

康妇灵胶囊联合常规西药治疗慢性盆腔痛临床研究

郑亚芹, 王青, 施江平

义乌妇幼保健计划生育服务中心, 浙江 义乌 322000

[摘要] 目的: 观察康妇灵胶囊联合常规西药治疗盆腔炎性疾病后遗症-慢性盆腔痛湿热瘀结证的疗效。方法: 筛选 110 例慢性盆腔痛湿热瘀结证患者, 按随机数字表法分为治疗组和对照组各 55 例。2 组均采用头孢呋辛胶囊、奥硝唑分散片治疗, 治疗组加服康妇灵胶囊。2 组均连续治疗 1 月。观察 2 组治疗前后湿热瘀结证症状评分和简式 McGill 疼痛问卷表 (SF-MPQ) 评分 [疼痛分级指数 (PRI)、现时疼痛强度 (PPI)、视觉模拟评分法 (VAS)] 的变化, 比较 2 组的临床疗效。结果: 治疗后, 治疗组总有效率为 94.55%, 高于对照组的总有效率 80.00%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组湿热瘀结证各项症状 (下腹胀痛或刺痛、带下量多、腰骶胀痛、带下色黄质稠、低热起伏、经期腹痛加重、神疲乏力、小便黄赤以及大便干燥) 评分均较治疗前下降 ($P < 0.01$); 治疗组各项症状评分均低于对照组 ($P < 0.01$)。2 组 PRI、PPI、VAS 评分均较治疗前下降 ($P < 0.01$); 治疗组 PRI、PPI、VAS 评分均低于对照组 ($P < 0.01$)。结论: 在常规西药基础上加用康妇灵胶囊治疗盆腔炎性疾病后遗症-慢性盆腔痛湿热瘀结证, 可有效提高临床疗效, 促进症状和疼痛的改善。

[关键词] 盆腔炎性疾病后遗症; 慢性盆腔痛; 湿热瘀结证; 中西医结合疗法; 康妇灵胶囊

[中图分类号] R711.33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 01-0142-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.01.037

Clinical Study of Kangfuling Capsules Combined with Routine Western Medicine for Chronic Pelvic Pain

ZHENG Yaqin, WANG Qing, SHI Jiangping

Abstract: **Objective:** To observe the curative effect of Kangfuling capsules combined with routine western medicine for pelvic inflammatory disease sequelae, chronic pelvic pain with dampness heat and blood stasis syndrome. **Methods:** Screened 110 cases of patients with chronic pelvic pain with dampness heat and blood stasis syndrome and divided them into the treatment group and the control group according to random number table, 55 cases in each group. Both groups were treated with cefuroxime capsules and ornidazole dispersible tablets, and the treatment group was additionally given Kangfuling capsules. The treatment for both groups lasted for 1 month. Observed the changes of symptom scores of dampness heat and blood stasis syndrome and scores of simple forms McGill pain questionnaire (SF-MPQ) [pain grading index (PRI), present pain intensity (PPI), visual analogue scale (VAS)] before and after treatment, and compared the clinical effect in the two groups. **Results:** After treatment, the total effective rate was 94.55% in the treatment group, being higher than that of 80.00% in the control group, difference being significant ($P < 0.05$). Each symptom score of dampness heat and blood stasis syndrome (lower abdominal distending pain or prickling, excess vaginal secretions, lumbosacral distending pain, yellowish and thick secretions, low fever fluctuation, aggravated menstrual abdominal pain, fatigue, deep-colored urine and dry stool) in the two groups was decreased when compared with those before treatment ($P < 0.01$); each symptom score in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.01$). The scores of PRI, PPI and VAS in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.01$); the scores of PRI, PPI and VAS in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.01$). **Conclusion:** The addition of Kangfuling capsules based on routine western medicine for pelvic inflammatory disease sequelae, namely, chronic pelvic pain with dampness heat and blood stasis syndrome can effectively strengthen the clinical effect and promote the improvement of symptoms and pain.

Keywords: Pelvic inflammatory disease sequelae; Chronic pelvic pain; Dampness heat and blood stasis syndrome; Integrated Chinese and western medicine therapy; Kangfuling capsules

[收稿日期] 2018-09-10

[作者简介] 郑亚芹 (1979-), 女, 副主任医师, 研究方向: 中西医结合妇科。

盆腔炎性疾病后遗症是妇科常见感染性疾病,是盆腔炎性疾病未得到及时治愈而破坏生殖道周围组织,引起粘连、增生及瘢痕形成等系列后遗症,据报道,其发生率在25%左右^[1]。该病的主要表现包括慢性盆腔痛、异位妊娠、不育等,其中慢性盆腔痛是指非周期性、持续达6月、非阿片类药物治疗无效的盆腔疼痛,包括盆腔炎性疾病、子宫内膜异位症、盆腔静脉曲张综合征和盆腔粘连等,可导致月经不调、不孕等,对患者的工作、生活质量造成严重不良影响^[2]。研究表明,临床采用抗生素治疗盆腔炎性疾病急性期疗效确切,但对盆腔炎性疾病后遗症如慢性盆腔痛的改善效果常不明显^[3]。

慢性盆腔痛可归属于中医学腹痛、癥瘕等疾病范畴,湿热瘀结证是其常见证型^[4]。康妇灵胶囊具有清热燥湿、活血化瘀、调经止带之功效。研究显示,康妇灵胶囊可改善慢性盆腔炎患者的临床症状,提高患者的生存质量^[5]。本研究在常规西药基础上加用康妇灵胶囊治疗慢性盆腔痛湿热瘀结证取得了显著疗效,现将结果总结如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 筛选2015年1月—2017年1月于本中心门诊治疗的110例慢性盆腔痛患者,按随机数字表法分为治疗组和对照组各55例。治疗组年龄31~55岁,平均(44.80±6.92)岁;病程0.75~2年,平均(1.34±0.26)年。对照组年龄29~52岁,平均(44.31±6.21)岁;病程0.67~2.5年,平均(1.41±0.22)年。2组年龄、病程比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 诊断标准 参照《妇产科学》^[6]拟定盆腔炎性疾病后遗症—慢性盆腔痛诊断标准。①病史:有盆腔炎性疾病病史,慢性盆腔疼痛时间>6月,非阿片类药物治疗无效。②症状:腰骶酸痛,下腹疼痛、坠胀,白带异常,经期加重,月经失调。③妇科检查结果:子宫常成后位,宫体、附件压痛及粘连或活动受限,发生炎症时盆腔结缔组织单侧或双侧附件区增厚且合并包块。④B超结果:盆腔积液,盆腔一侧或两侧扪及包块。

1.3 辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7]拟定湿热瘀结证辨证标准。①主症:下腹胀痛或刺痛,痛处固定;带下量多、色黄质稠,腰骶胀痛。②次症:神疲乏力,低热起伏,月经量多或伴

经期延长,经期腹痛加重,小便黄赤,大便干燥或溏而不爽。③舌脉:舌质红或暗红,或舌边尖有瘀点或瘀斑,苔黄腻或白腻,脉弦涩或弦滑。

1.4 纳入标准 符合诊断标准与辨证标准;年龄20~55岁;近1月未给予相关药物等治疗;取得患者知情,且签署知情协议。

1.5 排除标准 既往有盆腔手术史或盆腔疾病史;妊娠或哺乳期妇女;合并心、肺、肝、肾及造血系统等功能障碍;患精神疾病者;伴子宫内膜异位症等妇科疾病。

2 治疗方法

2.1 对照组 头孢呋辛胶囊(江苏中化药品工业有限公司),每次口服0.5g,每天2次;奥硝唑分散片(湖南九典制药股份有限公司),每次口服500mg,12h服用1次。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上加用康妇灵胶囊(贵州百灵企业集团和仁堂药业有限公司),每次口服3粒,每天3次。

2组均连续治疗1月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①湿热瘀结证症状评分:参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]拟定。按症状分级量化表对下腹胀痛或刺痛、带下量多、腰骶胀痛、带下色黄质稠、低热起伏、经期腹痛加重、神疲乏力、小便黄赤以及大便干燥进行计分,无(0分)、轻度(1分)、中度(2分)、重度(4分)。②简式McGill疼痛问卷表(SF-MPQ)评分^[9]:分别于治疗前后对疼痛分级指数(PRI)、现时疼痛强度(PPI)、视觉模拟评分法(VAS)进行评价,分值越高提示疼痛越剧烈。

3.2 统计学方法 应用SPSS18.0统计软件分析本组数据。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以百分率表示,行 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]拟定。临床治愈:下腹疼痛及腰骶胀痛等症状消失,湿热瘀结证各症状评分减少 $\geq 95\%$ 。显效:下腹疼痛及腰骶胀痛等症状消失或明显减轻,湿热瘀结证各症状评分减少70%~94%。有效:下腹疼痛及腰骶胀痛等症状减轻,湿热瘀结证各症状评分减少30%~69%。无效:下腹疼痛及腰骶胀痛等症状无

减轻或加重, 湿热瘀结证各症状评分减少 < 30%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗组总有效率为94.55%, 高于对照组的总有效率80.00%, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4.3 2组治疗前后湿热瘀结证症状评分比较 见表2。治疗后, 2组湿热瘀结证各项症状评分均较治疗前下降($P < 0.01$); 治疗组各项症状评分均低于对照组($P < 0.01$)。

4.4 2组治疗前后SF-MPQ评分比较 见表3。治疗

后, 2组PRI、PPI、VAS评分均较治疗前下降($P < 0.01$); 治疗组PRI、PPI、VAS评分均低于对照组($P < 0.01$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	临床治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	55	17	16	11	11	80.00
治疗组	55	25	17	10	3	94.55 ^①

与对照组比较, ① $P < 0.05$

表2 2组治疗前后湿热瘀结证症状评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	腰骶胀痛	下腹胀痛或刺痛	带下量多	神疲乏力	带下色黄质稠	经期腹痛加重	低热起伏	大便干燥	小便黄赤
对照组	55	治疗前	3.51±0.40	3.61±0.41	3.66±0.39	3.63±0.38	3.61±0.39	3.57±0.37	3.13±0.33	3.15±0.34	3.12±0.33
	55	治疗后	2.61±0.29 ^①	2.65±0.28 ^①	2.60±0.27 ^①	2.55±0.27 ^①	2.31±0.25 ^①	2.33±0.24 ^①	2.21±0.24 ^①	2.24±0.26 ^①	2.16±0.23 ^①
治疗组	55	治疗前	3.46±0.43	3.57±0.43	3.62±0.38	3.66±0.40	3.58±0.37	3.54±0.37	3.16±0.34	3.18±0.36	3.14±0.35
	55	治疗后	1.15±0.14 ^②	1.04±0.12 ^②	1.10±0.15 ^②	1.08±0.14 ^②	1.01±0.11 ^②	1.20±0.14 ^②	1.06±0.13 ^②	1.09±0.14 ^②	1.04±0.12 ^②

与本组治疗前比较, ① $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.01$

表3 2组治疗前后SF-MPQ评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	PRI	PPI	VAS
对照组	55	治疗前	25.17±2.88	3.06±0.32	6.51±0.72
	55	治疗后	9.81±1.06 ^①	1.71±0.19 ^①	4.03±0.42 ^①
治疗组	55	治疗前	25.25±2.93	3.09±0.31	6.54±0.68
	55	治疗后	5.79±0.61 ^②	1.03±0.12 ^②	2.04±0.22 ^②

与本组治疗前比较, ① $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.01$

5 讨论

从中医学角度分析, 湿、瘀、结、滞是慢性盆腔痛的主要病因, 多因经期不注意卫生或行房事, 或于分娩、人工流产过程中感染病邪等, 湿热邪毒乘虚入侵胞中及盆腔组织, 湿热内蕴, 流注下焦, 阻滞气血, 瘀积冲任, 胞脉血行不畅, 初期以邪实为主, 以湿热瘀毒交阻于胞宫为主要病理表现, 湿瘀互结滞于冲任胞脉, 日久不愈, 慢性迁延, 致癥瘕形成^[8]。《景岳全书·妇人规·癥瘕类》记载: “瘀血留滞作癥, 唯妇人有之, 其证则或由经期, 或由产后, 凡内伤生冷, 或外受风寒, 或恚怒伤肝, 气逆而血留……总由血动之时, 余血未净, 而一有所逆, 则留滞日积, 而渐以成癥矣”。因此, 湿热瘀结为慢性盆腔痛的主要病机。故临床治疗宜以清热利湿、活血化瘀为治则。

康妇灵胶囊中含有杠板归、苦参、黄柏、鸡血藤、益母草、红花龙胆、土茯苓、当归, 其中杠板归

入肝、肾、肺、小肠经, 功用清热解暑、利水消肿; 苦参归肝、肾、大肠、小肠、膀胱、心经, 可清热燥湿、祛风杀虫; 黄柏归肾、膀胱、大肠经, 可清热燥湿、泻火解毒; 鸡血藤归肝、肾经, 可补血、活血、通络; 益母草归肝、心包经, 具有活血调经、利尿消肿之功; 土茯苓归肝、胃、脾经, 功用清热除湿、泄毒解毒、通利关节; 红花龙胆清热利湿、解毒; 当归归心、肝、脾经, 可补血和血、调经止痛、润燥滑肠。诸药合用, 共奏清热燥湿、活血化瘀之效, 与湿热瘀结证病机对应。

本研究结果显示, 治疗后, 治疗组湿热瘀结证症状(腰骶胀痛、下腹胀痛或刺痛、带下量多、神疲乏力、带下色黄质稠、经期腹痛加重、低热起伏、大便干燥、小便黄赤)评分均低于对照组, 提示加用康妇灵胶囊治疗可促进相关症状的改善。治疗组PRI、PPI、VAS评分均低于对照组, 提示加用康妇灵胶囊治疗可有效改善患者的疼痛症状。治疗组临床疗效总有效率高于对照组, 提示加用康妇灵胶囊可提高患者的临床治疗效果。

综上所述, 在常规西药基础上加用康妇灵胶囊治疗盆腔炎性疾病后遗症-慢性盆腔痛湿热瘀结证, 可有效提高临床疗效, 促进症状和疼痛的改善, 值得在临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 岳秀永. 盆腔炎性疾病后遗症的中医药研究进展[J]. 中国中医药现代远程教育, 2017, 15(8): 140-142.
- [2] 梁照, 许琳, 金哲. 丹枝饮对气滞血瘀型盆腔炎性疾病后遗症-慢性盆腔痛的临床疗效观察[J]. 中国中医基础医学杂志, 2017, 23(4): 518-520.
- [3] 蔡蘅, 叶润英. 100例盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛中医证型与中医特色治疗[J]. 辽宁中医杂志, 2013, 40(7): 1366-1368.
- [4] 潘永芬. 康妇灵胶囊加药物灌肠配合微波治疗慢性盆腔炎126例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2014, 12(3): 130-134.
- [5] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学[M]. 8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 242.
- [6] 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: 242-253.
- [7] 李君, 冯艺, 韩济生, 等. 中文版简版 McGill 疼痛问卷-2 的制定与多中心验证[J]. 中国疼痛医学杂志, 2013, 19(1): 42-46.
- [8] 褚佳育, 张艳, 赵渊渊. 清热祛湿化瘀汤联合针刺治疗慢性盆腔炎湿热瘀结证100例临床观察[J]. 中国中医药科技, 2016, 23(3): 323-324.

(责任编辑: 吴凌)

疏肝补肾调经汤联合克龄蒙治疗卵巢储备功能减退肝郁肾虚证临床研究

朱嘉¹, 王靖宇²

1. 杭州市上城区望江街道社区卫生服务中心, 浙江 杭州 310000
2. 海宁市第二人民医院中医妇科, 浙江 海宁 314419

[摘要] 目的: 观察疏肝补肾调经汤联合克龄蒙治疗卵巢储备功能减退肝郁肾虚证的临床疗效。方法: 选取96例卵巢储备功能减退肝郁肾虚证患者, 按随机数字表法分为对照组和治疗组各48例。对照组从月经第5天起服用克龄蒙, 治疗组在克龄蒙基础上加用疏肝补肾调经汤治疗。2组连续治疗3个月经周期。比较2组患者治疗前后的肝郁肾虚证症状评分、Kupperman评分及血清卵泡刺激素(FSH)、黄体生成素(LH)和雌二醇(E₂)水平, 比较2组的临床疗效。结果: 治疗后, 治疗组总有效率93.75%, 高于对照组的77.08%, 差异有统计学意义(P<0.05)。2组肝郁肾虚证症状(腰酸酸痛、头晕、胸胁胀满、精神不振)评分、Kupperman评分和血清FSH、LH水平均较治疗前下降(P<0.01), E₂水平高于治疗前(P<0.01); 治疗组各项症状评分、Kupperman评分和血清FSH、LH水平均低于对照组(P<0.01), E₂水平高于对照组(P<0.01)。结论: 疏肝补肾调经汤联合克龄蒙治疗卵巢储备功能减退肝郁肾虚证疗效明显, 调节患者体内激素水平可能是发挥疗效的途径之一。

[关键词] 卵巢储备功能减退; 肝郁肾虚证; 中西医结合疗法; 疏肝补肾调经汤; 克龄蒙; Kupperman评分

[中图分类号] R711.75 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2019) 01-0145-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.01.038

Clinical Study of Shugan Bushen Tiaojing Tang Combined with Climen for Diminished Ovarian Reserve with Syndrome of Liver Depression and Kidney Deficiency

ZHU Jia, WANG Jingyu

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Shugan Bushen Tiaojing tang combined with Climen for diminished ovarian reserve with syndrome of liver depression and kidney deficiency. **Methods:** Selected 96 cases of patients with diminished ovarian reserve with syndrome of liver depression and kidney deficiency, and divided them into the control group and the treatment group randomly, 48 cases in each group. The control group received Climen from the 5th day of

[收稿日期] 2018-09-18

[作者简介] 朱嘉 (1982-), 女, 主治中医师, 研究方向: 中西医结合治疗妇科疾病。