

消瘀贴贴脐治疗盆腔瘀血综合征 94 例临床观察

姚石安 陈冬梅 郭 胜 宋 倩 尤宝芬

(南通市中医院,江苏南通 226001)

摘 要 目的:观察消瘀贴贴脐治疗肾虚血瘀型盆腔瘀血综合征(PCS)的临床疗效。方法:将 200 例 PCS 患者随机分成 2 组,治疗组予消瘀贴贴脐,对照组予桂枝茯苓胶囊口服,2 组均以 15d 为 1 个疗程,连续 3 个疗程;观察 2 组治疗前后中医症状、血液流变学、盆腔静脉血流速度及盆腔静脉内径等变化。结果:2 组在总有效率、血液流变学指标、盆腔静脉血流速度、盆腔静脉内径等方面比较差异有统计学意义,治疗组优于对照组。结论:消瘀贴贴脐治疗肾虚血瘀型 PCS 安全、有效。

关键词 盆腔瘀血综合征 肾虚血瘀 消瘀贴 经皮给药

中图分类号 R711.590.5

文献标识码 A

文章编号 1672-397X(2014)12-0071-02

近年来,笔者采用随机对照研究方法,以我院姚寓晨教授近 10 年采用的中药贴脐剂消瘀贴贴脐治疗肾虚血瘀型盆腔瘀血综合征(pelvic congestion syndrome,PCS),取得较好的疗效,现报告如下。

1 一般资料

所有入组病例均为南通市中医院妇科门诊患者。西医诊断标准参照丁曼琳主编的《妇产科疾病诊断与鉴别诊断》,中医诊断标准参照 2002 年中国医药科技出版社出版的《中药新药临床研究指导原则(试行)》。采用随机、阳性药对照、平行组设计临床研究方案,将符合本研究入选的 200 例患者随机分为治疗组和对照组。治疗组 100 例:年龄 26~43 岁,平均年龄(40.67±3.27)岁;病程 2~66 月,平均病程(30.15±8.44)月;治疗前平均中医症状积分(16.25±4.19)分。对照组 100 例:年龄 27~45 岁,平均年龄(40.02±4.77)岁;病程 2~63 月,平均病程(31.44±7.99)月;治疗前平均中医症状积分(16.11±3.62)分。2 组入选病例在年龄、病程、中医症状积分等方面比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

治疗组予消瘀贴贴脐(免煎颗粒剂:蛇床子、水蛭、莪术以 2:2:1 混合,取 10g 加适量甘油,并点入氮酮 1mL,调成糊状置于脐中,外用一次性医用敷贴固定,每日贴 16h);对照组予桂枝茯苓胶囊口服(每次 0.93g,每日 2 次)。2 组均以 15d 为 1 个疗程,共治疗 3 个疗程。

3 疗效观察

3.1 观察指标 (1)症状积分:观察 2 组患者治疗后下腹痛、痛经、疲劳、性交痛等症状的缓解情况。其

中疼痛(酸痛、胀痛等)症状评估采取 VAS 视觉评估法,0 分表示无痛,10 分表示剧烈疼痛。轻度<3 分,中度>3 分而<7 分,重度>7 分。治疗前后对比低于 2 分者为有效,评分无改变或增加者为无效。(其中主证:轻度 2 分,中度 4 分,重度 6 分;兼证:轻度 1 分,中度 2 分,重度 3 分。)(2)血液流变学指标:血浆黏度、红细胞压积、纤维蛋白原等。(3)盆腔静脉流速及内径:由同一有经验的彩超医师行经阴道彩色多普勒血流成像(ACUSON 型彩色多普勒超声诊断仪,经阴道凸阵探头,频率为 3.5~7.5MHz)检查,观察盆腔静脉流速及盆腔静脉内径。

3.2 疗效标准 临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ 且 $<95\%$;有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 且 $<70\%$;无效:中医临床症状、体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少 $<30\%$ 。

3.3 统计学方法 采用 SPSS16.0 统计分析软件,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,正态分布的计量资料采用 t 检验,非正态分布的计量资料及计数资料采用非参数检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 研究结果

3.4.1 病例分布 本研究中脱落 14 例(5 例中途不合作,9 例失访),其中治疗组 6 例,对照组 8 例;2 组病例分布比较差异无统计学意义($P>0.05$);本试验无剔除病例,符合方案数据分析 186 例(表 1)。

3.4.2 总体疗效比较 见表 2。

3.4.3 症状积分比较 见表 3。

基金项目:江苏省中医药局科技项目(LZ09127)

表1 治疗组、对照组病例分布比较

组别	例数	符合方案数据	脱落	卡方值	P值
治疗组	100	94	6	0.31	0.58
对照组	100	92	8		

表2 治疗组、对照组疗效比较

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	94	15	32	36	11	88.30*
对照组	92	10	23	38	21	77.17

注: *与对照组比较, $P < 0.05$ 。

表3 治疗组、对照组治疗前后症状积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	94	16.25±4.19	6.31±4.44*▲
对照组	92	16.11±3.62	8.25±4.91*

注: *与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ▲与对照组治疗后比较, $P < 0.05$ 。

3.4.4 血液流变学指标、盆腔静脉血流速度及盆腔静脉内径变化比较 见表4。

表4 治疗组、对照组治疗前后血液流变学指标、盆腔静脉血流速度、盆腔静脉内径比较($\bar{x} \pm s$)

组别		血浆黏度 (mPa·s)	红细胞压积 (%)	纤维蛋白原 (g/L)	盆腔静脉血流速度 (cm/s)	盆腔静脉内径 (mm)
治疗组 (n=94)	治疗前	1.77±0.18	0.42±0.05	4.12±0.84	4.50±0.91	8.63±1.28
	治疗后	1.44±0.13▲	0.39±0.09▲	3.29±0.51▲	6.59±1.50▲	5.59±1.78▲
	T值	14.70	2.82	8.19	-11.55	13.44
	P值	0.01	0.01	0.02	0.01	0.02
对照组 (n=92)	治疗前	1.75±0.22	0.43±0.08	4.10±0.64	4.47±0.78	8.61±1.27
	治疗后	1.62±0.25	0.42±0.10	3.52±0.59	5.51±1.05	6.32±1.75
	T值	3.74	0.74	6.39	-7.62	13.24
	P值	0.01	0.45	0.02	0.01	0.01

注: ▲与对照组治疗后比较, $P < 0.05$ 。

3.4.5 药物安全性分析 2组进入安全性分析的186例受试者的血压、心率、心律、肺、肝及其他体格检查均未见明显异常。本次试验共发生不良事件3例,其中治疗组2例(2.1%),对照组1例(1.1%),分别为皮疹2例,瘙痒1例。经研究者判断,不良事件均与试验药物有关(即不良反应),不良反应发生率2组差异无统计学意义($P > 0.05$),详见表5。在安全性实验室指标(血常规、尿常规、粪常规、谷草转氨酶、尿素氮、心电图)方面,治疗后治疗组和对照组出现的异常值,经研究者判断,均与药物无关。故本研究证实消瘀贴是安全、可靠、适合临床长期应用、值得进一步研究的特效中药透皮制剂。

表5 治疗组、对照组不良反应发生率比较

组别	例数	有(%)	无(%)	卡方值	P值
治疗组	94	2(2.1)	92(97.9)	0.01	1.00
对照组	92	1(1.1)	91(98.9)		

4 讨论

任何使盆腔静脉流出不畅或受阻的因素,均可

引起盆腔静脉瘀血而致PCS的发生^[1]。PCS以下腹部疼痛、腰骶部酸胀疼痛、白带量多、月经色黑或有血块为主要临床症状。西医学认为其与女性盆腔的静脉数量增多和构造薄弱的特点以及体质因素、体位、子宫后倾、便秘、输卵管结扎术等因素有关^[2],虽然其病因初步明确,但到目前为止,尚无特效药物面世。因此,寻找有效的治疗手段一直是医学界研究的热点。

全国名中医姚寓晨教授潜心研究本病数十年,认为肾虚血瘀为本病主要病机,腰为肾之府,肾阳虚,阳虚则寒,寒则血凝泣,日久瘀血加重,阻滞脉络,不通则痛,发为本病。依据病机特点,研制出具有温阳化瘀功效的消瘀贴,该制剂以莪术、蛇床子、水蛭3味中药为主。水蛭破血,逐瘀,通经;蛇床子温阳补肾;莪术破血行气,消积止痛。全方药味精炼,配伍合理,切中病机。给药方法为贴脐,因脐中为神阙穴,

属任脉;脐两侧为冲脉循行之地,冲脉乃经脉之海,联通十二经脉、五脏六腑、四肢百骸;脐部皮肤菲薄,药物通过脐部易于吸收而通经贯络,作用于全身;再者脐离盆腔较近,中药贴脐可以通过经络和体表两种途径作用于患病部位。西医学认为脐部是一特殊的组织结构,有丰富的动静脉网、淋巴、神经分布,敏感性高,易于传达信息,渗透性好,药物分子易于穿

透脐部进入细胞间质,迅速弥散于血液中参与体循环^[3]。本临床试验显示:消瘀贴治疗PCS总体有效率88.30%,对照组桂枝茯苓胶囊总体有效率77.17%,2组差异具有统计学意义。其次,在改善关键指标,如血液流变学指标、盆腔静脉血流速度、盆腔静脉内径等方面,治疗组亦均优于对照组。提示消瘀贴贴脐治疗PCS中医证属肾虚血瘀者疗效满意,副作用小,有广阔的应用前景,值得进一步研发,推广应用。

5 参考文献

- [1] 来佩珊. 妇科疾病诊断标准. 北京: 科学出版社, 2005: 163
 - [2] 张贵源. 女性盆腔静脉曲张综合征的研究进展. 黔南民族医学学报, 2007, 20(4): 248
 - [3] 聂现华. 脐疗法的探讨与临床应用. 中医外治杂志, 2007, 16(5): 47
- 第一作者: 姚石安(1957-), 男, 医学硕士, 主任中医师, 从事女性生殖功能调节的研究。yaosa2@163.com

收稿日期: 2014-04-01

编辑: 华 由 王沁凯