

蒲药灌肠液辅助血府逐瘀胶囊综合治疗气滞血瘀型慢性盆腔炎的临床试验

王慧丽^a, 李燕^{a*}, 郑丽娜^a, 王春艳^a, 姜海英^b, 杨丽君^c (唐山市妇幼保健院, a.药剂科, b.妇科, c.中医科, 河北 唐山 063000)

摘要: 目的 研究蒲药灌肠液辅助血府逐瘀胶囊综合治疗气滞血瘀型慢性盆腔炎的临床疗效, 为其临床应用提供科学依据。方法 气滞血瘀型慢性盆腔炎患者 122 例, 随机分为对照组和试验组。对照组口服血府逐瘀胶囊, 试验组口服血府逐瘀胶囊同时辅助蒲药灌肠液治疗, 2 个疗程后比较 2 组治疗效果。结果 试验组愈显率为 69.4%, 总有效率为 93.6%; 对照组愈显率为 43.3%, 总有效率为 81.6%; 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。试验组在改善中医证候和局部体征方面, 降低高切全血黏度、血浆黏度和红细胞积压方面优于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 蒲药灌肠液辅助血府逐瘀胶囊综合治疗气滞血瘀型慢性盆腔炎, 可以明显提高治疗效果, 且能改善患者血液流变性, 值得临床推广。

关键词: 慢性盆腔炎; 气滞血瘀; 血府逐瘀胶囊; 蒲药灌肠液

中图分类号: R969.4 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2017)09-1322-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2017.09.023

引用本文: 王慧丽, 李燕, 郑丽娜, 等. 蒲药灌肠液辅助血府逐瘀胶囊综合治疗气滞血瘀型慢性盆腔炎的临床试验[J]. 中国现代应用药学, 2017, 34(9): 1322-1325.

Clinical Study on the Qi Stagnation and Blood Stasis Type of Chronic Pelvic Inflammation Treat by Xuefuzhuyu Capsules Plus Puyao Rectal Solution

WANG Huili^a, LI Yan^{a*}, ZHENG Lina^a, WANG Chunyan^a, JIANG Haiying^b, YANG Lijun^c (Tangshan Maternal and Child Health Hospital, a. Department of Pharmacy, b. Department of Gynaecology, c. Department of Traditional Chinese Medicine, Tangshan 063000, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To corroborate the therapeutic effects for Qi stagnation and blood stasis type of chronic pelvic inflammation under the treatment of Xuefuzhuyu capsules plus Puyao rectal solution, and provide scientific basis for its clinical application. **METHODS** The 122 patients of Qi stagnation and blood stasis type of chronic pelvic inflammation were randomly assigned into two groups named control and experimental group, respectively. The control group were orally administrated with Xuefuzhuyu capsules only. The experimental group were treated with Xuefuzhuyu capsules together with Puyao rectal solution. The therapeutic effects between groups were compared at the end of two courses of treatment. **RESULTS** In the experimental group, the remarkably effective rate was 69.4% and the total efficiency was 93.6%; in the control group, the remarkably effective rate was 43.3% and the total efficiency was 81.6%, the differences were statistically significant with $P<0.05$. The experimental group were better than the control group in the improvement of TCM syndromes and the local signs, in reducing the high shear whole blood viscosity, plasma viscosity and hematocrit, the differences were statistically significant with $P<0.05$. **CONCLUSION** The therapeutic effect for Qi stagnation and blood stasis type of chronic pelvic inflammation under the treatment of Xuefuzhuyu capsules can be significantly enhanced with Puyao rectal solution. The drug combination can strengthen the effect, improve the blood rheology, is worth further promotion.

KEY WORDS: chronic pelvic inflammation; Qi stagnation and blood stasis; Xuefuzhuyu capsules; Puyao rectal solution

女性盆腔生殖器官及其周围结缔组织、盆腔腹膜发生慢性炎症性病变, 称为慢性盆腔炎, 部分为急性盆腔炎未能彻底治疗, 或患者体质虚弱, 病程迁延所致; 常可无急性发病史, 起病缓慢, 病情反复, 顽固不愈。中医认为本病多为邪热余毒残留, 与冲任之气血相搏结, 凝聚不去, 日久

难愈, 耗伤气血, 虚实错杂。临床以湿热瘀结、气滞血瘀、寒湿凝滞、气虚血瘀证多见, 除辨证内服有关方药外, 还常常以中药保留灌肠、理疗、针灸等方法综合治疗, 以提高疗效^[1-2]。本研究观察唐山市妇幼保健院医院制剂蒲药灌肠液(冀药制字 Z20050593)辅助血府逐瘀胶囊综合治疗气滞血

作者简介: 王慧丽, 女, 副主任药师 Tel: (0315)3726721 E-mail: Wanghl1977@126.com *通信作者: 李燕, 女, 硕士, 主管药师 Tel: (0315)3726722 E-mail: liyan_syphu@163.com

瘀型慢性盆腔炎的临床疗效, 以期为临床治疗气滞血瘀型慢性盆腔炎提供用药依据。

1 资料

1.1 一般资料

本组病例共 122 例, 来源于 2014 年 2 月—2014 年 8 月唐山市妇幼保健院。对照组 60 例, 平均年龄 33.81 岁; 试验组 62 例, 平均年龄 34.38 岁。2 组病例的年龄、病程分布、治疗前症状及体征积分比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》及《妇产科学》: ①有子宫、附件等炎症病史且反复发作, 继发不孕; ②慢性盆腔痛, 下腹部坠胀疼痛或腰骶部酸痛, 常在劳累、性交或月经前后加剧; ③妇科检查有子宫压痛, 或附件区增厚压痛, 或宫骶韧带触痛; ④B 超检查或见输卵管增粗、输卵管卵巢肿块、盆腔积液等。

1.2.2 中医证候诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》及《中医妇科学》: 下腹疼痛, 腰骶胀痛, 经期腹痛加重; 月经量多或经期延长、经色暗红、夹血块, 经前情志抑郁, 胸肋或乳房胀痛, 白带量多、色白或黄; 舌质紫黯、或见瘀点或瘀斑, 苔薄, 脉弦涩。

1.3 纳入标准

①首先符合慢性盆腔炎西医诊断标准, 然后按照中医证候诊断为气滞血瘀证; ②年龄在 20~50 岁; ③已签署知情同意书, 并取得伦理审批同意。

1.4 症状体征积分标准

1.4.1 中医证候评分标准 主症根据下腹疼痛、腰骶胀痛、经期腹痛加重的轻重程度分为 0 分、2 分、4 分、6 分。次症根据月经不调、经前情志改变、胸肋或乳房胀痛、带下异常的轻重程度分为 0 分、1 分、2 分、3 分。

1.4.2 局部体征评分标准 根据子宫活动受限或压痛的轻重程度分为 0 分、2 分、4 分、6 分。根据宫骶韧带增粗及触痛的轻重程度分为 0 分、1 分、2 分、3 分。附件区的左侧和右侧分别根据增厚或增粗、压痛、包块的轻重程度分为 0 分、1 分、2 分、3 分。

1.5 疗效判定标准

①痊愈: 下腹及腰骶疼痛等症状消失, 妇科

检查及理化检查正常; 证候、体征的积分和降低 95% 以上; 随访 1 个月内未复发。②显效: 症状消失或明显减轻, 检查指标明显改善; 积分和降低 70%~95%。③有效: 症状减轻, 检查指标有所改善; 积分和降低 30%~70%。④症状无减轻, 检查指标无改善; 积分和降低 <30%。

2 方法

2.1 对照组

血府逐瘀胶囊, 每次 4 粒, 每日 3 次, 口服。

2.2 试验组

血府逐瘀胶囊联合蒲药灌肠液, 血府逐瘀胶囊服用方法同对照组。

2.2.1 蒲药灌肠液制备 蒲黄、五灵脂、乳香、没药、三棱、莪术、延胡索、山楂、路路通、片姜黄、黄芪、桂枝、水蛭、木香, 以上十四味, 温水浸泡 1 h, 煎煮 3 次, 第 1 次 1.5 h, 第 2 次 1 h, 第 3 次 0.5 h, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至适量, 加入苯甲酸钠, 搅拌使溶解, 静置 12 h, 滤过, 滤液加水至处方量, 分装, 灭菌, 即得。

2.2.2 蒲药灌肠液用法 灌肠, 1 次 250 mL, 加热至 40 °C, 臀部抬高, 肛管插入深度 15 cm。药液灌完后, 俯卧位或侧卧位 2 h 以上, 每日 1 次。

2.3 疗程

一个疗程 28 d, 血府逐瘀胶囊连续用药 2 个疗程。蒲药灌肠液于月经干净后 3~5 d 开始用药 14 d, 连续用药 2 个月经周期。

2.4 观测指标

①临床症状: 下腹疼痛及腰骶胀痛, 带下及月经的量、色、质, 经期症状及舌脉变化; ②妇科检查: 子宫体和附件区症状及体征; ③B 超检查: 盆腔积液及包块大小; ④血液流变学检测: 全血黏度、血浆黏度、红细胞压积、血沉。以上指标于试验开始前和试验结束后分别检测一次。

2.5 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计软件处理, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 描述, 计数资料采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 表示有显著性差异。

3 结果

2 组综合疗效、中医证候疗效、局部体征疗效的积分比较结果见表 1~2。

2 组治疗后 5 项指标比治疗前均明显下降 ($P<0.05$); 试验组在降低高切全血黏度、血浆黏度

和红细胞积压方面明显优于对照组($P<0.05$)。结果见表 3。

表 1 2 组综合疗效比较

Tab. 1 Comparison of comprehensive effect in two groups

组别	例数/ 例	痊愈/ 例(%)	显效/ 例(%)	有效/ 例(%)	无效/ 例(%)	总愈显 率/%	总有效 率/%
对照组	60	5(8.3)	21(35.0)	23(38.3)	11(18.3)	43.3	81.6
试验组	62	8(12.9)	35(56.5)	15(24.2)	4(6.5)	69.4	93.6 ¹⁾

注: 与对照组比较, ¹⁾ $P<0.05$ 。

Note: Compared with control group, ¹⁾ $P<0.05$ 。

表 3 两组血液流变学指标比较($\bar{x} \pm s$)

Tab. 3 Comparison of hemorheology in two groups($\bar{x} \pm s$)

血液流变学	对照组		试验组		正常值
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
低切全血黏度/mPa·s	10.83±0.54	9.00±0.34 ¹⁾	10.79±0.52	8.91±0.45 ¹⁾	8.98±0.67
高切全血黏度/mPa·s	5.59±0.31	4.47±0.35 ¹⁾	5.67±0.39	4.20±0.38 ¹⁾²⁾	4.18±0.22
血浆黏度/mPa·s	1.79±0.14	1.39±0.14 ¹⁾	1.81±0.13	1.28±0.07 ¹⁾²⁾	1.33±0.06
红细胞压积/%	44.56±1.23	41.98±1.29 ¹⁾	44.42±1.16	40.61±1.26 ¹⁾²⁾	39.89±2.16
血沉/mm·h ⁻¹	22.78±3.35	17.98±2.19 ¹⁾	22.81±2.75	17.86±1.31	17.50±8.93

注: 与治疗前比较, ¹⁾ $P<0.05$; 与对照比较, ²⁾ $P<0.05$ 。

Note: Compared with before treatment, ¹⁾ $P<0.05$; compared with control group, ²⁾ $P<0.05$ 。

4 讨论

试验组在改善下腹疼痛、腰骶胀痛、经行腹痛加重、带下异常等方面优于对照组, 具有统计学意义($P<0.05$), 在月经不调、经前情志改变、胸肋或乳房胀痛等方面与对照组差异无统计学意义($P>0.05$); 试验组在改善患者附件增厚压痛体征方面优于对照组, 差异具有统计学意义($P<0.05$), 在改善患者子宫活动受限压痛及宫骶韧带增粗触痛方面与对照组差异无统计学意义($P>0.05$); 试验组与对照组治疗后 B 超检查的改善差异有统计学意义($P>0.05$)。

中医理论认为本病的病因病机为七情内伤, 脏气不宣, 肝气郁结, 气机不畅, 气滞则血瘀, 冲任、胞宫脉络不通。治法重在活血化瘀, 理气止痛。血府逐瘀胶囊原方出自《医林改错》, 由桃红四物汤合四逆散加牛膝、桔梗而成, 为治胸中血瘀证之良方。方中桃仁破血行滞, 红花活血祛瘀, 共为君药; 赤芍、川芎助君药活血祛瘀, 牛膝通利血脉, 引血下行, 共为臣药; 生地黄、当归养血益阴, 清热活血, 桔梗载药上行, 枳壳则升降上焦之气而宽胸, 柴胡疏肝解郁, 升达清阳, 与桔梗、枳壳同用, 尤善理气行滞, 使气行则血行, 以上为佐药; 甘草调和诸药, 为使药^[3]。蒲药灌肠液以生蒲黄、五灵脂、醋乳香、醋没药

表 2 两组治疗前后证候积分与体征积分比较($\bar{x} \pm s$)

Tab. 2 Comparison of TCM syndromes integral and local signs integral before and after treatment in two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/ 例	证候积分		体征积分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	60	18.95±6.08	8.35±6.92 ¹⁾	6.43±3.48	3.20±2.37 ¹⁾
试验组	62	18.40±6.78	4.23±3.81 ¹⁾²⁾	7.00±3.10	1.97±1.63 ¹⁾²⁾

注: 与治疗前比较, ¹⁾ $P<0.05$; 与对照组证候积分比较, ²⁾ $P<0.05$ 。

Note: Compared with before treatment, ¹⁾ $P<0.05$; compared with control group, ²⁾ $P<0.05$ 。

活血止痛为君, 三棱、莪术、延胡索、净山楂、路路通、片姜黄化瘀散结, 黄芪补气为臣, 桂枝温经通阳为佐, 水蛭散结止痛、木香行气为使。五灵脂, 活血化瘀, 为治疗血瘀诸痛之要药, 其抗炎作用与抑制前列腺素 E 的合成与释放有关^[4]。乳香、没药均具有显著的抗炎镇痛作用。乳香提取物通过抑制 5-脂氧合酶和白细胞弹性酶而发挥抗炎作用, 长期应用具有良好的耐受性和安全性, 而没有甾体抗炎药的不良反应^[5]。没药提取物中的倍半萜成分具有强烈镇痛作用, 机制可能是作用于脑中阿片受体, 但是没有吗啡成瘾的不良反应^[6]。延胡索的有效成分延胡索乙素通过阻滞脊髓以上 D₂ 受体而实现显著的镇痛作用^[7]。血府逐瘀胶囊和蒲药灌肠液均有活血化瘀的作用, 前者偏重疏肝理气, 后者偏重消炎止痛, 两者共用而标本同治, 相得益彰, 善治气滞血瘀型慢性盆腔炎。

慢性盆腔炎患者存在血液的高黏和高凝状态, 表现为全血黏度、纤维蛋白原升高, 即血液处于“浓、黏、滞、凝”的状态, 导致血液循环和微循环障碍^[8]。研究结果显示综合治疗可明显改善血液流变学指标, 降低血液黏滞度, 改善患者血瘀状态, 原因可能为蒲药灌肠液虽然吸收有限, 但可通过直肠壁的渗透直接进入盆腔, 并能够通过热敷理疗, 改善血液循环, 促进局部炎症吸收。

方中活血化瘀的成分对于改善血液流变学和微循环功能障碍发挥了重要作用。蒲黄，行血通经，化瘀止痛，生用能够抑制血小板聚集，促进纤维蛋白溶解，抑制血液凝固^[9]。五灵脂，温通疏泄，活血化瘀，具有抑制血小板聚集，促进纤维蛋白溶解的作用^[4]。乳香、没药均具有活血止痛，消肿生肌之效，乳香活血，没药散血，研究显示其化瘀消肿的药效物质基础均为挥发油类成分^[5-6]。三棱、莪术均具有破血行气、消积止痛之功，三棱偏重于破血，莪术偏重于行气，研究显示三棱、莪术都有抗血小板聚集、抗凝血作用^[10-11]。延胡索，辛散温通，能行血中气滞，气中血滞，既活血又行气，能攻凝逐滞，治气血凝滞之疼痛有良效，有效成分延胡索乙素通过拮抗钙离子而产生抗血小板聚集作用^[7]。山楂，味酸性温，气血并走，化瘀而不伤新血，行滞气而不伤正气，能够扩张血管，其提取物对中、低切全血黏度、血浆黏度和红细胞积压有显著降低作用^[12]。路路通，祛风活络，利水通经，能显著降低红细胞压积和纤维蛋白原含量，使血液黏度下降，血流增快，能增加细胞膜及血管膜的通透性，改善水钠潴留引起的水肿^[13]。水蛭，破血，逐瘀，通经，有效成分水蛭素能显著降低低切全血黏度及红细胞聚集指数，抑制凝血酶活性，抑制血栓形成^[14]。血府逐瘀胶囊内服，兼以蒲药灌肠液综合治疗，两者结合，可使药物充分发挥作用，提高治疗效果。

应用蒲药灌肠液辅助血府逐瘀胶囊综合治疗气滞血瘀型慢性盆腔炎，能使患者的临床症状和体征得到较好改善，且能改善患者血液流变性，降低血液黏度，虽然增加治疗费用，但可改善患者生活质量，是临床治疗气滞血瘀型慢性盆腔炎的有效途径。

REFERENCES

- [1] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 第2版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 317.
- [2] WANG H L, LI Y, ZHANG W, et al. Clinical study on the cold dampness stagnate type of chronic pelvic inflammation treat by Shaofuzhuyu capsules plus Baiyao rectal solution [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2017, 34(2): 284-287.
- [3] 徐春芳. 血府逐瘀汤辨治慢性盆腔疼痛症500例[J]. 辽宁中医杂志, 2011, 38(7): 1394-1395.
- [4] 李强, 陆蕴如, 鲁学照. 五灵脂的研究进展[J]. 中国中药杂志, 1998, 23(9): 570-573.
- [5] 崔锐, 周金云. 乳香化学和药理的研究进展[J]. 中国药学杂志, 2003, 38(6): 407-410.
- [6] 赵金凤, 周春兰, 韩陆, 等. 没药研究进展[J]. 中国药房, 2011, 22(7): 661-665.
- [7] HE K, GAO J L, ZHAO G S. Advances in studies on chemistry, pharmacology, and quality control of *Corydalis yanhusuo* [J]. Chin Tradit Herb Drugs(中草药), 2007, 38(12): 1909-1912.
- [8] LIU C L. The influence of blood stasis removing and meridian warming and dampness eliminating methods to hemodynamic changes and cytokines of the patients with chronic pelvic inflammatory disease [J]. Chin J Clin Health(中国临床保健杂志), 2008, 11(2): 131-133.
- [9] YAN H, CHEN P D, DING A W. Advancement in research of preparation of Pollen Typhae and its chemical components and pharmacological effect [J]. Jiangsu J Tradit Chin Med(江苏中医药), 2005, 26(1): 59-61.
- [10] 冯海红, 唐德才. 三棱妇产科药理研究进展[J]. 时珍国医国药, 2007, 19(5): 1253-1254.
- [11] ZHANG W, LIU W, QIN J P. Research survey of Chinese native medicine Ezhu [J]. J Guangxi Acad Sci(广西科学院学报), 2006, 22(z1): 481-486.
- [12] 潘莹, 张林丽. 大果山楂的研究进展[J]. 时珍国医国药, 2007, 18(12): 2972-2973.
- [13] LIU Q, ZHU H, BAO X Y, et al. Experimental and clinical of cerebral hemorrhage treated by LuLutong [J]. J Apopl Nerv Dis(中风与神经疾病杂志), 2001, 18(4): 240-242.
- [14] MO K Y, ZHANG G Y, MO Z J. Study advance of leech of pharmacological actions [J]. Chin Tadit Pat Med(中成药), 2003, 25(5): 408-410.

收稿日期: 2017-02-14

(本文责编: 曹粤锋)