

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2014.13.011

盆腔炎颗粒治疗盆腔炎后遗症性不孕患者 145 例临床观察

殷燕云¹, 周春祥^{2*}, 谈 勇², 陈 婕², 卞尧尧²

(1. 南京中医药大学附属医院, 江苏省南京市汉中路 155 号, 210029; 2. 南京中医药大学)

基金项目: 江苏省 2012 年度普通高校研究生科研创新计划资助项目 (CXZZ12-0602)

[摘要] 目的 观察盆腔炎颗粒治疗盆腔炎后遗症不孕患者的临床疗效及安全性。方法 将 285 例盆腔炎后遗症性不孕患者随机分为治疗组 145 例和对照组 140 例。对照组予常规口服抗生素方案: 左氧氟沙星片每次 500 mg, 每日 1 次; 甲硝唑片每次 400 mg, 每日 3 次。治疗组给予盆腔炎颗粒, 每日 1 剂。两组均以 14 天为 1 个疗程, 于月经结束后接受治疗, 每个月经周期予以 1 个疗程, 治疗 3 个疗程, 若获得妊娠, 继续随访。治疗结束继续观察 6 个月经周期后评价临床疗效和生育力 (包括生化妊娠率、异位妊娠率、临床妊娠率、自然流产率、活产率等), 治疗过程中观察药物不良反应, 治疗前后运用视觉模拟法 (VAS) 进行疼痛评分。结果 治疗组临床疗效总有效率为 95.2%, 对照组为 92.1%, 两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。两组患者治疗后 VAS 评分均明显降低 ($P<0.01$), 两组患者治疗后 VAS 评分组间比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组患者治疗后临床妊娠率明显高于对照组 ($P<0.05$)。治疗组消化系统和总的不良反应发生率明显低于对照组 ($P<0.05$)。结论 盆腔炎颗粒能提高盆腔炎后遗症性不孕患者临床妊娠率, 安全性好。

[关键词] 盆腔炎后遗症; 不孕症; 盆腔炎颗粒; 生育力

盆腔炎后遗症指急性盆腔炎性疾病未能得到及时正确的治疗, 所发生的一系列后遗症。由于慢性炎症形成的粘连、瘢痕以及盆腔充血等造成盆腔内生殖器官解剖位置改变、功能下降甚至丧失。患者中 20% 可表现为不孕、9% 发生异位妊娠、18% 经历慢性盆腔痛等^[1], 严重影响女性生育能力。盆腔炎后遗症患者多见下腹坠痛或刺痛, 经行腹痛加重, 经血色黯有块, 舌质暗或有瘀斑瘀点。我们采用中药益肾化瘀法治疗盆腔炎后遗症性不孕患者, 现总结如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

285 例研究对象来自 2008 年 1 月至 2012 年 12 月在江苏省中医院妇科、生殖医学科门诊的盆腔炎后遗症性不孕患者, 根据随机数字表法分为治疗组 145 例和对照组 140 例。其中治疗组平均年龄 (27.7 ± 3.9) 岁, 平均病程 (2.3 ± 0.8) 年; 衣原

体感染 34 例, 支原体感染 17 例。对照组平均年龄 (28.0 ± 3.4) 岁, 平均病程 (2.3 ± 1.1) 年; 衣原体感染 30 例, 支原体感染 20 例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

1.2 西医诊断标准及中医辨证标准

西医诊断标准参照《妇产科学》^[2]制定: ①患者有子宫内膜、子宫体、附件等炎症病史; ②下腹疼痛, 或发热、阴道分泌物增加, 腹痛为持续性, 活动或性生活后加重, 月经紊乱等; ③妇科检查有宫颈举痛、子宫压痛或附件区压痛。

中医辨证标准参照《中医妇科学》^[3]中肾虚血瘀证辨证标准制定: 下腹疼痛或有结块, 经期疼痛加重, 月经量多或少, 经色紫黯有块, 带下量多质稀, 腰膝酸软, 头晕耳鸣, 口干不欲饮, 舌质黯红或有瘀点, 苔腻, 脉弦细。

1.3 纳入标准

符合上述诊断及辨证标准者; 年龄 20~35 岁; 有正常性生活未避孕 1 年未孕; 基础促卵泡生成素

* 通讯作者: chunxiangzhou@hotmail.com, 13805185818

(FSH) <10 U/L; 子宫输卵管碘油造影 (HSG) 提示至少 1 侧输卵管未完全梗阻; B 超提示无盆腔包块; 患者签署知情同意书。

1.4 排除标准

排卵障碍、免疫缺陷、不明原因、男方异常等其他可能引起不孕因素; 血清白细胞及 C 反应蛋白检测示盆腔炎急性发作期者; 合并有严重的心、肝、肾、造血系统疾患或恶性肿瘤; 精神障碍者。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组予常规口服抗生素方案, 左氧氟沙星片 (江苏扬子江药业集团有限公司, 批号: H19990051) 每次 500 mg, 每日 1 次; 甲硝唑片 (广东华南药业集团有限公司, 批号: H44020769) 每次 400 mg, 每日 3 次。

治疗组给予盆腔炎颗粒 (由江阴天江药业有限公司提供), 组成: 山萸肉 10 g, 菟丝子 10 g, 牛膝 10 g, 生蒲黄 10 g, 生五灵脂 10 g, 桃仁 10 g, 水蛭 10 g 等, 每日 1 剂, 开水冲服, 共 400 ml, 早晚分服。

两组均以 14 天为 1 个疗程, 于月经干净后接受治疗, 每个月经周期予以 1 个疗程, 治疗 3 个疗程, 继续观察 6 个月经周期, 若获得妊娠, 继续随访。

2.2 观察指标和方法

治疗结束继续观察 6 个月经周期后评价临床疗效和生育力 (包括生化妊娠率、异位妊娠率、临床妊娠率、自然流产率、活产率等)。治疗前后运用视觉模拟法 (VAS)^[4] 进行疼痛评分。治疗过程中观察不良反应。

2.3 疗效评定标准

疗效标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[5] 拟定。治愈: 临床症状消失, 妇检子宫体两侧附件无压痛感, 随访半年未复发; 显效: 临床症状消失, 妇检子宫体两侧附件无压痛感, 半年后复发; 有效: 临床症状、妇检均较治疗前减轻, 但时有复发; 无效: 临床症状及妇科检查无变化。总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数 × 100%。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 21.0 软件处理数据。计量资料数据以均数 ± 标准差表示, 采用 *t* 检验; 计数资料采用 χ^2 检验或秩和检验 (Mann-Whitney *U* 检验)。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示, 治疗组总有效率为 95.2%, 对照组为

92.1%, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 两组盆腔炎后遗症性不孕患者
临床疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	145	84(57.9)	47(32.4)	7(4.8)	7(4.8)	138(95.2)
对照组	140	79(56.4)	36(25.7)	14(10.0)	11(7.9)	129(92.1)

3.2 两组患者治疗前后 VAS 评分比较

表 2 示, 两组患者治疗后 VAS 评分均较治疗前明显降低 ($P < 0.01$)。两组患者治疗后 VAS 评分组间比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 2 两组盆腔炎后遗症性不孕患者治疗前后
VAS 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	VAS 评分
治疗组	治疗前	145	5.2 ± 1.6
	治疗后	145	0.7 ± 0.7*
对照组	治疗前	140	5.0 ± 1.8
	治疗后	140	0.8 ± 0.8*

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$

3.3 两组患者治疗后生育力比较

表 3 示, 治疗组患者治疗后临床妊娠率明显高于对照组 ($P < 0.05$), 两组其余各指标比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 3 两组盆腔炎后遗症性不孕患者治疗后
生育力比较 [例 (%)]

组别	例数	生化妊娠	异位妊娠	临床妊娠	自然流产	活产
治疗组	145	7(4.8)	3(2.1)	25(17.2)	3(2.0)	22(88.0)
对照组	140	5(3.6)	9(6.4)	12(8.6)	2(1.6)	10(83.3)
<i>P</i> 值		0.598	0.067	0.029	0.698	0.698

3.4 不良反应结果

表 4 示, 治疗组消化系统和总的不良反应发生率明显低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 4 两组盆腔炎后遗症性不孕患者药物
不良反应比较 [例 (%)]

组别	例数	消化系统	神经系统	其他	感染	总计
治疗组	145	23(15.9)	1(0.7)	2(1.4)	7(4.8)	33(22.8)
对照组	140	57(40.7)	4(2.9)	6(4.3)	4(2.9)	71(50.7)
<i>P</i> 值		0.000	0.346	0.260	0.388	0.000

4 讨论

输卵管通畅性是女性生育力评估的主要环节之一, 而输卵管是盆腔炎感染最常见部位。急性盆腔炎发作未得到及时或有效的治疗, 可导致盆腔炎后遗症的发生。研究表明, 盆腔炎即使及时经抗生素治疗后, 仍有 33%~45% 的机会导致输卵管瘢痕形成^[6]。盆腔炎后遗症也是导致异位妊娠最重要的

危险因素, 研究显示, 90% 异位妊娠产生于炎症感染后, 30%~60% 异位妊娠行手术治疗的女性有明确盆腔炎发作史, 另有 17% 盆腔炎后遗症患者有持续超过 6 个月的慢性盆腔痛^[7]。

根据盆腔炎后遗症患者多见下腹坠痛或刺痛, 经行腹痛加重, 经血色黯有块, 舌质暗或有瘀斑瘀点, 明确瘀血的存在, 这与胞脉之气血运行受阻, 瘀滞不通有关, 瘀血形成后, 进一步阻滞全身气血的运行, 导致疾病缠绵难愈。因此, 血瘀是盆腔炎后遗症贯穿始终的病机之一。盆腔炎后遗症患者由于瘀血留滞体内, 气血不行, 化精乏源, 进一步加重肾虚, 在临床上常表现为腰膝酸痛, 带下清稀, 头晕乏力, 体弱多病等。因此, 肾虚是盆腔炎后遗症的另一个重要病机。

由于盆腔炎后遗症乃是急性发作或治疗后, 正气未复, 余邪乘虚内侵, 致气机不畅, 瘀血阻滞, 蕴结血室, 阻滞脉络, 耗伤气血, 缠绵难愈, 其证以肾虚为本, 血瘀为标, 我们从“肾虚血瘀”立论, 采用具有益肾化瘀功效的盆腔炎颗粒治疗本病。盆腔炎颗粒中山莢肉、菟丝子、怀牛膝补肾填精、活血通络; 桃仁、水蛭增强化瘀散结之力, 水蛭入血分, 《神农本草经》言其“主逐恶血、瘀血、月闭, 破血癥积聚, 无子, 利水道”, 更添生蒲黄、生五灵脂, 以失笑散加强止痛之效。

本研究结果显示, 盆腔炎颗粒与常规口服抗生

素方案临床疗效相当, 且能提高临床妊娠率, 改善盆腔炎后遗症性不孕女性的生育力, 具有较好的安全性, 消化系统不适的发生率和不良反应的总体发生率均明显降低。

参考文献

- [1] Haggerty CL, Gottlieb SL, Taylor BD, et al. Risk of sequelae after Chlamydia trachomatis genital infection in women[J]. J Infect Dis, 2010, 201(Suppl 2): S134-S155.
- [2] 乐杰. 妇产科学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 246.
- [3] 罗颂平. 中医妇科学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 245.
- [4] 宗行, 万之助. 疼痛的估价—用特殊的视觉模拟评分法作参考(VAS)[J]. 疼痛学杂志, 1994, 10(4): 153.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 243.
- [6] Olivetti L, Grazioli L. Imaging of Urogenital Diseases [M]. Italia: Springer-Verlag, 2009: 347.
- [7] Kosseim M, Ronald A, Plummer FA, et al. Treatment of acute pelvic inflammatory disease in the ambulatory setting: trial of cefoxitin and doxycycline versus ampicillin-sulbactam [J]. Antimicrob Agents Chemother, 1991, 35(8): 1651-1656.

Clinical Observation on *Penqiangyan Granules* (盆腔炎颗粒) for 145 Infertile Patients Caused by Pelvic Inflammation

YIN Yanyun¹, ZHOU Chunxiang², TAN Yong², CHEN Jie², BIAN Yaoyao²

(1. The Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Jiangsu Province 210029; 2. Nanjing University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect and safety of *Penqiangyan Granules* (granules to treat pelvic inflammation, 盆腔炎颗粒) for infertility due to pelvic inflammation. **Methods** Totally 285 cases of infertility due to pelvic inflammation were randomized into the treatment group of 145 cases and control group of 140 cases. The control group was treated with oral antibiotics. The treatment group was given *Penqiangyan Granules* one dose daily. One treatment course lasted for 14 days. The patients were received treatment after menstruation clean. The patients were received one treatment course during each menstrual cycle for a total of three courses, and were followed up after pregnancy. After treatment, the patients were observed for 6 menstrual cycles and the efficacy and fertility were evaluated. The adverse reactions were observed, and the pain was scored by visual analog scale (VAS) before and after treatment. **Results** The total effective rate of the treatment group and control group was 95.2% and 92.1% respectively, with no significant difference between groups ($P>0.05$). The VAS scores were significantly decreased in both groups after treatment ($P<0.01$), with no significant difference between groups ($P>0.05$). The clinical pregnancy rate in the treatment group was significantly higher than that in the control group ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P<0.05$). **Conclusion** *Penqiangyan Granules* is effective and safe for infertility due to pelvic inflammation. It can improve the clinical pregnancy rate.

Keywords sequelae of pelvic inflammation; infertility; *Penqiangyan Granules*; fertility

(收稿日期: 2013-11-25; 修回日期: 2013-12-31)

[编辑: 王利芬]