

化瘀散结颗粒的制备与临床应用

尹艳莲¹, 冀书峰², 郭丽芳² (1. 河北工程大学附属医院, 河北 邯郸 056029; 2. 河北省邯郸市中医院, 河北 邯郸 056002)

摘要:目的 制备化瘀散结颗粒, 观察其治疗卵巢囊肿等妇科常见病的临床效果。方法 采用煎煮、收集、浓缩、制粒等一系列方法制成化瘀散结颗粒, 用于治疗卵巢囊肿、陈旧性宫外孕、盆腔积液等病症, 设治疗组、对照组进行疗效观察。结果 治疗组观察卵巢囊肿 35 例、陈旧性宫外孕 40 例、盆腔积液 120 例, 有效率分别为 100%、67.5%、93.3%; 对照组观察卵巢囊肿 35 例、陈旧性宫外孕 27 例、盆腔积液 80 例, 有效率分别为 80%、18.5%、55%。结论 该制剂工艺简便, 质量稳定, 治疗卵巢囊肿等病症疗效确切, 未见明显不良反应, 治疗组与对照组的疗效差异有显著性 ($P < 0.05$)。

关键词: 卵巢囊肿; 陈旧性宫外孕; 盆腔积液; 化瘀散结颗粒

中图分类号: R283.627; R287.4 文献标识码: A 文章编号: 1007-7693(2008)05-0411-03

Preparation of Huayusanjie Granule and Clinical Application

YIN Yan-lian¹, JI Shu-feng², GUO Li-fang² (1. Hebei University of Engineering Hospital, Handan 056029, China; 2. Traditional Chinese Hospital of Handan, Handan 056002, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE Huayusanjie Granules were prepared with traditional Chinese medicine way, and the clinic effect on frequent gynecopathy such as ovarian cyst was observed. **METHODS** Huayusanjie Granules were manufactured by decocting, collecting, concentrating and granulating, the effect of Huayusanjie of treated group and control one (routine therapy except surgery) on ovarian cyst, obsolete ectopic pregnancy, ascites was statistically analyzed. **RESULTS** The therapeutic effect of Huayusanjie Granules on frequent gynecopathy was better than that of routine therapy. The effective rates were 100%, 67.5% and 93.3%, respectively, in 35 cases of ovarian cyst, 40 cases of obsolete ectopic pregnancy and 120 cases of ascites in treatment group; whereas, those were correspondingly 80%, 18.5% and 55%, in 35 cases of ovarian cyst, 27 cases of obsolete ectopic pregnancy and 80 cases of ascites in control one. **CONCLUSION** Huayusanjie Granule, with simple-prepared technology and stable performance, is an effective drug for curing frequent gynecopathy. No harmful reaction is found. Significant difference exists between treatment group and control one.

KEY WORDS: ovarian cyst; obsolete ectopic pregnancy; ascites; huayusanjie granule

卵巢囊肿、盆腔积液及陈旧性宫外孕是妇产科的常见病和多发病, 属于中医的“徵瘕”、“痞块”范畴, 多是由于肝气郁结、忧思过度、或房事不节、外邪侵袭而致气滞血瘀; 饮食不节, 素体脾虚而致痰湿内停; 气滞血瘀, 痰湿内阻, 相互搏结, 渐儿成积。常规疗法效果不显, 依其病因病机及临床症状, 经过多年临床实践和经验积累, 总结研制了化瘀散结颗粒, 经过近 9 年的临床观察, 取得了明显的疗效, 现报道如下。

1 处方与分析

1.1 处方组成

当归 20 g, 赤芍 20 g, 白芍 20 g, 熟地黄 20 g, 桂枝 12 g, 土茯苓 30 g, 牡丹皮 16 g, 山慈菇 20 g, 夏枯草 24 g, 牡蛎 60 g, 浙贝母 30 g, 冬瓜子 30 g, 炒枳壳 10 g, 五灵脂 (醋炒) 20 g, 炒桃仁 20 g, 蒲黄 20 g, 甘草 12 g, 车前子 30 g, 乌药 16 g, 红藤 24 g。

1.2 药物分析

当归养血活血, 补血而不滞血, 熟地善于补血, 赤芍、白芍活血化瘀, 兼以养血, 四药配合共为君药; 辅以桂枝、土茯苓、牡蛎、浙贝、山慈菇、夏枯草为臣, 行气化滞, 消痞散结; 桃仁、蒲黄、五灵脂活血散瘀, 红藤、冬瓜子、车前子、乌药行气利水通络散结为佐; 甘草调和药性为使, 全方共奏活血化瘀、行气导滞、消痞散结之功。

2 化瘀散结颗粒的制备

以上 20 味药, 加水浸泡 10 h, 再煎煮三次, 第一次 2 h, 第二次 1.5 h, 第三次 1 h, 合并煎液, 收集挥发油, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.35 ~ 1.40 (65 °C) 的清膏。取清膏一份, 蔗糖粉 5 份, 糊精 1 份及乙醇适量制成软材, 制湿颗粒, 干燥, 整粒, 加入挥发油, 过筛, 制成 1 000 g, 分装成 100 袋, 每袋 10 g, 备用。

3 质量控制

作者简介: 尹艳莲, 女, 主管药师 Tel: 13784268356 E-mail: yinyanlian@21.cn.com

3.1 性状

本品为棕黄色颗粒,味甜,微苦。

3.2 鉴别

3.2.1 赤白芍 取本品 20 g,加水 60 mL使溶解,加乙醚 10 mL,振摇提取,分取水液,加水饱和得正丁醇 30 mL,振摇提取,分取正丁醇液,置水浴上蒸干,残渣加无水乙醇 1 mL使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1 mL含 1 mg的溶液,作为对照品溶液。依照薄层色谱法^[1]吸取供试品溶液 15 μL,对照品溶液 5 μL,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

3.2.2 地黄 取本品 30 g,加水 80 mL使溶解,用乙酸乙酯振摇提取两次,每次 30 mL,合并乙酸乙酯液,浓缩至约 0.5 mL,作为供试品溶液。另取地黄对照药材 2 g,加水 60 mL,煎煮 1 h,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。依照薄层色谱法^[1]吸取供试品溶液 20 μL,对照品溶液 5 μL,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2,4-二硝基苯乙醇试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

3.2.3 土茯苓 取本品 20 g,研细,加乙醇 60 mL,加热回流 1 h,放冷,滤过,滤液蒸至近干,残渣加稀硫酸 20 mL使溶解,加热回流 3 h,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2次,每次 20 mL,合并三氯甲烷液,用水洗至中性,蒸干,残渣加正己烷 1 mL使溶解,作为供试品溶液。另取土茯苓对照药品 1 g,加乙醇 50 mL,同法制成对照药材溶液。依照薄层色谱法^[1]吸取供试品溶液 20 μL,对照药材溶液 5 μL,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

4 临床研究

4.1 一般资料

以《实用妇科中西医诊断治疗学》中有关妇女卵巢囊肿^{[2]461}、盆腔积液^{[2]252}及陈旧性宫外孕^{[2]292}的诊断治疗标准为依据,所有入选病例均符合此标准,且患者不愿手术或不宜手术者。临床观察指标有三项:①症状:单侧或双侧附件区有压痛或触到包块,宫外孕保守治疗后小腹一侧坠胀疼痛。②体征:妇检区触到大小不等包块,囊性。③辅助检查:盆腔 B超到卵巢囊肿或陈旧性宫外孕包块,或子宫直肠陷凹液性暗区。

4.1.1 卵巢囊肿 入选病例 70例,随机分组,治疗组 35例,对照组 35例,平均年龄:治疗组(39±7.6)岁,对照组(38±6.4)岁;治疗前两组患者的临床资料、症状、体征无明显差异($P>0.05$)。

4.1.2 盆腔积液 入选病例 200例,随机分组,治疗组 120

例,对照组 80例,平均年龄:治疗组(33±9.6)岁,对照组(34±7.5)岁;治疗前两组患者的临床资料、症状、体征无明显差异($P>0.05$)。

4.1.3 陈旧性宫外孕 入选病例 67例,随机分组,治疗组 40例,对照组 27例,平均年龄:治疗组(27±1.1)岁,对照组(28±2.2)岁;治疗前两组患者的临床资料、症状、体征无明显差异($P>0.05$)。

4.2 治疗方法

治疗组用化瘀散结颗粒,每日 3次,每次 1袋,冲服,连服 3个月为一疗程。对照组:卵巢囊肿和陈旧性宫外孕者均服用桂枝茯苓胶囊每次 3粒,每日 3次,3个月为一个疗程;盆腔积液组口服抗生素倍特巴沙每次 1粒,每日 1次,7~10d为一疗程。

4.3 疗效标准

中医治疗疗效评定在参考“标准”确定的卵巢囊肿、陈旧性宫外孕、盆腔积液疗效评定标准基础上,采用中医证的积分法进行评定。

4.3.1 卵巢囊肿 治愈:囊肿消失(经 B超检查),症状痊愈;好转:囊肿缩小,症状改善;无效:囊肿未见明显缩小,症状无改善。

4.3.2 陈旧性宫外孕 治愈:包块消失(经 B超检查),症状痊愈;好转:包块缩小,症状改善;无效:包块未见明显缩小,症状无改善。

4.3.3 盆腔积液 治愈:积液消失(经 B超检查),症状痊愈;好转:积液减少,症状改善;无效:积液未见明显减少,症状无改善。

4.4 治疗效果

表 1 卵巢囊肿疗效对比

Tab 1 Comparison of therapeutic effect of Huayusanjie Granules on ovarian cyst

组别	例数	治愈	好转	无效	有效率 /%
治疗组	35	30	5	0	100
对照组	35	19	9	7	80

表 2 陈旧性宫外孕疗效对比

Tab 2 Comparison of therapeutic effect of Huayusanjie Granules on obsolete ectopic pregnancy

组别	例数	治愈	好转	无效	有效率 /%
治疗组	40	19	8	13	67.5
对照组	27	1	4	22	18.5

表 3 盆腔积液疗效对比

Tab 3 Comparison of therapeutic effect of Huayusanjie Granules on ascites

组别	例数	治愈	好转	无效	有效率 /%
治疗组	120	68	44	8	93.3
对照组	80	11	33	36	55.0

对以上三个表格进行统计学处理 (χ^2 检验) 可得出以下结论: 治疗组疗效高于对照组 ($P < 0.05$), 有临床意义。

5 讨论

经多次阴性对照试验, 用薄层色谱法鉴定的三种中药成分无相互干扰, 且重复性好。

卵巢囊肿、盆腔积液及陈旧性宫外孕的发病机制为气滞血瘀、痰湿内阻, 常由脏腑失调、气血失和或情志内伤所致, 表现为小腹胀痛, 内有积块, 痛或不痛, 月经失调甚或不孕, 严重影响了妇女的身心健康, 并且病程长, 一般疗法效果欠佳, 西医多采用手术治疗, 创伤大, 不良反应多。而我院自制的化瘀散结颗粒, 经临床实践证实, 对卵巢囊肿、盆腔积液及陈旧性宫外孕疗效显著, 标本兼治, 能够调理全身气血, 协调

内分泌, 临床总有效率达 90%, 提高了妇女的生活质量, 患者服用方便, 价格便宜, 深受患者欢迎, 为这些妇科疑难病证的治疗提供了新药品, 新途径, 有很好的临床推广价值。

REFERENCES

- [1] Ch. P(2005) Vol I (中国药典 2005 年版 . 一部) [S]. 2005: Appendix VI31.
- [2] LI X Y. Practical Gynecology Traditional Chinese and Western Medicine Diagnosis Therapeutics(实用妇科中西医诊断治疗学) [M]. Beijing: Traditional Chinese Medicine Press of China, 2005: 461, 252, 292.

收稿日期: 2007-07-30