

中國醫藥大學中國醫學研究所碩士論文

編號：GICMS-375

指導教授：林昭庚 教授

論文題目

大黃甘草湯改善安寧病房病患

便秘症狀之先驅研究

**DaHuang GangTsao Tang to improve the constipation syndrome
of cancer patients in late-stage: A pilot study**

研究生：劉育德

中華民國一百年六月二十八日

中國醫藥大學碩士班研究生
論文指導教授推薦書

中醫學系碩士班，劉育德君所提之論文
給予複方中藥-大黃乾草湯改善安寧病房患者
便秘症狀之先驅研究
(題目)，係由本人指導撰述，同意提付審查。

指導教授 林昭庚 (簽章)

中華民國 100 年 6 月 28 日

中國醫藥大學碩士班研究生
論文口試委員審定書

中醫學系碩士班，劉育德君所提之論文
給予複方中藥-大黃乾草湯改善安寧病房患者
便秘症狀之先驅研究

(題目)，經本委員會審議，認為符合碩士資格
標準。

論文口試委員會 委員 _____ (簽章)

林日政

李德茂

沈建忠

主任 張其華

中華民國 100 年 6 月 28 日

目錄

第一章 前言	01
第二章 文獻探討	04
第一節 台灣安寧照護的簡史與精神	04
第二節 安寧病房癌末病患常見的腸胃症狀及發生原因	06
第三節 西醫對癌末安寧病房病患便秘症狀的治療	09
第四節 中醫對便秘症狀的治療	12
第五節 安寧病房癌末病患便秘及腸胃症狀的評估工具	18
第三章 材料與方法	22
第一節 樣本選取與分組	22
第二節 臨床試驗場所	23
第三節 臨床試驗用藥及介紹	23
第四節 臨床實驗方法及流程	27
第五節 臨床試驗資料分析統計	28
第四章 結果	29
第一節 受試者基本資料	29
第二節 受試者之使用西藥軟便劑及止痛劑結果分析	29
第三節 『安寧照護品質監控指標』之各項參數資料分析	34
第四節 『癌症病患生命質量測定量表』資料分析	39

第五節 『生活品質評估表』資料分析	41
第五章 討論	42
第六章 結論	46
參考文獻	47
附錄 1、『安寧照護試辦計畫』品質監控指標	52
附錄 2、安寧病房之食慾不振評估量表	57
附錄 3、癌症病患生命質量測定量表	59
附錄 4、生命品質評估表	61
附錄 5、同意臨床試驗證明書	62
英文摘要	64



圖目錄

圖 3.1 大黃科學中藥圖	25
圖 3.2 大黃 HPLC 圖	25
圖 3.3 甘草科學中藥圖	26
圖 3.4 甘草 HPLC 圖	26
圖 4.1 實驗組之軟便劑使用情形	31
圖 4.2 對照組之軟便劑使用情形	32
圖 4.3 實驗組之止痛劑使用情形	32
圖 4.4 對照組之止痛劑使用情形	33
圖 4.5 使用軟便劑及止痛劑結果數據長條圖	33
圖 4.6 兩組之便秘分數結果比較	36
圖 4.7 兩組之便秘分數結果比較	37
圖 4.8 兩組之食慾不振分數結果比較	37
圖 4.9 兩組之食慾不振分數結果比較	38
圖 4.10 兩組之腹脹分數結果比較	38
圖 4.11 兩組之腹脹分數結果比較	39

表目錄

表 2.1 便秘發生可能原因	10
表 2.2 西藥常用軟便劑 Laxatives	11
表 3.1 臨床試驗流程	24
表 4.1 受試者基本資料	30
表 4.2 腸胃症狀量表各項參數分析（未排除鼻胃管）	35
表 4.3 腸胃症狀量表各項參數分析（排除鼻胃管）	36
表 4.4 癌症病患生命質量測定量表資料分析	40
表 4.5 生活品質評估表結果分析	41



附件目錄

附錄 1、「安寧照護試辦計畫」品質監控指標	52
附錄 2、安寧病房病患之食慾不振評估量表	57
附錄 3、癌症病患生命質量測定量表 (EORTC QLQ-C30 V3.0)	59
附錄 4、生活品質評估表 (ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status)	61
附錄 5、同意臨床試驗證明書	62



大黃甘草湯改善安寧病房病患

便秘症狀之先驅研究

中國醫藥大學中國醫學研究所

指導教授 林昭庚 教授

研究生 劉育德

摘要

便秘對於癌末病患而言，是一種普遍存在且嚴重的問題，經常造成病人整體狀況的惡化，也造成病患家屬極大的焦慮¹⁻²。癌末病人，由於疼痛的症狀，依安寧照護原則，給予口服或針劑嗎啡類止痛劑，也容易造成便秘、食慾不佳或腹脹等症狀，臨床上使用 Laxative 治療便秘，效果有時不明顯³⁻⁴。

本研究為隨機單盲先驅性研究，收案病患為彰化基督教醫院安寧病房癌末病患，總共收案人數為 27 人，分實驗組與對照組進行臨床試驗。

本研究給予複方中藥大黃甘草湯，每日生大黃 2 克及生甘草 0.5 克，分成四次給藥，為期六天。評估工具選用「安寧照護試辦計畫」品質監控指標⁵、癌症病患生命質量測定量表 (EORTC QLQ-C30

V3.0)⁶ 及生活品質評估表 (ECOG : Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status)。

本研究結果發現，實驗組給予大黃甘草湯明顯改善便秘、食慾不振及腹脹症狀，並達到統計學上的意義。

關鍵詞：便秘 (constipation)，癌末 (terminal cancer)，大黃甘草湯 (Da Huang Gan Cao Tang)，安寧療護 (palliative care)



第一章 前言

根據世界衛生組織 (WHO) 的資料，安寧療護是指針對治癒性治療無反應之末期病患提供積極性及全人化的照顧⁷，以維護病人和家屬最佳的生命品質；主要是透過疼痛控制，緩減身體上其他不適的症狀，同時並處理病患及家屬在心理、社會和心靈上的問題，也就是說安寧療護的基礎思考，是力求病人主觀改善為原則，在現代醫療技術無法為病患提供更有利的服務之際，安寧療護用尊重生命的哲學態度，陪伴病人走過人生最後旅程，並輔導家屬重新面對未來的生活。

便秘在安寧療護上，是臨床上很常見到的問題，經常造成病人各種腸道症狀，引起病人的腹脹、食慾不振、疼痛，影響生活品質，整體狀況的惡化，也造成病患家屬極大的焦慮^{1-2, 8-9}。統計外國安寧病房，有 50-80% 的病人需要使用 Laxative 治療便秘，有些病人仍須長時間使用灌腸處理便秘問題^{4, 10-11}。在台灣也發現所有住院的病人中，有 50% 有排便困擾，而癌末病患，由於疼痛的症狀，依安寧照護原則，給予口服或針劑嗎啡類止痛劑，病人發生排便困難情形高達 95%^{1, 4, 7}。

病人的便秘問題若沒有妥善處理，可能會導致病人食慾下降及腸蠕動變差，形成一個惡性循環，讓便秘問題更難處理，臨床上亦有報導，病人會因為便秘問題而煩躁不安。臨床上亦有發現，病人因為擔

心便秘更加惡化，而拒絕使用止痛藥，承受更多痛苦。由此可以明瞭，臨床藥物既不能有效改善癌末病人的便秘問題，還會增加醫療成本。

根據 Fallon 和 O' Neill 對於便秘的定義是，指少量且硬的糞便，不規律且困難排出¹²⁻¹³。臨床上，也可依排便性質作為便秘參考，因此參考 Bristol 糞便性質量表將排便性質分成軟泥狀、平滑條狀、不平滑條狀及顆粒狀，希望病人的排便能呈現軟泥狀、平滑條狀¹⁴。而癌末病人出現便秘的原因有使用止痛藥、活動度變差及食物中缺乏纖維質等等¹⁵。臨床上治療便秘的處置包含藥物及非藥物治療，有些病人使用藥物治療效果仍然不佳，經常需要以侵入性的灌腸及指診來協助排便，但似乎無法完全改善病人狀況，反而容易使病人便秘、腹瀉輪流交替出現，甚至引發大便失禁，身心備受煎熬¹⁶。

行政院衛生署於八十四年起開始推動安寧療護計畫及訂定安寧療護病房設置參考規範，中央健康保險局亦自八十五年起將安寧居家照護納入試辦計畫，而整體試辦計畫於八十九年七月開始實施，我們參考『安寧療護整合性照護納入全民健康保險給付試辦計畫』⁵當中的精神，以全人照顧模式為主的安寧療護照護癌症末期病患，並運用當中的「安寧照護試辦計畫」品質監控指標，進行收案病患的腸胃功能指標監測。

而在全民健康保險局的協助下，於 98 年度修訂「西醫住院病患中醫輔助醫療試辦計畫」中實行項目，加入『腫瘤病患手術、化療、

放射線療法後西醫住院病患中醫輔助醫療試辦計畫』；於 99 年依實行成效，再行修訂計畫名稱為『腫瘤病患手術、化療、放線射療法西醫住院病患中醫輔助醫療試辦計畫』。並於 100 年時再度修定，為『全民健康保險腫瘤病患手術、化療、放射線療法後西醫住院病患中醫輔助醫療試辦計畫』¹⁷。計畫的主要目的，是希望透過中西醫結合的治療方式，將腫瘤病患經手術、放化療後常出現的腸胃不適、眩暈、落髮，以及療程中常出現的口乾、口腔潰瘍、便秘、腹瀉、張口困難等症狀減輕到最低，讓病患能順利完成整個西醫療程，發揮最大療效；尤其對末期病患所出現的惡病質，諸如體重減輕，食慾不振，精神萎靡等不適，以及癌性疼痛問題，透過中醫的體質調理，提升病患的生活品質。

本研究結合西醫『安寧療護整合性照護納入全民健康保險給付試辦計畫』及中醫『全民健康保險腫瘤病患手術、化療、放射線療法後西醫住院病患中醫輔助醫療試辦計畫』兩試辦計畫的精神，進行臨床試驗。

第二章 文獻探討

第一節 台灣安寧照護的簡史與精神

安寧療護 (Hospice) 是源自中世紀時代，做為朝聖者或旅行者中途休息、重新補足體力的驛站，同時也提供照顧孤兒、貧民、病人、臨終者之服務。於十九世紀，西方國家陸續成立安寧療護機構，照顧臨終病患¹⁸。

近代安寧療護始於 1967 年，由英國桑德絲醫師 (Dr. Dame Cicely Saunders) 於英國倫敦近郊設立聖克裏斯多福安寧院 (St. Christopher's Hospice)，為全世界第一所安寧療護醫院，採取醫療團隊合作方式照顧癌症末期病患，減輕病人及家屬痛苦，並陪伴他們走完生命全程。至此，臨終關懷的議題，在許多國家相繼發展，在全球 40 多個國家和地區展開。臨終關懷、安寧療護的理念，及模式，深深地影響今日高科技導向的醫學，但仍有待努力¹⁹。

依據世界衛生組織 (WHO) 的定義，安寧療護是指對於無法治癒疾病之末期病人，採取全人化照顧，以維護病人和家屬最佳的生命品質；透過疼痛控制，減緩身體上及其他不適的症狀，並同時處理病患及病家在心理、社會和心靈上的問題，於是原發病的治療意義是不大的，甚至會增加病患的痛苦。所以，安寧臨終關懷的目的是：1、控

制症狀，緩解或消除病人的痛苦；2、幫助末期病人瞭解新陳代謝規律，消除臨終恐懼；3、給予病人及家屬心理上及精神上的支持。

在台灣，自 1990 年 2 月，由馬偕紀念醫院淡水分院，成立第一個安寧病房；1995 年 10 月，「中華安寧照護協會」成立，以及 1999 年「台灣安寧緩和醫學學會」的成立，奠定了安寧療護在台灣學術地位。2000 年，衛生署正式推行安寧療護評估表、安寧緩和條例及癌末相關網站。台灣的安寧療護發展，已經超過了二十年，在過去，西醫緩和醫療先進們，努力地展現了安寧緩和醫療有別於其他醫療領域特色，並致力於提升臨終病人照護及家屬的生活品質。即便如此，台灣的安寧療護工作發展仍然是稍緩慢的，臨床上觀察，大部分的癌症末期臨終病患，仍多占住急性病房，施予積極治癒性治療，非但病人痛苦，家屬留下永遠的遺憾，也浪費許多不必要的醫療資源。根據行政院衛生署的統計資料，國內目前每年約有三萬人死於癌症，但每年接受安寧療護照護之病患人數約只有三千至五千人，只占癌症死亡人口的十分之一，供需仍不平衡。根據國外相關研究顯示，如以全人照顧為主的安寧療護照護癌症末期病患，不但能提供較為人性化的醫療服務，醫療費用亦能大幅降低。

有鑑於此，行政院衛生署於八十四年起開始推動安寧療護計畫及訂定安寧療護病房設置參考規範，中央健康保險局亦配合自八十五年

起將安寧居家照護納入試辦計畫，而整體試辦計畫於八十九年七月開始實施，並分別於九十三年元月及九十五年元月，進行計畫之一版及二版之修訂。

第二節 安寧病房癌末病患常見的腸胃症狀及發生原因

一、便秘：便秘對不同的人有不同的意義。對某些病患而言，便秘意指糞便太硬或太少；或是排便困難或是不常排便。針對前面三種原因，臨床上較難定性，而針對排便頻率而言，是可以被量化及測量的。根據 Fallon 和 O' Neill 認為便秘的定義是，指少量且硬的糞便，不規律且困難排出。而林慧文²⁰指出便秘的定義，包含頻率：一星期無法排便三次或解便次數少於病人往常習慣；排便時用力時間占去所有大約 25% 的時間，及排便的時間大於 10 分鐘以上。臨床上，也可依排便性質作為便秘參考，因此參考 Bristol 排便性質量表將排便性質分成軟泥狀、平滑條狀、不平滑條狀及顆粒狀，希望病人的排便能呈現軟泥狀、平滑條狀。安寧照護中具有便秘症狀的癌末病患，同時會有腹痛、噁心、嘔吐、腹瀉及腸蠕動困難症狀。便秘病史通常需要考慮次級形成原因。對癌末病人便秘症狀的鑑別診斷其症狀主要原因有²¹：

1、藥物因素：治癌症藥物、抗膽鹼藥物 (Anticholinergic : buscopan)

藥物、抗憂鬱藥物、鴉片類止痛藥及鐵劑。

回顧症狀原因，其中大約有 30-50% 的鴉片類止痛藥使用病患在初期會發生便秘、噁心、嘔吐現象^{10,21}，其藥理機制可能是抑制腸胃蠕動造成胃腸排空障礙及便秘同時刺激延腦嘔吐中樞 CZT center。一篇回溯型研究顯示，給予安寧療護病患鴉片類用藥止痛藥或止吐劑時，同時給予適當的軟便劑處方，能有效地改善安寧癌末病人的生活品質²²。有研究顯示，有相當大比例的癌症病患使用口服鴉片類用藥止痛藥，均造成便秘問題，而這些便秘症狀，通常治療效果都不佳²³。

2、非藥物因素：如憂鬱症、脫水、高血鈣及食慾不振等。

二、噁心、嘔吐：造成癌末病患噁心、嘔吐的原因包括：

- 1、水分和電解質的平衡失常，如高血鈣。
- 2、異常脫水現象。
- 3、藥物作用，如化療、鴉片類止痛藥和抗生素的使用。
- 4、胃腸功能障礙，如胃輕癱 (gastroparesis)、胃壓迫 (gastric compression)。
- 5、中樞神經因素，如癌症腦轉移、焦慮、前庭功能障礙 (vestibular dysfunction)。
- 6、惡性癌症，如肝癌、腦癌。
- 7、感染，如敗血症。

8、放射線治療。

三、食慾不振：食慾不振是慢性疲倦、噁心、口乾症或者便秘的結果。

鑑別診斷包含有：

1、腸道不蠕動。

2、藥物影響，如安非他命類、抗生素類、抗組織胺類、毛地黃類及 ranolazine 類用藥。

3、憂鬱。

4、厭食症。

四、腹瀉：癌末病患腹瀉的原因約有下列幾種：

1、疾病：癌末病患腸道被破壞，不能有效地再吸收腸道的水分，再加上營養不良更是容易有腹瀉的症狀。如迴腸被切除的病人，因無法主動吸收膽酸，也會造成膽汁腹瀉。

2、藥物：會造成腹瀉的藥物如治癌藥如 Flurouracil、Irinotecan、非類固醇類消炎藥 NSAIDS、制酸劑 (magnesium hydroxide) 或放射治療等等。而大量使用瀉劑或是 sorbitol 類藥物，造成腸道蠕動過快或腸道內滲透壓太高，也會造成腹瀉。

3、食物：攝取過多纖維素或過多水果或太油食物，也會造成腹瀉。

第三節 西醫對癌末安寧病房病患便秘症狀的治療

在安寧療護中，癌末病人的便秘症狀，時常造成病患更加煎熬與不適。研究顯示，提供更清楚、更有效用的臨床治療指引，越來越受到重視，並且鼓勵進一步在這個議題上，進行進一步的臨床試驗研究⁹。臨床上，一般便秘的原因，可以導因於藥物因素或者是器官性或功能性因素^{1-2,4}（如下表 2.1）。

若藥物是造成便秘的主因，那麼有什麼方式可以造成身體內平衡，亦或是這些給藥必須停止。換言之，病患對鴉片類止痛藥的反應就很差。因此，隨著鴉片類止痛劑的給予時，預防性持續性地給予軟便劑 (Laxatives) 就相對必需。同時，高纖飲食、增加水份攝取並適度的增加身體活動，在安寧病人的臨床照護設計上，相對不太能夠實行。是以西醫臨床照護上，軟便劑 (Laxatives) 的給予就依照癌末病患當時臨床症狀而定。表 2.2 是臨床上常用軟便劑 (Laxatives)。

表 2.1、便秘發生可能原因

器官性因素	功能性因素	藥物誘發因素
憩室炎	結腸排空延長	鴉片類用藥
腫瘤	排便困難	抗生素
肛門處發炎	液體攝取不足	抗膽鹼藥物
神經性疾病	低纖食物	高血壓藥
內分泌疾病	腸蠕動困難	抗癲癇藥
新陳代謝因素		抗憂鬱藥
直腸-肛門疾病		治帕金森症用藥
巨結腸症		利尿劑
		神經抑制劑
		制酸劑

表 2.2、西藥常用軟便劑 Laxatives

作用模式	種類	內含物	劑量	時間(小時)
Bulking agents		麥麩	10-30 mg	初始 24-72 ; 後 8-24
	Saline laxatives 鹼鹽瀉藥	硫酸鎂；硫酸鈉	10-20 g	2-8
Hyperosmotic laxatives	Sugar alcohols	Mannit/mannitol Sorbitol/glycerol	1 灌腸劑	0.5-2
	Sugar	Lactulose 乳果糖	10-40 g	初始 10-72 ; 後 8-24
	Polyethylene glycol	Macrogol 3350	13-40 g	初始 48-72 ; 後 8-24
Antiresorptive and hydragogue laxatives	Anthraglycoside	Sennoside B	2-3 pills	12 Per orem
	Phenolphthalein	Bisacodyl	10mg	5-10, per rectum 15-60 min
Lubricants	Castor oil 蓖麻油	Sodium picosulfate	15-40 drops	2-4 (-8)
		Castor oil	4-6 g	2-6
		Docusate sodium	25-50mg	12-48
Laxatives with effect on the defecation reflex	Alcohols	Paraffin	10-30 ml	8-12
		Sorbitol	1 灌腸劑	0.5-1
		Glycerol	1 栓劑	0.5-1

第四節 中醫對便秘症狀的治療

中醫治療便秘的問題，在古典醫書已經存在相當久遠的時間，在《素問—靈蘭秘典論》中記載：「大腸者，傳道之官，變化出焉。」飲食的精華，經過胃的分解及小腸的吸收之後，剩餘的食物殘渣透過大腸的傳導，送出體外²⁴。

歷代中醫文獻對便秘均有相當詳盡記載。『黃帝內經』稱為「大便難」；《傷寒雜病論》中，分為「陽結」、「陰結」以及「脾約」。後世醫家，有「風、氣、寒、熱、濕秘」及「風熱燥」等學說。一直到了清代《雜病源流犀濁》，才首見「便秘」病名²⁴。

便秘的病因，各醫家結合自己的臨床經驗，對本病病因病機的認識各有側重。楊英²⁵⁻²⁶認為，肝失疏泄則胃的降濁功能失常而易致便秘；若肝血、肝陰不足，則腸道失潤便乾。又因腎司二便，為先天之本，乃元陰、元陽之府，大腸排泄糟粕的功能有賴於腎的溫煦濡養。故從理肝滋腎入手治療慢性功能性便秘。古繼紅²⁷認為，膽氣不疏，通降失常或膽汁不暢，腸腑不利可致便秘。邱劍鋒、李國棟²⁸⁻³⁰認為，治療便秘的過程中要重視血瘀病機，尤其是對於頑固性便秘，投以活血化瘀之品多收奇效。孟祥智等³¹認為，功能性便秘或因脾肺氣虛，運化失職，導致大腸傳導無力；或因血虛津少，不能下潤大腸，腸道

乾澀，致大便秘結，且中年女性多有氣滯，故採取益氣養血兼理氣潤腸的治法。

便秘的病因是多方面的，外感寒熱之邪、內傷飲食情志、陰陽氣血不足等皆可形成便秘，且各種原因又常相兼為病，使病因複雜多變。便秘的病位在大腸，系大腸傳導失常，但常與脾、胃、肺、肝、腎等臟腑功能失調有關。主要分成下列幾種證型³²⁻³⁴：

- 1、腸胃積熱：素體陽盛，或飲酒過多，或過食辛辣厚味，或誤服藥石而致熱毒內盛；或熱病之後，餘熱留戀；肺燥肺熱下移於大腸均可導致腸胃積熱，耗傷津液，以致腸道乾澀燥結而形成熱秘。
- 2、氣機鬱滯：憂愁思慮過度；或久坐少動；或外科手術後腸道粘連；或跌打損傷而傷及腸胃；或肺氣不降，均可導致大腸氣機鬱滯，通降失常，傳導失職，糟粕內停而形成氣秘。
- 3、氣血陰津虧虛：病後，產後及老年體弱之人，氣血虧虛；或病中治療過用汗下、利濕之劑，損傷陰津；或產後過度，出汗過多或房室勞倦，損傷氣血陰津，或素患消渴，陰津虧耗。氣虛則大腸傳導無力，陰血虧虛則腸道乾澀造成虛秘。
- 4、常食寒涼生冷，或用苦寒藥物，伐傷陽氣；或年老體弱，真陽不足。脾腎腸氣虛弱，溫煦無權，不能蒸化津液，溫潤腸道，於是陰寒內結，糟粕不行，凝積腸道而成冷秘。

本研究採用的中藥方劑，採用《金匱要略一嘔吐噦下利病脈證治篇》中的大黃甘草湯，文中記載，「食已即吐者，大黃甘草湯主之。」³⁵ 當中，藥物的服用方法記載，「大黃四兩，甘草一兩；上二味，以水三升，煮取一升，分溫再服。」而歷代文獻中，於《聖濟總錄》中記載，主治「水黃。面目俱青，狂言妄語，語聲不出。」歷代醫家評論，如《醫宗金鑒》吳謙云：「食已即吐者，火也，以寒性遲，火性急迫，故以大黃甘草湯緩中瀉火，火平自不吐也。」³⁶《金匱懸解》黃坤載曰：「諸逆沖上，皆屬於火，食已即吐，是胃熱上沖，逆而不能容食，與胃反寒嘔水飲不同，故用是湯以平胃熱。」《金匱詮釋》金壽山認為：「食已即吐，與通常朝食暮吐之反胃有別，但應用時不能僅憑這一點，還應有實證實脈之據，通其胃腑，則濁氣下行，嘔吐可止。」《金匱篇解》程門雪云：「若食已即吐者，是陽明積熱上沖，宜大黃甘草湯以瀉其熱，熱出則沖止嘔止，即前賢所謂食已即吐，責之有火是也。」

而於現今臨床研究中，大黃甘草湯廣泛的研究運用在有嚴重噁心嘔吐症狀的病患³⁷；也有學者運用大黃甘草湯於治療小兒厭食症³⁸；有報導運用大黃甘草湯於治療腹部手術後呃逆症狀的療效觀察與評估³⁹；亦有學者運用於治療預防腸道手術後改善腸麻痺臨床療效觀察⁴⁰。筆者選用此方做為臨床療效觀察，亦是從許多臨床案例中，得到驗證，是以參考梁光宇等⁴¹得出大黃甘草湯的辨證要點，應為食已即吐，臨

床不必拘於陽明胃熱腑實，無論寒熱虛實、內傷外感、宿食痰飲，有是證即用是方。

而大黃，乃臨床上常用中藥，《神農本草經》⁴²⁻⁴³中記載：「味苦，寒。主下瘀血、血閉、寒熱，破癥瘕積聚，留飲宿食，蕩滌腸胃，推陳致新，通利水道，調中化食，安和五臟，生山谷。」《本草備要》中記載：「大苦大寒，入足太陰，手足陽明、厥陰血分，其性浮而不沈，其用走而不守。用以蕩滌腸胃，下燥結而除瘀熱。治傷寒時疾，發熱譫語，溫熱瘴瘧，下痢赤白，腹痛裏急，黃疸水腫，癥瘕積聚，留飲宿食，心腹痞滿，二便不通，吐血衄血，血閉血枯，損傷積血，一切實熱，血中伏火。行水除痰，蝕膿消腫，能推陳致新。」《唐·新修本草》中記載：「將軍，味苦，寒、大寒，無毒。主下瘀血，血閉，寒熱，破癥瘕積聚，留飲宿食，蕩滌腸胃，推陳致新，通利水穀，調中化食，安和五臟。平胃下氣，除痰實，腸間結熱，心腹脹滿，女子痛，諸老血留結。」

現代大黃的臨床研究，參考中醫藥委員會資料⁴⁴，大黃成分含有大黃酚 (Chrysophanol)，大黃素 (Rheumemodin)，番瀉苷 (Sennoside)，混二蒽酮 (Heterodianthrone) 大黃酚苷 (Chrysophanein)，其他配糖體，兒茶精((+)-Catechin)，桂皮醯沒食子苷 (2-O-Cinnamoyl-1,6-di-O-galloyl- β -D-glucoside)，鼠李沒食子苷 (Rhatannin) 等。藥理作用主要分為以下兩類：一、瀉下作用：本品

水或醇提取物，對於小白鼠經口給藥有瀉下作用⁴⁵⁻⁴⁷。其水提取物不影響小腸內碳末輸送作用，但能促進碳末排泄作用，不影響小腸內水分量，能增加大腸內水分量⁴⁸。提取物以肌肉或靜脈內注射給藥時，則不發生瀉下作用。本品瀉下作用與血行無關，乃直接作用於大腸，引起大腸運動亢進，水分量增加而產生瀉下作用。二、降低血中尿素氮作用：本品鼠李沒食子苷 (rhatannin) 成分以腹腔給藥注射於家兔，可降低血中尿素氮 (BUN) 作用，其抗菌活性成分為大黃酸 (rhein)、大黃素 (emodin)，而遊離型之蒽衍生物之抗菌性較弱。又水提取物亦有抗濾過性病毒作用。

而在現代大黃的臨床應用方面，臨床上許多的研究，應用在治療慢性便秘⁴⁹⁻⁵³、術後便秘、或是其抗感染作用、利膽作用或是止血作用，均獲得良好療效^{49-52, 54-57}。

不過，大黃的使用需謹慎，臨床上報導，大黃性味苦寒，久服易損傷脾胃，過量可引起噁心、嘔吐、頭昏、腹脹、腹痛、腹瀉等症狀。其雖是通便良藥，但會引起繼發性便秘，這是由於大黃既含有通大便成分（如結合蒽醌），同時還含有止瀉成分（如鞣質），其小劑量服用後有時不僅不引起瀉下反應，且呈收斂作用，停藥後即出現繼發性便秘⁵⁸⁻⁵⁹。不過，一旦發生繼發性便秘，只要增食膳食纖維（如多吃蔬菜水果）或多飲水、多按摩腹部、增加運動量及調整心理狀態，建立

正常排便反射，便可消除。長期依賴大黃瀉下作用來排毒，還能影響人體對某些有益物質的吸收，造成貧血的不良後果⁶⁰。

甘草更是臨床上常用中藥，《神農本草經》⁶¹⁻⁶²中記載：「味甘，平。主五臟六腑寒熱邪氣，堅筋骨，長肌肉，倍力，金創，解毒。久服，輕身、延年。」《本草備要》中記載：「有補有瀉，能表能裡，可升可降味甘。生用氣平，補脾胃不足而瀉心火。炙用氣溫，補三焦元氣而散表寒。入和劑則補益，入汗劑則解肌，入涼劑則瀉邪熱，入峻劑則緩正氣，入潤劑則養陰血。能協和諸藥，使之不爭。生肌止痛，通行十二經，解百藥毒，故有國老之稱。」《唐·新修本草》中記載：「味甘，平，無毒。主五臟六腑寒熱邪氣，堅筋骨，長肌肉，倍力，金瘡腫，解毒，溫中下氣，煩滿短氣，傷臟咳嗽，止渴，通經脈，利血氣，解百藥毒，為九土之精，安和七十二種石，一千二百種草。久服輕身延年。」《本經疏證》云：『《傷寒論》、《金匱要略》兩書中，凡為方二百五十，用甘草者，至百二十方。非甘草之主病多，乃諸方必合甘草，始能曲當病情也。凡藥之散者，外而不內；攻者，下而不上；溫者，燥而不濡；清者，冽而不和；雜者，眾而不群……若無甘草調劑期間，遂其往而不返，以為行險僥倖之計，不異於破釜沉舟，可勝而不可不勝，詎誠決勝之道耶？』

現代甘草的臨床研究，參考中醫藥委員會資料⁶³，甘草的根和根莖含三萜皂苷甘草酸 (Glycyrrhizic acid)，即甘草甜素 (Glycyrrhizin)，

是甘草次酸 (Glycyrrhetic acid) 的二葡萄糖醛酸苷，為甘草的甜味成分。藥理作用主要分為以下幾類：和中緩急，潤肺，解毒，調和諸藥。

1、炙用，治脾胃虛弱，食少，腹痛便溏，勞倦發熱，肺痿咳嗽，心悸，驚癇；2、生用，治咽喉腫痛，消化性潰瘍，癰疽瘡瘍，解藥毒及食物中毒。

而在現代甘草的臨床應用方面，臨床上許多的研究⁶⁴⁻⁶⁵，證實甘草酸是甘草中的主要活性成分，具有顯著的類腎上腺皮質激素作用，可用於人體抗衰老、抗炎、降壓、增強機體免疫力、提高生理機能、抑制癌細胞生長等，臨床上的應用表明了其確實的療效⁶⁶。

甘草藥性雖平，臨床也應注意配伍禁忌。“十八反歌”中“…藻戟遂芫俱戰草…”不可不知⁶⁷。醫家徐洄溪⁶⁸⁻⁶⁹有言：“誤用致害，雖甘草、人參亦毒藥之類也。”故臨床遣方用藥應深思熟慮。

是以，甘草者，藥也。凡藥必有藥性，為醫者當以藥性而施之臨床，實乃為醫者之道也。

第五節 安寧病房癌末病患便秘及腸胃症狀的評估工具

本研究計畫的效益 (outcome measure) 的評估項目包含：

一、「安寧照護試辦計畫」品質監控指標

根據八十九年七月公佈實行的『安寧療護整合性照護納入全民健康保險給付試辦計畫』中的品質監控指標，指標當中共分兩大層面(附錄 1)：

1、結構指標：有關「結構面」之設定，強調的是提供安寧療護所必需依賴的機構環境、組織、設施、運作方式及資源…等，並參考安寧療護住院、居家療護規範標準，含括其中的項目如投入安寧療護的團隊人力狀況、團隊人員資格與訓練，如衛生署保健處所擬之「住院安寧療護設置基準」。

2、過程指標：「過程面」著重的是提供安寧療護時，發生於病人及團隊人員間的療護活動。

各項評分標準均從 0 分到 4 分，分數越高代表該項指標程度趨向嚴重。

我們擷取指標中與腸胃症狀相關的評分監控指標進行收案者評分(附錄 2)，包含便秘狀況指標、食慾狀況指標、腹脹狀況指標及噁心嘔吐狀況指標。

二、癌症病患生命質量測定量表 (EORTC QLQ-C30 V3.0)

EORTC QLQ-C30 是歐洲癌症研究治療組織 (European Organization for Research and Treatment of Cancer, EORTC) 系統地開發的癌症病患生命品質測定量表體系中的核心量表，用於所有癌症病

患的生命品質測定(測定其共性部分),在此基礎上增加不同癌症的特異性條目(模組)即構成不同癌症的特異量表。1999年推出了其第三版本。鑒於 QLQ-C30 (V3.0) 廣泛的國際影響和實用性,中國大陸學者有研究,於 1997 年開始研製其 V 2.0 中文版,隨後又研製 V 3.0 中文版,採用量表的漢化方法,EORTC 提供的英文版量表直接進行漢化形成正式的中文版量表。

而在『全民健康保險腫瘤病患手術、化療、放射線療法後西醫住院病患中醫輔助醫療試辦計畫』中,亦作為治療監測項目之一。

EORTC 的 QLQ-C30 (V 3.0) 是針對所有癌症病患的核心量表(附錄 3),共 30 個評分項目。其中,項目 29、30 分為七個等級,根據其回答選項,計為 1 分到 7 分;其他條目分為 4 個等級:從沒有、有一點、較多至很多,評分時,直接評 1 到 4 分。

所以,EORTC QLQ-C30 中文版具有較好的信度、效度及反應度,用於癌症病患的生命品質測定。通過對惡性腫瘤病患生命品質的測量,使醫師於臨床上選擇更好的治療方法及對末期癌症病患採取針對性管理對策。

三、生活品質評估表 (ECOG : Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status)

ECOG 功能狀態評分表(附錄 4)，於本研究中主要依照病患當時的身體功能狀態，加以評分。

本量表採用亞洲聯合腫瘤協會 Eastern Cooperative Oncology Group(1960) 所發展之 ECOG Performance Status 評量病患身體功能狀態，量表分成五個等級 (0~4)，級數越高，表示身體功能狀態越差，0 級表示可完全正常的活動，能執行生病前之所有功能而無任何受限；1 級表示身體雖有不適的癥狀，但不需臥床，白天工作正常，但較費力的活動受限制；2 級表示一天當中 50% 以下的時間需限制在床上或椅子上，日常生活可完全自我照顧，但無法執行任何的工作；3 級表示一天當中超過 50% 以上的時間需限制在床上或椅子上，僅可完成部份性的日常生活照顧；4 級表示 100% 時間臥床，無法完成日常生活自我照顧。此量表於臨床上已廣泛用於評估癌症病患當時的功能性狀態。

第三章 材料與方法

第一節 樣本選取與分組

一、試驗設計 (表 3.1)

1、符合納入條件，並每位受試者或受試者家屬均完全瞭解本研究計劃內容，並同意加入，即為收案對象。本研究依有無給予大黃甘草湯藥液分為實驗組與對照組，採隨機分配進行，並以單盲臨床試驗進行。

- 實驗組：給予大黃甘草湯藥液（劑量/服用間隔時間，於第四節臨床實驗方法及流程中說明），且維持原有的西醫照護。
- 對照組：為維持原有的西醫照護。

2、本研究實驗設計採用隨機控制 (Randomized controlled trial, RCT) 方式，研究人員將受試者依順序建立基本資料名冊，再以電腦隨機分配至二組。

二、納入條件

- 1、安寧病房癌末住院病患。
- 2、病患具有便秘症狀，經「安寧照護試辦計畫」品質監控指標量表評估，便秘分數 ≥ 2 分者。
- 3、男女不拘，年齡須於 20-80 歲。
- 4、無糖尿病病史。

三、排除條件

- 1、已經進入臨終照護階段病患。
- 2、病患經「安寧照護試辦計畫」品質監控指標量表評估，便秘分數 <2 分者。
- 3、正接受院內、外其他中藥者。
- 4、若收案病患於治療中發生症狀加劇，如增加噁心、嘔吐情形，則須退出本研究計畫。
- 5、若收案病患於治療中發生情緒上排斥，或病患家屬不願持續配合，則須退出本研究計畫。

第二節 臨床試驗場所

本研究於彰化基督教醫院中華院區安寧病房進行。

第三節 臨床試驗用藥及介紹

一、大黃（濃縮科學中藥，順天堂藥廠製造，批號 276001，如圖 3.1）

基源：蓼科植物唐古特大黃 *Rheum tanguticum* Maxim. ex Balf.

產地：四川

為了確認中藥材經萃取濃縮後，其有效成分及安定性，順天堂藥廠以 高效液相分析儀 (HPLC)，進行分析 (如圖 3.2) 確定其有效成分及安定性。

表 3.1、臨床試驗流程

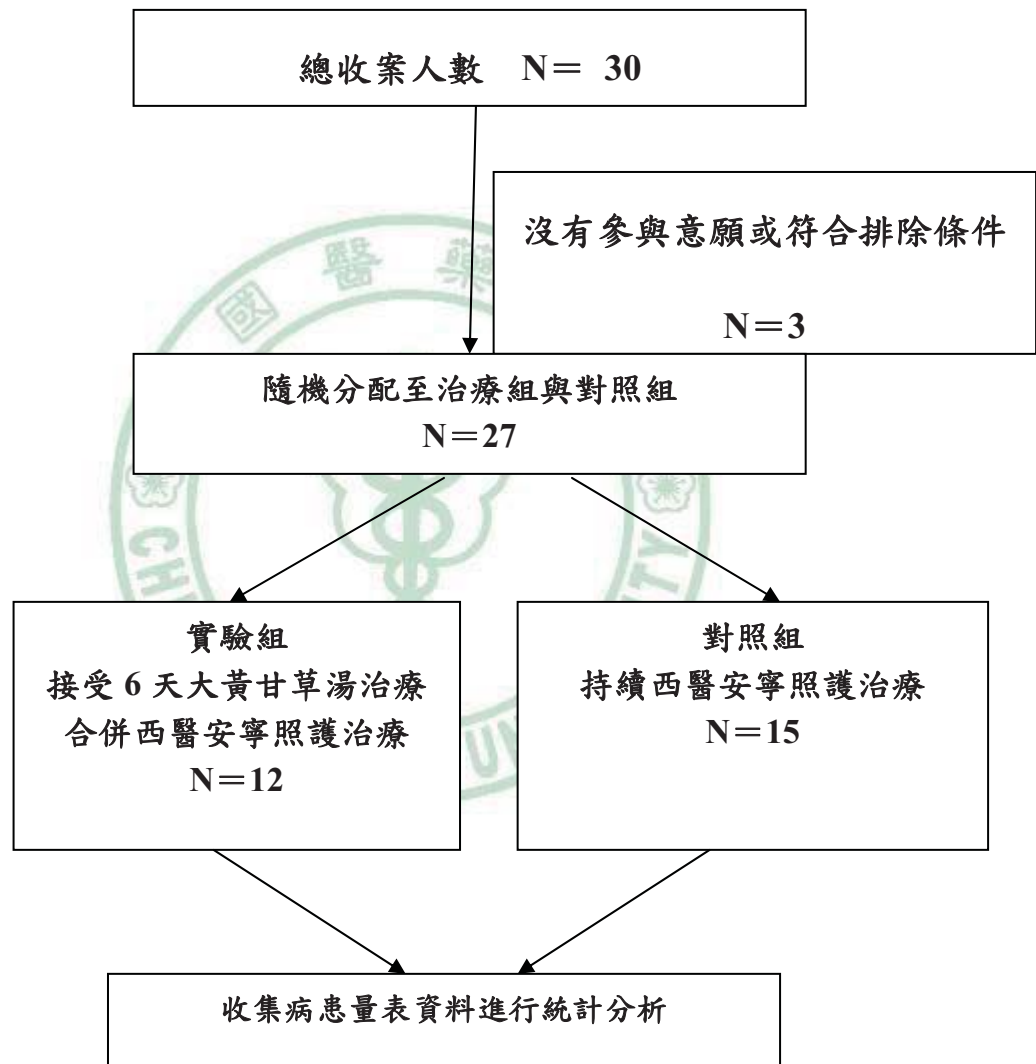




圖 3.1、大黃科學中藥圖

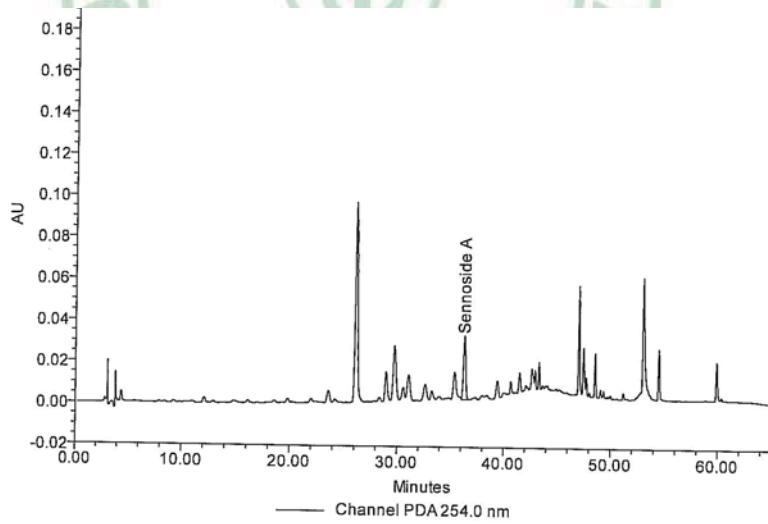


圖 3.2、大黃 HPLC 圖

二、甘草（濃縮科學中藥，順天堂藥廠製造，批號 185645，如圖 3.3）

基源：豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.

產地：內蒙

為了確認中藥材經萃取濃縮後，其有效成分及安定性，順天堂藥廠以 高效液相分析儀 (HPLC)，進行分析（如圖 3.4）確定其有效成分及安定性。



圖 3.3、甘草科學中藥圖

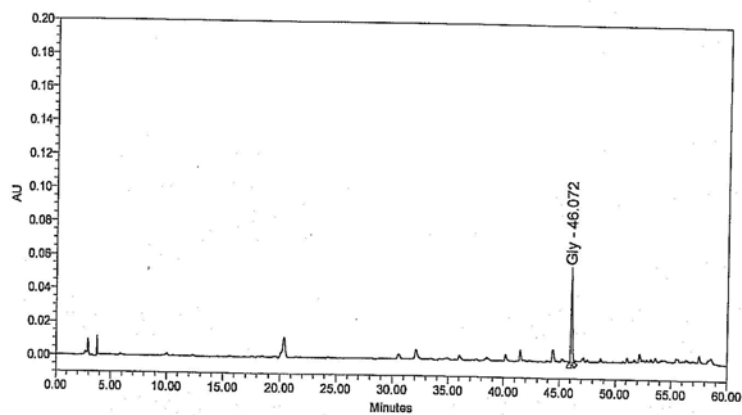


圖 3.4、甘草 HPLC 圖

第四節 臨床實驗方法及流程

一、實驗組治療步驟

- 1、 將 2 克重大黃濃縮科學中藥，與 0.5 克重甘草濃縮科學中藥，分成四等分。
- 2、 每日三餐飯後及睡前共四次服用，藉由口服、鼻胃管或經由胃造瘻口或腸造瘻口給藥。
- 3、 病患於給藥前進行食慾評估前測；於第 3 天作一次食慾評估期中測量。均採用擷取「安寧照護試辦計畫」品質監控指標量表中與腸胃症狀相關的評分監控指標進行收案者評分(附錄 2)。
- 4、 受試者之中藥藥物介入期間以 6 天為一治療時間，第 6 天進行食慾評估後測。
- 5、 每位受試者均仍維持一般西醫安寧治療標準程序進行。

二、對照組治療步驟

- 1、 按一般西醫安寧治療標準程序進行。
- 2、 病患於介入前進行食慾評估前測；於第 3 天作一次食慾評估期中測量。均採用擷取「安寧照護試辦計畫」品質監控指標量表中與腸胃症狀相關的評分監控指標進行收案者評分(附錄 2)。
- 3、 受試者之中藥藥物介入期間以 6 天為一治療時間，第 6 天進行食慾評估後測。

三、評估

- 1、分別於治療前及治療中的第三天進行食慾不振評估。(若病患僅完成三天以上且不滿六天療程者)。
- 2、分別於治療前、治療中的第三天及第六天，進行食慾不振評估前、中、後測(若病患可以完成完整六天療程者)。
- 3、分別於治療前、治療的第六天，進行癌症病患生命質量測量表 (EORTC QLQ-C30 V3.0) 及生活品質評估表 (ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status) 測量。

第五節 臨床試驗資料分析統計

- 1、研究結果將採用 SPSS 17.0 版本統計軟體，使用 mixed model 來進行結果統計分析。

第四章 結果

第一節 受試者基本資料

2010 年 1 月 1 日至 2010 年 12 月 31 日研究期間共 30 名病患，當中應無意願或符合排除條件者共三人。其餘受試者以隨機分配方式分配。其中實驗組 12 人，平均年齡為 53.68 ± 3.36 歲，對照組 15 人，平均年齡為 59.68 ± 4.56 歲，其餘各組之性別、年齡、教育程度、宗教等各項基本資料於下表（表 4.1），利用 One-Way ANOVA 分析兩組之基本資料對食慾不振各項評估無差異性，因此，兩組具比較性。

第二節 受試者之使用西藥軟便劑及止痛劑結果分析

一、軟便劑使用情形

由下圖得知，在臨床試驗過程中，實驗組受試者共 12 名病患，其中一名病患使用人工肛門，其餘以未服用軟便劑占多數（75%，9 人），而對照組受試者共 15 名病患，以有服用軟便劑占多數（93%，14 人）（圖 4.1、4.2 和 4.5）。

表 4.1、受試者基本資料

變項	實驗組 (n=12)		對照組 (n=15)	
	n	M±SD	n	M±SD
男/女	7 / 5		10 / 5	
年齡 (歲)				
平均值±標準差		53.68±3.36		59.68±4.56
範圍	38-71		28-90	
教育程度				
不識字	3		5	
國小	5		4	
國中	4		5	
高中	0		0	
大學	0		1	
宗教				
無	6		8	
道教	4		5	
佛教	2		2	
鼻胃管使用				
有	6		8	
無	6		7	
軟便劑使用				
有	2		14	
無	10		1	
止痛劑使用				
有	7		5	
無	5		10	

二、止痛劑使用情形

由下圖得知，在臨床試驗過程中，實驗組受試者以服用止痛劑占多數（58%，8人），而對照組受試者則以有服用止痛劑占多數（67%，10人）（圖 4.3、4.4 和 4.5）。

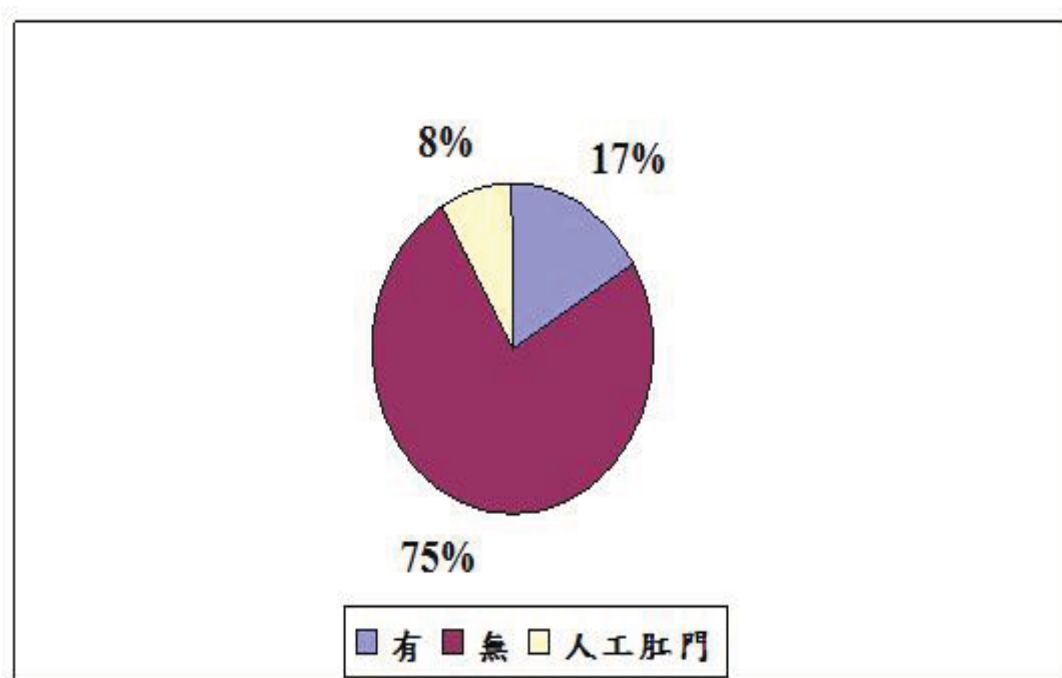


圖 4.1、實驗組之軟便劑使用情形

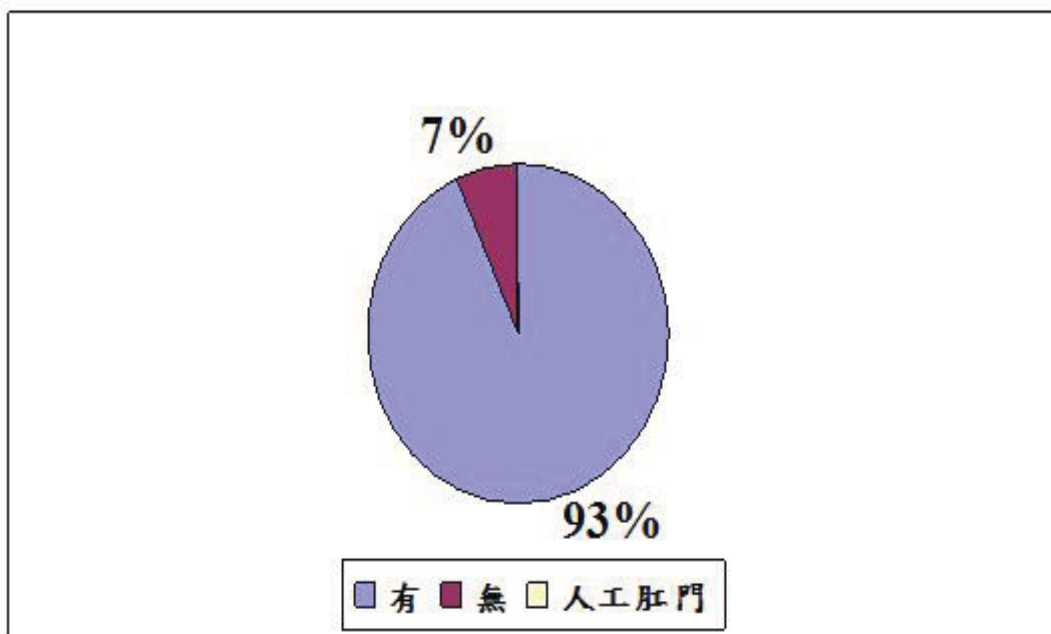


圖 4.2、對照組之軟便劑使用情形

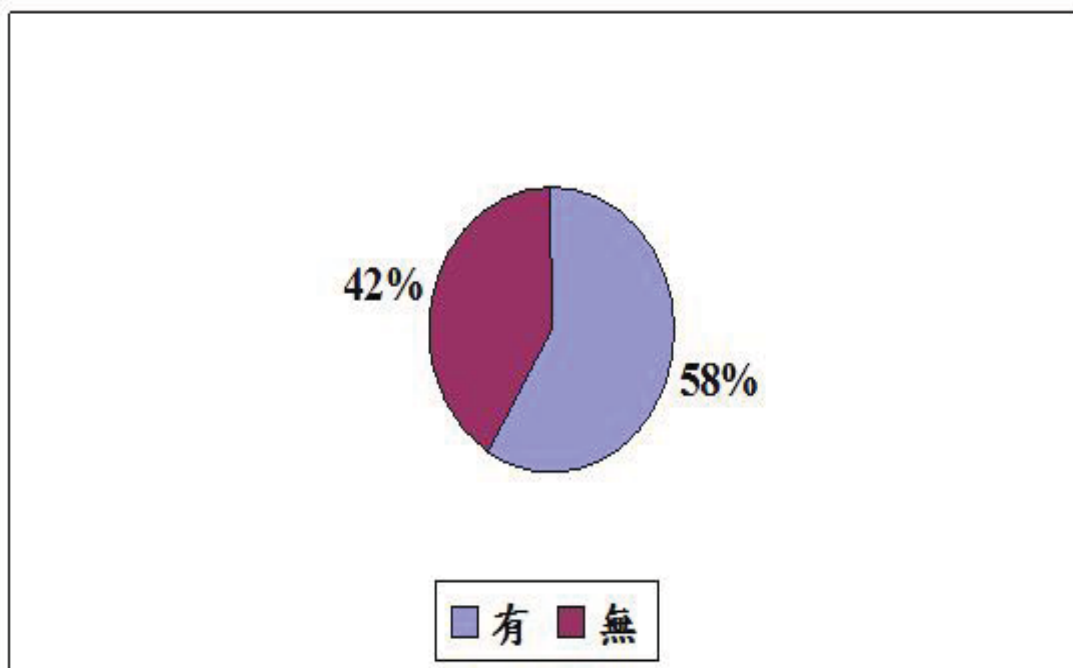


圖 4.3、實驗組之止痛劑使用情形

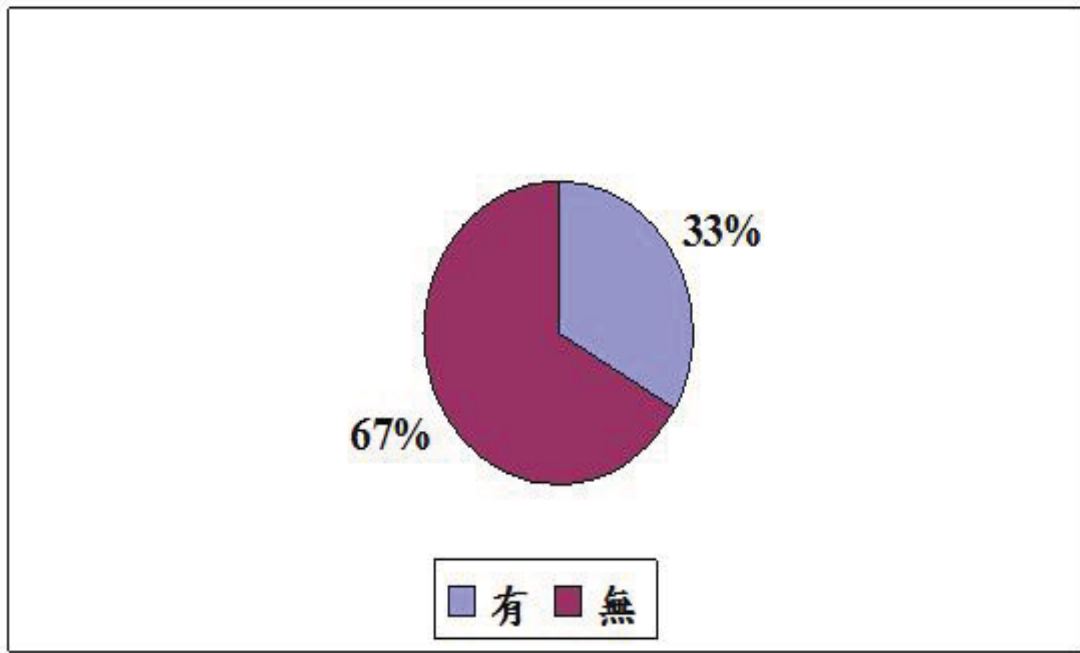


圖 4.4、對照組之止痛劑使用情形

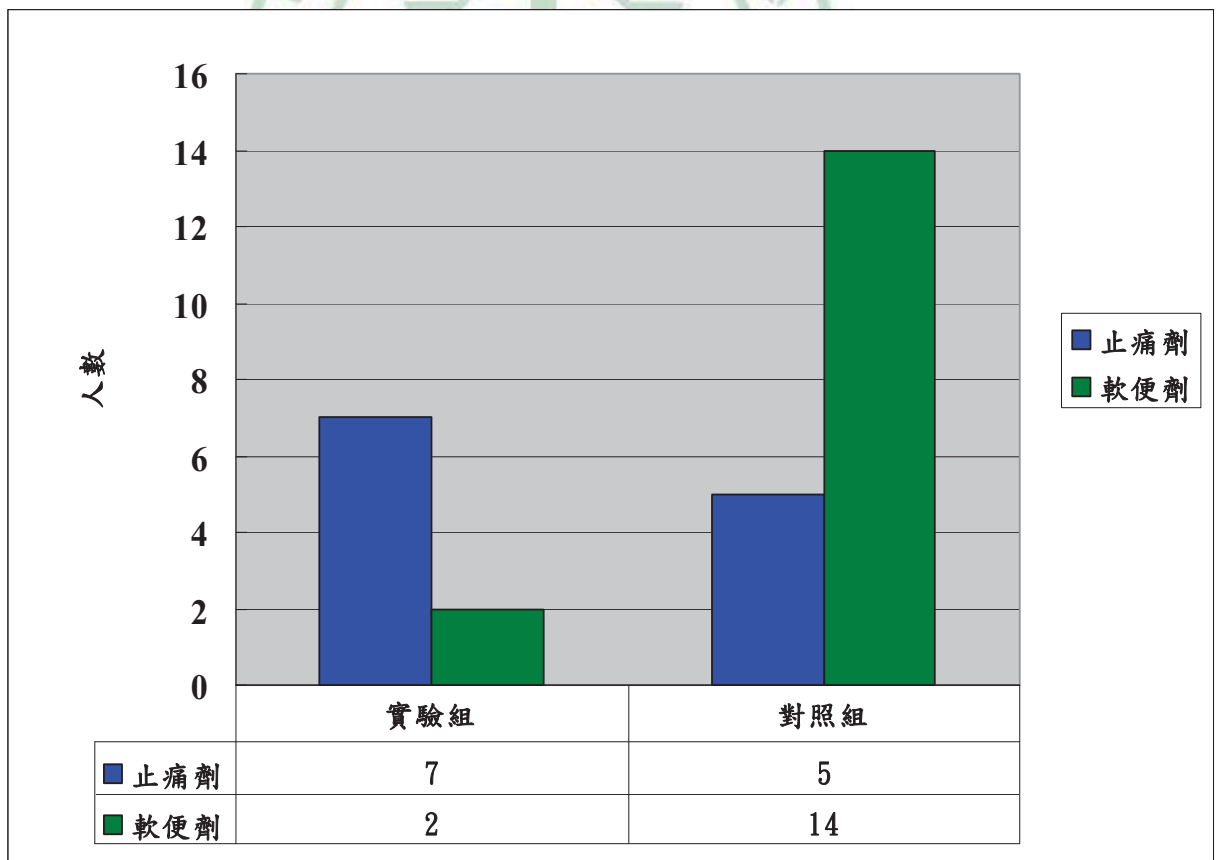


圖 4.5、使用軟便劑及止痛劑結果數據長條圖

第三節 『安寧照護品質監控指標』之各項參數資料分析

以混合模式 (Mix model) 統計方法分析兩組之間及組內於不同時間進行重複測量，其分析結果發現在兩組之間利用大黃甘草湯治療癌末病患之便秘、食慾不振及腹脹症狀達顯著差異性 ($p<0.05$) (表 4.2)，而在噁心嘔吐症狀上則未達顯著差異性；以組內進行分析比較，噁心嘔吐、食慾不振、腹脹及便秘情形皆無顯著差異性。

癌末病患可能因本身無法正常進食或是食慾不佳等影響營養攝取關係，於西醫醫療處置會插上鼻胃管維持正常飲食，故本研究排除兩組有置入鼻胃管病患，再次以混合模式進行分析比較 (表 4.3)，結果顯示兩組之便秘、食慾不振及腹脹 ($p<0.05$) 皆達顯著差異性，而在噁心嘔吐症狀上則無顯著差異性 ($p>0.05$)，此結果與未排除鼻胃管情形所得到的結果相同。由此可知，鼻胃管的有無不會影響研究結果。

圖 4.6、4.7 為兩組之便秘分數結果分析，實驗組前測平均分數為 2.17 ± 0.22 ，中測平均分數為 1.29 ± 0.22 ，後測平均分數為 1 ± 0.24 ，改善程度為 53.91%；對照組前測平均分數為 1.67 ± 0.26 ，中測平均分數為 1.67 ± 0.25 ，後測平均分數為 1.77 ± 0.28 ，改善程度為 -5.99%；圖 4.8、4.9 為兩組之食慾不振分數結果分析，實驗組前測平均分數為 1.92 ± 0.34 ，中測平均分數為 1.13 ± 0.28 ，後測平均分數為 0.75 ± 0.23 ，改善程度為 60.93%；對照組前測平均分數為 1.5 ± 0.29 ，中測平均分數為

1.53±0.32，後測平均分數為 1.58±0.353，改善程度為-5.33%；圖 4.10、4.11 為兩組之腹脹分數結果分析，實驗組前測平均分數為 2.33±0.22，中測平均分數為 1.71±0.23，後測平均分數為 1.08±0.28，改善程度為 53.64%；對照組前測平均分數為 1.5±0.263，中測平均分數為 1.73±0.21，後測平均分數為 1.85±0.25，改善程度為 -23.33%。

表 4.2、腸胃症狀量表各項參數分析（未排除鼻胃管）

變項	實驗組	對照組	F	組間
	M±SD	M±SD		P
便秘				
前測	2.17±0.22	1.67±0.26	4.746	0.013*
中測	1.29±0.22	1.67±0.25		
後測	1±0.24	1.77±0.28		
食慾不振				
前測	1.92±0.34	1.5±0.29	4.424	0.017*
中測	1.13±0.28	1.53±0.32		
後測	0.75±0.23	1.58±0.35		
腹脹				
前測	2.33±0.22	1.5±0.263	7.328	0.002*
中測	1.71±0.23	1.73±0.21		
後測	1.08±0.28	1.85±0.25		
噁心嘔吐				
前測	0.79±0.29	0.27±0.15	1.809	0.177
中測	0.04±0.04	0		
後測	0.21±0.11	0.08±0.08		

Value are mean±SD.; *P<0.05

表 4.3、腸胃症狀量表各項參數分析（排除鼻胃管）

變項	組間	
	F	p
便秘	4.74	0.013*
食慾不振	4.481	0.016*
腹脹	7.488	0.002*
噁心嘔吐	1.819	0.175

Value are mean±SD.; *P < 0.05

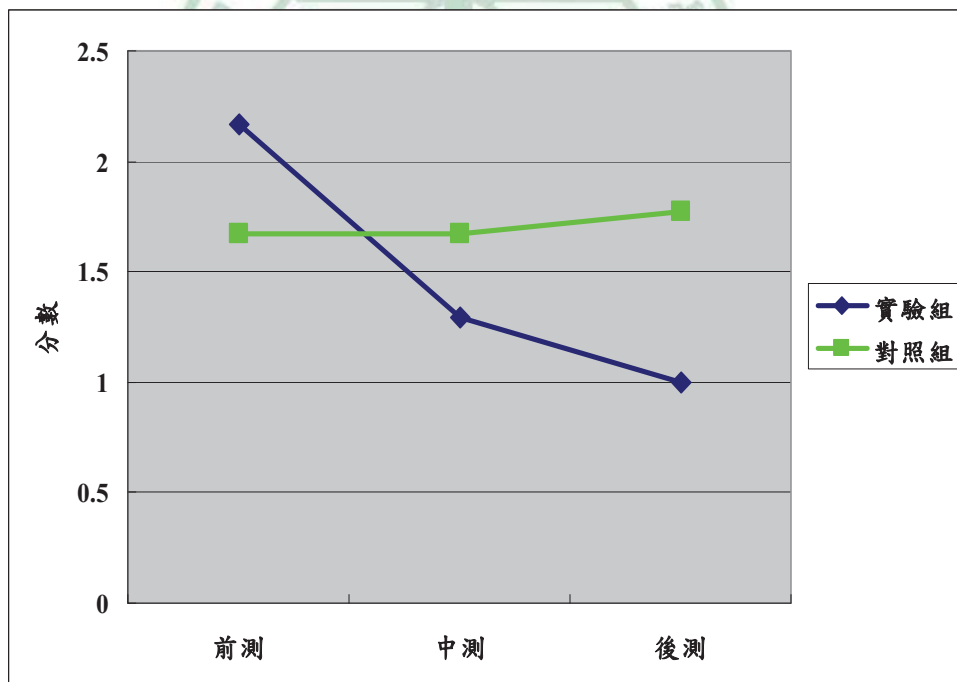


圖 4.6、兩組之便秘分數結果比較

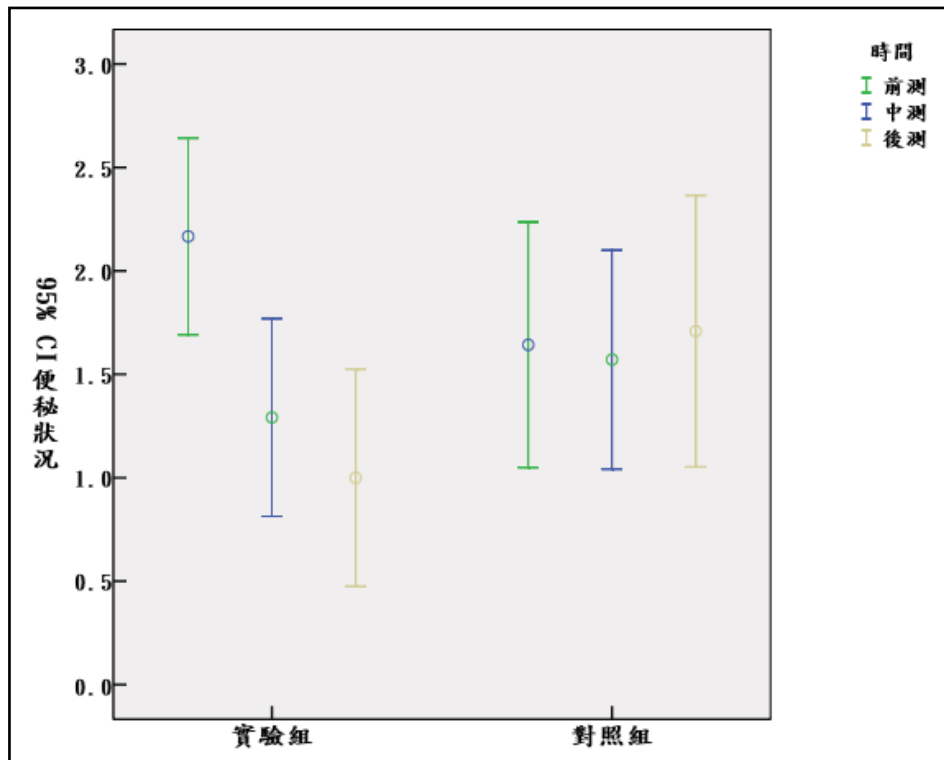


圖 4.7、兩組之便秘分數結果比較

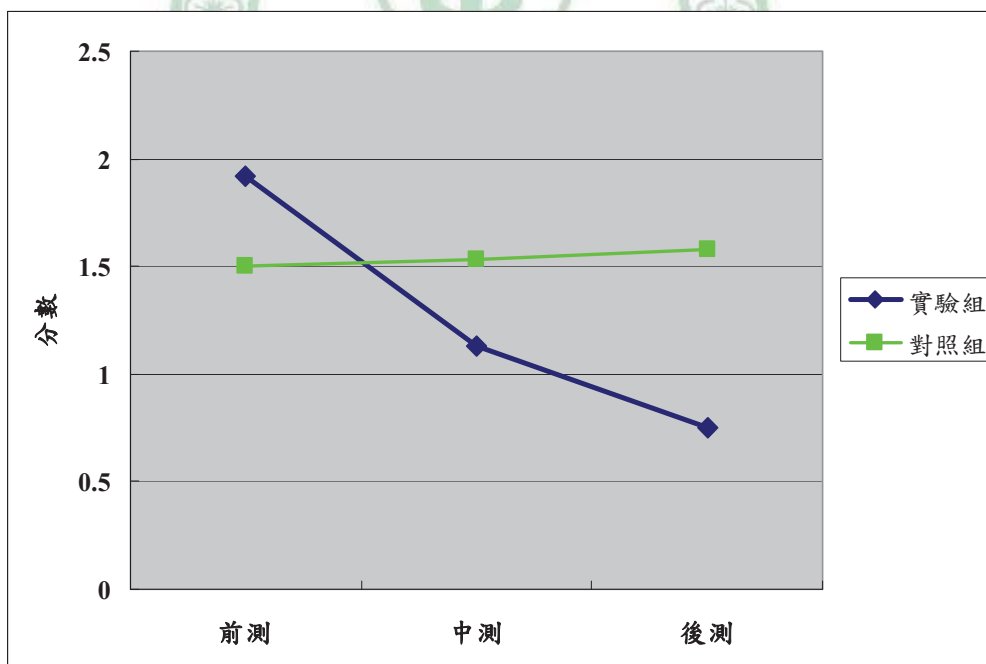


圖 4.8、兩組之食慾不振分數結果比較

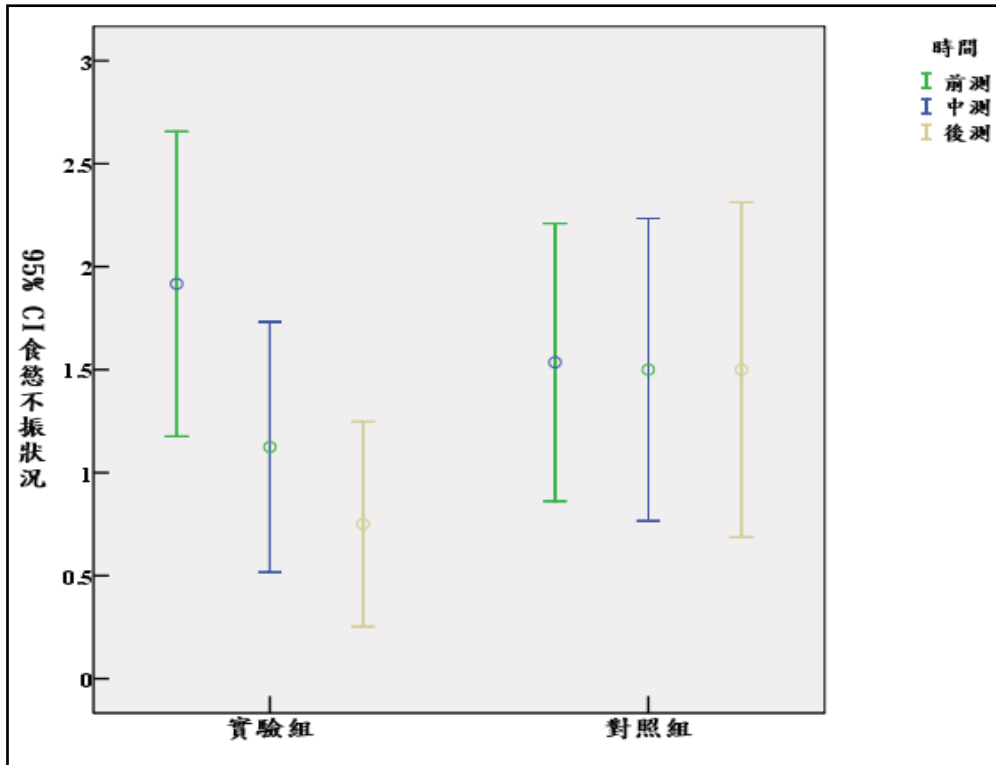


圖 4.9、兩組之食慾不振分數結果比較

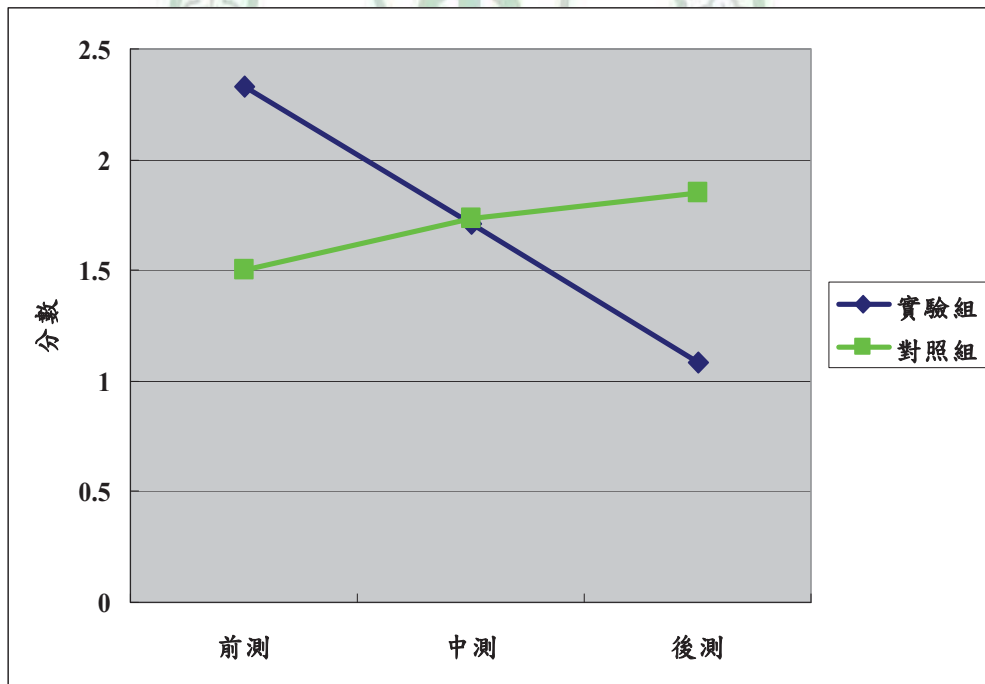


圖 4.10、兩組之腹脹分數結果比較

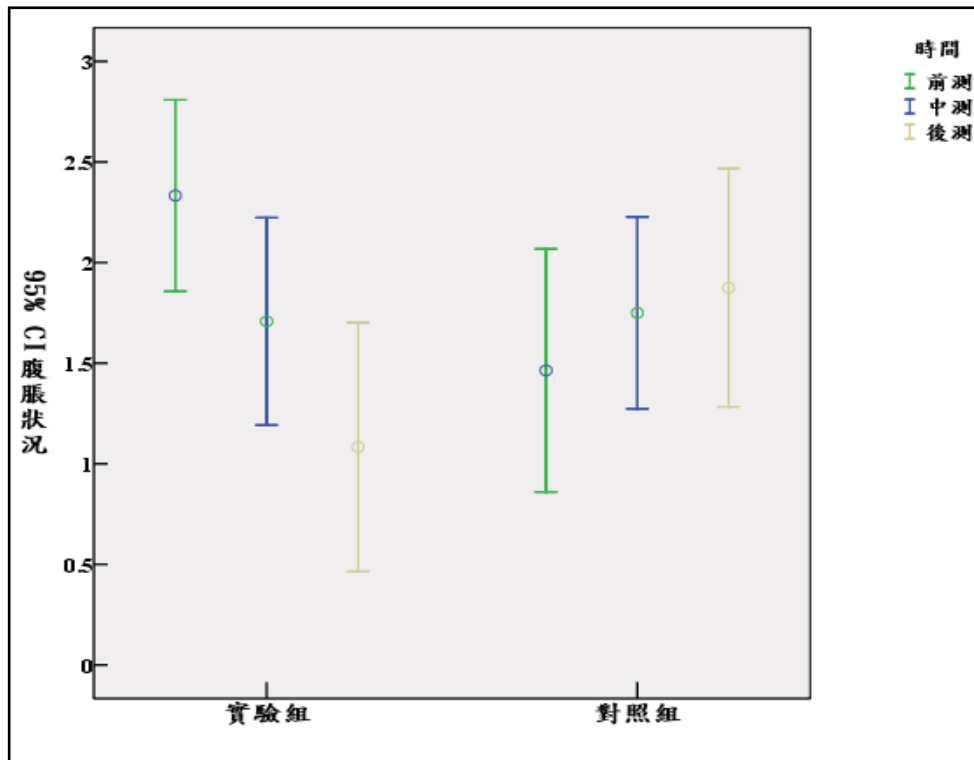


圖 4.11、兩組之腹脹分數結果比較

第四節 『癌症病患生命質量測定量表』資料分析

EORTC QLQ-C30 (V 3.0) 的 30 個項目，可分為 15 個領域，計有 5 個功能領域（軀體、角色、認知、情緒和社會功能）、3 個症狀領域（疲勞、疼痛、噁心嘔吐）、1 個總體健康狀況/生命品質領域和 6 個單一項目（每個作為一個領域）。

將各個領域所包括的項目得分相加並除以所包括的項目數，即可得到該領域的得分（粗分 RS, RawScore），即 $RS = (Q_1 + Q_2 + \dots + Q_n) / n_0$ 。

表 4.4 即癌症病患生命質量測定量表的初步資料分析。可以發現初步資料分析時，對照組與實驗組之間並無明顯統計學上差異 ($p > 0.05$)。

表 4.4、癌症病患生命質量測定量表資料分析

項目	組別	M±SD	F	p
噁心嘔吐	對照組	1.87±0.972	1.41	0.125
	實驗組	1.17±1.32		
便秘	對照組	2.07±1.21	0.59	0.262
	實驗組	1.50±0.93		
腹瀉	對照組	1.71±0.99	0.36	0.584
	實驗組	2.00±1.41		
食慾不振	對照組	2.86±1.03	2.9	0.849
	實驗組	2.75±1.58		
睡眠	對照組	2.64±1.08	1.74	0.799
	實驗組	2.50±1.51		
疼痛	對照組	2.50±1.05	8.27	0.042*
	實驗組	1.46±1.47		
氣促	對照組	1.86±0.95	10.29	0.825
	實驗組	1.75±1.28		
軀體功能	對照組	3.39±1.06	3.83	0.011*
	實驗組	1.77±1.74		
角色功能	對照組	3.47±1.06	1.12	0.016*
	實驗組	1.88±1.84		
情緒功能	對照組	2.60±1.08	10.32	0.062
	實驗組	1.60±1.57		
認知功能	對照組	2.33±1.05	6.09	0.012*
	實驗組	1.21±1.12		
社會功能	對照組	3.03±1.06	4.19	0.040*
	實驗組	1.75±1.77		
總健康狀況	對照組	1.63±0.95	0.93	0.990
	實驗組	1.63±2.01		
經濟困難	對照組	2.93±1.07	0.36	0.086

Value are mean±SD.; * $p<0.05$

第五節 『生活品質評估表』資料分析

生活品質評估分數的高低（評估病人身體活動功能的方法），代表治療前後生活品質良好與否，可作為癌症病患的生存及生活品質的評估指標。可使用以下評估表來評估治療前後病情改善情形，如治療後的評估分數較治療前提升時，表示您的病情已有獲得改善。

- 依據 ECOG 的標準，判斷病患的行為能力狀況，以決定病患是否適合接受治療。
- 以 ECOG 評估活動功能得分為 0、1 或 2 的病人，應給予化學治療

表 4.5 即生活品質評估表的初步資料分析。可以發現初步資料分析時，對照組與實驗組之間並無明顯亦無統計學上差異 ($p>0.05$)。

表 4.5、生活品質評估表分析

生活品質評估表	對照組	實驗組	<i>P</i>
	<i>M±SD</i>	<i>M±SD</i>	
Grade	3.385±0.506	3.000	0.247

Value are mean±SD.; * $p<0.05$

第五章 討論

一、癌末便秘狀況與鴉片類止痛劑使用

一篇 2008 年的世代 (cohort) 研究指出²³，有 72% 癌末病患具有便秘症狀，而通常都處理不好。而癌末便秘族群中，89% 的人不可避免地都需要軟便劑的使用。研究指出，癌末病患使用嗎啡止痛，存在相當大的個體差異：有些人並不會便秘，所以不需使用任何軟便劑；有些人不會便秘，是因為他們服用軟便劑；而更有些病患有便秘困擾即便是已經服用高劑量的軟便劑。目前為止，仍未有明確的研究去鑑別這樣的個體差異。

二、排除條件設置討論

再將研究案提報人體試驗委員 (IRB) 申請時，由於本研究計畫所使用的用藥是濃縮科學中藥，當中含有相當比例之澱粉成分，是故審核委員認定應當排除具有糖尿病的癌末患者，以避免在治療過程中，造成血糖偏高之副作用。

三、評估方法

便秘症狀的論定，時常是主觀的，本研究選擇「安寧照護試辦計畫」中的品質監控指標作為監測標準，乃是因為在癌末病人上有著不錯的信效度，同時可以監測多項腸胃功能指標。

至於癌症病患生命質量測定量表 (EORTC QLQ-C30 V3.0) 的使

用，乃是中醫試辦計畫中必要的評量工具，文獻中^{6,70}也提及，美國食品與藥物管理局 (FDA)，已經明確規定將生命品質作為抗癌新藥評價的必須項目之一。

而生活品質評估表 (ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status)，也是中醫試辦計畫中必要的評量工具，但其評分項目著重於治療前後病患個人活動度改善與否，針對本研究所要探討的便秘及腸胃症狀改善情形評估，助益不大。

三、大黃甘草湯療效討論

以中醫辨症思維而言，大黃甘草湯乃治療中焦實症患者之腸胃症狀，而在安寧的癌末病人族群中，服用鴉片類止痛劑而誘發便秘症狀者，臨床上觀察，確實以偏實症的症狀為主，所以使用大黃甘草湯有其療效。而在目前系統性文獻分析報導⁷¹，已有使用皮下注射 methylnaltrexone，用以改善經由服用鴉片類止痛劑所導致的便秘症狀，但是此藥的用藥安全性仍未完全評估。而本研究使用大黃甘草湯，雖然使用的是複方中藥，但組成只有大黃與生甘草兩味中藥，方劑組成複雜度低，分析較為明確及單純。

再者，本研究每日科學中藥用藥劑量只有大黃 2 克重，生甘草 0.5 克重，一天總計量為 2.5 克重，分每日四次給藥，每次給藥只有 0.625 克重，藥物劑量輕，針對癌末病患腸胃道吸收不佳情形，可以避免因給

藥劑量過重，所造成吸收不加，甚至誘發更進一步噁心、嘔吐情形；再者，藥物成本低廉，病患負擔輕微。

四、本研究統計結果討論

1、在「安寧照護試辦計畫」品質監控指標的變化上，我們除了研究主題，便秘指標列入評估外，我們同時納入食慾不振指標、噁心嘔吐指標及腹脹指標，從統計結果上面看來，便秘指標、食慾不振指標及腹脹指標，均有達到統計學上意義，這在臨床治療上，具有重要意義。以中醫理論而言，便秘、食慾不振及腹脹，均屬中焦消化道症狀，而中焦在生理意義上，有著升清陽降濁陰，升脾陽降胃濁之重要生理意義，脾陽不升胃濁不降視為痞，痞症日久而關格作，所以，大黃甘草湯雖為食已即吐立方，但臨床指導意義，卻是為交通中焦立法。而使我們回顧『傷寒論』中，陽明病篇有一重要指導原則，即『上（焦）下（焦）告竭，當論治中焦。』

而噁心嘔吐指標未見明顯統計上意義，與典籍上使用大黃甘草湯的指標症狀有所差異，這使我們回顧癌末病患造成噁心嘔吐的因素中，水分和電解質失常、異常脫水現象、藥物因素(鴉片類止痛藥)以及精神焦慮，均是影響主因，而當我們單純使用大黃甘草湯，要在短時間內完全排除這些影響因素，確實有其難處，所以，將在未來研究設計中，加入這治療的考量。

2、在『癌症病患生命質量測定量表』(EORTC QLQ-C30 V 3.0)指標的變化上，30 個項目中，可分為 15 個領域，有 5 個功能領域(軀體、角色、認知、情緒和社會功能)、3 個症狀領域(疲勞、疼痛、噁心嘔吐)、1 個總體健康狀況/生命品質領域和 6 個單一項目。資料分析顯示，功能領域中的軀體、角色、認知和社會功能項目有顯著統計學意義 ($p < 0.05$) 及症狀領域中的疼痛項目有顯著統計學意義 ($p < 0.05$)。這樣的統計結果，使我們更加確認，中醫藥的治療介入安寧療護，是有正面意義的，亦即，可以協助癌末病人在人生終段旅程時，達到全人醫療療護的目標。而審視本研究中所要探究的腸胃症狀項目，包括便秘、食慾、噁心嘔吐及腹瀉，雖然未達統計學上意義，卻讓我們進一步理解到，研究進行之時，選擇適當量表的重要性。我們回顧『癌症病患生命質量測定量表』當中的問題方式提出檢討。文中問答方式均多用「曾感到某某症狀...」或是「曾難以如何...」等經驗式答題方式，對癌末病人而言，可以說是一直在遭遇某些症狀，所以，針對腸胃症狀項目，介入前的問卷答案與介入後的問卷答案，差異相差不大。

3、在生活品質評估表 (ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status) 指標的變化上，由於問題著眼於病患行動面向評估，介入前的評估與介入後的評估，亦無統計學上意義。

第六章 結論

本研究證實，大黃甘草湯確實可以改善安寧病房癌末病患的便秘症狀，同時亦可改善病患食慾不振及腹脹等腸胃症狀。臨床上，癌末病患腸胃症狀改善，確實於末期生活品質改善，提供了一個相當具有意義的指標。

由於癌末病患的便秘症狀於現今安寧療護中仍是一大課題，因此未來展望可以有幾大方向：

- 1、本研究的個案數較少，未來研究仍持續進行，希冀能有更大量的收案，進一步做出更有證據力的臨床指引。
- 2、進一步針對不同癌末症狀，如疼痛、睡眠障礙、焦慮等症狀，進行更大規模之研究。
- 3、以大黃甘草湯作為癌末病患服用鴉片類止痛劑所導致的便秘症狀之治療方式，比較使用 methylnaltrexone 來治療由鴉片類止痛劑所導致的便秘症狀。

參考文獻

1. Thomas JR, von Gunten CF. Management of constipation in patients with cancer. *Support Cancer Ther* 2004;2:47-51.
2. Clemens KE, Klaschik E. Management of constipation in palliative care patients. *Curr Opin Support Palliat Care* 2008;2:22-27.
3. 徐金菊, 陳孟君, 曾月霞, 黃曉峰, 黃惠美. 腹部經絡精油按摩改善末期病人便秘成效之先驅研究: 臺灣護理學會; 2009;5:256-264.
4. Clemens KE, Klaschik E. Managing opioid-induced constipation in advanced illness: focus on methylnaltrexone bromide. *Ther Clin Risk Manag* 2010;6:77-82.
5. 行政院衛生署. 安寧療護整合性照護納入全民健康保險給付試辦計畫. In; 95 年 1 月 1 日修訂第二版:22-25.
6. 萬崇華, 陳明清, 張燦珍, 湯學良, 孟瓊, 張曉磬. 癌症患者生命質量測定量表 EORTC QLQ-C30 中文版評介: 實用腫瘤雜誌社編輯部; 2005;4:353-355.
7. Reville B, Axelrod D, Maury R. Palliative care for the cancer patient. *Prim Care* 2009;36:781-810.
8. Noguera A, Centeno C, Librada S, Nabal M. Clinical use of oral laxatives in palliative care services in Spain. *Support Care Cancer* 2010;18:1491-1494.
9. Larkin PJ, Sykes NP, Centeno C, et al. The management of constipation in palliative care: clinical practice recommendations. *Palliat Med* 2008;22:796-807.
10. Yu CT, Ko NY. [Evidence-based nursing care for cancer patients with opioid-induced constipation]. *Hu Li Za Zhi* 2010;57:100-105.
11. Leppert W. The role of opioid receptor antagonists in the treatment of

- opioid-induced constipation: a review. *Adv Ther* 2010;27:714-730.
12. Fallon M, O'Neill B. ABC of palliative care. Constipation and diarrhoea. *BMJ* 1997;315:1293-1296.
13. Goodman M, Low J, Wilkinson S. Constipation management in palliative care: a survey of practices in the United kingdom. *J Pain Symptom Manage* 2005;29:238-244.
14. Fallon MT, Hanks GW. Control of common symptoms in advanced cancer. *Ann Acad Med Singapore* 1994;23:171-177.
15. Fallon MT, Hanks GW. Morphine, constipation and performance status in advanced cancer patients. *Palliat Med* 1999;13:159-160.
16. 楊琪, 林明慧. 末期病人常見腸胃症狀與處理: 健康文化事業股份有限公司; 2010.
17. 全民健康保險局. 全民健康保險腫瘤患者手術、化療、放射線療法後西醫住院病患中醫輔助醫療試辦計畫. 全民健康保險局; 100年.
18. 祁燕, 刘秀夫. 临终关怀的初步探讨. *廣東微量元素科學* 2006;13:67-68.
19. 顧竟春, 施永興. 臨終關懷的研究和發展現狀: 世界感染雜誌編輯部; 2004;2:207-210.
20. 林慧文. 緩和醫療秘笈. 台北: 合記; 2003;139-145.
21. 葉忍莉, 陸重隆, 吳宜鴻. 癌末患者的胃腸用藥
腫瘤患者手術、化療、放射線療法後的中醫治療. *安寧療護雜誌* 2001;6:27-31.
22. Myotoku M, Nakanishi A, Kanematsu M, et al. Reduction of opioid side effects by prophylactic measures of palliative care team may result in improved quality of life. *J Palliat Med* 2010;13:401-406.
23. Droney J, Ross J, Gretton S, Welsh K, Sato H, Riley J. Constipation in cancer patients on morphine. *Support Care Cancer* 2008;16:453-459.

24. 井曉峰, 謝春紅, 唐學貴. 慢性便秘的中醫藥治療進展. 川北醫學院學報 2006;21:81-83.
25. 楊英. 滋腎清肝湯治療難治性慢性功能性便秘 120 例臨床研究. 北京中醫 2007:102-103.
26. 楊英. 老年便秘診治三則. 中國民間療法 2002:5-6.
27. 古繼紅. 從膽論治便秘. 江蘇中醫藥 2009:32-33.
28. 邱劍鋒, 李國棟, 袁亮, et al. 中醫藥治療便秘研究進展. 遼寧中醫藥大學學報 2007:35-36.
29. 邱劍鋒, 李國棟, 袁亮, et al. 養血潤腸方治療血虛型慢性功能性便秘 100 例. 浙江中醫雜誌 2007:28-29.
30. 李國峰, 李國棟, 蘭春林, 肖誠. 自擬養血活血方對血虛便秘模型小鼠結腸 c-kit 蛋白表達的影響. 中國中醫基礎醫學雜誌 2009:741-742.
31. 孟祥智, 趙錦霞. 活血化癥法治療肝硬化 52 例臨床觀察. 中國現代藥物應用 2009:68-69.
32. 榮文舟. 功能性便秘的中医诊断. 北京中醫藥 2009;28:115-116.
33. 歐春, 葛瓊翔, 趙軍超. 功能性便秘的辨證分型與證治. 現代中西醫結合雜誌 2008:2493-2494.
34. 丁义江, 丁曙晴. 便秘的診治 慢性功能性便秘的中医診治策略. 中國臨床醫生雜誌 2007;35:18-19.
35. 李克光主編. 金匱要略: 知音出版社; 1990.
36. 陳紀藩主編. 金匱要略分冊. 北京: 人民衛生出版社; 2000.
37. 趙振興, 趙翠巧, 侯紹敏. 大黃甘草湯治療嘔惡 86 例觀察. 河北中醫藥學報 2001:28.
38. 姜宏偉, 黃勇, 于作義. 大黃甘草湯治療小兒厭食癥. 中國民間療法 2000:38.
39. 劉孟安, 閔凡錦, 楊際超, 陳茂華. 大黃甘草湯治療腹部手術后呃

- 逆 21 例療效觀察. 濱州醫學院學報 1994:372-373.
40. 張躍強, 黃旭, 東武. 大黃甘草湯預防術后腸麻痹臨床觀察. 中國中西醫結合外科雜誌 1998:320.
41. 梁光宇, 張艷. “食已即吐者,大黃甘草湯主之”辨析. 中醫藥臨床雜誌 2007:537.
42. 穆建軍, 蔣昱伊, 葉慶蓮. 《神農本草經》下法對後世的影響. 實用中醫內科雜誌 2008:14-15.
43. 石恩駿. 《神農本草經》研究摘錄. 貴陽中醫學院學報 2005:45-48.
44. 中草藥用藥安全. 行政院衛生署中醫藥委員會. (Accessed at http://tcam.ccmp.gov.tw/meun_know_1_content.asp?aaa=14.)
45. 李遠, 王伽伯, 陳瑋娜, 肖小河. 小鼠對大黃瀉下作用產生耐受性與腸道萘醌變化關係的量-時-效關係研究. 遼寧中醫雜誌 2010:2444-2447.
46. 李艷玲, 王長林, 趙建平. 不同大黃制劑的瀉下作用試驗. 中國獸醫雜誌 2009:48-49.
47. 譚松生, 周學軍. 生大黃煎液與生大黃粉對小鼠瀉下作用的比較研究. 湖南師範大學學報(醫學版) 2009:60-61.
48. 莊江能. 大黃的主要成分及其臨床藥理研究進展. 西南軍醫 2009:931-933.
49. 張慧珍, 杜耀戰, 屈秀炳. 仲景應用大黃規律初探. 中醫研究 2001:15-16.
50. 展俊平, 楊新年. 張仲景應用大黃微探. 光明中醫 2008:922-923.
51. 李樂平. 淺談張仲景對大黃運用之法. 青海醫藥雜誌 1998:48-49.
52. 王柏松, 劉竹鳳. 試論大黃在臨床上的妙用. 四川中醫 2007:41-42.
53. 趙美榮, 劉愛玲. 生大黃粉治療中風便秘. 家庭科技 2003:29.
54. 楊延民. 大黃的臨床運用. 承德醫學院學報 1994:47-48.
55. 魏建華. 大黃的藥理作用及臨床應用. 咸寧學院學報(醫學版)

2009:368.

56. 李玉和. 大黃藥對的臨床研究. 時珍國醫國藥 2008:3042-3403.

57. 張靜. 《傷寒雜病論》中大黃性能與效用的關係探討. 光明中醫 2003:7-8.

58. 凌醫生. 長期服用大黃有什么副作用. 家庭科技 2003:27.

59. 胡敏, 紀云西. 便秘證治 慎用大黃. 江西中醫藥 2004:45.

60. 李瑛, 劉伏友. 大黃的毒副作用研究. 中國藥房 2006:710-712.

61. 張晗睿, 王慶國, 崔健, 劉敏. 從《神農本草經》原文談仲景方對甘草的運用. 北京中醫藥大學學報 2006:85-86.

62. 張葦航, 何新慧. 試論《傷寒論》對《神農本草經》藥物學的繼承和發展. 時珍國醫國藥 2006:1149-1151.

63. 中草藥用藥安全. 行政院衛生署中醫藥委員會. (Accessed at http://tcam.ccmp.gov.tw/meun_1_content.asp?aaa=9.)

64. 張宏方. 中藥甘草作為“使藥”的規律探討. 陝西中醫學院學報 2010:5-7.

65. 朱秀萍. 甘草及其衍生物的臨床應用. 航空航天醫藥 2010:580-581.

66. 王武蘭. 甘草臨證應用淺探. 中國民族民間醫藥 2009:23.

67. 劉安龍, 高彥立. 中藥十八反臨床應用探討. 光明中醫 2010:2121-2122.

68. 徐愛華. 徐大椿“藥有專長”思想探析. 中醫研究 2010:78-79.

69. 張瑞, 李雪梅, 付笑萍. 淺談《金匱要略心典》的學術思想. 中華中醫藥學刊 2010:2174-2175.

70. Johnson JR, Temple R. Food and Drug Administration requirements for approval of new anticancer drugs. Cancer Treat Rep 1985;69:1155-1159.

71. Candy B, Jones L, Goodman ML, Drake R, Tookman A. Laxatives or methylalnaltrexone for the management of constipation in palliative care patients. Cochrane Database Syst Rev 2011:CD003448.

附錄 1、「安寧照護試辦計畫」品質監控指標

一、結構指標

有關「結構面」之設定，強調的是提供安寧療護所必需依賴的機構環境、組織、設施、運作方式及資源…等，並參考安寧療護住院、居家療護規範標準，含括其中的項目如投入安寧療護的團隊人力狀況、團隊人員資格與訓練，如衛生署保健處所擬之「住院安寧療護設置基準」。

二、過程指標

「過程面」著重的是提供安寧療護時，發生於病人及團隊人員間的療護活動，如下列十七項之分析。

三、結果指標

「結果面」是指因安寧療護所提供的服務使病人目前或將來的健康狀態發生的結果，如病人／家屬人口學、病人疾病與醫療相關資料。

指標項目	給分說明
<p>(一)疼痛狀況：疼痛對病患之影響 疼痛是一種個人的主觀經驗，乃個體意識到潛在性或實質性之傷害，而以“疼痛”之名詞來表示不愉快之主觀經驗。</p>	<p>0：無。 1：偶而才痛，尚不至因疼痛而感覺困擾。 2：疼痛已造成困擾並因而限制部份日常生活作息。 3：疼痛的程度使病患的生活作息與注意力明顯的受影響 4：持續不斷的疼痛已令病患無法忍受。</p>
<p>(二)便秘狀況：便秘病患的影響 便秘是大腸內貯留糞便，其通過時間較正常遲緩，停滯在腸內造成排便困難的情形。特徵：排便次數減少、糞便乾硬、排便困難及費力，排便後有殘便感</p>	<p>0：無便秘現象。 1：偶而出現一些便秘症狀，尚不至因便秘而感覺困擾。 2：便秘已造成困擾，並因而限制部份日常生活與作息。 3：時常發生嚴重便秘、而使病患的活動、作息與注意力明顯受影響。 4：持續不斷的嚴重便秘，令病患無法忍受。</p>
<p>(三)噁心、嘔吐狀況：噁心、嘔吐對病患的影響。噁心是一種想要嘔吐的感覺，常常伴隨著一些自主神經的症狀，例如臉色蒼白、冒冷汗、心跳加速等嘔吐是指腸胃道、橫膈膜以及腹肌等共同引發的反射動作，將腸胃道之內容物由口腔排出。</p>	<p>0：沒有噁心嘔吐現象。 1：偶有出現噁心、嘔吐之現象，尚不致使病患受困擾。 2：噁心嘔吐已造成病患困擾，如因而限制部份日常生活。 3：時常發生嚴重噁心、嘔吐，使病患的活動作息與注意力明顯受影響。 4：嚴重的噁心、嘔吐現象，干擾思緒且無法想任何事，從事任何活動，令病患無法忍受。</p>
<p>(四)食慾狀況：食慾不佳對病患的影響 指食慾喪失或失去吃的慾望 (NPO, on NG, Coma，則列為無法評)</p>	<p>0：食慾維持正常。 1：偶而才出現幾次食慾不佳現象。 2：食慾不佳現象已造成困擾，並因而限制了部份日常生活與作息。 3：時常發生嚴重食慾不佳，而使病患的活動、作息與注意力明顯受影響。 4：持續不斷嚴重食慾不佳現象。</p>
<p>(五)呼吸困難狀況：呼吸困難對病患的影響 呼吸困難是主觀的感受，病患通常描述胸悶，吸不到空氣或無法呼吸等</p>	<p>0：沒有發生呼吸困難 1：偶而有一些呼吸困難，但仍可執行日常生活 2：呼吸困難已造成困擾病因而限制了部份日常生活與做息。 3：時常發生呼吸困難令病患無法忍受，作息與注意力明顯受影響。 4：持續不斷呼吸困難現象。</p>

<p>(六) 睡眠困擾狀況：睡眠困擾對病患的影響 睡眠不足、不好入睡、無法持續睡眠、睡眠中斷、日夜睡眠顛倒等睡眠的質與量發生改變時</p>	<p>0：睡眠情形良好。 1：偶而有一些睡眠困擾現象，尚不至因擾病患之生活作息。 2：睡眠問題已造成困擾，並因而影響了病患部份的生活作息。 3：時常有睡眠困擾現象，且症狀嚴重，使病患的活動、作息與注意力明顯受影響。 4：持續不斷嚴重睡眠困擾，令病患無法忍受，干擾思緒且無法想任何事、從事任何活動。</p>
<p>(七) 其他症狀控制：不適狀況對病患的影響</p>	<p>0：無其他不適症狀 1：此不適症狀存在但不影響病患作息 2：此不適之症狀已影響病患作息，令病患困擾。 3：此不適症狀時常發生，病患日常作息已明顯受影響。 4：持續不斷的有此不適之症狀，已令病患完全的情緒中，無法想別的事。請列下所困擾之症狀</p>
<p>(八) 病患沮喪狀況</p>	<p>0：沒有沮喪狀況。 1：因病所產生之失落，偶而有情緒低落現象但注意力未受影響。 2：面對現有的或即將的失落，顯出情緒低落現象，並因而影響了部份的生活作息。 3：時常有情緒低落現象，且注意力及思緒已明顯受影響。 4：持續嚴重地、完全地陷入低落的情緒中，無法想別的事</p>
<p>(九) 病患焦慮程度 焦慮：意指過度緊張、擔心或煩躁之心情；可能伴隨生理反應如坐立不安、頭昏、手脚發麻、心悸、頸部僵硬、腹痛、手、心或前額發汗等</p>	<p>0：沒有焦慮狀況。 1：偶而對一些變化會擔心、緊張，但注意力未受影響。 2：對即將面臨的變化與問題，產生焦慮的生理反應（如上列），並因而影響了部份的生活作息。 3：經常性焦慮，除產生焦慮的生理反應（如上列）之外，且病患之注意力及思緒已明顯受影響。 4：持續嚴重地、完全地陷入焦慮的情緒，無法想別的事。</p>
<p>(十) 病患最親近的照顧者的焦慮狀況？ 照顧者與病患之關係是</p>	<p>0：沒有焦慮狀況。 1：偶而對一些變化會擔心、緊張，但注意力未受影響。 2：對即將面臨的變化與問題，產生焦慮的生理反應（如上列），因而影響了部份的生活作息。 3：經常性焦慮，除產生焦慮的生理反應（如上列）之外，且注意力及思緒已明顯受影響。 4：持續嚴重地、完全地陷入焦慮的情緒，無法想別的事。</p>

<p>(十一) 病患與家屬或親友間的溝通深度及開放程度 指病患與伴侶、兄弟、子女、及其它親友之間的情感連結、相互支持、分享訊息、親密或疏離的關係。</p>	<p>0：大多時後能誠實地、開放地、深入地溝通，包含對話與不對話的方式溝通，且彼此關係親密。1：偶而才有開放、坦誠的溝通，彼此關係良好。 2：較少有開放、坦誠的溝通，但仍可維係彼此的關係。 3：病患與家屬或親友常常無法充分溝通討論，關係疏離。 4：完全沒有溝通和交談，關係緊張。</p>
<p>(十二) 團隊成員（包含醫師、護理師、社工及宗教人員）與家屬、病患間的溝通情形 指醫師、護理人員、社工師、牧師與病患、家屬之間提供訊息、彼此瞭解的情形</p>	<p>0：團隊人員能提供完全的訊息，並容許病患及家屬們從容自在的發問。 1：已提供一些訊息，並開始溝通了，但雙方並未彼此了解清楚。 2：團隊人員被要求時才給真相，但往往病患及家屬還想知道更多。 3：彼此逃避，避免說出真相或提到一些問題。 4：團隊人員逃避回答問題，或給病患及家屬不正確訊息。</p>
<p>(十三) 醫療團隊成員(包含醫師、護理師、社工及宗教人員)彼此間溝通訊息的速度、正確性與深度狀況</p>	<p>0：同一天所有參與病人照顧的團隊人員均有詳細、正確之訊息。 1：參與病人照顧的主要團隊人員間有正確詳細的訊息，但照會的醫療團隊人員間有不正確的訊息傳達，且有訊息被延誤情形。 2：一些處理中的小變化未被溝通，且主要變化在主要團隊人員間有被延誤超過一天。 3：主要變化在被發現前已被延誤數天至一週左右。 4：事情嚴重地被延誤而沒有辦法溝通，團隊人員互相間不確定何時及誰將來訪視病人。</p>
<p>(十四) 病患對自己病情之了解及準備 病情的了解包括： 1、病名。 2、目前的病情程度。 3、未來的治療計劃。 4、對預後的了解及準備</p>	<p>0：完全知道。 1：知道前述2項以上。 2：無法肯定家屬是否清楚。 3：估計病患仍有復原機會。 4：認為可完全痊癒。</p>
<p>(十五) 家屬對病患病情之了解及準備 病情的了解包括： 1、病名。 2、目前的病情程度。 3、未來的治療計劃。 4、對預後的了解及準備</p>	<p>0：完全知道。 1：知道前述2項以上。 2：無法肯定家屬是否清楚。 3：估計病患仍有復原機會。 4：認為可完全痊癒。</p>

<p>(十六) 病患靈性信仰或生活哲學的滿意情形</p>	<p>0：無論信仰教派，可以平靜面對自己所遭遇的困難，沒有罪惡感。 1：偶而有懷疑或不切實際之期待，但多數問題能自行解決。 2：因懷疑、不確定而對未來產生恐懼，且無法自行解決問題而影響目前生活。 3：內心常有懷疑、不確定或罪惡感，且對未來深感恐懼。 4：嚴重持續內心紛亂，無法自行調適，且對未來的恐懼，已嚴重影響目前生活。</p>
<p>(十七) 團隊人員是否因照顧此病患而引發焦慮？</p>	<p>0：團隊成員並未因照顧此病患而引發焦慮。 1：一種團隊專業人員開始焦慮，且沒有合適的解決方法。 2：一種以上團隊專業人員產生焦慮，且針對此病患的團隊照顧目標開始顯得不清楚。 3：團隊人員因照顧此病患而感到壓力，但仍能勉強維持團隊運作模式。 4：因照顧此病患引起之壓力，使得團隊人員工作模式及團隊目標顯得雜亂無章。</p>

附錄 2、安寧病房病患之食慾不振評估量表

安寧病房病患之食慾不振評估量表

病歷號：_____ 性別：男 女
 姓名：_____ 床號：_____

題目	前測	中測	後測
<p>噁心、嘔吐狀況</p> <p>0：無噁心嘔吐現象。</p> <p>1：偶有噁心、嘔吐之現象，尚不致使病患受困擾。</p> <p>2：噁心嘔吐已造成病患困擾，如因而限制部份日常活動作息。</p> <p>3：時常發生嚴重噁心、嘔吐，使病患的活動作息與注意力明顯受影響。</p> <p>4：嚴重的噁心、嘔吐現象，干擾思緒且無法想任何事，從事任何活動，令病患無法忍受。</p>			
<p>食慾狀況</p> <p><input type="checkbox"/> 無使用鼻胃管</p> <p>0：食慾維持正常。</p> <p>1：偶有出現幾次食慾不佳現象。</p> <p>2：時常發生嚴重食慾不佳，而使病患的活動、作息與注意力明顯受影響。</p> <p>3：持續不斷嚴重食慾不佳現象。</p>			
<p><input type="checkbox"/> 有使用鼻胃管</p> <p>0：消化正常，反抽液量少。</p> <p>1：偶而出現幾次消化不佳現象，反抽液量超過70 ml。</p> <p>2：時常發生嚴重消化不佳，反抽液量超過100 ml。</p> <p>3：持續不斷嚴重消化不佳，反抽液超過200 ml。</p>			

題目	前測	中測	後測
腹脹狀況 0：腹部柔軟，腸蠕動正常，每分鐘6次。 1：偶有出現腹脹，腸蠕動慢，每分鐘3~4次。 2：時常腹脹，腸蠕動過慢，每分鐘1~2次。 3：腹脹嚴重，叩診為鼓音，無腸蠕動。			
便秘狀況 0：無便秘現象。 1：偶有出現一些便秘症狀，尚不至因便秘而感覺困擾。 2：便秘已造成困擾，並因而限制部份日常活動與作息。 3：時常發生嚴重便秘、而使病患的活動、作息與注意力明顯受影響。 4：持續不斷的嚴重便秘，令病患無法忍受。			
睡眠狀況 0：睡眠品質良好 1：不好入睡，尚不至影響病患生活作息。 2：無法持續睡眠，影響病患部分生活作息。 3：睡眠中斷，病患生活作息明顯受影響。 4：日夜睡眠顛倒，病患無法從事任何活動。			
備註： 			

註：食慾不振量表參考95年1月1日修訂第二版「安寧療護整合性照護納入全民健康保險給付試辦計畫」之附件三「安寧照護試辦計畫品質監控指標」。

評估者：_____ 前測日期：_____

評估者：_____ 中測日期：_____

評估者：_____ 後測日期：_____

附錄 3、癌症病患生命質量測量表

癌症患者生命質量測量表

我們很希望瞭解您和您的健康狀況。請您親自回答以下所有問題，圈選最合適於您的答案。答案中沒有「對」或「錯」。您所提供的資料將完全保密。

	完全沒有	有一點	相當多	非常多
1. 您從事一些費力的活動，如攜帶重物或手提箱，是否有困難？	1	2	3	4
2. 您從事長距離步行，是否有困難？	1	2	3	4
3. 您在戶外從事短距離步行，是否有困難？	1	2	3	4
4. 您在白天是否需要待在床上或椅子上？	1	2	3	4
5. 您進食、穿衣、洗澡或上廁所需要別人幫助嗎？	1	2	3	4
在過去一星期內（過去七天內）：				
6. 您在從事工作或日常生活上是否受到限制？	1	2	3	4
7. 您在從事嗜好或休閒生活上是否受到限制？	1	2	3	4
8. 您呼吸會喘嗎？	1	2	3	4
9. 您曾感到頭痛嗎？	1	2	3	4
10. 您需要休息嗎？	1	2	3	4
11. 您曾難以入睡嗎？	1	2	3	4
12. 您曾感到虛弱嗎？	1	2	3	4
13. 您曾缺乏食慾嗎？	1	2	3	4
14. 您曾感到噁心嗎？	1	2	3	4
15. 您曾嘔吐嗎？	1	2	3	4
16. 您曾便秘嗎？	1	2	3	4
17. 您曾腹瀉嗎？	1	2	3	4
18. 您疲倦嗎？	1	2	3	4
19. 疼痛干擾您日常生活嗎？	1	2	3	4
20. 您曾否難將注意力集中在一些事情上，如看報紙或看電視？	1	2	3	4
21. 您覺得緊張嗎？	1	2	3	4
22. 您感到憂慮嗎？	1	2	3	4
23. 您覺得容易發怒嗎？	1	2	3	4
24. 您覺得情緒低落嗎？	1	2	3	4

附錄 4、生活品質評估表 (ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status)

生活品質評估表 (ECOG : Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status)

生活品質評估分數的高低 (評估病人身體活動功能的方法)，代表治療前後生活品質良好與否，可作為癌症患者的生存及生活品質的評估指標。可使用以下評估表來評估治療前後病情改善情形，如治療後的評估分數較治療前提升時，表示您的病情已有獲得改善。

- 依據 ECOG 的標準，判斷病患的行為能力狀況，以決定病患是否適合接受治療。
- 以 ECOG 評估活動功能得分為 0、1 或 2 的病人，應給予化學治療

Grade	ECOG PERFORMANCE STATUS
0	Fully active, able to carry on all pre-disease performance without restriction (無症狀)
1	Restricted in physically strenuous activity but ambulatory and able to carry out work of a light or sedentary nature, e.g., light house work, office work (有症狀，完全步行，但對生活無影響)
2	Ambulatory and capable of all selfcare but unable to carry out any work activities. Up and about more than 50% of waking hours (躺在床上的時間 < 50%)
3	Capable of only limited selfcare, confined to bed or chair more than 50% of waking hours (躺在床上的時間 > 50%)
4	Completely disabled. Cannot carry on any selfcare. Totally confined to bed or chair (長期完全臥床)
5	Dead

評估活動功能得分為：_____

評估日期：_____

評估者：_____

附錄 5、同意臨床試驗證明書



同意臨床試驗證明書 Clinical Trials Approval Certificate

135 Nan-Hsiao Street, Changhua 500, TAIWAN
Tel : 886-4-723-8595 ext.4077
E-mail : d9065@cch.org.tw
財團法人彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital

500 彰化市南校街 135 號
聯絡人：曾淑雯
Contact Person : Shu-Wen Tseng
電話：(04) 723-8595 轉 4077
E-mail : d9065@cch.org.tw

新案同意臨床試驗證明書 Clinical Trials Approval Certificate (New Application)

計畫編號：IRB 編號：100610
計畫主持人：劉育德 / 協同主持人：蔡佩渝、羅綸謙
計畫中文名稱：給予複方中藥-大黃甘草湯改善安寧病房患者食慾不振症狀之研究
計畫書：4.0, 2011/03/05
受試者同意書：4.0, 2011/03/05
食慾不振評估量表：1.0, 2010/05/25

彰化基督教醫院人體試驗委員會已審核上述文件，並於西元 2011 年 03 月 21 日核發研究許可。該項許可的有效期到西元 2012 年 03 月 20 日為止。彰化基督教醫院人體試驗委員會並保留監督該項研究的權利。

未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。

Protocol Number: IRB serial number:100610
Principal Investigator(s): Yu-De LIU / Co_ Investigator(s):Pei-Yu Tsai, Lun-Chien Lo
Protocol Title: Taking herbal formula : DaHuang GangTsao Tang to improve the appetite loss condition of cancer patients in late-stage : A clinical control trial study
Protocol: 4.0, Mar 05, 2011
Informed Consent Form: 4.0, Mar 05, 2011
食慾不振評估量表：1.0, May 25, 2010

The Institutional Review Board of the Changhua Christian Hospital has reviewed the above documents and approved the study on Mar 21, 2011. This approval is valid till Mar 20, 2012. The Institutional Review Board of the Changhua Christian Hospital reserves the right to monitor the study.

See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or drug serious adverse reactions, or interim, and other important notes.

彰化基督教醫院
第三人體試驗委員會
主任委員：劉青山

Sincerely Yours
Chin-San LIU, Ph.D.
Chairman
Institutional Review Board Committee C,
Changhua Christian Hospital, Taiwan




(signature, date)

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP
The Institutional Review Board performs its functions according to written
Operating procedures and complies with ICH-GCP and with the applicable regulatory requirements.

未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項：

1. 院內受試者發生死亡或危及生命案例應該在獲知日起七天以內通報本委員會，其他藥品嚴重不良反應十五天以內向本委員會通報。
2. 可能危害受試者安全、影響試驗執行之新發現或影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現，須向本委員會報告。
3. 期中報告：應於西元 2011 年 09 月 21 日前繳交期中報告。
核准有效期限屆滿，若尚未通過期中報告追蹤審查，不得繼續試驗。(計畫主持人，未依規定繳交期中報告，本會得暫停受理中的審查文件，且不予受理其新申請案)。
4. 結案報告：試驗完成後，應將執行情形及結果以書面報告本會核備。
5. 暫停或終止計畫報告：計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤，應與書面「計畫暫停或終止摘要表」，送交本會核備。
6. 嚴重或持續不配合本委員會規範，未能遵循以上事項，可能導致您的研究計畫暫時中止或永久終止，並影響您未來送審計畫的權益。

Procedures for reporting Unanticipated Problems, or drug serious adverse reactions , or interim, and other important notes:

1. If subject(s) die(s) or hospitalized, IRB should be notified within 7 days of becoming aware of this. For other drug serious adverse reactions, IRB should be notified within 15 days.
2. If any new findings affect the safety of the participants or others, or the implementation of the study, or decision of IRB as to allowed to continuing of the study, IRB should be informed promptly.
3. Interim report: An interim report should be submitted by Sep 21, 2011.
If the interim report has not been submitted by the deadline, the study must be halted. (If a principal investigator fails to submit an interim report on schedule, IRB may suspend review of other protocols submitted by the investigator, and may refuse to review any further applications made by the investigator.)
4. Final report: When the study has been completed, details of the study implementation and of the results obtained should be submitted to IRB in writing for review.
5. For any reason, the study is terminated prior to the completion of a study, the summary report should be submitted to IRB.
6. Serious or repeated failure to comply with regulations and with the above requirements may result in the study being suspended or terminated, and may affect you to submit studies for review in the future.



DaHuang GangTsao Tang to improve the constipation syndrome of cancer patients in late-stage: A pilot study

Yu-De Liu

Major professor : Jaung-Geng Lin

Institute of Chinese Medical Science, China Medical University, Taiwan,
R.O.C

ABSTRACT

Constipation is a severe and common symptom among late-stage cancer patients, and it causes great the anxiety for the patient's family. Terminal cancer patients receive morphine to reduce the pain syndrome also cause constipation, poor appetite and abdominal fullness very easily. And the laxative doesn't work so well to treat this kind of constipation.

This is a single-blinded, randomized controlled trail pilot study. The patients were included in the hospice of Changhua Christian Hospital. There were 27 patients included and separated them into the experimental and the control groups.

We use the herbal medicine DaHuang GangTsao Tang to the patients four times a day and last for 6 days. The quality index of Hospice care trail, questionnaire of EORTC QLQ-C30 V3.0 and questionnaire of ECOG are used to evaluate the outcome measure.

The conclusion showed that the herbal medicine DaHuang GangTsao

Tang can improve the constipation, poor appetite and abdominal fullness syndrome and reach significant statistical meaning.

Key word : constipation, terminal cancer, Da Huang Gan Cao Tang, palliative care

