

金鸡胶囊联合甲硝唑呋喃唑酮栓治疗慢性盆腔炎的临床研究

刘芳¹, 李慧², 冯少娟¹, 吴冬琼¹

1. 澄迈县人民医院 妇产科, 海南 澄迈 571900

2. 海南医学院第一附属医院 妇产科, 海南 海口 570102

摘要: **目的** 探讨金鸡胶囊联合甲硝唑呋喃唑酮栓治疗慢性盆腔炎的临床效果。**方法** 选取2016年3月—2017年12月在澄迈县人民医院治疗的慢性盆腔炎患者126例, 随机分成对照组(63例)和治疗组(63例)。对照组患者隔日睡前取甲硝唑呋喃唑酮栓1枚置于阴道后穹窿部, 治疗组患者在对照组用药基础上口服金鸡胶囊, 4粒/次, 3次/d。两组患者均治疗15 d。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者血清超敏C反应蛋白(hs-CRP)和单核细胞趋化蛋白1(MCP-1)水平, 视觉模拟评分(VAS)和症状积分及不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为85.71%, 显著低于治疗组的96.83%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清hs-CRP和MCP-1水平均显著降低($P < 0.05$), 且治疗后治疗组血清hs-CRP和MCP-1水平明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者VAS评分和症状积分均显著降低($P < 0.05$), 且治疗后治疗组患者VAS评分和症状积分明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗期间, 治疗组患者不良反应发生率为4.76%, 明显低于对照组的17.46%, 两组比较差异具有统计学差异($P < 0.05$)。**结论** 金鸡胶囊联合甲硝唑呋喃唑酮栓治疗慢性盆腔炎临床疗效显著, 安全性高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 金鸡胶囊; 甲硝唑呋喃唑酮栓; 慢性盆腔炎; 超敏C反应蛋白; 单核细胞趋化蛋白1; 视觉模拟评分

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)02-0460-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.02.041

Clinical study on Jinji Capsules combined with Metronidazole and Furazolidone Suppositories in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

LIU Fang¹, LI Hui², FENG Shao-juan¹, WU Dong-qiong¹

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Chengmai People's Hospital, Chengmai 571900, China

2. Department of Obstetrics and Gynecology, the First Affiliated Hospital of Hainan Medical University, Haikou 570102, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Jinji Capsules combined with Metronidazole and Furazolidone Suppositories in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (126 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in Chengmai People's Hospital from March 2016 to December 2017 were randomly divided into control (63 cases) and treatment (63 cases) groups. Patients in the control group were administered with Metronidazole and Furazolidone Suppositories in posterior fornix at bedtime, 1 suppository/time. Patients in the treatment group were *po* administered with Jinji Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 15 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the serum hs-CRP and MCP-1 levels, VAS scores, symptom scores, adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 85.71%, which was significantly lower than 96.83% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the hs-CRP and MCP-1 levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the VAS and symptom scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the adverse reactions rate in the treatment group was 4.76%, which was significantly lower than 17.46% in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jinji Capsules combined with Metronidazole and Furazolidone Suppositories has significant clinical effect in treatment of chronic pelvic inflammatory disease with high safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Jinji Capsules; Metronidazole and Furazolidone Suppositories; chronic pelvic inflammatory disease; hs-CRP; MCP-1; VAS

收稿日期: 2018-08-07

作者简介: 刘芳(1983—), 女, 主治医师, 主要从事临床妇产科常见疾病的相关疑难研究。E-mail: 2230143152@qq.com

慢性盆腔炎是临床妇科常见的炎症性疾病,该病好发于育龄期妇女,主要涉及女性生殖器官、盆腔腹膜以及周围结缔组织^[1]。慢性盆腔炎发病原因复杂、病情易反复,同时复发率较高,可造成患者长期不孕、异位妊娠等疾病,严重影响患者的心理健康和生活质量水平^[2]。甲硝唑呋喃唑酮栓是一种复方栓剂,其主要成分包括明矾、乳香、冰片、呋喃唑酮、甲硝唑等,具有活血止痛、清热消炎、抗菌杀菌等药理作用,临床常用于妇科炎症性疾病的治疗^[3]。金鸡胶囊是一种中药制剂,具有清热解毒、健脾除湿、通络活血的功效,临床常用于盆腔炎、附件炎等妇科炎症性疾病的辅助治疗^[4]。本研究采用金鸡胶囊联合甲硝唑呋喃唑酮栓对慢性盆腔炎进行治疗,以探讨其临床有效性与安全性。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2016年3月—2017年12月在澄迈县人民医院进行治疗的126例慢性盆腔炎患者进行临床研究,入组后所有患者均签署了伦理委员会的知情同意书,并符合丰有吉主编的《妇产科学》中对慢性盆腔炎的诊断标准^[5]。126例患者年龄22~38岁,平均年龄(31.45±4.05)岁,病程1~7年,平均病程(2.49±0.73)年。

纳入标准:所有患者均具有腹腔疼痛、下腹坠胀以及月经紊乱等临床表现;患者年龄20~40岁;患者腹腔彩超显示盆腔有炎症包块或者积液;签订了伦理委员会的知情同意书并自愿配合进行临床研究。排除标准:患者处于妊娠期或计划怀孕者;患者合并有严重的肝、肾、心脏功能不全;入组前2周内患者使用过其他抗生素或者抗炎药物;不愿配合进行研究者。

1.2 药物

甲硝唑呋喃唑酮栓由哈药集团制药总厂生产,产品批号A20151103;金鸡胶囊由金鸡药业股份有限公司生产,规格0.35 g/粒,产品批号20151208。

1.3 分组和治疗方法

126例患者随机分成对照组(63例)和治疗组(63例),其中对照组年龄22~37岁,平均年龄(31.12±4.11)岁,病程1~7年,平均病程(2.39±0.79)年;治疗组患者年龄23~38岁,平均年龄(31.78±3.98)岁,病程1~7年,平均病程(2.63±0.66)年。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者隔日睡前取甲硝唑呋喃唑酮栓1枚置于阴道后穹窿部,治疗组患者在对照组用药基础上口服金鸡胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者均治疗15 d后对各项临床指标进行评价。

1.4 疗效评价标准^[6]

痊愈:治疗后患者临床症状、妇科检查均恢复至正常水平,症状积分为0分,停药后6个月内无复发;显效:治疗后患者临床症状消失,妇科检查较治疗前显著改善,治疗后症状积分较治疗前下降1/3~2/3;有效:治疗后患者临床症状、妇科检查均较治疗前有所减轻,治疗后症状积分较治疗前下降1/3以下;无效:治疗后患者临床症状、妇科检查以及症状积分均较治疗前无改善甚至加重。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血清超敏C反应蛋白(hs-CRP)、单核细胞趋化蛋白1(MCP-1)水平 分别采用hs-CRP和MCP-1检测试剂盒,使用酶联免疫吸附试验对患者治疗前后患者的血清hs-CRP、MCP-1水平进行检测。

1.5.2 VAS评分^[7] 采用视觉模拟评分法对患者治疗前后的腹腔疼痛水平进行评价,该评分范围0~10分,疼痛越显著则评分越高。

1.5.3 症状积分 采用《最新国内外疾病诊疗标准》^[6]中评分方法对患者治疗前后各种临床症状进行评分,总分>20分为重度、10分以上为中度、5分以上为轻度。

1.6 不良反应观察

分别对治疗期间出现的恶心、呕吐,头痛、头晕,荨麻疹以及药物热等不良反应进行观察统计。

1.7 统计学处理

本次研究中的统计学数据均采用SPSS 19.0软件进行处理,其中临床治疗效果、不良反应情况等资料采用卡方检验进行检验,而血清hs-CRP、MCP-1水平、VAS评分、全血低切黏度、红细胞聚集指数和血沉率等数据均采用 t 检验,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组患者临床效果比较

治疗后,对照组痊愈19例,显效20例,有效15例,无效9例,总有效率为85.71%;治疗组痊愈21例,显效23例,有效17例,无效2例,总有效率为96.83%,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组血清 hs-CRP 和 MCP-1 水平比较

治疗后, 两组患者血清 hs-CRP 和 MCP-1 水平均比治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患者血清 hs-CRP 和 MCP-1 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 2。

2.3 两组患者 VAS 评分和症状积分比较

治疗后, 两组患者 VAS 评分和症状积分均比治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患者 VAS 评分和症状积分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计

学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者不良反应比较

治疗期间, 治疗组患者药物不良反应发生率为 4.76%, 明显低于对照组的 17.46%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

3 讨论

慢性盆腔炎多数是由于急性盆腔炎未得到有效治疗或者治疗不彻底所致, 因此慢性盆腔炎最好的防治时机便在于盆腔炎急性期。慢性盆腔炎患者可出现白带增多、腹部疼痛、月经紊乱等临床表现, 若不及时进行针对治疗, 可致患者长期不孕或异位

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	63	19	20	15	9	85.71
治疗	63	21	23	17	2	96.83*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组血清 hs-CRP 和 MCP-1 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on serum hs-CRP and MCP-1 levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)		MCP-1/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	63	14.98 ± 2.85	7.88 ± 1.02*	381.09 ± 27.55	243.92 ± 17.29*
治疗	63	15.12 ± 2.73	4.85 ± 0.63* [▲]	375.61 ± 28.19	192.75 ± 13.72* [▲]

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 VAS 评分和症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on VAS scores and symptom scores between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS 评分		症状积分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	63	7.75 ± 1.94	4.15 ± 1.12*	19.77 ± 2.66	6.42 ± 1.15*
治疗	63	7.86 ± 1.83	1.39 ± 0.51* [▲]	19.89 ± 2.57	3.45 ± 0.85* [▲]

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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心、呕吐/例	头痛、头晕/例	荨麻疹/例	药物热/例	发生率/%
对照	63	4	3	2	2	17.46
治疗	63	1	1	1	0	4.76*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

妊娠的发生,严重影响患者的身心健康^[8]。临床上对于慢性盆腔炎的治疗主要依靠药物进行,包括抗炎、抗菌药物以及中成药或中西药联合治疗方式等,若患者体内包块较大或输卵管积水严重则需行手术方式进行清除治疗^[9]。

甲硝唑呋喃唑酮栓属于一种中西药组成的复方制剂,其主要成分包含中药明矾、乳香、冰片和西药呋喃唑酮、甲硝唑,其中明矾杀虫解毒、止血化腐,乳香活血生肌,冰片消炎止痛,甲硝唑与呋喃唑酮均具有抑制细菌 DNA 的合成^[10],进而抑制并杀灭细菌,可对多种妇科炎症疾病具有高效的治疗作用。金鸡胶囊是我国著名的治疗妇科疾病的制剂,是由金樱根、两面针、千斤拔、穿心莲、鸡血藤、功劳木 6 味中药材制成,中医临床认为其具有清热解毒、健脾除湿、通络活血的功效。药理学研究表明金鸡胶囊具有抗炎镇痛、活血化瘀、抗血小板黏附以及抗血栓的作用,因此可用于慢性盆腔炎的辅助治疗^[11]。本研究结果发现治疗组患者临床有效率和不良反应发生率均要显著优于甲硝唑呋喃唑酮栓单独治疗的对照组,说明金鸡胶囊不但可以提升甲硝唑呋喃唑酮栓治疗慢性盆腔炎的临床疗效,而且对甲硝唑呋喃唑酮栓治疗引起的不良作用具有一定的降低作用。

超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)是一种人体急性时相蛋白,是反映机体内炎症反应或者机体组织损伤最敏感的标志物,可用于慢性盆腔炎以及盆腔炎性包块的诊断依据^[12]。单核细胞趋化蛋白 1 是一种趋化因子,该因子可在盆腔炎患者的外周血中显著升高,可作为慢性盆腔炎治疗疗效的判定依据^[13]。本研究结果发现治疗后金鸡胶囊联合甲硝唑呋喃唑酮栓联合治疗组患者的血清 hs-CRP、MCP-1 水平和 VAS 评分改善程度要显著优于甲硝唑呋喃唑酮栓单独治疗的对照组,说明金鸡胶囊可在甲硝唑呋喃唑酮栓治疗慢性盆腔炎的基础上降低患者的炎症水平并减轻患者的腹部疼痛,为彻底治愈慢性盆腔炎提供了基础。慢性盆腔炎可导致患者腹腔疼痛,其疼痛程度与该病的严重程度有一定的关系,因此 VAS 评分可作为判断慢性盆腔炎疾病严重程度的依据。

另外慢性盆腔炎的临床症状对患者病情的判断具有较大作用,例如带下异常、腰骶酸痛等,患者可根据这些症状自行判断治疗效果,为后期巩固治疗指明方向。本研究结果发现,治疗组患者 VAS 评分和症状积分均比治疗前显著改善,且改善的程度均较对照组更显著,说明金鸡胶囊可在甲硝唑呋喃唑酮栓治疗慢性盆腔炎的基础上改善患者的临床不适症状以及下腹部疼痛程度,给患者后期巩固治疗打下了基础。

综上所述,金鸡胶囊联合甲硝唑呋喃唑酮栓治疗慢性盆腔炎临床疗效显著,安全性高,炎症及疼痛程度改善明显,值得进一步。

参考文献

- [1] 张催兰. 慢性盆腔炎研究进展 [J]. 临床医学, 2011, 31(3): 115-116.
- [2] 刘朝晖. 慢性盆腔炎 [J]. 中国乡村医药, 2001, 8(12): 7-8.
- [3] 王琛, 常景芝. 甲硝唑呋喃唑酮栓治疗细菌性阴道病 60 例临床体会 [J]. 山西医药杂志, 2013, 42(12): 653.
- [4] 尹志成. 妇科特效新药一金鸡胶囊 [J]. 中成药, 1986, 12(8): 30.
- [5] 丰有吉, 沈铿. 妇产科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 279-285.
- [6] 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.
- [7] 严广斌. 视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(2): 34.
- [8] 李倬珍. 慢性盆腔炎的临床表现和治疗方法 [J]. 中国社区医师, 2003, 18(2): 13.
- [9] 唐琴艳. 慢性盆腔炎的治疗进展 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(34): 17-18, 64.
- [10] 严孚莹. 甲硝唑在治疗阴道炎中的临床应用 [J]. 中国实用医药, 2010, 5(21): 49-50.
- [11] 周舟, 蒋娇梅, 周雅琴, 等. 金鸡系列制剂研究进展 [J]. 湖南中医杂志, 2015, 31(2): 163-165.
- [12] 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.
- [13] 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.