

二十五味鬼臼丸联合头孢曲松钠治疗慢性盆腔炎的临床研究

胡令军¹, 张 玮¹, 刘 芳²

1. 中国人民解放军第四五七医院 妇产科, 湖北 武汉 430012

2. 武汉商职医院 妇产科, 湖北 武汉 430000

摘要: **目的** 观察二十五味鬼臼丸联合头孢曲松钠治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取中国人民解放军第四五七医院2016年1月—2016年12月收治的慢性盆腔炎患者106例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各53例。对照组患者静脉滴注注射用头孢曲松钠, 2 g加入生理盐水250 mL, 1次/d; 治疗组在对照组的基础上口服二十五味鬼臼丸, 5丸/次, 2次/d。两组患者均治疗2周。评价两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者临床症状评分和炎症因子指标水平。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为73.58%, 显著低于治疗组的90.57%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组腹痛、白带增多、白带异味和月经异常评分均显著降低, 同组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组上述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($P < 0.05$)。治疗后, 两组超敏C反应蛋白(hs-CRP)和白细胞介素-6(IL-6)水平均显著降低, 同组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组比对照组降低更明显($P < 0.05$)。**结论** 二十五味鬼臼丸联合头孢曲松钠治疗慢性盆腔炎疗效确切, 不良反应较轻, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 二十五味鬼臼丸; 注射用头孢曲松钠; 慢性盆腔炎; 临床疗效; 临床症状评分; 超敏C反应蛋白

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)06-1432-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.06.031

Clinical study on Ershiwuwei Guijiu Pills combined with ceftriaxone sodium in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

HU Ling-jun¹, ZHANG Wei¹, LIU Fang²

1. Department of Obstetrics and Gynecology, 457 Military Hospital of China, Wuhan 430012, China

2. Department of Obstetrics and Gynecology, Wuhan Business Professionals Hospital, Wuhan 430000, China

Abstract: **Objective** To observe the curative effect of Ershiwuwei Guijiu Pills combined with ceftriaxone sodium in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (106 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in 457 Military Hospital of China from January 2016 to December 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 53 cases. Patients in the control group were iv administered with Ceftriaxone Sodium for injection, 2 g added into normal saline 250 mL, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Ershiwuwei Guijiu Pills on the basis of the control group, 5 pills/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the clinical symptom scores, inflammatory factors levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 73.58%, which was significantly lower than 90.57% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the abdominal pain, leukorrhagia, leucorrhoea peculiar smell and abnormal menstruation scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the clinical symptom scores in the treatment group after treatment were significantly lower than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the hs-CRP and IL-6 levels in two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). And the inflammatory factors levels in the treatment group after treatment were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Ershiwuwei Guijiu Pills combined with ceftriaxone sodium has obvious curative effect in treatment of chronic pelvic inflammatory disease with less adverse reactions, which has a certain clinical application value.

收稿日期: 2017-10-10

作者简介: 胡令军 (1976—), 女, 主治医师, 主要从事妇产科工作。E-mail: 475412005@qq.com

Key words: Ershiwuwei Gujiu Pills; Ceftriaxone Sodium for injection; chronic pelvic inflammatory disease; clinical efficacy; clinical symptom score; hs-CRP

慢性盆腔炎临床上主要表现可概括为“坠、带、经”，即下腹坠胀感、白带异常、月经不调。慢性盆腔炎常常因为疾病过程漫长、迁延缠绵易反复，并发月经不调等，极易使患者蒙上严重心理阴影，甚至影响家庭关系。临床治疗主要有抗生素治疗、局部注射治疗、中药治疗、物理治疗、手术治疗等^[1]。二十五味鬼臼丸具有活血化瘀、利湿解毒、祛风镇痛的功效，临床可用于慢性盆腔炎治疗^[2]。头孢曲松钠属于第3代头孢菌素，杀菌力强，对革兰阴性菌、革兰阳性菌均有效，对 β -内酰胺酶比较稳定，而且头孢曲松作用时间长，对组织穿透力强，对呼吸系统和泌尿生殖系统感染临床疗效较好^[3]。本研究探讨二十五味鬼臼丸联合头孢曲松钠治疗慢性盆腔炎的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取解放军第四五七医院 2016 年 1 月—2016 年 12 月收治的 106 例慢性盆腔炎患者为研究对象，均符合《妇产科学》（第 7 版）的诊断标准^[4]。其中年龄 23~49 岁，平均年龄（39.24±8.36）岁，病程 6 个月~7 年，平均病程（2.5±0.3）年。

纳入标准：（1）所有患者均有下腹坠胀感、白带异常、月经不调等临床表现；（2）所有病例彩超检查可发现盆腔内炎性包块及盆腔积液；（3）均取得知情同意者。

排除标准：（1）严重心衰、肾衰患者；（2）哺乳期妇女、孕妇或计划怀孕者；（3）子宫及附件肿瘤、结核患者。

1.2 药物

注射用头孢曲松钠由上海罗氏制药有限公司生产，规格 1 g/支，产品批号 SH0328；二十五味鬼臼丸由宁夏多维药业有限公司生产，规格 1 g/丸，产品批号 150901。

1.3 分组及治疗方法

随机将所有患者分为对照组和治疗组，每组各 53 例。其中对照组年龄 24~49 岁，平均年龄（40.03±8.18）岁，病程 8 个月~7 年，平均病程（2.6±1.0）年；治疗组年龄 23~48 岁，平均年龄（38.36±9.81）岁，病程 6 个月~7 年，平均病程（2.4±0.8）年。两组一般资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组患者静脉滴注注射用头孢曲松钠，2 g 加入生理盐水 250 mL，1 次/d；治疗组在对照组基础上口服二十五味鬼臼丸，5 丸/次，2 次/d。两组患者均治疗 2 周。

1.4 临床疗效判定标准

具体标准参照《中药新药临床研究指导原则（2002 版）》^[5]。显效：下腹坠痛消失，白带及月经正常，妇科检查子宫及附件无压痛，彩超检查盆腔包块及盆腔积液消失，临床症状评分减少 $\geq 75\%$ 。有效：30% $\leq$ 下腹坠痛减轻，白带及月经基本正常，子宫及附件压痛减轻，彩超检查盆腔包块及盆腔积液减少，临床症状评分减少 $< 75\%$ ；无效：下腹坠痛无好转，白带及月经无改变，彩超检查盆腔包块及盆腔积液无明显变化，临床症状评分减少 $< 30\%$ 。

总有效率 = （显效 + 有效）/ 总例数

1.5 观察指标

参照《中药新药临床研究指导原则（2002 版）》，将慢性盆腔炎的主症下腹坠痛、白带增多及异味、月经异常按照无轻中重分级，分别记 0、1、2、3 分，分数越高表示症状越严重，比较治疗前后患者症状评分改善情况^[5]。具体分级标准：下腹坠痛疼痛时作时止为轻度，疼痛频繁发作为中度，疼痛持续存在为重度；白带增多较平时增多 1/2 以内为轻度，较平时增多 1/2~1 倍为中度，较平时增多 1 倍以上，需用垫纸为重度；白带异味微臭为轻度，腥臭为中度，秽臭为重度；月经异常月经量多或经期延长为轻度，月经量多伴经期延长为中度，阴道不规则出血为重度。

比较两组血清超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）、白细胞介素-6（IL-6）水平。所有研究对象抽血前 3 d 清淡饮食，生活规律，心态平和，抽血前 1 天 22:00 以后禁饮食，第 2 天清晨空腹抽取肘静脉血 15 mL，采用免疫比浊法检测高敏 C 反应蛋白（hs-CRP），采用酶联免疫吸附（ELISA）法检测血浆 IL-6。

1.6 不良反应

随时观察记录研究过程中两组患者恶心、呕吐、腹泻不良反应情况，同时作为药物研究还应关注 ALT 增高、血肌酐增高等安全性指标的情况。

1.7 统计学方法

统计分析软件为 SPSS 13.0，两组治疗前后临床

症状评分、血清炎症因子水平的比较采用 t 检验, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 临床疗效的比较采用 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 22 例, 有效 17 例, 无效 14 例, 有效率为 73.58%; 治疗组显效 29 例, 有效 19 例, 无效 5 例, 有效率为 90.57%, 两组临床疗效比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状评分比较

治疗后, 两组腹坠痛、白带增多、白带异味和

月经异常评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组上述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 2。

2.3 两组炎症因子指标水平比较

治疗后, 两组 hs-CRP 和 IL-6 水平均显著减低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组比对照组降低更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

两组均无明显不良反应发生。

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	53	22	17	14	73.58
治疗	53	29	19	5	90.57*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 53$)

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 53$)

组别	下腹坠痛评分		白带增多评分		白带异味评分		月经异常评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	2.8 ± 0.9	2.1 ± 1.0*	2.9 ± 1.0	1.8 ± 0.8*	2.8 ± 1.0	1.9 ± 0.6*	2.7 ± 0.8	2.2 ± 0.9*
治疗	2.9 ± 1.1	1.0 ± 0.8* [▲]	2.8 ± 1.2	0.9 ± 0.4* [▲]	2.7 ± 1.4	1.1 ± 0.5* [▲]	2.8 ± 0.6	1.4 ± 0.8* [▲]

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 两组炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)		IL-6/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	8.73 ± 2.61	6.91 ± 1.15*	30.96 ± 7.25	16.31 ± 5.24*
治疗	53	8.67 ± 2.06	4.68 ± 0.93* [▲]	31.82 ± 6.93	8.56 ± 4.68* [▲]

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

3 讨论

慢性盆腔炎临床上多以反复下腹疼痛、白带增多为主要表现, 常伴有月经失调, 或不孕^[6]。慢性盆腔炎的病因有产后或流产或经期感染、性接触感染, 对于现代生活卫生条件大幅改善的人群, 可能频繁的更换内衣裤、外阴清洗甚至阴道灌洗也是重要的发病因素。慢性盆腔炎病程较长, 缠绵难愈, 对患者身心健康甚至家庭生活的稳定都产生严重影响。

临床治疗主要有病因治疗、抗生素治疗、局部注射治疗、中药治疗、物理治疗、手术治疗等, 其中抗生素治疗应用较多, 虽可收到一定疗效, 但细菌耐药、二重感染等并发症亦较严重^[7]。

二十五味鬼臼丸是藏药名方之一, 由鬼臼、石榴、光明盐、熊胆、山柰等 25 种藏药制成, 有祛风镇痛调经血的功能, 用于妇女血症、风症、子宫虫病、小腹疼痛、月经不调等病症。配方中有长于活

血化瘀的鬼臼、藏茜草、藏紫草，祛风镇痛、养血活血的石榴子、巴夏嘎、喜马拉雅紫茉莉、沙棘膏，使二十五味鬼臼丸既能活血化瘀又能祛风镇痛，对女性妇科炎症性疾病疗效较好^[8]。头孢菌素是目前治疗盆腔炎应用最多的抗生素，头孢曲松属于头孢家族中的第3代，有强大抗菌力，对 β -内酰胺酶较稳定，且作用时间较长，组织穿透力强，适用于呼吸道和泌尿生殖系统感染^[9]。

hs-CRP 是判断机体炎症反应的常用指标^[10]，IL-6 是重要的炎症反应指标，生物学活性多样^[11]。本研究中，治疗后，两组患者 hs-CRP 和 IL-6 水平均显著降低，且治疗组降低更明显 ($P<0.05$)。治疗组在临床症状改善及有效率上均明显优于对照组 ($P<0.05$)，且治疗过程中，两组均无不良反应发生。说明二十五味鬼臼丸联合头孢曲松钠治疗慢性盆腔炎效果明确，具较好临床应用价值。

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] 张吉德, 张淑琴. 二十五味鬼臼丸治疗慢性盆腔炎 60 例临床观察 [J]. 青海医药杂志, 2011, 41(7): 67-68.
- [3] 陈其丽. 头孢曲松钠、甲硝唑联合中药保留灌肠治疗慢性盆腔炎 80 例疗效分析 [J]. 现代诊断与治疗, 2013, 24(6): 1290-1291.
- [4] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 18-20.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 243-253.
- [6] 王翠平. 慢性盆腔炎诊治体会 [J]. 河北医药, 2014, 36(14): 2135-2136.
- [7] 李培源. 慢性盆腔炎中西医结合治疗的研究进展 [J]. 基层医学论坛, 2013, 17(25): 3366-3368.
- [8] 蔡秀清. 藏药治疗慢性盆腔炎 60 例临床观察 [J]. 中国农村卫生事业管理, 2007, 27(2): 152-153.
- [9] 杨红英, 梁艳. 保妇康栓联合头孢曲松钠、甲硝唑治疗慢性盆腔炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(6): 710-713.
- [10] 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.
- [11] 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(1): 425-426.