

血府逐瘀胶囊联合克林霉素磷酸酯治疗慢性盆腔炎的临床研究

郭忠娟¹, 刘颖², 刘妍¹

1. 天津市宁河区医院 妇产科, 天津 301500

2. 天津市中心妇产科医院 妇科, 天津 300100

摘要: **目的** 探讨血府逐瘀胶囊联合克林霉素磷酸酯片治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取2016年10月—2018年9月在天津市宁河区医院就诊的80例慢性盆腔炎患者作为研究对象, 根据随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各40例。对照组口服克林霉素磷酸酯片, 0.3 g/次, 2次/d。治疗组在对照组基础上口服血府逐瘀胶囊, 4粒/次, 3次/d。两组患者连续治疗3个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的主要症状体征消失时间、血液流变学指标。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为80.00%、92.50%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组下腹疼痛、腰骶胀痛、盆腔包块、盆腔积液消失时间短于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组的全血高切黏度、血浆黏度、纤维蛋白原、D-二聚体均明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组的全血高切黏度、血浆黏度、纤维蛋白原、D-二聚体低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 血府逐瘀胶囊联合克林霉素磷酸酯片治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 能缩短症状体征消失时间, 改善血液流变学水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 血府逐瘀胶囊; 克林霉素磷酸酯片; 慢性盆腔炎; 症状体征消失时间; 血液流变学指标

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)10-3059-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.10.037

Clinical study on Xuefu Zhuyu Capsules combined with clindamycin phosphate in treatment of chronic pelvic inflammation

GUO Zhong-juan¹, LIU Ying², LIU Yan¹

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Ninghe District Hospital of Tianjin, Tianjin 301500, China

2. Department of Gynecology, Tianjin Central Obstetrics and Gynecology Hospital, Tianjin 300000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Xuefu Zhuyu Capsules combined with Clindamycin Phosphate Tablets in treatment of chronic pelvic inflammation. **Methods** Patients (80 cases) with chronic pelvic inflammation in Ninghe District Hospital of Tianjin from October 2016 to September 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases. Patients in the control group were *po* administered with Clindamycin Phosphate Tablets, 0.3 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xuefu Zhuyu Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the disappeared time of main symptoms and signs, and hemorheology in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.00% and 92.50%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the disappearing time of lower abdominal pain, lumbosacral distension, pelvic mass, and pelvic effusion in the treatment group were shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, whole blood high shear viscosity, plasma viscosity, fibrinogen, and D-dimer in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the hemorheology indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Xuefu Zhuyu Capsules combined with Clindamycin Phosphate Tablets has clinical curative effect in treatment of chronic pelvic inflammation, can shorten the disappearance time of symptoms and signs, and improve the level of hemorheology, which has a certain clinical application value.

Key words: Xuefu Zhuyu Capsules; Clindamycin Phosphate Tablets; chronic pelvic inflammation; disappeared time of main symptom and sign; hemorheology index

收稿日期: 2019-03-06

作者简介: 郭忠娟(1984—), 女, 山东高唐人, 主治医师, 本科, 研究方向为病理产科。E-mail: guozhongjuan1805@163.com

慢性盆腔炎是临床妇科的常见病、多发病,临床主要表现包括下腹坠胀、月经紊乱、腰腹疼痛、白带增多、不孕等,给患者的身心健康造成严重影响^[1]。克林霉素磷酸酯是克林霉素衍生物,对厌氧菌、革兰阳性菌具有较强的抗菌活性,常用于泌尿系统、女性盆腔、生殖器感染^[2]。抗菌药物长期使用可出现耐药性或二重感染,停药后易复发,临床整体疗效不理想。血府逐瘀胶囊是由多种中药组成的中药制剂,具有活血化瘀、理气镇痛的功效,临床上广泛用于心血管系统、妇产科、消化系统等疾病的治疗^[3]。因此本研究选取在天津市宁河区医院就诊的80例慢性盆腔炎患者作为研究对象,采用血府逐瘀胶囊联合克林霉素磷酸酯片进行治疗,探讨其临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2016年10月—2018年9月在天津市宁河区医院就诊的80例慢性盆腔炎患者作为研究对象。患者年龄21~50岁,平均 (37.75 ± 5.13) 岁;病程0.6~2.9年,平均 (1.73 ± 0.37) 年;其中已婚60例,未婚20例。

纳入标准:符合《中药新药临床研究指导原则》中慢性盆腔炎的诊断标准^[4];近15d内未进行相关治疗者;患者对本研究知情,签订知情同意书。

排除标准:机体重要器官严重病变者;子宫内膜异位症、子宫肿瘤、盆腔结核等其他生殖系统病变者;妊娠、哺乳的妇女;神经功能异常,无法正常交流者;对本研究药物过敏者,或所用药物有禁忌者。

1.2 分组和治疗方法

根据随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各40例。对照组年龄21~50岁,平均 (37.81 ± 5.09) 岁;病程0.6~2.9年,平均 (1.76 ± 0.35) 年;其中已婚31例,未婚9例。治疗组年龄21~49岁,平均 (37.65 ± 5.17) 岁;病程0.7~2.8年,平均病程 (1.72 ± 0.39) 年;其中已婚29例,未婚11例。两组患者年龄、病程、婚姻状态等资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服克林霉素磷酸酯片(湖南九典制药股份有限公司生产,规格0.15g/片,产品批号20160911、20180224),0.3g/次,2次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服血府逐瘀胶囊(天津宏仁堂药业有限公司生产,规格0.4g/粒,产品批号

20160526、20170914),4粒/次,3次/d。两组患者连续治疗3个月。

1.3 临床疗效评价标准

根据《中药新药临床研究指导原则》中相关症状和体征、舌脉变化进行中医量化评分,包括下腹疼痛、腰骶疼痛、发热、带下色质量气味、月经、头痛、神疲乏力、大便干结、小便少黄、舌脉象等变化^[4]。

痊愈:临床症状体征全部消失,理化检查和妇科检查恢复正常,中医症状评分总和降低 $\geq 95\%$,停药后未复发;显效:临床症状体征明显改善,理化检查和妇科检查明显改善,中医症状评分总和降低 $\geq 70\%$;有效:临床症状体征改善,理化检查和妇科检查好转,中医症状评分总和降低 $\geq 30\%$;无效:临床症状体征较治疗前无改变,中医症状评分总和降低 $< 30\%$ 。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 症状体征消失时间 观察并记录主要症状消失时间,包括下腹疼痛、腰骶胀痛、盆腔包块、盆腔积液消失时间。

1.4.2 血液流变学 采集患者的静脉血3~7mL,使用普利生LBY-N6compact型全自动血液流变仪检测血液流变学指标,包括全血高切黏度、血浆黏度、纤维蛋白原、D-二聚体水平。

1.5 不良反应观察

观察两组患者治疗过程中药物不良反应的发生情况。

1.6 统计学处理

所有数据录入SPSS 19.0处理,计数资料比较行 χ^2 检验,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间对比行独立 t 检验,组内比较采用配对 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者痊愈14例,显效11例,有效7例,总有效率为80.00%;治疗组患者痊愈18例,显效13例,有效6例,总有效率为92.50%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组主要症状体征消失时间比较

治疗后,治疗组下腹疼痛、腰骶胀痛、盆腔包块、盆腔积液消失时间短于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组血液流变学比较

治疗后,两组的全血高切黏度、血浆黏度、纤维蛋白原、D-二聚体均明显降低,同组治疗前后比

较差异有统计学意义 ($P < 0.05$);且治疗后,治疗组血液流变学指标水平明显低于对照组,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	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	14	11	7	8	80.00
治疗	40	18	13	6	3	92.50*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组主要症状体征消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)Table 2 Comparison on the disappeared time of main symptoms and signs between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

组别	症状体征消失时间/d			
	下腹疼痛	腰骶胀痛	盆腔包块	盆腔积液
对照	13.05 ± 2.86	9.93 ± 2.46	22.51 ± 5.67	20.14 ± 4.52
治疗	9.73 ± 2.10*	7.81 ± 1.95*	17.29 ± 4.30*	16.08 ± 3.76*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表3 两组血液流变学比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)Table 3 Comparison on hemorheology between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

组别	观察时间	全血高切黏度/(mPa·s)	血浆黏度/(mPa·s)	纤维蛋白原/(g L ⁻¹)	D-二聚体/(mg L ⁻¹)
对照	治疗前	14.18 ± 2.23	1.96 ± 0.35	4.76 ± 1.29	3.02 ± 0.81
	治疗后	11.04 ± 1.79*	1.48 ± 0.27*	3.51 ± 0.90*	1.45 ± 0.46*
治疗	治疗前	14.29 ± 2.17	1.98 ± 0.32	4.82 ± 1.20	3.10 ± 0.78
	治疗后	9.51 ± 1.68* [▲]	1.24 ± 0.21* [▲]	2.76 ± 0.73* [▲]	1.14 ± 0.30* [▲]

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

治疗过程中,两组均无明显不良反应的发生,治疗安全可靠。

3 讨论

慢性盆腔炎是指妇女内生殖器官及其周围组织、盆腔腹膜发生慢性炎性病变,通常为急性盆腔炎未彻底治愈,病程迁延,反复发作形成慢性盆腔炎,临床的治疗难度较大^[5]。慢性盆腔炎若不及时治疗可引起盆腔黏连、异位妊娠、不孕等,给患者的身心健康造成严重威胁。目前临床上西医治疗慢性盆腔炎以抗菌药物为主。克林霉素磷酸酯是临床常用的抗菌药物,对革兰阳性菌、厌氧菌具有较强活性,主要通过抑制细菌蛋白质合成发挥抗菌作用,具有吸收快、渗透性好、不良反应低等特点,常用

于泌尿系统、生殖器、盆腔等感染病变^[6]。

中医认为,慢性盆腔炎属于“带下”“月经不调”“癥瘕”等范畴,其主要病机为胞宫邪热余毒残留,胞宫冲任气血相搏结,凝聚停滞,病情迁延,耗伤气血,气滞则血瘀,胞宫脉络不畅,发为此症^[7]。血府逐瘀胶囊出自《医林改错》,由桃红四物汤合四逆散加减而成,由桃仁、赤芍、牛膝、地黄、当归、桔梗、红花、甘草等组成,能活血化瘀、理气行滞、疏肝解郁、散结镇痛^[8]。血府逐瘀胶囊逐渐用于痛经、药流后出血、子宫内膜异位症、慢性盆腔炎、更年期综合征、乳腺增生症、经前期综合征等妇科疾病^[9]。血府逐瘀胶囊治疗慢性盆腔炎的临床疗效显著^[10-11]。本研究结果显示,治疗组的疗效优于对照组。治疗组下腹疼痛、腰骶胀痛、盆腔包块、盆

腔积液消失时间比对照组低。结果表明,血府逐瘀胶囊能有效提高慢性盆腔炎的临床疗效,有效改善患者的临床症状。

慢性盆腔炎患者血液处于“黏”、“凝”、“滞”、“浓”状态,临床表现为血液流变学异常,血液循环障碍^[12]。纤维蛋白原是具有凝血功能的蛋白质,能促进血小板聚集,促使平滑肌和血管收缩,提高血液外周阻力和黏滞性,促进血栓形成^[13]。*D*-二聚体是机体纤维溶解功能的重要标志物,其水平升高表明纤维蛋白溶解功能亢进,血液处于高凝状态^[14]。本研究结果显示,治疗后,治疗组的全血高切黏度、血浆黏度、纤维蛋白原、*D*-二聚体比对照组低。提示血府逐瘀胶囊能有效改善慢性盆腔炎血液流变学水平,有助于降低患者血液高凝状态,改善血液循环,此可能是其发挥疗效的作用机制。

综上所述,血府逐瘀胶囊联合克林霉素磷酸酯片治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效,能缩短症状体征消失时间,改善血液流变学水平,具有一定的临床推广应用价值。

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] 李召梅. 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.
- [3] 陆智义, 陆眉亚. 血府逐瘀胶囊联合盆炎合剂治疗慢性盆腔炎 125 例疗效分析 [J]. 北京中医药, 2010, 29(9): 699.
- [4] 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: 243-247.
- [5] 张 华. 慢性盆腔炎的治疗进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2006, 8(6): 71-73.
- [6] 符 萍. 妇科千金片联合克林霉素磷酸酯治疗慢性盆腔炎临床观察 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2013, 15(8): 204-205.
- [7] 刘秀峰. 中医辨证治疗慢性盆腔炎临床观察 [J]. 中华中医药学刊, 2011, 29(6): 1436-1437.
- [8] 王慧丽, 李 燕, 郑丽娜, 等. 蒲药灌肠液辅助血府逐瘀胶囊综合治疗气滞血瘀型慢性盆腔炎的临床试验 [J]. 中国现代应用药学, 2017, 34(9): 1322-1325.
- [9] 李宝丽. 血府逐瘀胶囊治疗妇科病临床应用概况 [J]. 北京中医药, 2007, 26(7): 456-458.
- [10] 郭 玲, 郭宏宇, 徐金英, 等. 血府逐瘀胶囊治疗慢性盆腔炎 17 例 [J]. 北京中医药, 2002, 21(3): 192.
- [11] 孙娅琨. 血府逐瘀胶囊治疗慢性盆腔炎 150 例临床观察 [J]. 北京中医药, 2005, 24(3): 190.
- [12] 陈 欣, 凌 霞, 陈立怀, 等. 寒湿凝滞型慢性盆腔炎与血液流变学关系的探讨 [J]. 中国中药杂志, 2009, 34(8): 1055-1056.
- [13] 何英武, 吴瑞玲. 血浆纤维蛋白原测定的方法进展及临床意义 [J]. 现代中西医结合杂志, 2004, 13(18): 2511-2512.
- [14] 王敏敏, 卢 忠, 谢 琦. 血浆 *D*-二聚体测定临床意义 [J]. 临床肺科杂志, 2008, 13(11): 1515-1516.