

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.04.004

定向透药疗法联合妇科千金胶囊治疗气滞血瘀型盆腔炎疗效观察^{*}

徐 佳,温 洁,王针织

上海市浦东新区中医医院妇科,上海 201299

摘 要:**目的** 观察定向透药疗法联合妇科千金胶囊治疗气滞血瘀型盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取 2017 年 1 月至 2019 年 10 月该院妇科门诊收治的气滞血瘀型盆腔炎患者 91 例为研究对象,采用信封法随机分为对照组 31 例,治疗 1 组 30 例,治疗 2 组 30 例,对照组给予妇科千金胶囊治疗,治疗 1 组给予定向透药疗法治疗,治疗 2 组给予定向透药疗法联合妇科千金胶囊治疗。比较 3 组治疗前后西医体征评分、中医症状评分、盆腔积液深度,以及治疗后疗效、复发率等。**结果** 3 组经治疗后西医体征评分、中医症状评分均明显下降,与治疗前比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗 1 组与治疗 2 组治疗后西医体征评分、中医症状评分优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),但治疗 1 组与治疗 2 组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。与对照组治疗后比较,治疗 1 组与治疗 2 组总有效率更高,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗 2 组与治疗 1 组比较,总有效率虽然相同,但治疗 2 组显效率明显高于治疗 1 组,差异有统计学意义($P<0.05$)。3 组治疗后盆腔积液深度均有下降,与对照组比较,治疗 1 组与治疗 2 组降低更明显,治疗 2 组比治疗 1 组降低更明显,差异有统计学意义($P<0.05$)。随访 1 个月,治疗 1 组与治疗 2 组复发率均低于对照组,与治疗 1 组治疗后比较,治疗 2 组复发率明显更低,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 定向透药疗法联合妇科千金胶囊治疗气滞血瘀型盆腔炎疗效明显。

关键词:定向透药; 妇科千金胶囊; 气滞血瘀证; 盆腔炎

中图法分类号:R271.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)04-0443-04

Clinical observation of TCM Oriented Medicine Penetration Therapy combined with Fuke Qianjin capsule on treating pelvic inflammatory disease with syndrome of Qi stagnation and blood stasis^{*}

XU Jia, WEN Jie, WANG Zhenzhi

Department of Gynaecology, Shanghai Pudong New Area Traditional Chinese Medicine Hospital, Shanghai 201299, China

Abstract:**Objective** To observe the clinical effect of TCM Oriented Medicine Penetration Therapy combined with Fuke Qianjin capsule on pelvic inflammatory disease of Qi stagnation and blood stasis. **Methods** A total of 91 cases of pelvic inflammatory disease of Qi stagnation and blood stasis were selected from Shanghai Pudong New Area Traditional Chinese Medicine Hospital from January 2017 to October 2019. They were randomly divided into control group (31 cases), treatment group 1 (30 cases), treatment group 2 (30 cases) according to envelope method. The patients in control group were given Fuke Qianjin capsule, the patients in treatment group 1 were given TCM Oriented Medicine Penetration Therapy, and patients in treatment group 2 were given TCM Oriented Medicine Penetration Therapy combined with Fuke Qianjin capsule. The TCM syndrome score and gynecological examination score, depth of pelvic effusion before and after treatment, curative effect and recurrence rate after treatment were compared among the three groups. **Results** The TCM syndrome score and gynecological examination score decreased in all three groups after treatment ($P<0.05$), the scores of treatment group 1 and treatment group 2 were better than those of control group ($P<0.05$), however, there was no significant difference between treatment group 1 and treatment group 2 ($P>0.05$). Compared with control group after treatment, treatment group 1 and treatment group 2 were more effective ($P<0.05$). Compared with treatment group 1, the total effective rate of treatment group 2 was the same, but the

^{*} **基金项目:**上海市卫生和计划生育委员会科研课题(201640395);上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划(2018—2020)上海市杏林新星计划[ZYS(2018—2020)-RCPY-3028];上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划中医特色诊疗技术提升项目专项[ZYS(2018—2020)-ZYJS]。

作者简介:徐佳,女,主治医师,主要从事月经病、盆腔痛症、不孕症的中医治疗研究。

本文引用格式:徐佳,温洁,王针织.定向透药疗法联合妇科千金胶囊治疗气滞血瘀型盆腔炎疗效观察[J].检验医学与临床,2021,18(4):

obvious efficiency of treatment group 2 was significantly higher ($P < 0.05$). The depths of pelvic effusion of three groups all decreased after treatment ($P < 0.05$), compared with control group, after treatment, treatment group 1 and treatment group 2 decreased more ($P < 0.05$), and treatment group 2 decreased more than treatment group 1 ($P < 0.05$). Compared with control group, the recurrence rates were lower in treatment group 1 and treatment group 2 ($P < 0.05$). Compared with treatment group 1, the recurrence rate of treatment group 2 was significantly lower ($P < 0.05$). **Conclusion** The clinical effect of TCM Oriented Medicine Penetration Therapy combined with Fuke Qianjin capsule on pelvic inflammatory disease of Qi stagnation and blood stasis is obvious.

Key words: TCM Oriented Medicine Penetration Therapy; Fuke Qianjin capsule; Qi stagnation and blood stasis; pelvic inflammatory disease

盆腔炎是目前妇科的常见病和多发病,主要由生殖道炎症引起,具有病程长、复发率高的特点。近年来,盆腔炎的发病率逐年上升^[1],目前西医治疗盆腔炎原则基本上遵循 2015 年美国疾病控制和预防中心制定的抗菌药物使用原则^[2]和 2019 年中华医学会儿科学分会感染性疾病协作组制定的盆腔炎诊治规范^[3]来进行,但长期滥用抗菌药物容易产生耐药性,且会影响患者自身免疫力^[4]。近年来,中医对于盆腔炎的治疗逐渐呈现出多样化、多途径的趋势,疗效上也取得长足进步。本院采取定向透药疗法联合妇科千金胶囊治疗气滞血瘀型盆腔炎,取得了良好的临床疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2017 年 1 月至 2019 年 10 月本院妇科门诊收治的 91 例盆腔炎患者为研究对象,证属气滞血瘀型。将 91 例患者按照信封法随机分为对照组、治疗 1 组、治疗 2 组。对照组 31 例,年龄 27~59 岁,平均 (37.68 ± 8.77) 岁;病程 6~48 个月,平均 (21.23 ± 10.06) 月;孕次 0~5 次,平均 (1.97 ± 0.98) 次。治疗 1 组 30 例,年龄 24~60 岁,平均 (35.40 ± 8.63) 岁;病程 4~42 个月,平均 (18.40 ± 10.84) 月;孕次 1~6 次,平均 (2.17 ± 1.15) 次。治疗 2 组 30 例,年龄 21~56 岁,平均 (39.80 ± 8.36) 岁;病程 4~48 个月,平均 (19.10 ± 11.97) 月;孕次 0~4 次,平均 (1.97 ± 0.77) 次。3 组患者在年龄、病程、孕次等方面比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 纳入与排除标准 纳入标准:(1)符合盆腔炎西医诊断标准。(2)符合气滞血瘀型盆腔炎中医诊断标准。(3)患者年龄 18~60 岁,有性生活史。排除标准:(1)不符合盆腔炎西医诊断标准及气滞血瘀型中医证候诊断标准。(2)妊娠期或哺乳期女性。(3)合并有其他严重疾病者。(4)无法合作的患者。(5)对多种药物过敏者。(6)近期曾经采用同类药物治疗者。

1.3 诊断标准

1.3.1 西医诊断标准 根据 2002 年版《中药新药临床研究指导原则》^[5](以下简称《新药原则》)中慢性盆腔炎诊断标准进行诊断。

1.3.2 中医诊断标准 根据《中医妇科学(5 版)》^[6]

中相关标准进行,其主证多见下腹部的胀痛、刺痛,且痛处固定;伴有腰骶胀痛;甚至有的患者经行腹痛加重。次证有月经量增多或经期延长,色暗红夹血块;有时伴有胸肋或乳房胀痛;有些患者伴有白带量增多,色黄白;舌质暗红,伴有瘀点、瘀斑,脉弦或弦涩。

1.4 治疗方法 (1)对照组采用妇科千金胶囊口服(株洲千金药业股份有限公司生产,组方:千斤拔、功劳木、穿心莲等;批准文号:国药准字 Z20020024,由医院药剂科统一提供),每天 3 次,每次两粒,饭后 0.5 h 服用。(2)治疗 1 组采用定向透药疗法治疗,药饼(具体组成:伸筋草 15 g、徐长卿 30 g、红花 9 g、肉桂 10 g、败酱草 30 g、香附 15 g、延胡索 30 g、红藤 30 g)事先由本院药剂科按处方统一煎煮熬制,定向透药治疗仪(型号:NPD-4BS,购自南京炮苑电子技术研究所有限公司)由医院统一购置。具体操作:使患者采取平卧位,暴露下腹部,将炮制好的药饼涂抹在纱布上,覆盖于患者暴露出的腹部,加上电极片,再加压沙袋固定,将机器调到导入模式,强度选择为 10~20(根据患者耐受能力自行调节),时间固定为 20 min,每周 3 次,4 周为 1 个疗程,避开患者月经期。(3)治疗 2 组采用定向透药疗法联合妇科千金胶囊口服共同治疗。

1.5 评价方法

1.5.1 疗效评分标准 根据《新药原则》中关于慢性盆腔炎的症状、体征评分,结合视觉模拟评分法(VAS)^[7]进行疗效评分:按照疼痛的不同程度,西医体征评分为每一体征 0~10 分,其中双侧症状评分按两倍计算;中医症状评分中,每一证候按照症状的轻重程度分为 0、2、4、6 分。分别统计西医体征评分与中医症状评分,计算疗效。

1.5.2 疗效标准 痊愈:治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症状消失,妇科检查正常;证候、体征积分和减少 $\geq 95\%$,停药 1 个月内未复发。显效:治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症状消失或明显减轻,妇科检查结果明显改善;证候、体征积分和减少 $70\% \sim < 95\%$ 。有效:治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症状减轻,妇科检查结果有所改善;证候、体征积分和减少 $30\% \sim < 70\%$ 。无效:治疗前后下腹疼痛及腰骶胀痛等症状无减轻或有加重,妇科检查结果较治疗前无改善或有加重;证候、体征积分和减少 $< 30\%$ 。总有效率=(痊愈

例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.5.3 复发情况 3 组治疗后均随访 1 个月,观察患者复发情况,排除失访人员,计算复发率。

1.5.4 不良反应监测 所有研究对象在治疗前与治疗后检测肝肾功能及有无皮肤过敏反应。

1.6 统计学处理 采用 SPSS23.0 统计软件进行数据处理及统计学分析。呈正态分布、方差齐的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,多组间比较采用方差分析,多组间中的两组比较采用 SNK- q 检验,组内比较采用配对样本 t 检验;计数资料以例数或百分率表示,多组间比较采用 χ^2 检验,多组间中的两两比较采用 Fisher 确切概率法。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 3 组患者治疗前后西医体征评分、中医症状评分比较 3 组治疗后与治疗前比较,西医体征评分均明显下降,差异有统计学意义($P < 0.05$)。与对照组比

较,治疗 1 组与治疗 2 组治疗后西医体征评分下降更明显,差异有统计学意义($P < 0.05$)。但治疗 1 组与治疗 2 组治疗后西医体征评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。3 组治疗后与治疗前比较,中医症状评分均下降,差异有统计学意义($P < 0.05$)。与对照组比较,治疗 1 组与治疗 2 组治疗后中医症状评分下降更明显,差异有统计学意义($P < 0.05$)。但治疗 1 组与治疗 2 组治疗后中医症状评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。

2.2 3 组治疗后有效率比较 与对照组治疗后比较,治疗 1 组与治疗 2 组治疗总有效率更高,差异有统计学意义($\chi^2 = 6.178, 6.178, P < 0.05$)。治疗 2 组与治疗 1 组比较,总有效率虽然相同,但治疗 2 组显效率明显高于治疗 1 组,差异有统计学意义($\chi^2 = 4.077, P = 0.043$)。见表 2。

表 1 3 组治疗前后西医体征评分、中医症状评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	n	西医体征评分		中医症状评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗 1 组	30	17.63±2.21	6.43±3.06 ^{*#}	29.33±7.36	8.93±3.63 ^{*#}
治疗 2 组	30	19.13±0.61	6.07±3.35 ^{*#}	31.00±6.94	6.60±3.41 ^{*#}
对照组	31	16.61±3.30	9.23±3.63 [*]	26.65±7.68	12.19±5.30 [*]
F		2.482	8.112	2.740	10.167
P		0.089	0.001	0.070	<0.001

注:与同组治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组比较,[#] $P < 0.05$ 。

表 2 3 组治疗后有效率比较[n(%)]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗 1 组	30	0(0.00)	17(56.67)	12(40.00)	1(3.33)	29(96.67) [*]
治疗 2 组	30	0(0.00)	24(80.00) [#]	5(16.67)	1(3.33)	29(96.67) [*]
对照组	31	0(0.00)	2(6.45)	23(74.19)	6(19.35)	25(80.65)

注:与对照组比较,^{*} $P < 0.05$;与治疗 1 组比较,[#] $P < 0.05$ 。

2.3 3 组治疗前后盆腔积液深度比较 治疗 1 组治疗前后盆腔积液深度分别为(23.10±5.29)、(9.23±2.03)mm,治疗 2 组治疗前后盆腔积液深度分别为(22.33±4.50)、(6.37±2.67)mm,对照组治疗前后盆腔积液深度分别为(23.52±5.09)、(12.22±4.95)mm。3 组治疗后与治疗前比较,盆腔积液深度均明显降低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。与对照组比较,治疗 1 组与治疗 2 组治疗后盆腔积液深度降低更明显,差异有统计学意义($P < 0.05$)。与治疗 1 组比较,治疗 2 组治疗后盆腔积液深度降低更明显,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.4 3 组治疗后复发情况比较 治疗后,治疗 1 组与治疗 2 组复发率均低于对照组,差异有统计学意义($\chi^2 = 20.64, 7.34, P < 0.001$)。与治疗 1 组治疗后比较,治疗 2 组复发率明显更低,差异有统计学意义($\chi^2 = 4.35, P = 0.037$)。见表 3。

表 3 3 组治疗后复发情况比较[n(%)]

组别	n	复发	未复发
治疗 1 组	29	8(27.6) [*]	21(72.4) [#]
治疗 2 组	29	2(6.9) ^{*#}	27(93.1)
对照组	25	16(64.0)	9(36.0)

注:与对照组比较,^{*} $P < 0.05$;与治疗 1 组比较,[#] $P < 0.05$ 。

2.5 3 组治疗前后不良反应情况比较 治疗过程中 3 组患者均未出现严重的肝肾功能损伤、皮肤过敏等不良反应。

3 讨 论

盆腔炎在中医古籍中并没有相关病名,而是散在于“妇人腹痛”“癥瘕”“热入血室”等论述中有相关临床特征的描述。该病的病位在冲任、胞宫,有临床报道以“肾虚血瘀”^[8]“脾虚湿瘀”^[9]为主要病机。《血证论》云:“带漏……而亦有瘀血者,以血阻气滞”,提示了该病的病机亦有气滞血瘀。该病大多数由于经行产后、风寒湿毒等外邪入侵胞宫,与气血相搏结,蕴积于胞宫,阻滞气血之运行,日久则凝聚为瘀,故而该病的主要病机在于气滞血瘀。

另外,《金匱要略·水气病脉症并治第十四》中明确提出“血不利则为水”的观点。结合盆腔炎的病理特点,其常伴有盆腔积液、输卵管积水、子宫内膜充血

水肿等现象,故可以认为“血不利”容易产生“水”病。因“气为血之帅,血为气之母”,血行不畅则影响气机升降出入,气机阻滞则影响水液的代谢分布,导致水液停聚,故而气滞血瘀为根本,而水液停聚为病理产物,治疗上当以活血化瘀行气为主要任务,血脉通畅,气机正常,则“水”自然得到消除。本研究结果显示,3 组治疗后中医症状评分与西医体征评分均下降,3 组治疗后与治疗前比较,盆腔积液深度均降低,差异有统计学意义($P<0.05$),说明活血化瘀行气疗法治疗气滞血瘀型盆腔炎有效。

妇科千金胶囊对于盆腔炎的治疗是目前公认的较为有效的药物之一,对其临床研究也逐渐深入。定向透药疗法近年来在中医外治法中使用较多,但在盆腔炎治疗上仅有少量报道,其原理是根据生物电、仿生学、中医学及现代微电脑技术共同作用,使所需药物的有效成分能够通过定向推动力作用于病灶。本研究用药饼中红花所含的红花黄色素能抗血小板聚集、降低血液黏稠度、抗凝血、抑制血栓形成^[10],伸筋草、徐长卿具有活血化瘀之功效,肉桂、香附、延胡索有行气止痛、活血散瘀的功效,红藤、败酱草又能祛瘀止痛,诸药各司其职,共同达到活血行气止痛之功效。近 10 年来治疗气滞血瘀型盆腔炎的中药主要为香附、延胡索、红花、红藤、败酱草等^[11]。黄欲晓等^[12]也通过研究证明,活血化瘀药物能够改善盆腔炎患者的血流动力学指标。本研究结果显示,经治疗后,治疗 1 组与治疗 2 组的中医症状评分、西医体征评分、盆腔积液深度、复发率均低于对照组,说明单独定向透药疗法及定向透药联合妇科千金胶囊治疗气滞血瘀型盆腔炎疗效优于单独使用妇科千金胶囊。经治疗后,治疗 2 组显效率高于治疗 1 组,盆腔积液深度低于治疗 1 组,复发率低于治疗 1 组,说明定向透药疗法联合妇科千金胶囊能够明显增加治疗效果,减少

复发。其原理可能是将定向透药疗法与活血化瘀行气药物相结合,通过外治法改善患者血流动力,能与口服的妇科千金胶囊对盆腔炎产生协同作用,值得进一步深入研究。

参考文献

[1] 宋艳萍. 中西医结合治疗慢性盆腔炎的观察及护理[J]. 吉林医学, 2010, 31(25): 4414-4415.

[2] 刘晓娟, 范爱萍, 薛凤霞. 《2015 年美国疾病控制和预防中心关于盆腔炎的诊治规范》解读[J]. 国际妇产科学杂志, 2015, 42(6): 674-675.

[3] 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组. 盆腔炎诊治规范(2019 修订版)[J]. 中华妇产科杂志, 2019, 54(7): 433-437.

[4] 王俊平. 中西医结合治疗慢性盆腔炎的疗效观察[J]. 现代诊断与治疗, 2013, 24(3): 544.

[5] 郑筱蓃. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 243-252.

[6] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 5 版. 北京: 人民军医出版社, 2002: 313-315.

[7] 宗行万之助. 疼痛的估价: 用特殊的视觉模拟评分法作参考(VAS)[J]. 实用疼痛学杂志, 1994, 2(4): 153.

[8] 岳恒学, 刘瑞芬. 刘瑞芬教授治疗慢性盆腔炎特色探析[J]. 世界中西医结合杂志, 2012, 7(6): 464-465.

[9] 邢天伶, 林晓华. 金哲教授治疗盆腔炎后遗症经验[J]. 中国民族民间医药, 2014, 21(11): 162-163.

[10] 邹礼军. 红花注射液的临床应用研究[J]. 中国医院用药评价与分析, 2017, 17(5): 718-720.

[11] 孔伟伟. 基于数据挖掘分析气滞血瘀型盆腔炎后遗症的用药规律及临床应用[D]. 济南: 山东中医药大学, 2018.

[12] 黄欲晓, 薛赛琴. 慢性盆腔炎中药治疗前后盆腔血流动力学分析[J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(10): 932-934.

(收稿日期: 2020-05-10 修回日期: 2020-10-08)

(上接第 442 页)

lation factor-driven pro-inflammatory responses in ovarian cancer tissues associated with insufficient O₂ and plasma supply[J]. Int J Mol Sci, 2017, 18(4): 809-813.

[5] JAYSON G C, KOHN E C, KITCHENER H C, et al. Ovarian cancer[J]. Lancet, 2014, 384(9951): 1376-1388.

[6] SUNG P L, CHANG Y H, CHAO K C, et al. Task Force on Systematic Review and Meta-analysis of Ovarian Cancer. Global distribution pattern of histological subtypes of epithelial ovarian cancer: a database analysis and systematic review[J]. Gynecol Oncol, 2014, 133(2): 147-154.

[7] 陶绍能, 王莹莹, 戴云海, 等. 人附睾蛋白 4、CA125 和卵巢恶性肿瘤风险模式在卵巢癌诊断中的应用[J]. 皖南医学院学报, 2018, 37(6): 534-537.

[8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 卵巢癌诊疗规范(2018 年版)[J/CD]. 肿瘤综合治疗电子杂志, 2019, 5(2): 87-96.

[9] JEMAL A, SIEGEL R, WARD E, et al. Cancer statistics,

2008[J]. CA Cancer J Clin, 2008, 58(2): 71-96.

[10] SWIER N, VERSTEEG H H. Reciprocal links between venous thromboembolism, coagulation factors and ovarian cancer progression[J]. Thromb Res, 2017, 150: 8-18.

[11] GOFF B. Symptoms associated with ovarian cancer[J]. Clin Obstet Gynecol, 2012, 55(1): 36-42.

[12] 金元, 徐笑红, 张敏. 卵巢癌与肿瘤标志物及凝血功能变化的相关性分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(23): 4095-4097.

[13] 周琦, 徐伏兰, 张蔚. 卵巢癌患者术后深静脉血栓形成的 Logistic 回归分析[J]. 武汉大学学报(医学版), 2019, 40(5): 747-751.

[14] 高翠红, 高庆双, 彭利红. 卵巢癌患者外周血 D-二聚体、FIB 水平与 IL-6 动态变化的研究[J]. 中国免疫学杂志, 2015, 31(4): 534-536.

(收稿日期: 2020-05-25 修回日期: 2020-10-25)