

金刚藤胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎的临床研究

王文霞¹, 白文佩²

1. 安阳市第三人民医院 妇产科, 河南 安阳 455000

2. 北京世纪坛医院 妇产科, 北京 100097

摘要: **目的** 研究金刚藤胶囊联合阿奇霉素胶囊治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取2015年5月—2017年5月安阳市第三人民医院收治的慢性盆腔炎患者120例为研究对象, 随机将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组口服阿奇霉素胶囊, 1粒/次, 1次/d; 治疗组患者在对照组基础上口服金刚藤胶囊, 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, 比较两组临床症状消失时间和血清细胞因子水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为83.33%、96.67%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组体温降至正常时间、下腹痛消失时间和阴道分泌物增多消失时间明显短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 和超敏反应C蛋白 (hs-CRP) 水平显著下降, 白细胞介素-4 (IL-4) 水平显著升高, 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 ($P < 0.05$)。**结论** 金刚藤胶囊联合阿奇霉素胶囊治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 能改善临床症状, 调节炎症因子水平, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 金刚藤胶囊; 阿奇霉素胶囊; 慢性盆腔炎; 临床症状消失时间; 细胞因子; 肿瘤坏死因子- α ; 超敏反应C蛋白; 白细胞介素-4

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)05-1164-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.05.035

Clinical study on Jingangteng Capsules combined with azithromycin in treatment of chronic pelvic inflammatory

WANG Wen-xia¹, BAI Wen-pei²

1. Department of Obstetrics and Gynecology, the People No. 3 Hospital of Anyang, Anyang 455000, China

2. Department of Obstetrics and Gynecology, Beijing Shijitan Hospital, Beijing 100097, China

Abstract: **Objective** To study the clinical effect of Jingangteng Capsules combined with Azithromycin Capsules in treatment of chronic pelvic inflammatory. **Methods** Patients (120 cases) with chronic pelvic inflammatory in the People No. 3 Hospital of Anyang from May 2015 to May 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Azithromycin Capsules, 1 grain/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jingangteng Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and disappearance time of clinical symptoms and serum cytokine level in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 83.33% and 96.67%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the time of body temperature drop to normal time, the disappeared time of abdominal pain, and the increasing time of vaginal secretion in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α and hs-CRP in two groups were significantly decreased, but the levels of IL-4 in two groups were significantly increased, 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 ($P < 0.05$). **Conclusion** Jingangteng Capsules combined with Azithromycin Capsules has clinical curative effect in treatment of chronic pelvic inflammatory, can improve clinical symptom, and regulate the levels of inflammatory factors, with good safety, which has a certain

收稿日期: 2018-02-09

作者简介: 王文霞, 女, 副主任医师, 本科, 研究方向为妇产科。E-mail: panpanz1814@163.com

clinical application value.

Key words: Jingangteng Capsules; Azithromycin Capsules; chronic pelvic inflammation; disappearance time of clinical symptom; cytokine level; TNF- α ; hs-CRP; IL-4

慢性盆腔炎是临床上一种常见的妇科疾病，主要发生在女性患者生殖器以及生殖器周围的结缔组织和盆腔腹膜^[1]。临床表现主要是腹坠胀疼痛和腰骶酸痛，慢性盆腔炎的病程较长，并且容易反复发作，如果不及时治疗，常导致患者出现盆腔黏连、月经不调、不孕等^[2]。阿奇霉素是一种大环内酯类抗生素，能够用于治疗沙眼衣原体、人型支原体、淋病双球菌等引起盆腔炎^[3]。金刚藤胶囊是一种中药制剂，主要组分为金刚藤等，具有清热解毒、化湿消肿的疗效，在临床上可用于治疗慢性盆腔炎^[4]。因此本研究选取2015年5月—2017年5月安阳市第三人民医院收治的120例慢性盆腔炎患者作为研究对象，研究金刚藤胶囊联合阿奇霉素胶囊用于治疗慢性盆腔炎的疗效。

1 资料和方法

1.1 研究对象

选取2015年5月—2017年5月安阳市第三人民医院收治的慢性盆腔炎患者120例为研究对象，所有患者均确诊为慢性盆腔炎^[5]。患者年龄27~50岁，平均 (38.50 ± 5.65) 岁，所有患者病程为1~6年，平均 (2.45 ± 0.74) 年。

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

1.2 药物

阿奇霉素胶囊由齐鲁制药有限公司，规格0.25 g/粒，产品批号150318、161209；金刚藤胶囊由湖北福人药业股份有限公司生产，规格0.5 g/粒，产品批号150819、170320。

1.3 分组和治疗方法

随机将所有患者分为对照组和治疗组，每组各60例。对照组患者年龄28~50岁，平均 (38.52 ± 5.81) 岁；病程1~5年，平均 (2.52 ± 0.79) 年。治疗组患者年龄27~50岁，平均 (38.46 ± 5.53) ；病程1~5年，平均 (2.40 ± 0.72) 年。根据统计学分析，两组患者一般资料进行比较，差异无统计学意义，具有可比性。

两组患者入院后均给予常规检查，对照组口服

阿奇霉素胶囊，1粒/次，1次/d；治疗组患者在对对照组基础上口服金刚藤胶囊，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^[6]

治愈：治疗后患者临床症状、体征消失，妇科和实验室检查指标均变为正常，症候、体征积分和减少 $\geq 95\%$ ，停药1个月内未复发；显效：治疗后患者临床症状、体征较治疗前明显减轻，妇科和实验室检查指标均明显改善， $70\% \leq$ 症候、体征积分和减少 $< 95\%$ ；有效：治疗后患者临床症状、体征较前有所减轻，妇科和实验室检查指标均有所好转， $30\% \leq$ 症候、体征积分和减少 $< 70\%$ ；无效：治疗后患者临床症状、体征较治疗前没有改善甚至加重，也没有好转，症候、体征积分和减少 $< 30\%$ 。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状消失时间 记录两组患者体温降至正常时间、下腹痛消失时间和阴道分泌物增多消失时间。

1.5.2 血清细胞因子水平 采用酶联免疫吸附法测定两组患者在治疗前后肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、超敏反应C蛋白(hs-CRP)和白细胞介素-4(IL-4)等血清细胞因子水平。TNF- α 检测试剂盒(上海康朗生物科技有限公司)、hs-CRP检测试剂盒(上海康朗生物科技有限公司)、IL-4检测试剂盒(上海纪宁实业有限公司)。

1.6 不良反应观察

在用药过程中严密监测患者临床症状和各项检查指标，密切观察患者在治疗过程中是否出现不良反应，如腹痛、恶心、皮疹等。

1.7 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行数据处理。计量数据采用配对资料 t 检验，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，对照组痊愈16例，显效19例，有效15例，总有效率为83.33%；治疗组痊愈21例，显效19例，有效18例，总有效率为96.67%，两组总

有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状消失时间比较

治疗后, 治疗组体温降至正常时间、下腹痛消失时间和阴道分泌物增多消失时间明显短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清细胞因子水平比较

治疗后, 两组血清 TNF- α 、hs-CRP 水平显著降低, IL-4 水平显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组血清细胞因子水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 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	60	16	19	15	10	83.33
治疗	60	21	19	18	2	96.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 2 Comparison on disappearance time of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	n/例	体温降至正常时间/d	下腹痛消失时间/d	阴道分泌物增多消失时间/d
对照	60	5.26 ± 0.67	6.42 ± 0.82	6.42 ± 0.55
治疗	60	$3.31 \pm 0.43^*$	$4.17 \pm 0.53^*$	$3.21 \pm 0.45^*$

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清细胞因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum cytokine levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	TNF- α /(ng·L ⁻¹)		hs-CRP/(mg·L ⁻¹)		IL-4/(pg·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	99.78 ± 9.98	$66.58 \pm 7.20^*$	11.82 ± 2.10	$6.42 \pm 1.42^*$	22.64 ± 5.72	$36.53 \pm 6.20^*$
治疗	60	99.82 ± 9.69	$38.22 \pm 4.50^{*\Delta}$	11.80 ± 2.07	$3.19 \pm 1.02^{*\Delta}$	22.75 ± 5.69	$47.98 \pm 7.28^{*\Delta}$

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

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

2.4 两组不良反应比较

在治疗期间, 对照组发生恶心 2 例, 腹痛 1 例, 不良反应发生率为 5.00%; 治疗组发生恶心 1 例, 腹痛 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率为 5.00%。两组不良反应发生率比较差异没有统计学意义。

3 讨论

慢性盆腔炎是临床上一种常见的妇科疾病, 大多是由于急性盆腔炎不能及时彻底治愈、患者抵抗力弱和体质较差造成的^[7]。慢性盆腔炎的常见致病细菌包括葡萄球菌、厌氧菌、大肠埃希菌、沙眼衣原体和支原体等。慢性盆腔炎是一种常见多发病, 并且容易反复, 其临床发病率逐年升高。在临床上治疗手段包括使用抗生素进行抗菌消炎和手术治疗,

长期单一使用抗生素不能达到有效抑菌浓度, 导致治疗效果欠佳, 并且长期使用抗生素常导致患者肠道菌群失调, 从而产生耐药性^[8]。

本研究联合金刚藤胶囊和阿奇霉素用于治疗慢性盆腔炎。阿奇霉素是一种大环内酯类抗生素, 其抗菌机制是能够结合敏感微生物 50s 核糖体的亚单位, 干扰敏感菌蛋白质的合成, 起到杀菌的作用。与红霉素比较, 阿奇霉素抗菌谱更广, 能够抑制多种革兰阳性球菌、衣原体、支原体、嗜肺军团菌。其特点是吸收性较好、半衰期较长、耐酸性较强、安全性较高等^[9]。金刚藤胶囊是菝葜根茎提取制成的中成药, 成分包括薯蓣皂苷元组成的皂苷、氨基酸、生物碱以及有机酸等, 具有活血化瘀和清热解毒的

功效^[10]。

TNF- α 是一种由巨噬细胞分泌的一种小分子蛋白, 可称为前炎症细胞因子。当患者出现感染、高热和创伤时, TNF- α 会出现明显升高^[11]; IL-4 是机体产生抗菌炎性机制的重要因子之一^[11]; hs-CRP 是一种机体炎性反应的活动性指标, 患者感染时, 皆有 CRP 升高^[12]。本研究结果表明治疗组患者的总有效率显著高于对照组 ($P<0.05$)。经过治疗后, 两组患者血清细胞因子水平与治疗前相比均显著改善 ($P<0.05$); 并且治疗组改善程度显著高于对照组 ($P<0.05$)。治疗组体温降至正常时间、下腹痛消失时间和阴道分泌物增多消失时间明显短于对照组 ($P<0.05$)。对照组和治疗组不良反应发生率均为 5.00%, 两组比较差异没有统计学意义。

综上所述, 金刚藤胶囊联合阿奇霉素胶囊治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 能改善临床症状, 调节炎症因子水平, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 刘晶晶, 路 莉, 陈秀慧, 等. 盆腔炎性疾病免疫学发病机制的研究进展 [J]. 现代妇产科进展, 2014, 23(1): 64-66.
- [2] 李世蓉, 张三元. 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.
- [3] 成 娟, 张 宇, 李小毛, 等. 阿奇霉素治疗盆腔炎性疾病临床观察 [J]. 广东医学, 2011, 32(19): 2592-2593.
- [4] 颜菲莎, 赵明华, 郑佳玉. 金刚藤胶囊治疗盆腔炎 164 例 [J]. 中国医药导报, 2006, 3(8): 23-25.
- [5] 樊尚荣, 张慧萍. 2010 年美国疾病预防控制中心盆腔炎治疗指南 [J]. 中国全科医学, 2011, 14(11): 1165-1166.
- [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: 243-253.
- [7] 陆珏瑾. 盆腔炎性疾病的病因及诊治进展 [J]. 中国生育健康杂志, 2014, 20(5): 337-340.
- [8] 王春环, 李维民, 刘秀云, 等. 中医外治法在慢性盆腔炎中的应用研究进展 [J]. 江苏中医药, 2016, 48(2): 83-85.
- [9] 成 娟, 张 宇, 李小毛, 等. 阿奇霉素治疗盆腔炎性疾病临床观察 [J]. 广东医学, 2011, 32(19): 2592-2593.
- [10] 沈慧敏, 杨越波, 方 莉, 等. 金刚藤胶囊治疗慢性盆腔炎临床疗效观察 [J]. 中药材, 2007, 30(10): 1340-1343.
- [11] 陈建辉, 廖永强, 周 军, 等. IL-1、IL-6、TNF- α 、CRP 联合检测在维持性血液透析患者微炎症治疗中的临床应用 [J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(24): 2986-2987.
- [12] 杨平安, 张 芳. 超敏 C 反应蛋白在妇科疾病诊断中的应用 [J]. 宁夏医科大学学报, 2010, 32(1): 127-128.