

# 柏薏灌肠液联合花红片治疗湿热瘀结型慢性盆腔炎的疗效观察

张伟<sup>a</sup>, 李燕<sup>a</sup>, 姜海英<sup>b</sup>, 钱坤<sup>a</sup>, 王慧丽<sup>a</sup>, 于桂兰<sup>a</sup>(唐山市妇幼保健院, a.药剂科, b.妇产科, 河北 唐山 063000)

**摘要:** 目的 观察柏薏灌肠液联合花红片治疗湿热瘀结型慢性盆腔炎的临床疗效。方法 将 160 例湿热瘀结型慢性盆腔炎患者随机分为观察组和对照组, 各 80 例, 对照组给予花红片, 一次 4 片, 每日 3 次, 观察组联合使用柏薏灌肠液, 每日 1 次 250 mL 灌肠治疗。2 组均月经结束后 3~5 d 开始用药 14 d, 连续用药 2 个月经周期。观察治疗前后患者症状、体征及相关指标变化情况, 比较 2 组间疗效。结果 观察组和对照组的痊愈率和总有效率分别为 56.3%, 92.5% 和 33.8%, 81.4%, 2 组相比差异有统计学意义( $P<0.05$ ); 观察组中医证候和局部体征改善情况优于对照组, 治疗后阴道分泌物和 B 超检查盆腔积液、包块改善情况优于对照组, 差异均具有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 柏薏灌肠液用于湿热瘀结型慢性盆腔炎疗效确切, 与花红片联合应用有协同作用, 能提高疗效, 值得临床推广。

**关键词:** 柏薏灌肠液; 花红片; 湿热瘀结; 慢性盆腔炎

中图分类号: R969.4 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2017)05-0744-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2017.05.026

引用本文: 张伟, 李燕, 姜海英, 等. 柏薏灌肠液联合花红片治疗湿热瘀结型慢性盆腔炎的疗效观察[J]. 中国现代应用药学, 2017, 34(5): 744-747.

## Observation of Clinical Curative Effects of Baiyi Enteroelysis Combined with Huahong Pills on Chronic Pelvic Inflammatory Disease with Accumulation of Damp-heat-blood Stasis

ZHANG Wei<sup>a</sup>, LI Yan<sup>a</sup>, JIANG Haiying<sup>b</sup>, QIAN Kun<sup>a</sup>, WANG Huili<sup>a</sup>, YU Guilan<sup>a</sup>(Tangshan Maternity and Child Health Hospital, a.Pharmacy Department, b.Obstetrics and Gynecology Department, Tangshan 063000, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To observe the clinical effects of Baiyi enteroelysis combined with Huahong pills on chronic pelvic inflammatory disease. **METHODS** A total of 160 patients with chronic pelvic inflammatory disease due to accumulation of damp-heat-blood stasis were randomly divided into control group(80 cases) and treatment group(80 cases). The control group were treated with Huahong pills three times a day, 4 tablets once; the treatment group were treated with Baiyi enteroelysis on the basis of the control group. Patients in both groups were given medication 3~5 d after menstruation for 14 d, and the treatment course were two menstrual cycles. Observed and compared the clinical symptom, improvement of signs and changes of related indicators of the two groups, assessed of treatment effect. **RESULTS** The cure rate and total effective rate of the treatment group were respectively 56.3% and 92.5%, significantly higher than the control group's 33.8% and 81.4%( $P<0.05$ ). Compared with the control group, better situation of TCM symptoms, local signs, vaginal secretion, pelvic effusion and masses in the treatment group were observed after treatment( $P<0.05$ ). **CONCLUSION** The effect of Baiyi enteroelysis in the assist treatment of chronic pelvic inflammatory disease is significant, combined with Huahong pills can strengthen the effect. It's worthy of clinical research and application of the promotion.

**KEY WORDS:** Baiyi enteroelysis; Huahong pills; accumulation of damp-heat-blood stasis; chronic pelvic inflammatory disease

盆腔炎是女性内生殖器及其周围的结缔组织、盆腔腹膜炎的总称, 属于中医学妇人腹痛、徵瘕、带下病等病症范畴<sup>[1]</sup>。慢性盆腔炎患者多有急性盆腔炎病史, 往往经久不愈、反复发作, 严重影响患者的健康、生活和工作<sup>[2]</sup>。柏薏灌肠液(冀药制字: Z20050591)是唐山市妇幼保健院自制制剂, 具有清热利湿、消炎止痛的功效, 联合花红片用于治疗慢性盆腔炎属湿热瘀结者, 临床使用多年疗效比较满意。现进行分析总结如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

收集 2013 年 10 月—2015 年 1 月唐山市妇幼保健院妇科门诊的湿热瘀结型慢性盆腔炎患者 160 例, 按随机数字表法分成观察组和对照组各 80 例。观察组年龄 22~50 岁, 平均年龄( $35.1 \pm 11.3$ )岁, 病程 0.2~5.7 年, 平均病程( $2.3 \pm 1.8$ )年; 对照组年龄 20~49 岁, 平均年龄( $34.0 \pm 9.8$ )岁, 病程 0.2~6.1 年, 平均病程( $2.5 \pm 1.5$ )年, 2 组资料比较

作者简介: 张伟, 女, 硕士, 主管药师 Tel: (0315)3726720 E-mail: zhangwei\_314@126.com

差异无统计学意义,具有可比性。研究经本院伦理委员会审查同意,所有患者及家属均对临床研究知情,且签署知情同意书。

## 1.2 纳入标准及排除标准

纳入标准:①符合西医慢性盆腔炎<sup>[1]</sup>及中医湿热瘀结证<sup>[3]</sup>诊断标准的患者:多有急性盆腔炎病史;下腹或腰骶胀痛,劳累、性交、经期前后加重;带下量多,色黄质稠;神疲乏力;月经量多或伴经期延长;小便黄,大便干燥或溏而不爽;舌质红或暗红,或见边尖瘀点,苔黄腻或白腻;脉弦滑或弦涩。②辅助检查:B超可见盆腔炎症性包块或积液;阴道分泌物检查异常或检出病原菌。排除标准:合并有妇科肿瘤、子宫内膜异位症、盆腔静脉瘀血症或心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病患者。

## 1.3 灌肠液的制备

**1.3.1 柏薏灌肠液制备** 黄柏、薏苡仁、苍术、绵萆薢、蒲公英、紫花地丁、三棱、莪术、桃仁、红花、路路通、益母草、车前子、牛膝加水浸泡1 h,加水煎煮2次,第1次1 h,第2次0.5 h,合并煎液,滤过,滤液浓缩后加入苯甲酸钠,静置12 h,滤过,滤液加水至全量,分装成每瓶250 mL,高压灭菌。

**1.3.2 空白灌肠液制备** 生理盐水以药物级色素调整至颜色与柏薏灌肠液相同,分装成每瓶250 mL,高压灭菌。

## 1.4 治疗方法

对照组:给予花红片(广西壮族自治区花红药业股份有限公司,规格:0.29 g),1次4片,每日3次。同时给予空白灌肠液,药温38~39℃,臀部抬高、肛管插入深度10~15 cm,药液灌入后左侧卧位保持30 min,每日1次。月经后3~5 d开始用药14 d,连续用药2个月经周期。

观察组:柏薏灌肠液250 mL(自制,规格:每瓶装250 mL),药温38~39℃,臀部抬高、肛管插入深度10~15 cm,药液灌入后左侧卧位保持30 min,每日1次。同时口服花红片,1次4片,每日3次。月经后3~5 d开始用药14 d,连续用药2个月经周期。

## 1.5 观测指标

中医证候(给药前、给药后每7 d,停药后1周内各查1次);妇科检查、白带常规检查、盆腔

B超(给药前、停药后1周内各查1次)。

## 1.6 疗效评定标准

①综合疗效判定标准:参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>治疗慢性盆腔炎的有关内容拟定。痊愈:治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症消失,妇科检查及理化检查正常。证候、体征积分和减少 $\geq 95\%$ 。显效:治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症消失或明显减轻,妇科检查及理化检查明显改善。证候、体征积分和减少 $\geq 70\%$ ,但 $<95\%$ 。有效:治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症减轻,妇科检查及理化检查有所改善。证候、体征积分和减少 $\geq 30\%$ ,但 $<70\%$ 。无效:治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症无减轻或有加重,妇科检查及理化检查较治疗前无改善或有加重。证候、体征积分和减少 $<30\%$ 。总有效率为痊愈、显效、有效之和。②中医证候评分标准<sup>[4]</sup>:根据主症和次症的轻、中、重程度分别设定不同分值,最后相加得出总的证候积分。③局部体征评分标准<sup>[4]</sup>:根据体征的轻、中、重程度分别设定不同分值,最后相加得出总的局部体征积分。④阴道分泌物检查中阴道清洁度I和II为正常,III和IV为异常,检出滴虫、霉菌和细菌的为异常<sup>[5]</sup>。

## 1.7 统计学方法

采用SPSS 11.5统计软件对所得数据进行分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 $t$ 检验,计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 综合疗效比较

观察组痊愈率和总有效率分别为56.3%,92.5%,对照组分别为33.8%,81.4%,组间比较有显著性差异( $P < 0.05$ )。结果见表1。

### 2.2 局部体征积分和证候积分比较

与治疗前相比,2组治疗后局部体征积分和证候积分均有下降,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),尤其观察组积分减少更为明显,与对照组比较有显著性差异( $P < 0.05$ )。结果见表2。

### 2.3 阴道分泌物检查和B超检查盆腔积液、包块变化情况比较

治疗前,观察组共53例阴道分泌物检查异常,治疗后仍为异常的11例,另外42例转为正常,而对照组51例异常病例中仅12例转为正常,39

表 1 2 组综合疗效比较( $n=80$ )

Tab.1 Comparison of integrated efficacy between two groups ( $n=80$ )

| 组 别 | 痊愈/例(%)                | 显效/例(%)  | 有效/例(%)  | 无效/例(%)  | 总有效率/%             |
|-----|------------------------|----------|----------|----------|--------------------|
| 观察组 | 45(56.3) <sup>1)</sup> | 12(15.0) | 17(21.2) | 6(7.5)   | 92.5 <sup>1)</sup> |
| 对照组 | 27(33.8)               | 20(25.0) | 18(22.5) | 15(18.8) | 81.4               |

注: 与对照组相比, <sup>1)</sup> $P<0.05$ 。

Note: Compared with control group, <sup>1)</sup> $P<0.05$ .

例仍为异常, 组间比较有显著性差异( $P<0.05$ )。观察组患者治疗后盆腔炎性包块和盆腔积液情况明显优于对照组, 组间比较有显著性差异( $P<0.05$ )。而 2 组患者治疗前阴道分泌物检查、盆腔炎性包块和积液检查均无显著性差异。结果见表 3。

#### 2.4 不良反应

观察者患者均未见发热、皮疹、腹泻等明显药物不良反应。

表 3 2 组治疗前后阴道分泌物检查、盆腔炎性包块、积液情况比较( $n=80$ ,  $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 3 Comparison of vaginal secretion, pelvic effusion and masses before and after treatment in the two groups( $n=80$ ,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组 别 | 阴道分泌物检查异常例数/例 |                  | 盆腔炎性包块直径/cm |                         | 盆腔积液/cm   |                         |
|-----|---------------|------------------|-------------|-------------------------|-----------|-------------------------|
|     | 治疗前           | 治疗后              | 治疗前         | 治疗后                     | 治疗前       | 治疗后                     |
| 观察组 | 53            | 11 <sup>1)</sup> | 5.40±2.74   | 2.12±0.75 <sup>1)</sup> | 3.12±1.29 | 0.84±0.11 <sup>1)</sup> |
| 对照组 | 51            | 39               | 5.51±2.86   | 4.23±1.35               | 3.09±1.34 | 2.42±0.08               |

注: 与对照组相比, <sup>1)</sup> $P<0.05$ 。

Note: Compared with control group, <sup>1)</sup> $P<0.05$ .

#### 3 讨论

现代医学认为慢性盆腔炎是急性盆腔炎治疗不彻底、患者体质较差、或病原菌侵入引起的上生殖道感染和免疫异常而导致的继发性感染、免疫病理损伤<sup>[6]</sup>, 治疗以抗菌药物为主, 但多种致病菌混合感染无法针对性用药, 且长期大量使用广谱抗菌药物易导致二重感染、耐药性等不良后果<sup>[7]</sup>。传统医药由于辨证施治、不良反应小、治疗方式多样等在治疗慢性盆腔炎上显示出明显的优势, 逐渐被临床医师和患者接受。传统医学认为慢性盆腔炎是湿热、湿毒乘虚而入, 滞于子宫、胞脉、胞络等, 导致气血瘀滞<sup>[8]</sup>, 病因病机多围绕“湿、热、虚、瘀”等几方面, 多种病症临床上多兼夹存在, 其中湿热瘀结是最为常见的病机之一, 也是临床报道最多的证型<sup>[9-10]</sup>, 初期湿热与血气相搏, 蕴蒸不解, 呈急性炎症反应, 若日久不愈, 则正虚邪盛, 呈慢性炎症反应, 常可急性发作, 当以清利湿热、解毒化滞为治法。

花红片由一点红、白花蛇舌草、地桃花、白背桐、桃金娘根、蒜冥、鸡血藤等组成, 已广泛

表 2 2 组局部体征积分、证候积分比较( $n=80$ ,  $\bar{x} \pm s$ )

Tab.2 Comparison of local signs and TCM syndrome integral between two groups( $n=80$ ,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组 别 | 局部体征积分   |                         | 证候积分      |                         |
|-----|----------|-------------------------|-----------|-------------------------|
|     | 治疗前      | 治疗后                     | 治疗前       | 治疗后                     |
| 观察组 | 11.3±5.7 | 3.4±1.8 <sup>1)2)</sup> | 23.0±10.8 | 8.3±5.1 <sup>1)2)</sup> |
| 对照组 | 11.4±4.8 | 6.5±2.9 <sup>2)</sup>   | 22.7±9.4  | 16.2±4.8 <sup>2)</sup>  |

注: 与对照组相比, <sup>1)</sup> $P<0.05$ ; 与治疗前相比, <sup>2)</sup> $P<0.05$ 。

Note: Compared with control group, <sup>1)</sup> $P<0.05$ ; compared with before treatment, <sup>2)</sup> $P<0.05$ .

应用于湿热瘀结型慢性盆腔炎的治疗<sup>[4,9]</sup>。观察组联合应用的柏薏灌肠液为医院自制制剂, 由 14 味中药组成, 黄柏清热燥湿、薏苡仁利水渗湿、苍术燥湿健脾、绵萆薢利湿去浊, 共奏解祛湿邪之功, 同为君药; 蒲公英、紫花地丁清热解毒、消肿散结助君药之力, 为臣药; 方中桃仁、红花、益母草活血祛瘀功效强大, 配合三棱、莪术破气行血、散积止痛, 并路路通祛风活络、利水通经, 车前子清热利尿、渗湿止泻, 以上 7 味佐助君、臣药之力, 为佐药, 有效针对盆腔炎慢性期常见的气滞血瘀或脾肾两虚证; 牛膝既能活血化瘀, 又能补益肝肾, 为使药。现代药理学研究证实柏薏灌肠液中的黄柏、桃仁、蒲公英等对金黄色葡萄球菌、枯草杆菌、链球菌、变形杆菌等有较强的抑制作用, 同时黄柏、红花、车前子等多种药材有抗炎活性<sup>[11-15]</sup>, 这可能是其治疗慢性盆腔炎的物质基础。将柏薏灌肠液与花红片联合使用在药理作用上相互协同, 共同清热利湿、祛瘀止痛。从给药途径上分析, 中药灌肠疗法吸收后迅速作用于肠黏膜, 促进肠管蠕动, 改善病变局部组织

的血液循环和新陈代谢,也可能在一定程度上促进花红片中有效成分在炎症局部的作用,加快炎症的吸收消散<sup>[16]</sup>。

本研究柏薏灌肠液的制备、质量控制等工作主要由中药师负责,临床疗效、中医症候和体征的判别由中医妇产科医师协同,为消除患者心理因素影响,对照组准备与柏薏灌肠液颜色、包装相同的空白生理盐水灌肠液,灌肠操作同柏薏灌肠液。结果显示,在花红片基础上联合应用柏薏灌肠液,在临床疗效、中医证候和局部体征改善、阴道分泌物和 B 超检查盆腔积液、包块改善情况均优于单独服用花红片。使用柏薏灌肠液的患者均纳入药物安全管理,未发现发热、皮疹、腹泻等明显药物不良反应,证明其使用安全性比较高,患者易接受。

综上所述,柏薏灌肠液能清热利湿、消炎止痛,联合花红片治疗湿热瘀结型慢性盆腔炎疗效理想,安全性高,值得临床推广使用。

## REFERENCES

- [1] 乐杰. 妇产科学[M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- [2] 朱丽萍. 化瘀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.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 243-261.
- [4] 陈瑾. 红虎灌肠液治疗慢性盆腔炎的临床研究[D]. 天津中医药大学, 2005.

- [5] 李功军, 邹伟. 阴道分泌物涂片分析与临床意义[J]. 数理医药学杂志, 2015, 28(5): 664-665.
- [6] 段娟娟. 红元颗粒治疗慢性盆腔炎的药效学研究[D]. 北京中医药大学, 2014.
- [7] 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): 1580-1583.
- [8] 陈凤莲, 卓拉. 化瘀散结灌肠液辅以物理疗法治疗慢性盆腔炎 62 例临床观察[J]. 中国民族民间医药, 2014(8): 62-63.
- [9] 姚奏英, 陆华, 尹巧芝. 花红片、妇科千金片治疗盆腔炎性疾病后遗症湿热瘀结证 180 例临床观察[J]. 中成药, 2014, 36(1): 208-211.
- [10] 陈莹莹. 盆腔炎汤治疗盆腔炎性疾病后遗症湿热瘀结证的临床观察[D]. 湖南中医药大学, 2013.
- [11] 李丹丹, 江培, 杨书美, 等. 黄柏的化学成分、药理作用及临床应用研究进展[J]. 黑龙江医药, 2014, 27(3): 601-603.
- [12] 颜永刚, 雷国莲, 刘静, 等. 中药桃仁的研究概况[J]. 时珍国医国药, 2011, 22(9): 2262-2264.
- [13] XIE S Y, YANG X Y, DING Z G, et al. Chemical constituents and pharmacological effects of *Taraxacum mongolicum* Hand-Mazz. [J]. Nat Prod Res Dev(天然产物研究与开发), 2012(24): 141-151.
- [14] XIA J J, MIAO M S. Modern research and new applications of safflower [J]. China J Chin Med(中医学报), 2013, 28(11): 1682-1684.
- [15] 郑秀棉, 杨莉, 王峥涛. 车前子的化学成分与药理活性研究进展[J]. 中药材, 36(7): 1190-1192.
- [16] QIAN K, LI Y, ZHANG W, et al. Clinical observation on the treatment of chronic pelvic inflammatory disease by Pu-yao Enema [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2016, 33(4): 492-495.

收稿日期: 2016-08-15

(本文责编: 曹粤锋)