

早期盆底康复训练联合补中益气丸对产后女性盆底功能障碍的防治效果

王辰之 祁玉军

(南京医科大学附属淮安第一医院康复医学科, 淮安, 223300)

摘要 目的:探讨早期盆底康复训练联合补中益气丸对产后女性盆底功能障碍(PFD)的防治效果及转化生长因子- $\beta 1$ (TGF- $\beta 1$)及类胰岛素一号增长因子(IGF-1)水平的影响。方法:选取2016年1月至2017年6月南京医科大学附属淮安第一医院收治的经阴道分娩并确诊为PFD的产妇312例,随机分为观察组和对照组,每组156例。2组产妇均行Kegel训练及盆底康复治疗仪治疗,观察组同时给予补中益气丸,2组均连续治疗6周。统计临床疗效,于产后42 d(治疗前)、3个月、6个月统计2组气虚积分变化、盆底肌力康复情况、盆腔器官脱垂(POP)和压力性尿失禁(SUI)发生情况,并检测2组血清TGF- $\beta 1$ 和IGF-1含量。结果:观察组总有效率为93.58%显著高于对照组的75.00%($P < 0.01$)。与产后42 d比较,产后3个月、6个月气虚积分、POP和SUI发生率逐渐下降,且观察组低于对照组($P < 0.01$);2组盆底肌力逐渐增强,观察组盆底肌力增强程度显著高于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);产后3个月2组患者血清TGF- $\beta 1$ 和IGF-1含量均升高,且观察组高于对照组($P < 0.01$)。结论:产后早期盆底康复训练联合补中益气丸对产后女性PFD具有较好的防治效果,能够提高盆底肌力,降低POP和SUI发生率,可能与升高血清TGF- $\beta 1$ 和IGF-1含量有关。

关键词 盆底功能障碍性疾病;补中益气丸;盆底康复训练;盆底功能;转化生长因子- $\beta 1$;类胰岛素一号增长因子

Effects of Early Pelvic Floor Rehabilitation Training Combined with Buzhong Yiqi Pills on Prevention and Treatment in Postpartum Women with Pelvic Floor Dysfunction

Wang Chenzhi, Qi Yujun

(Department of Rehabilitation Medicine, The Affiliated Huaian First Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 223300, China)

Abstract Objective: To explore the effects of early pelvic floor rehabilitation training combined with Buzhong Yiqi Pills on prevention and treatment and on the levels of transforming growth factor- $\beta 1$ (TGF- $\beta 1$) and insulin-like growth factor-1 (IGF-1) in postpartum women with pelvic floor dysfunction (PFD). **Methods:** A total of 312 cases of postpartum women diagnosed with PFD who had vaginal delivery and were treated in the Affiliated Huaian First Hospital of Nanjing Medical University were selected and randomly divided into observation group and control group with 156 cases in each group. The postpartum women in the 2 groups were treated with Kegel training and early pelvic floor rehabilitation training, on basis of which the observation group was given Buzhong Yiqi Pills simultaneously, and the 2 groups were treated for 6 weeks continuously. Clinical efficacy was statistically analyzed; qi deficiency scores changes, pelvic floor muscle strength recovery, the occurrence of pelvic organ prolapse (POP) and stress urinary incontinence (SUI) were statistically counted at 42 days (before treatment), 3 months and 6 months after delivery; the serum levels of TGF- $\beta 1$ and IGF-1 in the 2 groups were detected. **Results:** The total effective rate in the observation group (93.58%) was significantly higher than that in the control group (75.00%) ($P < 0.01$). Compared with 42 days, 3 months, and 6 months postpartum, the scores of qi deficiency, POP and SUI incidences in the 2 groups gradually decreased, and the observation group were lower than the control group ($P < 0.01$); pelvic floor muscle strength in the 2 groups gradually increased, and pelvic floor muscle strength in the observation group increased more than the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$); the levels of serum TGF- $\beta 1$ and IGF-1 in the 2 groups increased at 3 months postpartum, and the observation group were higher than the control group ($P < 0.01$). **Conclusion:** Early pelvic floor rehabilitation training combined with Buzhong Yiqi Pills has good preventive and therapeutic effects in postpartum women with PFD, which can improve pelvic floor muscle strength and reduce POP and SUI incidence, which may be associated with the increase of serum TGF- $\beta 1$ and IGF-1 content.

Key Words Pelvic floor dysfunction disease; Buzhong Yiqi Pills; Pelvic floor rehabilitation training; Pelvic floor function; Transforming growth factor- $\beta 1$; Insulin-like growth factor-1

中图分类号:R271.19 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.11.018

基金项目:南京医科大学科技发展基金项目(TS32873)——康复训练联合中药对产后女性盆底功能障碍的防治效果的影响

作者简介:王辰之(1989.01—),男,本科,技师,研究方向:康复治疗学,E-mail:657128727@qq.com

通信作者:祁玉军(1969.6—),男,本科,主任医师,研究方向:脊柱关节病,E-mail:1964708102@qq.com

盆底功能障碍性疾病(Pelvic Floor Dysfunction, PFD)属盆底支持组织缺陷及损伤性疾病,妊娠及分娩是PFD产生的独立危险因素^[1],在临床上患者可表现为盆腔器官脱垂(Pelvic Organ Prolapse, POP)、压力性尿失禁(Stress Urinary Incontinence, SUI)、慢性盆腔疼痛及性功能障碍等,严重影响妇女健康和生命质量。国内外研究^[2-3]表明,产后早期进行盆底康复训练对促进产后盆底康复作用显著,可提高盆底肌张力,降低SUI、POP的发生率。中医认为PFD的发生与胎气久压、产时耗气伤血所致正气损伤有关,产后多以气虚为主,宜采用补中益气固摄法为治则,补中益气方可补中益气、升举阳气,有研究表明,补中益气方在治疗POP、脱肛等方面效果显著,可抑制子宫运动,增强子宫肌张力^[4]。本研究采用早期盆底康复训练联合补中益气丸治疗产后PFD,探讨其对PFD的预防效果及对转化生长因子-β1(TGF-β1)及类胰岛素一号增长因子(IGF-1)水平的影响,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2016年1月至2017年6月南京医科大学附属淮安第一医院收治的经阴道分娩并确诊为PFD的产妇312例,随机分为观察组和对照组,每组156例。观察组平均年龄(28.66±3.85)岁,平均孕周(38.45±1.09)周,产前平均体重指数(BMI)(23.48±1.62)kg/m²,新生儿平均体重(3.36±0.48)kg;对照组平均年龄(27.82±3.74)岁,平均孕周(38.35±1.16)周,产前平均BMI(24.46±1.75)kg/m²,新生儿平均体重(3.41±0.38)kg;2组产妇及新生儿一般资料经比较,差异无统计学意义(P>0.05),具有可比性。本研究已获我院伦理委员会研究批准。

1.2 诊断标准 西医诊断参照美国妇产科学院《盆腔器官脱垂临床实践指南》^[5]的相关标准,并于产后42 d经会阴肌肉测试确诊。参照《中医妇科学》^[6]进行中医诊断,患者辨证分型为中气虚证。

1.3 纳入标准 符合上述中西医诊断标准者;年龄≥18岁;初产妇,术中均行会阴切开术,未进行器械助产;足月分娩单胎者;自愿加入本研究者,且患者及其家属均签署知情同意书。

1.4 排除标准 产前有SUI、POP、泌尿生殖系统感染及具有相关手术史者;有第二产程延迟、产后恶露持续存在者;合并生殖系统良恶性肿瘤者;合并心、肝、肾等严重疾病者;合并精神病、痴呆或治疗依从性差者;有盆底肌训练及生物反馈治疗史者。

1.5 脱落与剔除标准 治疗中途主动退出研究或失访者;因调整治疗方案无法进行疗效判定者;治疗过程中发生严重不良反应及出现并发症者。

1.6 治疗方法 2组产妇确诊后即经指导自行Kegel训练,吸气时会阴收缩≥10 s,呼气时放松,15~20 min/次,3次/d,同时采用盆底康复治疗仪行盆底神经肌肉低频电刺激,频率8~75 Hz,脉宽20~740 μs,以产妇自觉肌肉跳动但无疼痛为准,20 min/次,3次/周,治疗6周。观察组同时给予补中益气丸(九芝堂股份有限公司,国药准字Z43020143,9 g/袋)进行治疗,9 g/次,3次/d,治疗6周。

1.7 观察指标 1)于产后42 d、3个月、6个月统计2组中医证候气虚的积分,按严重程度分为无、轻度、中度、重度,分别计为0、2、4、6分;2)于产后42 d、3个月、6个月采用PHENIX U4康复系统检测患者盆底功能康复情况,盆底肌力分为0级-V级6级,级别越高,表明肌力越强;3)于产后42 d、3个月、6个月统计2组POP和SUI发生情况;4)于产后42 d及3个月时采集2组患者空腹静脉血3 mL,采用ELISA法检测2组血清中TGF-β1和IGF-1含量。

1.8 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[7]自拟疗效判定标准,临床表现及体征完全消失为治愈,临床表现及体征有所缓解为有效,临床表现及体征无明显改变甚至有所加重为无效,总有效率=治愈率+有效率。

1.9 统计学方法 采用SPSS 22.0统计软件进行分析,计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用独立样本t检验,组内不同时间点采用单因素重复测量方差分析,计数资料用百分比(%)表示,组间采用χ²检验,以P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组临床疗效比较 产后3个月观察组总有效率为93.58%显著高于对照组的75.00%(P<0.01)。见表1。

表1 2组临床疗效比较[例(%)]

组别	治愈	有效	无效	总有效率
观察组(n=156)	99(63.46)	47(30.12)	10(6.42)	146(93.58)**
对照组(n=156)	70(44.87)	47(30.13)	39(25.00)	117(75.00)

注:与对照组比较,**P<0.01

表2 2组气虚积分变化比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	产后42 d	产后3个月	产后6个月
观察组(n=156)	5.31±0.48	1.75±1.07**	0.66±0.32**
对照组(n=156)	5.23±0.57	3.06±1.31	2.64±0.87

注:与对照组比较,**P<0.01

表 3 2 组盆底肌力变化比较[例(%)]

组别	0 级	I 级	II	III	IV 级	V 级
观察组(n = 156)						
产后 42 d	32(20. 51)	37(23. 72)	27(17. 31)	21(13. 46)	39(25. 00)	0(0. 00)
产后 3 个月	10(6. 51)	22(14. 10)	18(11. 54)	15(9. 62)	46(29. 49)	45(28. 85)
产后 6 个月	0(0. 00)	12(7. 69)	10(6. 41)	10(6. 41)	55(35. 26)	69(44. 23)
对照组(n = 156)						
产后 42 d	30(19. 23)	34(21. 79)	28(17. 95)	23(14. 74)	41(26. 28)	0(0. 00)
产后 3 个月	20(12. 82)	15(9. 62)	22(14. 10)	27(17. 31)	51(32. 69)	21(13. 46)
产后 6 个月	2(1. 28)	9(5. 77)	17(10. 90)	30(19. 23)	55(35. 26)	43(27. 56)

2.2 2 组气虚积分变化比较 与产后 42 d 比较,产后 3 个月、6 个月 2 组气虚积分逐渐下降($P < 0.01$),且观察组显著低于对照组($P < 0.01$)。见表 2。

2.3 2 组盆底肌力变化比较 与产后 42 d 比较,产后 3 个月、6 个月 2 组盆底肌力逐渐增强,0 级患者比例逐渐减少($P < 0.01$), V 级患者比例逐渐增加($P < 0.01$);产后 3 个月、6 个月观察组盆底肌力增强程度显著高于对照组($\chi^2 = 14.959、16.638, P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。见表 3。

2.4 2 组 POP 和 SUI 发生情况比较 与产后 42 d 比较,产后 3 个月、6 个月 2 组 POP 和 SUI 发生率逐渐降低($P < 0.01$),且观察组均低于对照组($P < 0.01$)。见表 4。

表 4 2 组 POP 和 SUI 发生情况比较[例(%)]

组别	POP	SUI
观察组(n = 156)		
产后 42 d	42(26. 92)	39(25. 00)
产后 3 个月	23(14. 74) **	16(10. 26) **
产后 6 个月	2(1. 28) **	1(0. 64) **
对照组(n = 156)		
产后 42 d	40(25. 64)	41(26. 28)
产后 3 个月	33(21. 15)	30(19. 23)
产后 6 个月	15(9. 62)	12(7. 69)

注:与对照组比较, ** $P < 0.01$

表 5 2 组血清 TGF-β1 和 IGF-1 含量比较($\bar{x} \pm s$)

组别	TGF-β1 (μmol/L)	IGF-1 (μg/L)
观察组(n = 156)		
产后 42 d	82. 46 ± 12. 06	15. 69 ± 4. 88
产后 3 个月	166. 29 ± 21. 05 ** △△	39. 45 ± 6. 22 ** △△
对照组(n = 156)		
产后 42 d	82. 63 ± 10. 58	15. 16 ± 5. 02
产后 3 个月	145. 26 ± 10. 66 △△	25. 47 ± 6. 81 △△

注:与产后 42 d 比较, △△ $P < 0.01$;与对照组比较, ** $P < 0.01$

2.5 2 组血清 TGF-β1 和 IGF-1 含量比较 与产后 42 d 比较,产后 3 个月 2 组血清 TGF-β1 和 IGF-1 含量均升高($P < 0.01$),且观察组高于对照组($P <$

0.01)。见表 5。

3 讨论

盆底肌肉具有维持阴道紧缩度、盆腔器官正常位置、尿道括约肌和直肠括约肌正常功能的作用,妊娠和分娩可造成孕产妇盆底肌肉及神经损伤,在 PFD 发生中起重要作用^[8]。妊娠过程中孕妇身体重心轴逐渐改变,并对盆底产生较强的压力,盆底肌肉因持续受压而发生松弛;而分娩又会进一步损伤盆底结构和盆底肌张力。盆底肌纤维损伤是发生 POP 和 SUI 的危险因素^[9]。Kegel 训练可使产妇有意识地收放盆底肌群,增强盆底肌张力和耐力,对 PFD 起到一定的防治作用,并改善 POP 和 SUI 的临床症状;盆底康复治疗仪则是通过一定强度的电刺激,使腹壁和阴道肌肉被动收缩,恢复和加强盆底肌肉正常的收缩功能^[10-12]。

中医认为产后 SUI 属“遗溺”“产后小便不禁(失禁)”,与脾、肾和肺三脏关系密切,可因气血亏损、脾肾虚弱、湿热下注引发,以本虚为主;POP 归属中医“阴脱”“阴痔”“阴菌”等范畴,严重者可出现子宫或阴道前后壁部分或完全脱至于阴门之外,最终发生溃烂及化脓,POP 的发生同样与脾、肾密切相关。PFD 产妇多以气虚为主,因素体亏虚、产程过长及产时用力不当造成,产后长时间站立工作及过早进行重体力劳动也可加重疾病病情,同时也与慢性咳嗽及便秘造成腹压升高有关^[13]。中医认为分娩后可伤及脾、肾,同时气血生化受损,导致气血两亏,脾主肌肉、主升清,升阳举陷,约束脏器无力,胞络者系于肾,胞络松弛无力维系宫体,导致阴挺下脱,故胞络弛缓无力,因此治疗上多采用补中益气固摄的方法^[14]。补中益气方出自李东垣的《脾胃论》,具有补中健脾益气、升阳举陷的作用。方中黄芪益气固表、补脾胃之气、升阳举陷,配伍人参、白术等可补气健脾,使气血生化有源,肌肉充盈,当归、升麻、柴胡、陈皮等有理气健脾、养血活血的功效,炙甘草调和诸

药。本研究结果中,观察组总有效率为 93.58% 显著高于对照组的 75.00%,证实产后早期盆底康复训练联合补中益气丸对产后女性 PFD 防治效果显著。

补中益气方在临床上常用于脏腑下陷之证,然而随着临床应用的不断深入,多位学者研究发现,补中益气方对于肌肉痿证疗效确切,如肌肉侧索硬化症、重症肌无力及中风后遗症等^[15-16]。朱牧^[17]研究发现,补中益气汤能显著提高运动能力、抵抗运动性疲劳等。本研究结果中,与产后 42 d 比较,产后 3 个月、6 个月,2 组气虚积分、POP 和 SUI 发生率逐渐下降,且观察组低于对照组;2 组盆底肌力逐渐增强,且观察组盆底肌力增强程度显著高于对照组,进一步证实产后早期盆底康复训练联合补中益气丸治疗产后女性 PFD 能够提高产妇盆底肌力,并降低 POP 和 SUI 发生率。TGF- β 1 与弹性蛋白的表达密切相关,能促进成纤维细胞生长、增加弹性蛋白原的表达;TGF- β 1 含量的降低可能导致弹性蛋白的合成和重塑障碍,降低盆底结缔组织弹性和抗拉力。IGF-1 是调节肌肉生长的重要因子之一,可使肌力增加,有利于产后盆底肌肉的恢复。本研究中,产后 3 个月观察组血清 TGF- β 1 和 IGF-1 含量较产后 42 d 及对照组均有所升高,表明产后早期盆底康复训练联合补中益气丸对产后女性 PFD 的治疗作用可能与其升高血清 TGF- β 1 和 IGF-1 含量有关。最新研究^[18-19]表明,补中益气汤对在体子宫有选择性兴奋作用,可双向调节肠管运动,能抑制子宫运动,增加子宫肌张力。

综上所述,产后早期盆底康复训练联合补中益气丸对产后女性 PFD 具有较好的防治效果,能够提高盆底肌力,降低 POP 和 SUI 发生率,可能与降低血清 TGF- β 1 和 IGF-1 含量有关,但介于本研究观察周期较短,其长期治疗效果仍需进一步观察确定。

参考文献

- [1] 李永川,刘玉崧,艾小庆,等. 盆底生物刺激仪联合雌孕激素对围绝经期盆底功能障碍性疾病的治疗作用[J]. 重庆医学,2016,45(25):3560-3562.
- [2] Deffieux X, Vieillefosse S, Billecocq S, et al. [Postpartum pelvic floor muscle training and abdominal rehabilitation: Guidelines][J]. J Gy-

necol Obstet Biol Reprod(Paris),2015,44(10):1141-1146.

- [3] 古聪慧,朱小红,邓晓云,等. 不同分娩方式早期盆底康复锻炼对盆底近期功能的影响[J]. 海南医学,2017,28(21):3562-3564.
- [4] 薛丽霞. 补中益气汤对 TGF- β 3 及 I、III 型胶原蛋白的影响及其治疗 POP 的机制研究[D]. 武汉:湖北中医药大学,2015.
- [5] Abuhamad A Z. ACOG Practice Bulletin, clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists number 98, October 2008 (replaces Practice Bulletin number 58, December 2004). Ultrasonography in pregnancy[J]. Obstetrics & Gynecology,2008,112(4):951-961.
- [6] 张建伟. 中医妇科学[M]. 北京:医药科技出版社,2015:62-64.
- [7] 国家食品药品监督管理局. 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.
- [8] 文芳,杨英捷,聃聘,等. 294 名苗族、布依族及汉族妇女盆底功能障碍性疾病患病状况及比较分析[J]. 贵州医科大学学报,2017,42(1):86-90.
- [9] 赵淑芬. 早期盆底康复锻炼在压力性尿失禁患者中的应用效果及影响因素[J]. 中国妇幼保健,2017,32(9):1852-1854.
- [10] 贾艳红,孟利平,吴敏. kegel 训练联合低频脉冲反馈电刺激治疗盆底功能障碍的疗效观察[J]. 医学临床研究,2016,33(5):1001-1004.
- [11] 彭丽,姚叶珊,郭晶晶,等. 生物反馈电刺激联合 Kegel 训练对产后压力性尿失禁的疗效观察[J]. 临床医学工程,2015,22(7):829-830.
- [12] 王宏,薛紫怡,李梦梦,等. 产后压力性尿失禁患者生物反馈治疗后盆底肌表面电信号变化观察[J]. 首都医科大学学报,2017,38(2):320-324.
- [13] 姚祺,黄美霞,闵羨蕙,等. 黄芪穴位注射对术后并发盆底功能障碍患者康复的影响[J]. 世界中医药,2015,10(11):1708-1711,1716.
- [14] 徐丽萍. 中医药治疗盆底功能障碍性疾病的临床研究进展[J]. 广西中医药大学学报,2015,18(2):87-89.
- [15] 袁梦石. 补中益气汤组方变化对重症肌无力临床疗效的影响[J]. 中医药导报,2011,17(11):37-39.
- [16] 许淑芬,方颖,穆立新. 加味补中益气汤合经皮电刺激干预下肢肌肉萎缩的疗效观察[J]. 中药药理与临床,2015,16(1):322-323.
- [17] 朱牧. 加减补中益气汤对失重性肌萎缩的干预作用及机制研究[D]. 北京:北京中医药大学,2013.
- [18] 张彩霞. 补中益气汤对 I 度子宫脱垂患者 POP-Q 分度及临床疗效的影响[J]. 中医药导报,2016,22(8):90-92.
- [19] 曾晓娟,张仙,凌秀兰,等. 盆底电刺激加生物反馈结合补中益气汤治疗气血虚弱型子宫脱垂的临床观察[J]. 河北医学,2016,22(7):1125-1127.

(2018-09-10 收稿 责任编辑:王明)