

金刚藤胶囊联合头孢美唑钠治疗慢性盆腔炎的临床研究

袁翀英¹, 王雅丽²

1. 郑州大学医院 妇科, 河南 郑州 450001

2. 河南省中医院 儿科, 河南 郑州 450063

摘要: **目的** 探讨金刚藤胶囊联合注射用头孢美唑钠治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取2018年11月—2019年10月在郑州大学医院进行治疗的108例慢性盆腔炎患者为研究对象,根据用药差别分为对照组(54例)和治疗组(54例)。对照组患者静脉滴注注射用头孢美唑钠,1.0 g加入生理盐水100 mL,2次/d;治疗组患者在对照组治疗基础上口服金刚藤胶囊,2 g/次,3次/d。两组均经2周治疗后进行效果比较。比较两组的临床疗效,观察两组治疗前后中医症候积分、WHOQOL-100评分、血清学指标和子宫动脉血流动力学参数的变化情况。**结果** 治疗后,治疗组总有效率是98.15%显著高于对照组的85.19% ($P < 0.05$)。经治疗,两组中医症候积分均较治疗前显著降低,而WHOQOL-100评分均增高 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组中医症候积分低于对照组,而WHOQOL-100评分高于对照组 ($P < 0.05$)。经治疗,两组血清C反应蛋白(CRP)、粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)、降钙素原(PCT)、血红素氧合酶1(HO-1)、单核细胞趋化蛋白-1(MCP-1)水平均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$);且治疗后治疗组这些血清学指标显著低于对照组 ($P < 0.05$)。经治疗,两组子宫动脉血流搏动指数(PI)、阻力指数(RI)、收缩期峰值血流速度(PSV)均显著改善 ($P < 0.05$),且以治疗组改善更显著 ($P < 0.05$)。**结论** 金刚藤胶囊联合注射用头孢美唑钠治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效,可有效改善患者临床症状,降低机体炎症反应,有利于改善子宫动脉血流动力学指标,提高患者生活质量,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 金刚藤胶囊;注射用头孢美唑钠;慢性盆腔炎;中医症候积分;WHOQOL-100评分;C反应蛋白;粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子;降钙素原;血红素氧合酶1;单核细胞趋化蛋白-1

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)08-1605-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.08.022

Clinical study on Jingangteng Capsules combined with cefmetazole sodium in treatment of chronic pelvic inflammation

YUAN Zhong-ying¹, WANG Ya-li²

1. Department of Gynecology, Zhengzhou University Hospital, Zhengzhou 450001, China

2. Department of Pediatrics, Henan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450063, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Jingangteng Capsules combined with Cefmetazole Sodium for injection in treatment of chronic pelvic inflammation. **Methods** 108 Patients with chronic pelvic inflammation who were treated in Zhengzhou University Hospital from November 2018 to October 2019 were selected as the research objects, and they were divided into control group (54 cases) and treatment group (54 cases) according to the difference of medication. The control group was iv administered with Cefmetazole Sodium for injection, 1.0 g was added to normal saline 100 mL, twice daily. The treatment group was po administered with Jingangteng Capsules on the basis of the control group, 2 g/time, three times daily. The two groups were compared after 2 weeks of treatment. The clinical efficacy of the two groups was compared, and the changes of TCM syndrome score, WHOQOL-100 score, serological indexes and uterine artery hemodynamic parameters were observed before and after treatment in the two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 98.15%, significantly higher than that of the control group (85.19%) ($P < 0.05$). After treatment, the scores of TCM syndromes in both groups were significantly lower than before treatment, while WHOQOL-100 score was increased ($P < 0.05$). After treatment, the scores of TCM syndromes in the treatment group were lower than those in the control group, while the WHOQOL-100 score was higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the

收稿日期: 2020-05-05

基金项目: 河南省中医药科学研究专项课题(2016zy2094)

作者简介: 袁翀英, 主治医师, 研究方向是中西医结合。E-mail: 84561w@sina.com

serum levels of C-reactive protein (CRP), granulocyte-macrophage colony stimulating factor (GM-CSF), procalcitonin (PCT), heme oxygenase 1 (HO-1) and monocyte chemoattractant protein-1 (MCP-1) in two groups were significantly lower than before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the serological indexes of the treatment group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the uterine artery pulse index (PI), resistance index (RI) and systolic peak blood flow velocity (PSV) of the two groups were significantly improved ($P < 0.05$), and the improvement was more significant in the treatment group ($P < 0.05$).

Conclusion Jingangteng Capsules combined with cefmetazole sodium has good clinical effect in treatment of chronic pelvic inflammation, and can effectively improve the patients' clinical symptoms, reduce the body's inflammatory response, and also can improve the uterine arterial blood flow mechanics indexes, and improve the patients' life quality, which has a certain clinical application value.

Key words: Jingangteng Capsules; Cefmetazole Sodium for injection; chronic pelvic inflammatory; TCM syndrome score; WHOQOL-100 score; CRP; GM-CSF; PCT; HO-1; MCP-1

慢性盆腔炎是发生在盆腔腹膜、内生殖器及周围结缔组织的一种常见疾病,临床上以下腹坠胀、腰骶部疼痛等为主要表现,常伴有阴道分泌物增多和月经紊乱,若治疗不当可形成脓肿,盆腔黏连、异位妊娠及输卵管阻塞等并发症,对患者健康有着严重影响^[1]。当前,西医主要给予抗生素进行治疗,但效果并不是很理想,而近年来中药治疗慢性盆腔炎的效果日益突出^[2]。注射用头孢美唑钠对 β -内酰胺酶高度稳定,通过抑制细菌细胞壁而发挥杀菌的作用^[3]。金刚藤胶囊具有清热解毒、化湿消肿的作用^[4]。基于上述药物作用,本研究对慢性盆腔炎患者在给予注射用头孢美唑钠治疗的同时还给予金刚藤胶囊治疗,取得了满意效果。

1 对象和方法

1.1 一般资料

选取2018年11月—2019年10月在郑州大学医院进行治疗的108例慢性盆腔炎患者为研究对象,均符合慢性盆腔炎的诊断标准^[5]。年龄22~45岁,平均 (31.27 ± 1.42) 岁;病程6~29个月,平均 (14.38 ± 1.25) 个月。

排除标准 (1)对药物成分过敏者;(2)妊娠及哺乳期女性;(3)伴有哮喘者;(4)伴有生殖系统肿瘤者;(5)严重肝肾功能不全者;(6)精神异常者;(7)未取得知情同意者。

1.2 药物

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180907,190409;注射用头孢美唑钠由四川合信药业有限责任公司生产,规格1.0 g/支,产品批号180903,190405。

1.3 分组和治疗方法

根据用药差别分为对照组(54例)和治疗组(54例)。其中,对照组年龄22~43岁,平均 (31.04 ± 1.25) 岁;病程6~27个月,平均 (14.12 ± 1.06)

个月。治疗组年龄22~45岁,平均 (31.39 ± 1.57) 岁;病程6~29个月,平均 (14.74 ± 1.53) 个月。两组基础资料比较差异无统计学意义,具有可比性。两组均给以常规处置。对照组静脉滴注注射用头孢美唑钠,1.0 g加入生理盐水100 mL,2次/d;治疗组在对照组治疗基础上口服金刚藤胶囊,2 g/次,3次/d。两组均经2周治疗后进行效果比较。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

痊愈:治疗后患者有关症状和检查都正常,中医症候积分0分,且无复发;**显效:**治疗后患者有关症状全部消失,有关检查也显著好转,中医症候积分较前减少1/3~2/3;**有效:**治疗后患者有关症状及有关检查均好转,中医症候积分较前减少不足1/3;**无效:**未达到上述标准。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 相关评分 中医症候积分:下腹部坠痛、腰骶疼痛、带下量多、月经量多、疲乏等,根据症状轻重分为,无、轻度、中度、重度,分别对应0、2、4、6分,分数越高症状越重^[6]。WHOQOL-100评分:共100分,分数越高生活质量越好^[7]。

1.5.2 血清学指标 采用ELISA法检测两组C反应蛋白(CRP)、粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)、降钙素原(PCT)、血红素氧合酶1(HO-1)、单核细胞趋化蛋白-1(MCP-1)水平。ELISA分析仪器,北京普天新桥技术有限公司,试剂盒购于北京科瑞美科技有限公司。

1.5.3 子宫动脉血流动力学参数 采用彩色多普勒超声测量两组子宫动脉血流搏动指数(PI)、阻力指数(RI)、收缩期峰值血流速度(PSV)。

1.6 不良反应观察

对药物相关的胃部不适、过敏、头晕等不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件, 两组计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 使用 t 检验; 总有效率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率是 98.15% 显著高于对照组的 85.19% ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组相关评分比较

经治疗, 两组中医症候积分均较治疗前显著降低, 而 WHOQOL-100 评分均增高 ($P < 0.05$); 治

疗后, 治疗组中医症候积分低于对照组, 而 WHOQOL-100 评分高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清学指标比较

经治疗, 两组 CRP、GM-CSF、PCT、HO-1、MCP-1 较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组血清学指标显著低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组子宫动脉血流动力参数比较

经治疗, 两组子宫动脉 PI、RI、PSV 均显著改善 ($P < 0.05$), 且以治疗组改善更显著 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy 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	54	30	11	5	8	85.19
治疗	54	42	7	4	1	98.15*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组相关评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on correlation score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	中医症候积分		WHOQOL-100 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	54	14.57 ± 2.36	5.86 ± 0.52*	68.45 ± 7.47	84.54 ± 9.35*
治疗	54	14.53 ± 2.34	1.02 ± 0.13*▲	68.42 ± 7.43	95.63 ± 9.57*▲

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

表 3 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	CRP/(mg·L ⁻¹)	GM-CSF/(pg·mL ⁻¹)	PCT/(ng·mL ⁻¹)	HO-1/(ng·L ⁻¹)	MCP-1/(pg·mL ⁻¹)
对照	54	治疗前	12.67 ± 1.18	28.76 ± 3.34	0.49 ± 0.15	513.76 ± 28.51	7.97 ± 1.34
		治疗后	8.25 ± 0.23*	25.24 ± 1.82*	0.27 ± 0.09*	237.52 ± 15.49*	4.75 ± 0.28*
治疗	54	治疗前	12.63 ± 1.15	28.73 ± 3.31	0.47 ± 0.12	513.72 ± 28.47	7.94 ± 1.35
		治疗后	5.32 ± 0.17*▲	21.52 ± 1.75*▲	0.14 ± 0.03*▲	195.83 ± 15.36*▲	2.87 ± 0.14*▲

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 4 两组子宫动脉血流动力参数比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on hemodynamic parameters of uterine artery between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	PI		RI		PSV/(m·s ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	54	0.93 ± 0.14	0.98 ± 0.19*	0.97 ± 0.13	0.69 ± 0.15*	11.39 ± 1.25	12.36 ± 1.38*
治疗	54	0.91 ± 0.12	1.07 ± 0.24*▲	0.95 ± 0.16	0.42 ± 0.12*▲	11.36 ± 1.28	14.25 ± 1.42*▲

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

2.5 不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

3 讨论

慢性盆腔炎是女性常见的一种疾病，其发病率高达 30%~60%^[9]。该病在中医上属于“癥瘕”“带下”范畴，其发病同气血亏虚、经期失血、冲任不调、外感六淫侵袭等有关，治疗上多给予化瘀通经、行气止痛^[10]。

注射用头孢美唑钠对 β -内酰胺酶高度稳定，通过抑制细菌细胞壁合成而发挥杀菌作用^[3]。金刚藤胶囊的主要成分是金刚藤，具有清热解毒、化湿消肿的作用，有研究显示，该药可抑制小鼠疼痛反应，并可促进其腹腔血凝块的吸收，且对大鼠子宫炎症也有着抑制作用等^[4]。基于上述药物作用，本研究对慢性盆腔炎患者在给予注射用头孢美唑钠治疗的同时还给予金刚藤胶囊治疗，取得了满意效果。

慢性盆腔炎的发生同机体内细胞因子有着密切关系。CRP 是评价机体炎症程度的一个常用指标^[11]。GM-CSF 是由炎症反应损伤的内皮细胞释放，为炎症反应的一个敏感性标记物，可促使白细胞激活^[12]。PCT 对感染性疾病的诊断及评估有着重要价值^[13]。HO-1 在氧化损伤过程、抑制炎症反应等方面有重要作用^[14]。MCP-1 是一种前炎症因子，可诱导内皮细胞表达 VCAM-1 等炎症因子，加重炎症反应^[15]。本研究，经治疗，两组上述细胞因子水平较治疗前显著下降，且以治疗组更显著 ($P < 0.05$)。说明对慢性盆腔炎患者在给予注射用头孢美唑钠治疗的同时给予金刚藤胶囊治疗可显著降低炎症反应。此外，治疗组在总有效率、中医症候积分及生活质量改善上均优于对照组 ($P < 0.05$)。经治疗，两组子宫动脉 PI、RI、PSV 均显著改善，且以治疗组更显著 ($P < 0.05$)。说明金刚藤胶囊联合注射用头孢美唑钠治疗慢性盆腔炎效果显著。

总之，金刚藤胶囊联合注射用头孢美唑钠治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效，可有效改善患者临床症状，降低机体炎症反应，有利于改善子宫动脉血流动力学指标，提高患者生活质量，具有一定

的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 张玉珍. 中医妇科学 [M]. 第 7 版. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 313-319.
- [2] 张艳宏, 谢雁鸣, 罗颂平, 等. 《中医药单用/联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南: 盆腔炎性疾病》解读 [J]. 环球中医药, 2018, 11(10): 55-57.
- [3] 符大侠. 头孢美唑治疗吸入性肺炎的临床疗效与药理分析 [J]. 中国医药指南, 2013, 11(2): 504-505.
- [4] 余月萍, 白 君. 金刚藤胶囊治疗慢性盆腔炎临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52(12): 101-103.
- [5] 乐 杰. 妇产科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 246.
- [6] 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: 243-250.
- [7] The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties [J]. *Soc Sci Med*, 1998, 46: 1569-1585.
- [8] 陈贵廷, 薛赛琴. 最新国内外疾病诊疗标准 [M]. 北京: 学苑出版社, 1992: 901-911.
- [9] 徐翠翠, 李龙珠, 徐海耿. 女性流动人口生殖道感染的流行病学分析 [J]. 中国性科学, 2018, 27(12): 111-114.
- [10] 谢 斌. 中西医结合治疗慢性盆腔炎的临床疗效观察 [J]. 中国社区师, 2019, 35(11): 102-105.
- [11] 熊 娟, 罗金华. 超敏 C-反应蛋白的临床应用 [J]. 检验医学与临床, 2013, 10(18): 2474-2475.
- [12] 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.
- [13] 王 皓, 叶 红, 刘 颖, 等. 降钙素原在评估盆腔脓肿患者病情及预后的研究 [J]. 中国临床医生杂志, 2019, 47(8): 972-975.
- [14] Mike L A, Dutter B F, Stauff D L, et al. Activation of heme biosynthesis by a small molecule that is toxic to fermenting staphylococcus aureus [J]. *Proc Natl Acad Sci USA*, 2013, 110(20): 8206-8211.
- [15] 叶淑英, 曾素清. 盆腔炎患者外周血 MCP-1 测定及意义 [J]. 中国计划生育和妇产科, 2010, 2(5): 71-72.