

中医综合治疗慢性盆腔炎的临床疗效评价研究

丁永芬¹ 程玲¹ 王志国²

(1 中国中医科学院望京医院,北京,100102; 2 中国中医科学院,北京,100700)

摘要 目的:评价中医综合治疗慢性盆腔炎的临床综合疗效,探讨基于症状变化的中医证候疗效评价方法。方法:将慢性盆腔炎患者 121 例随机分成中医综合治疗组、西药组,比较各组的综合疗效及证候疗效情况。结果:中医综合治疗组总有效率 95.8%,西药组总有效率 86%,2 组差异无统计学意义($P > 0.05$)。症状等级分组资料的 H 检验结果表明气滞血瘀型中医综合治疗组(中医组)显著优于西药组($P < 0.05$)。湿热瘀结型中医组与西药组的差异无统计学意义。结论:中医综合治疗慢性盆腔炎的临床疗效确切,采用症状等级分组资料 H 检验可能为一种更好的疗效评价方法。

关键词 中医综合治疗;慢性盆腔炎;临床疗效评价

Study on Evaluation of Clinical Efficacy of Integrated Traditional Chinese Medicine Treatment of Chronic Pelvic Inflammation

Ding Yongfen¹, Cheng Ling¹, Wang Zhiguo²

(1 Wangjing Hospital, China Academy of traditional Chinese Medicine, Beijing 100102, China; 2 China Academy of traditional Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

Abstract Objective: To evaluate clinical efficacy of integrated TCM Treatment for Chronic pelvic inflammation, and explore efficacy evaluation methodology. **Methods:** 121 patients of chronic pelvic inflammation were randomly divided into integrated traditional Chinese medicine treatment group, western medicine group. Overall efficacy and symptoms were evaluated and compared. **Results:** Total effective rate of TCM group was 95.8%, compared to 86% of western medicine group ($P > 0.05$). H test showed the subtype of qi stagnation and blood stasis in TCM group was better than western medicine group at relieving symptoms ($P < 0.05$), the type of damp heat and blood stasis in TCM group was not significantly better than the Western medicine group in relieving symptoms. **Conclusion:** Integrated traditional Chinese medicine treatment is effective for treatment of chronic pelvic inflammation, H test with symptoms rating and categorization is a recommendable methodology for efficacy evaluation

Key Words TCM comprehensive treatment; Chronic pelvic inflammation; Clinical efficacy evaluation

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.11.018

慢性盆腔炎是指女性内生殖器及其周围的结缔组织、盆腔腹膜发生慢性炎性病变所引起的病症。属中医妇人腹痛、热入血室、带下病、癥瘕等范畴^[1],为妇科常见病、多发病。本病因长期下腹疼痛坠胀、腰酸酸痛、性生活不适或疼痛等症状,甚或引起异位妊娠或不孕,严重影响患者生活质量。本研究旨在探讨中医综合治疗慢性盆腔炎的临床疗效及评价方法。

1 临床资料

1.1 病例来源 本组病例为 2008 年 9 月至 2011 年 1 月在北京市中医医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院望京医院 3 家中医院确诊的慢性盆腔炎患者,门诊或住院患者共 121 例。年龄 20~45 岁,病程 6~24 个月,按随机数字表随机分为 2 组,中医综合治疗组(中医组 71 例),西药组(西药组 50 例)。经 t 检验 2 组差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 中医辨证标准 参照《中药新药治疗盆腔炎的临床研究指导原则》^[2]中有关慢性盆腔炎的内容制定。

中医辨证分型。1)气滞血瘀型:下腹胀痛或刺痛,经行腹痛加重;腰骶胀痛,经期加重;带下量多,色白或黄;肛门坠胀;胸肋乳房胀痛;低热起伏;心烦抑郁;大便干燥;舌质暗红,或见瘀斑或瘀点,苔薄白或微黄腻;脉弦、或弦涩。2)湿热瘀结。主症:下腹胀痛拒按,或灼痛,痛处固定;腰骶胀痛;带下量多,色黄,质稠。次症:神疲乏力;经期腹痛加重;月经量多或伴经期延长;大便干燥或溏而不爽;舌质暗红,或见边尖瘀斑或瘀点,苔黄腻或白腻;脉弦滑。

2 治疗方法

所有患者均于月经周期第 5 天(或第 7 天)开始用药,连续治疗 3 个月经周期。

2.1 中医综合治疗组 1)气滞血瘀型:基本方:柴胡 10 g、丹参 20 g、当归 10 g、制香附 12 g、乌药 12 g、赤芍 15 g、白芍 15 g、延胡索 12 g、夏枯草 10 g、红藤 12 g、炙甘草 8 g。2)湿热瘀结型:清热活血基本方:苍术 10 g、炒白术 16 g、云苓 16 g、红藤 12 g、赤芍 15 g、丹参 15 g、

延胡索 10 g、皂角刺 12 g。

每剂药水煎 200 mL,100 mL 口服,另 100 mL 灌肠,温度 39~41℃,14~16 号导尿管插入肛门 10~14 cm,缓慢灌入,臀部垫高,保留至少 2 h,1 次/d,14 d 为 1 个疗程。药渣加入适量黄酒搅匀用纱布包裹,热敷下腹部 30 min,以病变部位为主,经期暂停。

2.2 西药组 阿莫西林胶囊 0.5 g,口服,3 次/d;甲硝唑片 0.2 g,口服,3 次/d,7 日为 1 个疗程。

3 疗效判定标准

3.1 尼莫地平法 疗效判定标准均参照《中药新药治疗盆腔炎的临床研究指导原则》^[2] 中有关慢性盆腔炎的内容制定。痊愈:治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症状消失,妇科检查及理化检查结果正常。体征积分总和减少 $\geq 95\%$ 。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,妇科检查及理化检查结果有明显改善。体征积分总和减少 $\geq 70\%$, $< 95\%$ 。有效:治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症状减轻,妇科检查及理化检查结果有所改善。体征积分总和减少 $\geq 30\%$, $< 70\%$ 。无效:治疗后症状、体征无减轻或有加重,妇科检查及理化检查结果较治疗前无改善或有加重。积分总和减少 $< 30\%$ 。

3.2 症状等级分组资料的 *H* 检验 (Kruskalandwallis 法) 根据临床实际,将症状的变化程度划分为加重、无明显变化、减轻、消失四个等级(入组前的等级分别为轻、中、重、无)。等级界定标准如下:消失(治愈):原有症状不存在。减轻(显效):包括程度轻微、频次减少、范围缩小、伴随情况减轻等。无明显变化(无效):包括症状产生后既无加重也无减轻、持续存在、时轻时重、中等程度或服药后基本稳定,变化不显著等。加重(无效):包括程度加重、频次增多、范围扩大、伴随情况加剧等。就单一症状而言,消失为治愈;减轻为显效;加重与无明显变化为无效。

4 结果

4.1 尼莫地平法统计临床综合疗效 见表 1。结果表明, $P > 0.05$,中医组与西药组有效率的差异无统计学意义。

4.2 症状等级分组资料的 *H* 检验 (Kruskalandwallis 法)

4.2.1 基于症状变化的慢性盆腔炎气滞血瘀证疗效评价 表 2 和表 3 为治疗前后各组主要症状的变化情况总结,表 2 中医组治疗后症状消失共 75 例,减轻 21 例,无明显变化 17 例,肛门坠胀加重 1 例。表 3 西药组治疗后症状消失共 59 例,减轻 11 例,无明显变化 36 例,各症状(除肛门坠胀外)加重 8 例。表 4 为按等级分组资料 *H* 检验计算表,2 组间证候疗效比较:应用 *H* 计算公式, $P < 0.05$ 差别有统计学意义,结果表明中医组疗效优于西药组。在 *H* 检验法中相同的数值可取平均等级,因此对表 1 中同一疗效等级组中的个体都取相同的平均等级,在数学上已证明是合理的^[3]。

表 1 3 个分中心合计总有效率 χ^2 检验(121 例)

组别	有效	无效	合计	有效率(%)
中医组	68	3	71	95.8
西药组	43	7(4.13)	50	86
合计	111	10	121	91.73

表 2 基于症状变化的中医组组内主要症状与疗效的关系

症状变化	中医组(气滞血瘀证)					合计
	下腹胀痛或刺痛	腰骶胀痛	带下量多	肛门坠胀	胸胁乳房胀痛	
消失	16	15	17	11	16	75
减轻	7	6	2	2	4	21
无明显变化	0	2	4	9	2	17
加重	0	0	0	1	0	1
合计	23	23	23	23	22	114

表 3 基于症状变化的西药组组内主要症状与疗效的关系

症状变化	西药组(气滞血瘀证)					合计
	下腹胀痛或刺痛	腰骶胀痛	带下量多	肛门坠胀	胸胁乳房胀痛	
消失	9	15	16	10	9	59
减轻	5	2	1	1	2	11
无明显变化	5	5	4	12	10	36
加重	4	1	2	0	1	8
合计	23	23	23	23	22	114

表 4 按等级分组资料 *H* 检验计算表(用于检验不同干预措施对同一证候或疾病的疗效差异)

症状变化	组别——气滞血瘀证		中医组与西药组合计	等级范围	平均等级	各组等级和	
	中医组症状合计	西药组症状合计				中医组	西药组
消失	75	59	134	1~134	67.5	5062.5	3983.5
减轻	21	11	32	135~166	150.5	3160.5	1655.5
无明显变化	53-17	53-36	53	167~219	193.0	6948.0	3281.0
加重	9-1	9-8	9	220~228	224.0	1792.0	224.0
合计	140	88	228	-	-	16963	9144

表5 基于症状变化的中医组组内主要症状与疗效的关系

症状变化	中医组(湿热瘀结证)				经期腹痛加重	合计
	下腹胀痛或灼痛	腰骶胀痛	带下色黄	神疲乏力		
消失	25	23	33	30	30	141
减轻	17	14	5	10	7	53
无明显变化	1	7	6	3	7	24
加重	1	0	0	1	0	2
合计	44	44	44	44	44	220

4.2.2 基于症状变化的慢性盆腔炎湿热瘀结证疗效评价 表5和表6为治疗前后各组主要症状的变化情况总结,表5中医组治疗后症状消失共141例,减轻53例,无明显变化24例,加重2例。表6西药组治疗后症状消失共74例,减轻20例,无明显变化34例,加重12例。对上表资料可用 χ^2 检验,但只能说明各症

状间在疗效按等级的构成上有无不同,而不能说明哪一组疗效较好。表7为按等级分组资料H检验计算表,2组间证候疗效比较:应用H值计算公式, $P > 0.05$,结果说明湿热瘀结证中医组与西药组疗效差异无统计学意义。

表6 基于症状变化的西药组组内主要症状与疗效的关系

症状变化	西药组(湿热瘀结证)				经期腹痛加重	合计
	下腹胀痛或灼痛	腰骶胀痛	带下色黄	神疲乏力		
消失	11	15	18	17	13	74
减轻	6	3	3	2	6	20
无明显变化	7	9	5	7	6	34
加重	4	1	2	2	3	12
合计	28	28	28	28	38	140

表7 按等级分组资料H检验计算表(用于检验不同干预措施对同一证候或疾病的疗效差异)

症状变化	组别——湿热瘀结证		中医组与西药组合计	等级范围	平均等级	各组等级和	
	中医组症状合计	西药组症状合计				中医组	西药组
消失	141	74	215	1~215	108	15228	7992
减轻	53	20	73	216~288	252	13356	5040
无明显变化	58-24	58-34	58	289~346	317.5	10795	7620
加重	14-2	14-12	14	347~360	353.5	4242	707
合计	240	120	360	-	-	43621	21359

5 讨论

慢性盆腔炎由于慢性炎症期纤维结缔组织增生,药物难以通过血液循环直达病灶,往往采取综合措施治疗。妇女以血为本,肝藏血,主疏泄,调情志,多数女性又易受到工作、生活及家庭等各方面压力影响,情志郁结;同时由于炎症所致不孕等病症,心情抑郁,气机不畅,血行不利,而致血瘀。因其经常两侧少腹疼痛,经期加剧,且常伴有经前乳房胀痛,烦躁易怒等,故多辨证属气滞血瘀^[4]。另外,也可因经期、产后、流产后及各种宫腔手术操作后导致胞脉空虚,湿热之邪内侵,或因急性盆腔炎治疗不当,余邪未净,热毒湿邪结于下焦,影响气血之畅行,滞而成瘀,血瘀又加重了湿热,湿热瘀血互结^[5-6]。或随虚寒体质寒化而成寒湿凝滞,湿性缠绵,瘀血阻络则造成病情迁延难愈^[7]。也有学者^[8]认为本病的病理性质是肾气不足,带脉失约为其本,湿、瘀血、寒凝、痰为其标,属于本虚标实证。

我们临床辨证以前两型多见^[9],用理气活血、清热活血经验方加减多途径给药治疗,疗效较为满意。通过中药口服,整体调节机体功能。中药保留灌肠:因本病病位在盆腔,直肠与盆腔相邻,药物经直肠吸收后直接渗透至病变部位,改善局部疼痛与炎症症状,可较长时间地维持有效药物浓度,使增生纤维组织软化,利

于炎症吸收;同时药物加热到39~40℃,又利于加速局部血液循环^[10-11],使局部组织营养得到改善。中药热敷:采用外敷给药使药物通过局部皮肤直接渗透和吸收,中药局部热敷利用热、药的双重作用,热可扩张毛孔,加速血液循环,药物发散走窜,通过扩张的毛孔透入肌肤直达病所,增进机体组织的新陈代谢,促进炎症局部吸收,加快炎症组织修复,发挥从外治内的作用^[12-14]。

研究结果中医综合治疗临床总有效率95.8%,但与西药组(86%)比较的差异无统计学意义,说明两种治疗方法均有效。采用等级资料分析,气滞血瘀组的临床疗效和症状体征的改善情况显著优于西药组,而湿热瘀结组两种治疗方法疗效则差异无统计学意义,表明因证候不同中医治疗效果也有所差别,但与西药组比较疗效相同或更好。本病由于组织粘连化、局部循环障碍,抗生素难于渗入局部发挥作用,对消除炎症浸润之纤维组织和结缔组织效果较差,且常因病程迁延而容易产生耐药^[15]。故而临床更应以中医治疗为主。

运用等级分组资料的H检验(Kruskal and wallis法)。以证候所包含的主要症状进行组内分组,以症状的合计作为证候,运用现有的统计方法,为中医临床

疗效的评价探索出一条新路。其中强调症状变化程度应作为等级资料,划分为加重、无明显变化、减轻、消失,4 个等级,并给出了界定标准。提出了干预措施是否针对主要症状的问题,用以区分和检验干预措施是主要治疗还是辅助治疗,使基于症状变化的中医证候(和疾病)的疗效评价趋于客观化。非参数检验法—H 检验法,其前提是假定抽样总体是连续的和分布是相同的,检验其分布位置是否相同^[3]。

症状是患者的主观感受,不能做为计量资料;症状的变化主要来自其自身的前后对照。由于性格、职业、年龄、敏感程度、表达能力等方面千差万别,其对症状的陈述难以准确,差别很大。因此,对症状的变化宜采用粗线条的等级划分,优点是医患均容易区分和把握,可操作性强,也是临床最常见的表达方式。

长期的临床实践和大量临床研究资料表明中医药在治疗盆腔炎性疾病方面,因其能改善局部组织微循环,提高机体免疫力,不会形成菌群失调和耐药性而独树一帜^[16]。但临床研究中过程中中医临床疗效评价很难,一是因干预措施不断变化,缺乏稳定性;二是因很多疗效体现在症状改善上,不易测量,客观指标少。以往采用评分或量表来衡量症状的程度变化,其主观因素难以克服,细微差别难以界定,这也是一直以来制约中医临床疗效评价的主要原因。本法既可用于检验干预措施对症状间的疗效差异;也可直接用于具有可比性的证候间的疗效评定。同一干预措施运用于一组多数症状相同(因为属同一证候或疾病)的患者,比较不同症状组之间对干预措施的反映差别,推究干预措施的针对性,判断干预措施起了主要作用还是辅助作用,这是本法的特点之一,具有一定的临床意义。

参考文献

[1] 季林香. 宋世华治疗慢性盆腔炎经验[J]. 江西中医药, 2010, 41

(10):15-16.

- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:243-253.
- [3] 金丕焕. 医用统计方法[M]. 2 版. 上海:复旦大学出版社, 2004:224-229.
- [4] 冯金英. 丹栀逍遥散加减治疗慢性盆腔疼痛 55 例体会[J]. 新中医, 1994, 26(9):27-28.
- [5] 孙雨霞. 活血化瘀为主治疗慢性盆腔炎 50 例[J]. 内蒙古中医药, 2002, 21(1):11.
- [6] 王秀宝, 陈月玲, 张嘉男, 等. 蒲公英汤治疗湿热瘀毒蕴结之慢性盆腔炎 163 例临床观察[J]. 世界中医药, 2009, 4(2):77-79.
- [7] 王海娜, 胡超峰, 蒋优芬. 中药保留灌肠治疗慢性盆腔炎的疗效观察[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(12):2492-2493.
- [8] 许家莹, 莫蕙. 补肾调周法治疗慢性盆腔炎临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2007, 34(4):478-479.
- [9] 程玲, 丁永芬, 黄楠, 等. 多途径给药中医综合治疗慢性盆腔炎临床疗效观察[J]. 辽宁中医杂志, 2010, 37(4):667.
- [10] 魏运蛟, 赵熠, 郭信伟, 等. 天英消癥灌肠液治疗慢性盆腔炎 80 例临床观察[J]. 时珍国医国药, 2012, 23(9):2359-2360.
- [11] 李云波, 张红, 韩娟, 等. 清热利湿化瘀法保留灌肠治疗慢性盆腔炎 60 例临床观察[J]. 北京中医药, 2010, 29(6):438-439.
- [12] 刘匀慧, 张晓甦. 中医药治疗盆腔炎性疾病后遗症研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2011, 13(11):258-259.
- [13] 张荣桃, 华苓. 中药外敷法治疗慢性盆腔炎的临床观察[J]. 北京中医药, 2010, 29(1):51-52.
- [14] 谢春红. 四联疗法治疗慢性盆腔炎 52 例[J]. 中医药导报, 2007, 13(4):61-66.
- [15] 赵爱妮. 中药保留灌肠治疗慢性盆腔炎 90 例疗效观察[J]. 云南中医中药杂志, 2010, 31(6):29-30.
- [16] 晁盼, 王彩虹, 谭万信. 中医药治疗盆腔炎性疾病的药理学研究进展[J]. 黑龙江中医药, 2011, 1(1):58-59.

(2013-04-24 收稿)

(上接第 1315 页)

- [6] 邓森田, 王翔. 复元活血汤治疗痔科术后并发症 150 例[J]. 陕西中医, 2007, 28(3):310.
- [7] 周璐, 章文颖, 文莉, 等. 金玄痔科熏洗散有效部位组方与原制剂的抗炎镇痛作用[J]. 医药导报, 2009, 29(4):439-441.
- [8] 郭胜, 杨志军. 采用一次性根治术配合中药熏洗治疗肛周脓肿 155 例临床观察[J]. 甘肃中医, 2008, 21(5):20.
- [9] 杭春平. 洗痔肿痛方熏洗治疗混合痔术后水肿的临床观察[J]. 光明中医, 2008, 23(4):475.
- [10] 王彬彬, 尚锦秀. 自拟中药熏洗方治疗混合痔术后水肿的临床观察[J]. 中西医结合研究, 2011, 3(3):134-136.

- [11] 张喜林, 郑晋东, 李路勇, 等. 中药熏洗坐浴疗法对痔术后疼痛症状影响的临床研究[J]. 中国民间疗法, 2009, 17(6):12-13.
- [12] 黄丽平. 中药熏洗治疗混合痔术后并发症 60 例[J]. 江西中医药, 2009, 59(4):42-43.
- [13] 顾百千. 草木犀流浸液片内服加中药熏洗防治混合痔术后并发症[J]. 浙江中西医结合杂志, 2006, 16(10):607-608.
- [14] 郑德, 张巍, 王佳莹, 等. 坐浴温度对痔手术后中药熏洗疗效的影响[J]. 山东医药, 2012, 52(24):1-3.
- [15] 蔡晶晶. 亚甲蓝配合中药洗剂坐浴治疗混合痔术后并发症 89 例[J]. 中国药业, 2011, 20(18):71-72.

(2013-05-13 收稿)