

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.21.017

妇炎舒胶囊联合阿奇霉素治疗支原体感染盆腔炎临床研究*

陈珊珊¹, 黄小敏^{2△}

(1. 广东省中山市民众医院妇产科, 广东 中山 528441; 2. 广东省佛山市妇幼保健院妇科, 广东 佛山 528000)

摘要:目的 探讨妇炎舒胶囊联合阿奇霉素治疗支原体感染盆腔炎的临床疗效及安全性。方法 选取中山市民众医院2018年2月至5月收治的支原体感染盆腔炎患者103例,根据随机数字表法分为对照组(51例)和研究组(52例)。两组均给予阿奇霉素片治疗,研究组加用妇炎舒胶囊。结果 研究组临床总有效率为94.23%,显著高于对照组的72.55% ($P < 0.05$)。治疗2周后,两组患者的白细胞介素2(IL-2)、白细胞介素10(IL-10)水平均较治疗前提高,且研究组显著高于对照组 ($P < 0.05$);两组患者的肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、超敏C反应蛋白(hs-CRP)水平均下降,且研究组显著低于对照组 ($P < 0.05$);两组患者CD₄⁺和CD₄⁺/CD₈⁺升高,CD₈⁺降低,且研究组改善显著优于对照组 ($P < 0.05$);研究组支原体转阴率为71.15%,显著高于对照组的35.29% ($P < 0.05$);两组治疗期间不良反应发生率相当(9.62%比7.84%, $P > 0.05$)。结论 妇炎舒胶囊联合阿奇霉素治疗支原体感染盆腔炎,疗效确切,可有效改善炎症反应,提高免疫功能,提高转阴率,且安全性较高。

关键词: 妇炎舒胶囊;阿奇霉素;支原体感染;盆腔炎;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)21-0056-03

Clinical Study on Fuyanshu Capsules Combined with Azithromycin in the Treatment of Mycoplasma Infection of Pelvic Inflammatory Disease

CHEN Shanshan¹, HUANG Xiaomin²

(1. Department of Obstetrics and Gynecology, Minzhong Hospital of Zhongshan City, Zhongshan, Guangdong, China 528441; 2. Department of Gynaecology, Foshan Women and Children Hospital, Foshan, Guangdong, China 528000)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and safety of Fuyanshu Capsules combined with azithromycin in the treatment of mycoplasma infection of pelvic inflammatory disease. **Methods** Totally 103 patients with mycoplasma infection of pelvic inflammatory disease admitted to Minzhong Hospital of Zhongshan City from February to May 2018 were selected and divided into the control group ($n=51$) and the study group ($n=52$) according to the random number table method. The patients in the control group were treated with Azithromycin Tablets, on this basis, the patients in the study group were treated with Fuyanshu Capsules. **Results** The total effective rate of the study group was 94.23%, which was significantly higher than 72.55% of the control group ($P < 0.05$). After 2 weeks of treatment, the levels of interleukin-2 (IL-2) and interleukin-10 (IL-10) in the two groups were higher than those before treatment, and those in the study group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). The levels of tumor necrosis factor- α (TNF- α) and high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP) in the two groups were lower than those before treatment, and those in the study group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The CD₄⁺, CD₄⁺/CD₈⁺ in the two groups were higher than those before treatment, while the CD₈⁺ in the two groups was lower than that before treatment, and improvement in the study group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). The negative rate of mycoplasma in the study group was 71.15%, which was significantly higher than 35.29% in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was similar between the two groups during the treatment (9.62% vs. 7.84%, $P > 0.05$). **Conclusion** Fuyanshu Capsules combined with azithromycin in the treatment of patients with mycoplasma infection of pelvic inflammatory disease have a definite curative effect and high safety, which can effectively improve the inflammatory reaction and the immune function, and increase the negative rate.

Key words: Fuyanshu Capsules; azithromycin; mycoplasma infection; pelvic inflammatory; clinical efficacy

盆腔炎病情顽固,病程较长,可发生于各年龄段,常见于育龄期妇女。支原体感染是引起盆腔炎的重要原因,目前临床治疗主要以药物治疗为主,通常首选大环内酯类抗菌药物进行抗支原体治疗,阿奇霉素可有效杀灭支原体^[1]。但近年来抗菌药物滥用,耐药性导致抗感

染治疗效果难以达到预期,从而影响临床疗效。妇炎舒胶囊常用于治疗妇科炎症,具有疏风通经、清热解毒之功效,对多种微生物均有较好的抑制作用^[2-3]。本研究中采用妇炎舒胶囊联合阿奇霉素治疗支原体感染盆腔炎,疗效良好。现报道如下。

*基金项目:广东省自然科学基金[2014A030312015]。

第一作者:陈珊珊,女,大学本科,主治医师,研究方向为妇产科学,(电子信箱)ccbc007@126.com。

△通信作者:黄小敏,女,大学本科,主任医师,研究方向为妇产科学,(电子信箱)huangxiaomin7112@126.com。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合《盆腔炎症性疾病诊治规范》中相关诊断标准^[4];临床症状表现为白带增多、下腹坠胀、尿路刺激征等;经B超检查显示双侧或单侧附件区伴有炎性包块;宫颈分泌物支原体PCR法证实为阳性;对本研究拟用药物无禁忌证。本研究经医院医学伦理委员会批准,患者及其家属签署知情同意书。

排除标准:合并恶性肿瘤;合并出血性疾病;合并心脑血管、肝肾等脏器功能障碍;妊娠期或哺乳期;伴有精神病不能配合本研究;合并急腹症、直肠手术。

病例选择与分组:选取中山市民众医院2018年2月至5月收治的支原体感染盆腔炎患者103例。根据随机数字表法分为对照组(51例)和研究组(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)	生育史 (例)	流产史 (例)
对照组($n=51$)	29.28 ± 3.48	3.85 ± 0.43	28	38
研究组($n=52$)	30.34 ± 4.51	3.93 ± 0.38	31	36
χ^2/t 值	1.334	1.001	0.234	0.355
P 值	0.185	0.319	0.629	0.551

1.2 方法

入院后,指导患者注意饮食清淡及个人卫生。对照组加用阿奇霉素片(重庆科瑞制药<集团>有限公司,国药准字H20058149,规格为每片0.25g),口服,每次0.5g,每日1次;研究组在对照组基础上加用妇炎舒胶囊(陕西东科制药有限责任公司,国药准字Z20025727,规格为每粒0.4g)口服,每次5粒,每日3次,连用2周。

1.3 观察指标与疗效判定标准

支原体转阴率:分别于治疗前、治疗2周后抽取患者清晨空腹静脉血各2mL,3000 r/min离心10 min,离心半径为8 cm,取上层血清进行链球菌MG凝集试验,滴度小于1:40即判为支原体培养阴性。

炎症因子、免疫功能:分别于治疗前、治疗2周后抽取患者清晨空腹静脉血各6 mL(分2管,各3 mL),其

中一管3000 r/min离心8 min,离心半径为10 cm,取上清液置-30℃冰箱中待测。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)、超敏C反应蛋白(hs-CRP),试剂盒购自南京建成生物科技有限公司;另一管血标本采用6HT型流式细胞仪(美国Guave公司)检测CD4⁺和CD8⁺,并计算CD4⁺/CD8⁺比值。

临床疗效^[5]:痊愈,临床症状、实验室检查均正常;有效,临床症状缓解,支原体培养为阴性;无效,临床症状未见明显改善,支原体培养为阳性。总有效=痊愈+有效。

安全性:观察患者治疗期间不良反应发生情况,包括头晕、皮疹、呕吐、胃肠道不适等。

1.4 统计学处理

采用SPSS 25.0统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 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。研究组患者支原体转阴率为71.15%(37/52),对照组为35.29%(18/51),两组比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 6.107$, $P = 0.013$)。对照组治疗期间出现头痛、皮疹各1例,胃肠道不适2例,不良反应发生率为7.84%(4/51);研究组治疗期间出现皮疹1例,呕吐、胃肠道不适各2例,不良反应发生率为

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组($n=51$)	22(43.14)	15(29.41)	14(27.45)	37(72.55)
研究组($n=52$)	27(51.92)	22(42.31)	3(5.77)	49(94.23)*

注:与对照组比较, $\chi^2 = 8.783$,* $P = 0.003 < 0.05$ 。

表3 两组患者免疫功能指标比较($\bar{X} \pm s$, ng/L)

组别	CD4 ⁺ (%)		CD8 ⁺ (%)		CD4 ⁺ /CD8 ⁺	
	治疗前	治疗2周后	治疗前	治疗2周后	治疗前	治疗2周后
对照组($n=51$)	36.88 ± 5.19	41.22 ± 6.91*	35.36 ± 4.42	28.64 ± 5.33*	1.06 ± 0.13	1.41 ± 0.28*
研究组($n=52$)	36.85 ± 6.17	49.15 ± 7.78*	35.32 ± 4.37	23.98 ± 4.47*	1.09 ± 0.18	1.98 ± 0.26*
t 值	0.027	5.466	0.046	4.811	0.968	10.709
P 值	0.979	0.000	0.963	0.000	0.355	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。下表同。

表4 两组患者炎症因子指标比较($\bar{X} \pm s$)

组别	IL-2(ng/L)		IL-10(ng/L)		TNF- α (μ g/L)		hs-CRP(pg/mL)	
	治疗前	治疗2周后	治疗前	治疗2周后	治疗前	治疗2周后	治疗前	治疗2周后
对照组($n=51$)	45.29 ± 5.61	65.68 ± 6.32*	71.94 ± 7.03	84.31 ± 8.69*	2.63 ± 0.25	2.01 ± 0.31*	41.29 ± 4.61	29.68 ± 3.32*
研究组($n=52$)	44.84 ± 6.75	88.10 ± 5.93*	71.36 ± 8.15	95.67 ± 6.71*	2.68 ± 0.36	1.13 ± 0.24*	40.84 ± 5.75	18.10 ± 3.93*
t 值	0.368	18.570	0.386	7.434	0.817	16.128	0.438	16.139
P 值	0.714	0.000	0.700	0.000	0.416	0.000	0.663	0.000

9.62% (5/52)。两组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 0.101, P = 0.750 > 0.05$)。

3 讨论

盆腔炎致病因素复杂,当育龄期妇女伴有流产、产后感染、经期不洁或相邻器官炎症蔓延均可导致其发生^[6]。支原体感染盆腔炎现临床多以抗菌、消炎等为主要治疗目标,抗菌药物的应用可控制盆腔炎细菌感染,阿奇霉素作为对抗支原体的首选药物,可抑制细菌蛋白合成,但由于支原体感染盆腔炎患者体内组织粘连,产生局部循环障碍,抗菌药物难以渗入局部发挥药效,加之抗菌药物的大量使用,耐药性严重,易引起盆腔局部微循环障碍,机体免疫紊乱,致使本病迁延不愈,给患者生活带来严重影响^[7]。中医认为盆腔炎属“带下”“妇人腹痛”等范畴,若未及时给予治疗则会引发月经不调、不孕及反复炎症等并发症,给患者身心带来极大痛苦。该病的发病关键点在于正气不足,若寒湿之邪入驻胞脉,致使气血不畅,故发为腹痛,因此治疗关键在于清热祛湿、益气化瘀。妇炎舒胶囊采用多种传统中药材组方,可发挥扶正不恋邪、邪去不伤正的效果,对支原体、金黄色葡萄球菌、病毒等多种微生物均有较好的抑制杀灭效果^[8-9]。

本研究结果显示,研究组临床总有效率显著高于对照组,且研究组支原体转阴率显著高于对照组。提示联合治疗可进一步提高疗效,有效控制支原体感染。分析其原因,阿奇霉素为红霉素结构的抗菌药物,与支原体核糖结合后,抑制其蛋白合成,进而发挥抗菌作用^[10]。妇炎舒胶囊主要成分为蒲公英、甘草、大黄、忍冬藤、赤芍等,其中蒲公英、甘草清热解毒,大黄、赤芍清热除湿、凉血祛瘀,忍冬藤疏风通络,使气血运行舒畅,诸药配伍,共奏清热除湿、益气化瘀之功效^[11]。研究组患者治疗后的IL-2和IL-10水平均高于对照组,TNF- α 和hs-CRP水平均低于对照组,提示联合治疗可有效改善炎性因子水平。IL-2是参与免疫应答的重要因子,可刺激自然杀伤细胞,促进巨噬细胞、B细胞激活。IL-10是常见的抗炎因子,可抑制中性粒细胞、嗜酸性粒细胞、单核巨噬细胞产生前炎性因子。TNF- α 和hs-CRP是人在发生严重感染、急性炎症时所大量产生的细胞因子,可进一步扩大炎性级联反应。炎性反应所产生的炎性介质可激活NF- κ B,其又进一步促进炎性介质释放,而阿奇霉素可通过抑制NF- κ B的表达来减少炎性因子的进一步产生。妇炎舒胶囊中的蒲公英、甘草均有解毒、抗炎功效,有效改善机体微循环,可进一步提高抗炎效果^[12-13]。研究组免疫功能改善效果显著优于对照

组,这可能是由于联合用药后在常规抗菌、抗病毒基础上发挥更有效的抗炎及增强免疫功能机制,通过提高机体免疫力进一步有效吞噬支原体,促进炎症消退,进一步巩固疗效^[14]。两组治疗期间不良反应发生率无显著差异,表明联合治疗安全性较好。

综上所述,妇炎舒胶囊联合阿奇霉素治疗支原体感染盆腔炎,疗效显著,可有效改善炎性反应,提高免疫功能,安全性较高。

参考文献:

- [1] SKEITH AE, NIU B, VALENT AM, et al. Adding Azithromycin to Cephalosporin for Cesarean Delivery Infection Prophylaxis: A Cost - Effectiveness Analysis[J]. *Obstet Gynecol*, 2017, 130(6): 1279 - 1284.
- [2] 黄 谱, 周 筠, 崔 刚, 等. 妇炎舒胶囊对慢性子宫内膜炎大鼠的治疗作用及其机制[J]. *西安交通大学学报(医学版)*, 2015, 36(3): 404 - 407.
- [3] 金学英. 盐酸左氧氟沙星联合妇炎舒胶囊治疗盆腔炎的临床疗效[J]. *医学临床研究*, 2013, 30(7): 1435 - 1436.
- [4] 苗娅莉, 王建六. 盆腔炎性疾病诊治规范[J]. *中国全科医学*, 2005, 8(18): 14 - 16.
- [5] 张晋峰, 王军霞, 李小栓, 等. 妇炎舒胶囊治疗湿热瘀结型慢性盆腔炎的有效性和安全性评价[J]. *西部中医药*, 2015, 28(12): 8 - 11.
- [6] 邱慧敏. 清热利湿化瘀法保留灌肠治疗慢性盆腔炎 65 例临床观察[J]. *中国药业*, 2017, 26(18): 63 - 64.
- [7] HU T, WU X, HU J, et al. Incidence and risk factors for incisional surgical site infection in patients with Crohn's disease undergoing bowel resection[J]. *Gastroenterol Rep (Oxf)*, 2018, 6(3): 189 - 194.
- [8] 王 婉. 妇炎舒联合左氧氟沙星及超激光照射治疗慢性盆腔炎的疗效观察[J]. *陕西中医*, 2015, 36(10): 1288 - 1289.
- [9] 卢起飞. 盐酸左氧氟沙星联合妇炎舒胶囊治疗盆腔炎的疗效研究[J]. *中国妇幼保健*, 2014, 29(33): 5521 - 5522.
- [10] CHISHOLM SA, WILSON J, ALEXANDER S, et al. An outbreak of high - level azithromycin resistant *Neisseria gonorrhoeae* in England[J]. *Sex Transm Infect*, 2016, 92(5): 365 - 367.
- [11] 王美林. 中成药妇炎舒胶囊联合抗生素治疗慢性盆腔炎的临床治疗效果[J]. *内蒙古中医药*, 2017, 36(2): 70.
- [12] GAO S, ZHANG Q. Curative effect of Jin'gangteng capsule combined with Kangfuxiaoyan suppository in the treatment of chronic pelvic inflammatory disease[J]. *Pak J Pharm Sci*, 2017, 30(5): 1943 - 1946.
- [13] 崔凌云. 盐酸左氧氟沙星联合妇炎舒胶囊治疗盆腔炎的效果观察[J]. *临床合理用药杂志*, 2017, 10(11): 43 - 44.
- [14] 叶希文. 妇炎舒胶囊联合阿奇霉素治疗女性生殖道支原体感染的临床研究[J]. *现代药物与临床*, 2018, 33(9): 2336 - 2338.

(收稿日期:2018-11-19;修回日期:2019-03-21)