

doi: 10.13241/j.cnki.pmb.2019.19.025

化瘀消癥剂多途径联合治疗慢性盆腔痛的临床研究*

张磊 许家莹[△] 荣慧 时燕萍 季静

(南京中医药大学附属医院 江苏省中医院妇科 江苏南京 210029)

摘要 目的:探讨化瘀消癥剂口服、灌肠联合穴位离子导入多途径联合疗法治疗慢性盆腔痛(子宫内膜异位症、慢性盆腔炎症性疾病)的临床疗效。**方法:**将60例慢性盆腔痛患者随机分为2组,每组28例。治疗组患者采用化瘀消癥剂口服、灌肠联合穴位离子导入方法;对照组患者采用散结镇痛胶囊进行口服,排除月经周期连续用药20天当做1个疗程,治疗持续3个疗程。治疗后,比较两组患者的总有效率、治疗前后中医症候以及局部体征评分、糖类抗原125(CA125)水平的变化。**结果:**治疗后,治疗组总有效率显著高于对照组(89.28% vs. 57.14%, $P < 0.05$)。两组患者的局部体征评分、中医症候评分和总积分均比治疗前有一定程度下降($P < 0.05$)。两组患者治疗后的中医症候积分、总积分、体征积分均较治疗前明显降低,且治疗组以上指标均明显低于对照组($P < 0.05$)。两种患者治疗后血清CA125水平均较治疗前明显降低($P < 0.05$),但两组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组治疗期间不良反应的发生率对比差异无统计学意义(14.29% vs. 10.71%, $P > 0.05$)。**结论:**通过口服、灌肠外加穴位离子导入三种途径联合给予化瘀消癥剂治疗慢性盆腔痛患者可以显著提高其临床效果,有效改善患者的盆腔疼痛程度、中医症候和局部体征,安全有效,值得临床应用。

关键词:化瘀消癥剂;口服、灌肠、穴位离子导入多途径联合疗法;慢性盆腔痛

中图分类号:R271.1;R242;R711.71 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-6273(2019)19-3708-04

A Clinical Study on the Hua Yu Xiao-zheng Formula in Multi-way Combination Therapy in the Treatment of Chronic Pelvic Pain*

ZHANG Lei, XU Jia-ying[△], RONG Hui, SHI Yan-ping, JI Jing

(Department of Gynecology, Jiangsu Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu, 210029, China)

ABSTRACT Objective: To explore the clinical efficacy of Hua Yu Xiao-zheng Formula and enema combined with acupoint iontophoresis in the treatment of chronic pelvic pain (endometriosis, chronic pelvic inflammatory disease). **Methods:** Sixty patients with chronic pelvic pain were randomly divided into the two groups, 28 in each group. The patients in the treatment group were treated with Hua Yu Xiao-zheng Formula and Enema combined with acupoint iontophoresis. The control group was given orally administered with Sanjie Analgesic Capsules. Excluding the menstrual cycle for 20 days as a course of treatment, and the treatment lasted for 3 courses. After treatment, the total effective rate, the symptoms of TCM and local physical signs, and the changes of carbohydrate antigen 125 (CA125) levels were compared between the two groups. **Results:** After treatment, the total effective rate of the treatment group was significantly higher than that of the control group ((89.28% vs. 57.14%, $P < 0.05$). The local physical scores, TCM symptom scores and total scores of the two groups were lower than before treatment ($P < 0.05$). The TCM syndrome scores, total scores and physical scores of the two groups were significantly lower than those before treatment, and the above indexes of the treatment group were significantly lower than the control group ($P < 0.05$). The CA125 level was significantly lower than that before treatment ($P < 0.05$), but there was no significant difference between the two groups($P > 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups (14.29% vs. 10.71%, $P > 0.05$). **Conclusion:** Patients with chronic pelvic pain treated by oral administration, enema and acupoint iontophoresis in combination with Hua Yu Xiao-zheng Formula can significantly improve the clinical effect and effectively improve the patient's pelvic pain, TCM symptoms and local signs. Safe and effective, worthy of clinical application.

Key words: Hua Yu Xiao-zheng Formula; Multi-way combination therapy; Chronic pelvic pain

Chinese Library Classification(CLC): R271.1; R242; R711.71 **Document code:** A

Article ID: 1673-6273(2019)19-3708-04

前言

慢性盆腔痛(Chronic Pelvic Pain, CPP)是女性最常见的病

* 基金项目:江苏省中医药管理局科技项目(YB2015023)

作者简介:张磊(1984-),女,硕士,主治医师,研究方向:子宫内膜异位症、盆腔炎症性疾病,电话:18914760131, E-mail: jszhanglei1891@163.com

[△] 通讯作者:许家莹(1981-),女,博士,副主任医师,研究方向:子宫内膜异位症、先兆流产,电话:13813872695, E-mail: xujiayingnj@163.com

(收稿日期:2019-04-07 接受日期:2019-04-28)

症之一,出现的原因通常为各种功能性和(或)器质性病变,主要表现为骨盆及其周围组织疼痛,这种疼痛是非周期性且时间一般超过6个月,给患者的生活质量带来严重的不良影响。CPP的治疗手段一般为药物或手术^[1,2]。经流行病学调查显示18-50岁的妇女中,大约有15%-24%的人患有CPP^[3]。慢性盆腔痛主要来自于子宫、卵巢、输卵管、肠道、膀胱的疼痛,其次还有来自壁层腹膜、筋膜、肌肉及肛门的疼痛。在妇科疾病中,盆腔炎症性疾病及盆腔粘连、子宫内膜异位症和子宫腺肌病、盆腔静脉淤血综合征等均能够造成患者出现慢性盆腔痛^[4,5]。

西医对于CPP的治疗主要包括药物治疗、手术治疗、心理治疗等,但总体疗效欠佳,易反复发作及导致抗生素耐药。根据本病症状、体征,在祖国医学中应归属于"痛病"、"癥瘕"范畴,其基本病机应为"瘀血内阻"^[6-8]。然而,单纯性血瘀证较少见,多数虚实夹杂,兼有气虚、肾虚、痰瘀、气滞等证。因此,治疗此病既需要活血化瘀还需要扶正祛邪。化瘀消癥剂用于临床治疗子宫内膜异位症10余年^[9,10],以"血瘀证"为本^[11,12],结合扶正祛邪之法,收获临床疗效甚好,现做为院内制剂使用。本课题主要探讨了化瘀消癥剂口服、灌肠结合穴位离子导入多途径治疗慢性盆腔痛的临床疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 诊断标准

参照谢幸等主编《妇产科学》(全国高等医药教材建设研究会"十二五"规划教材)、曹泽毅主编《中华妇产科学(临床型)》、郑筱萸主编《中药新药临床研究指导原则》中《中药新药治疗子宫内膜异位症的临床研究指导原则》和《中药新药治疗盆腔炎的临床研究指导原则》中有关内容制定。

1.1.1 西医诊断标准 临床特征^[13]:(1)女性盆腔疼痛但是这种疼痛感无明显周期性且多与女性的妇科疾病有关系;(2)疼痛程度不严重,属于慢性疼痛,与急性疼痛相比,疼痛程度明显降低,但是疼痛发作频率较高且有时严重有时轻微;(3)疼痛反复持续时间一般大于6个月;(4)患者会出现多疑、抑郁和焦虑等不良情绪;(5)患者有子宫内膜异位症、包块肿瘤、盆腔炎症疾病或者有盆腔手术史体征^[14]:(1)子宫活动受限,压痛;(2)子宫不均质增大;(3)一侧或两侧宫骶韧带增粗,压痛明显;(4)后穹窿可及触痛结节。若患者满足宫颈癌的相关诊断标准,与宫颈癌的临床表现一致,则相应辅助检查的结果不管是否为阳性都可确诊患者患有慢性盆腔痛。

1.1.2 中医诊断标准 肾虚血瘀证辨证标准依据《中医妇科学》与《中药新药临床研究指导原则》两书中的相关内容进行制定。主症^[15]:(1)下腹部胀、刺痛,腰骶胀痛;(2)行经前后和经期出现盆腔疼痛;(3)带下多,色白。次症:(1)身倦且腰酸乏力;(2)经期延长;(3)性交痛;(4)排便痛;(5)舌质淡紫,或有瘀斑瘀点,苔白腻或薄黄;(6)脉细弦或弦涩。符合中医诊断标准中的主症表现,同时次症表现多于(含)两项就可以诊断为宫颈癌患者。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:患者满足慢性盆腔痛的诊断标准;年龄20~45岁;患者知情同意且自愿参加试验。排除标准:正准备妊娠或者哺乳期及妊娠期的妇女;患者合并子宫肌瘤或其他生殖系统肿瘤等;宫体增大超过妊娠2个月的子宫大小;具有严重的原发

性心、肝、肾、肺、血液疾病或有严重的影响患者生存的重大疾病;患者对本药成分过敏或为过敏体质;受试者正在参加另外的药物临床试验。

1.3 一般资料

本研究为江苏省中医院2015年11月-2017年7月妇科门诊就诊的子宫内膜异位症及盆腔炎症性疾病患者,治疗组30例,对照组30例。治疗中两组各脱落了2例。

1.4 治疗方法

该方由本院妇科时燕萍主任医师的验方"内异停"^[16]化裁而来,内异停方由时燕萍教授多年的临床治疗经验总结而来,已在临床使用10余年,效果明确、显著。"化瘀消癥剂治疗子宫内膜异位症的临床和实验研究"于2005年12月获江苏省科学技术进步奖三等奖。

治疗组用药(以下3种方法联合、经期除外):1)化瘀消癥剂(方剂组成:鬼见羽、木馒头、生贯众、海藻、昆布、皂角刺、当归、生山楂、地鳖虫、党参、黄芪、茯苓等)煎剂(浓煎)50 mL,将6块纱布用药液充分浸透,然后各取2块纱布分别敷贴于双侧子宫穴和下腹中极穴上,使用中频电疗仪进行中药离子导入,频率50 Hz,时间20 min,该操作由本院针灸理疗科医生操作。2)同时取化瘀消癥剂(浓煎)80 mL采用直肠灌注法治疗,每晚睡前保留灌肠,每日1次,每次80 mL,药温保持在37°-40°之间,置入深度约20 cm,保留2 h以上。3)每日口服化瘀消癥剂1剂,早晚分次(经期除外)。

对照组用药散结镇痛胶囊,由江苏省康缘药业生产,规格:每粒0.4 g/粒,4片,3/日(经期除外)。

1.5 观察指标及判断方法

两组治疗后临床总有效率、治疗前后中医证候评分、局部体征评分、CA125水平的变化。

中医证候积分^[17]:腹部、盆腔、腰骶部、会阴或臀部疼痛程度:9分:重度疼痛,疼痛发作时难以承受必须静卧休息;6分:中度疼痛且疼痛发作时正常活动受到一定影响;3分:轻度疼痛但正常活动不受影响;0分:无疼痛。盆腔疼痛频率:9分:持续疼痛、劳累过多会导致疼痛加重且休息仍无缓解;6分:疼痛发作次数多,适当休息可以缓解;3分:疼痛具有间歇性;0分:无症状。月经期前后及月经期盆腔痛:9分:经期前后和经期疼痛非常剧烈且需服止痛药物;6分:经期前后和经期均明显感到疼痛;3分:单纯月经期疼痛;0分:无症状。

体征积分:(1)子宫不均质增大。0分:子宫无增大,1分:子宫增大如妊娠40 d,2分:子宫增大如妊娠50 d,3分:子宫增大如妊娠60 d。(2)子宫压痛、活动受限。0分:无压痛且子宫活动正常,1分:轻度压痛,子宫活动尚可,2分:明显压痛、子宫活动受限,3分:触之疼痛拒绝按压,子宫活动明显受限。(3)一侧或两侧宫骶韧带增粗、触痛。0分:一侧或两侧韧带正常,1分:一侧或两侧韧带增粗,轻度触痛,2分:一侧或两侧韧带增粗,明显触痛,3分:一侧或两侧韧带增粗,触痛剧烈。(4)后穹窿可及触痛结节。0分:后穹窿未及触痛结节;2分:后穹窿可及轻度触痛结节;4分:后穹窿可及明显触痛结节;6分:后穹窿可及明显触痛的多个结节。

两组治疗期间不良反应的发生情况。

1.6 统计学分析

采用 SPSS19.0 进行数据统计, 治疗前后同组内进行比较用配对 t 检验, 两组治疗前后比较用独立样本 t 检验, 四格表 χ^2 检验用于两分类指标比较, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义, $P \leq 0.01$ 为差异有显著统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗总有效率的比较

治疗组治疗后的总有效率显著高于对照组($P < 0.05$), 见表1。

表 1 两组总有效率比较(n=28, %)

Table 1 Comparison of the total effective rates between the two groups(n=28, %)

Groups	Fully recovered	Significant effect	Effective	Invalid	Total efficiency
Therapy group	0	16	9	3	89.28%
Control group	0	6	10	12	57.14%

2.2 两组治疗前后中医证候积分比较

两组治疗后总积分、中医证候评分、局部体征评分均降低,

且观察组以上指标均显著低于对照组($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组患者治疗前后中医证候积分比较(n=28, $\bar{x} \pm s$, 分)

Table 2 Comparison of the TCM syndrome scores before and after treatment between two groups of patients(n=28, $\bar{x} \pm s$, score)

Groups	Total points		TCM symptom		Local signs	
	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment
Therapy group	13.30 \pm 3.55	4.68 \pm 2.68 ^{#*}	9.64 \pm 3.02	3.68 \pm 2.26 ^{#*}	6.48 \pm 2.134	2.40 \pm 1.83 ^{#*}
Control group	13.63 \pm 2.57	8.08 \pm 3.72 [#]	10.75 \pm 2.75	6.75 \pm 3.27 [#]	7.38 \pm 2.123	5.21 \pm 2.14 [#]

Note: Comparison before treatment, [#] $P < 0.05$; compared with the control group after treatment, ^{*} $P < 0.05$.

2.3 两组治疗前后血清 CA125 水平的比较

两组患者治疗后的血清 CA125 水平均较治疗前明显降低

($P < 0.05$), 但两组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 见表 3。

表 3 两组治疗前后血清 CA125 水平的比较($\bar{x} \pm s$, U/mL)

Table 3 Comparison of the serum CA125 before and after treatment between two groups ($\bar{x} \pm s$, U/mL)

Group	n	Before treatment	After treatment
Therapy group	28	60.55 \pm 33.33	43.90 \pm 20.20
Control group	28	73.28 \pm 36.69	49.20 \pm 30.98

2.4 两组治疗期间不良发应的比较

治疗组治疗期间出现了 2 例恶心, 2 例小腹不适, 发生率为 14.29%, 对照组治疗期间出现了 2 例恶心, 1 例小腹不适, 发生率为 10.71%, 两组间对比差异无统计学意义($\chi^2 = 0.163, P = 0.686$)。

3 讨论

慢性盆腔痛是一种发病隐匿和病情顽固^[18]的难以确诊和治疗困难的临床多见妇科疾病^[19], 具有病程长、久治不愈、易反复发作的特征, 成为目前困扰人们的临床难题之一^[20]。患者由于受到病痛的长久折磨导致其生活和工作都受到严重不良影响^[21,22]。近年来, 随着人工流产率的增加、性生活混乱、避孕药的不当使用等多种因素的影响, 使得慢性盆腔痛患者逐年增加。在临床上, 常采用抗生素治疗, 但是不良反应多, 疗效有限, 因此越来越多的患者采用中医疗法。

中医认为本病瘀血内阻为基本病机, 治疗上应注重化瘀消癥、活血止痛^[23,24]。然《内经》曰: "正气存内, 邪不可干"^[25]。可见瘀血是本病的病理产物, 而正气不足, 肾气亏虚是发病之根本^[26]。本研究中所使用化瘀消癥剂为我师时燕萍教授基于多年临床实践基础上归纳总结而成的, 主要由化瘀消癥, 活血止痛

类中药组成, 此方中若联合使用扶正祛邪类中药, 对慢性盆腔痛患者的临床症状及体征方面的改善作用显著。同时, 中药保留灌肠^[27,28]是祖国医学外治法重要方法之一, 慢性盆腔痛病程长, 同时在盆腔深部伴随着的病理改变有粘连、纤维组织增生等^[29,30]。中药保留灌肠对本病的治疗有独到的功效^[31]。在口服联合灌肠的同时, 将化瘀消癥剂通过中药离子导入仪于患者中极穴、关元穴和双侧子宫穴进行导入治疗, 是穴位刺激、电流热效应与中药治疗的最优势组合且充分提升了所有药材的生物利用度和体现了中医整体加局部治疗的治疗模式, 临床疗效也更具优势。而且中医治疗法, 能够有效的结合患者的疾病和个体的差异给药, 不仅能够提高针对性, 同时又能提高治疗的质量。深受广大患者和妇科医师的认可。

本研究结果显示治疗组治疗后的总有效率显著高于对照组, 两组治疗后总积分、中医证候评分、局部体征评分均降低, 且观察组以上指标均显著低于对照组, 两组治疗后的血清 CA125 水平均较治疗前明显降低, 同时, 两组治疗组治疗期间出现不良反应少, 对比无统计学差异, 说明化瘀消癥剂多途径联合治疗慢性盆腔痛的效果显著, 有效改善患者的盆腔疼痛程度、中医症候和局部体征, 安全有效。分析其原因化瘀消癥剂具

有鬼见羽、木馒头、生贯众、海藻、昆布、皂角刺、当归、生山楂、地鳖虫、党参、黄芪、茯苓等方剂组成,其中化鬼箭羽、木馒头、皂角刺、生贯众、海藻、昆布等,主要功效在于活血化瘀、软坚消癥。方中鬼箭羽其性味苦辛行散入血,主要功能是破血通经,解毒消肿,常用于主治瘰疬结块、闭经、痛经等病,临床实践显示其对于瘀血阻滞之证药力较强。木馒头、皂角刺、生贯众、昆布、海藻等药物也都具有较好的活血通络、软坚散结的作用。在非经期以此五味药物为主方对慢性盆腔痛进行治疗,同时在经后配合使用生地黄、女贞子等滋阴药物,经间期则配合使用红花、五灵脂等活血促排药物,经前期则酌情增加使用肉苁蓉、菟丝子等助阳药物,以更好地发挥化痰消癥剂的疗效。各方剂联合,直接作用于慢性盆腔痛患者的直肠粘膜吸收,可以快速在盆腔弥散,促进血液循环,改善患者组织的营养,降低毛细血管的通透性,减少炎症的发生,同时又进行灌肠,内外结合,双管齐下,使疗效更大作用的发挥,起到了清热消炎,镇痛作用,同时温经散寒,活血通络,使患者盆腔疼痛程度大大减轻。

综上所述,通过口服、灌肠外加穴位离子导入三种途径联合给予化痰消癥剂治疗慢性盆腔痛患者可以显著提高其临床效果,有效改善患者的盆腔疼痛程度、中医症候和局部体征,安全有效,值得临床应用。

参考文献(References)

- [1] Yunker A, Sathe NA, Reynolds WS, et al. Systematic review of therapies for noncyclic chronic pelvic pain in women [J]. *Obstet Gynecol Surv*, 2012, 67(7): 417-425
- [2] Mathias S D, Kuppermann M, Liberman R F, et al. Chronic pelvic pain: prevalence, health-related quality of life, and economic correlates[J]. *Obstetrics & Gynecology*, 1996, 87(3): 321-327
- [3] McGowan L, Escott D, Luker K, et al. Is chronic pelvic pain a comfortable diagnosis for primary care practitioners: a qualitative study[J]. *Bmc Family Practice*, 2010, 11(1): 1-9
- [4] Demir F, Ozcimen E E, Oral H B. The role of gynecological, urological, and psychiatric factors in chronic pelvic pain [J]. *Archives of Gynecology & Obstetrics*, 2012, 286(5): 1215-1220
- [5] Paulson J D, Gor H B. Management of chronic pelvic pain [J]. *Expert Review of Obstetrics & Gynecology*, 2007, 2(1): 37-50
- [6] Lin L. The Experience of Traditional Chinese Medicine in Treatment of Chronic Pelvic Pain Syndrome[J]. *China Health Standard Management*, 2015,6(5): 54-55
- [7] 胡欣欣,马大正.马大正诊治慢性盆腔疼痛经验[J].*上海中医药杂志*, 2013, 7: 29-31
- [8] 李天容,余薇,李天真,等.魏绍斌教授治疗妇科慢性盆腔疼痛病症经验介绍[J].*新中医*, 2011, 43(2): 171-173
- [9] 温阳化痰消癥汤治疗子宫内膜异位症痛经患者的临床疗效评价[D].*南京中医药大学*, 2016
- [10] 田海珍. 自拟消癥化痰止痛汤灌肠治疗子宫内膜异位症痛经 47 例临床观察[J]. *中国中医药科技*, 2018, 25(2): 289-290
- [11] 王钊,梁学林.梁学林教授从虚论治慢性盆腔炎临床体会[J].*辽宁中医药大学学报*, 2010,12(5): 158-159
- [12] 李柳叶,刘韩敏,王国华.王国华教授中药内外治疗慢性盆腔炎案举隅[J].*陕西中医药大学学报*, 2012, 35(6): 33-34
- [13] 任磊.中药外用与口服治疗慢性盆腔炎临床对比观察[J].*云南中医中药杂志*, 2013, 34(7): 27-28
- [14] 张艳玲.中药治疗慢性盆腔炎疗效观察[J].*中国基层医药*, 2012, 19(11): 1719-1720
- [15] 草红胶囊治疗盆腔炎性疾病后遗症(慢性盆腔炎)湿热瘀结,气血俱伤的临床研究[D].*成都中医药大学*, 2014
- [16] 牛艳明,时燕萍.时燕萍教授治疗子宫内膜异位症痛经经验[J].*中医药学报*, 2016, 44(2): 139-141
- [17] 杨军.中医辨证治疗慢性盆腔炎疗效观察[J].*亚太传统医药*, 2015, 11(3): 106-107
- [18] Bedaiwy M A, Allaire C, Yong P, et al. Medical Management of Endometriosis in Patients with Chronic Pelvic Pain [J]. *Seminars in Reproductive Medicine*, 2017, 35(1): 038-053
- [19] 盆腔炎性疾病所致慢性盆腔疼痛的治疗研究进展[D].*北京中医药大学*, 2010
- [20] 韦爱华.慢性盆腔炎中医治疗进展 [J]. *世界最新医学信息文摘*, 2015, 15(24): 66-67
- [21] 慢性盆腔疼痛患者的心理特征与心理治疗 [J]. *河南中医药学刊*, 2001, 16(1): 30-31
- [22] 顾博平,张丽薇.探讨对慢性盆腔炎患者采取综合护理干预对其生活质量的影响 [J]. *临床医药文献电子杂志*, 2017, 4(42): 8246-8246
- [23] 魏绍斌,黄金燕,文怡.从湿瘀内结论治妇科慢性盆腔疼痛病症[J].*四川中医*, 2012, 30(4): 29-30
- [24] 黄金燕,魏绍斌,文怡,等.慢性盆腔疼痛病症的中医药治疗[J].*辽宁中医杂志*, 2011, 38(3): 443-445
- [25] 刘轲,李珺.缺血性中风基本病机探讨[J].*时珍国医国药*, 2001, 12(2): 172-172
- [26] 祁华丽,杨江成,李欣.从气病角度探讨慢性盆腔炎的病因病机[J].*光明中医*, 2016, 31(5): 610-612
- [27] 谭意萍.中药保留灌肠治疗慢性盆腔炎的护理研究进展[J].*内蒙古中医药*, 2015, 34(11): 156-157
- [28] 窦丽红,李锦婧.中药保留灌肠治疗 45 例慢性盆腔痛的临床研究[J].*中国卫生标准管理*, 2014, 5(6): 10-11
- [29] 刘晶晶.导师黄可佳教授治疗慢性盆腔炎经验总结[D].*辽宁中医药大学*, 2010
- [30] 魏云,吴爱萍,杨世平.妇炎康治疗慢性盆腔炎的实验研究 [J]. *中国医药科学*, 2012, 2(2): 9-11
- [31] 高玉玮.中药内服灌肠治疗慢性盆腔炎 34 例[J].*实用中医药杂志*, 2004, 20(10): 556-556