

盆炎清栓治疗慢性盆腔炎 42 例临床观察

方如丹* 张晓华*

摘要 目的:观察盆炎清栓治疗慢性盆腔炎的临床疗效。方法:采用随机对照双盲的原则将 126 例患者分为盆炎清栓塞肛加口服安慰剂组(治疗组)、空白栓剂塞肛加金刚藤胶囊组(对照 A 组)、空白栓剂塞肛加替硝唑胶囊组(对照 B 组)。结果:治疗组总有效率为 95.24%, 优于对照 A、B 组的 80.95% 和 71.43%, 治疗组自身对照及治疗后与对照 A、B 组比较, 血液流变学指标差异均有显著性($P < 0.01$), 3 组治疗前后子宫动脉血流指数(PI)、子宫动脉血流阻力指数(RI)比较差异均无显著性($P > 0.05$)。结论:盆炎清栓可改善盆腔微循环, 而不影响子宫动脉血流, 疗效优于金刚藤胶囊和替硝唑胶囊。

主题词 盆腔炎性疾病/中医药疗法 @ 盆炎清栓

慢性盆腔炎多由急性盆腔炎治疗不及时、不彻底, 或患者体质较差, 或轻型亚急性期病变不被重视, 病程迁延而成。慢性盆腔炎久治不愈、反复发作, 给患者造成痛苦, 还可导致不孕及增加宫外孕的危险, 故需重视慢性盆腔炎的防治^[1]。我们根据中医传统理论, 结合慢性盆腔炎的证治规律, 在中药保留灌肠的基础上作了剂型改革, 采用盆炎清栓治疗慢性盆腔炎, 为了证实其疗效, 开展了以下临床研究。

1 临床资料

1.1 一般资料:全部病例均系 2002 年 6 月~2003 年 6 月本院门诊及病房的患者, 共 126 例, 采用双盲、随机方法分为治疗组和对照 A、B 组。治疗组 42 例, 年龄 18~54 岁, 平均 37 岁; 病程 0.5~12 年, 平均 4±1.2 年; 病情评分 8~20 分, 平均 13±2.5 分; 对照 A 组 42 例, 年龄 20~51 岁, 平均 35 岁; 病程 0.5~11 年, 平均 5±1.0 年; 病情评分 8~20 分, 平均 12±1.5 分; 对照 B 组 42 例, 年龄 21~49 岁, 平均 36 岁; 病程 0.5~10 年, 平均 4±1.5 年; 病情评分 8~20 分, 平均 13±1.0 分。3 组患者的年龄、病情程度及病程均具有可比性($P > 0.05$)。

1.2 西医诊断标准:参照《中药新药临床研究指导原则》制订。症状:下腹及腰痛, 下腹坠胀, 腰骶部酸痛, 常在劳累、性交后、排便时及月经前后加重, 可伴有低热、月经增多和白带增多。妇科检查:子宫常呈后位, 活动受限或粘连固定, 输卵管炎时在子宫一侧或两侧可触

及条索状物, 并有轻压痛; 盆腔结缔组织发炎时, 子宫一侧或两侧有片状增厚、压痛; 或在盆腔一侧或两侧摸到包块。

1.3 中医诊断标准:本证为血瘀夹湿热证, 临床表现有小腹隐痛或胀, 腰骶酸楚, 经期或劳累后加重, 或带下量多, 色黄或白, 舌质稍暗, 舌苔腻, 脉弦细等。

1.4 纳入标准:(1)符合慢性盆腔炎的西医诊断标准及中医证候诊断标准;(2)年龄 18~55 岁的育龄妇女, 曾有或无急性盆腔炎的表现;(3)盆腔 B 超检查示盆腔炎性包块或宫旁积液;(4)腹腔镜检查提示盆腔粘连或炎性改变, 组织病理学提示炎性改变。其中前两项为必备条件。

1.5 排除标准:(1)年龄在 18 岁以下或 55 岁以上, 妊娠或哺乳期妇女, 或对本药过敏者;(2)子宫腺肌症、子宫内膜异位症、原发性痛经、盆腔炎急性期、盆腔静脉曲张、结核性盆腔炎、出血性疾病患者;(3)合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病, 精神病患者;(4)不能坚持治疗 2 个疗程的患者。

1.6 病情评分标准:参照《中药新药临床研究指导原则》制订。子宫活动受限、压痛 5 分; 输卵管呈条索状压痛 5 分; 子宫一侧或两侧有片状增厚、压痛 5 分; 下腹、腰骶部酸痛 3 分; 带下增多 1 分; 低热疲乏 1 分; 经期腹痛 1 分; 病程每增加 1 年加 0.5 分。分级标准:积分在 15 分以上为重度; 积分 10~14 分为中度; 积分 5~9 分为轻度。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组采用盆炎清栓塞肛, 每次 2 枚, 每天 1 次, 同时口服安慰剂每日 4 粒, 每天 3 次。中药盆炎清栓每 2 枚含量相当于中药原方 1 剂。药物组成:丹参 30g, 三棱 20g, 赤芍 15g, 鱼腥草 15g, 白花舌蛇草 20g, 穿心莲 15g, 莪术 10g。对照 A 组用金刚藤胶囊口服, 每次 4 粒, 每天 3 次, 同时空白栓剂塞肛每次 2 枚, 每天 1 次。对照 B 组:用替硝唑胶囊口服, 第 1 天 2g, 一次顿服, 第 2 天起每次 1g 顿服(此时将 0.5g/粒的

表 1 3 组临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	好转	无效	总有效
治疗组	42	15(35.71)	20(47.62)	5(11.90)	2(4.76)	40(95.24)
对照 A 组	42	9(21.43)	18(42.85)	7(16.67)	8(19.05)	34(80.95)
对照 B 组	42	5(11.91)	13(30.95)	12(28.57)	12(28.57)	30(71.43)

基金项目:广东省中医药管理局资助课题(102111)

* 广州市中医医院, 广东省广州市珠玑路 16 号(510130)

收稿日期:2003-10-08; 修回日期:2003-11-16

表 2 3 组治疗前后血液流变学变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别		例数	红细胞压积(%)	全血比粘度(mPa·s)	血小板聚集率(%)	纤维蛋白原(g/L)
治疗组	治疗前	42	50.54±3.20	7.19±1.02	28.29±10.20	423.24±81.27
	治疗后	42	35.91±3.23**	3.94±1.23**	22.75±10.02*	321.45±50.68**
对照 A 组	治疗前	42	49.57±3.11	7.22±1.32	29.18±11.21	422.56±93.36
	治疗后	42	47.67±3.40	6.90±1.42	28.86±9.11	410.14±91.22
对照 B 组	治疗前	42	51.21±5.80	7.20±1.21	28.31±12.10	422.38±90.76
	治疗后	40	50.63±5.74	7.19±1.32	28.29±0.20	423.50±60.10

与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$

表 3 3 组治疗前后子宫动脉血流 PI、RI 变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别		例数	PI	RI
治疗组	治疗前	42	0.91±0.061	2.29±0.510
	治疗后	42	0.89±0.066	2.24±0.498
对照 A 组	治疗前	42	0.93±0.061	2.25±0.556
	治疗后	42	0.92±0.058	2.23±0.513
对照 B 组	治疗前	42	0.89±0.049	2.24±0.521
	治疗后	40	0.91±0.021	2.23±0.611

替硝唑胶囊由制剂室分装成 0.25g/粒,外型与金刚藤胶囊一致),其余 2 次予安慰剂口服,7 天后改为口服安慰剂(用法用量同上),同时空白栓剂塞肛,每次 2 枚,每天 1 次。3 组均 14 天为 1 个疗程(如遇经期则停用,经净后继续用药 14 天),2 个疗程后统计疗效(如无不良反应则 2 个疗程无需间隔)。

2.2 观察指标:(1)疗效性指标观察:临床症状、妇科检查、盆腔 B 超检查、血液流变学指标(红细胞压积、全血比粘度、血小板聚集率、纤维蛋白原)、子宫动脉血流搏动指数(PI)、子宫动脉血流阻力指数(RI)的变化。(2)安全性指标观察:血、尿、便常规;心、肝、肾功能检查,各组做 20 例。(3)不良反应观察:须如实记录用药期间出现的任何不良反应,还需记录是否需要停药、是否采取处理措施。

2.3 统计学处理:计数资料采用 χ^2 检验,计量资料用 t 检验。

3 治疗结果

3.1 疗效判断标准:参照《中药新药临床研究指导原则》制订。痊愈:症状、体征消失,妇科检查正常,治疗后症状积分为 0。显效:症状消失,妇科检查有显著性改善,治疗后积分降低 2/3 以上。有效:症状、体征及检查均有减轻,治疗后积分降低 1/3 以上。无效:治疗后无改善。

3.2 3 组临床疗效比较:表 1 示,治疗组愈显率为 83.33%,总有效率为 95.24%;对照 A 组愈显率为 64.28%,总有效率为 80.95%;对照 B 组愈显率为 42.86%,总有效率为 71.43%。治疗组愈显率及总有

效率均显著高于对照 B 组($P < 0.01$),与对照 A 组差异无显著性。其中对照 B 组有 2 例因副作用中途停药,均纳入有效计算。

3.3 3 组治疗前后血液流变学变化比较:表 2 示,治疗组血液流变学 4 项指标治疗前后比较差异均有显著性($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),而两个对照组治疗前后各项指标差异均无显著性。

3.4 3 组治疗前后子宫动脉血流 PI、RI 变化比较:表 3 示,3 组治疗前后组内子宫动脉血流 PI、RI 比较差异均无显著性($P > 0.05$)。

3.5 安全性评价:经观察,治疗组与对照 A 组均无副作用和不良反应,心、肝、肾功能治疗前后均正常。对照 B 组有 2 例服药后出现头晕、呕吐,影响正常工作,停药后症状消失,未作特殊处理。

4 讨论

慢性盆腔炎是妇科常见病、难治病,有缠绵不断、易于复发的特点。盆腔炎的发生多为厌氧菌和需氧菌并存或多种厌氧菌混合感染所致,且许多菌群为人类正常菌群^[2~5]。这些微生物对人体生殖器的感染常导致严重的、进行性的、慢性炎症,使子宫旁组织和输卵管或其周围结缔组织增生、纤维化。现代医学尚无理想的治疗方法,一般多采用抗生素治疗,但因全身用药难以到达病灶,对局部盆腔组织的病变作用较弱;且近年来耐药菌株增多,抗生素药价昂贵,加之连续用药副作用大,病者不易接受;而近年来国内外新兴的腹腔镜下粘连分解也是治疗方法的一种,但只有短期疗效,易引起进一步的粘连,故难以推广应用^[6]。因此,探索治疗本病的有效方法是临床亟待解决的问题。中医学虽无慢性盆腔炎这一病名,但根据其临床表现,散见于“腹痛”、“带下”、“月经不调”、“症瘕”、“不孕症”等范畴,中医多从“天时”、“地利”方面辨病。广东地处南方,气候温和,多雨潮湿,湿热入侵,最易阻滞血行,故湿热为患、瘀血内阻是慢性盆腔炎的主要病机。中医药在治疗慢性盆腔炎方面积累了丰富的经验,国内报道较多的是中药保留灌肠治疗,该方法直达病所,疗效显著,价

格低廉,又无明显毒副作用。但由于灌肠方法较为繁琐,患者难以坚持,故直接影响了中药治疗慢性盆腔炎的远期疗效。我科临床应用多年的盆炎保留灌肠方治疗慢性盆腔炎有效率为 93.5%^[7]。本研究在其基础上进行加减,并改良为栓剂,用药方便,有利于患者坚持治疗,达到中药彻底根治慢性盆腔炎的目的,且避免了肠道用药所带来的影响消化功能的副作用。方中丹参、三棱有活血化瘀、理气止痛之功;鱼腥草、穿心莲、白花蛇舌草清热利湿、解毒散结;赤芍活血行气,莪术行气破血,诸药合用起活血化瘀、清热利湿之功。根据观察,3 组 PI、RI 治疗前后均无明显差异,认为盆炎清栓以改善盆腔微循环为主^[8],对子宫动脉及宫壁血管的血流动力学并无明显改变,所以我们认为,即使合并有子宫肌瘤的患者,用盆炎清栓治疗慢性盆腔炎并无增加肌瘤发展的危险性,可安全使用。盆炎清栓治疗慢性盆腔炎的临床疗效优于金刚藤胶囊、替硝唑胶囊。盆炎清使用过程中未见明显毒副作用。盆炎清栓治疗慢性盆腔炎的作用机理及对胎儿有否毒副作用还有待于进一步研究。

参考文献

- 1 Duk JM, Kauer FM, Fleuren GJ, et al. Serum CA125 levels in patients with a provisional diagnosis of pelvic inflammatory disease. Clinical and theoretical implications. Acta Obstet Gynecol Scand, 1989, 68(7): 637-641.
- 2 Crombleholme WR, Ohm-Smith M, Robbie MO, et al. Ampicillin/sulbactam versus metronidazole-gentamicin in the treatment of soft tissue pelvic infections. Am J Obstet Gynecol. 1987, 156(2): 507-512.
- 3 Ledger WJ. A historical review of pelvic infections. Am J Obstet Gynecol. 1988, 158(3 pt 2): 687-693.
- 4 Soper DE, Brockwell NJ, Dalton HP. Microbial etiology of urban emergency department acute salpingitis; treatment with ofloxacin. Am J Obstet Gynecol. 1992, 167(3): 653-660.
- 5 Safrin S, Schachter J, Dahrouge D, et al. Long term sequelae of acute pelvic inflammatory disease. A retrospective cohort study. Am J Obstet Gynecol. 1992, 166(4): 1300-1305.
- 6 Crombleholme WR, Ohm-Smith M, Robbie MO, et al. Ampicillin/sulbactam versus metronidazole-gentamicin in the treatment of soft tissue pelvic infections. Am J Obstet Gynecol. 1987, 156(2): 507-512.
- 7 方如丹. 中药保留灌肠治疗慢性盆腔炎 46 例临床观察. 中国民间疗法, 2001, 9(10): 35-36.
- 8 赵红, 李鸿芝. 中医药治疗血瘀型慢性盆腔炎的研究进展. 中级医刊, 1998, 33(9): 51-54.

舒心口服液治疗冠心病心绞痛 44 例

刘芳*

随着医学的发展,治疗冠心病的各种中成药逐渐增多,并广泛有效地运用于临床,舒心口服液是较早治疗冠心病心绞痛的口服中成药之一,且疗效满意,现报告如下。

1 临床资料

笔者从门诊及病房收住的冠心病患者中选择稳定型心绞痛 80 例,其中男性 58 例,女性 22 例,年龄 60~77 岁,平均年龄 65±7.2,病程 4.2~7.8 年,其中合并陈旧性心肌梗塞者 20 例,高血压者 43 例,糖尿病者 22 例,高脂血症者 52 例,心功能Ⅱ~Ⅲ级 12 例。

2 治疗方法

将 80 例患者随机和双盲分为 A 组 44 例, B 组 36 例, A 组在常规治疗冠心病基础上(包括阿司匹林、硝酸酯类、β受体阻断剂)加服舒心口服液(宜昌民康药业有限公司), 20ml/次, 1 日 2 次。B 组服用常规药物, 两组疗程 8 周。

治疗前后检查患者心电图、血脂、空腹血糖、肝肾功能、血常规。

3 治疗结果

3.1 临床症状判断标准:显效、同等劳累程度不引起胸闷、心绞痛或心绞痛发作次数减少 80% 以上。有效:胸闷、心绞痛发作次数减少 50%~80%。无效:胸闷、心绞痛发作次数减少不到

50%。加重:心绞痛发作次数、程度加重及持续时间延长。

3.2 心电图(ECG)疗效判定标准:显效:静息 ECG 恢复正常,次极量运动试验由阳性转为阴性或运动耐量上升 2 级以上。有效:静息 ECG 或次极量运动试验, ECG 缺血性 ST 段下降,治疗后回升 1.5mm 以上,但未正常或主要导联的倒置 T 波改善达 50% 以上,或 T 波由平坦转为直立,或运动耐量上升 1 级。无改变:达不到上述标准者。加重:静息或次极量运动试验, ST 段较治疗前下降 ≥0.5mm, 主要导联倒置 T 波加深 ≥50%, 或直立 T 波变为平坦,或平坦 T 波变为倒置,或次极限量运动试验较前运动耐量下降 1 级。

3.3 结果:(1)在疗程 2 周时心绞痛有效率 2 组间无差异, 4、6、8 周分别为 85% 对 70%、90% 对 75%、95% 对 83% ($P < 0.05$), A 组优于 B 组。(2)在疗程 2 周时, ECG 有效率 2 组间无差异, 4、6、8 周 A 组对 B 组分别为 70% 对 55% ($P < 0.05$)、85% 对 60% ($P < 0.05$)、85% 对 70% ($P < 0.05$)。(3)化验指标与副作用:患者服药前后进行了对照, 均未发现心、肝、肾、血尿检查异常改变, 无明显毒副作用。

4 讨论

舒心口服液是由党参、黄芪、红花、当归、川芎、三棱、蒲黄组成,具有补益心气、活血化瘀、通痹止痛之功。药物学研究表明,该药可改善冠状动脉循环,使收缩血管扩张,增强冠脉血流量及心肌营养血流,抗血小板聚集,降低血液粘稠度,降低胆固醇,清除氧自由基,改善血管内皮功能,改善心功能。

* 河北省崇礼县人民医院,崇礼县商业大街 60 号(076350)
收稿日期:2004-0-