

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.19.013

# 化瘀解毒组方治疗子宫内膜异位症 58 例疗效观察

孙 帅, 沈 慰, 翟东霞, 张丹英, 王针织, 白玲玲, 单清菁, 刘益群, 俞超芹\*

(第二军医大学附属长海医院, 上海市杨浦区长海路 168 号, 200433)

**摘要** **目的** 观察化瘀解毒组方治疗子宫内膜异位症 (EMT) 患者的临床疗效。 **方法** 采用患者自身治疗前后对比的方法, 58 例 EMT 患者均给予化瘀解毒方口服, 每日 1 剂, 分早晚 2 次口服, 同时睡前先将热敷方敷于小腹或患处 30 min, 然后用冷敷方敷于同一位置 3 h, 月经期停用冷敷, 并继续口服化瘀解毒方及热敷治疗, 治疗 3 个月后评价临床疗效。比较患者治疗前后的痛经及盆腔痛评分、中医症状评分、卵巢内样囊肿大小、血清 CA125 水平, 并观察不良反应。 **结果** 临床疗效总有效率为 82.8%。患者治疗前后痛经及盆腔痛评分均明显降低 ( $P < 0.01$ ); 患者治疗前后除月经量外, 其他中医症状评分均明显降低 ( $P < 0.01$ ); 治疗后卵巢内样囊肿明显缩小 ( $P < 0.05$ ); 血清 CA125 升高患者治疗前后比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗期间未发现患者出现明显的副作用。 **结论** 化瘀解毒组方能够减轻 EMT 患者的痛经及盆腔痛, 明显改善中医相关症状, 且无明显不良反应。

**关键词** 化瘀解毒组方; 子宫内膜异位症; 痛经; 中药外敷

子宫内膜异位症 (endometriosis, EMT) 是指具有活性的子宫内膜组织出现在子宫以外的部位。育龄期是 EMT 的高发年龄, 常见的临床表现为痛经、卵巢内样囊肿、不孕、月经异常、性交不适等, 归属于中医学“痛经”、“不孕”、“癥瘕”等范畴。中医药治疗 EMT 在减轻症状、预防复发等方面具有明显的疗效<sup>[1]</sup>。我们采用化瘀解毒组方 (中药口服、冷热敷) 治疗 58 例 EMT 患者, 现报道如下。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

收集 2011 年 10 月至 2013 年 6 月第二军医大学附属长海医院 EMT 患者 58 例。年龄 16 ~ 52 岁, 平均年龄 ( $34.02 \pm 7.19$ ) 岁; 病程 1 个月 ~ 20 年, 平均病程 ( $5.75 \pm 4.75$ ) 年; 31 例已婚已育; 既往行相关手术治疗者 18 例, 具有卵巢内样囊肿者 30 例, 血清 CA125 偏高者 13 例, 合并子宫腺肌症者 19 例, 子宫肌瘤者 7 例; 伴有肛门坠胀者 18 例, 腰膝酸软者 17 例, 腰骶酸痛者 12 例, 非经期盆腔痛者 12 例, 乏力者 19 例。

### 1.2 诊断标准

参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[2]</sup> 和《子宫内膜异位症、妊娠高血压综合征及女性不孕症的中西医结合诊疗标准》<sup>[3]</sup>: ①渐进性痛经; ②经期少腹、腰骶部不适, 进行性加剧; ③周期性直肠刺激症状, 进行性加剧; ④后穹窿、子宫骶骨韧带或子宫峡部触痛性结节; ⑤附件粘连包块伴包膜结节感, 输卵管不通畅; ⑥月经前后附件肿块有明显变化 (未用抗炎治疗)。凡有以上①~③中任意 1 项和④~⑥中 1 项即可诊断。

### 1.3 纳入标准

符合上述诊断标准; 就诊前至少 3 个月未接受西药治疗, 未接受激素类药物; 患者知情同意。

### 1.4 排除标准

病史不全或治疗资料不全者; 正在参加其他药物临床试验者; 过敏体质或已知对研究药物成分过敏者。

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

给予化瘀解毒方口服, 同时配合冷、热敷局部外敷治疗。每日口服化瘀解毒方, 睡前行热敷、冷敷治疗。月经期停用冷敷, 并继续口服化瘀解毒方及热敷治疗。

\* 通讯作者: chqyu81@163.com. 13818390984

①化癥解毒方：处方：土鳖虫 9g、莪术 12g、生蒲黄 9g、五灵脂 9g、乳香 9g、没药 9g、大血藤 30g、牡丹皮 15g、赤芍 15g，有卵巢内膜样囊肿者加皂角刺 15g、商陆 9g、蜈蚣 2 条。每日 1 剂，早晚 2 次口服。②热敷方：处方：红花 9g、乳香 9g、没药 9g、川芎 9g、当归 15g、赤芍 15g、千年健 9g、五加皮 15g、桑寄生 15g、艾叶 15g、羌活 9g、独活 9g。将草药包裹于纱布包中，隔水蒸约 20 min 取出，敷于小腹或患处（如痛处或卵巢囊肿一侧腹部）30 min，置于一旁晾干，次日重复使用，一个热敷包可反复使用 1 周。③冷敷方：处方：大黄粉、芒硝，以 1:4 比例混合。冷敷为将药物混合均匀后取适量包于棉布袋中，敷于同一位置，一次可敷 3 h 以上，待包中药物结块更换，不可重复使用。

治疗 3 个月后评价临床疗效。

## 2.2 观察指标与方法

痛经及盆腔痛评分：治疗前及治疗 3 个月后应用视觉模拟评分法<sup>[4]</sup>（VAS）对患者的疼痛程度进行评估。0 分表示无痛，10 分表示痛剧，1~3 分为轻度疼痛，4~7 分为中度疼痛，8~10 为重度疼痛。

中医症状评分：治疗前后参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>及《中医妇科学》<sup>[6]</sup>中痛经相关标准。除痛经外，主要为腰骶坠痛、腰膝酸软、肛门坠胀、心烦、乏力、畏寒肢冷等，根据无、轻、中、重分别计为 0、1、2、3 分。并记录每位患者的月经量、经色，其中经量项根据月经量的少、中、多计为 1、2、3 分；月经色暗项“没有”计 0 分，“有”计 1 分。

卵巢内膜样囊肿大小：于月经干净后 3~5 天进行超声检测，对比治疗前后卵巢内膜样囊肿的大小。

血清 CA125 水平：于月经干净后 3~5 天抽取静脉血，采用电化学发光法检测，正常值为  $\leq 35$  U/ml。

## 2.3 疗效判定标准<sup>[3]</sup>

痊愈：症状全部消失，盆腔包块及结节全部消失；显效：症状基本消失，盆腔包块及结节缩小；有效：症状减轻，盆腔包块及结节可无明显变化；无效：症状和体征无改变，甚至有加重趋势。

## 2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件进行数据处理，计量资料以  $(\bar{x} \pm s)$  表示，采用配对  $t$  检验。

## 3 结果

### 3.1 患者临床疗效

58 例患者中痊愈 5 例（8.6%），显效 24 例（41.4%），有效 19 例（32.8%），无效 10 例（17.2%），总有效 48 例（82.8%）。

### 3.2 患者治疗前后痛经及盆腔痛评分比较

表 1 示，患者治疗后痛经及盆腔痛评分均较治疗前明显降低，差异有统计学意义（ $P < 0.01$ ）。

表 1 EMT 患者治疗前后痛经及盆腔痛评分比较（分， $\bar{x} \pm s$ ）

| 疼痛种类 | 例数 | 治疗前         | 治疗后          |
|------|----|-------------|--------------|
| 痛经   | 58 | 6.57 ± 2.86 | 2.34 ± 2.76* |
| 盆腔痛  | 12 | 3.58 ± 0.90 | 0.83 ± 0.71* |

注：与治疗前比较，\*  $P < 0.01$

### 3.3 患者治疗前后中医症状评分比较

表 2 示，患者治疗前后除月经量外，其他中医症状评分均明显降低，差异均有统计学意义（ $P < 0.01$ ）。

表 2 EMT 患者治疗前后中医症状评分比较（分， $\bar{x} \pm s$ ）

| 中医症状 | 例数 | 治疗前           | 治疗后          |
|------|----|---------------|--------------|
| 腰骶坠痛 | 12 | 1.67 ± 0.78   | 0.50 ± 0.52* |
| 腰膝酸软 | 17 | 1.77 ± 0.75   | 1.06 ± 0.66* |
| 肛门坠胀 | 18 | 1.33 ± 0.49   | 0.50 ± 0.52* |
| 心烦   | 11 | 1.64 ± 0.81   | 0.73 ± 0.65* |
| 乏力   | 19 | 1.26 ± 0.45   | 0.68 ± 0.48* |
| 畏寒肢冷 | 7  | 1.57 ± 0.54   | 0.71 ± 0.76* |
| 月经量  | 58 | 2.02 ± 0.58   | 1.91 ± 0.34  |
| 月经色暗 | 58 | 0.414 ± 0.397 | 0.19 ± 0.40* |

注：与治疗前比较，\*  $P < 0.01$

### 3.4 患者治疗前后卵巢内膜样囊肿大小比较

30 例卵巢内膜样囊肿患者治疗后有 21 例患者卵巢内膜样囊肿缩小，治疗前平均囊肿大小为  $(74.70 \pm 30.28)$  mm，治疗后为  $(66.23 \pm 30.22)$  mm，治疗后卵巢内膜样囊肿明显缩小（ $P < 0.05$ ）。

### 3.5 患者治疗前后血清 CA125 水平比较

13 例血清 CA125 升高患者治疗后降低 6 例，治疗前平均为  $(84.14 \pm 30.48)$  U/ml，治疗后为  $(60.02 \pm 30.12)$  U/ml，治疗前后比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。

### 3.6 不良反应

治疗期间未发现患者出现明显的副作用，如恶心、呕吐、腹泻及肝功能损伤等。

## 4 讨论

目前 EMT 的发病机制尚未阐明，主要有经血

逆流种植学说、体腔上皮化生学说、内分泌学说、免疫学说及炎症相关性疾病学说等<sup>[8]</sup>。近几年,越来越多的研究支持 EMT 为炎症相关性疾病的假设。郎景和院士认为<sup>[9]</sup>, EMT 在临床及病理上均表现为炎症过程,炎症会导致盆腔粘连,且其发展程度与炎症的程度呈正相关<sup>[8]</sup>。研究发现,EMT 腹腔液中的炎性细胞因子可介导炎性反应,最终导致盆腔纤维化和粘连的形成<sup>[8]</sup>。

异位病灶周期性所出之血,中医称之为“离经之血”,EMT 即为离经之血蓄积于下焦而致病。因此血瘀是 EMT 发生发展的中心环节,也是最基本的病理基础。EMT 有巨噬细胞、异位内膜组织产生的炎性物质的蓄积,因此,EMT 毒邪主要为内毒,瘀和毒在疾病发生发展过程中交互错杂,相互促进,形成瘀毒内蕴格局,导致病情的进一步发展。

瘀毒内蕴是 EMT 的病理状态,须以化瘀解毒为基本治疗原则。临床上已有采用清热解毒、活血化瘀治疗 EMT 的报道<sup>[10-11]</sup>,且近几年,红藤颗粒剂<sup>[12]</sup>、葛根素<sup>[13]</sup>治疗 EMT 的实验室研究也在逐步开展。化瘀解毒方中土鳖虫入肝经血分,破血逐瘀;莪术为破血消癥药,并能够行气止痛,既入气分,又入血分。现代研究将土鳖虫多肽进行分离纯化,得到了具有较强溶栓活性的多肽组分<sup>[14]</sup>;叶兰等<sup>[15]</sup>认为莪术含药血清可抑制血管内皮生长因子诱导的血管内皮细胞增殖,证实了其活血化瘀的科学性。五灵脂与生蒲黄相须为用,为治疗瘀滞疼痛之要药;乳香、没药善于活血行气止痛;佐以大血藤、牡丹皮、赤芍等清热解毒、凉血散瘀药物。热敷药物主要以改善局部症状为主,方中大部分药物药辛温,辛味药能散、能行,能够行气行血,治疗气血瘀滞之证,温性药物能够温里散寒、温经通络,且热敷药物隔水蒸后,其温热之气亦可帮助机体局部温通血脉,加速局部血液循环。其组成药物可分为活血止痛药(包括红花、乳香、没药、川芎、当归、赤芍等);温通经络药(包括千年健、五加皮、桑寄生、艾叶、羌活、独活等)。冷敷药物为大黄粉、芒硝,研究证实<sup>[16]</sup>,大黄的有效成分蒽醌类衍生物,可降低毛细血管通透性,具有止血、收敛、活血等作用;芒硝具有清热解毒、散结消肿的作用,同时可促进组织吸收体内多余的水分,帮助囊肿的消散。因此,先热敷后冷敷,可促进局部微循环,加速血流,从而改善盆腔内环境,达到活血、止痛、消炎的目的。

本研究结果显示,化瘀解毒组方不仅能够改善 EMT 患者的痛经、盆腔痛症状,还能够明显减轻中医相关症状,缩小患者卵巢内膜样囊肿的体积,具有较好的临床疗效。尚需进行大样本、随机、对照的前瞻性临床研究。

## 参考文献

- [1] 王舒婷,赵瑞华. 子宫内膜异位症中医治疗概况及民间疗法总结 [J]. 辽宁中医杂志,2013,40(4):815-818.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第一辑) [M]. 1993:267-271.
- [3] 中国中西医结合学会妇科专业委员会第三届学术会议修订. 子宫内膜异位症、妊娠高血压综合征及女性不孕症的中西医结合诊疗标准 [J]. 中西医结合杂志,1991,11(6):376,379.
- [4] 黄丽群. 疼痛作为第五生命征临床应用的研究与进展 [J]. 中国健康教育,2013,29(9):821-824.
- [5] 马宝璋,齐聪. 中医妇科学 [M]. 3 版. 北京:中国中医药出版社,2012:93-97.
- [6] 谢幸,苟文丽. 妇产科学 [M]. 8 版. 北京:人民卫生出版社,2013:268-274.
- [7] 郎景和. 子宫内膜异位症研究的任务与展望(之一) [J]. 中华妇产科杂志,2006,41(5):289-290.
- [8] 石一复. 子宫内膜异位症 [M]. 上海:科学技术出版社,2002:12-16,100-103.
- [9] 李央,林金芳. 子宫内膜异位症发病机理研究进展 [J]. 中华妇产科杂志,2005,40(1):55-57.
- [10] 黄晓燕,黄筱宏,束兰娣,等. 红藤方联合促排卵治疗子宫内膜异位症不孕的临床研究 [J]. 浙江中医药大学学报,2012,36(12):1304-1306.
- [11] 俞超芹,俞瑾,宋艳华. 俞氏内异方组治疗子宫内膜异位症临床研究 [J]. 生殖医学杂志,2005,14(3):143-147.
- [12] 曹阳,张婷婷,谢淑武,等. 红藤颗粒剂对大鼠异位子宫内膜血管内皮生长因子及其受体胎肝素激酶-1 表达的影响 [J]. 中西医结合学报,2009,7(4):360-365.
- [13] 俞超芹,俞瑾,韩洁,等. 葛根素对子宫内膜异位症细胞恶性行为调控机制研究 [J]. 中西医结合学报,2009,7(1):41-47.
- [14] 麦海燕,黎小妍,黄际薇. 土鳖虫多肽的分离纯化及溶栓活性研究 [J]. 时珍国医国药,2013,24(7):1629-1630.
- [15] 叶兰,徐晓玉,李荣亨,等. 三棱、莪术含药血清对培养的人脐静脉血管内皮细胞生长和 VEGF 表达的影响 [J]. 第三军医大学学报,2007,29(2):121-123.
- [16] 鲁小翊,贺桂英. 中药贴敷疗法在妇科手术换药中的应用 [J]. 陕西中医,2013,34(9):1173-1175.

# Clinical Observation on Stasis-Transforming Toxin-Resolving Formula for 58 Cases of Endometriosis

SUN Shuai, SHEN Wei, ZHAI Dongxia, ZHANG Danying, WANG Zhenzhi, BAI Lingling, SHAN Qingjing, LIU Yiqun, YU Chaoqin

(Changhai Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200433)

**ABSTRACT Objective** To observe the therapeutic effect of Stasis-Transforming Toxin-Resolving Formula (STTRF) for endometriosis (EMT). **Methods** Totally 58 cases of EMT were given STTRF one dose daily. The hot compress was given before bedtime for 30min and cold compress was given at the same position for 3 hours. During the menstrual period cold compress was deactivated. The therapeutic effect was evaluated after 3-month treatment. The dysmenorrhea score, pelvic pain score, TCM symptom score, ovarian endometrioid cyst size and serum CA125 level were compared before and after treatment. The adverse reactions were observed. **Results** The total effective rate was 82.8%. The dysmenorrhea score and pelvic pain score were decreased after treatment ( $P < 0.01$ ). The TCM symptom scores were significantly decreased after treatment except the menstrual flow score ( $P < 0.05$ ). The ovarian endometrioid cyst size was significantly reduced after treatment ( $P < 0.05$ ). The CA125 level was increased after treatment but with no significant difference between before and after treatment ( $P > 0.05$ ). There was no obvious adverse reaction during treatment. **Conclusion** STTRF can relieve dysmenorrhea, pelvic pain and TCM symptoms with no adverse reaction.

**Keywords** Stasis-Transforming Toxin-Resolving Formula; endometriosis; dysmenorrhea; external compress therapy

(收稿日期: 2014-03-07; 修回日期: 2014-04-10)

[编辑: 侯建春]

## 2014 年国家中医药继续教育项目头针疗法 暨神经系统疾病治疗培训班通知

由世针针灸交流中心、世界中医药学会联合会国际合作部、《世界中医药》杂志社联合主办的国家中医药继续教育培训班拟于 2014 年 11 月 7 日至 10 日在北京举办。将由中国工程院院士、中国著名针灸学专家、博士研究生和师带徒导师、国医大师程莘农教授,中国中医科学院针灸医院神经内科主任、主任医师、研究生导师蒋达树教授和中国中医科学院针灸医院神经内科主任、主任医师、研究生导师刘家瑛教授等主讲。

一、授课内容: 1. 头针疗法理论知识: 头针疗法概述: 定义、发展及流派、中医理论基础; 头针疗法原理及研究进展(现代医学相关内容、古文献相关内容); 2. 头针刺激区的定位、主治及处方特点、辨治规律; 头针操作要点及注意事项。3. 神经系统疾病治疗: 神经系统常见病、多发病的临床经验与体会; 4. 脑血管病; 震颤麻痹; 小舞蹈症; 多动症; 5. 秽语抽动症; 头痛; 周围性面瘫。6. 中风的预防与抑郁症的特色疗法、头痛的诊断与治疗等临床经验与体会。

二、培训对象: 各类医务人员、临床医生、针灸、推拿、按摩、保健、美容师和基层医务工作者及中医爱好者等。

三、培训时间与学费: 1、学期 4 天(含报到日), 学费 1980 元/人(含午餐费、场地费、讲议费、专家课时费、证书费等)。报名时交身份证复印件及 2 寸免冠照片 2 张。

2、须提前报名: 预交学费 200 元/人; 海外学员预交学费 400 元/人。每班限报 50 人, 提前 2 个月报名者学费优惠 10%。

四、结业颁发国家中英文对照结业证书, 并授予 I 类学分 12 学分证书。学员论文达到录用标准者优先在《世界中医药》发表。

五、联系地址: 北京市朝阳区小营路 19 号财富嘉园 A 座 301 室, 世界中医药学会联合会国际合作部。邮编: 100101。联系人: 王炳岐, 手机: 13901318403, 邮箱: 13901318403@139.com, 传真/电话: 010-58239066。

六、培训地点与住宿: 北京东城区广渠门内夕照寺大街东玖大厦 B 座 7 层, 世界针灸学会联合会世针针灸交流中心。邮编: 100061。联系人: 邓爱英, 手机: 13051608026。邮箱: info@wfas-acu.org。电话: (010) 87190518。