

妇科止带胶囊联合甲硝唑治疗慢性盆腔炎的疗效观察

徐智睿

辽阳市中心医院 妇产科, 辽宁 辽阳 111000

摘要: **目的** 探讨妇科止带胶囊联合甲硝唑片治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取2015年3月—2016年7月辽阳市中心医院接收的慢性盆腔炎患者120例为研究对象,所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各60例。对照组口服甲硝唑片,0.4 g/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服妇科止带胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗14 d。观察两组的临床疗效,比较两组的血清细胞因子水平和临床症状评分。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为81.67%、93.33%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组白细胞介素-4(IL-4)水平明显升高,肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、超敏反应C蛋白(hs-CRP)水平明显降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善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明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 妇科止带胶囊联合甲硝唑片治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效,能改善临床症状,调节血清细胞因子水平,安全性较好,具有一定临床推广应用价值。

关键词: 妇科止带胶囊; 甲硝唑片; 慢性盆腔炎; 血清细胞因子水平; IL-4; TNF- α ; hs-CRP; 临床症状评分

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)03-0633-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.03.041

Clinical observation of Fuke Zhidai Capsules combined with metronidazole in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

XU Zhi-rui

Department of Obstetrics and Gynecology, Liaoyang City Central Hospital, Liaoyang 111000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Fukezhidai Capsules combined with Metronidazole Tablets in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Women (120 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in Liaoyang City Central Hospital from March 2015 to July 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Metronidazole Tablets, 0.4 g/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Fuke Zhidai Capsules on the basis of the control group, 4 capsules/ time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the clinical symptom scores and inflammatory factor levels before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.67% and 93.33%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-4 in two groups were significantly increased, but the levels of TNF- α 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 better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, clinical symptom scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And clinical symptom scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Fukezhidai Capsules combined with Metronidazole Tablets has clinical curative effect in treatment of chronic pelvic inflammatory disease, can improve the clinical symptoms and regulate the level of serum cytokine with better safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Fuke Zhidai Capsules; Metronidazole Tablets; chronic pelvic inflammatory; serum cytokine level; IL-4; TNF- α ; hs-CRP; clinical symptom score

收稿日期: 2017-12-21

作者简介: 徐智睿(1975—),女,副主任医师,硕士,研究方向妇科。Tel: 13941906660 E-mail: lljic999@qq.com

慢性盆腔炎是临床常见的妇科疾病之一,主要表现为单一部位或多个部位发生感染性炎症,多见于性活跃、未绝经的妇女患者^[1]。慢性盆腔炎若不能彻底治愈,在机体抵抗力较差时仍会反复发作,严重影响妇女健康和生活质量,或可导致女性生殖障碍。妇科止带胶囊是治疗妇科炎症性疾病常用的中药制剂,组方主要包括椿皮、黄柏、五味子、山药等,可改善临床症状和体征,治疗慢性盆腔炎具有确切疗效^[2]。甲硝唑是一种抗菌效果明确的抗菌药物,可有效杀灭女性生殖系统的厌氧菌^[3]。因此本研究选取2015年3月—2016年7月辽阳市中心医院接收的慢性盆腔炎患者120例为研究对象,研究妇科止带胶囊联合甲硝唑片治疗慢性盆腔炎的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 一般资料

选取2015年3月—2016年7月辽阳市中心医院接收的慢性盆腔炎患者120例为研究对象,所有患者均确诊为慢性盆腔炎,并且经核磁或CT确诊为慢性盆腔炎^[4]。患者年龄28~48岁,平均 (35.65 ± 7.15) 岁;病程为1~6年,平均 (2.67 ± 0.84) 年。

排除标准:(1)对本研究药物过敏者;(2)存在不同程度的肝功能不全或肾功能严重不全者;(3)存在子宫肌瘤、妊娠、处于哺乳期等情况者;(4)不愿配合或参与研究者。

1.2 药物

甲硝唑片由天津力生制药股份有限公司生产,规格0.2 g/片,产品批号170322;妇科止带胶囊由江西杏林白马药业有限公司生产,规格0.3 g/粒,产品批号161125。

1.3 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各60例。其中对照组年龄27~49岁,平均 (36.49 ± 5.56) 岁;病程5个月~5年,平均 (2.40 ± 0.83) 年。治疗组年龄26~47岁,平均 (36.36 ± 4.53) 岁;病程6个月~5年,平均 (2.30 ± 0.80) 年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服甲硝唑片,0.4 g/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服妇科止带胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗14 d。

1.4 临床疗效判定标准^[5]

显效:阴道分泌物正常,腰骶部疼痛消失,临

床症状消失,月经正常,子宫和附件无压痛,B超检查盆腔包块、盆腔积液消失。有效:阴道分泌物检查正常或轻微异常,腰骶部疼痛减轻,病变糜烂面积缩小,月经基本正常,子宫和附件压痛轻,B超检查盆腔包块、盆腔积液减少。无效:阴道分泌物检查无改善,病变糜烂面积减小不明显,临床症状无好转,甚至有所加重,B超检查盆腔包块、盆腔积液无明显变化。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血清细胞因子水平 采用酶联免疫吸附法测定在治疗前后患者血清细胞因子水平,包括血清白细胞介素-4(IL-4)、超敏反应C蛋白(hs-CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平。

1.5.2 临床症状评分^[6] 询问患者是否存在月经不调、发热乏力、腰骶部疼痛、白带增多等症状,并及时做记录。总分为27分,其中轻度:0~9分;中度:10~18分;重度:19~27分。

1.6 不良反应观察

在用药过程中密切观察患者是否出现不良反应如恶心、呕吐、皮疹等。

1.7 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行数据处理。实验中涉及到的计量数据采用配对资料 t 检验,涉及到的计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效23例,有效26例,总有效率为81.67%;治疗组显效29例,有效27例,总有效率为93.33%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组血清细胞因子水平比较

治疗后,两组IL-4水平明显升高,TNF- α 、hs-CRP水平明显降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善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。

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具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组临床症状评分明显低于对照组,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 clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	23	26	11	81.67
治疗	60	29	27	4	93.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组血清细胞因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 2 Comparison on serum cytokine levels between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	观察时间	IL-4/(pg·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)
对照	治疗前	22.94 $\pm$ 5.65	99.45 $\pm$ 9.23	11.65 $\pm$ 2.09
	治疗后	37.65 $\pm$ 6.34*	68.44 $\pm$ 6.24*	6.27 $\pm$ 1.37*
治疗	治疗前	22.97 $\pm$ 5.82	99.52 $\pm$ 9.32	11.69 $\pm$ 2.17
	治疗后	48.67 $\pm$ 7.12* [▲]	36.19 $\pm$ 4.45* [▲]	3.20 $\pm$ 1.10* [▲]

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 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 3 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	观察时间	临床症状评分/分
对照	治疗前	18.89 $\pm$ 3.76
	治疗后	9.71 $\pm$ 2.75*
治疗	治疗前	18.92 $\pm$ 3.82
	治疗后	3.47 $\pm$ 1.13* [▲]

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

在治疗过程中, 对照组发生呕吐 1 例, 恶心 1 例, 不良反应发生率为 3.33%; 治疗组发生呕吐 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率为 3.33%。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

慢性盆腔炎是一种由于细菌感染导致炎症症状的常见妇科疾病, 近年来慢性盆腔炎发病率逐年增加, 并且患病人群呈现年轻化趋势。慢性盆腔炎的致病菌多为厌氧菌, 也存在链球菌、金葡菌等细菌的合并感染^[7]。目前最常用的有效治疗措施为抗生素治疗, 但是长期服用易发生耐药性, 并且慢性盆腔炎多为上行性感染, 长期单独使用抗生素或中药制剂效果不佳, 当机体抵抗力较弱时易复发。因此, 为寻求有效安全的治疗方案, 本研究采取中药和化

药结合的治疗方式。

甲硝唑是一种抗菌谱较广的抗菌药, 具有抗阿米巴、抗滴虫等作用, 尤其是对厌氧菌具有较好的抗菌效果, 是治疗慢性盆腔炎的理想抗菌药物, 但胃肠道反应较为常见, 长期服用会产生耐药性^[8]。妇科止带胶囊由椿皮、黄柏、五味子、山药等中药组成, 具有清热燥湿、收敛止带的功效, 用于慢性盆腔炎、慢性宫颈炎等妇科疾病, 特别是针对上述慢性疾病引起的赤白带症具有良好的疗效^[2]。妇科止带胶囊联合甲硝唑治疗慢性盆腔炎, 可以弥补单用中药疗程长、起效慢的缺点, 还可减少甲硝唑的剂量和疗程, 有效减少耐药性的发生。

炎症因子水平对于盆腔炎的治疗和预后具有重要关联, 该疾病是由于多种炎症介质共同推动发生。IL-4 是一种白细胞趋化因子, 具有炎性作用, 并能够诱导急性反应蛋白的生成^[9]。hs-CRP 是反映炎症程度的一种经典非特异性标记物, 其水平能够评估疾病的严重程度^[10]。TNF- α 是由单核巨噬细胞分泌产生的促炎症因子, 可促进炎症细胞聚集和活化^[9]。

本研究中, 联合使用妇科止带胶囊和甲硝唑治疗慢性盆腔炎, 结果显示, 治疗组总有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$); 两组患者的临床症状评分均显著改善 ($P < 0.05$); 并且治疗组患者的临床症状改善程度优于对照组 ($P < 0.05$); 两组患者 IL-4、hs-CRP 和 TNF- α 水平均显著改善 ($P < 0.05$); 并且治疗组患者的改善程度显著高于对照组患者 ($P <$

0.05); 在治疗期间, 对照组不良反应总发生率与治疗组比较, 差异无统计学意义。

综上所述, 妇科止带胶囊联合甲硝唑片治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 能改善临床症状, 调节血清细胞因子水平, 安全性较好, 具有一定临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 朱 兰, 赵 煜, 刘 军, 等. 慢性盆腔炎国内外的研究现状 [J]. 西南国防医药, 2007, 17(3): 376-378.
- [2] 廖伟英. 妇科止带胶囊结合硝呋太尔胶囊治疗慢性盆腔炎临床观察 [J]. 数理医药学杂志, 2011, 24(3): 343-344.
- [3] 罗新珍. 甲硝唑治疗盆腔炎的疗效 [J]. 中国新药与临床杂志, 2001, 20(6): 473-474.
- [4] 乐 杰. 妇产科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 2018-2020.
- [5] 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: 251.
- [6] 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.
- [7] 傅式琪, 李玉荣. 慢性盆腔炎感染因素 280 例分析 [J]. 中国妇幼保健, 2005, 20(11): 1359-1360.
- [8] 胡中桥. 甲硝唑临床应用及新进展 [J]. 吉林医学信息, 2004, 21(3): 14-15.
- [9] 费红梅. 慢性盆腔炎患者血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-4 及 T 淋巴细胞亚群分布变化 [J]. 山东医药, 2015, 55(38): 60-61.
- [10] 陈艺菲, 蔡一铃. 盆腔炎患者血清 MCP-1、CRP、GM-CSF、前炎因子及血液流变学的变化研究 [J]. 临床和实验医学杂志, 2014, 13(24): 2068-2070.