

ningoseptica is mediated by metallo-beta-lactamase BlaB[J]. *Antimicrob Agents Chemother*, 2012, 56(4):1686-1692.

9 Thomson KS. Extended-spectrum-beta-lactamase, AmpC, and Carbapenemase issues[J]. *J Clin Microbiol*, 2010, 48(4):1019-1025.

10 杨佰侠, 林祥宏, 李 涛, 等. 脑膜炎败血黄杆菌体外抗药活

性及金属β内酰胺酶基因型研究[J]. *临床输血与检验*, 2008, 10(2):114-118.

11 Livermore DM. Defining an extended-spectrum beta-lactamase[J]. *Clin Microbiol Infect*, 2008, 14(S1):3-10.

[收稿日期 2014-07-16][本文编辑 韦 颖]

课题研究·论著

盆消灌肠液治疗湿热瘀结型盆腔炎的临床研究

易 蕾, 张海琳, 邓 萍, 彭 敏, 孟凤云, 岑 芳, 明珠, 刘洪娟, 林 莉

基金项目: 广西中医药管理局面上课题(编号:2011548)

作者单位: 530012 广西, 南宁市中医医院妇二科

作者简介: 易 蕾(1967-), 女, 大学本科, 医学学士, 副主任医师, 研究方向: 盆腔炎性疾病的诊治。E-mail: nnyilei@126.com

通讯作者: 张海琳(1985-), 女, 医学硕士, 住院医师, 研究方向: 盆腔炎性疾病的诊治。E-mail: 422672839@qq.com

[摘要] **目的** 观察盆消灌肠液治疗慢性盆腔炎(CPID)的临床疗效。**方法** 以120例中医辨证属湿热瘀结型的CPID患者为研究对象, 随机、双盲分为三组, 每组40例。醇提法组采用盆消灌肠液(醇提法)保留灌肠, 水提法组采用盆消灌肠液(水提法)保留灌肠, 康妇消炎栓组采用康妇消炎栓塞肛。三组均治疗2个疗程, 观察对比三组治疗前后疗效差异。**结果** 盆消灌肠液治疗湿热瘀结型CPID疗效优于康妇消炎栓塞肛($P < 0.01$); 醇提法组较其他两组效果好, 不良反应少, 耐受性好。**结论** 盆消灌肠液(醇提法)治疗湿热瘀结型CPID患者的疗效显著。

[关键词] 盆消灌肠液; 慢性盆腔炎; 湿热瘀结型

[中图分类号] R 711.33 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2014)12-1117-04

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2014.12.07

Clinical research on penxiao enema in the treatment of pelvic inflammatory disease of dam-heat stasis type

YI Lei, ZHANG Hai-lin, DENG Ping, et al. Department of Gynecology, Chinese Medicine Hospital of Nanning, Guangxi 530012, China

[Abstract] **Objective** To investigate the clinical efficacy of penxiao enema in the treatment of chronic pelvic inflammatory disease(CPID). **Methods** One hundred and twenty patients with CPID of dam-heat stasis type were randomly divided into three groups, with 40 cases in each group. Ethanol extraction group was treated by retention enema of penxiao enema(ethanol extraction), water extraction group was treated by retention enema of penxiao enema(water extraction), kangfu anti-inflammatory suppositories group was treated by Kangfu anti-inflammatory suppositories via rectum. Three groups were treated for two courses, the difference in the therapeutic effects before and after among the three groups was compared. **Results** The therapeutic effect of penxiao enema was better than that of Kangfu anti-inflammatory suppositories via rectum ($P < 0.01$); ethanol extraction group was superior than the other two groups in therapeutic effects, and the former's adverse reactions was less, and was well tolerated. **Conclusion** The therapeutic effect of penxiao enema(ethanol extraction) in the treatment of patients with CPID of dam-heat stasis type was significant.

[Key words] Penxiao enema; Chronic pelvic inflammatory disease; Dam-heat stasis type

慢性盆腔炎(chronic pelvic inflammatory disease, CPID)是妇科临床的常见病、多发病,常见于性活跃

期有月经的妇女,严重危害广大妇女的身心健康,其病程长,中药制剂灌肠是治疗该病的有效方式,各地

组方不一。盆消灌肠液系我院妇科班兆槟、易蕾根据临床治疗盆腔炎的经验方组方而成,现已广泛应用于临床,疗效满意。本课题将该制剂的醇提法与水煎剂进行比较研究,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2012-10~2013-09我院诊断符合湿热瘀结型CPID的患者120例,其中门诊病例30例,病房病例90例,通过随机数字表方法分为盆消灌肠液醇提法组(酒精提纯,即醇提法)、盆消灌肠液水提法组(传统水煎剂)和康妇消炎栓组。醇提法组40例,年龄22~45岁,平均35.7岁;病程1~39(24.23±14.64)月,病情评分(参照《中药新药临床研究指导原则》,分值越高病情越重)8~20(13±0.85)分。水提法组40例,年龄20~45岁,平均35.3岁;病程1.5~41(25.35±14.39)月;病情评分9~21(13±1.2)分。康妇消炎栓组40例,年龄20~44岁,平均34.8岁;病程2~39.5(24.75±12.68)月;病情评分7~22(12±1.9)分。三组患者在来源、年龄、病程及病情等方面比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准:CPID的诊断标准参照《妇产科学》^[1](全国高等医药院校教材第6版)、《中华妇产科学》(人民卫生出版社,1999年6月第1版)制定。中医辨证标准:湿热瘀结证辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]、《中医妇科学》(高等医药院校教材第4、5版)制定。

1.3 治疗方法 三组住院患者均给予5%葡萄糖250 ml加丹参注射液20 ml静脉滴注,于月经干净2 d后进行治疗,同时配合下腹部微波理疗30 min/次,15次为1个疗程,治疗2个疗程,期间避开月经期。

1.3.1 醇提法组 采用院内制剂盆消灌肠液乙醇提取方100 ml,药液温度39~41℃,插灌肠管20 cm,缓慢注入药液,1次/d。乙醇提取方制法:将组方药材当归、桂枝、赤芍、三棱、莪术、丹参、红藤、蒲公英、地丁、败酱草、马鞭草等十一味加水蒸馏。其中当归、桂枝粉碎成粗粉,收集得蒸馏液125 ml,备用。药渣与其余赤芍等九味粉碎的粗粉混匀,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(《中国药典》2005年版一部附录10),用50%乙醇作溶剂,浸渍48 h后缓缓渗漉,收集渗漉液适量,浓缩至适量,加入蒸馏水至约700 ml,用20% NaHCO₃溶液调节pH值至8.5~9.0,搅匀,静置24 h,滤过,滤液与上述蒸馏液合并。羧甲基纤维素钠10 g加适量水浸泡24 h,煮沸使溶

解,滤过,滤液加入上述合并液中,加水至1 000 ml,混匀,滤过,分装,即得。

1.3.2 水提法组 采用我院煎药室自制盆消灌肠液传统水煎剂100 ml,药液温度39~41℃,插灌肠管20 cm,缓慢注入药液,1次/d。传统水煎方制法:将当归、桂枝、赤芍、三棱、莪术、丹参、红藤、蒲公英、地丁、败酱草、马鞭草等组方药材置煎锅内冷水浸泡30 min,水量超过饮片表面3~5 cm,煎沸后维持煎煮30 min。加水浸过药渣1~2 cm,复煎20 min,弃去药渣,过滤,浓缩滤液至100 ml,分装备用。

1.3.3 康妇消炎栓组 采用康妇消炎栓(葵花药业集团伊春有限公司,国药准字Z23022143)治疗,塞肛门约一个食指深,1粒/d。

1.4 观察指标 观察三组治疗前后患者临床症状、体征、辅助检查的变化。

1.5 疗效判断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》观察湿热瘀结证主证及轻重分级评分标准表(0,1,2,3分,分值高程度重)分为:(1)主证。①下腹胀痛或刺痛,痛有定处;②腰骶酸楚或胀痛;③带下量多,色黄质稠。(2)次证。①经期腹痛加重;②月经量多;③经期延长;④低热起伏;⑤神疲乏力;⑥小便黄;⑦大便干燥或溏而不爽等治疗前后分值。

1.5.1 综合疗效判定标准 每个疗程后均进行评判。痊愈:症状、体征及检查均恢复正常,积分0分;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;有效:症状、体征及检查均有减轻,治疗后比治疗前积分降低1/3以上;无效:治疗后无改善。

1.5.2 中医证候疗效判定标准 治疗前评分-治疗后评分,标准参照症状轻重分级评分标准(《中药新药临床研究指导原则》)。

1.5.3 单个症状、体征疗效判定标准 治疗前评分-治疗后评分,标准参照局部体征轻重分级评分标准(《中药新药临床研究指导原则》)。

1.6 统计学方法 应用SPSS11.0统计软件进行数据处理,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,多组均数比较用单因素方差分析,等级资料用Ridit分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 三组疗效比较 三组治疗2个疗程后疗效比较差异有统计学意义,醇提法组较其他两组疗效显著($P < 0.01$)。见表1。

表1 三组疗效比较

组别	例数	近期临床痊愈	显效	有效	无效
醇提法组	39	6	29	3	1
水提法组	38	4	19	7	8
康妇消炎栓组	37	5	10	6	16

注: Ridit 分析: $z = -3.753, P = 0.000$

2.2 三组治疗前后主要症状积分比较 三组治疗前主要症状积分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。三组治疗后主要症状积分与治疗前比较, 差异有统计学意义。醇提法组治疗后主要症状积分明显低于其他两组 ($P < 0.01$)。见表2。

表2 三组治疗前后主要症状积分比较 [$(\bar{x} \pm s)$, 分]

组别	例数	治疗前	治疗后
醇提法组	39	7.25 ± 0.96	1.23 ± 1.18
水提法组	38	6.79 ± 0.81	1.98 ± 0.67
康妇消炎栓组	37	7.02 ± 0.74	3.85 ± 1.18
<i>F</i>	-	2.826	15.718
<i>P</i>	-	0.076	0.000

2.3 三组治疗前后局部体征积分比较 三组治疗前局部体征积分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。三组治疗后局部体征积分较治疗前显著降低, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。醇提法组治疗后局部体征积分明显低于其他两组 ($P < 0.01$)。见表3。

表3 三组治疗前后局部体征积分比较 [$(\bar{x} \pm s)$, 分]

组别	例数	治疗前	治疗后
醇提法组	39	12.78 ± 1.97	3.58 ± 1.76
水提法组	38	12.96 ± 2.01	6.17 ± 1.63
康妇消炎栓组	37	12.45 ± 1.35	6.45 ± 2.07
<i>F</i>	-	1.824	87.131
<i>P</i>	-	0.153	0.000

2.4 醇提法组不同疗程疗效比较 醇提法组2个疗程疗效明显高于1个疗程者, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。见表4。

表4 醇提法组不同疗程疗效比较

疗程	例数	近期临床痊愈	显效	有效	无效
1	39	5	8	8	18
2	39	6	29	3	1

注: Ridit 分析: $z = -3.537, P = 0.000$

2.5 不良反应 三组患者在治疗期间均未出现过

过敏反应, 且其血压、肝、肾功能均未出现治疗前正常而治疗后异常或治疗前异常而治疗后加重的表现。但醇提法组中1例因依从性欠佳未能进行第二疗程治疗; 水提法组中1例因消化道刺激症状明显而退出, 1例因并发痔疮未能坚持治疗, 2例第一疗程前5d出现轻度腹泻; 康妇消炎栓组中1例因治疗中途发现微生物培养结果异常使用抗生素而脱落, 2例因消化道刺激症状持续而脱落, 5例灌肠后第一周药物保留时间少于4h。

3 讨论

3.1 CPID 为妇科常见病、多发病, 当机体抵抗力较差时, 可反复急性发作。孕龄期妇女是主要的易感人群。该病可导致慢性盆腔痛、不孕、输卵管妊娠等, 严重影响妇女健康, 且增加家庭和社会经济负担。CPID 属中医古籍中“热入血室”、“妇人腹痛”、“带下病”、“不孕症”、“经病疼痛”、“产后发热”、“经行发热”、“经期延长”等范畴^[3]。本病多以湿热瘀滞为患, 湿为始因, 久而化热, 湿遏热伏, 蕴蒸不解, 与血搏结, 积聚不化, 或流注为带, 或渐成癥瘕, 瘀阻冲任, 胞脉不通, 导致腹痛不孕等。湿热之邪乃本病病因, 气血瘀滞是本病之果。罗元恺指出, 其病因不外湿、热、瘀三邪^[4]。蔡玉华^[5]亦认为湿、热、瘀为 CPID 的主要致病因素。孟渝梅认为本病多由摄生不慎, 湿热毒邪乘虚客于冲任、胞宫, 邪正交争搏结成瘀所致, 血瘀气滞是本病病机关键所在^[6]。姚石安等^[7]认为瘀、虚为 CPID 的致病因素, 瘀血作为一个核心病理可以气滞而瘀或久虚致瘀, 故“不通则痛”与“不荣则痛”, 从而使疾病缠绵不愈。根据岭南地区的气候特点, 我们认为在中医治疗上应抓住湿、热、瘀、虚四个要点, 湿为阴邪, 其性重者缠绵难愈, 易郁而化热, 易伤阳气, 阳虚鼓脉无力, 则湿瘀困绕难去, 治疗重点在于化湿、逐瘀、温通。

3.2 盆消灌肠液立方根据 CPID 湿、热、瘀、虚的病机特点, 以清热利湿、活血化瘀、养血通络为治疗原则, 由当归、赤芍、三棱、莪术、丹参、大血藤、蒲公英、紫花地丁、败酱草、桂枝、马鞭草等多种药材配伍组成。方中以大血藤、蒲公英、紫花地丁、败酱草等清热解毒利湿药为君, 赤芍、三棱、莪术、丹参活血化瘀为臣, 佐以当归、桂枝, 取全当归养血活血、桂枝温经通络, 以助湿、瘀之邪排出, 马鞭草入肝、脾经利湿散瘀为使, 全方较好地契合了盆腔炎的病理特点, 因而疗效肯定。

3.3 盆消灌肠液醇提制剂工艺中采用乙醇单提当归、桂枝, 有效保留了当归、桂枝的芳香挥发油, 有效

保留桂皮醛、蒿本内酯等抑菌活性成分,对病灶组织有较好的穿透能力;通过对药材的粉碎及应用 50% ~ 60% 浓度乙醇渗漉,高效提取酮类、萜类、酚类、甾醇等有效成分;通过低温提取浓缩方法,避免高温操作破坏有效成分;应用羧甲基纤维素钠作赋形剂,使盆消灌肠液(溶液)在流动性上接近生态肠黏液,同时形成一定的缓释作用。使药物更好、更平稳地吸收,从而较长时间发挥抑菌和组织修复等方面作用。

3.4 醇提法既发挥了灌肠治疗吸收好、操作安全、疗效确定等优势,又保持了传统汤剂的特点,符合中医辨证施治的精髓。通过本课题对我院院内制剂盆消灌肠液保留灌肠方治疗 CPID(湿热瘀结型)的临床疗效进行临床研究,结果表明我院盆消灌肠液(醇提法)在主要临床症状消失率方面,如下腹痛、腰骶胀痛、带下量多、经期腹痛、低热、炎性包块及子宫压痛等症状体征有较为显著的疗效。同时,醇提法组 2 个疗程疗效明显优于 1 个疗程者,差异有统计学意义($P < 0.01$)。

3.5 康妇消炎栓的功能主治为清热解毒、利湿散结,在盆腔炎性疾病等妇科疾病治疗中有着显著疗效^[8],本课题选用其作为对照组以观察肠道不同剂型的临床反应。

综上所述,盆消灌肠液在治疗湿热瘀结型 CPID 中疗效肯定,醇提法具有较水煎剂更好的药物释出性,并能减少不良反应发生,值得大力推广。同时,我们认为,盆腔炎性疾病后遗症的治疗应重视疗程的设置,以 2 个疗程为好。

参考文献

- 1 乐 杰. 妇产科学[M]. 第 5 版. 北京:人民卫生出版社,2001:302-304.
- 2 郑筱萸. 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:244-253.
- 3 张玉珍. 中医妇科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2002:120-124.
- 4 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.
- 5 蔡玉华,王 燕,艾 莉,等. 归翘栓治疗慢性盆腔炎 40 例[J]. 中国中医药信息杂志,2002,9(9):58-59.
- 6 毕焕英,靳 琳. 孟渝梅治疗慢性盆腔炎经验[J]. 北京中医药大学学报,2000,23(3):48-49.
- 7 姚石安,姚寓晨. 慢性盆腔炎从气虚寒瘀论治的探讨[J]. 国医论坛,1995,12(6):28.
- 8 刘朝晖,廖秦平,薛凤霞,等. 康妇消炎栓治疗盆腔炎性疾病后慢性盆腔痛疗效观察[J]. 中国实用妇科与产科杂志,2013,29(8):666-669.

[收稿日期 2014-09-23][本文编辑 蓝斯琪]

课题研究·论著

内细胞团及滋养外胚层对体外受精单囊胚移植结局的影响

何 冰, 成俊萍, 黄 莉, 谭卫红, 章 捷, 薛林涛, 王世凯

基金项目: 广西医疗卫生重点科研课题(编号:重 2010043); 广西科学研究与技术开发计划项目(编号:桂科攻 1140003B-66); 广西自然科学基金资助项目(编号:2012GXNSFAA053130); 国家自然科学基金委员会资助项目(编号:81360107)

作者单位: 530021 南宁,广西壮族自治区人民医院生殖医学与遗传中心

作者简介: 何 冰(1966-),女,大学本科,学士学位,主任医师,研究方向:生殖医学。E-mail:hb268@sina.com

通讯作者: 成俊萍(1974-),女,医学博士,副研究员,研究方向:生殖医学。E-mail:chengjunpingyy@163.com

[摘要] 目的 通过对非选择性单囊胚移植研究,探讨选择性单囊胚移植的临床价值以及内细胞团(ICM)、滋养外胚层(TE)在囊胚发育潜能中的作用。方法 选择该中心非选择性单囊胚移植 276 周期,比较优质单囊胚与非优质单囊胚妊娠率、早期流产率;比较不同 ICM 和 TE 妊娠率、早期流产率。结果 优质单囊胚移植临床妊娠率较非优质单囊胚临床妊娠率显著增高($P < 0.05$);ICM A 组的临床妊娠率较 ICM C 组的妊娠率显著增高($P < 0.05$);TE A 组的临床妊娠率较 TE B 组及 TE C 组显著增高($P < 0.05$);各组早期流产率差异无统计学意义;多胎妊娠率为 1.16%。结论 单囊胚移植多胎率极低;优质单囊胚移植比非优质单囊胚