

## 暖宫七味丸联合头孢地尼治疗慢性盆腔炎的疗效观察

梁婉琪<sup>1</sup>, 田颖<sup>2\*</sup>

1. 西安医学院第二附属医院 妇产科, 陕西 西安 710038

2. 陕西省中医医院 妇科, 陕西 西安 710038

**摘要:** **目的** 探讨暖宫七味丸联合头孢地尼治疗慢性盆腔炎的临床效果。**方法** 选取2017年10月—2018年10月西安医学院第二附属医院收治的86例慢性盆腔炎患者, 随机分为对照组和治疗组, 每组各43例。对照组口服头孢地尼胶囊, 1粒/次, 3次/d。治疗组在对照组基础上口服暖宫七味丸, 11丸/次, 2次/d。两组均连续治疗14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后主要症状和体征积分、盆腔包块直径和输卵管直径变化情况。比较两组不良反应发生率和复发情况。**结果** 对照组和治疗组的总有效率分别是81.4%、95.3%, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者下腹胀痛或刺痛评分、腰骶胀痛评分、带下异常评分、子宫活动受限评分、附件增厚/包块评分、宫骶韧带增粗、触痛评分均显著低于治疗前, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组这些主要症状、体征评分均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组盆腔包块直径和输卵管直径均较治疗前显著缩小, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组盆腔包块直径和输卵管直径显著小于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 对照组和治疗组的不良反应发生率是2.3%、4.7%, 两组比较差异没有统计学意义。停药6个月内, 对照组和治疗组的复发率分别是25.6%、9.3%, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 暖宫七味丸联合头孢地尼治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 能有效减轻患者的临床症状及体征评分, 降低复发风险, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 暖宫七味丸; 头孢地尼胶囊; 慢性盆腔炎; 症状和体征积分; 盆腔包块直径; 输卵管直径

**中图分类号:** R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)09-2694-05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.09.026

## Clinical study on Wengong Qiwei Pills combined with cefdinir in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

LIANG Wan-qi<sup>1</sup>, TIAN Ying<sup>2</sup>

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Second Affiliated Hospital of Xi'an Medical College, Xi'an 710038, China

2. Department of Gynecology, Shaanxi Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xi'an 710038, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Wengong Qiwei Pills combined with cefdinir in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (86 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in Second Affiliated Hospital of Xi'an Medical College from October 2017 to October 2018 were randomly divided into control (43 cases) and treatment (43 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Cefdinir Capsules, 1 grain/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Wengong Qiwei Pills on the basis of the control group, 11 pills/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of main symptom and sign scores, pelvic mass diameter and fallopian tube diameter before and after treatment were compared between the two groups. The incidence of adverse reactions and recurrence were compared between the two groups. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 81.4% and 95.3%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, lower abdominal distension or tingling pain scores, lumbosacral distension scores, subband abnormality scores, uterine activity limitation scores, adnexal thickening/mass scores, uterine sacral ligament thickening scores, and tenderness scores in two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, those main symptoms and signs scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, and there were differences between

收稿日期: 2019-04-30

作者简介: 梁婉琪, 主治医师, 研究方向是中西医结合诊疗妇产科。E-mail: zhaoxiaohong177@126.com

\*通信作者 田颖, 主治医师, 研究方向是中西医结合诊疗妇科。

two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, pelvic mass diameter and tubal diameter in two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, pelvic mass diameter and tubal diameter in the treatment group were significantly lower than those in the control group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the adverse reaction rate in the control and treatment groups were 2.3% and 4.7%, respectively, and there was on differences between two groups ( $P < 0.05$ ). Discontinuation within 6 months, the recurrence in the control and treatment groups were 25.6% and 9.3%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Wengong Qiwei Pills combined with cefdinir has good clinical effect in treatment of chronic pelvic inflammatory disease, and can effectively reduce patients' clinical symptoms and signs score, and also can reduce the risk of recurrence, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Wengong Qiwei Pills; Cefdinir Capsules; chronic pelvic inflammatory disease; symptom and sign scores; pelvic mass diameter; fallopian tube diameter

慢性盆腔炎是女性上生殖道感染所致的一组疾病,患者主要症状有下腹疼痛、腰骶部酸胀疼痛,常在劳累、经期、性交加重,可伴月经不调、低热、白带增多等。体征则以子宫活动受限或压痛、附件压痛等为主<sup>[1]</sup>。性传播感染的病原体(如沙眼衣原体、淋病奈瑟菌等)是导致慢性盆腔炎的主要致病微生物,另外一些厌氧菌(如脆弱类杆菌、消化链球菌等)、需氧菌(如葡萄球菌、大肠埃希菌等)、支原体等也参与了该妇科炎症的发生<sup>[2]</sup>。延误对慢性盆腔炎的有效治疗可能导致异位妊娠、输卵管因素不孕等后遗症。目前临床对于慢性盆腔炎的治疗原则是“以抗菌药物治疗为主,必要时行手术治疗”<sup>[3]</sup>。头孢地尼是第3代口服头孢菌素类药物,对革兰阳性菌(如链球菌属、葡萄球菌属等)和革兰阴性菌(如奈瑟菌属、肠杆菌属等)有广范围的抗菌谱,是当前慢性盆腔炎抗菌治疗的常用药<sup>[4]</sup>。暖宫七味丸是复方中药,有温暖子宫、驱寒止痛、调经养血之效,适用于慢性盆腔炎等妇科疾病<sup>[5]</sup>。因此,本研究对慢性盆腔炎采取暖宫七味丸联合头孢地尼进行治疗,取得了满意效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2017年10月—2018年10月西安医学院第二附属医院收治的86例慢性盆腔炎患者,其中年龄22~50岁,平均年龄(34.7±6.1)岁;病程6~71个月,平均病程(39.4±11.5)个月;病情程度:轻度15例,中度48例,重度23例。

纳入标准:(1)满足慢性盆腔炎诊断标准<sup>[6]</sup>;(2)近期无手术或创伤史;(3)年龄18~50岁的育龄妇女,有性生活史;(4)自愿签订知情同意书;(5)病程≥6个月;(6)既往无盆腔手术史。

排除标准:(1)合并对青霉素类抗生素有过敏史、过敏体质(如有皮疹、荨麻疹等病史)、严重基

础疾病等不宜使用头孢地尼的情况者;(2)未来半年内有生育要求者;(3)对头孢地尼胶囊或暖宫七味丸中任何成分过敏者;(4)肝肾功能不全;(5)患有原发性痛经、子宫内膜异位症等其他妇科疾病者;(6)入组前有抗菌药物、中医中药等相关治疗史而未经洗脱期者。

### 1.2 药物

暖宫七味丸由内蒙古蒙药股份有限公司生产,每10粒重2g,产品批号170702、180605;头孢地尼胶囊由江苏豪森药业股份有限公司生产,规格0.1g/粒,产品批号170610、180504。

### 1.3 分组和治疗方法

运用随机数字表法将86例患者随机分成对照组和治疗组,每组各43例。其中对照组年龄23~50岁,平均年龄(35.1±6.3)岁;病程7~71个月,平均病程(39.8±11.8)个月;病情程度:轻度8例,中度22例,重度13例。治疗组年龄22~48岁,平均年龄(34.3±5.8)岁;病程6~69个月,平均病程(39.1±11.2)个月;病情程度:轻度7例,中度26例,重度10例。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

两组均给予相同的一般治疗,包括解除患者思想顾虑、加强营养、避免重体力劳动等。对照组口服头孢地尼胶囊,1粒/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服暖宫七味丸,11丸/次,2次/d。两组均连续治疗14d。

### 1.4 疗效判定标准<sup>[7]</sup>

痊愈:下腹胀痛、腰骶胀痛等症状和妇检(如子宫活动受限、压痛及盆腔包块等)均恢复正常。显效:下腹胀痛、腰骶胀痛等症状消失,妇检(如子宫活动受限、压痛及盆腔包块等)有明显改善。好转:下腹胀痛、腰骶胀痛和子宫活动受限、压痛及盆腔包块等症状体征及检查均有改善。无效:不

满足上述标准者。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 好转) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 主要症状、体征积分标准<sup>[8]</sup>** 将下腹胀痛或刺痛、腰骶胀痛按轻重分4级，并随严重程度的加重，依次计0、2、4、6分；同时按轻重程度将带下量多、带下色黄质稠或气臭也分4级，随严重程度的加重，则分别计0、1、2、3分。将盆腔体征（包括子宫活动受限，附件增厚、包块，附件压痛，宫骶韧带增粗、触痛）按轻重亦分4级，随严重程度的加重，依次计0、1、2、3分；其中附件增厚、包块、附件压痛的积分为左、右侧评分之和。

**1.5.2 输卵管直径和盆腔包块直径** 治疗前后使用美国GE公司产的Voluson E8型彩色超声诊断仪对患者行常规妇科B超检查，测量其双侧输卵管直径和盆腔包块直径。

### 1.6 不良反应和复发情况

记录患者因药物所致的不良事件。观察停药6个月内患者的复发情况。

### 1.7 统计学分析

使用统计软件SPSS 22.0处理数据，计数资料以百分比表示，运用 $\chi^2$ 检验，计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表

示，采用t检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组患者痊愈4例，显效15例，好转16例，总有效率是81.4%；治疗组患者痊愈6例，显效22例，好转13例，总有效率是95.3%，两组总有效率比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表1。

### 2.2 两组主要症状、体征评分比较

治疗后，两组患者下腹胀痛或刺痛评分、腰骶胀痛评分、带下异常评分、子宫活动受限评分、附件增厚、包块评分、附件压痛、宫骶韧带增粗、触痛评分均显著低于治疗前，同组治疗前后比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；治疗后，治疗组这些主要症状、体征评分均显著低于对照组，两组比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表2。

### 2.3 两组盆腔包块直径和输卵管直径比较

治疗后，两组盆腔包块直径和输卵管直径均较治疗前显著缩小，同组治疗前后比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；治疗后，治疗组盆腔包块直径和输卵管直径显著小于对照组，两组比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on curative effect between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	4	15	16	8	81.4
治疗	43	6	22	13	2	95.3*

与对照组比较：\* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组主要症状、体征积分比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 2 Comparison on the main symptoms and signs scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	下腹胀痛或刺痛评分	腰骶胀痛评分	带下异常评分	
					带下量多	带下色黄质稠或气臭
对照	43	治疗前	4.39 ± 0.83	4.15 ± 0.97	2.07 ± 0.58	1.80 ± 0.55
		治疗后	1.17 ± 0.30*	1.24 ± 0.33*	0.68 ± 0.22*	0.75 ± 0.21*
治疗	43	治疗前	4.21 ± 0.92	4.01 ± 0.85	2.19 ± 0.51	1.94 ± 0.49
		治疗后	0.74 ± 0.18*▲	0.82 ± 0.21*▲	0.53 ± 0.14*▲	0.66 ± 0.15*▲
组别	n/例	观察时间	子宫活动受限评分	附件增厚、包块评分	附件压痛	宫骶韧带增粗、触痛评分
对照	43	治疗前	1.83 ± 0.60	3.56 ± 0.85	3.50 ± 1.04	1.66 ± 0.58
		治疗后	1.34 ± 0.54*	1.87 ± 0.63*	1.73 ± 0.58*	1.25 ± 0.44*
治疗	43	治疗前	1.76 ± 0.53	3.64 ± 0.90	3.41 ± 0.89	1.53 ± 0.62
		治疗后	1.05 ± 0.36*▲	1.52 ± 0.47*▲	1.34 ± 0.40*▲	1.01 ± 0.37*▲

与同组治疗前比较：\* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较：▲ $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment

表3 两组盆腔包块直径和输卵管直径比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 3 Comparison on pelvic mass diameter and fallopian tube diameter between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	盆腔包块直径/cm		输卵管直径/mm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	43	4.09±1.13	2.63±0.82*	8.10±1.44	6.85±1.27*
治疗	43	3.94±1.20	2.25±0.67*▲	7.88±1.53	6.26±1.09*▲

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment

#### 2.4 两组不良反应及复发情况比较

治疗过程中, 对照组发生1例稀便, 不良反应发生率是2.3%; 治疗组发生1例稀便, 1例恶心, 不良反应发生率是4.7%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 具有可比性。

停药6个月内, 对照组复发11例, 复发率是25.6%; 治疗组复发4例, 复发率是9.3%, 两组复发率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

#### 3 讨论

慢性盆腔炎是年轻性活跃女性的高发病, 发病高峰年龄在20~35岁。引起该盆腔疾病的致病微生物感染途径主要有4种, 即经阴道上行(最常见)、经淋巴系统蔓延、经血液循环传播、直接蔓延。同时本病的高危因素较多, 包括人口和社会因素(主要表现在年龄、居住地、婚姻状况等)、性行为(尤其是不良的性行为)、避孕措施、既往盆腔炎史、性伴侣未予治疗、其他因素(如吸烟、各种宫颈和阴道疾病、医源性妇科手术操作)等<sup>[9]</sup>。由于慢性盆腔炎多为混合感染, 因此应根据经验选择广谱抗菌药物以覆盖淋病奈瑟菌、厌氧菌、需氧菌等可能的病原体<sup>[10]</sup>。头孢地尼作为第3代口服头孢菌素, 主要是通过与其青霉素结合蛋白(PBP)1(1a, 1bs)、2、3等结合, 以阻断细菌细胞壁的合成, 从而发挥强效、广谱的杀菌作用<sup>[11]</sup>。同时本品具有良好的药动学特性[如组织分布广泛、口服后经胃肠道吸收快(血药浓度达峰时间约为2h)等]、对多种细菌产生的 $\beta$ -内酰胺酶稳定、时间依赖性杀菌、不良反应少且轻微等特点。

蒙医认为由于起居不当、饮食不节或外感湿邪等众多因素的影响, 引起素体三根(“赫依”“希拉”“巴达干”)失衡、赫依·血相让, 以致卵巢和子宫的功能失调, 而发为慢性盆腔炎。故其治法应以“抑赫依养血、平衡赫依·血运行、温暖子宫”等为主。暖宫七味丸是蒙药制剂, 其蒙文名为苏格木勒-7, 出自蒙医经典著作《观者之喜》, 主要是由七味蒙药

(包括白豆蔻、肉豆蔻、天冬、黄精等)经现代制药工艺精制而成的蒙医妇科常用药, 有调赫依养血、驱寒除湿、滋补肾精、暖宫定痛等功能, 正切中慢性盆腔炎蒙医病机之要点。药理研究发现暖宫七味丸具有抗自由基、镇痛、抗疲劳、增强体质、松弛子宫平滑肌(这不仅能缓解子宫痉挛性疼痛, 还可扩张血管, 改善子宫供血等)、增强机体耐缺氧能力等多靶点的药理作用<sup>[12]</sup>。同时施志勤<sup>[13]</sup>报道显示慢性盆腔炎采取蒙药暖宫七味丸治疗能明显改善患者腰骶部酸胀疼痛、子宫压痛或活动受限等临床症状、体征, 总有效率达87.5%, 且副作用小。本研究中治疗组总有效率达95.3%, 较对照组的81.4%显著提高; 另外治疗后患者各项主要症状、体征积分较对照组同期均显著更低, 盆腔包块直径和输卵管直径则均显著更小。随访6个月内治疗组复发率是9.3%, 显著低于对照组的25.6%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

综上所述, 暖宫七味丸联合头孢地尼治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 能有效减轻患者的临床症状及体征评分, 降低复发风险, 具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 王小英, 徐丽英. 慢性盆腔炎60例临床分析 [J]. 现代中西医结合杂志, 2008, 17(25): 3965.
- [2] 刘朝晖, 廖秦平. 盆腔炎性疾病致病微生物及治疗方案研究 [J]. 实用妇产科杂志, 2010, 26(7): 522-524.
- [3] 杨通飞. 慢性盆腔炎的临床治疗研究进展综述 [J]. 实用妇科内分泌杂志, 2018, 5(30): 16, 23.
- [4] 傅得兴. 头孢地尼的药理及临床应用 [J]. 中国全科医学, 2004, 7(17): 1252-1254.
- [5] 赵洪艳. 暖宫七味丸治疗妇科疾病的临床观察 [J]. 中国民族医药杂志, 2007, 13(6): 24-25.
- [6] 戴辉华, 尤志学. 实用临床诊疗规范—妇产科: 宫颈炎盆腔炎 [J]. 中国实用乡村医生杂志, 2007, 14(7): 18-21.
- [7] 吴少祯, 吴敏. 常见疾病的诊断与疗效判定(标准)

- [M]. 北京: 中国中医药出版社, 1999: 533-534.
- [8] 国家中医药管理局医政司. 22个专业95个病种中医诊疗方案(合订本) [M]. 北京: 国家中医药管理局医政司, 2010: 531-541.
- [9] 翟春莉. 盆腔炎高危因素分析及对策 [J]. 中国伤残医学, 2013, 21(7): 266-267.
- [10] 唐琴艳. 慢性盆腔炎的治疗进展 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(34): 17-18.
- [11] 陈慧中. 头孢地尼药理和临床应用的研究进展 [J]. 中国实用儿科杂志, 2004, 19(4): 249-251.
- [12] 达古拉. 蒙药暖宫七味丸的研究进展 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(19): 122.
- [13] 施志勤. 蒙药暖宫七味丸治疗慢性盆腔炎临床疗效观察 [J]. 中国民族医药杂志, 2015, 21(5): 14-15.