰, 周世红. 干燥综合征患者治疗不顺从性原因调查和护理对策 [J]. 安徽医药, 2012, 16(4): 543-544.
- [9] 赖蓓, 何菁, 石婧, 等. 原发性干燥综合征患者受教育现状调查 [J]. 中国临床保健杂志, 2010, 13(6): 631-632.
- [10] 邓斯影, 李婵, 郑凯兰. 自我管理教育对风湿病患者自我管理疾病能力的影响 [J]. 中国实用医药, 2010, 5(3): 68-70.
- [11] 周业勤. 论慢病管理的对象及方法 [J]. 中国卫生事业管理, 2011, 28(10): 788-790.
- [12] 王兵. 积极做好慢病管理不断提高老年人生活质量 [J]. 中华保健医学杂志, 2011, 13(4): 341-342.
- [13] 梁发俊, 孔红兵, 王震, 等. 治未病与健康管理的实践 [J]. 实用中医内科杂志, 2014, 28(6): 30-32.
- [14] 杨佳, 刘健, 张金山, 等. 干燥综合征患者生活质量的变化及影响因素 [J]. 中医药临床杂志, 2011, 23(6): 534-536.

Influence of Chinese Medicine Chronic Disease Management on Disease Control and Quality of Life in Patients with Sjogren's Syndrome

WEI Ni, FAN Hongru, DING Minghui, LI Suqian, ZHU Yuelan

(Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100078)

ABSTRACT Objective To explore the effect of Chinese medicine chronic disease management on the disease control and quality of life in patients with Sjogren's syndrome. **Methods** Sixty-five patients with Sjogren's syndrome were randomized into two groups. Both groups were given conventional therapy, and the treatment group was added with interventions including establishing records of chronic disease controlled by Chinese medicine, follow-up management, health education, and individual measures. The treatment period was 12 weeks. The visual analogue scale (VAS) of mouth dryness and eye dryness, erythrocyte sedimentation rate (ESR), C-reactive protein (CRP), Schirmer I test (SIt), tear break-up time (But), static salivary flow rate, and the scores of 36-item short-form health status survey (SF-36) before and after treatment were compared to determine the overall clinical efficacy. **Results** The clinical overall response rate in treatment group was 87.10%, significantly better than 73.33% in control group ($P < 0.05$). And the treatment group behaved better than the control group in lowering the VAS score of mouth dryness and eye dryness, improving SIt, But and static salivary rate, lowering the level of CRP, improving the self-evaluation of overall health in SF-36 form, and improving daily mental activity function, social activity function, vitality and mental health ($P < 0.05$). **Conclusion** Chronic disease management in Chinese medicine could control the development of Sjogren's syndrome, and improve the quality of life of the patients.

Keywords Sjogren's syndrome; chronic disease management in Chinese medicine; disease control; quality of life

(收稿日期: 2016-06-01; 修回日期: 2016-09-04)

编辑: 柴倩云

欢迎订阅 2017 年《中医杂志》

《中医杂志》(ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R)是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的全国性中医药综合性学术期刊。1955 年创刊以来始终坚持“以提高为主, 兼顾普及”的办刊方针, 是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一, 是中国中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊、新中国 60 年有影响力的期刊、中国百强科技期刊、中国百种杰出学术期刊, 荣获第二届、第三届新闻出版政府奖期刊奖提名奖。

《中医杂志》主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验; 临床研究介绍中医药治疗的新方法、新成果; 学术探讨、思路与方法、专家论坛、病例讨论、综述、百家园等栏目, 提供最新学术观点、研究成果与治疗方法, 成为学习中医药、研究中医药, 不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》为半月刊, 每月 2 日和 17 日出版, 每期定价 15.00 元, 全年 360 元。读者可以到全国各地邮局办理订阅手续(邮发代号: 2-698), 也可以与本刊读者服务部联系邮购, 邮购免邮费。电话: 010-64035632, 010-64089195。国外发行: 中国国际图书贸易总公司(北京 399 信箱, 邮编: 100044, 代号: M140)。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。

网址: <http://zzyz.chinajournal.net.cn>。

扫一扫 关注

