

## 1. 研究方案:

### (1) 临床资料

①诊断标准: 梗阻型与混合型便秘患者诊断标准参照《罗马III标准》进行。

②纳入标准: 至少 25% 的排便感到费力; 至少 25% 的排便为干球粪或硬粪; 至少 25% 的排便有不尽感; 至少 25% 的排便有肛门直肠梗阻感和(或)堵塞感; 至少 25% 的排便需手法辅助(如用手指协助排便、盆底支持); 每周排便少于 3 次; 不用泻药时很少出现稀便; 不符合肠易激综合征的诊断标准; 反复尝试排便过程中, 至少包括以下 3 项中的 2 项: 球囊逼出试验或影像学检查证实有排出功能减弱; 压力测定、影像学或肌电图检查证实盆底肌肉(如肛门括约肌或耻骨直肠肌)不协调性收缩或括约肌基础静息压松弛率 $<20\%$ ; 压力测定或影像学检查证实排便时直肠推进力不足。

③排除标准: 器质性疾病和药物所致便秘; 合并有心、肝、肾、血液等全身器质性疾病及精神病; 合并糖尿病、甲状腺疾病等内分泌疾病和代谢性疾病; 长期服用镇静剂、抗抑郁药、抗胆碱能药、抗精神病药、钙离子通道阻滞剂等致便秘药物; 合并肌肉疾病。

④设盲: 采取随机、双盲、双模拟平行对照分组, 随机编码采用随机化系统自动将试验组与对照组按 1: 1 随机分配。

### (2) 实验方法:

#### ①干预方法:

手术治疗组: 肛门内括约肌切断术;

传统内科治疗组: 传统内科治疗(生物反馈: 实施盆底肌生物反馈治疗, 采用盆底肌锻炼与功能性电刺激治疗交替模式, 1d/次, 30min/次, 10d 为一个疗程, 连续治疗 3 个疗程; 药物治疗: 患者口服聚卡波非钙片)。

②病例数: 试验组: 125 例; 对照组: 125 例。

③盲法: 患者经非观察这随机分组并分别接受传统内科治疗或手术治疗, 观察者与被观察者者均不知道, 直到整个研究结束后, 才公开。

### (3) 疗效观察

①疗效评价(大便情况);

②慢性便秘严重程度评分量表评估;

③匹兹堡睡眠质量指数评分表评估;

④0s 收缩幅度(10SC)、10s 松弛压力(10SR)及静压力(net);

⑤统计学方法: 采用 SPSS22.0 软件进行统计分析, 计量资料以均数±标准差表示, 组间比较采用方差分析。

## 2. 技术路线:

①把符合纳入标准的 125 例患者随机分成试验组和对照组, 每组各 125 例;

②手术治疗组患者行肛门内括约肌切断术, 传统内科治疗组患者接受传统内科治疗。

③观察术后 2d、术后 5d 观察患者疗效评价(大便情况); 慢性便秘严重程度评分量表评估;

匹兹堡睡眠质量指数评分表评估; 0s 收缩幅度(10SC)、10s 松弛压力(10SR)及静压力(net);

④统计学处理。