

盆炎丸治疗女性生殖道解脲支原体感染 气虚血瘀证的临床观察

刘文娥¹ 谈珍瑜¹ 夏如意² 邹芝香¹ 高卫辉¹ 匡继林³ 丁亮莲⁴

摘要 目的 观察盆炎丸治疗女性生殖道解脲支原体感染气虚血瘀证的临床疗效。**方法** 将 188 例女性生殖道解脲支原体感染气虚血瘀证患者随机分为 2 组,治疗组 98 例用盆炎丸,每次 10 g,每天 3 次,连续 14 天为 1 个疗程;对照组 90 例口服阿奇霉素,1 g,顿服,连续 7 天为 1 个疗程。两组均连续治疗 3 个疗程,观察 2 组治疗前后临床证候积分,判断其近期临床疗效,并随访其复发情况,判断其远期疗效。**结果** 治疗组综合疗效总有效率为 91.4%;对照组总有效率为 79.3%,两组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。中医证候改善,治疗组明显优于对照组($P < 0.01$)。两组支原体转阴率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗组与对照组复发率分别为 12.82%、54.76%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 盆炎丸治疗女性生殖道解脲支原体感染气虚血瘀证疗效与阿奇霉素相当,但中医证候改善远期复发率,盆炎丸有明显优势。

关键词 盆炎丸;解脲支原体;气虚血瘀证

Treatment of Ureaplasma Urealyticum Infection Patients of Qi Deficiency Blood Stasis Syndrome by Pengyan Pill: a Clinical Observation LIU Wen-e¹, TAN Zhen-yu¹, XIA Ru-yi², ZOU Zhi-xiang¹, GAO Wei-hui¹, KUANG Ji-lin³, and DING Liang-lian⁴ 1 Department of Obstetrics and Gynecology, First Affiliated Hospital, Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha (410007), China; 2 Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha (410007), China; 3 Department of Obstetrics and Gynecology, Second Affiliated Hospital, Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha (410005), China; 4 Department of Obstetrics and Gynecology, Liuyang Hospital Affiliated to Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Hunan (410300), China

ABSTRACT Objective To observe the clinical efficacy of Penyan Pill (PP) in treating ureaplasma urealyticum (UU) infection patients of qi deficiency blood stasis syndrome (QDBSS). **Methods** Totally 188 UU infection patients of QDBSS were randomly assigned to two groups, the treatment group and the control group. Patients in the treatment group were treated with PP (10 g each time, thrice daily, 14 consecutive days as one therapeutic course), while those in the control group took azithromycin (10 g each day, 7 consecutive days as one therapeutic course). They were continually treated for 3 therapeutic courses. The clinical symptom integrals were observed in the two groups before and after treatment. The short-term efficacy was judged. Their recurrence rates were followed-up to assess their long-term efficacies. **Results** The total effective rate of the comprehensive efficacy in the treatment group was 91.4%, while it was 79.3% in the control group, showing no statistical difference between the two groups ($P > 0.05$). Better effects were obtained in improving Chinese medical clinical symptoms in the treatment group ($P < 0.01$). There was no statistical difference in the negative conversion rate between the two groups after treatment ($P > 0.05$). There was statistical difference in the recurrence rate between the two groups (12.82% vs 54.76%, $P < 0.05$). **Conclusions** PP showed equivalent effects in treating UU infection patients of QDBSS to those of azithromycin. But PP showed obvious advantages over azithromycin in

基金项目:湖南省中医药管理局项目(No. 2010018);湖南省教育厅项目(No. 10C1044)

作者单位:1.湖南中医药大学第一附属医院妇产科,国家中医药管理局中医妇科重点学科(长沙 410007);2.湖南中医药大学(长沙 410007);3.湖南中医药大学第二附属医院妇产科(长沙 410007);4.湖南中医药大学附属浏阳中医院妇产科(湖南 410300)

通讯作者:谈珍瑜, Tel:13808429103, E-mail:liuwene@163.com

improving Chinese medical syndromes.

KEYWORDS Penyan Pill; ureaplasma urealyticum; qi deficiency blood stasis syndrome

解脲支原体(ureaplasma urealyticum, UU)是引起女性生殖道及泌尿系感染性疾病的常见病原体,近年来,女性生殖道支原体感染发病率呈上升趋势,引起医学界的广泛关注。笔者应用盆炎丸治疗女性生殖道炎症有良好的疗效。现针对解脲支原体感染属气虚血瘀证 188 例患者进行临床观察,现报告如下。

资料与方法

1 诊断标准

1.1 女性生殖道 UU 感染诊断标准 参照《现代性病学》^[1]拟定。(1)有泌尿生殖道感染的临床表现:带下量增多,色白质黏或淡黄,甚至呈脓性,有或无异味,小便不适,小腹坠胀,腰骶酸痛;(2)妇科检查:阴道内分泌物多,呈脓性,宫颈充血、水肿或接触性出血;(3)病原学检查:宫颈分泌物培养 UU 阳性。

1.2 中医气虚血瘀证诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]中盆腔炎气虚血瘀证拟定。主症:(1)带下量多,色黄质稠;(2)下腹坠痛或隐痛;(3)腰骶疼痛。次症:(1)神疲肢倦;(2)劳累、性交或经期腹痛加重;(3)纳呆食少;(4)经期延长或月经量多;(5)大便稀溏或溏而不爽。舌脉:舌质黯或夹瘀点瘀斑,苔白或黄,脉细弦或涩。以上主症(1)为必备,(2)、(3)至少具备 1 项,次症至少具备 3 项、结合舌脉即可诊断。

2 纳入标准 (1)符合女性生殖道 UU 感染的诊断标准,辨证符合中医气虚血瘀证诊断标准;(2)年龄 21~46 岁,有性生活史,3 个月内无生育要求;(3)药敏试验提示对阿奇霉素敏感者;(4)自愿参加者,签署知情同意书。

3 排除标准 (1)合并有内科重大疾病如高血压、冠心病、糖尿病、肾脏疾病、血液系统疾病如血小板减少、血友病等。(2)合并有淋病、衣原体性阴道炎、滴虫性阴道炎、假丝酵母菌阴道炎、细菌性阴道病者。(3)依从性差者。(4)孕妇或 3 个月内有生育计划者。(5)已知对试验药物过敏者。

4 一般资料 188 例均为 2011 年 1—10 月在湖南中医药大学附属第一医院、附属第二医院、附属浏阳中医院妇科门诊患者,均符合纳入标准。根据 Doll's 临床病例随机表,随机分为治疗组(盆炎丸组)、对照组(阿奇霉素组),其中治疗组 98 例,对照组 90 例。治疗组年龄 25~42 岁,平均(31.0±3.3)岁;病

程 6 个月~5 年,平均(22.62±6.55)个月;病情积分(15.47±1.47)分。对照组年龄 27~41 岁,平均(31.4±3.2)岁;病程 5 个月~5.5 年,平均(22.69±6.91)个月;病情积分(15.59±1.52)分。两组患者在年龄、病程、病情轻重比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

5 治疗方法 治疗组:从月经干净第 2 天开始口服盆炎丸(由黄芪、白术、红藤、丹参、莪术等药物组成,120 g/瓶,含生药量 174.2 g,由湖南中医药大学第一附属医院制剂室制备成浓缩丸,批号:20110305),10 g/次,3 次/天,连服 14 天为 1 个疗程,经期停药。

对照组:月经干净第 2 天口服阿奇霉素胶囊(每片 0.125 g,由江苏联环药业股份有限公司生产),每次 1.0 g 顿服,饭后 2 h 服用,连续 7 天为 1 个疗程。两组均连续服用 3 个疗程,并嘱(1)禁食生冷肥腻炙煨之品;(2)性生活时采用避孕套避免交叉感染;(3)注意适当休息。观察患者的全身情况及自觉症状。在第 4 次月经来潮干净 2~5 天,禁性生活,对所有观察病例进行宫颈分泌物的解脲支原体培养、药敏实验及中医证候评分。中医证候评分参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]拟定。带下:0 分:带下量正常,色白或微黄;2 分:带下量多,较平时增多 1/2 以内,色黄白相兼;4 分:带下量多,较平时增多 1/2~1 倍,色黄;6 分:带下量多,较平时增多 1 倍以上,色黄。下腹坠痛或隐痛:0 分:无下腹坠痛或隐痛;2 分:轻微疼痛,时作时止;4 分:明显疼痛,频繁发作,尚可忍;6 分:疼痛难忍。腰骶疼痛:0 分:无腰骶疼痛;2 分:轻微疼痛;4 分:明显疼痛;6 分:腰骶疼痛难忍,需卧床休息。神疲肢倦:0 分:无神疲肢倦;1 分:偶有神疲肢倦;2 分:常有神疲肢倦,影响劳作;3 分:神疲肢倦,懒于劳作。腹痛是否加重:0 分:劳累、性交或经期腹痛无加重;1 分:偶有加重;2 分:常有加重;3 分:每次均加重。纳呆食少:0 分:无纳呆食少;1 分:有纳呆食少;经期延长或月经量多:0 分:无经期延长或月经量多;1 分:有经期延长或月经量多。大便稀溏:0 分:无大便稀溏或溏而不爽;1 分:有大便稀溏或溏而不爽。

6 疗效评定 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]制定疗效标准。并参照尼莫地平法计算证候积分疗效指数,证候积分疗效指数=(治疗前证候评分-治疗后证候评分)/治疗前证候评分×100%。

痊愈:生殖系统炎症消失,体征基本恢复正常,宫颈分泌物解脲支原体培养为阴性,证候积分疗效指数 $>95\%$;显效:生殖系统炎症及体征明显改善,宫颈分泌物解脲支原体培养为阴性或弱阳性,证候积分疗效指数 $70\% \sim 95\%$;有效:生殖系统炎症及体征有所改善,宫颈分泌物解脲支原体培养为阳性,证候积分疗效指数 $30\% \sim 69\%$;无效:生殖系统炎症及体征改善不明显或加重,宫颈分泌物解脲支原体培养阳性,证候积分疗效指数 $<30\%$ 。

7 随访 经治疗后的 UU 转阴者在治疗结束后 3 个月随访,复查宫颈管分泌物 UU,阳性者为复发病例。

8 统计学方法 采用 SPSS 18.0 进行数据分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,治疗前后比较采用配对 t 检验,组间比较采用成组 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验,等级资料采用 Ridit 分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1 脱落情况 在治疗过程中,治疗组失访 2 例,因不能坚持服药放弃 3 例,对照组 3 例超过时间窗复查,视为脱落,实际有效病例数:治疗组 93 例,对照组 87 例。

2 两组治疗前后中医证候积分比较(表 1) 两组治疗后证候积分均下降,差异有统计学意义($P < 0.05$)。与对照组治疗后比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。

表 1 两组治疗前后中医证候积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	中医证候积分	
		治疗前	治疗后
治疗	93	15.47 $\pm$ 1.47	3.80 $\pm$ 3.47 ** Δ
对照	87	15.59 $\pm$ 1.52	6.98 $\pm$ 4.46 *

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.01$;下表同

3 两组疗效比较(表 2) 总有效率治疗组为 91.4%,对照组为 79.3%,经 Ridit 分析,两组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。盆炎丸与阿奇霉素疗效相当。

表 2 两组疗效总有效率比较 [例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗	93	20(21.5)	37(39.8)	28(30.1)	8(8.6)	85(91.4)
对照	87	13(14.9)	29(33.3)	27(31.1)	18(20.7)	69(79.3)

4 两组治疗后解脲支原体感染转阴率比较 治疗组转阴率为 61.29% (57/93),对照组转阴率为

48.28% (42/87),两组比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 3.076$, $P > 0.05$)。

5 两组治疗后随访其复发情况比较 治疗组复发率为 12.28% (7/57),对照组复发率为 54.76% (23/42),两组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)

讨 论

支原体(mycoplasma)是一类无细胞壁、形态上呈多形性、可通过除菌滤器的原核微生物,支原体科又分两个属,即支原体属和脲原体属,UU 属于脲原体属^[3]。UU 是人类泌尿生殖道常见的寄生物之一,在特定环境下可致病。近年来的研究发现,UU 不仅可以引起广泛的非淋菌性生殖道感染,如前庭大腺炎、阴道炎、宫颈炎等下生殖道感染^[4],也可引起子宫内膜炎、输卵管炎、卵巢炎、盆腔炎等上生殖道感染,导致不孕、不育^[5,6]、异位妊娠^[7]甚至胎儿宫内感染、引起流产^[8,9]等不良后果,严重影响了女性的身心健康。

目前,在临床上对于该病的治疗西医首选抗生素治疗,由于 UU 没有细胞壁,因此对影响细胞壁合成的药物(如青霉素、先锋霉素等)不敏感,而对抑制蛋白合成的抗生素敏感,因此临床一直以大环内酯类、四环素类药物、喹诺酮类药物为主,尤其阿奇霉素使用最广。

女性生殖道支原体感染在中医典籍中没有明确记载,但其引起的阴道炎、宫颈炎、盆腔炎等属于“带下病”、“阴痒”、“淋证”等范畴。女性生殖道支原体感染最常见症状是带下异常,临床上常将其归于带下病。《傅青主女科》云:“夫带下俱是湿症”;故临床上,多数医家认为生殖道支原体感染当从湿论治。

然而,笔者在临床实践中发现,女性生殖道支原体感染虽与湿邪为患有密切关系,但不尽然,其中已经内涵“气虚血瘀”的病机。

《素问》有云:“正气存内,邪不可干”,“邪之所凑,其气必虚”。说明人体发病与气虚关系密切,女性生殖道解脲支原体可正常存在^[10],不一定发病,只有在机体抵抗力下降的情况下,支原体才会经破损的生殖道黏膜引起感染,这和中医所讲的气虚病机符合。人体气血,贵在流通,一受病邪,气血必碍。《素问·调经论》谓:“血气不和,百病乃变化而生。”带下病以感受外湿为主要病机,湿性黏滞,易阻气机,气机受阻,血脉滞涩,血流淤滞,其内流之血必将成为“恶血”、“蓄血”、“干血”等,出现血瘀病变。现代医学研究发现解脲支原体感染可使宫颈血管充血,黏膜及黏膜下组织、腺体周围分布大量嗜中性粒细胞,腺腔内见脓性分泌

物,并由宫颈口流出,此即所谓带下。此外该病原体还可引发子宫内膜炎、子宫肌炎、输卵管卵巢炎、盆腔脓肿等生殖系统炎症,形成瘢痕粘连或盆腔充血,符合中医所述之“瘀血”病机。

因此,笔者认为气虚血瘀是支原体感染的重要病机之一。通过对临床中 188 例生殖道解脲支原体感染辨证属气虚血瘀证患者的治疗及疗效观察,发现以益气化瘀为主的盆炎丸治疗该病疗效显著,明显优于对照药物阿奇霉素。盆炎丸(黄芪、白术、红藤、丹参、莪术)以黄芪为君,健脾益气,现代研究表明,黄芪有增强机体免疫功能,且有抗炎和较广泛的抗菌作用^[11];白术为臣健脾益气,燥湿利水,现代研究表明,白术能增强机体免疫功能,抗应激、增强造血功能等作用^[12];丹参活血调经,祛瘀止痛,能扩张血管,改善微循环,促进组织的修复与再生,对体外的多种细菌有抑制作用^[13];红藤清热解毒、活血通络;莪术破血祛瘀,行气止痛,共为佐药,共奏行气益气、活血化瘀,清热解毒之效。全方扶正祛邪,攻补兼施从而达到使机体气血调畅,邪去病愈的目的。

本观察还发现,阿奇霉素虽作为临床上治疗解脲支原体感染最常用的抗生素之一,但其对解脲支原体感染气虚血瘀证患者的疗效不是很理想,分析其原因可能是:其一,解脲支原体感染气虚血瘀证患者自身的机体免疫能力下降,易导致支原体感染复发;其二,随着抗生素的不规范使用,其耐药性发生变化,耐药菌株增多,甚至出现多重耐药,给临床治疗带来困难。

本研究表明,盆炎丸治疗支原体感染气虚血瘀证疗效总有效率为 91.4%,而对照阿奇霉素组为 79.3%,在综合疗效总有效率方面盆炎丸与阿奇霉素相当。但在中医证候改善方面,盆炎丸疗效明显优于阿奇霉素。其作用机制可能与改善机体状态,提高自身免疫力,增加机体自身抗入侵病原微生物的能力有关,从而对体内的致病微生物起到一定的杀灭和抑制作用,但确切机制有待进一步的试验研究证实。

参 考 文 献

- [1] 吴志华.现代性病学[M].东莞:广东人民出版社,2011: 284-290.
- [2] 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[M].北京:人民卫生出版社,1993: 246-254.
- [3] 谷鸿喜,陶锦英.医学微生物学[M].北京:北京大学医学出版社,2003:236-240.
- [4] 幸彩梅.解脲支原体与女性宫颈炎阴道炎的相关分析[J].中国现代医药杂志,2009,11(1): 117-118.
- [5] 廖致红,谭丽娟,徐秋红,等.女性育龄不孕患者生殖道解脲支原体感染及药敏分析[J].检验医学与临床,2009,6(5): 341-342.
- [6] Zeighami H, Peerayeh SN, Yazdi RS, et al. Prevalence of ureaplasma urealyticum and Ureaplasma parvum in semen of infertile and healthy men [J]. Int J STD AIDS, 2009, 20(6): 387-390.
- [7] 戴鑫琦,刘海霞,李玉军.输卵管妊娠绒毛组织中沙眼衣原体和解脲支原体的 DNA 检测[J].青岛大学医学院学报,2004,40(1): 52-53.
- [8] Penta M, Lukic A, Conte MP, et al. Infectious agents in tissues from spontaneous abortions in the first trimester of pregnancy[J]. New Microbiol, 2003, 26(4): 329-337.
- [9] Smorgick N, Frenkel E, Zaidenstein R, et al. Antibiotic treatment of intra-amniotic infection with ureaplasma urealyticum: a case report and literature review[J]. Fetal Diagn Ther, 2007, 22(2): 90-93.
- [10] 栾瑞玲,曹慧.女性下生殖道支原体存在情况及与疾病关系[J].青岛大学医学院学报,2008,44(6): 520-522.
- [11] 杨金泉,何海波.黄芪的药理作用研究进展[J].医学理论与实践,2010,23(2): 148-150.
- [12] 施志林,林香叶,翁卫青.白术在临床配伍和现代医学应用上的经验总结[J].光明中医,2008,23(11): 1817-1818.
- [13] 刘慧,开金龙.丹参的现代研究进展[J].甘肃中医,2010,23(2): 70-72.

(收稿:2012-10-17 修回:2013-01-08)