

桂枝茯苓丸联合克林霉素磷酸酯治疗慢性盆腔炎的临床研究

李召梅¹, 袁秀红²

1. 富县人民医院, 陕西 延安 727500

2. 延安大学附属医院, 陕西 延安 716000

摘要: **目的** 探讨桂枝茯苓丸联合克林霉素磷酸酯治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取2015年2月—2016年2月在富县人民医院接受治疗的慢性盆腔炎患者96例,按照治疗方法的差别分成对照组和治疗组,每组各48例。对照组口服克林霉素磷酸酯片,0.3 g/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服桂枝茯苓丸,1丸/次,2次/d。两组患者均治疗15 d。观察两组的临床疗效,比较两组炎症因子和临床症状评分的情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为83.33%、95.83%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组IL-6、MCP-1和hs-CRP均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的降低程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组临床症状评分均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组临床症状评分的下降程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 桂枝茯苓丸联合克林霉素磷酸酯治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效,可明显改善临床症状,降低血清炎症因子水平,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 桂枝茯苓丸;克林霉素磷酸酯片;慢性盆腔炎;高敏C反应蛋白;单核细胞趋化蛋白-1(MCP-1)

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)11-1768-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.11.019

Clinical study on Guizhi Fuling Pills combined with clindamycin phosphate in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

LI Zhao-mei¹, YUAN Xiu-hong²

1. Fu County People's Hospital, Yanan 727500, China

2. Yanan University Affiliated Hospital, Yanan 716000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Guizhi Fuling Pills combined with clindamycin phosphate in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (96 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in Fu County People's Hospital from February 2015 to February 2016 were enrolled in this study. According to the difference treatment plan, patients were divided into control and treatment groups, and each group had 48 cases. Patients in the control group were *po* administered with Clindamycin Phosphate Tablets, 0.3 g/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Guizhi Fuling Pills on the basis of the control group, 1 pill/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 15 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and inflammatory factors and clinical symptom scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 83.33% and 95.83%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, IL-6, MCP-1, and hs-CRP in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the clinical symptom scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the clinical symptom score in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Guizhi Fuling Pills combined with clindamycin phosphate has clinical curative effect in treatment of chronic pelvic inflammatory disease, and can significantly improve clinical symptoms, decrease serum inflammatory factors, which has a certain clinical application value.

Key words: Guizhi Fuling Pills; Clindamycin Phosphate Tablets; chronic pelvic inflammatory disease; hs-CRP; MCP-1

收稿日期: 2016-04-14

作者简介: 李召梅(1969—),女,本科,研究方向为妇产科临床。Tel: 13369287616 E-mail: lizm1336@163.com

慢性盆腔炎是妇科常见的一种疾病,常发生于女性内生殖器和其周围结缔组织及盆腔腹膜,临床上以腹坠胀疼痛、腰骶酸痛为主要表现,其病程长、易反复发作,并且发病率呈现逐年上升趋势^[1]。若不及时进行治疗可并发月经不调、盆腔黏连、异位妊娠甚至不孕等病症,严重影响患者的身心健康^[2]。临床上对其治疗常以抗生素为主,不过因疗程较长常会出现耐药及二重感染现象。而近年来随着医疗水平的不断提高,中西医结合治疗慢性盆腔炎不断被重视^[3]。而慢性盆腔炎在中医领域属于“癥瘕”、“妇人腹痛”范畴,因邪毒入侵,致使气机受阻滞,壅塞经络,导致癥积,滞留于胞宫。因此以活血化瘀、缓消痞块为主要治疗方法。克林霉素磷酸酯具有很强的抗菌活性、脂溶性及渗透性好、吸收快、不良反应少等特点^[4]。桂枝茯苓丸具有活血、化瘀、消癥的功效^[5]。基于上述药物作用,本研究对慢性盆腔炎患者采用桂枝茯苓丸联合克林霉素磷酸酯治疗,取得了满意疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2015年2月—2016年2月在富县人民医院接受治疗的慢性盆腔炎患者96例为研究对象,所有患者均符合慢性盆腔炎诊断标准^[6]。年龄25~56岁,平均 (37.57 ± 5.65) 岁;病程3个月~6年,平均 (2.43 ± 0.38) 年。

排除标准:(1)伴有严重肝肾功能不全及造血系统疾病者;(2)对本次研究药物过敏者;(3)近期内应用过治疗慢性盆腔炎的相关药物者;(4)伴有精神疾病及不配合治疗者;(5)妊娠及哺乳期妇女;(6)伴有盆腔结核等其他妇科疾病者;(7)未签署知情同意书者。

1.2 药物

克林霉素磷酸酯片由湖南九典制药股份有限公司生产,规格0.15 g/片,产品批号20150106;桂枝茯苓丸由山西正元盛邦制药有限公司生产,规格6 g/丸,产品批号150118。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按照治疗方法的差别分成对照组和治疗组,每组各48例。对照组年龄26~55岁,平均 (37.56 ± 5.65) 岁;病程3个月~6年,平均 (2.36 ± 0.37) 年。治疗组年龄25~56岁,平均 (37.54 ± 5.63) 岁;病程3个月~4年,平均 (2.32 ± 0.35) 年。两组患者一般资料比较没有明显差别,具有可比性。

对照组口服克林霉素磷酸酯片,0.3 g/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服桂枝茯苓丸,1丸/次,2次/d。两组患者均治疗15 d。

1.4 临床疗效评价标准^[7]

治愈:治疗后患者临床症状及体征消失,妇科和实验室相关检查指标均变为正常,疗效指数 $\geq 90\%$;显效:治疗后患者临床症状及体征较治疗前明显减轻,妇科和实验室相关检查指标均明显改善, $60\% \leq \text{疗效指数} < 90\%$;有效:治疗后患者临床症状及体征较前有所减轻,妇科和实验室相关检查指标均有所好转, $20\% \leq \text{疗效指数} < 60\%$;无效:治疗后患者临床症状及体征较治疗前没有改善甚至加重,也没有好转,疗效指数 $< 20\%$ 。

疗效指数 = (治疗前症状评分 - 治疗后症状评分) / 治疗前症状评分

总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

采用酶联免疫吸附法(ELISA)检测两组患者治疗前后血清高敏C反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素-6(IL-6)和单核细胞趋化蛋白-1(MCP-1)等炎症因子变化情况;记录两组患者治疗前后临床症状积分情况^[7]:输卵管条索状压痛位5分,子宫活动呈受限性压痛为5分,子宫一侧或双侧压痛并呈片状增厚为5分,下腹坠性疼痛为3分,疲乏、低热为1分,白带增多为1分,经期腹痛加重为1分。

1.6 不良反应

观察两组患者治疗过程中可能出现的恶心、便秘、腹泻、头痛、皮疹等不良反应情况。

1.7 统计分析

采用SPSS 19.0软件进行数据分析,连续变量分析使用 t 检验,率的比较选用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈16例,显效13例,有效11例,总有效率为83.33%;治疗组治愈23例,显效17例,有效6例,总有效率为95.83%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组炎症因子比较

治疗后,两组IL-6、MCP-1和hs-CRP水平均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的降低程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	48	16	13	11	8	83.33
治疗	48	23	17	6	2	95.83*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表2 两组炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 48$)Table 2 Comparison on inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 48$)

组别	观察时间	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	MCP-1/(pg·mL ⁻¹)	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)
对照	治疗前	26.33 ± 2.12	488.19 ± 56.68	7.24 ± 1.37
	治疗后	13.24 ± 1.14*	337.28 ± 32.46*	4.43 ± 1.04*
治疗	治疗前	26.35 ± 2.13	487.85 ± 56.47	7.22 ± 1.38
	治疗后	5.74 ± 1.03*▲	211.73 ± 31.42*▲	2.32 ± 1.02*▲

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

2.3 两组临床症状评分比较

治疗后, 两组临床症状评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组临床症状评分的下降程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表3。

表3 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 48$)Table 3 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 48$)

组别	观察时间	临床症状评分/分
对照	治疗前	18.38 ± 4.27
	治疗后	5.48 ± 1.34*
治疗	治疗前	18.35 ± 4.25
	治疗后	3.65 ± 1.23*▲

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 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中均未出现的恶心、便秘、腹泻、头痛、皮疹等不良反应情况。

3 讨论

慢性盆腔炎是妇科常见的一种疾病, 常发生于女性内生殖器和其周围结缔组织及盆腔腹膜, 临床上以腹坠胀疼痛、腰骶酸痛为主要表现, 其病程长、易反复发作, 并且发病率呈现逐年上升趋势^[1]。若不及时进行治疗将并发月经不调、盆腔黏连、异位妊

娠甚至不孕等病症, 严重影响患者的身心健康^[2]。研究表明, 慢性盆腔炎是一个慢性炎症反应过程, 由肝脏合成的一种急性时相期反应蛋白 hs-CRP 是反映炎症程度的一种经典非特异性标记物, 在检测疾病严重程度和评估疾病进展方面具有重要意义^[8]。MCP-1 可与盆腔组织中的 MCP-1 受体相结合, 趋化并激活单核-巨噬细胞, 并增强其黏附性, 使得组织损伤进一步加重^[9]。IL-6 是由巨噬细胞、淋巴细胞和上皮细胞等产生的一种白细胞趋化因子, 是炎症反应的重要递质之一, 在炎症反应中表现为对多种细胞的促炎作用和诱导急性反应蛋白生成^[10]。因此, 积极有效地控制炎症反应对于提高慢性盆腔炎患者生活质量极为重要。

克林霉素磷酸酯是林可酰胺类的一种抗生素, 在人体外是没有抗菌活性的, 在机体可水解成克林霉素, 从而发挥抗菌活性, 其作用机制是通过抑制细菌蛋白质的合成来达到灭菌作用, 其具有很强的抗菌活性、脂溶性及渗透性好、吸收快, 不良反应少等特点^[4]。桂枝茯苓丸是由赤芍、桃仁、茯苓、牡丹皮及桂枝等经现代工艺制成的一种中药制剂。方剂中桂枝具有温经通脉、化瘀导滞的功效; 茯苓具有健脾益气、渗水利湿的功效; 牡丹皮、桃仁及赤芍具有活血化瘀的功效; 诸药合用起着活血、化瘀、消癥的功效^[5, 11]。临床上常用于妇人宿有癥块, 或血瘀经闭, 行经腹痛, 产后恶露不尽。基于上述药物作用, 本研究对慢性盆腔炎患者采用桂枝茯苓

丸联合克林霉素磷酸酯治疗,取得了满意疗效。

本研究中,治疗组与对照组治疗的总有效率分别为 95.83%、83.33%,差别比较具有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,两组临床症状评分均较同组治疗前降低,但治疗组降低的更明显($P<0.05$)。治疗后,两组患者血清 hs-CRP、IL-6、MCP-1 水平均较同组治疗前降低,但治疗组降低的更明显($P<0.05$)。治疗过程中两组患者均未出现明显的不良反应。说明桂枝茯苓丸联合克林霉素磷酸酯治疗慢性盆腔炎疗效确切。

综上所述,桂枝茯苓丸联合克林霉素磷酸酯治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效,可明显改善患者的临床症状,降低血清炎性因子水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 李世蓉. 盆腔炎性疾病发病机制的现代研究 [J]. 中国妇幼保健, 2011, 26(27): 4298-4301.
- [2] 马宝璋. 中医妇科学 [M]. 第 6 版. 上海: 上海科学技术出版社, 1997: 106.
- [3] 张勤华, 唐敏洁. 丹芍消炎合剂联合抗生素治疗亚急性盆腔炎的疗效观察 [J]. 药物评价研究, 2015, 38(6): 672-674.
- [4] 侯杰, 刘健, 盛惊州, 等. 国产克林霉素磷酸酯体外抗菌作用研究 [J]. 中国抗生素杂志, 1996, 21(2): 124-132.
- [5] 周小祝, 莫志贤. 桂枝茯苓丸的药理作用研究进展 [J]. 医药导报, 2006, 25(2): 142-143.
- [6] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 2018-2020.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 330.
- [8] 梁淑东. 血沉、血小板、C-反应蛋白与慢性盆腔炎的关系 [J]. 中国实用医药, 2016, 11(2): 13-15.
- [9] 陈艳辉. 盆腔炎患者的血清 IL-6、GM-CSF 测定分析 [J]. 医学信息: 下旬刊, 2011, 24(2): 425-426.
- [10] 叶淑英, 曾素清. 盆腔炎患者外周血 MCP-1 测定及意义 [J]. 中国计划生育和妇产科, 2010, 2(5): 71-72.
- [11] 张新庄, 萧伟, 徐筱杰, 等. 基于网络药理学的桂枝茯苓胶囊治疗痛经、子宫肌瘤和盆腔炎的分子作用机制研究 [J]. 中草药, 2016, 47(1): 81-94.