

丹黄祛瘀胶囊联合克林霉素治疗慢性盆腔炎的临床研究

陈琪珍, 田淑娜, 陈 雄*

上海市第一人民医院宝山分院 妇产科, 上海 200940

摘 要: **目的** 观察丹黄祛瘀胶囊联合克林霉素治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 1 月—2016 年 1 月上海市第一人民医院宝山分院进行治疗的慢性盆腔炎患者 160 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 80 例。对照组患者口服盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒, 2 包/次, 2 次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服丹黄祛瘀胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 4 周。治疗后, 评价两组患者的临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者的炎症因子水平、平均包块直径以及不良反应。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 81.25%、92.50%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的炎症因子水平均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患者的炎症因子水平显著优于对照组患者, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者平均包块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 ($P < 0.05$); 且治疗组治疗后平均包块直径小于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗组的不良反应发生率为 12.50%, 显著低于对照组患者的 27.50%, 两组不良反应发生率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 丹黄祛瘀胶囊联合克林霉素治疗慢性盆腔炎的临床效果较好, 可显著改善炎症因子水平和平均包块直径, 且安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 丹黄祛瘀胶囊; 盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒; 慢性盆腔炎; 炎症因子; 平均包块直径

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2017)05-0844-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.05.021

Clinical study on Danhuang Quyu Capsule combined with clindamycin in treatment of chronic pelvic inflammation

CHEN Qi-zhen, TIAN Shu-na, CHEN Xiong

Department of Obstetrics and Gynecology, Baoshan Branch of Shanghai First People's Hospital, Shanghai 200940, China

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Danhuang Quyu Capsule combined with clindamycin in treatment of chronic pelvic inflammatory. **Methods** Patients (160 cases) with chronic pelvic inflammatory in Baoshan Branch of Shanghai First People's Hospital from January 2015 to January 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 80 cases. Patients in the control group were *po* administered with Clindamycin Palmitate Hydrochloride Flavored Granules, 2 bags/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Danhuang Quyu Capsule on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and inflammatory factors level, mean mass diameter, and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.25% and 92.50%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the inflammatory factors in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the inflammatory factors in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). The mean mass diameter in two groups was significantly reduced, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the mean mass diameter in the treatment group was significantly less than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the treatment group was 12.50%, which was significantly lower than 27.50% in the control group and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Danhuang Quyu Capsule combined with clindamycin has significant clinical efficacy in treatment of chronic pelvic inflammation, and can improve inflammatory factors level

收稿日期: 2017-02-23

作者简介: 陈琪珍 (1975—), 女, 本科, 副主任医师, 研究方向是妇科临床。Tel: 13774327145 E-mail: cspi1984@163.com

*通信作者 陈 雄 (1973—), 男, 博士, 主任医师, 研究方向是妇科临床。

and mean mass diameter with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Danhuang Quyu Capsule; Clindamycin Palmitate Hydrochloride Flavored Granules; chronic pelvic inflammation; inflammatory factors; mean mass diameter

慢性盆腔炎是育龄期妇女较为常见的一种妇科疾病,患者盆腔内往往伴有炎性包块存在,可引起患者下腹部疼痛,严重影响患者的生活质量^[1]。慢性盆腔炎的发生、发展与患者的体质以及疾病急性期的控制有很大关系^[2]。临床上慢性盆腔炎的治疗主要采用抗感染对症治疗,但效果不理想,且由于疗程长且易复发的特点,造成患者依从性较差^[3]。克林霉素是林可霉素衍生物,其抗菌作用强,适用于各种细菌感染性疾病^[4]。丹黄祛瘀胶囊是中医妇科常用的中成药之一,其主要功效是活血止痛、软坚散结,对于慢性盆腔炎患者腹痛等症状具有很好的治疗作用^[5]。本文探讨了丹黄祛瘀胶囊联合克林霉素治疗慢性盆腔炎的临床疗效,为临床治疗慢性盆腔炎提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2015 年 1 月—2016 年 1 月上海市第一人民医院宝山分院门诊和住院确诊的 160 例慢性盆腔炎患者为研究对象,其中年龄 21~46 岁,平均年龄 (34.78 ± 11.87) 岁,病程 3 个月~11 年,平均病程 (4.47 ± 1.68) 年,平均包块直径 (4.43 ± 1.35) cm。

纳入标准:(1)所有入选患者均符合 2010 年美国疾病预防控制中心盆腔炎治疗指南中对慢性盆腔炎的诊断标准^[6];(2)患者年龄 18~50 岁;(3)患者影像学诊断显示盆腔均有炎性包块的存在。

排除标准:(1)患者肝功能及肾功能严重不全;(2)患者存在妊娠、子宫肌瘤等情况;(3)患者或家属不愿配合研究。

1.2 药物

盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒由广州一品红药业生产,规格 75 mg/包,产品批号 20141128;丹黄祛瘀胶囊由吉林龙鑫药业有限公司生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 20140613。

1.3 分组及治疗方法

两组患者随机分为对照组和治疗组,每组各 80 例,其中对照组年龄 21~45 岁,平均年龄 (34.59 ± 11.93) 岁,病程 3 个月~10 年,平均病程 (4.31 ± 1.67) 年,平均包块直径 (4.35 ± 1.29) cm。治疗组患者年龄 22~46 岁,平均年龄 (34.97 ± 12.06) 岁,

病程 9 个月~11 年,平均病程 (4.63 ± 1.71) 年,平均包块直径 (4.51 ± 1.31) cm。两组患者在年龄、病程以及平均包块直径等一般临床资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒,2 包/次,2 次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服丹黄祛瘀胶囊,4 粒/次,3 次/d。两组患者均连续治疗 4 周。

1.4 疗效评价标准^[7]

痊愈:患者所有的临床症状均消失,且实验室检查以及影像学检查均显示正常;显效:患者存在的临床症状均明显得以缓解,且实验室数据以及影像学检测也大致正常,同时盆腔内包块缩小 2/3 以上;有效:患者存在的临床症状均有所缓解,但实验室数据以及影像学检测变化不大,同时盆腔内包块缩小 1/3 以上;无效:患者临床症状、实验室检查数据以及影像学检查结果与治疗前相比无明显变化。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

采用酶联免疫吸附法通过肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 检测试剂盒(上海晶抗生物工程有限公司)、IL-6 检测试剂盒(上海纪宁实业有限公司)以及超敏反应 C 蛋白(hs-CRP)检测试剂盒(上海酶联生物科技有限公司)对炎症因子水平进行检测。

采用超声检查检测两组患者治疗前后包块平均直径的变化情况。

1.6 不良反应

统计分析两组患者在治疗期间发生的药物相关不良反应。

1.7 统计学方法

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件进行分析,计数资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组患者痊愈 10 例,显效 17 例,有效 38 例,无效 15 例,总有效率为 81.25%;治疗组患者痊愈 15 例,显效 26 例,有效 33 例,无效 6 例,总有效率为 92.50%,两组患者临床总有效率比

较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者炎症因子水平比较

治疗后, 两组炎症因子水平均较治疗前显著降

低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组炎症因子水平显著优于对照组, 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	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	80	10	17	38	15	81.25
治疗	80	15	26	33	6	92.50*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on inflammatory factors level between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	TNF- α /(ng·L ⁻¹)		IL-6/(pg·mL ⁻¹)		hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	80	98.07 ± 9.47	60.13 ± 5.06*	32.97 ± 4.91	16.77 ± 1.98*	10.43 ± 1.81	4.85 ± 1.06*
治疗	80	97.87 ± 9.63	34.65 ± 3.54* [▲]	33.65 ± 4.88	7.83 ± 0.94* [▲]	10.66 ± 1.73	2.34 ± 0.63* [▲]

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 两组患者平均包块直径比较

治疗后, 两组患者平均包块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 ($P < 0.05$); 且治疗组治疗后平均包块直径比对照组更小, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组平均包块直径比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on mean mass diameter between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	平均包块直径/cm	
		治疗前	治疗后
对照	80	4.35 ± 1.29	2.27 ± 0.99*
治疗	80	4.51 ± 1.31	1.08 ± 0.57* [▲]

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 两组患者不良反应比较

治疗期间, 对照组发生恶心、呕吐 12 例, 皮疹 7 例, 伪膜性肠炎 2 例, 转氨酶升高 1 例, 不良反应发生率为 27.50%; 治疗组发生恶心、呕吐 6 例, 皮疹 3 例, 伪膜性肠炎 1 例, 不良反应发生率为 12.50%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

慢性盆腔炎严重影响女性的身心健康, 且该病具有病程长、易反复的特点。统计发现, 基层医院

接诊的慢性盆腔炎患者居多, 这可能与有限的基层医疗条件以及不规范的妇科无菌操作有关^[8]。慢性盆腔炎的发病原因众多, 主要包括妇科进行无菌手术操作不规范、未进行规范治疗、性生活不洁、阴道正常菌群的平衡被破坏以及患者生殖器官特殊解剖形态等因素有关^[9]。临床上治疗慢性盆腔炎主要是采用青霉素、头孢菌素等抗生素进行治疗, 但往往由于细菌耐药性的因素造成患者的病情迁延不愈, 其治疗效果往往不能满足患者的要求。

TNF- α 具有较为广泛的生物活性, 又可以称作前炎症细胞因子, 再出现感染、创伤时可明显升高; IL-6 是机体产生抗菌炎症机制的重要因子之一; hs-CRP 是机体炎症反应的非特异性指标, 低浓度时便可检测出妇科感染的存在, 对早期诊断、早期发现提供依据^[10]。因此综合检测慢性盆腔炎患者的炎症指标可以对疾病进行早诊断、早治疗的作用。

克林霉素是林可霉素类抗生素, 口服生物利用度可高达 90%, 主要是通过抑制细菌蛋白质的合成来杀死细菌, 能够有效治疗各类细菌感染, 如呼吸系统、女性生殖器官、腹腔内脏器等感染, 但不适用于脑部感染, 这是由于克林霉素难以透过血脑屏障^[11]。慢性盆腔炎患者的血液流变学指标均处于较高的状态。中医认为慢性盆腔炎的病机在于机体正气不足, 外邪侵入致使患者气虚血瘀的状态^[12]。因

此对于慢性盆腔炎的治疗, 中医临床上则采用益气化瘀、消癥散结的治疗原则。丹黄祛瘀胶囊是一种中成药, 具有抗菌消炎、活血止痛的功效。丹黄祛瘀胶囊不仅能够修复患者因炎症而破损的组织, 而且能够减轻患者的浮肿及组织局部张力, 因此对慢性盆腔炎具有很好辅助疗效^[13]。

本研究中, 对照组患者临床有效率为 81.25%, 而治疗组患者临床有效率为 92.50%, 两组之间比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。同时治疗组治疗后的炎症因子水平以及平均包块直径的改善情况均要优于治疗后的对照组患者, 两组之间比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。说明丹黄祛瘀胶囊联合克林霉素治疗慢性盆腔炎不仅能够显著提高临床治疗效果, 而且可以改善患者的炎症以及患者盆腔包块的大小, 表明丹黄祛瘀胶囊与克林霉素之间存在明显的药物协同作用。治疗期间两组患者均出现了一些常见的不良反应, 包括恶心、呕吐, 皮疹, 伪膜性肠炎, 转氨酶升高等, 治疗组患者治疗期间的总不良反应发生率要显著低于对照组患者, 这也从另一面证实丹黄祛瘀胶囊不但安全性较好, 同时还能够减轻慢性盆腔炎的不良反应发生率。

综上所述, 本文认为丹黄祛瘀胶囊联合克林霉素治疗慢性盆腔炎的临床效果明显, 且安全性较好, 值得在临床上进行推广使用。

参考文献

[1] 张催兰. 慢性盆腔炎研究进展 [J]. 临床医学, 2011,

31(3): 115-116.

- [2] Bugg C W, Taira T. Pelvic inflammatory disease: diagnosis and treatment in the emergency department [J]. *Emerg Med Pract*, 2016, 18(12): 1-24.
- [3] Gradison M. Pelvic inflammatory disease [J]. *Am Fam Physician*, 2012, 85(8): 791-796.
- [4] 张永信. 克林霉素的临床价值 [J]. 上海医药, 2015, 36(19): 16-18.
- [5] 刘谷雨, 刘丽坤. 丹黄祛瘀胶囊辅治慢性盆腔炎的疗效观察 [J]. 中外医学研究, 2013, 11(13): 24-25.
- [6] 樊尚荣, 张慧萍. 2010 年美国疾病控制中心盆腔炎治疗指南 [J]. 中国全科医学, 2011, 14(4B): 1165-1166.
- [7] Mitchell C, Prabhu M. Pelvic inflammatory disease: current concepts in pathogenesis, diagnosis and treatment [J]. *Infect Dis Clin North Am*, 2013, 27(4): 793-809.
- [8] 马凤岚. 慢性盆腔炎的研究进展 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16(79): 28-29.
- [9] 李伟娟, 王亚男, 马艳宏, 等. 慢性盆腔痛病因及发病率分析 [J]. 中国医药导报, 2012, 35(9): 140-145.
- [10] 杨 瑞. 克林霉素联合千金胶囊对慢性盆腔炎性激素及炎症因子水平的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2015, 30(10): 1283-1285.
- [11] 李召梅, 袁秀红. 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 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(11): 1768-1771.
- [12] 王敏杰, 王丽莉, 张铁军. 治疗慢性盆腔炎中药的研究进展 [J]. 药物评价研究, 2010, 33(6): 461-466.
- [13] 王 盈. 丹黄祛瘀胶囊治疗慢性盆腔炎 350 例临床分析 [J]. 中西医结合与祖国医学, 2016, 20(22): 3110-3111.