

妇炎舒胶囊联合替硝唑治疗慢性盆腔炎湿热瘀结证临床观察

张幼萍

余姚市第二人民医院妇产科, 浙江 余姚 315400

[摘要] 目的: 观察妇炎舒胶囊联合替硝唑治疗慢性盆腔炎湿热瘀结证的临床疗效。方法: 将80例慢性盆腔炎湿热瘀结证患者随机分为对照组和观察组各40例。对照组给予替硝唑胶囊治疗, 观察组在对照组用药基础上加用妇炎舒胶囊。10天为1疗程, 2组均连续治疗2疗程。评估2组治疗效果, 观察2组治疗前后白细胞介素-2 (IL-2)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-10 (IL-10) 及中医证候积分的变化, 记录不良反应发生情况。结果: 观察组总有效率95.00%, 高于对照组的75.00%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2组IL-2、IL-10水平均较治疗前上升 ($P < 0.05$), TNF- α 水平均较治疗前下降 ($P < 0.05$); 观察组IL-2、IL-10水平均高于对照组 ($P < 0.05$), TNF- α 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2组中医证候积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$); 观察组中医证候积分低于对照组 ($P < 0.05$)。观察组不良反应发生率为12.50%, 对照组不良反应发生率为17.50%, 2组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 妇炎舒胶囊联合替硝唑治疗慢性盆腔炎湿热瘀结证患者, 效果优于单纯使用替硝唑胶囊。

[关键词] 慢性盆腔炎; 湿热瘀结证; 中西医结合疗法; 妇炎舒胶囊; 替硝唑胶囊; 炎症因子

[中图分类号] R711.33

[文献标志码] A

[文章编号] 0256-7415 (2018) 03-0123-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.03.033

Clinical Observation of Fuyanshu Capsules Combined with Tinidazole for Chronic Pelvic Inflammation with Dampness-heat Stasis Syndrome

ZHANG Youping

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Fuyanshu capsules combined with tinidazole for chronic pelvic inflammation with dampness-heat stasis syndrome. Methods: Divided 80 cases of patients with chronic pelvic inflammatory disease with dampness-heat stasis syndrome randomly into the control group and the observation group, 40 cases in each group. The control group was given tinidazole capsules for treatment, while the observation group was additionally given Fuyanshu capsules based on the medication of the control group. Ten days constituted a course of treatment, and both groups continuously received treatment for 2 courses. Evaluated the efficacy of the two groups, observed changes of levels of interleukin-2 (IL-2), tumor necrosis factor (TNF- α) and interleukin-10 (IL-10) as well as Chinese medicine syndrome scores before and after treatment, and recorded the adverse reactions. Results: The total effective rate was 95.00% in the observation group, higher than that of the control group which was 75.00% ($P < 0.05$). After treatment, levels of IL-2 and IL-10 in both groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), while the TNF- α levels in both groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$). Levels of IL-2 and IL-10 in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$), while the TNF- α levels were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, Chinese medicine syndrome scores in both groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$). The Chinese medicine syndrome scores in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 12.50% in the observation group and was 17.50% in the control group, and there was no significance in the difference ($P > 0.05$). Conclusion: The efficacy of the therapy of Fuyanshu capsules combined with tinidazole was superior to simple application of tinidazole capsules in treating chronic pelvic inflammation with dampness-heat stasis syndrome.

Keywords: Chronic pelvic inflammation; Dampness-heat stasis syndrome; Integrated Chinese and western medicine therapy; Fuyanshu capsule; Tinidazole capsule; Inflammatory factor

[收稿日期] 2017-10-31

[作者简介] 张幼萍 (1980-), 女, 主治医师, 主要从事妇产科临床工作。

慢性盆腔炎一般因急性盆腔炎治疗不彻底迁延所致。有研究发现,慢性盆腔炎占妇科炎症性疾病28%,位居炎症性疾病第3位,严重影响女性健康,给女性生理、心理上带来了诸多不便和痛苦^[1]。替硝唑适用于各种厌氧菌感染,是治疗妇科疾病的常用药。近年来,随着中医药研究的深入,中西医结合治疗慢性盆腔炎越来越受到重视。本研究观察妇炎舒胶囊联合替硝唑治疗慢性盆腔炎的临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《慢性盆腔炎诊断要点分析》^[2]拟定:多有急性盆腔炎史;宫颈举痛或子宫触痛,有下腹痛史及下腹压痛(可有反跳痛),附件区有压痛,多在劳累、性交、月经前后加重;全身症状不明显,时有低热;白带增多,月经不调;结合分泌物涂片检查、病原体培养及超声检查确诊。

1.2 辨证标准 符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]中湿热瘀结型慢性盆腔炎的辨证标准。主症:下腹胀痛或刺痛,痛处固定,腰骶肿胀,带下增多,色黄质稠。次症:神疲乏力,经期腹痛加重,月经量多,经期延长,乳房胀痛,小便黄,大便干燥或溏而不爽,舌红或暗红、边尖瘀斑、苔黄腻,脉弦滑。轻度:疼痛时作时止,腰骶酸胀不适,带下增多、黄白相兼、微臭;中度:下腹疼痛频繁发作,腰骶酸胀疼痛,带下增多、色黄、腥臭;重度:下腹疼痛持续存在,带下增多、色黄绿、秽臭。

1.3 纳入标准 符合上述诊断标准和辨证标准;年龄20~50岁;签署临床研究同意书。

1.4 排除标准 妊娠或哺乳期女性;合并心、肝、肾等脏腑疾病;急性盆腔炎或慢性盆腔炎急性发作者;合并精神疾病无法配合治疗者;过敏体质者。

1.5 一般资料 选取本院2016年9月—2017年10月治疗的80例慢性盆腔炎湿热瘀结证患者为研究对象,按照随机数字表法分为观察组和对照组各40例。观察组年龄35~50岁,平均(38.5±3.5)岁;病程1~5月,平均(2.4±1.6)月;轻度20例,中度12例,重度8例。对照组年龄34~49岁,平均(38.4±4.5)岁;病程1~5月,平均(2.6±1.4)年;轻度21例,中度10例,重度9例。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 患者月经干净后给予替硝唑胶囊(浙江杭康药业有限公司,国药准字H10960030)口服,每天2次,每次500mg,10天为1疗程,连续治疗2疗程。

2.2 观察组 患者月经干净后在对照组用药基础上给予妇炎舒胶囊(陕西东科制药有限责任公司,国药准字Z20025727)口服,每天3次,每次5粒,10天为1疗程,连续治疗2疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①观察患者下腹疼痛、腰骶胀痛等症状的改善情况,并以此评估临床疗效;②检测2组治疗前后的炎症因子水平,包括白细胞介素-2(IL-2)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-10(IL-10),均采用ELISA法检测;③记录2组治疗前后的中医证候积分,参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]拟定中医证候积分量表。主症(下腹胀痛、腰骶肿胀、带下增多、带下色黄质稠)按轻、中、重度分别记1、2、4分,次症(神疲乏力、低热起伏、月经量多或经期延长、经期疼痛加重、小便黄、大便干燥)按轻中重度分别记1、2、3分,中医证候积分为各项积分之和。

3.2 统计学方法 采用SPSS21.0统计学软件处理数据。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]拟定。治愈:下腹疼痛及腰骶胀痛等症状消失,妇科及理化检查正常,中医证候积分减少 $\geq 95\%$ 。停药1月未复发;显效:下腹疼痛及腰骶胀痛等症状消失或明显减轻,妇科及理化检查明显改善,70% \leq 中医证候积分减少 $<95\%$;有效:下腹疼痛及腰骶胀痛等症状减轻,妇科及理化检查有所改善,30% \leq 中医证候积分减少 $<70\%$;无效:下腹疼痛及腰骶胀痛等症状无减轻或加重,妇科及理化检查较治疗前无改善或加重,中医证候积分减少 $<30\%$ 。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组总有效率95.00%,高于对照组的75.00%,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	40	20(50.00)	16(42.50)	2(5.00)	2(2.50)	38(95.00) ^①
对照组	40	10(30.00)	14(42.50)	6(20.00)	10(7.50)	30(75.00)

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后炎症因子水平比较 见表2。治疗前, 2组 IL-2、IL-10 及 TNF- α 水平比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2组 IL-2、IL-10 水平均较治疗前上升, TNF- α 水平均较治疗前下降, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 观察组 IL-2、IL-10 水平均高于对照组, TNF- α 水平低于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后炎症因子水平比较($\bar{x} \pm s$) ng/L

组别	时间	n	IL-2	TNF- α	IL-10
观察组	治疗前	40	51.78 \pm 1.97	130.32 \pm 3.52	72.05 \pm 1.27
	治疗后	40	80.56 \pm 1.45 ^②	90.63 \pm 2.45 ^②	105.63 \pm 1.25 ^②
对照组	治疗前	40	50.46 \pm 1.25	131.39 \pm 3.14	70.51 \pm 1.28
	治疗后	40	63.89 \pm 2.54 ^①	95.61 \pm 3.16 ^①	96.38 \pm 1.14 ^①

与本组治疗前比较, ① $P < 0.05$, 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.4 2组治疗前后中医证候积分比较 见表3。治疗前, 2组中医证候积分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2组中医证候积分均较治疗前降低, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 观察组中医证候积分低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	时间	n	中医证候积分
观察组	治疗前	40	35.42 \pm 1.52
	治疗后	40	11.48 \pm 0.26 ^①
对照组	治疗前	40	36.16 \pm 1.49
	治疗后	40	15.09 \pm 0.21 ^②

与本组治疗前比较, ① $P < 0.05$, 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.5 不良反应 治疗过程中, 观察组出现皮疹2例, 头晕头痛3例, 不良反应发生率为12.50%; 对照组出现胃肠反应1例, 皮疹2例, 头晕头痛3例, 嗜睡1例, 不良反应发生率为17.50%。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。

5 讨论

慢性盆腔炎多为急性盆腔炎未彻底治愈, 或患者体质虚弱, 迁延不愈而发生, 发病迟缓, 病情顽固,

且易反复, 可导致月经紊乱、白带增多、腰腹疼痛, 甚至不孕等。西医治疗以抗菌药物为主。替硝唑为硝基咪唑类药物, 对原虫(溶组织阿米巴、阴道滴虫等)和厌氧菌有良好活性, 其作用机制为抑制病原体DNA合成、并能快速进入细胞内, 多用于妇科疾病, 对厌氧菌感染具有预防和治疗作用。薛海峰^[4]分别以左氧氟沙星联合替硝唑、左氧氟沙星联合甲硝唑治疗盆腔炎, 结果显示替硝唑组临床痊愈率、总有效率均高于甲硝唑组($P < 0.05$)。

中医学认为, 本病属于带下病范畴。经行产后, 胞宫未闭, 外邪趁虚而入, 与冲任气血相搏结, 蓄于胞宫, 反复进退, 耗伤气血, 缠绵难愈, 属本虚标实之证。湿热瘀结型慢性盆腔炎病机主要为湿热之邪内侵, 余邪未尽, 正气未复, 气血瘀阻, 湿热蕴结, 缠绵不愈, 湿热与气血搏结于冲任胞宫, 则少腹部疼痛; 邪正交争, 病势进退, 则低热起伏; 经行、劳累等耗伤气血, 正气亏虚, 则病势加重; 湿热下注则带下量多色黄; 湿热瘀积, 则口干便溏或便秘, 小便黄赤。治以清热利湿, 化瘀止痛为原则。妇炎舒胶囊有效成分包括忍冬藤、大血藤、大青叶、炙甘草、赤芍、蒲公英、丹参、大黄、川楝子、虎杖及延胡索等, 功能清热凉血、活血止痛, 用于女性盆腔炎等引起的带下量多、腹痛等。其中忍冬藤具有清热解毒、疏风通络的功效, 可败毒消痈, 治疗赤痢、血淋、月经不调等; 大青叶苦、寒, 归心、胃经, 清热凉血解毒, 一般用于热入营血证; 蒲公英清热解毒、消肿散结、利尿通淋; 丹参苦、微寒, 可以活血调经、祛瘀止痛; 大黄清热泻火、凉血解毒; 川楝子苦寒降泄, 清火泄郁; 虎杖利湿清热解毒、散瘀止痛, 用于湿热带下; 延胡索活血行气, 止痛, 用于脘腹疼痛, 经闭, 产后瘀阻等。

TNF- α 在炎症的形成和发展过程中发挥着重要作用, 适量的 TNF- α 能增进机体免疫应答, 浓度过高时, 则为严重感染的信号^[5]。IL-2 是具有多种生物活性的淋巴因子, 参与机体炎症调控, 具有调节机体免疫及抗感染的作用。慢性盆腔炎患者 IL-2 水平较低, 提示发病时机体免疫力低下^[6]。IL-10 是一种非常重要的内源性抗炎因子, 可以拮抗炎性介质, 具有减轻炎症细胞过度活化的作用, 广泛抑制多种促炎细胞因子的合成, 涉及炎症反应的各个环节。IL-10 升高可以明显抑制炎症反应, 是判断治疗效果的一个重

要指标^[7]。实验研究发现,妇炎舒可以延长热刺激引起的小鼠痛阈,减少醋酸引起的扭体次数,明显抑制大鼠棉球肉芽肿,降低大肠埃希氏菌、金黄色葡萄球菌、乙型溶血性链球菌、阴道加特纳菌、淋病奈瑟氏菌的 MIC 和 MBC 值,具有较好的镇痛及抗炎作用,且工艺优化后作用有明显提高^[8]。体外抑菌试验发现妇炎舒胶囊有显著的抗炎和解热作用,对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、甲型溶血性链球菌、克雷柏杆菌有一定抗菌作用^[9]。王艳萍^[10]认为妇炎舒胶囊可以增强机体免疫力,是治疗慢性盆腔炎的可靠方案。

本研究结果显示,观察组总有效率为 95.00%,高于对照组的 75.00%($P < 0.05$)。与治疗前比较,2 组治疗后的 IL-2 和 IL-10 水平均明显升高, TNF- α 水平均明显降低,差异均有统计学意义($P < 0.05$),说明 2 组治疗方法对慢性盆腔炎均有一定疗效。观察组 IL-2、TNF- α 、IL-10 的改善情况均优于对照组($P < 0.05$)。2 组不良反应发生率比较无差异($P > 0.05$)。说明妇炎舒胶囊联合替硝唑治疗慢性盆腔炎湿热瘀结证疗效更好,可有效改善患者的炎症因子水平,且不会增加不良反应。

[参考文献]

[1] 王铁英,卢国友,李英. 妇女慢性宫颈炎盆腔炎的相关

危险因素及发病率临床研究[J]. 河北医学, 2014, 20(6): 987-989.

- [2] 宁晓娜. 慢性盆腔炎诊断要点分析[J]. 当代临床医刊, 2015(2): 1342.
- [3] 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: 423-427.
- [4] 薛海峰. 左氧氟沙星联合替硝唑治疗盆腔炎的临床研究[J]. 中国实用医药, 2016, 11(10): 151-152.
- [5] 王志国. 当归芍药散对慢性盆腔炎模型大鼠的 TNF- α 、IL-2 影响[J]. 中医药学报, 2005, 33(5): 35-36.
- [6] 赵广兴, 马宝璋, 袁家麟. 慢性盆腔炎输卵管病理与 IL-2、IL-6 的关系[J]. 辽宁中医杂志, 2003, 30(9): 704-705.
- [7] 师伟, 刘瑞芬, 杨晓娜, 等. 活血化瘀法对慢性盆腔炎雌性大鼠血清 TGF- β 1 和 IL-4、IL-10 水平的影响[J]. 中国妇幼保健, 2011, 26(36): 5794-5796.
- [8] 申旭霁, 郑蕾, 徐浩, 等. 妇炎舒抗炎镇痛作用研究[J]. 现代中药研究与实践, 2016, 30(6): 34-37.
- [9] 汤佩莲, 谭毓治, 张文军. 妇炎舒胶囊药理作用的实验研究[J]. 广东药学院学报, 2005, 21(5): 557-559.
- [10] 王艳萍. 妇炎舒胶囊治疗慢性盆腔炎 30 例临床观察[J]. 中国实用医药, 2010, 5(1): 144-145.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)

**欢迎邮购《新中医》合订本, 2012年、2013年、
2014年每年 230 元, 2015年、2016年每年 250 元,
2017年每年 300 元。**