

妇乐片联合西药治疗慢性盆腔炎临床研究

杨华琴, 戴美红, 王英, 张玲

台州市中心医院, 浙江 台州 318000

[摘要] **目的:** 观察妇乐片治疗慢性盆腔炎 (CPID) 的临床疗效及对炎症因子的影响。**方法:** 将 CPID 患者 90 例随机分为观察组和对照组, 各 45 例; 对照组给予盐酸左氧氟沙星注射液、甲硝唑注射液静脉滴注, 观察组在对照组治疗的基础上加用妇乐片口服; 2 组疗程均为 7 天, 观察患者临床疗效及治疗前后血清肿瘤坏死因子 (TNF- α)、白细胞介素 10 (IL-10) 水平、中医症状积分变化, 并比较不良反应发生情况。**结果:** 临床总有效率观察组为 91.11%, 对照组为 77.78%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组患者血清 TNF- α 水平较治疗前明显降低 ($P < 0.05$), 而 IL-10 水平升高 ($P < 0.05$); 且观察组上述指标改善明显优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组患者腹痛、白带异常、小便色黄、痛经、附件压痛等症状积分均显著降低 ($P < 0.05$), 且观察组上述各项积分低于对照组 ($P < 0.05$)。不良反应发生率观察组为 4.44%, 对照组为 11.11%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论:** 妇乐片治疗 CPID 具有良好的临床疗效, 能明显下调 TNF- α 表达, 上调 IL-10 表达, 从而改善患者微炎状态。

[关键词] 慢性盆腔炎; 中西医结合疗法; 妇乐片; TNF- α ; IL-10

[中图分类号] R711.33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 06-0196-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.06.059

Clinical Study on Fule Tablets Combined with Western Medicine for Chronic Pelvic Inflammation Disease

YANG Huaqin, DAI Meihong, WANG Ying, ZHANG Ling

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Fule tablets for chronic pelvic inflammation disease (CPID) and its effect on inflammatory factors. **Methods:** A total of 90 cases of CPID patients were randomly divided into the observation group and the control group, 45 cases in each group. The control group was given levofloxacin hydrochloride injection and metronidazole injection by intravenous drips, and the observation group additionally received oral administration of Fule tablets based on the treatment of the control group. Both groups were treated for seven days. The clinical effect, the levels of tumor necrosis factor- α (TNF- α) and interleukin-10 (IL-10) in serum as well as the changes of Chinese medicine symptom scores before and after treatment were observed, and the adverse reactions were compared. **Results:** The total clinical effective rate was 91.11% in the observation group and 77.78% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α in serum in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), while the levels of IL-10 were increased ($P < 0.05$); the improvement of the above indexes in the observation group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the symptom scores including abdominal pain, abnormal leukorrhea, yellow urine, dysmenorrhea and tenderness on the appendages in the two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the above scores in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 4.44% in the observation group and 11.11% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** Fule tablets have significant clinical effect in treating CPID, and can obviously down-regulate the expression of TNF- α and up-regulate the expression of IL-10, thus improving the state of micro-inflammation.

Keywords: Chronic pelvic inflammation disease; Integrated Chinese and western medicine therapy; Fule tablets; TNF- α ; IL-10

[收稿日期] 2018-07-12

[作者简介] 杨华琴 (1988-), 女, 住院医师, 研究方向: 慢性盆腔炎。

[通信作者] 张玲, E-mail: zhangl1034@tzzxyy.com。

慢性盆腔炎(Chronic pelvic inflammatory disease, CPID)是指女性内生殖器及其周围的结缔组织、盆腔腹膜的慢性炎症性疾病,是常见的妇科疾病。本病病程迁延,反复发作,可导致慢性骨盆疼痛、不孕及宫外孕等,严重影响患者的生活质量和身心健康。目前CPID治疗仍以抗生素为主,疗效欠佳,副作用大,且长期使用易产生耐药性。中医中药具有副作用小的优势,中西医结合能取得更好的疗效^[1]。本研究采用妇乐片联合抗生素治疗CPID,观察其对患者临床症状的改善情况及对血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-10(IL-10)水平表达的影响,探讨其可能的作用机制。

1 临床资料

1.1 一般资料 观察病例均为2015年1月—2017年1月在本院就诊的CPID患者共90例,采用随机数字表法将所有患者分为观察组和对照组,各45例。对照组年龄30~70岁,平均(53.86 \pm 8.41)岁;病程6~15年,平均(11.25 \pm 5.63)岁;病情程度:轻度9例,中度23例,重度13例。观察组年龄31~70岁,平均(54.75 \pm 9.15)岁;病程5.8~15年,平均(11.59 \pm 7.21)年;病情程度:轻度8例,中度22例,重度15例。2组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P < 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 符合《妇产科学》^[2]中CPID诊断标准:①阴道分泌物增多,伴下腹部坠胀感、下腹疼痛、腰骶部酸痛;②子宫呈后倾后曲状态,子宫发生粘连固定,输卵管因为炎症变粗,宫旁可出现增厚压痛;③月经期、性交后劳累感加剧,或伴有月经不调,妇科检查可见盆腔呈现脓肿状态,宫旁结缔组织增厚变粗。

1.3 辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]属于湿热瘀结证:少腹部隐痛,或疼痛拒按,痛连腰骶,低热起伏,经行或劳累时加重,带下量多,色黄,质黏稠,胸闷纳呆,口干不欲饮,大便溏,或秘结,小便黄赤,舌红,苔黄腻,脉弦数或滑数。

1.4 纳入标准 ①年龄18~70岁;②符合上述诊断标准和辨证标准;③育龄已婚妇女或未婚有性生活史者;④近3个月未参加其它试验者;⑤无严重的器质性疾病、精神疾病者。

1.5 排除标准 ①合并妇科肿瘤、子宫内膜异位等疾病;②合并心脑血管、肝、肾及造血系统、免疫系统等严重患者;③患有精神类疾病,或为过敏体质者;④妊娠期或近期准备妊娠的妇女。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予盐酸左氧氟沙星注射液(江苏瑞年前进制药有限公司,国药准字H20044064)0.4g加入0.9%氯化钠注射液中静脉滴注,甲硝唑注射液(西安秦巴药业有限公司,国药准字H61020048)0.5g加入0.9%氯化钠注射液中静脉滴注。每天2次,疗程为7天。

2.2 观察组 在对照组的基础上加用妇乐片(陕西东泰制药有限公司,国药准字Z20073057)口服,每次5片,每天2次,

疗程为7天。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①观察2组患者临床疗效及不良反应发生情况。②观察2组患者治疗前后血清TNF- α 、IL-10表达水平。③观察2组患者治疗前后中医症状积分,包括腹痛、白带异常、小便色黄、痛经、附件压痛等中医症状,参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]进行评分。

3.2 统计学方法 采用SPSS18.0统计软件对数据进行统计分析。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,行 t 检验;计数资料以百分率(%)表示,采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《常见疾病的诊断与疗效判定(标准)》^[4]拟定。痊愈:下腹及腰骶痛等症状消失,妇科检查正常,停药1月内未复发;显效:下腹及腰骶痛等症状明显减轻,妇科检查明显改善;有效:下腹及腰骶痛等症状有所减轻,妇科检查有所改善;无效:下腹及腰骶痛等症状无减轻或加重,妇科检查无改善或加重。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。临床总有效率观察组为91.11%,对照组为77.78%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	45	13(28.89)	14(31.11)	8(17.78)	10(22.22)	35(77.78)
观察组	45	23(51.11)	12(26.67)	6(13.33)	4(8.89)	41(91.11) ^①

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后血清TNF- α 、IL-10水平比较 见表2。治疗后,2组患者血清TNF- α 水平较治疗前明显降低($P < 0.05$),而IL-10水平升高($P < 0.05$);且观察组上述指标改善明显优于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后血清TNF- α 、IL-10水平比较($\bar{x} \pm s$) pg/mL

组别	例数	时间	TNF- α	IL-10
对照组	45	治疗前	93.34 \pm 15.88	43.92 \pm 14.35
		治疗后	67.57 \pm 12.44 ^①	54.71 \pm 14.22 ^①
观察组	45	治疗前	93.74 \pm 15.75	44.27 \pm 15.26
		治疗后	37.83 \pm 10.51 ^{②③}	66.27 \pm 15.05 ^{②③}

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组治疗前后中医症状积分比较 表3。治疗后,2组患者腹痛、白带异常、小便色黄、痛经、附件压痛等症状积分均较治疗前显著降低($P < 0.05$),且观察组上述各项积分低于对照组($P < 0.05$)。

4.5 2组不良反应比较 见表4。不良反应发生率观察组为4.44%,对照组为11.11%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后中医症状积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	腹痛	白带异常	小便色黄	痛经	附件压痛	分
对照组	45	治疗前	3.04 ± 1.18	3.00 ± 1.41	3.01 ± 1.41	3.11 ± 1.45	3.25 ± 1.49	
		治疗后	2.33 ± 0.82 ^①	2.22 ± 1.79 ^①	2.10 ± 1.25 ^①	1.59 ± 1.35 ^①	2.80 ± 1.10 ^①	
观察组	45	治疗前	3.20 ± 1.53	3.67 ± 1.67	2.80 ± 1.40	3.27 ± 1.62	3.43 ± 1.51	
		治疗后	1.21 ± 0.72 ^{①②}	1.03 ± 0.63 ^{①②}	0.78 ± 0.31 ^{①②}	2.86 ± 1.07 ^{①②}	0.67 ± 0.15 ^{①②}	

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

表4 2组不良反应比较

组别	例数	恶心、呕吐	头晕	胸闷	皮疹	总发生率(%)	例
对照组	45	2	1	1	1	11.11	
观察组	45	2	0	0	0	4.44 ^①	

与对照组比较, ① $P < 0.05$

5 讨论

CPID 多由急性盆腔炎症演变而来。目前认为 CPID 发病机制除与病原体直接侵害有关外, 还与继病原体感染后诱发的促炎因子与抗炎因子的平衡失调相关^[5]。有研究表明, CPID 患者存在促炎因子(TNF- α 、IL-1 β 、IL-6)的过度激活, 而抗炎因子(IL-2、IL-4、IL-10)的过度抑制^[6]。TNF- α 是一种强有力的促炎因子, 在炎症的初期促进机体免疫系统的抗感染效应, 但持续升高则可导致一系列病理生理改变, 可刺激内皮细胞产生多种黏附分子, 促进中性粒细胞、淋巴细胞的黏附, 诱导血管内皮细胞产生多种炎症因子, 加重组织局部的炎症反应^[7]。IL-10 为一种多功能抗炎因子, 其能调节免疫细胞、炎症细胞等多种细胞的生物功能, 可拮抗炎症介质, 抑制炎症反应, 对维持细胞免疫和体液动态平衡发挥重要作用^[8]。

CPID 属中医学妇人腹痛、痛经、带下等范畴, 其病因病机多为湿热、湿毒之邪入侵, 蕴积胞脉、胞络, 致使气血瘀滞、气血不调, 冲任受损。有研究显示, CPID 湿热瘀结型患者存在免疫失衡^[9]。妇乐片由大血藤、延胡索、忍冬藤、赤芍、牡丹皮、蒲公英、大青叶、川楝子、甘草、大黄等组成, 方中忍冬藤、大青叶、蒲公英、赤芍、牡丹皮清热解暑, 活血化瘀; 大血藤行血补气, 舒筋活络; 川楝子行气止痛; 延胡索、大黄理气活血, 行气止痛; 甘草补脾益气, 缓急止痛, 调和诸药。诸药合用, 共奏清热凉血、消肿止痛之功, 切合 CPID 的病因病机, 故能收到良好效果。

本次研究结果显示, 观察组总有效率明显高于对照组, 患者血清 TNF- α 水平低于对照组, 而 IL-10 水平高于对照组, 提示妇乐片可调节促炎因子和抗炎因子的免疫平衡而发挥作用。同时, 观察组患者中医症状均得到明显改善, 且不良反应

发生率较低, 说明妇乐片能显著改善患者临床症状, 减少不良反应发生。

综上所述, 妇乐片治疗 CPID 具有良好的临床疗效, 能明显下调 TNF- α 及上调 IL-10 的表达, 从而起到良好的治疗作用。

[参考文献]

- [1] 景明来, 王芬娟, 陈萍, 等. 抗菌药物与中药联合治疗妇科盆腔感染临床有效性评价[J]. 中华医院感染杂志, 2014, 24(4): 869-879.
- [2] 乐杰. 妇产科学[M]. 7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 246.
- [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: 243.
- [4] 吴少祯. 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.
- [5] 曾倩, 靳素萍, 曾庆秋, 等. 盆腔炎性疾病与 T 淋巴细胞亚群及 S-IgA 的相关性探讨[J]. 辽宁中医杂志, 2010, 37(2): 211.
- [6] 王莉, 吕耀凤, 姚丽娟. 慢性盆腔炎患者促炎因子与抗炎因子的关系[J]. 中国妇幼保健, 2012, 27(33): 5292-5294.
- [7] HERBEIN G, OBRIEN W A. Tumor necrosis factor (TNF)- α and TNF receptors in viral pathogenesis[J]. Proc Soc Exp Biol Med, 2000, 223(3): 241-257.
- [8] 朱叶, 任守忠, 尹德辉. 妇科千金片对慢性盆腔炎大鼠血清炎症细胞因子表达的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(15): 214.
- [9] 曾倩, 张璐, 鄢贵芹, 等. 117 例湿热瘀结型慢性盆腔炎患者免疫状况分析[J]. 辽宁中医杂志, 2011, 38(8): 1475.

(责任编辑: 冯天保)