

妇科千金胶囊联合替硝唑治疗慢性盆腔炎的临床研究

李 莉, 祁 璘, 琪美格

青海大学附属医院 肿瘤妇科, 青海 西宁 810000

摘 要: **目的** 研究妇科千金胶囊联合替硝唑氯化钠注射液治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取青海大学附属医院 2015 年 5 月—2017 年 5 月收治的慢性盆腔炎患者 120 例作为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。对照组静脉缓慢滴注替硝唑氯化钠注射液, 0.8 g/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服妇科千金胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 14 d。观察两组患者的临床疗效, 比较两组治疗前后的临床症状缓解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 80.00%、95.00%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者下腹部坠胀、疼痛状缓解时间和腰骶部酸痛缓解时间显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者白细胞介素-4 (IL-4) 水平升高, 超敏反应 C 蛋白 (hs-CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组血清细胞因子改善程度显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 妇科千金胶囊联合替硝唑氯化钠注射液治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 能显著改善临床症状和血清细胞因子水平, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 妇科千金胶囊; 替硝唑氯化钠注射液; 慢性盆腔炎; 临床症状缓解时间; 血清细胞因子

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)09-2344-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.09.041

Clinical study on Fuke Qianjin Capsules combined with tinidazole in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

LI Li, QI Lin, QI Mei-ge

Department of Oncology, Affiliated Hospital of Qinghai University, Xining 810000, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of Fuke Qianjin Capsules combined with Tinidazole and Sodium Chloride Injection in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (120 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in Affiliated Hospital of Qinghai University from May 2015 to May 2017 were randomly divided into control group and treatment group, each group had 60 cases. Patients in the control group were iv administered with Tinidazole and Sodium Chloride Injection, 0.8 g/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Fuke Qianjin Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the remission time of clinical symptoms and serum cytokine levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.00% and 95.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). Abdominal distention, pain relief time, and lumbosacral pain relief time were significantly shorter than those of control group, and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-4 in two groups were significantly increased, but the levels of hs-CRP and TNF- α in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, serum cytokine levels in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Fuke Qianjin Capsules combined with Tinidazole and Sodium Chloride Injection has clinical curative effect in treatment of chronic pelvic inflammatory disease, can significantly improve the clinical symptoms and serum cytokine levels, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Fuke Qianjin Capsules; Tinidazole and Sodium Chloride Injection; chronic pelvic inflammatory disease; remission time of clinical symptom; serum cytokine

收稿日期: 2017-12-05

作者简介: 李 莉 (1979—), 女, 副主任医师, 本科, 主要研究方向为妇科肿瘤。E-mail: jiali1812@163.com

盆腔炎性疾病是临床常见的妇科疾病,主要表现为单一部位或多个部位发生感染性炎症,多发生于性活跃、未绝经的妇女中^[1]。盆腔炎疾病若不能彻底治愈,在机体抵抗力较差时仍会急性、反复发作,严重影响妇女生殖健康,严重者可导致生育障碍^[2]。目前对于盆腔炎的治疗主要以药物治疗为主,治疗药物包括替硝唑、头孢类抗生素等,但是存在易发生耐药性、存在药物不良反应、在患者耐受剂量下感染部位不易达到有效药物浓度等问题。替硝唑是硝基咪唑类抗厌氧菌药,临床疗效高,疗程短,副作用小,用于各种厌氧菌感染,广泛用于治疗各种妇科疾病^[3]。千金胶囊具有清热祛湿、益气化瘀的功效,是一种疗效明确的妇科疾病用药^[4]。本研究选取青海大学附属医院收治的120例性盆腔炎患者作为研究对象,研究千金胶囊联合替硝唑氯化钠注射液治疗慢性盆腔炎的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取青海大学附属医院2015年5月—2017年5月收治的慢性盆腔炎患者120例作为研究对象,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^[5]。患者年龄26~49岁,平均年龄为(36.44±7.56)岁,病程5个月~5年,平均病程(2.38±0.79)年。

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

1.2 分组和治疗方法

将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);病程6个月~5年,平均(2.30±0.80)年。两组患者的一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组静脉缓慢滴注替硝唑氯化钠注射液(扬子江药业集团有限公司生产,规格100 mL:替硝唑0.4 g与氯化钠0.9 g,产品批号20150124、20170225),0.8 g/次,1次/d;治疗组患者在对照组治疗的基础上口服妇科千金胶囊(株洲千金药业股份有限公司生产,规格0.4 g/粒,产品批号20131214、20150821),2粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗14 d。

1.3 临床疗效判定标准^[6]

痊愈:症状、妇检均恢复正常;显效:症状消失,妇检有明显改善;好转:症状体征和检查均有改善;无效:未达到以上标准者。

总有效率=(痊愈+显效+好转)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 临床症状缓解时间 观察并记录两组患者下腹部坠胀、疼痛缓解时间和腰骶部酸痛缓解时间。

1.4.2 血清细胞因子水平 采用酶联免疫吸附法测定治疗前后两组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。使用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)。

1.5 不良反应观察

密切观察患者在治疗过程中是否出现不良反应如恶心、呕吐、皮疹等。

1.6 统计学方法

采用SPSS 21.0软件进行数据分析和处理,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 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组患者痊愈14例,显效17例,好转17例,总有效率为80.00%;治疗组患者痊愈19例,显效22例,好转16例,总有效率95.00%,两组患者总有效率比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表1。

表1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	14	17	17	12	80.00
治疗	60	19	22	16	3	95.00*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

2.2 两组患者临床症状缓解时间比较

治疗后, 治疗组患者下腹部坠胀、疼痛状缓解时间和腰骶部酸痛缓解时间显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者血清细胞因子水平比较

治疗后, 两组患者 IL-4 水平显著升高, hs-CRP、TNF- α 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具

有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组血清细胞因子水平改善程度显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者不良反应比较

对照组患者的不良反应发生率为 1.67%, 治疗组患者的不良反应发生率为 1.67%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 见表 4。

表 2 两组患者临床症状缓解时间比较

Table 2 Comparison on remission time of clinical symptoms between two groups

组别	n/例	下腹部坠胀、疼痛状缓解时间/d	腰骶部酸痛缓解时间/d
对照	60	9.73 ± 2.58	9.47 ± 2.35
治疗	60	5.60 ± 1.01*	4.95 ± 1.17*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组患者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	IL-4/(pg·L ⁻¹)		hs-CRP/(mg·L ⁻¹)		TNF- α /(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	22.73 ± 5.45	38.25 ± 6.34*	11.46 ± 2.15	6.43 ± 1.54*	99.12 ± 9.76	51.67 ± 5.46*
治疗	60	22.82 ± 5.63	45.35 ± 7.23* [▲]	11.53 ± 2.06	4.54 ± 1.03* [▲]	99.22 ± 9.89	43.34 ± 4.56* [▲]

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 两组患者不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	呕吐/例	皮疹/例	发生率/%
对照	60	0	1	0	1.67
治疗	60	0	0	1	1.67

3 讨论

盆腔炎性疾病多是由于多种细菌感染造成单一或多个组织发生炎症症状的妇科疾病^[7]。随着不安全性行为的增多, 盆腔炎的发病率也在逐渐增加, 并且患病人群具有年轻化趋势。盆腔炎若无法及时治愈而转为慢性盆腔炎, 患者会出现生殖系统疾病, 严重影响妇女生活质量和身心健康^[8]。目前有效的临床治疗措施为抗生素治疗, 但是长期服用易发生耐药性, 并且长期使用不良反应较为严重。因此为寻求有效安全的治疗方案, 尝试使用中西药结合的治疗方案。

替硝唑是一种广谱抗菌药, 具有较好的抗菌作用, 尤其是对厌氧菌具有较好的抗菌效果, 并且无明显的胃肠道不良反应, 是治疗盆腔炎的理想抗菌

药物^[9]。妇科千金胶囊主要由千斤拔、金樱根、穿心莲、当归等中药组成, 具有清热祛湿、凉血消肿、补血活血、调经止痛、生津养血等的功效, 主要用于慢性盆腔炎、子宫内膜炎、慢性宫颈炎等常见妇科疾病^[10-11]。本研究结果表明, 治疗组有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$); 治疗组患者下腹部坠胀、疼痛状缓解时间和腰骶部酸痛缓解时间显著短于对照组 ($P < 0.05$)。

超敏 C-反应蛋白 (hs-CRP) 是一种机体炎症反应的活动性指标, 患者感染时, 皆有 CRP 升高^[12]。TNF- α 是一种由巨噬细胞分泌的一种小分子蛋白, 称为前炎症细胞因子, 当患者出现感染时, TNF- α 会出现明显升高^[13]。IL-4 是由 Th2 细胞分泌的一种抗炎因子, 具有调节机体免疫功能, 抑制促炎症细

胞因子产生的功能,在炎症负反馈反应中起关键作用,可减轻炎症细胞过度活化^[13]。本研究结果表明,治疗后,两组患者的血清细胞因子水平较治疗前均显著改善($P<0.05$);并且治疗组患者血清细胞因子水平改善程度明显优于对照组($P<0.05$)。

综上所述,妇科千金胶囊联合替硝唑氯化钠注射液治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效,能显著改善临床症状和血清细胞因子水平,安全性较高,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 生秀杰,陈敦金.盆腔炎的抗生素合理化应用[J].中国实用妇科与产科杂志,2008,24(4):259-261.
- [2] 曾令秀.慢性盆腔炎的治疗与护理体会[J].中国民间疗法,2012,20(1):69.
- [3] 石文,周建秋.替硝唑不同剂型和给药途径与疗效的关系[J].中国社区医师:综合版,2004,6(14):6-7.
- [4] 吴涤,赵春生,王琦.妇科千金胶囊治疗慢性盆腔炎的疗效观察[J].医学信息,2009,1(12):157.
- [5] 乐杰.妇产科学[M].第7版.北京:人民卫生出版社,2008:246.
- [6] 吴少祯,吴敏.常见疾病的诊断与疗效判定(标准)[M].北京:中国中医药出版社,1999:533-534.
- [7] 曾海涛,李小毛.盆腔炎性疾病所致慢性盆腔疼痛的鉴别与诊治[J].中国实用妇科与产科杂志,2008,24(4):257-259.
- [8] 金哲.盆腔炎性后遗症(慢性盆腔炎)的中医药治疗[J].中国全科医学,2009,12(5):64-65.
- [9] 王碧侠.庆大霉素、替硝唑及氧氟沙星治疗慢性盆腔炎疗效观察[J].陕西医学杂志,2002,31(11):1051-1052.
- [10] 王艳华.妇科千金片联合中药灌肠治疗慢性盆腔炎的疗效及对血液流变学和炎症因子水平的影响[J].河北医药,2015,37(20):3076-3078.
- [11] 朴香淑,孙艳茹,屈慧启,等.金刚藤联合妇科千金片治疗慢性盆腔炎的疗效及对血清细胞因子的影响[J].河北医药,2017,39(15):2356-2358.
- [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.
- [13] 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.