

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.14.021

散结镇痛胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎临床研究*

刘念¹, 蔡鸿宁¹, 易念华^{1△}, 张峰莉², 胡洪波¹

(1. 湖北省妇幼保健院, 湖北 武汉 430070; 2. 湖北省中山医院, 湖北 武汉 430033)

摘要:目的 探讨散结镇痛胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎的临床疗效。方法 选取湖北省妇幼保健院2015年1月至2018年3月收治的慢性盆腔炎患者105例,按随机数字表法分为对照组(52例)和观察组(53例)。两组患者均口服阿奇霉素片,观察组患者加服散结镇痛胶囊,均连续服用7d。结果 观察组总有效率为96.23%,明显高于对照组的82.69% ($P < 0.05$);与治疗前比较,两组患者治疗后的丙二醛(MDA)、晚期氧化蛋白产物(AOPP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平均显著下降 ($P < 0.05$),且观察组显著低于对照组 ($P < 0.05$);超氧化物歧化酶(SOD)、谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px)、白细胞介素2(IL-2)、白细胞介素10(IL-10)水平均显著升高 ($P < 0.05$),且观察组显著高于对照组 ($P < 0.05$);观察组不良反应发生率为1.89%,明显低于对照组的15.38% ($P < 0.05$)。结论 散结镇痛胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎,可减轻氧化应激和炎症反应,并可明显减少不良反应。

关键词:散结镇痛胶囊;阿奇霉素;慢性盆腔炎;氧化应激;炎症反应;临床疗效

中图分类号:R969.4;R2-031;R984

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)14-0060-03

Clinical Study on Sanjie Zhentong Capsules Combined with Azithromycin in the Treatment of Chronic Pelvic Inflammation

LIU Nian¹, CAI Hongning¹, YI Nianhua¹, ZHANG Fengli², HU Hongbo¹

(1. Hubei Maternal and Child Health Hospital, Wuhan, Hubei, China 430070; 2. Zhongshan Hospital of Hubei Province, Wuhan, Hubei, China 430033)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Sanjie Zhentong Capsules combined with azithromycin in the treatment of chronic pelvic inflammation. **Methods** Totally 105 patients with chronic pelvic inflammation admitted to Hubei Maternal and Child Health Hospital from January 2015 to March 2018 were selected and divided into the control group (52 cases) and the observation group (53 cases) according to the random number table method. The patients in the two groups took Azithromycin Tablets orally, while the patients in the observation group took Sanjie Zhentong Capsules on the basis of the control group. Both groups were treated continuously for 7 d. **Results** The total effective rate of the observation group was 96.23%, which was significantly higher than 82.69% of the control group ($P < 0.05$). Compared with those before treatment, the levels of malondialdehyde (MDA), advanced oxidative protein product (AOPP) and tumor necrosis factor- α (TNF- α) in the two groups were significantly decreased after treatment ($P < 0.05$), and those in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The levels of superoxide dismutase (SOD), glutathione peroxidase (GSH-Px), interleukin-2 (IL-2), IL-10 in the two groups were significantly increased after treatment ($P < 0.05$), and those in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was 1.89%, which was significantly lower than 15.38% in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Sanjie Zhentong Capsules combined with azithromycin in the treatment of chronic pelvic inflammation can alleviate oxidative stress and inflammatory emergency reaction, and also can significantly reduce adverse reactions.

Key words: Sanjie Zhentong Capsules; azithromycin; chronic pelvic inflammation; oxidative stress; inflammatory reaction; clinical efficacy

*基金项目:湖北省自然科学基金[2015CFB694]。

第一作者:刘念,女,硕士研究生,主治医师,研究方向为妇女保健,(电子信箱)ningqing829@163.com。

△通信作者:易念华,女,硕士研究生,主任医师,研究方向为妇女保健,(电子信箱)nianhua1969@163.com。

综上所述,重型颅脑损伤后 NPE 患者的血流动力学指标普遍发生异常改变,还易引起左心功能损伤,而临床采用多巴酚丁胺治疗,可有效纠正血流动力学紊乱状态,改善左心功能。

参考文献:

- [1] 张鲁林. 重型颅脑损伤并发神经源性肺水肿 19 例临床分析[J]. 中国实用神经疾病杂志,2014,17(20):80.
- [2] 徐 琰,刘伟明,刘佰运,等. 2016 年美国《重型颅脑创伤治疗指南(第四版)》解读[J]. 中华神经外科杂志,2017,33(1):8-11.
- [3] 张和妹,邢增娜,廖薇薇,等. 颅脑损伤并发神经源性肺水肿的急救与护理[J]. 环球中医药,2013,6(2):95.
- [4] 张 磊,蒋文芳,吕光宇,等. 俯卧位通气治疗在重型颅脑损

伤并重度神经源性肺水肿中的应用效果研究[J]. 实用心脑血管病杂志,2016,24(10):37-42.

- [5] 王秀玲. 重型颅脑损伤并发神经源性肺水肿的疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志,2014,17(14):28-30.
- [6] 刘春玲,刘亚玲,刘莲女,等. 米力农联合多巴酚丁胺与机械通气治疗急性左心衰合并低氧血症及对心功能和血气的影响[J]. 中国药业,2016,25(11):10-12.
- [7] 陈双凤. 多巴酚丁胺治疗小儿重症肺炎 41 例及对心功能的影响[J]. 中国药业,2015,24(19):31-32.
- [8] 李 治,牟 丹. 氯沙坦联合多巴酚丁胺对肺源性心脏病患者肺功能和免疫功能的影响[J]. 医学综述,2016,22(20):4130-4133.

(收稿日期:2018-08-08)

慢性盆腔炎是指女性内生殖器及其周围结缔组织、盆腔腹膜的慢性炎症,是常见妇科疾病。传统标准治疗方案以抗菌药物为主,阿奇霉素具有广谱抗菌作用,可有效杀死病菌。但由于慢性盆腔炎主要病变为结缔组织增生,粘连瘢痕广泛形成,抗菌药物不易进入组织,疗效欠佳^[1]。大量临床数据证明,中西医结合治疗慢性盆腔炎行之有效,中医可发挥清热利湿、化瘀散结、行气止痛、调补气血的功效^[2]。散结镇痛胶囊具有软坚散结、活血止痛的功效,临床常用于治疗子宫内膜异位症、痛经、月经不调等疾病^[3]。本研究中观察了散结镇痛胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎的效果。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

诊断标准:西医诊断参照美国疾病控制与预防中心(CDC)编制的性病传播疾病治疗指南中盆腔炎诊断标准^[4],中医诊断及辨证参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》及第6版《中医妇科学》^[5]。

纳入标准:年龄18~60岁;符合CDC制定的慢性盆腔炎中西医诊断标准。本研究经医院医学伦理委员会批准,患者及其家属均签署知情同意书。

排除标准:妊娠期或哺乳期;器官衰竭、严重原发性疾病、精神异常等并发症;对本研究拟用药物过敏。

病例选择与分组:选取湖北省妇幼保健院2015年1月至2018年3月收治的慢性盆腔炎患者105例,按随机数字表法分为观察组(53例)和对照组(52例)。两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。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较

组别	年龄 ($\bar{X} \pm s$, 岁)	病程 ($\bar{X} \pm s$, 年)	病因(例)				症状(例)	
			病理改变	免疫因素	衣原体感染	慢性盆腔炎	月经异常	神经衰弱
观察组($n=53$)	32.34 $\pm$ 2.18	1.44 $\pm$ 0.75	23	20	10	50	37	11
对照组($n=52$)	32.01 $\pm$ 2.24	1.61 $\pm$ 0.68	25	19	8	51	35	13
t/χ^2 值	0.745	1.185		0.322			0.010	
P 值	0.458	0.239		0.851			0.919	

1.2 方法

两组患者入院后均接受合理营养膳食,并进行适当锻炼以提高机体免疫力,进行心理护理干预以消除对疾病的恐惧心理,并口服阿奇霉素片(辉瑞制药有限公司,国药准字H10960167,规格为每片0.25g),连续服用7d(首剂500mg,第2~5日每日一次性口服250mg)。观察组患者加服散结镇痛胶囊(江苏康缘药业股份有限公司;国药准字Z20030127,规格为每粒0.4g),1次1粒,1日3次,连续服用7d。

1.3 观察指标与疗效判定标准

血清学指标:采集患者循环静脉血各6mL,分成

2等份,2800 r/min离心8min,分离血清。采用电化学发光方法,使用UniCel DxI 800型化学发光免疫分析仪(美国Beckman Coulter公司)检测丙二醛(MDA)和循环晚期氧化蛋白产物(AOPP)含量,超氧化物歧化酶(SOD)和谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px)活性。采用酶联免疫吸附法检测白细胞介素2(IL-2)、白细胞介素10(IL-10)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平,试剂盒均购自上海纪宁实业公司,严格按说明书操作。

疗效判定标准^[6]:痊愈,下腹及腰骶部疼痛、白带增多等症状完全消失,B超检查无囊肿、无积液,停药1个月未复发;显效,症状明显改善,B超检查囊肿最大直径减少50%以上,积液减少75%以上;有效,症状有所好转,B超检查囊肿最大直径减少小于50%,积液减少小于75%;无效,症状、B超检查结果均较治疗前无改善,或有加重。以前三者合计为总有效。

不良反应:参照世界卫生组织(WHO)评价方法,观察治疗期间患者头晕、恶心呕吐、皮疹等药品不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用SPSS 21.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表4。观察组发生皮疹1例,对照组发生皮疹、恶心呕吐各2例,头晕4例,观察组不良反应发生率明显低于对照组(1.89%比15.38%, $\chi^2 = 6.102$, $P = 0.014 < 0.05$)。

3 讨论

慢性盆腔炎是典型的慢性感染性疾病,多因病原体侵犯女性生殖器官及周围组织引起,大肠杆菌、葡萄球菌及厌氧菌等是主要致病菌^[7]。过去主要倡导以抗菌药物为主的西医治疗方法,注重的是消炎抗菌,但长期使用,极易导致机体产生耐药性或二重感染,毒副反应明显,易延误治疗时机^[8]。中医根据慢性盆腔炎的临床表现与发病特点,提倡化瘀通经、祛除湿热毒邪,联合一般西医疗法,取得了良好的疗效。

散结镇痛胶囊由血竭、三七、薏苡仁、浙贝母等药材组方,可显著降低血浆前列腺素 $F_{2\alpha}$ 水平,有利于缓解痛经及慢性盆腔炎症状^[9]。阿奇霉素为大环内酯类抗菌药物,主要通过干扰敏感微生物蛋白质的合成而发挥抗

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效
观察组($n=53$)	41(77.36)	7(13.21)	3(5.66)	2(3.77)	51(96.23)*
对照组($n=52$)	30(57.69)	3(5.77)	10(19.23)	9(17.31)	43(82.69)

注:与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

表3 两组患者氧化应激相关指标水平比较($\bar{X} \pm s$)

组别	MDA($\mu\text{mol/L}$)		AOPP($\mu\text{mol/L}$)		SOD(U/mL)		GSH-Px(U/mL)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组($n=53$)	34.52 $\pm$ 2.90	17.94 $\pm$ 2.11*	75.71 $\pm$ 5.35	29.08 $\pm$ 3.54*	12.72 $\pm$ 1.45	25.52 $\pm$ 2.90*	157.81 $\pm$ 17.24	263.61 $\pm$ 17.99*
对照组($n=52$)	34.27 $\pm$ 3.64	27.25 $\pm$ 3.03*	75.88 $\pm$ 3.47	50.35 $\pm$ 2.33*	12.17 $\pm$ 3.37	25.27 $\pm$ 2.64*	151.91 $\pm$ 18.13	261.30 $\pm$ 17.51*
t 值	0.390	18.211	0.196	36.385	1.096	0.460	1.709	0.666
P 值	0.698	0.000	0.845	0.000	0.277	0.647	0.091	0.507

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$ 。表4同。

表4 两组患者炎症因子水平比较($\bar{X} \pm s$)

组别	IL-2($\mu\text{g/mL}$)		IL-10($\mu\text{g/L}$)		TNF- α ($\mu\text{g/L}$)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组($n=53$)	22.09 $\pm$ 4.81	45.82 $\pm$ 5.25*	15.81 $\pm$ 2.35	27.30 $\pm$ 3.58*	3.36 $\pm$ 0.53	1.51 $\pm$ 0.83*
对照组($n=52$)	21.28 $\pm$ 4.39	37.61 $\pm$ 4.01*	16.70 $\pm$ 2.88	21.52 $\pm$ 3.61*	3.24 $\pm$ 0.40	2.64 $\pm$ 0.79*
t 值	0.908	8.999	1.741	8.239	1.219	7.084
P 值	0.366	0.000	0.085	0.000	0.226	0.000

菌作用^[10]。本研究结果显示,观察组总有效率明显高于对照组,表明散结镇痛胶囊联合阿奇霉素较单用阿奇霉素疗效好。这可能是因为散结镇痛胶囊中三七、血竭可活血化瘀、消肿定痛,浙贝母可化痰止咳、清热散结,薏苡仁可解热、镇静、镇痛,诸药合用发挥协同作用,进一步提高疗效。治疗后,氧化应激相关因子水平明显改善,提示散结镇痛胶囊联合阿奇霉素可有效改善机体氧化应激反应。MDA与AOPP是自由基作用于脂质发生过氧化反应的最终产物,可引起蛋白质、核酸等大分子的交联聚合,具有细胞毒性,会损害健康,它们可间接反映局部炎症反应程度;SOD与GSH-Px是体内抗氧化活性物质,能消除机体在新陈代谢过程中产生的氧自由基。分析上述指标改善原因为,散结镇痛胶囊整方具有止痛化瘀、软坚散结功效,可改善微循环,升高血清黄体酮水平,抑制神经系统的疼痛中枢,加之方中三七具有抑制自由基释放的作用,血竭具有抗血栓形成,清除自由基及抗氧化作用,进而抑制机体氧化应激的发展过程^[3]。

慢性盆腔炎发生、发展过程中涉及多种炎症细胞因子、抗炎性因子的相互作用,其中TNF- α 直接加重感染与炎症反应;IL-2是免疫系统的一类细胞生长因子,能调控免疫系统中白细胞的细胞活性,降低单核细胞抗原递呈能力,为体内重要抗炎因子;IL-10是由单核巨噬细胞、辅助性T淋巴细胞(Th)的细胞树、B淋巴细胞、自然杀伤(NK)细胞等多种细胞分泌、具有多功能的细胞因子,参与调节细胞的生长与分化,是目前公认的炎症与免疫抑制因子^[11]。观察组患者治疗后的IL-2和IL-10水平均明显高于对照组和治疗前,TNF- α 水平明显低于对照组和治疗前。表明散结镇痛胶囊联合阿奇霉素可显著降低炎症因子水平。究其原因,散结镇痛胶囊中的三七有效成分为三七总皂苷,能有效促进抗炎相关因

子的合成与释放;血竭有效成分为血竭皂苷,具有显著抗炎、镇痛作用,加之浙贝母、薏苡仁清热解毒,可显著减轻炎症应激^[12]。观察组术后不良反应明显少于对照组。

综上所述,散结镇痛胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎,可减轻氧化应激反应,降低炎症因子水平,减少不良反应。

参考文献:

- [1] 李维,邹亮,龚云,等.妇科千金片对阿奇霉素在慢性盆腔炎大鼠体内药物动力学的影响[J].中国中药杂志,2016,41(12):2339-2343.
- [2] 刘树金.2种中药保留灌肠方法对慢性盆腔炎疗效和生存质量的影响[J].中国药业,2015,24(4):91-92.
- [3] 何苗.散结镇痛胶囊联合复方大血藤灌肠剂治疗子宫内膜异位症的疗效分析[J].中国妇幼保健,2017,32(7):1431-1434.
- [4] 刘晓娟,范爱萍,薛凤霞.《2015年美国疾病控制和预防中心关于盆腔炎性疾病的诊治规范》解读[J].国际妇产科学杂志,2015,42(6):674-675.
- [5] 罗元恺.中医妇科学[M].第6版.北京:人民卫生出版社,1988:103-110.
- [6] 董莉,丁伟平,寿之炜,等.中西医结合治疗慢性盆腔炎临床疗效观察及安全性评价[J].中华中医药学刊,2014,32(9):2291-2293.
- [7] 陈泽,郑庆莉.探究莫西沙星联合桂枝茯苓胶囊对慢性盆腔炎患者血清IL-4、IL-10及TGF- β_1 的影响[J].中国生化药物杂志,2016,36(3):133-134.
- [8] 方海兰,符琴,王成菊,等.妇乐颗粒联合左氧氟沙星和甲硝唑治疗急性盆腔炎的临床研究[J].现代药物与临床,2016,31(12):2025-2028.
- [9] 左翔.左氧氟沙星联合康妇消炎栓治疗慢性盆腔炎的临床效果分析[J].中国医药指南,2016,14(36):17-18.
- [10] 费春香,吴江平,吴璘,等.宫瘤消胶囊联合散结镇痛胶囊对子宫腺肌病患者月经量、痛经的影响[J].现代中西医结合杂志,2015,24(35):3929-3931.
- [11] ISMAIL M, MACKENZIE K, HASHIM H. Contemporary treatment options for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome[J]. Drugs Today (Barc), 2013, 49(7):457-462.
- [12] 高巍,张莉,翟丽丽,等.米非司酮联合散结镇痛胶囊治疗子宫内膜异位症患者对性激素水平的影响[J].海南医学院学报,2016,22(22):2769-2771.

(收稿日期:2018-08-31)