

间歇服药法治疗湿热瘀结型慢性子宫附件炎 72例临床疗效评价

陈 鸿 毛 毅 张 莉 赖玉琴

(成都市中西医结合医院,成都,610017)

摘要 目的:探讨间歇服药法治疗湿热瘀结型慢性子宫附件炎的有效性和安全性,为临床治疗慢性疾病提供新的方法,以便更好的安全用药,最大限度的减少药物不良反应,同时为患者提供更经济便捷的治疗方法。方法:将72例慢性子宫附件炎患者随机分为治疗组(36例)与对照组(36例),2组均服用银藤合剂治疗,治疗组采用间歇服药法,对照组采用传统服药法,2组均按上述方法连续服药8周。结果:治疗组愈显率88.89%,对照组愈显率86.11%,2组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗组同对照组比较,胃肠道不良反应减少。结论:间歇服药法与传统服药法有同等的治疗效果,但相比之下,间歇服药法能减少患者经济负担,减少药物不良反应,可临床推广应用。

关键词 慢性子宫附件炎;湿热瘀结型;间歇服药法;传统服药法

Clinical Evaluation of Efficacy of Intermittent Medication in Treating 72 Cases of Chronic Pelvic Inflammatory Disease

Chen Hong, Mao Yi, Zhang Li, Lai Yuqing

(Department of Gynecology, Chengdu Hospital of Integrated TCM and WM, Chengdu 610017, China)

Abstract Objective: To explore the efficacy and safety of intermittent drug intake on treating chronic pelvic inflammatory disease due to damp heat and blood stasis; and provide a new method for the clinical treatment of chronic disease, which has a better drug safety and less side effects; and also was to help patients receive a more convenient and economical treatment. **Methods:** A total of 72 cases of chronic pelvic inflammatory disease were randomly divided into a treatment group (36 cases) and a control group (36 cases) and both groups received silver vine mixture treatment. The treatment group received intermittent medication treatment and the control group received traditional medication treatment for 8 weeks. **Results:** The markedly effective rate of the treatment group was 88.89% and the control group was 86.11%. There was no significant statistical difference ($P>0.05$) between the two groups. Comparing with the control group, the treatment group showed less gastrointestinal side effects. **Conclusion:** Intermittent medication and the traditional medication have a similar efficacy, while intermittent medication method may decrease patients' economic burden and reduce the side effects, so could be applied to clinical treatment.

Key Words Chronic pelvic inflammation disease; Damp-heat accumulated syndrome; Intermittent medication; Traditional medication

中图分类号:R287;R711.33 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2015.05.021

慢性子宫附件炎是妇科常见病,多发病。慢性子宫附件炎多为急性子宫附件炎未治愈病程迁延所致,病原体引起盆腔结缔组织炎症、水肿及充血,临床出现下腹痛等症^[1]。慢性子宫附件炎治疗难度大,病程长,病情难愈,复发率高^[2],严重影响患者生活质量。中医在治疗妇科慢性疾病中具有独特的疗效,中医理论认为慢性子宫附件炎属“腹痛”“带下”范畴^[3],本研究应用我省名中医赖玉琴主任医师经验方银藤合剂治疗湿热瘀结型慢性子宫附件炎,采用间歇服药法治疗,取得同传统服药法等效的治疗效果,但两种治疗方法相比,间歇服药法能减少患者

经济负担,减少药物不良反应,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

1.1.1 病例来源 选取本院自2012年12月至2013年12月门诊收治的72例慢性子宫附件炎患者为研究对象,所有患者均符合慢性子宫附件炎诊断标准。将72例患者随机分为2组,治疗组36例,年龄18~50岁,平均(33±6)岁,病程3~18个月,平均(10±6)个月,病情分级:重度20例、中度13例、轻度3例。对照组36例,18~50岁,平均(32±7)岁,病程3~17个月,平均(9±6)月,病情分级:重度

19例,中度14例,轻度3例。2组病例在年龄、病程、病情等一般资料无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.1.2 西医诊断标准 西医诊断标准参照《妇产科学》^[4]、《中华妇产科学》^[5]。病史:多有急性子宫附件炎病史。症状:1)主要症状:下腹疼痛及腰骶部酸胀疼痛,常于性交、劳累或月经前后因盆腔充血而加重。2)其他可能出现的症状:a. 低热、疲乏,病程长者可出现神经衰弱症状,如精神不振、周身不适、失眠等症。b. 白带增多,呈黄色或淡黄色水样,或黄绿色,可有臭味。c. 月经不调,以月经量多或经期延。d. 不孕。体征:1)子宫常呈后倾后屈,活动受限或粘连固定,子宫肌炎者子宫可有压痛。2)输卵管炎者则在子宫一侧或两侧触及条索状增粗输卵管,并有压痛。3)若为输卵管积水或输卵管卵巢囊肿,则在盆腔一侧或两侧触及囊性肿物,活动多受限,可有压痛。4)若为盆腔结缔组织炎时,子宫一侧或两侧有片状增厚、压痛,或有子宫骶韧带增粗、变硬、触痛。上述体征至少需同时具备下列2项:子宫活动受限(粘连固定)或压痛;附件区压痛。辅助检查:1)血常规检查:可有白细胞总数或中性粒细胞增高。2)B超检查:可探及输卵管增粗、积液,或子宫附件炎性包块。2)阴道或子宫颈管分泌物涂片检查或培养,可有异常或检出病原菌。根据以上主要症状、必备体征,结合病史及辅助检查可诊断。

1.1.3 中医诊断标准 本组中医辨证标准为湿热瘀结证,诊断标准参照《中医妇科学》^[6]、《中药新药临床研究指导原则(实行)》^[7]。主症:1)下腹胀痛或刺痛,痛处固定;2)腰骶胀痛;3)带下量多,色黄质稠。次症:神疲乏力,低热起伏,月经量多或经期延长,夹血块,胸胁或乳房胀痛,或经行腹痛加重,小便黄,大便干燥或溏而不爽。舌脉:舌质红或暗红,或见边尖瘀点或瘀斑,苔黄腻或白腻,脉弦滑或弦数。以上主症具备2项或以上,次症2项或以上,结合舌脉,即可辨证为本证。

1.1.4 纳入标准 符合以下条件纳入病例:符合西医子宫附件炎性疾病诊断标准;符合中医湿热瘀结证的辨证标准;年龄18~50岁的已婚妇女或未婚有性生活者;自愿参加,对临床验证方案知情。

1.1.5 排除病例标准 以下条件为排除病例:1)妊娠期、哺乳期妇女;2)由妇科肿瘤、子宫内膜异位症、盆腔瘀血症、结核性子宫附件炎引起相关症状者;3)两周内作过相关治疗的急性、亚急性子宫附件炎患者;4)合并有严重的全身疾病,如有心血管、肝、肾和

造血系统等严重患者、精神病患者;5)对多种药物过敏者或已知对本药组成分过敏者;6)受访者同时在参加其他药物临床实验或正在使用与实验要有类似治疗作用的药物者;7)参加本项研究的医务工作者;8)凡不复合纳入标准,未按规定用药,无法判断疗效或不全等影响疗效或安全性判断者。

1.2 治疗方法 2组均采用银藤合剂治疗。银藤合剂组成^[7]:荔枝核12g,香附15g,草红藤15g,银花藤15g,连翘10g,土茯苓20g,白术15g,败酱草20g,柴胡10g,川楝子15g(炒)、三棱15g,莪术15g,桃仁15g,鸡血藤20g,厚朴15g,枳实15g,白芍20g。为控制影响结果判定的混杂因素除经期去三棱、莪术外,一般不予加减用药。上述药物水煎备,治疗组36例,采用间隙服药法治疗,1剂/2d,早、中、晚各1次,100mL/次,饭后服药,隔日续服,连续8周。对照组36例,采用传统服药法治疗,1剂/d,早、中、晚各1次,100mL/次,饭后服药,连续8周。2组患者均于服药2、4、6、8周进行指标采集(症状、舌象、脉象),第4、8周做妇科检查,并对痊愈患者在停药1个月后进行指标采集(症状、舌象、脉象、妇科检查)。

1.3 评估指标

1.3.1 湿热瘀结型慢性子宫附件炎中医症状积分标准^[8] 下腹胀痛或刺痛0~6分;腰骶胀痛0~6分;带下量多0~3分;带下色黄,质稠或气臭0~3分;经期腹痛加重0~2分;经期延长或月经量多0~2分;口腻或纳呆0~2分;小便黄0~2分;大便溏而不爽或干结0~2分。

1.3.2 局部体征积分标准^[8] 子宫活动受限压痛0~3分;左附件增厚、包块0~3分;右附件增厚、包块0~3分;左侧附件压痛0~3分;右侧附件压痛0~3分;宫骶韧带增粗、触痛0~3分。

综合上述症状、局部体征评分,以判定病情程度。轻度:症状积分和10~18分;中度:症状积分和19~27分;重度:症状积分和 ≥ 28 分。

1.3.3 综合疗效评定标准^[8] 痊愈:治疗后各症状体征积分值减少 $\geq 95\%$,停药1月内未复发,1月内复发者降低1个疗效标准;显效:70% \leq 治疗后体征积分值减少 $< 95\%$;有效:30% \leq 治疗后体征积分值减少 $< 95\%$;无效:治疗后体征积分值减少 $< 30\%$ 。

1.3.4 中医证候疗效标准^[8] 痊愈:治疗后各症状消失,证候积分值减少 $\geq 95\%$;显效:治疗后各症状明显减轻,70% \leq 证候积分值减少 $< 95\%$;有效:治疗后各症状有所减轻,30% \leq 证候积分值减少 $<$

70% ;无效:治疗后各症状无减轻或有加重,证候积分值减少 < 30% 。

1.3.5 局部症状体征疗效标准^[8] 临床痊愈:治疗后局部体征消失,积分值减少 ≥ 95% 。显效:治疗后局部体征明显减轻,70% ≤ 积分值减少 < 95% 。有效:治疗后局部体征有所减轻,30% ≤ 积分值减少 < 70% 。无效:治疗后局部体征无改善或有加重,积分值减少 < 30% 。

1.3.6 安全性评价标准 对观察期间出现胃肠道不良反应等不良事件,如实记录,并详细记录其发生时间、持续时间、严重程度、处理措施及其归转;治疗8周后反复安全检测指标,如出现异常,必须及时进行再次复查,如实记录,并与服药时间等情况进行综合分析,以确定是否与试验药物有关。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 17.0 软件进行数据分析,符合正态分布的2组计量资料采用 *t* 检验,结果均采用 ($\bar{x} \pm s$),计数资料采用卡方检验,等级资料采用非参数检验, *P* < 0.05 为差别具有统计学意义。

2 结果

2.1 2组治疗前及治疗2、4、6、8周后中医症候积分比较 治疗前及治疗2、4、6、8周后中医症候积分比较,均 *P* < 0.05。治疗8周后,治疗组与对照组中医症候积分与本组治疗前比较有统计学意义 (*P* < 0.05);2组间比较无统计学意义 (*P* > 0.05),见表1。

表1 2组治疗前及治疗2、4、6、8周后中医症候积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	第2周	第4周	第6周	第8周
对照组	20.51 ± 4.62	15.03 ± 3.98	9.02 ± 3.78	4.89 ± 2.80	2.21 ± 1.12
治疗组	19.87 ± 5.32	14.66 ± 4.82	9.32 ± 3.32	5.03 ± 3.02	1.98 ± 0.96

2.2 2组治疗前及治疗4、8周后体征积分比较 治疗前及治疗4、8周后体征积分比较均 (*P* < 0.05)。治疗8周后,治疗组与对照组体征积分与本组治疗前比较有统计学意义 (*P* < 0.05);2组间比较无统计学意义 (*P* > 0.05),见表2。

表2 2组治疗前及治疗4、8周后体征积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	第4周	第8周
对照组	11.23 ± 4.62	5.44 ± 3.01	2.12 ± 0.66
治疗组	11.68 ± 5.32	5.07 ± 2.86	1.98 ± 0.97

2.3 2组中医症候疗效比较 疗程结束后治疗组与对照组中医症候疗效无统计学意义 (*P* > 0.05),差别不具有统计学意义 (*P* > 0.05),见表3。

2.4 2组治疗前后局部症状体征疗效比较 治疗

组与对照组体征疗效比较无统计学意义 (*P* > 0.05),见表4。

表3 2组中医症候疗效比较 [(n) %]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总显效率
治疗组	36	14(38.89)	19(52.78)	2(5.56)	1(2.78)	91.67
对照组	36	12(33.33)	22(61.11)	1(2.78)	1(2.78)	94.67
χ^2 值		0.24	0.51	0.35	0	0.21
<i>P</i> 值		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

表4 2组局部症状体征疗效比较 [(n) %]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总显效率
治疗组	36	14(38.89)	17(47.22)	3(8.33)	2(5.56)	86.11
对照组	36	12(33.33)	18(50.00)	3(8.33)	3(8.33)	83.33
χ^2 值		0.24	0.06	0	0.21	0.11
<i>P</i> 值		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

2.5 2组治疗前后综合疗效比较 治疗组与对照组综合疗效比较无统计学意义 (*P* > 0.05),见表5。

表5 2组综合疗效比较 [(n) %]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总显效率
治疗组	36	14(38.89)	18(50.00)	3(8.33)	2(2.78)	88.89
对照组	36	12(33.33)	19(52.78)	4(11.11)	2(2.78)	86.11
χ^2 值		0.24	0.06	0.16	0	0.13
<i>P</i> 值		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

2.4 2组治疗前后白带常规及超声检查结果比较 治疗前2组白带常规及超声检查异常病例比较无统计学意义,治疗后白带常规复查复常率亦无统计学意义 (*P* > 0.05),超声检查复查率也无统计学意义 (*P* > 0.05),见表6及表7。

表6 2组治疗前后白带常规检查结果比较

组别	检测例数	异常例数	复常例数	复常率 (%)
对照组	36	22	20	90.91
治疗组	36	24	21	87.50
χ^2 值		0.24	0.14	0.14
<i>P</i> 值		>0.05	>0.05	>0.05

表7 2组治疗前后超声检查结果比较

组别	检测例数	异常例数	复常例数	复常率
对照组	36	20	17	85.00
治疗组	36	28	14	77.78
χ^2 值		0.22	0.33	0.33
<i>P</i> 值		>0.05	>0.05	>0.05

2.5 安全性评价比较 治疗组恶心者只有1例,纳呆者1例,而对照组腹泻3例,纳呆者6例,肝功能轻度异常者2例。

3 讨论

慢性子宫附件炎是由女性盆腔生殖器官及其周

围结蹄组织、盆腔腹膜发生慢性炎症性病变所致;部分为急性子宫附件炎未能彻底治疗,或患者体质虚弱,病程迁延所致^[9]。中医学认为其多由经期、产后调护失当或宿有湿热,湿热内蕴,流注下焦,阻滞气血,瘀积冲任,胞脉血行不畅,不通则痛^[10],气滞血瘀及湿热瘀结为其主要病机。近年来,如何使中药治疗更安全、合理、有效已成为广大中医医务工作者关注焦点之一。而服药不宜过量,服药时间不宜过长,对于慢性疾病,应采用少量、间断服药的方法,则是有效预防中药不良反应的措施之一^[11],同时可以减少患者经济负担。

慢性子宫附件炎起病缓慢,病情反复,迁延难愈。中药治疗慢性子宫附件炎是一种有效的治疗方法,我院作为成都中医药大学附属医院院基金项目(间歇服药法治疗慢性子宫附件炎的多中心,大样本、随机对照临床疗效评价)分中心,以我院名老中医赖玉琴主任医师经验方银藤合剂,采用间歇服药法治疗湿热瘀结型慢性子宫附件炎,观察间歇服药的有效性和安全性,为间歇服药法治疗湿热瘀结型慢性子宫附件炎提供客观试验依据,也为临床应用间歇服药法治疗其他慢性疾病提供参考和思路^[12]。

银藤合剂银花藤、连翘、草红藤清热解毒,败酱草清热解毒,祛瘀止痛,消肿排脓^[13],草红藤、败酱草等清热解毒药物能够增强机体抗感染能力,且具有显著抗病毒作用;白术、土茯苓、薏苡仁、厚朴健脾除湿^[14]。三棱、莪术破血行气止痛^[15],桃仁、鸡血藤活血化瘀消癥,荔枝核、香附、枳实、柴胡、川楝子行气止痛,白芍柔肝缓急,调和诸药。全方共奏清热祛湿,活血化瘀,行气止痛之功。

本研究共观察 72 例湿热瘀结型慢性子宫附件炎患者,经过 8 周的治疗和痊愈患者停药后 1 个月的调查访问,治疗前及治疗 2、4、6、8 周后中医症候积分比较,均 $P < 0.05$,疗程结束后治疗组与对照组中医症候疗效相当($P > 0.05$)无统计学意义。治疗 8 周后,治疗组与对照组中医症候积分与本组治疗前比较,2 组间比较, $P > 0.05$,无统计学意义,治疗组与对照组体征疗效比较, $P > 0.05$,无统计学意义,治疗组与对照组综合疗效比较, $P > 0.05$,治疗前 2

组白带常规及超声检查异常病例比较无显著统计学意义,治疗后白带常规复查复常率亦无显著统计学意义($P > 0.05$),超声检查复常率也无显著统计学意义($P > 0.05$)。结果表明:间歇服药法与传统服药法在总显效率、改善体征方面、改善中医证候方面的疗效相当。此外,治疗组恶心者只有 1 例,纳呆者 1 例,而对照组腹泻 3 例,纳呆者 6 例,肝功能轻度异常者 2 例,综合比较表明,间歇服药法治疗湿热瘀结型慢性子宫附件炎能减少胃肠道不良反应,提高用药安全性,可做临床推广。

参考文献

- [1] 梁旭东,张静,王建六,等. 康妇炎胶囊治疗盆腔炎性疾病的临床观察[J]. 实用妇产科杂志,2013,29(4):274-277.
- [2] 杨阳,王樟连. 针灸治疗慢性盆腔炎的临床进展[J]. 针灸临床杂志,2006,22(12):68-69.
- [3] 焦俊芳. 抗生素、超短波联合血府逐瘀胶囊治疗慢性盆腔炎[J]. 中国实验方剂学杂志,2011,17(13):294-295.
- [4] 乐杰. 妇产科学[M]. 7 版. 北京:人民卫生出版社,2008:303.
- [5] 曹泽毅. 中华妇产科[M]. 北京:人民卫生出版社,1999:2217-2221.
- [6] 马宝璋. 中医妇科学[M]. 上海:上海科学技术出版社,1997:79-83.
- [7] 陈鸿,赵煜,赖玉琴,等. 银藤合剂配合温针灸治疗湿热瘀结型慢性盆腔炎 92 例临床疗效探讨[J]. 中国现代医学杂志,2014,24(15):66-70.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:245-253.
- [9] 于敦松. 中药治疗慢性盆腔炎的临床观察[J]. 湖北中医学院学报,2010,12(3):53-54.
- [10] 卢丽芳. 当归四逆汤治疗慢性盆腔痛 48 例[J]. 陕西中医,2011,32(3):274-275.
- [11] 丁永芬,程玲,王志国. 中医综合治疗慢性盆腔炎的临床疗效评价研究[J]. 世界中医药,2013,8(11):1316.
- [12] 谢萍,郑静,唐佳佳,等. 间歇服药法治疗慢性盆腔炎(湿热瘀结型)多中心、平行、随机对照 60 例疗效评价[J]. 辽宁中医,2014,41(2):261-263.
- [13] 刘成藏. 中医综合疗法治疗慢性盆腔炎的临床疗效探究[J]. 中国中医基础医学杂志,2013,19(9):1056.
- [14] 崔晶,刘笑梅. 中西医结合治疗慢性盆腔炎 52 例[J]. 河南中医,2014,34(7):1360-1361.
- [15] 韩巧花. 红藤汤联合深部热疗仪治疗慢性盆腔炎 58 例[J]. 河南中医,2014,34(9):1800-1801.

(2014-09-18 收稿 责任编辑:徐颖)