

参芪活血方联合针刺对气虚血瘀证子宫腺肌病患者的临床疗效

吴天思¹, 林晓华¹, 秦玉璇¹, 云 凤¹, 张春敏^{2*}

(1. 河北省中医院妇科, 河北 石家庄 050013; 2. 河北省中医院针灸科, 河北 石家庄 050013)

摘要: **目的** 观察参芪活血方联合针刺对气虚血瘀证子宫腺肌病患者的临床疗效。**方法** 104 例患者随机分为对照组 (49 例) 和观察组 (50 例), 对照组给予曼月乐, 观察组在对照组基础上加用参芪活血方联合针刺, 疗程 3 个月经周期。检测临床疗效、中医证候评分、子宫体积、子宫内膜厚度、PBAC 评分、VAS 评分、EHP-5 评分、CMSS 评分、CA125、不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组中医证候评分、子宫体积、子宫内膜厚度、PBAC 评分、VAS 评分、EHP-5 评分、CMSS 评分、CA125 降低 ($P < 0.05$), 以观察组更明显 ($P < 0.05$)。2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 参芪活血方联合针刺可安全有效地提升气虚血瘀证子宫腺肌病患者生活质量。

关键词: 参芪活血方; 针刺; 曼月乐; 子宫腺肌病; 气虚血瘀

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2024)10-3533-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2024.10.059

子宫腺肌病是妇科常见难以治愈的良性疾病, 主要症状为经期延长以及经量增多、痛经、子宫增大、不孕等^[1-2]。目前, 尚无根治本病的有效药物, 因其受雌激素调节, 临床上可通过调节体内雌激素水平的方法治疗子宫腺肌病^[3-5], 对于症状较轻的患者多以对症、激素抑制等保守治疗^[6-8], 药物虽可缓解症状, 但停药后容易出现复发情况, 且会产生肝肾损伤 (药物性)、雌激素低下等不良反应^[9-10]; 对于症状较重、无生育要求或经药物治疗无效的患者可应用全子宫切除术治疗。近年来, 左炔诺孕酮宫内节育系统 (曼月乐) 治疗该病取得了较好的疗效, 但它在发挥功效的同时也会出现如阴道点滴出血、脱环、闭经等副作用^[11], 故寻求一种治疗效果良好、不良反应少、能保留患者子宫的方法十分重要。中医对于子宫腺肌病治疗取得较好效果, 临床发现, 参芪活血方具有较好活血化瘀、健脾益气功效, 结合针刺治疗气虚血瘀证子宫腺肌病效果显著, 故本研究纳入 104 例气虚血瘀证子宫腺肌病患者, 观察两者联用的疗效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2021 年 1 月至 2022 年 6 月收治于河北省中医院的 104 例气虚血瘀证子宫腺肌病患者, 随机数字表法分为对照组和观察组, 每组 52 例, 除去脱落者, 最终分别纳入 49、50 例。其中对照组年龄 31~39 岁, 平均年龄 (35.48 ± 1.69) 岁; 生育次数 1~4 次, 平均生育次数 (1.78 ± 0.29) 次; 病程 1~3 年, 平均病程 (1.54 ± 0.39) 年; 人工流产次数 1~3 次, 平均人工流产次数 (0.98 ± 0.12) 次, 而观察组年龄 30~39 岁, 平均年龄 ($35.43 \pm$

1.75) 岁; 生育次数 1~4 次, 平均生育次数 (1.85 ± 0.26) 次; 病程 1~3 年, 平均病程 (1.59 ± 0.38) 年; 人工流产次数 1~3 次, 平均人工流产次数 (0.99 ± 0.10) 次, 2 组一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准 (编号 HBZY2021-KY-088-01)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医 参照《子宫腺肌病诊治共识》^[12], 有痛经进行性加重、月经过多和 (或) 经期延长、不孕、子宫增大等症状, 经超声检查确诊。

1.2.2 中医 参照《中医妇科学》^[13], 主症经行腹痛, 经行量多和 (或) 经期延长, 色淡或淡黯、质稀或夹血块; 次症面色淡而晦暗, 神疲乏力, 少气懒言, 纳差便溏, 肛门坠胀不适, 或伴下腹坠痛, 或不孕; 舌淡胖, 苔薄白, 脉细或沉涩。主症结合 2 项及 2 项以上次症和舌脉, 即可辨证。

1.3 纳入标准 ①符合“1.2”项下诊断标准; ②年龄 25~50 岁, 未绝经; ③治疗前 3 个月内未使用激素类药物; ④患者及其家属了解本研究, 签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①近期有生育计划或处于妊娠期、哺乳期; ②子宫宫深超过 10 cm, 单个腺肌瘤直径超过 5 cm; ③宫口过于松弛, 存在重度子宫脱垂或宫颈裂伤, 生殖系统发育异常; ④合并恶性肿瘤; ⑤存在意识障碍及精神异常。

1.5 脱落标准 ①依从性差, 不配合治疗; ②治疗期间出现严重不良反应。

收稿日期: 2024-03-07

基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目 (2021029)

作者简介: 吴天思, 女, 硕士, 主治医师, 研究方向为子宫腺肌病、子宫内膜异位症。Tel: 18830195968, E-mail: wwutiansi@163.com

* 通信作者: 张春敏, 女, 硕士, 主治医师, 研究方向为针灸。E-mail: 787069634@qq.com

1.6 治疗手段

1.6.1 对照组 给予曼月乐（德国拜耳公司，含左炔诺孕酮 52 mg），于经期置入患者宫腔内，恒定剂量释放，速度 20 μg/24 h，直接在子宫腔内发挥作用。

1.6.2 观察组 在对照组基础上加用参芪活血方联合针刺。参芪活血方由河北省中医院药房煎制，组方药材升麻、延胡索各 9 g，丹参、党参、香附各 15 g，黄芪 30 g，山药、炒鸡内金、白术各 20 g，当归、蒲黄各 12 g，桃仁、莪术、牛膝、三棱各 10 g，炙甘草 6 g，每天 1 剂，早晚饭后温服，连续 3 个月经周期，经量过多者，可酌情去掉桃仁、莪术、牛膝、三棱，加茜草、三七、仙鹤草等。针刺使用一次性无菌针灸针（长春爱康医疗器械有限公司，0.25 mm×40 mm），关元、中脘、子宫、气海穴向下和皮肤之间呈 30°斜刺，深度 25~35 mm，足三里、三阴交、地机、血海、中脘穴采用补法直刺，深度 25~35 mm，剩余穴位采用平补平泻法，第 1 个治疗周期月经干净后的第 1 天开始针刺，隔天 1 次，经期停止治疗，连续 3 个月经周期。

1.7 疗效评价 参照《中药新药临床研究指导原则》，①临床痊愈，临床症状消失，中医证候评分降低超过 90%；②显效，临床症状明显改善，中医证候评分降低 70% 以上但不足 90%；③有效，临床症状有所改善，中医证候评分降低 30% 以上但不足 70%；④无效，未满足以上标准。总有效率=〔（显效例数+有效例数）/总例数〕×100%^[14]。

1.8 指标检测

1.8.1 中医证候评分 参照《中药新药临床研究指导原则》，包括小腹疼痛、疼痛时间、月经不调、经色黯有血块、面色少华、神疲乏力、少气懒言、肛门坠胀、纳差便溏、婚久不孕，无症状为 0 分，轻度为 1 分，中度为 2 分，重度为 3 分^[15]。

1.8.2 子宫体积、子宫内膜厚度 采用阴道超声检测子宫

体积、子宫内膜厚度。

1.8.3 PBAC 评分、VAS 评分 采用月经失血图评分法（PBAC）^[12]评估月经量，使用同规格卫生巾，根据血染卫生巾面积进行分级，面积<1/3 为轻度，计 1 分；面积在 1/3~3/5 之间为中度，计 5 分；面积>3/5 为重度，计 20 分。根据遗失血块大小积分，小血块<1 元硬币，计 1 分；大血块≥1 元硬币，计 5 分，评分越高，月经量越多，超过 100 分则月经量>80 mL，即月经过多。采用视觉模拟评分法（VAS）^[15]评估痛经程度，总分 10 分，分值越高，程度越严重。

1.8.4 EHP-5 评分、CMSS 评分 采用子宫内膜异位症患者生存质量量表（EHP-5）^[16]评估生活质量，包括核心问卷（条目 5 个）和标准问卷（条目 6 个），5 分表示“总是”，1 分表示“从不”，分值越高，生存质量越低。采用痛经症状量表（CMSS）评分^[17]评估痛经症状，包括躯体性疼痛、全身症状、情感障碍、消化道症状等 18 个条目，5 分表示“非常严重”或“持续超过 24 h”，1 分表示“无”，分值越高，症状越严重。

1.8.5 CA125 水平 采用酶联免疫吸附（ELISA）法检测血清 CA125 水平，相关试剂盒购自上海曼普生物科技有限公司。

1.8.6 不良反应发生率 治疗期间，记录 2 组不良反应发生情况，计算其发生率。

1.9 统计学分析 通过 SPSS 27.0 软件进行处理，计量资料以（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，组间比较采用 *t* 检验；计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验。*P*<0.05 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组（*P*<0.05），见表 1。

表 1 2 组临床疗效比较〔例（%）〕

组别	例数/例	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	49	17(34.69)	12(24.49)	10(20.41)	10(20.41)	39(79.59)
观察组	50	31(62.00)	10(20.00)	6(12.00)	3(6.00)	47(94.00)*

注：与对照组比较，**P*<0.05。

2.2 中医证候评分 治疗后，2 组中医证候评分降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05），见表 2。

表 2 2 组中医证候评分比较（分， $\bar{x}\pm s$ ）

组别	例数/例	治疗前	治疗后
对照组	49	15.92±2.63	5.82±0.76
观察组	50	16.02±2.74*	2.31±0.49**

注：与同组治疗前比较，**P*<0.05；与对照组治疗后比较，***P*<0.05。

2.3 子宫体积、子宫内膜厚度 治疗后，2 组子宫体积、子宫内膜厚度降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05），见表 3。

2.4 PBAC 评分、VAS 评分 治疗后，2 组 PBAC 评分、

表 3 2 组子宫体积、子宫内膜厚度比较（ $\bar{x}\pm s$ ）

组别	例数/例	时间	子宫体积/cm ³	子宫内膜厚度/mm
对照组	49	治疗前	158.62±20.16	9.30±0.85
		治疗后	131.26±16.23*	7.86±0.57*
观察组	50	治疗前	157.23±19.85	9.28±0.79
		治疗后	113.26±15.23*#	6.45±0.61**

注：与同组治疗前比较，**P*<0.05；与对照组治疗后比较，***P*<0.05。

VAS 评分降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05），见表 4。

2.5 EHP-5 评分、CMSS 评分 治疗后，2 组 EHP-5 评分、CMSS 评分降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05），见表 5。

表 4 2 组 PBAC 评分、VAS 评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	时间	PBAC 评分	VAS 评分
对照组	49	治疗前	57.23±7.23	5.23±0.55
		治疗后	35.34±4.12 [*]	2.03±0.37 [*]
观察组	50	治疗前	57.19±7.27	5.18±0.60
		治疗后	30.32±5.12 ^{*#}	1.03±0.26 ^{*#}

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

表 5 2 组 EHP-5 评分、CMSS 评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	时间	EHP-5 评分	CMSS 评分
对照组	49	治疗前	74.23±5.55	50.47±5.11
		治疗后	60.23±4.11 [*]	23.16±3.16 [*]
观察组	50	治疗前	74.18±5.61	50.31±5.06
		治疗后	53.21±3.96 ^{*#}	14.27±2.99 ^{*#}

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

2.6 CA125 水平 治疗后,2 组血清 CA125 水平降低 (*P*<0.05),以观察组更明显 (*P*<0.05),见表 6。

表 6 2 组 CA125 水平比较 (U/mL, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	治疗前	治疗后
对照组	49	96.34±7.23	37.54±6.61 [*]
观察组	50	95.99±7.30	32.16±5.18 ^{*#}

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

2.7 不良反应发生率 对照组有 1 例胃肠道反应、1 例头晕,观察组有 1 例胃肠道反应,1 例肝功能损伤,总发生率分别为 4.08%、4.00%,组间比较,差异无统计学意义 (*P*>0.05)。

3 讨论

祖国医学中无“子宫腺肌病”病名,根据临床症状将其归属于“月经过多”“不孕”“痛经”范畴^[18-19]。该病病机复杂,情志内伤及外邪入侵、手术损伤、房劳等导致机体脏腑功能失调,气血失和,“离经”之血瘀积,留结于下腹,阻滞冲任与胞脉、胞络、胞宫,故而发病^[20],且瘀血阻滞胞宫,不通则痛,故发为痛经;瘀积日久,故发为癥瘕;瘀阻胞宫冲任,两精不能相搏,故发为不孕;瘀血不去,新血不得归经,故发为月经不调^[21],瘀血既是产生本病的主要病理基础和病理产物,同时也是致病因素,故以活血化瘀为治疗总则。中医可较好改善子宫腺肌病的痛经症状,减少月经量,从而消癥散结、调经助孕^[22]。

参芪活血方中黄芪可补气升阳、固卫养血;党参可健脾益肺、养血生津;白术可健脾和胃、补中益气;山药可益气养阴、补脾益肾;升麻可升举阳气;当归可补血活血、调经止痛;桃仁可活血化瘀;丹参可活血祛瘀、通经止痛;牛膝可逐瘀通经、引血下行;蒲黄可收敛止血、活血祛瘀;三棱及莪术可破血行气、消积止痛;炒鸡内金可健脾散结;香附可疏肝解郁、调经止痛;延胡索可活血行气止痛;炙甘草可补脾和胃、调诸药,诸药配伍,具有较好活血化瘀、通经止痛、益气健脾功效,治疗气虚血瘀证子宫腺肌病效果显著。针刺属于中医外治之法,治疗气虚血瘀证子

宫腺肌病具有较好效果^[23-24],本研究主要取中脘、气海、足三里等穴,能养血益气、止痛活血,结合参芪活血方可提升气虚血瘀证子宫腺肌病患者的临床效果,总有效率达 94.00%,中医证候评分降低,且不良反应少,可见该方法有效且安全。子宫腺肌病患者发病后子宫体积增大,子宫内膜厚度增加,而参芪活血方结合针刺可较好地改善子宫内膜厚度及体积,有助于恢复子宫功能,从而促进病情好转。子宫腺肌病患者 CA125 水平升高,故动态监测该指标可了解病灶范围与大小,本研究发现该因子水平下降,可见病情恢复较好。

综上所述,参芪活血方结合针刺可安全有效地改善气虚血瘀证子宫腺肌病患者月经情况及疼痛程度,缓解临床症状,提高生活质量。

参考文献:

[1] 韩肖彤,郭红燕,王 丰,等. 子宫腺肌病患者的 MRI 特征与临床症状及治疗效果的关系[J]. 中华妇产科杂志, 2023, 58(5): 343-350.

[2] 侯睿捷,张永嘉,鲍美如,等. 子宫腺肌病患者的中医体质分布特点[J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(10): 2244-2248.

[3] 郭 英,倪晓容,王隆卉. 王隆卉治疗子宫腺肌病经验[J]. 国际中医中药杂志, 2023, 45(4): 498-500.

[4] 杨 绿,刘雁峰,肖承棕. 基于数据挖掘的肖承棕治疗子宫内膜异位症及子宫腺肌病用药规律研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2022, 29(6): 13-19.

[5] 张科科,周 宙,喻梦蝶,等. 子宫腺肌病及其合并病的中西医防治思考[J]. 中医药学报, 2023, 51(6): 9-14.

[6] 杨 娜,李 博,毕晓涛,等. 补肾温阳化瘀方联合地诺孕素治疗肾虚血瘀型子宫腺肌病的临床研究[J]. 河北中医药学报, 2023, 38(2): 26-29.

[7] 侯爱贞,王利平,杜 鹃,等. 理冲汤联合生化汤颗粒治疗气虚血瘀型子宫腺肌病的效果及对机体卵巢功能的影响[J]. 实用医学杂志, 2023, 39(7): 910-913.

[8] 刘言凤,汪翠萍,刘宜芝. 清热化瘀散结法联合腹针治疗子宫腺肌病痛经的疗效及对卵巢功能的调节作用[J]. 环球中医药, 2023, 16(8): 1672-1675.

[9] 杜子琪,郑维维,廖慧慧. 廖慧慧治疗子宫腺肌病的思路探讨[J]. 广州中医药大学学报, 2023, 40(5): 1260-1265.

[10] 薛 颖,杨艳景,闫 娟,等. 补肾活血散瘀汤联合高强度聚焦超声对子宫腺肌病的疗效及病人免疫功能的影响[J]. 安徽医药, 2023, 27(1): 131-134.

[11] 张雨桐,王仕林,孙远征,等. 温针灸治疗寒凝血瘀型子宫腺肌病继发性痛经的临床效果[J]. 中国医药导报, 2023, 20(5): 146-149; 159.

[12] 中华医学会超声医学分会妇产超声学组. 子宫内膜异位症超声评估中国专家共识[J]. 中华超声影像学杂志, 2022, 31(10): 837-844.

[13] 谈 勇. 中医妇科学[M]. 4 版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 276-278.

[14] 朱海润, 张海波, 许甜甜, 等. 解毒化癥汤对瘀热互结证子宫腺肌病痛经的临床疗效观察[J]. 天津中医药, 2023, 40(1): 25-31.

[15] 刘小红, 李 美, 王风云, 等. 乾坤愈胆汤加减联合醋酸亮丙瑞林对子宫腺肌病患者血清糖类抗原 125 及复发率的影响[J]. 实用临床医药杂志, 2023, 27(18): 133-137.

[16] 郑筱英. 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.

[17] 张德应, 林秀丽, 董 蕊, 等. 少腹逐瘀汤加减联合孕三烯酮胶囊治疗子宫腺肌病的疗效[J]. 西北药学杂志, 2023, 38(1): 183-187.

[18] 黄家宓, 胡国华, 万怡婷, 等. 育肾活血方治疗子宫腺肌病继发性痛经血瘀证的临床研究[J]. 北京中医药大学学报, 2022, 45(1): 73-80.

[19] 侯璐瑶, 黄海涛, 向利珠, 等. 基于证素辨证探讨子宫腺肌病患者的中医证候特点[J]. 世界中医药, 2023, 18(24): 3577-3582.

[20] 杨佳医, 魏绍斌, 王 霞, 等. 散结镇痛胶囊单用或联合西医治疗子宫内位症、子宫腺肌病的系统评价再评价[J]. 世界科学技术 (中医药现代化), 2022, 24(11): 4455-4464.

[21] 吴思宁, 谭雅文, 叶润英. 基于内膜-肌层交界区细胞探讨少腹逐瘀汤对子宫腺肌病的镇痛作用[J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(1): 159-164.

[22] 程文秀, 丁 楠, 陈思儒, 等. 基于瘀毒理论治疗子宫腺肌病浅析[J]. 西部中医药, 2022, 35(3): 127-129.

[23] 张旭梅, 罗 宵, 袁 琴, 等. 腕踝针联合耳穴贴压对子宫腺肌病术后镇痛的影响[J]. 上海针灸杂志, 2023, 42(6): 639-643.

[24] 侯学思, 赵吉平, 王 宁, 等. 针刺治疗子宫腺肌病继发性痛经: 前瞻性病例系列研究[J]. 中国针灸, 2020, 40(8): 834-838.

四逆散合左金丸加减对肝胃不和证老年难治性胃食管反流病患者的临床疗效

翟建宁¹, 金小晶², 胡胜红³

(1. 芜湖市中医医院脾胃病科, 安徽 芜湖 241000; 2. 南京中医药大学附属南京中医院脾胃病科, 江苏南京 210001; 3. 安徽医科大学附属安庆医院麻醉科, 安徽 安庆 246004)

摘要: **目的** 探讨四逆散合左金丸加减对肝胃不和证老年难治性胃食管反流病患者的临床疗效。**方法** 156 例患者随机分为西药组和中药组, 每组 78 例, 西药组给予常规干预及西药, 中药组在西药组基础上加用四逆散合左金丸加减, 疗程 4 周。检测临床疗效、中医证候评分、血清细胞因子水平 (MTL、GAS、Ghrelin、VIP)、食管动力学指标 (LESP、UESP、立位反流时间比、卧位反流时间比)、疾病症状 (GERDQ 评分)、生活质量 (GERD-HRQL 评分)、睡眠质量 (PSQI 评分)、安全性指标变化。**结果** 中药组总有效率高于西药组 ($P<0.05$)。治疗后, 2 组中医证候评分、VIP、立位反流时间比、卧位反流时间比、GERDQ 评分、GERD-HRQL 评分、PSQI 评分降低 ($P<0.05$), MTL、GAS、Ghrelin、LESP、UESP 升高 ($P<0.05$), 以中药组更明显 ($P<0.05$)。2 组未发现明显不良反应。**结论** 四逆散合左金丸加减可安全有效地改善肝胃不和证老年难治性胃食管反流病患者中医证候, 调节细胞因子水平, 改善食管动力学, 缓解胃食管反流症状, 提高生活质量和睡眠质量。

关键词: 四逆散; 左金丸; 胃食管反流病; 肝胃不和

中图分类号: R287 **文献标志码:** B **文章编号:** 1001-1528(2024)10-3536-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2024.10.060

胃食管反流病是一种消化系统常见疾病, 患者临床主要表现为烧心、反酸等, 其中难治性胃食管反流病具有难根治的特点^[1-2]。雷贝拉唑可抑制胃酸分泌; 铝碳酸镁可中和胃酸, 保护胃黏膜; 莫沙比利为选择性 5-羟色胺 4 受体激动药, 能促进乙酰胆碱的释放, 刺激胃肠道而发挥促动力作用, 但三者联合在治疗难治性胃食管反流病方面效果

不佳, 不能有效改善患者临床症状^[3]。中医认为, 难治性胃食管反流病属于“吐酸”范畴, 其病位在食道和胃, 但其发病与肝、脾功能失调密切相关, 肝胃不和证是难治性胃食管反流病的主要证型之一, 患者肝气过盛犯胃, 致使胃部气机升降失调而发病, 临床治疗当以和胃降逆、疏肝理气、健脾开胃为基本原则^[4-5]。四逆散合左金丸加减由柴