

康妇炎胶囊联合替硝唑治疗卵巢囊肿的临床研究

华 蕾¹, 李 洁², 李 莉^{1*}

1. 汉中市人民医院 妇产科, 陕西 汉中 723000

2. 西安交通大学第一附属医院 病理科, 陕西 西安 710000

摘要: **目的** 探讨康妇炎胶囊联合替硝唑对卵巢囊肿患者的临床疗效和各激素水平的影响。**方法** 选取2017年1月—2019年1月汉中市人民医院90例卵巢囊肿患者作为研究对象。根据就诊单双号将患者分为对照组和观察组, 每组各45例。对照组患者静脉滴注替硝唑氯化钠注射液, 400 mg, 1次/d, 经期停药。观察组患者在对照组的基础上口服康妇炎胶囊, 3粒/次, 2次/d, 经期停药。两组均连续治疗2周。观察两组患者的临床疗效, 同时比较两组治疗前后的中医症状评分、一氧化氮(NO)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平、各激素水平和囊肿直径。**结果** 治疗后, 观察组患者总有效率为93.33%, 对照组患者总有效率为77.78%, 两组比较存在统计学差异($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者症状积分、NO和TNF- α 水平均显著降低($P < 0.05$); 且观察组症状积分、NO和TNF- α 水平均显著低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者抗苗勒氏管激素(AMH)、孕酮(P)、雌二醇(E_2)和囊肿直径均明显降低, 促黄体生成素(LH)/卵泡雌激素(FSH)显著升高($P < 0.05$); 且观察组各激素水平和囊肿直径显著优于对照组($P < 0.05$)。**结论** 康妇炎胶囊联合替硝唑可有效改善卵巢囊肿患者各激素水平, 缓解患者的临床症状, 疗效确切, 在卵巢囊肿治疗中具有较高的应用价值。

关键词: 康妇炎胶囊; 替硝唑; 卵巢囊肿; 症状积分; 肿瘤坏死因子- α ; 激素水平

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2020)10-2035-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2020.10.018

Clinical study of Kangfuyan Capsules combined with tinidazole in treatment of ovarian cyst

HUA Lei¹, LI Jie², LI Li¹

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Hanzhong People's Hospital, Hanzhong 723000, China

2. Department of Pathology, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Kangfuyan Capsules combined with tinidazole in treatment of ovarian cyst, and the influence of hormone levels. **Methods** A total of 90 cases patients with ovarian cysts in Hanzhong People's Hospital from January 2017 to January 2019 were selected as research objects. And the patients were divided into the control group and the observation group according to the odd or even number of patients. There were 45 patients in each group. Patients in the control group were iv administered with Tinidazole and Sodium Chloride Injection 400 mg, once daily, and stopped taking the drug during menstruation. Patients in the observation group were po administered with Kangfuyan Capsules on the basis of control group, 3 grains/time, twice daily, menstrual withdrawal. Both groups were treated continuously for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacy in two groups was observed, and the TCM symptom scores, the levels of NO and TNF- α levels, hormone levels, and cyst diameter of two groups were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate was 93.33% in the observation group and 77.78% in the control group, showing statistical difference between the two groups ($P < 0.05$). After treatment, the symptom scores, NO and TNF- α levels in two groups were decreased ($P < 0.05$). In addition, symptom score, NO and TNF- α levels in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, AMH, P, E_2 , and cyst diameter were significantly decreased in two groups, while LH/FSH was

收稿日期: 2020-01-25

基金项目: 陕西省自然科学基金基础研究计划一般项目(2018JQ8035)

第一作者: 华蕾(1982—),女,陕西汉中人,本科,主治医师,研究方向为妇产科学。E-mail: hualei_198211@163.com

*通信作者: 李莉(1984—),女,陕西南郑人,本科,主治医师,研究方向为妇产科学。E-mail: 16768353@qq.com

significantly increased ($P < 0.05$). The hormone levels and cyst diameter of the observation group were significantly better than those of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Kangfuyan Capsules combined with tinidazole can effectively improve the levels of hormones in patients with ovarian cyst, relieve the clinical symptoms, with a definite curative effect, and has a high application value in the treatment of ovarian cyst.

Key words: Kangfuyan Capsules; tinidazole; ovarian cyst; symptom score; TNF- α ; hormone level

卵巢囊肿是女性生殖系统常见的一种良性病变,好发于25~50岁育龄期妇女,以白带增多、有异味、小腹疼痛、月经紊乱为主要临床表现,部分患者伴有性交痛,一旦治疗不及时,随着肿瘤的增大则易产生破裂、蒂扭转、甚至癌变等,给患者的身心健康及生命安全造成极大的威胁^[1]。针对卵巢囊肿临床上主要采用药物及手术切除两种方式进行治疗,因手术存在一定的风险性,加之手术并发症等常不利于患者康复,因此不易被患者接受^[2]。药物保守治疗是临床治疗卵巢囊肿的首选方式,有研究表明,单纯的化学药物治疗并无良好有效的治疗效果,而中西药结合疗法在卵巢囊肿治疗中多可取得理想效果。替硝唑属于一种硝基咪唑类抗生素,对多种病原生物有较好的杀灭作用,如厌氧菌、滴虫、梭状芽胞杆菌等,副作用小,适用于盆腔炎的治疗^[3]。康妇炎胶囊是一种中成药制剂,以蒲公英、败酱草等清热解痉类中药为主要组分,具有清热解痉散结消肿、活血除湿的功效,具有抗菌、改善微循环、止痛等药理作用^[4]。因此,本研究选取陕西省汉中市人民医院90例卵巢囊肿患者作为研究对象,探讨康妇炎胶囊联合替硝唑对卵巢囊肿患者的治疗效果及各激素水平的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2017年1月—2019年1月汉中市人民医院90例卵巢囊肿患者作为研究对象。年龄22~53岁,平均(36.27 \pm 6.21)岁;病程2个月~3年,平均(1.29 \pm 0.25)年;囊肿直径0.8~5 cm,平均(2.72 \pm 0.34)cm;已婚65例,未婚25例。

1.2 纳入及排除标准

所有患者经影像学检查均确诊为卵巢囊肿,囊肿直径在5 cm以内,患者自愿参与本次研究;排除伴有严重的心肝肾功能障碍、恶性肿瘤、内分泌系统疾病、认知障碍、妊娠及哺乳期妇女、精神病史、过敏体质、近3个月内用过糖皮质激素及避孕药、中途退出及临床资料不全者。

1.3 分组和治疗方法

根据就诊单双号将患者分为对照组和观察组,

每组各45例。对照组患者年龄23~53岁,平均(36.58 \pm 6.34)岁;病程2个月~3年,平均(1.28 \pm 0.37)年;囊肿直径0.8~5 cm,平均(2.73 \pm 0.45)cm;已婚32例,未婚13例。观察组患者年龄22~52岁,平均(35.87 \pm 6.23)岁;病程4个月~3年,平均(1.31 \pm 0.35)年;囊肿直径1~4 cm,平均(2.69 \pm 0.42)cm;已婚33例,未婚12例。两组患者的基本资料之间比较无统计学差异,具有可比性。

对照组患者静脉滴注替硝唑氯化钠注射液(石家庄四药有限公司,国药准字H10980128,规格:100 mL/支,批号:20161123、20171015、20180516),400 mg,1次/d,经期停药。观察组患者在对照组的基础上口服康妇炎胶囊(山东步长神州制药有限公司,国药准字Z20055634,规格:0.4 g/粒,批号:20161012、20170714、20180711),3粒/次,2次/d,经期停药。两组均连续治疗2周。所有患者均完成相应的治疗和检查,无脱落病例。

1.4 观察指标

1.4.1 疗效评价标准^[5] 显效:治疗后下腹疼痛或腰骶疼痛等临床症状消失,疼痛程度积分降低2个等级,影像学检查囊肿病灶基本消失;有效:治疗后临床症状显著缓解,疼痛程度积分降低1个等级,影像学检查囊肿病灶大部分消失;无效:临床症状及影像学检查无明显改善。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.4.2 中医症状积分 从下腹胀痛、月经不调、白带量多色黄、腰骶疼痛、神疲乏力5个方面进行评价,根据每项的严重程度将其分为无症状记0分;症状轻微记2分,症状明显记4分,症状严重记6分。总积分为各项评分之和^[6]。

1.4.3 实验室指标 取患者空腹状态下肘静脉血5 mL,静置20 min后使用离心机离心分离出后置于-30℃冰箱中保存,采用化学发光免疫分析法检测患者血清中雌二醇(E₂)、抗苗勒氏管激素(AMH)、孕酮(P)、促黄体生成素(LH)、卵泡雌激素(FSH)水平;采用酶联免疫吸附法检测肿瘤坏死因子(TNF- α)水平;采用硝酸还原酶法检测患者一氧化氮(NO)水平,所有配套试剂均购自深圳市豪地华生物科技有

限公司,严格按照说明书操作。利用ACUSONX300型彩超检查治疗前后两组患者卵巢囊肿直径变化。

1.5 统计学方法

采用SPSS 19.0软件,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较行独立样本 t 检验,计数资料采用百分数表示,及 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,观察组患者总有效率为93.33%,对照组者治疗总有效率为77.78%,两组比较存在统计学

差异($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组症状评分、NO和TNF- α 水平比较

治疗后,两组患者症状积分、NO水平和TNF- α 水平均显著降低($P < 0.05$);且观察组症状积分、NO和TNF- α 水平均显著低于对照组($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组激素水平和囊肿直径比较

治疗后,两组患者AMH、P、E₂和囊肿直径均明显降低,LH/FSH显著升高($P < 0.05$);且观察组各激素水平和囊肿直径显著优于对照组($P < 0.05$),见表3。

表1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison of clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	45	23	12	10	77.78
观察	45	27	15	3	93.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组症状评分、NO和TNF- α 比较($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of symptom scores, NO and TNF- α between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	症状评分	NO/($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	TNF- α /($\text{pg} \cdot \text{mL}^{-1}$)
对照	45	治疗前	29.78 \pm 5.18	52.28 \pm 5.69	132.33 \pm 13.36
		治疗后	20.53 \pm 6.73*	41.16 \pm 4.48*	89.47 \pm 22.41*
观察	45	治疗前	30.03 \pm 5.22	53.12 \pm 5.73	131.28 \pm 11.34
		治疗后	14.98 \pm 5.13**	31.31 \pm 3.78**	71.53 \pm 21.35**

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 两组激素水平和囊肿直径比较($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of hormone levels and cyst diameter between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	观察时间	AMH/($\text{ng} \cdot \text{mL}^{-1}$)	LH/FSH	P/($\text{nmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	E ₂ /($\text{pmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	囊肿直径/mm
对照	治疗前	3.60 \pm 1.08	0.89 \pm 1.11	29.38 \pm 4.12	319.37 \pm 35.72	2.73 \pm 0.45
	治疗后	2.53 \pm 0.73*	1.02 \pm 1.13*	21.43 \pm 2.76*	269.58 \pm 25.34*	1.65 \pm 1.77*
观察	治疗前	3.63 \pm 1.04	0.91 \pm 1.13	29.32 \pm 3.97	320.23 \pm 36.35	2.69 \pm 0.42
	治疗后	1.80 \pm 0.59**	1.31 \pm 1.04**	17.33 \pm 2.12**	224.42 \pm 23.87**	0.78 \pm 1.33**

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

卵巢囊肿是育龄期女性生殖系统疾病中的常见类型,其病因与内分泌失调、遗传、慢性盆腔炎久治不愈、内环境改变、病毒感染、多次应用促排卵药物、生殖及泌尿系统急慢性感染等多种因素有关,早期多无明显症状,患者常在出现明显不适就诊时或体检中意外发现,不孕症患者中的发生率较高^[2]。对于直径在5 cm以内的囊肿临床上多选择药物保

守治疗,随诊中通过影像学检查来观察囊肿变化,必要时再行手术切除。替硝唑是临床上常用的一种抗生素,对厌氧菌有较高的活性,主要作用于细菌DNA的代谢过程而促使其死亡,是盆腔炎治疗中常用的药物^[7]。

祖国医学认为卵巢囊肿的主要是因外感寒邪,寒凝气滞、气血失调瘀血阻滞、水湿不运使痰湿互结阻于冲任,久之而成癥瘕,因此应以行气消痰、活

血化瘀、消痈散结、清热解毒为主治^[8]。康妇炎胶囊是由蒲公英、当归、败酱草、延胡索、赤芍、薏苡仁、香附、泽泻、白花蛇舌草、苍术、川芎精制而成的中药复方制剂,方中苍术、蒲公英消痈散结、清热化湿;川芎、延胡索活血止痛;白花蛇舌草清热解毒;香附清热化湿;薏苡仁、败酱草排脓渗湿;赤芍清热活血;当归补血活血;泽泻利水渗湿;诸药联用共奏清热解毒,化瘀行滞,除湿止带之功效。现代药理研究表明,康妇炎胶囊具有抗菌消炎、提高免疫力、镇痛、改善微循环的作用^[9],在替硝唑的基础上应用可有效促进炎性包块的吸收,软化松懈增生组织,促进损伤黏膜修复、改善局部血液循环,另外还可缓解替硝唑对胃肠道的刺激及长期应用引发的菌群失调及不良反应,从而保证治疗效果。

E₂是女性最重要的一种雌激素,在不同时期的水平差异性较大,是临床判断女性性激素紊乱的主要指标。P可用于了解女性的排卵情况、黄体功能及早孕情况的主要指标。LH是预测排卵时间的主要指标,而FSH可刺激受精卵的成熟,与LH共同促进雌激素分泌^[10]。AMH是评价卵巢储备功能、卵泡发育的重要指标^[11]。NO可直接参与免疫反应或影响炎性介质活性,与卵巢囊肿的发病有直接关系。TNF- α 是机体重要炎性因子,卵巢囊肿发生后其分泌发生紊乱,与囊肿及机体受损程度呈显著相关性^[12]。

本研究结果表明,观察组患者治疗总有效率显著高于对照组,提示康妇炎胶囊可协同性的改善患者的临床症状,保证治疗效果。治疗后,两组患者各激素水平及囊肿直径均明显改善,且观察组显著优于对照组。治疗后,两组患者症状积分、NO及TNF- α 水平显著降低,且观察组各指标显著优于对照组。提示替硝唑联合康妇炎胶囊可有效提高机体免疫功能,抑制囊肿细胞生长,改善卵巢功能,对

改善卵巢囊肿患者病情具有促进意义。

综上所述,康妇炎胶囊联合替硝唑可有效改善卵巢囊肿患者各激素水平、NO和TNF- α 水平,缓解患者的临床症状,疗效确切,在卵巢囊肿治疗中具有较高的应用价值。

参考文献

- [1] 姚依勃, 龚亚斌, 陆雁, 等. 卵巢囊肿的病理生理变化及治疗进展 [J]. 医学综述, 2018, 24(10): 2053-2056, 2063.
- [2] 石继红. 卵巢囊肿临床诊断及治疗研究 [J]. 河北医药, 2011, 33(11): 1651-1652.
- [3] 周国林, 姚全胜, 许晖. 替硝唑洗液的抗厌氧菌活性及对阴道滴虫的杀灭作用 [J]. 中国现代应用药学, 2000, 17(2): 148-150.
- [4] 黄月娇, 陈友国, 侯文杰. 腹腔镜联合康妇炎胶囊治疗输卵管卵巢囊肿合并慢性盆腔痛的临床观察 [J]. 世界中西医结合杂志, 2018, 13(5): 666-669.
- [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: 243-252.
- [6] 朱文峰. 中医诊断学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 177-181.
- [7] 李莉, 祁璘, 琪美格. 妇科千金胶囊联合替硝唑治疗慢性盆腔炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(9): 2344-2347.
- [8] 奚婷, 樊琼茵, 熊彩君, 等. 卵巢囊肿中医学研究进展 [J]. 黑龙江医学, 2016, 40(12): 1079-1080.
- [9] 李冀红, 姚凤, 肖云芳, 等. 康妇炎胶囊抗炎镇痛的药效学研究 [J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(10): 2204-2207.
- [10] 李明珠, 赵丽君, 魏丽惠. 促性腺激素释放激素及其类似物在女性生殖道肿瘤中的研究进展 [J]. 现代妇产科进展, 2015, 24(6): 472-474.
- [11] 胡琳莉, 朱桂金. 抗苗勒激素(AMH)在卵巢中的作用 [J]. 中国优生与遗传杂志, 2006, 14(3): 7-8.
- [12] 金超超, 金诺, 梅芬. 外周血T淋巴细胞、VEGF、IL-6、IL-8、TNF- α 在复方红豆杉胶囊辅助治疗卵巢癌疗效监测中的价值 [J]. 国际检验医学杂志, 2019, 40(7): 831-834.