

DOI:10.16305/j.1007-1334.2017.05.019

红藤合剂联合化瘀散结灌肠液治疗湿热瘀阻型慢性盆腔炎的临床观察

曾薇薇,殷岫绮,张晓沁,杨毅沁,杨红

上海中医药大学附属曙光医院妇产科(上海 201203)

【摘要】 目的 观察红藤合剂联合化瘀散结灌肠液治疗湿热瘀阻型慢性盆腔炎(CPID)的临床疗效。方法 将 61 例湿热瘀阻型 CPID 患者随机分为治疗组(31 例)与对照组(30 例)。对照组予红藤合剂治疗,治疗组予红藤合剂配合化瘀散结灌肠液治疗。两组疗程均为 3 个月,观察临床疗效,比较中医证候积分、妇科检查评分、B 超下盆腔积液量及血液流变学指标的变化情况。结果 ①治疗组、对照组临床总有效率分别为 90.32%、76.67%;组间临床疗效比较,治疗组显著优于对照组($P < 0.05$)。②治疗后组间比较,治疗组中医证候积分、妇科检查评分的减少均较对照组更加明显($P < 0.05$)。③治疗后组间比较,治疗组盆腔积液量降低程度较对照组更加显著($P < 0.05$)。④治疗后组间比较,治疗组血液流变学各项指标降低均较对照组更加明显($P < 0.05$)。结论 红藤合剂联合化瘀散结灌肠液治疗湿热瘀阻型慢性盆腔炎的疗效满意。

【关键词】 慢性盆腔炎;湿热瘀阻;红藤方;保留灌肠;内外同治

Clinical observation of Hongteng Mixture combined with Huayu Sanjie Enema in the treatment of chronic pelvic inflammatory disease with syndrome of stagnant dampness-heat

ZENG Wei-wei, YIN Xiu-qi, ZHANG Xiao-qin, YANG Yi-qin, YANG Hong

Department of Obstetrics and Gynecology, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 201203

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Hongteng Mixture combined with Huayu Sanjie Enema in the treatment of chronic pelvic inflammatory disease(CPID) with syndrome of stagnant dampness-heat. **Methods** 61 patients of CPID with syndrome of stagnant dampness-heat were randomly divided into the treatment group(31 cases) and control(30 cases). The control group was treated with Hongteng Mixture, and the treatment group as treated with Hongteng Mixture combined with Huayu Sanjie Enema, with a course of 3 months. The clinical efficacy was observed, and the TCM syndrome score, gynecological examination score, effusion volume in pelvic cavity under B-mode ultrasonography and hemorrheological parameters were compared. **Results** ①The clinical total effective rate was 90.32% in the treatment group and 76.67% in the control group. The clinical efficacy of the treatment group was significantly better than that of the control group ($P < 0.05$). ②For the comparison between groups after treatment, the decrease of TCM syndrome score and gynecological examination score in the treatment group were more significant than those in the control group($P < 0.05$). ③For the comparison between groups after treatment, the decrease of effusion volume in pelvic cavity in the treatment group was more significant than that in the control group($P < 0.05$). ④For the comparison between groups after treatment, the decrease of all hemorrheological parameters in the treatment group were more significant than those in the control group($P < 0.05$). **Conclusion** Hongteng Mixture combined with Huayu Sanjie Enema shows good efficacy in the treatment of chronic pelvic inflammatory disease with syndrome of stagnant dampness-heat.

Keywords: chronic pelvic inflammatory disease; syndrome of stagnant dampness-heat; Hongteng Recipe; retention enema; both internal and external treatment

慢性盆腔炎(chronic pelvic inflammatory disease, CPID)是指女性上生殖器及周围组织的慢性炎症,多为急性盆腔炎未彻底治疗或由沙眼衣原体等感染所致^[1]。慢性盆腔炎是临床的常见病、多发病,属中医学

“妇人腹痛”“癥瘕”等范畴。本病临床常表现为下腹痛反复发作,痛连腰骶,带下异常,还可伴有低热起伏、疲劳后易发、月经不调甚至不孕等;妇科检查可触及宫体、附件区压痛,附件区增厚甚至可触及包块。

西医治疗本病的方法有限,多应用止痛剂或抗生素^[2]。中医辨证论治,可采用外敷、内服、灌肠等方法标本兼治,疗效显著。近年来,我们采用红藤合剂内服联合化瘀散结灌肠液治疗慢性盆腔炎,收到较好疗效,现报告如下。

[基金项目] 上海市卫计委进一步加快中医药事业发展三年行动计划项目(ZY3-JSFC-2-1023, ZY3-FWMS-2-1016)

[作者简介] 曾薇薇,女,硕士,主治医师,主要从事中西医结合妇科疾病的临床研究工作

[通信作者] 殷岫绮,主任医师,教授,硕士生导师。

E-mail:yxq13701924968@sina.com

1 资料与方法

1.1 病例选择

1.1.1 诊断标准 慢性盆腔炎的诊断参照《妇产科学》^[3]相关标准判定。中医湿热瘀阻证的诊断参照《中医妇科学》^[4]中的相关内容。①主要症状:下腹胀痛或刺痛,痛处固定;腰骶胀痛或酸痛;带下量多色黄质稠,味臭。②次要症状:低热起伏,神疲乏力,经期腹痛加重,月经量多或经期延长,经色暗红、夹血块,小便黄,大便干燥或溏而不爽。③舌脉:舌质红或暗红或边尖有瘀点瘀斑、苔黄腻,脉弦滑或弦涩。以上主要症状必备 2 项,次要症状至少具备 2 项,参照舌象、脉象即可作出诊断。

1.1.2 纳入标准 ①符合上述西医及中医诊断标准;②年龄为 20~50 岁,有性生活史;③自愿参加本临床试验,签署知情同意书。

1.1.3 排除标准 ①妊娠期或近期准备妊娠而未避孕者,及哺乳期妇女;②合并有心、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病、精神病及直肠肿瘤患者;③近 3 个月内曾采用同类治疗药物,难以判断疗效者;④依从性不佳者。

1.2 一般资料 本研究入组 61 例病例均为 2014 年 4 月至 2016 年 4 月本院妇科门诊及病房收治的湿热瘀阻型慢性盆腔炎患者。随机分为治疗组(31 例)与对照组(30 例)。治疗组平均年龄(34.88 ± 6.35)岁;平均病程(24.60 ± 9.87)个月。对照组平均年龄(33.75 ± 6.41)岁;平均病程(26.8 ± 10.02)个月。各组年龄、病程等基线资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.3 治疗方法

1.3.1 对照组 予红藤合剂治疗。红藤合剂由上海中医药大学附属曙光医院药剂科制备,由红藤、败酱草、蒲黄、丹参、牡蛎、牡丹皮、桃仁、延胡索等药物组成,口服每日 2 次,每次 35 ml,经期停药。共治疗 3 个月。

1.3.2 治疗组 在对照组治疗措施基础上,加用化瘀散结灌肠液[青海瑞成药业(集团)有限公司;批号:H37020558]治疗。化瘀散结灌肠液主要药物:当归、川芎、赤芍、生地黄、桃仁、红花、川牛膝、三棱、莪术、丹参、鳖甲、龟甲、木通、连翘、金银花。用法:直肠给药,嘱病人灌肠后卧床 30 min,尽量延长药液直肠保留时间,每次 50 ml,每日 1 次,经期停用。每月非经期连续灌肠 10 日,共治疗 3 个月。

1.4 观察项目与方法

1.4.1 中医证候积分 治疗前后,参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]中的相关内容,采用计分法评价受

试者的中医证候情况。根据下腹疼痛、腰骶胀痛由轻至重的程度分别记 0 分、2 分、4 分、6 分;根据带下量色及气味、月经失调、月经颜色、经期腹痛加重、低热、纳呆、神疲乏力的程度分为 0 分、1 分、2 分、3 分;根据是否小便色黄、大便干燥或溏而不爽分别记 1 分、0 分。

1.4.2 妇科检查评分 治疗前后,受试者均行妇科常规检查。根据阴道分泌物量色气味、子宫活动度、子宫压痛、宫骶韧带增粗及压痛程度分别记 0 分、2 分、4 分、6 分;根据左侧附件增厚及包块、右侧附件增厚及包块、左侧附件区压痛、右侧附件压痛程度分别记 0 分、1 分、2 分、3 分。

1.4.3 B 超下盆腔积液量 治疗前后,应用 B 超检测受试者盆腔积液量的情况。具体取 B 超检测后的盆腔积液两径平均值。

1.4.4 血液流变学指标 治疗前后,检测受试者血液流变学指标的变化情况,包括高切全血黏度、低切全血黏度、血浆黏度、红细胞压积、红细胞聚集指数、纤维蛋白原及血沉水平。

1.4.5 临床疗效 疗程结束后,参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]中的相关标准判定临床疗效。①痊愈:治疗后下腹疼痛及腰骶酸胀疼痛等症消失,妇科检查和理化检查正常,中医证候积分减少 $\geq 95\%$ 。②显效:治疗后下腹疼痛及腰骶酸胀疼痛等症明显减轻,妇科检查和理化检查明显改善,中医证候积分减少 $\geq 70\%$, $< 95\%$ 。③有效:治疗后下腹疼痛及腰骶酸胀疼痛等症减轻,妇科检查和理化检查有所改善,中医证候积分减少 $\geq 30\%$, $< 70\%$ 。④无效:治疗后下腹疼痛及腰骶酸胀疼痛等症无减轻或有加重,妇科检查和理化检查较治疗前无改善或有加重,中医证候积分减少 $< 30\%$ 。

1.5 统计学方法 试验数据均经 SPSS 13.0 统计软件处理分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 描述,治疗前后比较采用配对 t 检验,组间比较采用成组 t 检验。等级资料的比较采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效比较 治疗组、对照组临床总有效率分别为 90.32%、76.67%;组间临床疗效比较,治疗组显著优于对照组($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两组临床疗效比较(例)

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	31	5	16	7	3	90.32
对照组	30	2	9	12	7	76.67

2.2 中医证候积分及妇科检查评分变化情况 治疗前后组内比较,两组中医证候积分、妇科检查评分差异均有统计学意义($P < 0.05$)。组间治疗后比较,治疗组中医证候积分、妇科检查评分的减少均较对照组更加明显($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 两组中医证候积分、妇科检查评分的变化情况比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别		中医证候评分	妇科检查评分
治疗组 ($n=31$)	治疗前	23.55 ± 4.58	19.81 ± 3.98
	治疗后	12.71 ± 3.78*#	9.10 ± 3.23*#
对照组 ($n=30$)	治疗前	24.63 ± 7.49	21.22 ± 2.93
	治疗后	18.78 ± 3.50*	13.93 ± 2.96*

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,# $P < 0.05$

2.3 B 超下盆腔积液量变化情况 治疗前后组内比较
表 4 两组血液流变学指标变化情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别		高切全血黏度 (mpa·s)	低切全血黏度 (mpa·s)	血浆黏度 (mpa·s)	红细胞压积 (%)	红细胞 聚集指数	纤维蛋白原 (g/L)	血沉 (mm/h)
治疗组 ($n=31$)	治疗前	5.44 ± 0.25	10.37 ± 2.49	1.82 ± 0.12	45.86 ± 5.43	3.41 ± 0.57	4.38 ± 1.01	20.29 ± 3.68
	治疗后	4.13 ± 0.37*#	8.62 ± 1.86*#	1.22 ± 0.11*#	39.57 ± 5.01*#	2.17 ± 0.48*#	3.03 ± 0.97*#	14.74 ± 3.01*#
对照组 ($n=30$)	治疗前	5.57 ± 0.34	10.01 ± 1.25	1.75 ± 0.08	44.19 ± 5.82	3.18 ± 0.44	4.21 ± 0.87	19.06 ± 4.39
	治疗后	4.68 ± 0.41*	9.07 ± 1.77*	1.40 ± 0.16*	42.63 ± 5.29*	2.52 ± 0.55*	3.56 ± 0.72	15.77 ± 4.06*

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,# $P < 0.05$

3 讨论

慢性盆腔炎为妇科临床常见病、多发病。中医学认为,妇人在经行产后,胞门未闭,风寒湿热之邪或虫毒乘虚内侵,与冲任气血搏结,蕴积于胞宫所致,故本病呈现反复进退、虚实错杂之象。中医临床治疗多以清热利湿、活血止痛、消癥散结为原则^[6]。我们参照上述治疗原则,采用红藤方加减治疗慢性盆腔炎,取得较好的临床效果。红藤合剂为 20 世纪 70 年代初,曙光医院妇科戴德英主任根据多年临床经验,参仲景附子薏苡败酱散之意创制,由红藤、败酱草、蒲黄、丹参、牡蛎、牡丹皮、桃仁、延胡索等药组成,具有清热利湿、活血止痛之功。

近年来,我们在临床实践中发现慢性盆腔炎患者在口服红藤合剂的基础上加以中药灌肠,较单纯内治的疗效明显提高。中药保留灌肠是一种传统而又科学的给药途径。灌肠治疗可以减轻苦寒药物对脾胃的刺激,避免肝脏首过效应,减低药物对肝脏的损害;又因直肠与盆腔脏器相邻,药物能在吸收后直接进入盆腔脏器的血液循环,直达病灶;另外,一定的温度可以使血管扩张,减少盆腔周围炎症及渗出,促进炎症包块的吸收,有利于抑制结缔组织增生,故可提高慢性盆腔炎的疗效^[7]。但灌肠治疗因其过程较为繁琐、制作流程规范性不足,导致药液浓度得不到保证,而患者自行回

较,两组盆腔积液量均显著降低($P < 0.05$)。组间治疗后比较,治疗组盆腔积液量降低程度较对照组更加显著($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 两组 B 超下盆腔积液量变化情况比较($\bar{x} \pm s$, cm)

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	31	2.69 ± 0.85	1.24 ± 0.49*#
对照组	30	2.85 ± 0.70	2.20 ± 0.91*

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,# $P < 0.05$

2.4 血液流变学指标变化情况 治疗前后组内比较,两组血液流变学各项指标均显著降低($P < 0.05$)。组间治疗后比较,治疗组血液流变学各项指标降低均较对照组更加明显($P < 0.05$)。见表 4。

家长长期使用则依从性较低,故疗效受到一定影响,临床应用局限性也比较明显。

本研究所用化瘀散结灌肠液为瓶装成药,具有活血化瘀、清热解毒、散结止痛功效^[8]。配方以养血活血、破血逐瘀之赤芍、生地黄、当归、川芎、红花、桃仁为主药;辅以行气止痛、消肿散结、清热解毒之莪术、三棱、鳖甲、龟甲、金银花、连翘等;再配以通利血脉、引血下行之木通、川牛膝。中药药理研究显示,本灌肠液可改善盆腔局部微循环,从而减少炎性渗出及红细胞外渗、促进渗出物吸收,此外还具有杀菌、抑菌、调节免疫功能作用^[9]。因化瘀散结灌肠液采用科学统一的制备工艺,药液质量及浓度得到保证;药液为瓶装成药,内附灌肠管且配图片指导,方便易行,大大提高了患者的治疗依从性,进而提高了疗效。

试验中我们发现,联合用药患者的中医证候评分、妇科检查评分及盆腔积液量减少得更为明显($P < 0.05$)。同时,相关研究表明慢性盆腔炎患者多存在盆腔静脉瘀血症,其血液处于浓、黏、凝、滞状态,即存在血液高凝状态^[10]。而本研究显示,治疗组和对照组均能改善患者的瘀血状态,但治疗组(联合用药)改善更为明显($P < 0.05$)。在安全性方面,口服中药组未发现明显不良反应。

(下转第 71 页)

我们推测,与西医治疗直接以外源性雄激素补充提高体内睾酮绝对水平机制不同,杞贞滋阴合剂治疗迟发性性腺功能减退症,可能是通过促进患者体内内源性雄激素分泌、提高雄激素受体敏感性等机制而发挥作用。

本研究结果表明,具有滋阴补肾、益气生精功效的中药制剂杞贞滋阴合剂,在改善迟发性性腺功能减退症(肾阴亏虚型)临床症状方面,疗效与睾酮补充治疗大致相当,且较西药更为安全,具有一定的临床推广价值。

参考文献:

[1] 张敏建,郭军. 中西医结合男科学[M]. 北京:科学出版社,2011: 269-277.

[2] 邓春华. 男性性腺功能减退症诊疗手册[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:22-23.

[3] 上海市中医药学会男科分会. 男性更年期临床诊疗规范[C]//上海市中医药学会男科分会学术年会优秀论文汇编. 上海:上海市中医药学会,2007:12-13

[4] Morley JE, Charlton E, Patrick P, et al. Validation of a screening questionnaire for androgen deficiency in aging males[J]. Metabolism,

2000,49(9):1239-1242.

[5] Boianov M, Khristov V, Petkova M, et al. Andropenia and hormone-replacement therapy in men[J]. Vutr-Boles,2000,32(3):5-9.

[6] 李宏军,李汉忠,张学斌,等. 男性更年期综合征的临床特点——112 例临床病例报告[J]. 中国男科学杂志,2006,20(12):39-42.

[7] Velázquez E, Bellabarba Arata G. Testosterone replacement therapy [J]. Arch Androl,1998,41(2):79-90.

[8] 戴继灿,李江源. PADAM 的诊断以及雄激素补充治疗的安全性问题——中国中老年男子健康研究会(CHISAM)专家纪要[J]. 中国男科学杂志,2006,20(12):68-69.

[9] 申素琪,徐晓燕,蔡瑞芬,等. 江苏省 3 551 例中老年男性健康调查[J]. 中华男科学杂志,2005,11(6):438-441.

[10] 吕双喜,曾凡雄,沈建武,等. 中医药治疗男性迟发型性腺功能减退症概况[J]. 国际中医中药杂志,2016,38(1):85-87.

[11] 郁超,陈磊,何晓锋. 杞贞滋阴合剂治疗中老年男子部分性雄激素缺乏综合征的临床研究[J]. 江苏中医药,2010,42(3):25-27.

[12] 郁超,陈磊,冯懿赓,等. 周智恒辨治泌尿男科疾病经验举隅[J]. 上海中医药杂志,2014,48(7):17-19.

[13] 郁超,曹宏文,何晓锋,等. 上海地区 LOH 中医证型流行病学初探[J]. 上海中医药杂志,2015,49(2):14-16.

编辑:黄博韬

收稿日期:2016-11-03

(上接第 67 页)

本研究结果表明,治疗组、对照组临床总有效率分别为 90. 32%、76. 67%;组间临床疗效比较,治疗组显著优于对照组(P < 0. 05)。同时,在中医证候、妇科体征、盆腔积液及血黏度的改善方面,治疗组也显著优于对照组(P < 0. 05)。本观察结果提示,红藤合剂联合化痰散结灌肠液治疗湿热瘀阻型慢性盆腔炎的疗效满意,值得临床推广使用及进一步研究其可能的作用机制。

参考文献:

[1] 胡水荣,刘青玲,宋玲,等. 热敏灸结合中药灌肠治疗慢性盆腔炎疗效研究[J]. 广州中医药大学学报,2014,31(4):545-547.

[2] Lamina S, Hanif S, Gagarawa YS. Short wave diathermy in the symptomatic management of chronic pelvic inflammatory disease pain: A randomized controlled trial[J]. Physiother Res Int,2011,16(1):50.

[3] 丰有吉,沈铿. 妇产科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2005:284.

[4] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2002:317.

[5] 国家药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:245-253.

[6] 王宜民,王秀民,解俊霞. 近 5 年中西医结合治疗慢性盆腔炎临床研究进展[J]. 河北中医,2013,35(10):1580-1582.

[7] 周英,李丽. 中药口服配合灌肠治疗慢性盆腔炎临床研究[J]. 实用中医药杂志,2011,27(1):5-7.

[8] 朱丽萍. 化痰散结灌肠液治疗慢性盆腔炎 60 例疗效观察[J]. 河北中医,2014,36(11):1695-1696.

[9] 周翠平. 慢性盆腔炎的综合治疗[J]. 中外医疗,2009,28(11):87.

[10] 谷风,严英,陶红星. 利湿化痰中药对慢性盆腔炎血液流变学及血清 C-反应蛋白的影响[J]. 中华中医药杂志,2011,26(5):1102-1105.

编辑:黄博韬

收稿日期:2016-10-28