

小金丹治疗慢性盆腔炎的理论探讨

许梦白^{1,2} 刘雁峰² 陈家旭¹ 肖飞³ 裴学军³

(1 北京中医药大学中医学院,北京,100029; 2 北京中医药大学东直门医院,北京,100700; 3 健民药业集团药物研究院,武汉,430052)

摘要 小金丹出自王洪绪的《外科证治全生集》,是治疗寒湿痰瘀、气血凝结所致阴疽病症的有效名方。慢性盆腔炎发病与瘀阻胞宫,脉络不通密切相关,治疗以化瘀散结为核心。文章从慢性盆腔炎的中医认识、小金丹方药分析、小金丹治疗慢性盆腔炎的作用机制及临床研究等方面进行理论探讨,阐述小金丹治疗慢性盆腔炎的理论和临床依据。

关键词 慢性盆腔炎;阴疽;小金丹;《外科证治全生集》;气滞血瘀;寒湿凝滞;化瘀散结;理论探讨

Theoretical Study on Xiaojin Pills in the Treatment of Chronic Pelvic Inflammation

Xu Mengbai^{1,2}, Liu Yanfeng², Chen Jiaxu¹, Xiao Fei³, Pei Xuejun³

(1 School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2 Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China; 3 Institute of Drug Research, Jianmin Pharmaceutical Group Co., Ltd, Wuhan 430052, China)

Abstract Xiaojin Pills, from Wang Hongxu's Life-saving Manual of Diagnosis and Treatment of External Diseases, is an effective prescription for the treatment of dorsal furuncle caused by cold, dampness and phlegm stasis and coagulation of qi and blood. Chronic pelvic inflammatory diseases are closely related with blood stasis blocking uterus and choroid impassability, treated with removing blood stasis and resolving mass as the core. In this paper, the theory and clinical basis of Xiaojin Pills in treating chronic pelvic inflammatory disease were discussed from the aspects of traditional Chinese medicine knowledge, analysis of Xiaojin Pills prescriptions, mechanism and clinical research of Xiaojin Pills in treating chronic pelvic inflammatory disease.

Key Words Chronic pelvic inflammatory disease; Dorsal furuncle; Xiaojin Pills; Life-saving Manual of Diagnosis and Treatment of External Diseases; Stagnation of qi and blood stasis; Stagnation of cold-damp; Removing blood stasis and resolving mass; Theoretical discussion

中图分类号:R271 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2019.09.007

慢性盆腔炎是指女性盆腔生殖器官及其周围结缔组织、盆腔腹膜的慢性炎性反应,多因急性盆腔炎未能完全治愈转化而来。慢性盆腔炎病程长,病情缠绵难愈,易出现瘢痕、粘连、输卵管梗阻,表现出腰骶或小腹坠胀疼痛、月经失调、不孕等症状。西医口服抗生素为治疗慢性盆腔炎的首要选择,但易产生耐药性,不良反应大,病情易反复发作。因此,运用中医药治疗慢性盆腔炎,对提高本病的临床治愈率、减少复发具有重要意义。小金丹具有化坚消痰散结、活血祛瘀止痛等功效,对治疗慢性盆腔炎具有显著的临床疗效。

1 慢性盆腔炎的中医认识

中医古代文献中无慢性盆腔炎病名,根据慢性盆腔炎患者有腹痛、盆腔包块、白带异常、月经失调、不孕等临床表现,中医多将其归于“妇人腹痛”“癥瘕”“带下病”“月经不调”“痛经”“不孕”等范畴。盆腔炎高发于性活跃、有月经的女性,炎性反应可使局部防御功能减退,导致病情反复发作。本病属盆

腔炎性后遗症,其发病多因正气不足或(和)余邪未尽,毒邪残留于冲任、胞宫,与气血搏结,气机不畅,瘀血内停,阻滞胞脉,冲任带脉功能失调所致。故本病病机以血瘀为关键,虚实错杂。慢性盆腔炎导致下腹部疼痛,痛连腰骶,常在劳累、性交后及月经前后加重,可伴有低热等全身症状;此外,亦可见带下增多,月经不调,不孕等。本病临床体征可见子宫后倾后屈,活动受限或粘连固定,宫体一侧或两侧附件增厚或可触及囊性包块,宫底韧带增粗、变硬、触痛,盆腔粘连,输卵管迂曲、阻塞或通而不畅等。治则以活血化瘀、行气止痛为主,贯穿本病治疗的始终。目前中医根据其病因病机多将慢性盆腔炎辨证为气滞血瘀型、寒湿凝滞型、湿热瘀结型、气虚血瘀型^[1],治法均在化瘀止痛的基础上,分别采用理气活血、散寒除湿、清热利湿、益气散结等法治治本病。

现代中医医家对慢性盆腔炎的认识也多有发展,中医妇科学家罗元恺教授^[2]认为慢性盆腔炎多因瘀阻胞宫,应依据不同证型,辨证施治。若瘀阻胞

基金项目:国家自然科学基金项目(81630104,81973748);健民集团小金胶囊国家中药标准化项目(ZYBZH-C-HUB-20)

作者简介:许梦白(1992.03—),女,博士研究生,研究方向:中医药防治妇产科疾病的临床与基础研究,E-mail:kimy127@163.com

通信作者:陈家旭(1966.03—),男,博士,教授,博士研究生导师,研究方向:中医诊断与证候生物学基础研究,Tel:(010)64286901/6902,E-mail:chenjx@bucm.edu.cn;肖飞(1977.11—),男,硕士,高级工程师,研究方向:新药临床研究和产品二次开发研究,E-mail:xfsrxbyws@163.com

络,胞中结块或附件包块、输卵管阻塞者,治疗应行气活血,散结通络;若病程较长,气虚寒湿者,治宜温经散寒,益气健脾。国医大师、中医妇科名家夏桂成教授^[3]治疗慢性盆腔炎强调,若疾病迁延日久,可从“寒、湿、瘀”着手,结合调整月经周期节律法,增加药方中温经祛寒药物剂量,增强祛寒利湿、温通经络的功效,“通则不痛”是治疗本病的治本之法。

2 小金丹方药分析

小金丹出自清代·王洪绪的《外科证治全生集》,由木鳖子、草乌、白胶香、麝香、五灵脂、乳香、没药、黑炭、当归身、地龙组成,具有消痰祛湿、化坚散结、解毒消肿、活血通络、祛瘀止痛等功效,主治寒湿痰瘀、气血凝结、经络不畅所致的阴疽病症。本方以木鳖子为君药,可祛皮里膜外之痰毒,擅消肿散结,攻毒疗疮,通络止痛。草乌逐寒除湿,温经通络,开顽痰;白胶香活血解毒止痛,散结消疽;二者共为臣药,可助木鳖解凝祛痰散结。麝香活血通络、消肿止痛;五灵脂、乳香、没药可通利血脉,理气散瘀定痛;墨炭消肿祛痰;当归活血通络,且补血养血,具有祛瘀而不伤正,补血而不碍邪的功效。地龙通经活络,立专善走,可周行全身;此七药共为佐药。原方中上药为末,配以糯米粉成丸,取其养胃和中之功效;以酒服之助药力,使诸药直达病所。本方诸药合用可使患者气血畅行,坚消结散,湿祛毒化。

目前市面上的小金制剂有小金丸、小金片、小金胶囊、小金缓释微丸等,均对原有剂型进行改良,降低了药物毒性和不良反应。有文献报道^[4],小金制剂有抗炎、消肿、镇痛、抗肿瘤、调节内分泌、改善微循环等作用。金捷等^[5]采用动物实验的方式,评价小金胶囊抗炎、镇痛作用的现代药效学研究发现,在抗炎方面,小金胶囊可有效抑制二甲苯所致的小鼠耳炎,治疗角又菜胶所致的大鼠足跖肿胀;在镇痛方面,小金胶囊可有效对抗醋酸和甲醛所致的小鼠疼痛;且其抗炎、镇痛效果与小金丸相当。

小金制剂为临床常用中成药,使用时应辨证施治。小金制剂活血之力较强,孕妇当禁用。因其内含木鳖子、草乌,有毒,使用时注意其临床安全性问题;方内含草乌、五灵脂,应注意传统配伍禁忌“十八反”“十九畏”。小金制剂内成分复杂,所含麝香、五灵脂、地龙成分中存在动物蛋白及多肽,易引发机体变态反应,累及皮肤及其附件,引起皮疹等不良反应^[6-7],其发生时间大多在服药后的 3 d 内^[7]。有文献报道^[8],与胶囊剂比较,服用丸剂者不良反应发生风险较高;此外,年龄 ≥ 60 岁、服药 3 d 内、剂量为

6.0 g 者易发生不良反应,应引起医者的关注。

3 小金丹治疗慢性盆腔炎的作用机制

《诸病源候论》中提到“因产后脏虚受寒,或因经水往来,取冷过度……多挟血气所成也”“癥瘕病者,皆由久寒积冷,饮食不消所致也”,强调寒邪或久寒积冷伤中等的致病作用。卷三十八《八瘕候》中提出“妇人新产,未满十日起行,以浣洗太早……若居湿席……便化生青痕”,强调湿邪是导致本病发生的另一因素。慢性盆腔炎的发病可因患者素体阳虚,下焦失于温煦,水湿不化,寒湿内结或外感寒邪,与胞宫内余血浊液相合,寒湿凝结,或余毒留着冲任,气血运行不畅,瘀血阻滞,导致子宫脉络不通,冲任带脉功能失调;寒性收引,湿性黏着,寒湿瘀血阻滞胞宫,则慢性盆腔炎缠绵难愈,病情顽固,反复不愈。本病可致患者小腹疼痛,宫体出现囊性包块,活动受限,宫底韧带增粗、变硬,盆腔粘连,输卵管迂曲、阻塞且无明显充血等临床表现,实属瘀毒凝滞为患,此皆因寒、湿、瘀、毒阻于胞宫,胞脉不通,气血壅塞瘀滞或日久耗气伤血,不荣则痛。王洪绪提到气血虚寒导致痰毒凝结所致病症为疽,慢性盆腔炎的临床表现与阴疽初起,皮色不变,漫肿无头,硬肿作痛相似。法随证立,方从法出。小金丹具有解毒祛湿散结、活血祛瘀止痛的功效,针对本病病因病机属气滞血瘀、寒湿凝滞,表现为小腹疼痛,痛连腰骶,经行加重,或胞中结块等的病症具有良好的治疗作用。

现代药理学研究表明,小金丹能显著升高 CD8⁺ 淋巴细胞,促进细胞溶解^[9],具有抗炎、抑制肉芽组织增生、镇痛等功效^[10]。小金丹中的中药成分可抑制盆腔炎性细胞浸润,改善因炎症反应刺激所导致的高血凝和微循环受损状态,提高疼痛阈值。小金丹治疗慢性盆腔炎可加速患者体内血液循环,促进炎症反应及增生组织吸收,并能抑制病菌繁殖,在治疗本病的同时,可改善预后,降低疾病的复发率。

4 小金制剂治疗慢性盆腔炎的临床研究

西药抗生素是临床治疗慢性盆腔炎的常用之法,但病程日久,盆腔局部转化为无菌炎症反应,形成盆腔炎性包块,使周围器官互相粘连,抗生素难以直达病所,疗效不甚满意^[11]。小金制剂辛香走窜,可达常药不能到达之所,常与抗生素联用治疗慢性盆腔炎。杜明慧^[12]治疗 180 例慢性盆腔炎患者,观察组 92 例予头孢曲松钠及小金丹,治疗 3 个疗程后观察组疗效明显优于对照组;小金丸能抑制病菌繁殖,与抗生素联用,在改善症状的同时,亦能降低耐药性。江元君^[13]采用小金丸联合抗生素治疗慢性

盆腔炎的临床研究表明,观察组疗效明显优于对照组;慢性盆腔炎因局部组织粘连、循环障碍,抗生素难以渗入局部发挥作用,小金丸联合抗生素治疗本病可提高疗效、缩短疗程、减少复发。

有文献报道,临床单用小金制剂治疗慢性盆腔炎,疗效可靠,不良反应小,优于常规西药抗菌治疗。樊小玲等^[14]以小金丸治疗慢性盆腔炎患者 32 例,疗效明显优于对照组,并认为小金丸因类似雄激素样作用抑制了雌激素水平而起到治疗慢性盆腔炎的效果。林世元等^[15]采用小金片治疗 76 例慢性盆腔炎患者 3 个月经周期,临床疗效可靠,安全性高,不良反应少。王炎等^[16]采用小金胶囊治疗 90 例盆腔炎后慢性盆腔痛患者,治疗效果明显高于对照组,采用小金胶囊治疗盆腔炎后的盆腔痛疗效优于口服抗生素,可有助于恢复破坏组织,松解粘连,减少增生等。

有临床报道,小金制剂与其他中成药联用治疗慢性盆腔炎临床优势显著,能明显降低疾病复发率。史敬毅^[17]以口服小金胶囊及直肠给药康复消炎栓治疗 110 例盆腔炎性疾病后遗症患者,与对照组予口服左氧氟沙星及甲硝唑治疗比较,患者腹痛、白带异常、子宫活动受限、盆腔包块、盆腔积液等临床症状和体征明显改善,临床总有效率可达 94.5%。邱明英等^[18]采用口服小金丸、血宝胶囊联合外用血竭粉治疗慢性盆腔炎包块患者 30 例,与对照组西医抗感染治疗比较,盆腔包块明显缩小,临床疗效显著提高的同时,随访半年后的复发率明显下降。

此外,文献中亦有小金丹外用或配合理疗治疗慢性盆腔炎的报道。闫俊英等^[19]运用小金丹外敷治疗慢性盆腔炎,观察组 50 例将小金丹研末醋调为糊,敷于脐内,予 100 W 白炽灯照脐部;对照组 30 例口服妇科冲剂;分别治疗 3 个月;结果显示 2 组治疗效果比较差异无统计学意义,对照组 30% 患者胃痛、胃胀明显,观察组均无胃肠道反应;该研究综合运用小金丹外敷与灸脐之法,使滞者得通,虚者得荣,提示小金丹外用治疗慢性盆腔炎疗效可靠,无不良反应。柴素萍^[20]采用口服小金丸配合普林格尔多系统治疗仪理疗的方法治疗 110 例慢性盆腔炎患者,与对照组仅口服小金丸比较,总有效率显著提高;理疗可加速盆腔血液循环,有利于小金丸的吸收利用,且理疗可产生舒适的按摩作用,有心理暗示的治疗作用;小金丸配合理疗的治疗方法,安全有效,值得临床推广。

5 小结

慢性盆腔炎易反复发作,严重影响女性的生命质量,小金丹治疗本病从活血化瘀散结之处着手,临

床疗效安全可靠,大大降低了疾病的复发率。对古方的运用不能拘泥于一方一药,而应从辨证思路着手,注重临床用药的安全性。目前,运用小金丹治疗慢性盆腔炎的研究多停留于临床观察,对于现代医学作用机制的研究探讨,动物实验较少。因此,还需运用现代研究技术,进一步完善小金丹治疗慢性盆腔炎作用机制的动物实验及临床研究,以促进小金丹临床用药的合理性及有效性。

参考文献

- [1]阮越容,范氏凤,董莉. 中医治疗慢性盆腔炎临床研究进展[J]. 山东中医药大学学报,2016,40(3):293-296.
- [2]罗颂平,张玉珍. 罗元恺治疗盆腔炎和前列腺炎的经验[J]. 中医杂志,1998,39(9):523-524.
- [3]夏桂成. 夏桂成中医妇科诊疗手册[M]. 北京:中国中医药出版社,2017:224.
- [4]杨艳霞,朱荣刚,裴学军,等. 小金胶囊的症证临床应用[J]. 世界中医药,2016,11(11):2483-2485.
- [5]金捷,金祖汉,杨明华,等. 小金胶囊抗炎、镇痛作用药效学试验[J]. 中国现代应用药学,2002,22(3):179-180.
- [6]虎宝贵. 小金丸及小金胶囊致不良反应临床调查[J]. 甘肃科技,2018,34(20):163-164,106.
- [7]张征,张佳丽. 小金丸及小金胶囊致 45 例不良反应分析[J]. 中国药物警戒,2012,9(4):242-244.
- [8]辛景山. 小金丸及小金胶囊致不良反应分析[J]. 中西医结合心血管病(连续型电子期刊),2017,5(20):138-139.
- [9]周力. 治疗慢性盆腔炎的中成药研究概况[J]. 首都医药,2010,17(6):20-21.
- [10]宋恩峰,张彩蝶,梅莎莎,等. 小金胶囊联合米非司酮治疗子宫肌瘤临床研究[J]. 世界中医药,2016,11(9):1773-1774,1778.
- [11]张双,高月平. 慢性盆腔炎的中西医研究进展[J]. 河南中医,2014,34(3):497-499.
- [12]杜明慧. 头抱曲松钠联合小金丸治疗慢性盆腔炎 180 例疗效观察[J]. 临床心身疾病杂志,2015,21(10):216.
- [13]江元君. 小金丸联合抗生素治疗慢性盆腔炎疗效观察[J]. 实用中医药杂志,2014,30(5):423-424.
- [14]樊小玲,龚细生. 小金丸治疗慢性盆腔炎 32 例疗效观察[J]. 中医学报,2010,25(5):149.
- [15]林世元,许忠琼,张小琴. 小金片对慢性盆腔炎的治疗作用探析[J]. 世界临床医学,2016,10(10):135.
- [16]王炎,蔡淑华. 小金胶囊与口服抗生素在治疗慢性盆腔痛疗效的比较[J]. 中医临床研究,2018,10(27):20-21.
- [17]史敬毅. 小金胶囊联合康复消炎栓治疗盆腔炎性疾病后遗症 110 例临床观察[J]. 齐齐哈尔医学院学报,2010,31(18):2924-2925.
- [18]邱明英,罗勤,何素琼,等. 小金丸为主治疗慢性盆腔炎包块的临床研究[J]. 新中医,2008,40(4):55-56.
- [19]闫俊英,李英敏,贾利辉. 小金丹敷脐治疗慢性盆腔炎 50 例[J]. 陕西中医,2003,24(11):972-973.
- [20]柴素萍. 小金丸配合理疗治疗慢性盆腔炎 110 例疗效观察[J]. 上海预防医学杂志,2009,21(5):246-247.