

· 临床 ·

## 散结镇痛胶囊治疗盆腔炎性包块 48 例

张慧\*, 徐辉, 张国桃

(江苏省淮安市第二人民医院, 江苏 淮安 223001)

**[摘要]** **目的:**探讨散结镇痛胶囊治疗盆腔炎性包块的临床疗效及作用机制。**方法:**95 例患者随机按数字法分为观察组 48 例和对照组 47 例。对照组采用左氧氟沙星注射液(0.2 × 100) mL, gtt, 2 次/d, 甲硝唑注射液 200 mL · d<sup>-1</sup>。观察组在对照组基础上服用散结镇痛胶囊, 1.6 g/次, 3 次/d。疗程 14 d。记录主要临床症状评分, 采用 B 超评价包块大小, 检测治疗前后血液流变学指标和血清 IL-6 和 TNF-α 水平。**结果:**观察组总有效率为 95.7%, 优于对照组的 78.7% ( $P < 0.05$ ); 两组治疗后血清 IL-6 和 TNF-α 水平均较治疗前下降, 观察组低于对照组 ( $P < 0.01$ ); 治疗后观察组全血黏度(低、中、高切)、红细胞压积、细胞聚集指数及血浆黏度的改善均优于对照组 ( $P < 0.01$ ); 治疗后观察组下腹疼痛、腰骶胀痛、经行腹痛加重、子宫活动受限压痛、附件区呈条索状增粗、压痛、附件区包块大小、宫骶韧带增粗、触痛评分及总积分均明显下降, 并低于对照组 ( $P < 0.01$ ); 治疗后观察组 B 超下包块直径小于对照组, 观察组治疗前后包块缩小差值优于对照组 ( $P < 0.01$ )。**结论:**散结镇痛胶囊对慢性盆腔炎所致炎性包块有较好的临床效果, 其作用机制与其改善微循环, 减轻炎症反应有关。

**[关键词]** 盆腔炎性包块; 慢性盆腔炎; 散结镇痛胶囊; 血液流变学

**[中图分类号]** R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)23-0270-04

**[doi]** 10.11653/syjf2013230270

## 48 Cases Observation in Treatment of Pelvic Inflammatory Mass by Sanjie Zhentong Capsule

ZHANG Hui\*, XU Hui, ZHANG Guo-tao

(The Pharmacy Department in the Second People's Hospital of Huaian, Huaian 223001, China)

**[Abstract]** **Objective:** The purpose is to study the clinical curative effect and mechanism action of Sanjie Zhentong capsule in treatment of pelvic inflammatory mass. **Method:** Ninety-five cases of patients were randomly divided into observation group (48 cases) and control group (47 cases) by digital method. The patients in control group were injected with levofloxacin injection (0.2 × 100) mL, gtt, 2 times/day, metronidazole 200 mL · d<sup>-1</sup>, course of treatment 10 days. The patients not cured after 10 days could take another course of treatment. Based on the treatment of control group, the patients in observation group took Sanjie Zhentong capsule, 1.6 g/time, 3 times/day, course of treatment fourteen days. The main clinical symptom scores were recorded, using ultrasound to evaluate the size of package block. Hemodynamic indexes and levels of serum IL-6 and TNF-α were tested before and after treatment. **Result:** The total effective rate of observation group was 95.7%, superior to 78.7% in the control group ( $P < 0.05$ ). The levels of serum IL-6 and TNF-α of two groups all decreased after treatment, and the observation group was lower than control group ( $P < 0.01$ ). After treatment, the whole blood viscosity (low, medium, high), red blood cells deposition, improvement of cell aggregation index, plasma viscosity of observation group were superior to control group ( $P < 0.01$ ). The lower abdomen pain, lumbosacral pain, aggravation in abdominal pain, increased uterine activity tenderness score, the line thicken and tenderness of

**[收稿日期]** 20130621(162)

**[基金项目]** 江苏省中医药管理局项目(2010SA042)

**[通讯作者]** \* 张慧, 药剂师, 从事临床药学服务工作, Tel:18200934956, E-mail:1055751234@qq.com

attachment region, the size of the enclosed mass in attachment region, the thicken and tenderness of palace skeletons ligament, and total score of observation group were significantly decreased and were lower than the control group ( $P < 0.01$ ). Under ultrasound, the diameter of the enclosed mass was smaller than that of control group, and the difference of reducing of the observation group was better than that of control group ( $P < 0.01$ ).

**Conclusion:** The clinical effect of Sanjie Zhentong capsules is good in the treatment of inflammatory block caused by chronic pelvic inflammation. Its mechanism may improve microcirculation and alleviate inflammatory reaction.

**[Key words]** pelvic inflammatory mass; chronic pelvic inflammation; Sanjie Zhentong capsule; blood rheology

盆腔炎性包块是妇科常见病及多发病,迁延不愈可导致女性不孕不育、慢性盆腔炎、宫外孕等,严重损害广大妇女的身心健康。西医主要采用抗生素治疗,但不能完全奏效,反复发作,影响生活质量<sup>[1-2]</sup>。散结镇痛胶囊由三七、血竭、浙贝母、薏苡仁等药物组成,具有软坚散结,活血止痛之功,临床用于子宫内膜异位症、盆腔包块、继发性痛经、月经不调等病症的治疗<sup>[3-4]</sup>。本研究观察了散结镇痛胶囊治疗盆腔炎性包块的临床疗效,并对其作用机制进行了初步探讨。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 95 例患者均来源于淮安市第二人民医院 2011 年 3 月 - 2012 年 11 月妇科门诊,随机按数字法分为观察组 48 和对照组 47 例。对照组年龄 22 ~ 43 岁,平均  $(27.5 \pm 6.3)$  岁;病程  $(6.2 \pm 3.5)$  月;B 超下包块直径  $(4.73 \pm 1.25)$  cm。观察组年龄 24 ~ 45 岁,平均  $(26.7 \pm 6.9)$  岁;病程  $(6.9 \pm 4.2)$  月;B 超下包块直径  $(4.86 \pm 1.07)$  cm。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

### 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 参照《妇产科学》<sup>[5]</sup>和《中医临床病证诊断疗效标准》<sup>[6]</sup>的制定:①主要症状:下腹及腰痛,下腹坠胀,腰骶部酸痛,可伴有低热,月经增多和白带增多;②妇科检查:子宫常呈后位,活动受限制或粘连固定,输卵管炎或盆腔结缔组织发炎时在子宫一侧或两侧可摸到包块触及有压痛;③B 超或 CT 检查:可有盆腔积液或在盆腔一侧或双侧探及炎性包块。

**1.2.2 气滞血瘀证辨证标准** 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[7]</sup>制定。主症:下腹胀痛或刺痛,痛处固定,腰骶胀痛,经行腹痛加重;次症:月经量多,或经期延长,经色黯红,夹血块,经前情志抑郁,胸胁或乳房胀痛,白带量多,色白或黄,婚久不孕,舌质暗红或见瘀点或瘀斑、苔薄,脉弦或弦涩。

**1.3 自拟纳入标准** ①患者均符合西医诊断标准,

且经 B 超或 CT 明确诊断;②符合中医气滞血瘀证诊断标准;③年龄 22 ~ 45 岁;④获得患者知情同意。

**1.4 排除标准** ①输卵管卵巢脓肿、盆腔脓肿需要手术治疗者;②合并有心、肝、肾和造血系统等严重疾患或精神病患者;③妊娠期或近期准备妊娠妇女,哺乳期妇女;④已经采用同类中药治疗,难以判断疗效者。

**1.5 治疗方法** 两组均采用左氧氟沙星注射液(上海禾丰制药有限公司,批号 10846)  $(0.2 \times 100)$  mL,gtt,2 次/d,甲硝唑注射液(南京正大天晴制药有限公司,批号 10372)  $200 \text{ mL} \cdot \text{d}^{-1}$ 。观察组在此基础上服用散结镇痛胶囊(江苏康缘药业股份有限公司,批号 102217), $1.6 \text{ g/次}$ , $3 \text{ 次/d}$ 。两组疗程均为 14 d。

### 1.6 观察指标

**1.6.1 主要临床症状评分**<sup>[7]</sup> ①下腹疼痛:0 分无疼痛;2 分疼痛时做时止;4 分疼痛频繁发作;6 分疼痛持续存在。②腰骶胀痛:0 分无腰骶胀痛;2 分腰骶酸胀不适;4 分腰骶酸胀疼痛,能够忍受;6 分腰骶胀痛,较难忍受。③经行腹痛加重:0 分无经行腹痛加重;2 分时有加重;4 分常有加重;6 分每次均加重。④子宫活动受限压痛:0 分子宫活动正常,无压痛;2 分子宫活动尚可,轻压痛;4 分子宫活动受限,明显压痛;6 分子宫活动明显受限,触之疼痛拒按。⑤两侧附件区呈条索状增粗、压痛:0 分附件区无条索状增粗及压痛;2 分双侧附件区增厚或增粗,轻度压痛;4 分双侧附件区增粗或增厚,压痛;6 分双侧附件区增粗或增厚,压痛明显。(若一侧附件条索状增粗、压痛则分别记录 0、1、2、3 分)⑥附件区包块大小:0 分附件正常;2 分包块直径  $\leq 3 \text{ cm}$ ;4 分附件区包块直径  $> 3 \text{ cm}$ ,且  $\leq 5 \text{ cm}$ ;6 分附件区包块直径均  $> 5 \text{ cm}$ 。⑦宫骶韧带增粗、触痛:0 分宫骶韧带无增粗、触痛;1 分宫骶韧带轻度增粗、轻度触痛;2 分宫骶韧带中度增粗、触痛;3 分宫骶韧带重度增粗、触痛明显。

**1.6.2** 采用全自动清洗旋转式黏度分析检测血液流变学(全血黏度、全血还原黏度、红细胞聚集指数、红细胞压积和血浆黏度)。

**1.6.3** 采用酶联免疫吸附法检测血清 IL-6 和 TNF- $\alpha$  水平,试剂盒购自深圳晶美生物公司,批号 01368。

**1.6.4** B 超检查治疗前包块大小。

**1.7 疗效标准**<sup>[7]</sup> 痊愈:症状、体征及妇科检查均恢复正常,积分为 0 分,B 超提示附件炎性包块消失;显效:症状消失,妇科检查有明显改善,治疗后比治疗前积分降低 2/3 以上,B 超提示附件包块较治疗前缩小 2/3;有效:症状、体征及检查均有改善,治疗后比治疗前积分降低 1/3,B 超提示附件炎性包块无缩小或缩小 1/3;无效:症状、体征及检查均无改善,B 超是示附件包块无缩小或缩小不足 1/3。

**1.8 统计学处理** 采用 SPSS 17.0 统计分析软件,计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用  $t$  检验,计数资料比较采用  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组临床疗效比较** 观察组总有效率为 95.7%,对照组为 78.7%,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 1。

**2.2 两组治疗前后血清 IL-6 和 TNF- $\alpha$  水平比较** 两组治疗后血清 IL-6 和 TNF- $\alpha$  水平均较治疗前下

降,观察组低于对照组( $P < 0.01$ ),见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

组别	例数	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	6	14	17	10	78.7
观察	48	11	21	14	2	95.7 <sup>1)</sup>

注:与对照组比较<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ 。

表 2 两组治疗前后血清 IL-6 和 TNF- $\alpha$  水平( $\bar{x} \pm s$ )  $\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$

组别	时间	例数	IL-6	TNF- $\alpha$
对照	治疗前	47	5.23 $\pm$ 1.15	2.71 $\pm$ 0.74
	治疗后		4.17 $\pm$ 0.83 <sup>1)</sup>	1.86 $\pm$ 0.44 <sup>1)</sup>
观察	治疗前	48	5.29 $\pm$ 1.12	2.80 $\pm$ 0.68
	治疗后		3.24 $\pm$ 0.96 <sup>1,2)</sup>	1.09 $\pm$ 0.37 <sup>1,2)</sup>

注:与治疗前比较<sup>1)</sup>  $P < 0.01$ ;与对照组治疗后比较<sup>2)</sup>  $P < 0.01$  (表 3~5 同)。

**2.3 两组治疗前后血液流变学指标比较** 治疗后观察组全血黏度(低、中、高切)、红细胞压积、细胞聚集指数及血浆黏度的改善均优于对照组( $P < 0.01$ ),见表 3。

**2.4 两组治疗前后主要症状评分比较** 治疗后两组下腹疼痛、腰骶胀痛、经行腹痛加重、子宫活动受限压痛、附件区呈条索状增粗、压痛、附件区包块大小、宫骶韧带增粗、触痛评分及总积分均明显下降,治疗后观察组上述指标评分均低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.01$ ),见表 4。

表 3 两组治疗前后血液流变学指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	例数	全血黏度/ $\text{mPa} \cdot \text{s}$			红细胞压积	细胞聚集指数	血浆黏度/ $\text{mPa} \cdot \text{s}$
			低切 3/s	中切 30/s	高切 200/s			
对照	治疗前	47	12.24 $\pm$ 0.35	6.73 $\pm$ 0.26	5.27 $\pm$ 1.24	0.48 $\pm$ 0.06	5.89 $\pm$ 1.27	1.72 $\pm$ 0.36
	治疗后		9.83 $\pm$ 0.22 <sup>1)</sup>	5.81 $\pm$ 0.13 <sup>1)</sup>	4.91 $\pm$ 1.15 <sup>1)</sup>	0.47 $\pm$ 0.06	5.62 $\pm$ 0.86 <sup>1)</sup>	1.57 $\pm$ 0.35 <sup>1)</sup>
观察	治疗前	48	12.46 $\pm$ 0.41	6.70 $\pm$ 0.20	5.31 $\pm$ 1.25	0.48 $\pm$ 0.07	5.81 $\pm$ 1.32	1.69 $\pm$ 0.40
	治疗后		9.17 $\pm$ 0.17 <sup>1,2)</sup>	5.28 $\pm$ 0.15 <sup>1,2)</sup>	4.13 $\pm$ 1.21 <sup>1,2)</sup>	0.42 $\pm$ 0.06 <sup>1,2)</sup>	4.83 $\pm$ 0.79 <sup>1,2)</sup>	5.14 $\pm$ 0.32 <sup>1,2)</sup>

表 4 两组治疗前后主要症状评分( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	例数	下腹疼痛	腰骶胀痛	经行腹痛加重	子宫活动受限压痛	附件区呈条索状增粗、压痛	附件区包块大小	宫骶韧带增粗、触痛	总积分
	治疗后		2.15 $\pm$ 0.37 <sup>1)</sup>	1.92 $\pm$ 0.43 <sup>1)</sup>	1.85 $\pm$ 0.37 <sup>1)</sup>	2.23 $\pm$ 0.42 <sup>1)</sup>	1.73 $\pm$ 0.45 <sup>1)</sup>	2.34 $\pm$ 0.39 <sup>1)</sup>	1.26 $\pm$ 0.41 <sup>1)</sup>	10.43 $\pm$ 1.93 <sup>1)</sup>
观察	治疗前	48	4.27 $\pm$ 0.44	4.22 $\pm$ 0.69	4.29 $\pm$ 0.75	4.29 $\pm$ 0.78	3.87 $\pm$ 0.84	4.41 $\pm$ 0.75	2.11 $\pm$ 0.52	26.08 $\pm$ 3.37
	治疗后		1.14 $\pm$ 0.35 <sup>1,2)</sup>	1.05 $\pm$ 0.46 <sup>1,2)</sup>	0.86 $\pm$ 0.31 <sup>1,2)</sup>	1.10 $\pm$ 0.29 <sup>1,2)</sup>	0.82 $\pm$ 0.30 <sup>1,2)</sup>	1.47 $\pm$ 0.36 <sup>1,2)</sup>	0.69 $\pm$ 0.26 <sup>1,2)</sup>	6.78 $\pm$ 0.83 <sup>1,2)</sup>

**2.5 两组治疗前后 B 超检查包块比较** 治疗后观察组有 11 例包块消失,消失率 22.9%,对照组有 6 例包块消失,消失率 12.7%,两组比较差异无统计

学意义。治疗后包块直径大小比较,观察组小于对照组( $P < 0.01$ );两组患者治疗前后包块缩小差值比较,观察组优于对照组( $P < 0.01$ ),见表 5。

表 5 两组治疗前后包块大小比较( $\bar{x} \pm s$ ) cm

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗前后差值
对照	47	4.73 ± 1.25	2.85 ± 0.77 <sup>1)</sup>	1.95 ± 0.81
观察	48	4.86 ± 1.07	1.54 ± 0.61 <sup>1,2)</sup>	3.13 ± 0.78 <sup>2)</sup>

### 3 讨论

慢性盆腔炎是指女性盆腔生殖器官及其周围结缔组织、盆腔腹膜发生慢性炎症性病变,盆腔炎性包块为其主要表现,大多以慢性输卵管炎、输卵管积水、输卵管卵巢炎、输卵管卵巢囊肿、慢性盆腔结缔组织炎的形式存在,其形成原因多与子宫、盆腔结缔组织、韧带、输卵管、卵巢的炎性渗出、包裹、组织粘连、增生、闭锁有关<sup>[8]</sup>。

盆腔炎性包块属于中医“癥瘕”、“腹痛”等范畴。多因妇女经期产后,正气虚弱,湿热之邪入侵,与气血相搏击,蕴蒸不解,湿热瘀结,互为因果,互相影响,湿郁日久则化为痰,故痰瘀互结集于少腹形成盆腔包块,因此,慢性炎症尤其包块形成则以活血理气、化瘀散结为法<sup>[9]</sup>。中医药治疗慢性盆腔炎多标本兼顾,文本研究显示中西药联用,优势互补、扬长避短,是目前治疗慢性盆腔炎的重要措施。

散结镇痛胶囊中血竭、三七入血分活血散瘀,瘀去则新生,二药还能定痛,浙贝母清热化痰、软坚散结,薏苡仁化湿除热。现代研究显示散结镇痛胶囊显著降低血浆前列腺素  $F_{2a}$  水平,从而有利于改善痛经及慢性盆腔痛症状<sup>[10]</sup>。动物试验结果表明:其镇痛作用与阿司匹林相似;抗炎作用与强的松相似;可显著拮抗催产素所致子宫平滑肌痉挛;可显著降低家兔内膜异位造模后血浆前列腺素、血栓素含量;拮抗肾上腺素所致小白鼠肠系膜微循环障碍和细动脉流速降低,改善微循环、血流灌注,说明散结镇痛胶囊具有消炎镇痛、免疫调节、内分泌调节、改善微循环等多途径综合作用机制<sup>[11]</sup>。

本组资料显示,采用散结镇痛胶囊治疗后,慢性盆腔炎所致慢疼痛症状、体征积分均明显减轻,提示了散结镇痛胶囊能显著对慢性盆腔炎所致疼痛有较好的疗效;治疗后附件区包块大小(触诊)及 B 超检查包块大小均显示观察组合小于对照组,观察组包块缩小幅度也优于对照组,提示散结镇痛胶囊缩小盆腔炎性包块的作用,但两组包块消失率差异无统计学意义,可能是因为观察时间短的原因;进一步的研究显示,治疗后观察组血液流变学各指标的改善均优于对照组,提示了散结镇痛胶囊能改善患者微循环,从而有利于炎症的减退和包块的缩小。

近来有研究显示部分慢性盆腔炎患者并没有细

菌感染的证据,但病情仍在进展。现已证实免疫病理损伤是慢性盆腔炎的主要病理变化,其中顽固的炎症细胞因子活化和炎症细胞的渗出、激活,引起炎症病理性损伤,直接或间接影响慢性盆腔炎的发生、发展和预后<sup>[12]</sup>。IL-6 能促进 T 淋巴细胞分化、增殖和抗体的产生,调节免疫应答,是机体炎症反应及免疫应答的促发剂。TNF- $\alpha$  对炎症反应具有双重调节作用,高水平的 TNF- $\alpha$  会引起发热、休克和恶液质等细胞毒作用<sup>[12]</sup>。本研究显示采用散结镇痛胶囊治疗后,患者血清 IL-6 和 TNF- $\alpha$  水平均显著下降,提示了散结镇痛胶囊降低患者炎症反应,提高机体免疫功,促进疾病的康复。

综上,散结镇痛胶囊对慢性盆腔炎所致炎性包块有较好的临床效果,其作用机制可能其改善微循环,减轻炎症反应有关。

### [参考文献]

- [1] 张雅静,段中群. 康妇消炎栓联合金刚藤胶囊治疗盆腔炎性包块 150 例[J]. 陕西中医,2013,34(3):264.
- [2] 陈欣,凌霞,陈立怀,等. 寒湿凝滞型慢性盆腔炎与血液流变学关系的探讨[J]. 中国中药杂志,2009,34(8):1055.
- [3] 黄占华. 散结镇痛胶囊在盆腔子宫内异位症腹腔镜术后的临床应用[J]. 中国中西医结合杂志,2007,27(8):748.
- [4] 颜月园,萧伟,吴云,等. 散结镇痛胶囊中黄酮类成分的指纹图谱研究[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(5):58.
- [5] 乐杰,谢幸,丰有吉. 妇产科学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版社,2004:274.
- [6] 王净净,龙俊杰. 中医临床病证诊断疗效标准[M]. 长沙:湖南科技出版社,1993:384.
- [7] 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,2002:243.
- [8] 丰有吉,沈铿,马丁,等. 妇产科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:275.
- [9] 夏桂成,谈勇,赵可宁,等. 夏桂成实用中医妇科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2009:365.
- [10] 刁英,向贵琴,刘碧芬,等. 散结镇痛胶囊对原发性痛经经期血浆 PGF $_{2\alpha}$  的影响[J]. 贵阳中医学院学报,2010,32(2):32.
- [11] 汪爱兵,杨瑞. 腹腔镜手术联合散结镇痛胶囊治疗卵巢子宫内异位囊肿 52 例疗效观察[J]. 中国妇幼保健,2007,22(14):1899.
- [12] 张毅,陈鹏. 黄芪注射液穴位注射对慢性盆腔炎患者血液流变学和血浆炎症因子的影响[J]. 福建中医药,2011,42(4):13.

[责任编辑 蔡仲德]