

· 论著 · 一次研究 ·

盆腔炎联合雷火灸治疗盆腔炎症性疾病后遗症的随机对照试验



胡 依, 余艳兰, 唐 丽

湖南中医药大学第一附属医院妇科 (长沙 410007)

【摘要】目的 观察盆腔炎联合雷火灸 (TFM) 对盆腔炎症性疾病后遗症 (SPID) 的临床疗效。**方法** 招募 2023 年 5 月—2024 年 5 月湖南中医药大学第一附属医院妇科就诊的 SPID 患者, 随机均等分为 A 组 (奥硝唑)、B 组 (奥硝唑联合盆腔炎丸) 和 C 组 (奥硝唑联合盆腔炎丸及 TFM)。主要结局指标为治疗有效率; 次要指标为中医证候积分 (TCMSI)、视觉模拟量表 (VAS) 评分、健康状况调查量表 (SF-36) 评分、焦虑自评量表 (SAS) 评分、炎症因子 [白细胞介素 -6 (IL-6)、肿瘤坏死因子 (TNF- α) 和 C-反应蛋白 (CRP)]、药品不良反应发生率。所有观察指标均在治疗前及治疗 12 周后评估。**结果** 共纳入 195 例 SPID 患者, 16 例患者因依从性不佳而未能完成研究, 故最终每组病例数分别为 A 组 59 例、B 组 60 例、C 组 60 例。C 组治疗有效率为 95.00%, 显著高于 B 组 (80.00%) 和 A 组 (71.19%) ($P < 0.017$), 而 A 组和 B 组的有效率差异无统计学意义 ($P > 0.017$)。治疗后, 3 组患者的 TCMSI 总分、VAS 评分、SF-36 评分、SAS 评分、血清 IL-6、TNF- α 和 CRP 水平均较入组时显著改善 ($P < 0.05$), 且 C 组各项指标均明显优于 B 组和 A 组 ($P < 0.05$)。3 组患者均未见不良反应出现。**结论** 盆腔炎联合 TFM 可改善 SPID 患者疼痛程度、生活质量和焦虑状态, 提高有效率, 可能与盆腔炎丸及 TFM 调控炎症因子表达有关。

【关键词】 盆腔炎; 雷火灸; 盆腔炎症性疾病后遗症; 随机对照试验

【中图分类号】 R 969.4 **【文献标识码】** A

Penyan pill combined with thunder fire moxibustion in patients with sequelae of pelvic inflammatory disease: a randomized controlled trial

HU Yi, YU Yanlan, TANG Li

Department of Gynecology, the First Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410007, China

Corresponding author: YU Yanlan, Email: 329530405@qq.com

【Abstract】Objective To observe the clinical efficacy of Penyan pill combined with thunder fire moxibustion (TFM) in patients with sequelae of pelvic inflammatory disease (SPID). **Methods** This study was conducted at the department of gynecology, the First Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine from May 2023 to May 2024. Patients with SPID were recruited and randomly and equally divided into group A (treated with ornidazole), group B (treated with ornidazole combined with Penyan pill), and group C (treated with ornidazole combined with Penyan pill and TFM). The primary outcome was the treatment effective rate, the secondary indicators

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202412060

基金项目: 湖南中医药大学校院联合基金项目 (202305)

通信作者: 余艳兰, 主任护师, Email: 329530405@qq.com

were the Traditional Chinese Medicine Syndrome Integral (TCMSI), Visual Analogue Scale (VAS) score, short-form 36 health survey (SF-36) score, Self-rating Anxiety Scale (SAS) score, inflammatory factors [interleukin-6 (IL-6), tumor necrosis factor (TNF- α), and C-reactive protein (CRP)], and the incidence of adverse drug reactions. All observation indicators were evaluated before treatment and 12 weeks after treatment. **Results** A total of 195 patients with SPID were included, and 16 patients failed to complete the study due to poor compliance. Therefore, the final number of cases was 59 in group A, 60 in group B, and 60 in group C. The treatment effective rate in group C was 95.00%, which was significantly higher than that in group B (80.00%) and group A (71.19%) ($P < 0.017$). However, there was no significant difference in the effective rates between group A and group B ($P > 0.017$). After treatment, the TCMSI total score, VAS score, SF-36 score, SAS score, and the levels of serum IL-6, TNF- α , and CRP in the three groups were significantly improved compared with those at enrollment ($P < 0.05$). In addition, all the indicators in group C were significantly better than those in group B and group A ($P < 0.05$). No adverse reactions were observed in the three groups. **Conclusion** Penyan pill combined with TFM can improve the pain degree, quality of life and anxiety state in SPID patients, which may be related to the regulation of inflammatory factor expression.

【Keywords】 Penyan pill; Thunder fire moxibustion; Sequelae of pelvic inflammatory disease; Randomized controlled trial

盆腔炎性疾病后遗症 (sequelae of pelvic inflammatory disease, SPID) 是指由于盆腔炎性疾病未能得到及时或彻底治疗而导致的一系列后遗症, 主要表现为不孕症、异位妊娠、慢性盆腔疼痛等。SPID 目前发病机制的不明, 可能与炎症反应密切相关。既往研究^[1-2]显示 SPID 患者血清白细胞介素-6 (interleukin-6, IL-6)、肿瘤坏死因子 (tumor necrosis factor- α , TNF- α) 和 C-反应蛋白 (C-reactive protein, CRP) 水平显著升高。流行病学资料显示, SPID 的发病率约为 2%~12%^[3]。随着社会发展和生活方式转变, 近年来 SPID 的发病率呈现逐年上升的趋势, 对育龄期女性的健康构成了严重威胁^[4]。SPID 目前尚无特效治疗方案, 以抗菌药物和手术治疗为主。奥硝唑是一种常用的抗菌药物, 但长期使用易产生耐药问题^[5-6]。手术治疗虽然可以直接去除病变组织, 但存在术后感染的风险, 且术后复发率较高。因此, 探索更为有效的治疗方法, 以减轻 SPID 对女性健康的影响, 已成为医学界亟待解决的问题。

随着中医学的不断发展, 其在 SPID 治疗中的作用日益凸显。雷火灸 (thunder fire moxibustion, TFM) 作为一种灸疗方法, 主要通过燃烧含有药物成分的艾条, 使药物渗透进组织细胞, 发挥疗效作用。临床研究^[7-8]证实, TFM 可改善 SPID 患者机体炎症状态, 提升治疗效果。根据子午

流注理论, 治疗应遵循气血运行的规律, 选择适当的时机进行治疗, 以达到最佳效果^[7]。韩叶芬^[7]研究发现, 酉时 TFM 可显著改善肾虚血瘀型 SPID 患者的生活质量。盆炎丸是我院自制的中药制剂 (湘药制备字: Z20210387000), 由当归、丹参、桃仁等组成, 具有益气解毒、活血化瘀的功效, 可用于慢性盆腔炎患者的治疗^[9-10]。前期基础研究^[9-10]发现盆炎丸能抑制铁死亡和纤维化, 促进 SPID 模型大鼠盆腔组织的愈合。本研究采用前瞻性随机对照试验设计, 评估盆炎丸联合酉时 TFM 治疗气滞血瘀型 SPID 患者的临床效果, 以期为中医药治疗 SPID 提供临床依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象

招募 2023 年 5 月—2024 年 5 月在湖南中医药大学第一附属医院妇科就诊的 SPID 患者。病例纳入标准: (1) 符合西医 SPID 诊断标准^[11], 且中医辨证为气滞血瘀型^[12], ①主症: 少腹胀痛或刺痛, 经期腹痛加重, 腰骶胀痛; ②次症: 带下量多, 经色暗红或夹血块, 神疲乏力, 乳房胀痛, 性交痛; ③舌苔: 舌紫暗、有瘀斑瘀点, 苔薄; ④脉象: 脉弦涩。(2) 年龄 18~45 岁。(3) 有性生活史。(4) 月经周期规律, 且经期正常。排除标准: ①对本研究所使用药物或干预措施过敏或有禁忌证者; ②妊娠、哺乳期或 24 周内

有妊娠计划者；③合并急性盆腔炎、盆腔脓肿、严重心肝肾功能障碍、恶性肿瘤、精神疾病者；④其他妇科疾病引起症状者，如急性宫颈炎、盆腔结核等；⑤依从性差，未按照试验要求规律服药或自行终止治疗者；⑥治疗期间出现盆腔炎急性发作、严重并发症或其他严重疾病导致治疗中断者。本研究方案已经获得湖南中医药大学第一附属医院伦理委员会的批准（批文号：KL-2023021），所有患者均签署知情同意书。

研究采用1:1:1平行对照设计，采用随机数字表法将纳入患者随机分为3组：A组（奥硝唑）、B组（奥硝唑联合盆炎丸）和C组（奥硝唑联合盆炎丸及酉时TFM）。为了确保临床试验的科学性和客观性，采用了三盲设计，即受试者、研究者及研究工作人员均处于盲态。

1.2 样本量计算

本研究采用1:1:1的平行对照设计原则，以治疗的有效性作为主要观察指标，样本量计算依据以下公式：

$$n = \left[\frac{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}{(P_1 - P_2)^2} \right] \times (\mu_{\alpha} + \mu_{\beta})^2$$

根据前期临床观察，奥硝唑片治疗SIPD的有效率约为70%，假设C组治疗有效率能够达到90%。因此，将本研究的 P_1 和 P_2 分别定为0.7和0.9。取I类错误概率 $\alpha=0.05$ ，检验效能 $(1-\beta)=80\%$ ，故 $\mu_{\alpha}=1.96$ ， $\mu_{\beta}=0.84$ 。代入公式，得到每组需要的样本量 $n=59$ 。考虑到可能的10%~20%的脱落情况，最终确定每组纳入65例SIPD患者。

1.3 干预措施

A组：（1）奥硝唑片（杭州沐源生物医药科技有限公司，规格：0.5 g×20片，批号：A221111）1.5 g，po，tid，共治疗3个月经周期；（2）安慰剂（盆炎丸模拟剂，由乳糖、玉米淀粉、糊精、焦糖色、蔗糖、纯化水组成，湖南中医药大学第一附属医院，规格：每袋5 g）10 g，po，tid，连续治疗3个月经周期；（3）假TFM：非循经线处进行，操作步骤及流程同TFM。

B组：（1）奥硝唑片（杭州沐源生物医药科技有限公司，规格：0.5 g×20片，批号：A221111）1.5 g，po，tid，共治疗3个月经周期；（2）盆炎丸（湖南中医药大学第一附属医院，规格：每袋5 g，批号：20230320）10 g，po，tid，连续治疗3个月经周期；（3）假TFM：非循经线处进行，

操作步骤及流程同TFM。

C组：（1）奥硝唑片（杭州沐源生物医药科技有限公司，规格：0.5 g×20片，批号：A221111）1.5 g，po，tid，共治疗3个月经周期；（2）盆炎丸（湖南中医药大学第一附属医院，规格：每袋5 g，批号：20230320）10 g，po，tid，连续治疗3个月经周期；（3）TFM：①根据子午流注理论，选择酉时（17:00~19:00）进行，②穴位选择阿是穴、关元、足三里、三阴交和次髎^[7]，③严格遵守《中国雷火灸疗法》^[13]的操作步骤及流程，分为恒温灸和螺旋灸，④月经干净后开始治疗，每天1次，连续治疗14 d。

1.4 结局指标

1.4.1 临床疗效

本研究的主要结局指标是治疗有效性，通过比较治疗前后的中医证候积分（Traditional Chinese Medicine Syndrome Integral, TCMSI）进行评估。依据《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[12]以及相关文献^[14]，对于气滞血瘀型SPID患者，TCMSI的评估包括3个主症条目（少腹胀痛或刺痛、经期腹痛加重、腰骶胀痛），评分标准分为无症状（0分）、轻微（2分）、中等（4分）、严重（6分）；5个次症条目（带下量多、经色暗红或夹血块、神疲乏力、乳房胀痛、性交痛），评分标准分为无症状（0分）、轻微（1分）、中等（2分）、严重（3分）。TCMSI总分为所有主症积分和次症积分的累加，得分范围为0~33分。分别于入组时和治疗后，由经过培训的2名中医师进行评定，最后得分取平均值。

根据治疗前后TCMSI的变化，计算疗效指数（therapeutic index, TI）并评估临床疗效。将临床疗效分为痊愈（ $TI \geq 95\%$ ）、显效（ $95\% > TI \geq 70\%$ ）、有效（ $70\% > TI \geq 30\%$ ）和无效（ $TI < 30\%$ ）。治疗有效率为达到有效、显效和痊愈标准的患者占全部患者的比例。TI依据以下公式计算：

$$TI = \frac{(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分})}{\text{治疗前积分}} \times 100\%$$

1.4.2 疼痛程度、健康状况和焦虑程度评估

（1）视觉模拟评分（Visual Analogue Scale, VAS）法^[15]为患者疼痛自评量表，总分10分，0分代表“无痛”，10分代表“最痛”。得分越高提示疼痛越重。

(2) 健康状况调查量表 (36-item short form survey, SF-36)^[16], 包含 36 个项目, 涵盖生理功能、生理角色、躯体疼痛、总体健康、活力、社会功能、情感角色和心理健康 8 个维度, 总分 100 分, 得分越高表示健康状况越好。

(3) 焦虑自评量表 (Self-rating Anxiety Scale, SAS)^[17] 是一种自我评估工具, 包含 20 个项目, 每个项目 1~4 分, 总分等于各项目之和。得分越高提示焦虑越严重。

上述 3 个量表均分别在患者入组时和治疗后进行评定, 其中 SF-36 由经过心理学培训的护士负责评估, VAS 和 SAS 由患者在医生指导下进行评估。

1.4.3 炎症因子指标

分别于患者入组和治疗结束后, 抽取清晨空腹状态下的肘静脉血 5 mL, 离心分离上清液后, -80 °C 冰箱保存, 采用 ELISA 法检测血清白细胞介素 -6 (interleukin-6, IL-6)、肿瘤坏死因子 (tumor necrosis factor- α , TNF- α) 和 C-反应蛋白 (C-reactive protein, CRP) 水平。

1.4.4 安全性评价

治疗期间通过问诊的形式进行对药物相关不良反应 (恶心、呕吐、皮疹、瘙痒等) 和 TFM 相关不良反应 (过敏、皮肤瘙痒、皮肤水泡等) 进行详细观察和记录。治疗前后监测肝肾功能、血常规, 记录异常情况。

1.5 统计学分析

采用 SPSS 26.0 软件进行数据统计分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 多组间比较采用单因素方差分析 (ANOVA), 事后比较采用 LSD 检验, 组内前后比较采用配对样本 t 检验; 呈偏态分布的计量资料以 $M (P_{25}, P_{75})$ 表示, 组间及组内前后比较均采用非参数检验, 检验水准为 $\alpha=0.05$, 所有检验均采用双侧检验。计量资料以 $n (%)$ 表示, 组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher's 精确检验, 检验水准为 $\alpha=0.05$; 当总体

比较有差异时, 3 组间两两比较使用 Bonferroni 法, 检验水准为 $\alpha' = 0.05 / 3 = 0.017$ 。

2 结果

2.1 一般资料

本研究共纳入 195 例气滞血瘀型 SPID 患者, A 组、B 组和 C 组各 65 例。研究过程中 16 例患者 (A 组 6 例, B 组 5 例, C 组 5 例) 因依从性不佳未能完成研究, 最终纳入分析的患者总数为 179 例, 其中 A 组 59 例、B 组 60 例、C 组 60 例。3 组患者的基线特征比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 1。

2.2 临床疗效

C 组治疗有效率为 95.00%, B 组为 80.00%, A 组为 71.19%, 见表 2。3 组治疗有效率比较差异有统计学意义 ($\chi^2=11.768, P=0.003$)。Bonferroni 法显示, C 组治疗有效率显著高于 A 组和 B 组 (C 组 vs. A 组: $\chi^2=6.171, P=0.013$; C 组 vs. B 组: $\chi^2=12.065, P=0.001$), 而 A 组和 B 组之间差异无统计学意义 ($\chi^2=1.254, P=0.263$)。

2.3 疼痛程度、健康状况和焦虑程度

治疗前, 3 组患者的 TCMSI 总分、VAS 评分、SF-36 评分和 SAS 评分比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 3 组患者的 TCMSI 总分、VAS 评分、SF-36 评分和 SAS 评分均较治疗前显著下降 ($P < 0.05$); 且 C 组治疗后的各项评分均明显优于 A 组和 B 组, 而 B 组则明显优于 A 组 ($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 炎症因子指标

治疗前, 3 组患者血清 IL-6、TNF- α 和 CRP 水平比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 3 组患者的血清 IL-6、TNF- α 和 CRP 水平均较前显著下降 ($P < 0.05$); 且 C 组和 B 组治疗后血清各项指标水平均显著低于 A 组, 而 C 组显著低于 B 组 ($P < 0.05$)。见表 4。

表1 3组患者基线特征对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 1. Comparison of baseline characteristics among the three groups ($\bar{x} \pm s$)

基线特征	A组 (n=59)	B组 (n=60)	C组 (n=60)	F	P
年龄 (岁)	35.85 \pm 4.28	35.28 \pm 3.77	35.80 \pm 3.89	0.369	0.692
病程 (月)	20.90 \pm 3.34	20.97 \pm 3.47	20.60 \pm 3.41	0.207	0.813
BMI (kg \cdot m ⁻²)	21.77 \pm 1.63	21.91 \pm 1.76	21.95 \pm 1.66	0.171	0.843
流产次数	0.90 \pm 0.61	0.87 \pm 0.62	0.90 \pm 0.63	0.055	0.947
妊娠次数	2.29 \pm 0.62	2.43 \pm 0.56	2.40 \pm 0.49	1.094	0.337

表2 3组临床疗效比较[n (%)]

Table 2. Comparison of clinical efficacy among the three groups [n (%)]

临床疗效	A组 (n=59)	B组 (n=60)	C组 (n=60)
痊愈	2 (3.39)	2 (3.39)	5 (8.20)
显效	17 (28.81)	23 (38.33)	27 (44.26)
有效	23 (38.98)	23 (38.33)	24 (39.34)
无效	17 (28.81)	12 (20.00)	5 (8.20)
治疗有效	42 (71.19)	48 (80.00)	57 (95.00) ^{ab}

注: 与A组比较, ^aP<0.017; 与B组比较, ^bP<0.017。表3 3组TCMSI总分、VAS评分、SF-36评分和SAS评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)Table 3. Comparison of the TCMSI total score, VAS score, SF-36 score, and SAS score among the three groups ($\bar{x} \pm s$, scores)

项目	检测时间	A (n=59)	B组 (n=60)	C组 (n=60)	F	P
TCMSI总分	入组时	20.32 ± 2.14	19.83 ± 2.00	19.75 ± 2.16	1.285	0.279
	治疗后	8.73 ± 2.08 ^c	7.23 ± 1.21 ^{ac}	6.08 ± 1.99 ^{abc}	32.248	<0.001
VAS	入组时	8.12 ± 0.41	8.03 ± 0.40	8.16 ± 0.40	1.599	0.205
	治疗后	6.11 ± 0.19 ^c	4.55 ± 0.13 ^{ac}	3.42 ± 0.36 ^{abc}	17.717	<0.001
SF-36	入组时	295.03 ± 19.83	293.15 ± 19.69	297.73 ± 17.95	0.867	0.422
	治疗后	462.38 ± 17.75 ^c	421.16 ± 9.67 ^{ac}	396.1 ± 14.98 ^{abc}	31.625	<0.001
SAS	入组时	51.58 ± 4.55	51.06 ± 4.13	52.06 ± 3.85	0.855	0.427
	治疗后	47.25 ± 4.92 ^c	44.79 ± 1.74 ^{ac}	42.03 ± 3.46 ^{abc}	31.126	<0.001

注: 与A组比较, ^aP<0.05; 与B组比较, ^bP<0.05; 与入组时比较, ^cP<0.05。表4 3组血清炎症因子指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4. Comparison of serum inflammatory factors among the three groups ($\bar{x} \pm s$)

炎性指标	检测时间	A (n=59)	B组 (n=60)	C组 (n=60)	F	P
IL-6 (ng · L ⁻¹)	入组时	94.9 ± 8.78	94.49 ± 8.90	95.33 ± 7.87	0.147	0.863
	治疗后	73.78 ± 7.31 ^c	63.15 ± 3.88 ^{ac}	50.28 ± 6.63 ^{abc}	22.044	<0.001
TNF-α (ng · L ⁻¹)	入组时	73.59 ± 4.78	74.81 ± 4.55	74.34 ± 4.49	1.060	0.349
	治疗后	62.18 ± 3.45 ^c	57.98 ± 1.51 ^{ac}	52.82 ± 3.41 ^{abc}	15.198	<0.001
CRP (mg · L ⁻¹)	入组时	31.43 ± 2.60	31.04 ± 2.55	31.71 ± 2.66	1.002	0.369
	治疗后	19.15 ± 1.70 ^c	16.21 ± 0.98 ^{ac}	13.77 ± 1.54 ^{abc}	20.844	<0.001

注: 与A组比较, ^aP<0.05; 与B组比较, ^bP<0.05; 与入组时比较, ^cP<0.05。

2.5 安全性评估

研究期间, 3组患者中未见出现药物相关不良反应和TFM相关不良反应。患者肝肾功能与血常规监测未见异常。

3 讨论

随着社会发展与生活习惯改变, SPID发病率逐年上升, 严重影响育龄期女性身心健康^[18]。西医常规治疗效果有限且存在局限, 本研究基于中医传统理论, 采用随机对照试验设计, 探究盆炎丸联合酉时TFM对气滞血瘀型SPID患者的临床疗效。

研究结果显示, 治疗结束后, B组TCMSI总

分显著低于A组, 治疗有效率也显著高于A组, 表明在奥硝唑片基础上辅以盆炎丸治疗气滞血瘀型SPID疗效较好, 与既往基础研究^[9-10]中盆炎丸改善SPID大鼠模型盆腔组织愈合情况的结论一致。根据子午流注理论, 酉时(17:00~19:00)肾经气血旺盛, 此时进行TFM补肾治疗, 能最大限度激发肾精转化为肾气、肾阳, 发挥温肾壮阳之效, 增强温煦活血力量, 有助于化瘀止痛^[19]。本研究中, C组治疗后TCMSI总分显著低于B组和A组, 治疗有效率也显著高于B组和A组, 提示盆炎丸联合酉时TFM可进一步提升疗效, 与既往研究^[8,20]相符。

SPID的发生发展与机体炎症密切相关。IL-6

和 TNF- α 是由活化的免疫细胞分泌的多功能细胞因子, 参与细胞炎症等多种活动^[21-23]。CRP 是一种急性期反应蛋白, 由肝脏在机体受到感染或组织损伤时合成。动物实验和临床研究^[24-25]均显示, 经有效治疗后, SPID 患者和 SPID 模型大鼠血清 IL-6 和 TNF- α 水平显著下降。邵美华等^[26]研究表明, 中医药联合抗菌药物治疗可降低 SPID 患者血清 CRP 水平。上述结果均提示 SPID 发病与 IL-6、TNF- α 和 CRP 水平升高相关, 因此, 控制机体炎症因子表达水平可有效改善 SPID 患者症状和疗效。本研究结果提示, 治疗后 C 组和 B 组患者血清 IL-6、TNF- α 和 CRP 水平均显著低于 A 组, 而 C 组患者的血清 IL-6、TNF- α 和 CRP 水平又显著低于 B 组, 表明盆炎丸联合奥硝唑治疗可有效改善气滞血瘀型 SPID 患者机体炎症状态, 提升疗效, 在此基础上再辅以酉时 TFM 可进一步降低 SPID 患者机体炎症水平, 与既往研究^[8, 19]大致相符。此外, 治疗后 C 组 VAS 评分、SF-36 评分和 SAS 评分均显著优于 A 组和 B 组, 提示盆炎丸联合酉时 TFM 可改善患者疼痛程度、生活质量和焦虑状态, 可能与机体炎症状态改善和临床疗效提升相关, 但其具体机制有待进一步探究。安全性方面, 试验期间 3 组患者均未见相关不良反应发生, 表明盆炎丸联合酉时 TFM 安全性较好, 但因样本量少、干预时间短, 长期安全性仍需观察。

本研究仍存在以下局限性: ①随访时间较短, 长期疗效仍不清楚; ②试验过程中脱落比例较大, 可能会影响研究结论的可靠性; ③部分次要结局评估主观性较强, 可能会对结果产生偏倚; ④样本量较小, 结论仍需大规模多中心随机对照试验进一步证实。

综上所述, 盆炎丸联合酉时 TFM 可改善气滞血瘀 SPID 患者疼痛程度、生活质量和焦虑状态, 显著提升临床治疗效果, 其可能与盆炎丸及 TFM 改善机体炎症水平相关。

利益冲突声明: 作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

参考文献

1 张艳, 刘恒炼, 姚瑶, 等. 妇科止痛颗粒治疗盆腔炎症性疾病后遗症的疗效及对患者 IL-6、IL-8、TNF- α 和 PGE2 水平的影

响[J]. 临床合理用药杂志, 2022, 15(19): 25-28. [Zhang Y, Liu HL, Yao Y, et al. Effect of Fukezhitong granule in the treatment of pelvic inflammatory disease sequelae and influence on IL-6, IL-8, TNF- α and PGE2[J]. Chinese Journal of Clinical Rational Drug Use, 2022, 15(19): 25-28.] DOI: 10.15887/j.cnki.13-1389/r.2022.19.008.

2 徐珊, 张小菜, 裴巧丽, 等. 通络盆盆炎方口服联合灌肠治疗慢性盆腔炎疗效及对血清 hs-CRP、补体 C3 的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(29): 3271-3274. [Xu S, Zhang XC, Pei QL, et al. Efficacy of oral combination enema for chronic pelvic inflammation and its effect on serum hs-CRP and complement C3[J]. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2020, 29(29): 3271-3274.] DOI: 10.3969/j.issn.1008-8849.2020.29.019.

3 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗盆腔炎症性疾病后遗症临床应用指南(2020年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(3): 286-299. DOI: 10.7661/j.cjim.20210130.006.

4 张兵, 刘鹏飞, 王丽, 等. 中医药干预盆腔炎症性疾病后遗症作用机制研究概况[J]. 山东中医药大学学报, 2024, 48(1): 128-133. [Zhang B, Liu PF, Wang L, et al. Research review of mechanism of traditional Chinese medicine intervention in sequelae of pelvic inflammatory diseases[J]. Journal of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, 2024, 48(1): 128-133.] DOI: 10.16294/j.cnki.1007-659x.2024.01.021.

5 任娇, 许彩凤, 彭凤娣, 等. 盆腔炎症性疾病后遗症中医治疗进展[J]. 中国中医药图书情报杂志, 2023, 47(3): 169-172. [Ren J, Xu CF, Peng FD, et al. Research progress in TCM treatment of sequelae of pelvic inflammatory diseases[J]. Chinese Journal of Library and Information Science for Traditional Chinese Medicine, 2023, 47(3): 169-172.] DOI: 10.3969/j.issn.2095-5707.202208045.

6 魏绍斌. 中医药防治盆腔炎症性疾病及其后遗症的思路、方法及长期管理策略[J]. 北京中医药大学学报, 2023, 46(9): 1204-1212. [Wei SB. Thoughts, methods, and long-term management strategies of traditional Chinese medicine in preventing and treating pelvic inflammatory diseases and their sequelae[J]. Journal of Beijing University of Traditional Chinese Medicine, 2023, 46(9): 1204-1212.] DOI: 10.3969/j.issn.1006-2157.2023.09.003.

7 韩叶芬. 酉时雷火灸在盆腔炎症性疾病后遗症(肾虚血瘀证)患者中的应用研究[D]. 南宁: 广西中医药大学, 2022. DOI: 10.27879/d.cnki.ggxzy.2022.000326.

8 王碧云, 秦琴. 雷火灸治疗盆腔炎症性疾病后遗症疗效及对血清 Caspase-3、sFas 影响[J]. 天津中医药大学学报, 2021, 40(5): 587-590. [Wang BY, Qin Q. Thunder fire moxibustion for sequelae of pelvic inflammatory disease: clinical efficacy and influence on serum Caspase-3 and sFas[J]. Journal of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, 2021, 40(5): 587-590.] DOI: 10.11656/j.issn.1673-9043.2021.05.11.

9 余阳祺. 盆炎丸对盆腔炎症性疾病后遗症大鼠 GPX4、NF- κ B、TGF- β 1 及 SMAD7 的表达影响[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2023. DOI: 10.27138/d.cnki.gहुzuc.2023.000108.

- 10 冯睿. 基于 Nrf2/HO-1 通路研究盆腔炎治疗盆腔炎症性疾病后遗症模型大鼠的作用机制 [D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2023. DOI: [10.27138/d.cnki.ghuzc.2023.000427](https://doi.org/10.27138/d.cnki.ghuzc.2023.000427).
- 11 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组. 盆腔炎症性疾病诊治规范 (2019 修订版) [J]. 中华妇产科杂志, 2019, 54(7): 433-437. [Infectious Diseases Cooperative Group of Obstetrics and Gynecology Branch of Chinese Medical Association. Code for diagnosis and treatment of pelvic inflammatory diseases (2019 revision)[J]. Chinese Journal of Obstetrics and Gynecology, 2019, 54(7): 433-437.] DOI: [10.3760/cma.j.issn.0529-567x.2019.07.001](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0529-567x.2019.07.001).
- 12 郑筱萸, 主编. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 242-253.
- 13 赵时碧, 主编. 中国雷火灸疗法 [M]. 上海: 上海远东出版社, 2008: 170-171.
- 14 赵珊. 芳香疗法结合雷火灸对气滞血瘀型盆腔炎症性疾病后遗症的应用研究 [D]. 南宁: 广西中医药大学, 2020. DOI: [10.27879/d.cnki.ggxzy.2020.000018](https://doi.org/10.27879/d.cnki.ggxzy.2020.000018).
- 15 万丽, 赵晴, 陈军, 等. 疼痛评估量表应用的中国专家共识 (2020 版) [J]. 中华疼痛学杂志, 2020, 16(3): 177-187. [Wan L, Zhao Q, Chen J, et al. The Chinese expert consensus on the application of the pain assessment scale (2020 edition)[J]. Chinese Journal of Pain, 2020, 16(3): 177-187.] DOI: [10.3760/cma.j.cn101379-20190915-00075](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn101379-20190915-00075).
- 16 伍勇, 胡伟汉, 刘国龙, 等. SF-36 中文版健康状况调查表评价鼻咽癌放疗后长期存活者适用性研究 [J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2010, 19(3): 201-204. [Wu Y, Hu WH, Liu GL, et al. SF-36 Chinese version of long-term survivors after NPC treatment[J]. Chinese Journal of Radiation Oncology, 2010, 19(3): 201-204.] DOI: [10.3760/cma.j.issn.1004-4221.2010.03.007](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.1004-4221.2010.03.007).
- 17 王昕旭, 陈晗晖, 王宇昊, 等. Zung 焦虑自评量表在社区居民中的信效度检验 [J]. 临床精神医学杂志, 2024, 34(5): 397-401. [Wang XX, Chen HH, Wang YH, et al. Confidence validity test of the Zung Anxiety Self-rating Scale in community residents[J]. Journal of Clinical Psychiatry, 2024, 34(5): 397-401.] DOI: [10.3969/j.issn.1005-3220.2024.05.016](https://doi.org/10.3969/j.issn.1005-3220.2024.05.016).
- 18 程力, 唐潇冉, 何成瑶, 等. 中药治疗盆腔炎症性疾病后遗症作用机制研究进展 [J]. 世界科学技术 - 中医药现代化, 2024, 26(4): 988-1000. [Cheng L, Tang XR, He CY, et al. Research progress on the mechanism of traditional Chinese medicine in treating sequelae of pelvic inflammatory diseases[J]. Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica-World Science and Technology, 2024, 26(4): 988-1000.] DOI: [10.11842/wst.20230504005](https://doi.org/10.11842/wst.20230504005).
- 19 殷凯铃, 张月群. 子午流注灵龟八法联合中药封包治疗对缓解盆腔炎症性疾病患者下腹疼痛的临床价值观察 [J]. 中国实用医药, 2022, 17(1): 176-179. [Yin KL, Zhang YQ. The clinical value of eight methods and traditional Chinese medicine to relieve lower abdominal pain in patients with pelvic inflammatory diseases[J]. China Practical Medicine, 2022, 17(1): 176-179.] DOI: [10.14163/j.cnki.11-5547/r.2022.01.067](https://doi.org/10.14163/j.cnki.11-5547/r.2022.01.067).
- 20 朱娇芳, 王华, 王赛莉, 等. 雷火灸治疗盆腔炎症性疾病后遗症的临床疗效观察 [J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2017, 4(33): 8-9. [Zhu JF, Wang H, Wang SL, et al. Clinical observation on the treatment of sequelae of pelvic inflammatory disease by thunder and fire moxibustion[J]. Electronic Journal of Practical Gynecological Endocrinology, 2017, 4(33): 8-9.] DOI: [10.3969/j.issn.2095-8803.2017.33.004](https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-8803.2017.33.004).
- 21 王适, 胡立志, 左姿, 等. 化瘀止痛贴膏调节 IL-6/STAT3 信号通路对急性软组织损伤大鼠炎症反应的影响 [J]. 西部医学, 2024, 36(6): 820-825. [Wang S, Hu LZ, Zuo Z, et al. Effect of Huayu Zhitong plaster on inflammatory response in rats with acute soft tissue injury by regulating IL-6/STAT3 signal pathway[J]. Medical Journal of West China, 2024, 36(6): 820-825.] DOI: [10.3969/j.issn.1672-3511.2024.06.007](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-3511.2024.06.007).
- 22 卢芳. 骨科内置物术后感染性发热患者 ESR、TNF- α 、hs-CRP 水平分析 [J]. 数理医药学杂志, 2022, 35(4): 521-523. [Lu F. Analysis of levels of ESR, TNF- α and hs-CRP in patients with infectious fever after orthopedic implant surgery[J]. Journal of Mathematical Medicine, 2022, 35(4): 521-523.] DOI: [10.3969/j.issn.1004-4337.2022.04.016](https://doi.org/10.3969/j.issn.1004-4337.2022.04.016).
- 23 巫林芝, 潘学会, 陈小凤. 白细胞介素在青光眼中的作用研究进展 [J]. 医学新知, 2024, 34(7): 817-824. [Wu NZ, Pan XH, Chen XF. Recent research progress on the role of interleukin in glaucoma[J]. Yixue Xinzhi Zazhi, 2024, 34(7): 817-824.] DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202312058](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202312058).
- 24 李亚梅, 张凯强, 彭壮, 等. 大叶千斤拔对慢性盆腔炎大鼠的抗炎作用及机制研究 [J]. 中国药理学杂志, 2019, 54(11): 874-880. [Li YM, Zhang KQ, Peng Z, et al. Anti-inflammatory effect and mechanisms of Flemingia macrophylla Merr. for chronic pelvic inflammatory disease in rats[J]. Chinese Pharmaceutical Journal, 2019, 54(11): 874-880. DOI: [10.11669/cpj.2019.11.004](https://doi.org/10.11669/cpj.2019.11.004).
- 25 王冰玉, 黄巧玲, 傅金英, 等. 祛瘀通络方联合灌汤 1 号对盆腔炎症性疾病后遗症患者炎症因子的影响 [J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(2): 224-227. [Wang BY, Huang QL, Fu JY, et al. Effect of Quyu Tongluo prescription combined with Enema No.1 on inflammatory factors in patients with sequelae of pelvic inflammatory disease[J]. Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine, 2024, 42(2): 224-227.] DOI: [10.13193/j.issn.1673-7717.2024.02.042](https://doi.org/10.13193/j.issn.1673-7717.2024.02.042).
- 26 邵美华, 蒋珊珊, 张敏. 自拟清热逐秽饮保留灌肠联合抗生素治疗盆腔炎症性疾病后遗症疗效研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(1): 133-136. [Shao MH, Jiang SS, and Zhang M. Efficacy of Qingrei Zhuhui Yin for retention enema combined with antibiotics in treatment of sequelae of pelvic inflammatory disease[J]. Liaoning Journal of Traditional Chinese Medicine, 2024, 51(1): 133-136.] DOI: [10.13192/j.issn.1000-1719.2024.01.035](https://doi.org/10.13192/j.issn.1000-1719.2024.01.035).

收稿日期: 2024 年 12 月 11 日 修回日期: 2025 年 01 月 26 日
 本文编辑: 洗静怡 杨燕