

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.11.021

补中益气颗粒联合盆底康复训练治疗盆腔脏器脱垂临床评价*

李娜¹, 孙然¹, 李宏杰^{1△}, 程艳方¹, 张新荣¹, 张 骄²

(1. 华北医疗健康集团峰峰总医院, 河北 邯郸 056200; 2. 河北省邯郸市妇幼保健院, 河北 邯郸 056001)

摘要:目的 探讨补中益气颗粒联合盆底康复训练治疗盆腔脏器脱垂的临床疗效。方法 选取华北医疗健康集团峰峰总医院2018年至2019年收治的盆腔脏器脱垂患者102例,随机分为观察组和对照组,各51例。两组患者均予腹腔镜高位骶韧带悬吊术,并在术后给予盆底康复训练干预;观察组患者加服补中益气颗粒。结果 治疗后,观察组患者的盆腔脏器脱垂症状评分(POP-SS)、国际尿失禁咨询委员会问卷(ICIQ-SF)评分及基质金属蛋白酶2(MMP-2)水平均显著低于对照组,盆膈裂孔面积(LHS)和肛提肌尿道间隙(LUG)均显著小于对照组($P < 0.05$);盆底肌力评分、转化生长因子 β_1 (TGF- β_1)、胰岛素样生长因子1(IGF-1)水平均显著高于对照组,肛提肌厚度显著大于对照组($P < 0.05$);观察组术后复发率显著低于对照组,性生活质量改善率显著高于对照组($P < 0.05$);治疗期间观察组与对照组不良反应发生率相当(13.73%比7.84%, $P > 0.05$)。结论 补中益气颗粒联合盆底康复训练治疗盆腔脏器脱垂,能改善患者的相关症状评分,提高生活质量和性生活质量,降低术后复发率,改善血清学指标。

关键词: 盆腔脏器脱垂;腹腔镜高位骶韧带悬吊术;盆底康复训练;补中益气颗粒;盆底肌力;症状评分

中图分类号:R932;R285.6;R271.1

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)11-0071-04

Efficacy Evaluation of Buzhong Yiqi Granules Combined with Pelvic Floor Rehabilitation Training in the Treatment of Patients with Pelvic Organ Prolapse

LI Na¹, SUN Ran¹, LI Hongjie¹, CHENG Yanfang¹, ZHANG Xinrong¹, ZHANG Jiao²

(1. Fengfeng General Hospital of North China Medical and Health Industry Group Co., Ltd., Handan, Hebei, China 056200; 2. Handan Maternal and Child Health Care Hospital, Handan, Hebei, China 056001)

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Buzhong Yiqi Granules combined with pelvic floor rehabilitation training in the treatment of patients with pelvic organ prolapse. **Methods** A total of 102 patients with pelvic organ prolapse admitted to the Fengfeng General Hospital of North China Medical and Health Industry Group Co. Ltd. from January 2018 to December 2019 were selected and randomly divided into the observation group and the control group, 51 cases in each group. The patients in the two groups underwent laparoscopic high uterosacral ligament suspension and they were given pelvic floor rehabilitation training intervention, on this basis, the patients in the observation group were treated with Buzhong Yiqi Granules. **Results** After the treatment, the Pelvic Organ Prolapse Symptom Score (POP-SS) score, the International Incontinence Consultation Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) score and matrix metalloproteinase-2 (MMP-2) level in the observation group were lower than those in the control group, while the levator hiatus (LHS) and levator-urethra gap (LUG) in the observation group were significantly smaller than those in the control group ($P < 0.05$). The score of pelvic floor muscle strength, the levels of transforming growth factor β_1 (TGF- β_1) and insulin-like growth factor-1 (IGF-1) in the observation group were significantly higher than those in the control group, and the thickness of levator ani muscle in the observation group was significantly thicker than that in the control group ($P < 0.05$). The recurrence rate was significantly lower than that in the control group, while the improvement rate of the quality of sexual life in the observation group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the incidence of adverse reactions in the observation group was similar to that in the control group (13.73% vs. 7.84%, $P > 0.05$). **Conclusion** Buzhong Yiqi Granules combined with pelvic floor rehabilitation training in the treatment of patients with pelvic organ prolapse can improve the related symptom score, improve the quality of life and sexual life, reduce the postoperative recurrence rate and improve the serological indicators.

Key words: pelvic organ prolapse; laparoscopic high uterosacral ligament suspension; pelvic floor rehabilitation training; Buzhong Yiqi Granules; pelvic floor muscle strength; symptom score

盆腔脏器脱垂(POP)属盆底支持组织薄弱,造成盆腔器官下降移位引发器官位置及功能异常疾病^[1],以外阴部块物脱出子宫等为主要症状,伴或不伴有排尿、排便异常,外阴部出血、炎症等,影响患者的生活质量^[2-3]。

目前对于重度POP患者的治疗,临床以手术为主,其中腹腔镜高位骶韧带悬吊术因创伤性小、效果好等优点已成为主要治疗方式^[4]。但通过外科手术修补盆底缺陷,实现结构重建后,盆底各项功能仍未完全恢复,术后复

*基金项目:河北省医学科学研究重点课题[20201260]。

第一作者:李娜,女,大学本科,主治医师,研究方向为妇科微创、产科疑难病诊治,(电子信箱)lina15830776673@163.com。

△通信作者:李宏杰,女,大学本科,主任医师,研究方向为生殖内分泌、妇科肿瘤诊治,(电子信箱)1417907271@qq.com。

发生率较高^[4]。有必要在术后给予相应的辅助干预措施,以保证预后效果。盆底康复技术是一项针对 POP 术后患者实施的物理康复训练手段,已在临床广泛应用,但仅为物理干预手段,效果一般^[5]。中医通过辨证论治、发挥整体观念,对 POP 等难治性疾病有众多治疗手段^[6]。本研究中观察了补中益气颗粒联合盆底康复训练治疗 POP 的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组制定的《盆腔器官脱垂的中国诊治指南》中的诊断标准^[7]并确诊;具有手术治疗指征,并采用腹腔镜高位骶韧带悬吊术治疗;对本研究康复治疗方式能耐受,对拟用药物无过敏反应;精神状态、认知功能良好,能配合治疗。本研究方案符合《赫尔辛基宣言》中伦理学要求,患者签署知情同意书。

排除标准:并发其他妇科疾病;手术禁忌证;严重心、肝、肾功能不全;基础资料、临床资料不完整。

脱落/剔除标准:中途自愿退出本研究;随访期间失访。

病例选择与分组:选取华北医疗健康集团峰峰总医院 2018 年至 2019 年收治的盆腔脏器脱垂患者 102 例,随机分为观察组和对照组,各 51 例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较($n = 51$)

Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups($n = 51$)

组别	年龄	体质指数	分娩次数(例)		分期(例)	
	($\bar{X} \pm s$, 岁)	($\bar{X} \pm s$, kg/m ²)	单次	多次	Ⅱ期	Ⅲ期
观察组	42.02 ± 8.76	22.92 ± 2.45	39	12	30	21
对照组	40.87 ± 8.35	22.41 ± 2.51	34	17	35	16
χ^2/t 值	0.679	1.038	1.205		1.060	
P 值	0.499	0.302	0.272		0.303	

1.2 方法

两组患者均予腹腔镜高位骶韧带悬吊术,并在术后给予盆底康复训练干预,于术后第 2 天即予盆底康复技术干预。干预措施:1)由专业的康复理疗师指导患者进行盆底肌训练,患者进行有节律的阴道收缩和放松运动,同时进行缩臀提肛运动,并保持腹部肌肉处于放松状态;操作时理疗师戴无菌手套,将食指和中指深入阴道中,手指感觉有压力包绕时即为盆底肌肌群正常收缩;每次肌群收缩时间 3~5 s 后放松 10~15 s,然后循序重复,训练时间视患者耐受度调整 5~20 min,呈逐渐加量趋势。2)指导患者规律排尿,为患者制订排尿日志,鼓励其定时排尿。在训练患者恢复逼尿肌功能的同时对

其盆底肌功能进行锻炼。3)采用 PHENIX USB 4 型多功能盆腔康复治疗仪(法国杉山公司)进行盆底康复治疗,频率 20~100 MHz,每日 1 次,每次 15~30 min,刺激频率由低到高逐步增强,以有刺激感、无痛感为准,连续治疗至患者出院^[8]。观察组患者加用补中益气颗粒(北京汉典制药有限公司,国药准字 Z20040120,规格为每袋 3 g),温水冲服,每日 2 次,每次 1 袋。

1.3 观察指标

采用盆腔脏器脱垂症状评分(POP-SS)量表评估患者盆腔脏器脱垂程度,该量表包括脏器下坠、站立时疼痛感、腰背部不适感、站立时腹痛、用力排空膀胱、膀胱未排空感、肠道未排空感等 7 项内容,每项评分 0~4 分,分值越高表明脱垂程度越严重,满分 28 分。采用国际尿失禁咨询委员会问卷(ICIQ-SF)评分量表评估患者尿失禁程度,包括漏尿频率、漏尿量、尿失禁对生活质量的影 响、尿失禁自我诊断的原因等 4 项,每项评分 0~5 分,满分 20 分,分值越高表明失禁程度越严重。评估患者盆底肌力,评定 0~5 分,0 分为无肌力收缩感,5 分为阴道肌肉完全收缩并能持续 5 s 以上,分值越高表明盆底肌力越强。采用 X-Class 彩色多普勒超声诊断仪(德国西门子公司)对患者的盆腔、会阴部进行超声探查,计算、测量患者的盆膈裂孔面积(LHS)、肛提肌尿道间隙(LUG)、肛提肌厚度。采集术前、术后 1 个月时患者的空腹静脉血约 3 mL,离心,分离得血清,采用酶联免疫吸附法,以 Anthos 220 型多功能酶标仪(美国 Biochrom Anthos 公司)检测血清学指标水平,包括转化生长因子 β_1 (TGF- β_1)、胰岛素样生长因子 1(IGF-1)、基质金属蛋白酶 2(MMP-2),试剂盒均购于德国艾博抗公司,按仪器操作规程、试剂盒说明书进行操作。术后随访 6 个月,计算 6 个月内盆腔脏器脱垂的复发率和性生活质量改善率。观察患者治疗期间不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 23.0 统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。检验水准 $\alpha = 0.05$, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表 2 至表 6。

3 讨论

手术是治疗 POP 最有效的方式,其中腹腔镜高位骶韧带悬吊术具有微创程度高、创伤性小等优势,即将子宫进行全切处理,钳夹、结扎子宫动脉,然后对阴道前后壁突出膨起部分进行黏膜分离切除(即作阴道前后壁修补)。患者在接受手术治疗后 POP 症状会迅速缓解,但由于阴道黏膜分离切除,可能会进一步使盆底组织薄弱、缺损,造成 POP 复发。患者术后开展盆底康复训练,

表2 两组患者症状评分比较($\bar{X} \pm s$, 分, $n = 51$)

Tab. 2 Comparison of symptom scores between the two groups
($\bar{X} \pm s$, point, $n = 51$)

组别	POP-SS 评分		ICIQ-SF 评分		盆底肌力评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	17.28 ± 3.48	6.72 ± 1.96*	15.27 ± 3.93	5.17 ± 1.89*	1.78 ± 0.52	3.67 ± 0.78*
对照组	17.89 ± 3.52	8.56 ± 2.45*	15.63 ± 4.02	7.04 ± 2.25*	1.90 ± 0.56	3.01 ± 0.82*
t 值	0.880	4.188	0.457	4.545	1.121	4.165
P 值	0.381	0.000	0.648	0.000	0.265	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。表3、表4同。

Note: Compared with those before treatment, * $P < 0.05$, as well as Tab. 3 and Tab. 4.

表3 两组患者超声结果比较($\bar{X} \pm s$, $n = 51$)

Tab. 3 Comparison of ultrasound results between the two groups
($\bar{X} \pm s$, $n = 51$)

组别	LHS(cm^2)		LUG(cm)		肛提肌厚度(cm)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	29.31 ± 5.37	17.13 ± 3.41*	3.16 ± 0.79	2.50 ± 0.67*	0.62 ± 0.21	0.97 ± 0.20*
对照组	29.93 ± 5.25	20.30 ± 3.67*	3.51 ± 0.83	2.91 ± 0.78*	0.58 ± 0.19	0.84 ± 0.18*
t 值	0.590	4.519	1.558	2.848	1.009	3.450
P 值	0.557	0.000	0.122	0.005	0.316	0.001

表4 两组患者血清学指标比较($\bar{X} \pm s$, $n = 51$)

Tab. 4 Comparison of serological indicators between the two groups
($\bar{X} \pm s$, $n = 51$)

组别	TGF- β_1 ($\mu\text{mol/L}$)		IGF-1($\mu\text{g/L}$)		MMP-2(ng/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	67.32 ± 7.98	98.12 ± 10.26*	18.90 ± 4.17	42.38 ± 7.22*	57.28 ± 6.45	22.38 ± 4.21*
对照组	68.16 ± 7.09	90.35 ± 9.79*	19.55 ± 4.63	37.19 ± 6.88*	56.09 ± 6.19	27.04 ± 4.58*
t 值	0.562	3.913	0.745	3.716	0.951	5.349
P 值	0.575	0.000	0.458	0.000	0.344	0.000

表5 两组患者随访指标比较[例(%), $n = 51$]

Tab. 5 Comparison of follow-up indexes between the two groups
[cases(%), $n = 51$]

组别	复发	性生活改善
观察组	3(5.88)	48(94.12)
对照组	10(19.61)	40(78.43)
χ^2 值	4.320	5.299
P 值	0.038	0.021

表6 两组患者不良反应发生情况比较[例(%), $n = 51$]

Tab. 6 Comparison of incidence of adverse reactions between the two groups [case(%), $n = 51$]

组别	恶心呕吐	腹泻	皮疹	食欲降低	合计
观察组	2(3.92)	2(3.92)	2(3.92)	1(1.96)	7(13.73)
对照组	1(1.96)	1(1.96)	1(1.96)	1(1.96)	4(7.84)
χ^2 值					0.917
P 值					0.338

可尽早恢复盆底肌的各项功能^[8]。但盆底康复训练仅为

物理康复手段,并未从病机根本处发挥治疗作用。

中医将 POP 归于“阴脱”“阴挺”范畴,是由于机体气血亏虚、劳逸过度、多次生育等因素导致的气血损耗、肾精亏虚、肾阳不足、脉络阻滞、中气下陷、升举无力、收敛固涩而脱出^[9]。因此,治疗应以补中益气、升阳举陷、补气固表等为主要原则^[10]。

本研究结果显示,与对照组比较,观察组患者的 POP-SS、ICIQ-SF、盆底肌力评分均得到显著改善,表明加用补中益气颗粒能改善 POP 症状,提高术后生活质量和盆底肌力。补中益气颗粒由炙黄芪、党参、炙甘草、当归、白术、升麻、柴胡、陈皮、大枣等组方^[11]。方中黄芪补益正气、益气健脾,党参、当归益气补血活血、养血生津,白术利水消肿、健脾益气,升麻、柴胡、生姜升阳举陷、疏泄气机、清热解毒,甘草、大枣补脾和胃、益气复脉,调和诸药,诸药合用,共奏补中益气、扶正固本、补气固脱之功效^[12]。POP 患者耻骨直肠肌松弛会引起连接部位与尿道间隙增宽,导致 LUG 增大。盆底脏器的支持结构受损后会引 LHS 增大,是导致盆底脏器脱垂的重要因素。盆腔脏器受损后会引盆底肌韧带损伤,导致肛提肌厚度降低。在超声影像学结果对比中,观察组患者治疗后的 LHS 和 LUG 均低于对照组,肛提肌厚度大于对照组,证实了加用补中益气颗粒能改善患者盆底各项结构功能。TGF- β_1 可有效调节胶原代谢,还可促进胶原与纤维蛋白表达,抑制盆底肌组织细胞的分解。IGF-1 是调节肌肉生长的重要因子,有助于机体的肌力增加,恢复盆底肌张力。MMP-2 可降解盆底肌肉组织细胞。在血清学指标对比中,观察组患者治疗后的 TGF- β_1 和 IGF-1 水平均高于对照组, MMP-2 水平低于对照组,从分子学角度证实了加用补中益气颗粒有利于 POP 的治疗。且观察组术后复发率低于对照组,性生活质量改善率高于对照组,表明加用补中益气颗粒有效避免了 POP 的复发,还能促进阴蒂附近组织的血运,延缓组织衰老、松弛,通过改善女性阴道松弛而增加其敏感性、刺激腺体分泌,从而有效改善患者的性生活质量^[13]。观察组加用补中益气颗粒,未显著增加不良反应。

综上所述,补中益气颗粒联合盆底康复训练治疗 POP,能改善患者的相关症状评分,提高生活质量和性生活质量,降低术后复发率,改善血清学指标。

参考文献

- [1] SCHULTEN SFM, ENKLAAR RA, KLUIVERS KB, et al. Evaluation of two vaginal, uterus sparing operations for pelvic organ prolapse: modified Manchester operation (MM) and sacrospinous hysteropexy (SSH), a study protocol for a multicentre randomized non-inferiority trial (the SAM study)[J]. BMC Womens Health, 2019, 19(1):281-284.