

蒲苓盆炎康颗粒联合抗生素治疗慢性盆腔炎的疗效评价

王彩虹¹ 时君²

(1 山东省日照市妇幼保健医院药剂科,日照,276825; 2 山东省日照市人民医院检验科,日照,276826)

摘要 目的:探讨蒲苓盆炎康颗粒联合抗生素治疗慢性盆腔炎的临床疗效。方法:选取2014年3月至2015年10月日照市妇幼保健计划生育服务中心收治的慢性盆腔炎患者118例。慢性盆腔炎患者按治疗方案不同分为对照组($n=58$)与观察组($n=60$),对照组行常规抗生素治疗,观察组行蒲苓盆炎康颗粒联合抗生素治疗,观察2组的临床效果、炎症因子水平变化、血液流变学指标变化及停药后复发率。计量资料采用 t 检验进行2组间比较,计数资料采用 χ^2 检验进行2组间比较。结果:观察组总有效率明显高于对照组(77.59% vs. 93.33%, $P < 0.05$);治疗后2组TNF- α 水平均降低,IL-2水平均升高,且观察组改善更为明显,差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后观察组血液流变学指标明显改善($P < 0.05$);观察组停药3、6、12个月的复发率明显低于对照组($P < 0.05$),治疗期间2组均未见明显的不良反应。结论:蒲苓盆炎康颗粒联合抗生素能够提高临床疗效,发挥较好的抗炎、改善组织微循环作用。

关键词 蒲苓盆炎康颗粒;抗生素;慢性盆腔炎

Evaluation on the Efficacy of Puling Penyankang Granule Combined with Antibiotics in the Treatment of Chronic Pelvic Inflammatory Disease

Wang Caihong¹, Shi Jun²

(1 Department of Pharmacy, Rizhao Maternal and Child Health Care Hospital, Rizhao 276826, China;

2 Department of Laboratory Medicine, The People's Hospital of Rizhao, Rizhao 276826, China)

Abstract Objective: To explore the efficacy of Puling Penyankang Granule combined with antibiotics in the treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods:** A total of 118 patients with chronic pelvic inflammatory disease were divided into control group and treatment group according to different treatments. The general antibiotics were given in the control group, and Puling Penyankang Granule combined with antibiotics was given in the treatment group. The clinical efficacy, changes of inflammatory factors, changes of hemorheological targets and recurrence rate after drug withdrawal were compared between two groups. For sub-group comparisons (treatment group and control group), t -test was utilized for continuous variables, while Fisher's exact test and Chi-square test were utilized for categorical variables. **Results:** The total effective rate in the treatment group was significant higher than the control group (77.59% vs. 93.33%, $P < 0.05$); The level of TNF- α were both decreased in the two groups, while the level of IL-2 were both increased. Changes were more significant in the treatment group with statistical difference ($P < 0.05$). Hemorheological targets were improved significantly in the treatment group ($P < 0.05$). The recurrence after drug withdrawal in 3, 6 and 12 months in the treatment group were lower than the control group with statistical difference ($P < 0.05$). Besides, significant side effects were not found in both treatment group and control group. **Conclusion:** The treatment of Puling Penyankang Granule combined with antibiotics improves clinical efficacy, and plays a better role in the anti-inflammatory and improving the microcirculation.

Key Words Puling Penyankang Granule; Antibiotic; Chronic pelvic inflammatory

中图分类号:R242;R271 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.06.043

慢性盆腔炎是一种严重影响女性身心健康、日常生活的慢性疾病,是女性子宫与生殖道及输卵管等发生炎性病变的总称^[1]。西医主要运用抗生素治疗,但抗生素长期使用会产生耐药性,易反复发作^[2]。蒲苓盆炎康颗粒中医疗效为清热除湿,化瘀散结,理气止痛的功效,西医疗效为促进炎性反应消

退、血液循环、组织软化及粘连减轻^[3]。本研究将蒲苓盆炎康颗粒与抗生素联合应用于慢性盆腔炎,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2014年3月至2015年10月日照市妇幼保健计划生育服务中心收治的慢性盆腔

炎患者 118 例。按治疗方案不同分为观察组 ($n = 60$) 与对照组 ($n = 58$)。观察组年龄 17.0 ~ 53.9 岁, 平均年龄 (29.6 ± 4.2) 岁; 病程 15 d ~ 4.5 年, 平均病程 (13.6 ± 5.7) 个月; 病情轻度 15 例, 中度 38 例, 重度 7 例。对照组年龄 17.8 ~ 54.5 岁, 平均年龄 (30.8 ± 6.6) 岁; 病程 15 d ~ 4.3 年, 平均病程 (13.0 ± 6.7) 个月; 病情轻度 15 例, 中度 38 例, 重度 7 例。2 组一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准 慢性盆腔炎的诊断包括西医诊断和中医诊断, 西医诊断参照《妇产科学》中的标准: 下腹坠胀、疼痛、腰骶酸痛。行经期加重, 白带异常、月经失调; 妇科检查见子宫常成后位, 宫体、附件压痛、活动受限或粘连、盆腔结缔组织发生炎症反应时, 一侧或双侧附件区增厚伴有包块; 超声下有盆腔积液, 盆腔一侧或两侧扪及有包块^[4]。中医诊断参照《中药新药临床研究指导原则》中湿热瘀结诊断标准: 主症包括下腹疼痛、腰骶胀痛、带下量多黄稠; 次症包括口干、月经不调、小便黄赤而短、大便溏而不爽、舌质红、苔黄腻、脉弦滑或弦数^[5]。

1.3 纳入标准 患者年龄 > 16 岁, 诊断均符合慢性盆腔炎西医诊断标准和中医湿热瘀结标准, 另外入组前均获得患者知情同意。

1.4 排除标准 1) 妊娠期或哺乳期者; 2) 妇科疾病需要手术治疗者; 3) 造血系统障碍者及 1 个月内曾采用同类药物治疗者。

1.5 脱落与剔除标准 1) 在治疗过程中因故中途退出者; 2) 随访中自然脱落者; 3) 治疗过程出现明显不良反应者; 4) 依从性差者。

1.5 治疗方法 对照组给予常规抗感染治疗, 每天静脉滴注左氧氟沙星 (北京京丰制药有限公司, 国药准字 H20058231) 0.1 g 和甲硝唑注射液 (陕西诚信制药有限公司, 国药准字 H61022946) 250 mL, 21 d 为 1 个疗程。观察组在对照组基础上口服蒲苓益盆康颗粒 (山东翔宇健康制药有限公司, 国药准字 Z20050264), 10 g/次, 3 次/d, 经期停用蒲苓益盆康颗粒, 21 d 为 1 个疗程。

1.6 观察指标 1) 治疗前后肿瘤坏死因子- α (TNF- α), 白细胞介素-2 (IL-2) 采用酶联免疫吸附法测定; 2) 治疗前后全血黏度、红细胞压积、细胞聚集指数、血浆粘度采用血液流变学检测仪检测; 3) 于停药后 3、6、12 个月检查并记录盆腔炎复发情况。

1.7 疗效判定标准 痊愈: 各项检查结果正常, 自觉下腹痛症状消失, 症状积分较治疗前减少 $\geq 95\%$,

停药后未复发; 显效: 各项检查结果明显改善, 自觉下腹痛症状消失或明显减轻, $70\% \leq$ 症状积分减少 $< 95\%$; 有效: 各项检查结果有所改善, 自觉下腹痛症状减轻, $30\% \leq$ 症状积分减少 $< 70\%$; 无效: 各项检查结果无改善或有加重, 自觉下腹痛症状无减轻或有加重。 (痊愈 + 显效 + 有效) / 病例数 $\times 100\% =$ 总有效率。

1.8 不良反应 本研究患者在用药过程中未见明显的不良反应。

1.9 统计学方法 采用 SPSS 19.0 统计软件, 计量资料以均数 \pm 标准差进行表述, 计数资料以例数和百分比表示, 对于计量资料 2 组间比较采用 t 检验, 计数资料 2 组间比较根据样本多少采用卡方检验或 Fisher 确切检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效比较 对照组治疗后痊愈 8 例 (13.79%), 显效 13 例 (22.41%), 有效 24 例 (41.38%), 无效 13 例 (22.41%), 总有效率为 77.59%; 观察组治疗后痊愈 24 例 (40.00%), 显效 15 例 (25.00%), 有效 17 例 (28.33%), 无效 4 例 (6.67%), 总有效率为 93.33%。观察组的总有效率明显高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.2 血清 TNF- α 、IL-2 水平比较 2 组治疗前血清 TNF- α 、IL-2 水平差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后 2 组的 TNF- α 水平均降低, IL-2 水平均升高, 且观察组改善程度更明显, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 2 组血清 TNF- α 、IL-2 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	TNF- α ($\mu\text{g/L}$)	IL-2 ($\mu\text{g/L}$)
对照组 ($n = 58$)		
治疗前	2.66 \pm 0.44	3.15 \pm 0.40
治疗后	1.77 \pm 0.23 *	4.07 \pm 0.65 *
观察组 ($n = 60$)		
治疗前	2.74 \pm 0.36	3.12 \pm 0.34
治疗后	1.01 \pm 0.18 * Δ	5.14 \pm 0.79 * Δ

注: 与治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组比较, $\Delta P < 0.05$

2.3 血液流变学指标比较 治疗前 2 组的血液流变学指标差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后血液流变学指标均明显改善, 且观察组降低更为明显, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.4 停药后复发率比较 对照组停药 3、6、12 个月的复发率分别为 34.48%、50.00%、62.07%, 明显高于观察组的 5.00%、10.00%、13.33%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 2 2 组血液流变学指标变化($\bar{x} \pm s$)

组别	全血粘度(mPa·s)			红细胞压积	细胞聚集指数	血浆粘度(mPa·s)
	高切 200/s	中切 30/s	低切 3/s			
对照组(n=58)						
治疗前	5.21 ± 0.98	6.37 ± 0.81	12.10 ± 0.80	0.48 ± 0.10	5.74 ± 1.17	1.81 ± 0.44
治疗后	4.66 ± 0.68*	5.42 ± 0.68*	9.84 ± 0.63*	0.40 ± 0.07*	5.18 ± 0.78*	1.57 ± 0.32*
观察组(n=60)						
治疗前	5.20 ± 1.00	6.28 ± 0.54	12.20 ± 1.17	0.46 ± 1.01	5.89 ± 1.16	1.79 ± 0.42
治疗后	3.74 ± 0.65* [△]	4.66 ± 0.55* [△]	8.88 ± 0.88* [△]	0.35 ± 0.05* [△]	4.66 ± 0.70* [△]	1.16 ± 0.21* [△]

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,[△] $P < 0.05$

表 3 2 组停药后复发率比较

组别	时间/月	3	6	12
对照组(n=58)	复发率	34.48%(20/58)	50.00%(29/58)	62.07%(36/58)
观察组(n=60)		5.00%(3/60)*	10.00%(6/60)*	13.33%(8/60)*

注:与对照组比较,* $P < 0.05$

3 讨论

女性盆腔里有很多重要的生殖器官,例如子宫、输卵管、盆腔腹膜等,因此,如果其中某一个受到感染,就会导致炎性反应的形成^[6]。盆腔炎分为急性与慢性,急性盆腔炎患者在发病时情况较危险,病情症状严重,若是具有败血症就会对生命安全造成威胁^[7-8]。下腹疼痛、腰骶胀痛、白带多及月经不调是慢性盆腔炎的主要临床症状^[9],月经不调与不孕是最常见的并发症。临床积极研究防治慢性盆腔炎对维护妇女生殖健康、预防或减少不孕症发生意义重大。

中西医结合治疗法能改善单纯西药静脉注射的临床效果。蒲苓盆炎康颗粒由土茯苓、丹参、夏枯草、蒲公英、车前子、粉萆薢、杜仲、三七、川芎共九味中药组成的纯中药制剂,中药药理功效为除湿清热、化痰和疏气消肿止痛,西医疗效为消退炎性反应、软化组织和减轻粘连,改善血液循环,细胞营养和机体新陈代谢^[10-11],适用于治疗炎性疾病。经中西医结合治疗后,观察组治疗总有效率明显高于对照组($P < 0.05$),证实了该治疗途径的效果更佳,与既往研究^[7,10,12-13]结果一致。盆腔炎患者血清炎性因子呈现高水平,并且炎性因子水平与病情严重程度呈正比^[14]。TNF- α 是参与炎性反应进程中的关键因子,IL-2 是一种能够调节免疫,增强机体抗感染能力的细胞因子^[15-16]。本研究观察组和对照组治疗后的 TNF- α 水平均降低,IL-2 水平均升高,且观察组改善程度更明显,差异有统计学意义($P < 0.05$),足以证明中西医结合治疗在消退炎性反应方面的优势,这一结果与之前的研究结果一致^[7]。同时,观察组与对照组的血液流变学各项指标治疗后较治疗前均有显著改善,且观察组血液流变学各项指标改善情况

均优于对照组,这一结果与已发表文献结果相一致^[7],体现了蒲苓盆炎康颗粒具有改善血液微循环的功效。可能因为川芎活血行气和疏通经络,三七活血止血,丹参活血调经^[17]。

本研究结果显示,只使用抗生素治疗时的复发率不论是3个月、6个月还是12个月均显著高于蒲苓盆炎康颗粒联合抗生素组。随着时间的延长,观察组和对照组患者的复发率均越高。蒲苓盆炎康颗粒除联合抗生素治疗慢性盆腔炎,有学者联合康妇消炎栓治疗的疗效优于单纯的康妇消炎栓治疗^[18]。

本研究在患者用药过程中未见明显的不良反应,已发表研究采用蒲苓盆炎康颗粒联合抗生素治疗慢性盆腔炎也未见患者明显的不良反应,一方面说明蒲苓盆炎康颗粒作为中药制剂安全性好,另一个方面的原因是患者的用药时间及研究时间较短,可能无法及时发现明显的不良反应。

综上所述,蒲苓盆炎康颗粒联合抗生素治疗慢性盆腔炎具有协同增加疗效的作用,值得临床推广使用。

参考文献

- [1] Kreisel K, Torrone E, Bernstein K, et al. Prevalence of pelvic inflammatory disease in sexually experienced women of reproductive age—United States, 2013–2014[J]. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2017, 66(3):80–83.
- [2] Gottlieb SL, Xu F, Brunham RC. Screening and treating Chlamydia trachomatis genital infection to prevent pelvic inflammatory disease: interpretation of findings from randomized controlled trials[J]. Sex Transm Dis, 2013, 40(2):97–102.
- [3] 张慧, 徐辉, 张国桃. 散结镇痛胶囊治疗盆腔炎性包块 48 例[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(23):270–273.

(下接第 1491 页)

参考文献

- [1] 门翔,尚喜雨. COPD 患者 Th17 细胞和 Treg 细胞介导的免疫应答变化及免疫失衡与肺功能的关系研究[J]. 中国免疫学杂志, 2016,32(12):1826-1829.
- [2] 李芳,王新宇,王曼,等. 苏子降气汤增强沙美特罗替卡松粉吸入剂对慢性阻塞性肺疾病大鼠抗炎作用的研究[J]. 临床肺科杂志, 2016,21(9):1575-1579.
- [3] 刘志刚,孙宜芬,孟红旗. 苏子降气汤治疗慢性阻塞性肺病急性加重疗效观察[J]. 临床肺科杂志, 2016,21(8):1442-1444,1445.
- [4] 张永刚. 化痰降气法治疗慢性阻塞性肺病急性发作期的临床观察[J]. 中国临床医生杂志, 2015,3(6):84-86.
- [5] 危蕾,杨佩兰,汤杰,等. 穴位贴敷法治疗稳定期 COPD 的临床探讨[J]. 临床肺科杂志, 2014,44(8):1499-1501.
- [6] 何梅,于素娥,郑玲,等. COPD 急性加重期行呼吸康复的可行性及效果研究[J]. 中国全科医学, 2015,3(8):881-884.
- [7] 黄晓梅,贺云鹏,许元文. 慢性阻塞性肺疾病-哮喘重叠综合征和 COPD 患者临床特征的差异性[J]. 实用医学杂志, 2016,32(15):2491-2494.
- [8] 冯毅. 噻托溴铵对 COPD 稳定期患者炎症因子和肺功能的影响[J]. 临床和实验医学杂志, 2015,6(8):633-636.
- [9] 苏庆贞. COPD 患者肺功能变化与中医痰、瘀、虚证的关系研究[J]. 中国继续医学教育, 2015,7(8):240-241.
- [10] 陈素珍,王世强,胡丹丹,等. 慢性阻塞性肺疾病合并抑郁症患者中医体质特点分析[J]. 中华全科医学, 2017,15(3):505-507.
- [11] 王磊. 苏子降气汤加减治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期临床疗效观察[J]. 中国现代药物应用, 2017,11(23):83-84.
- [12] 李仁国. 苏子降气汤治疗慢阻肺的肺功能观察[J]. 医药前沿, 2015,9(11):308-309.
- [13] 陈艳虹. 苏子降气汤加全蝎、地龙加减对痰阻肺型 AECOPD 的临床疗效[D]. 南京:南京中医药大学, 2017.
- [14] 李芳,王新宇,王曼,等. 苏子降气汤增强沙美特罗替卡松粉吸入剂对慢性阻塞性肺疾病大鼠抗炎作用的研究[J]. 临床肺科杂志, 2016,21(9):1575-1579.
- [15] 刘志刚,孙宜芬,孟红旗. 苏子降气汤治疗慢性阻塞性肺病急性加重疗效观察[J]. 临床肺科杂志, 2016,21(8):1442-1444,1445.
- [16] 游雅婷,赵静,秦显莉,等. 血清 IL-21、CXCL13 水平与慢性阻塞性肺疾病的相关性研究[J]. 第三军医大学学报, 2017,39(12):1251-1255.
- [17] 张健全,钟小宁. Th17 细胞在慢性阻塞性肺疾病肺部炎症中的作用[J]. 国际免疫学杂志, 2010,33(5):354-357.
- [18] 陈裕民,占学兵,张美娣. 不同分期老年 COPD 患者 Th17、Treg 细胞比例及炎症因子水平研究[J]. 临床肺科杂志, 2015,6(1):83-86.

(2018-01-31 收稿 责任编辑:杨觉雄)

(上接第 1486 页)

- [4] 谢辛. 妇产科学[M]. 8 版. 北京:人民卫生出版社, 2013:242.
- [5] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:243.
- [6] 张雪珂. 中药离子导入法治疗结核性盆腔炎积液近期的疗效观察[J]. 中国医药, 2012,7(7):897-898.
- [7] 刘侃. 蒲苓盆炎康颗粒联合抗生素对慢性盆腔炎患者的疗效及机制研究[J]. 中药药理与临床, 2015,31(5):124-125.
- [8] 刘林雪,吴鸿娥. 分析左氧氟沙星联合甲硝唑辅助妇科治疗仪治疗慢性盆腔炎的疗效[J]. 临床医药文献(连续型电子期刊), 2015,2(5):863-864.
- [9] 姚奏英,陆华,尹巧芝. 花红片、妇科千金片治疗盆腔炎性疾病后遗症湿热瘀结证 180 例临床观察[J]. 中成药, 2014,36(1):208-210.
- [10] 葛静,谢磊,刘晶. 盆炎净颗粒结合康妇消炎栓治疗盆腔炎性疾病后遗症[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013,19(3):303-305.
- [11] 申辉,欧小凤. 蒲苓盆炎康颗粒治疗湿热淤结型盆腔炎性疾病后遗症血液流变学变化及临床诊疗分析[J]. 中国实用医药, 2015,10(26):118-120.
- [12] 魏焯,董振咏. 蒲苓盆炎康颗粒的临床应用研究[J]. 临床合理用药杂志, 2008,1(1):59-60.
- [13] 王建芹,崔学文. 蒲苓盆炎康颗粒联合抗生素治疗慢性盆腔炎疗效观察[J]. 临床合理用药, 2010,3(18):89-90.
- [14] 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.
- [15] 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.
- [16] 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, 2017,10(4):43-44.
- [17] Mitchell C, Prabhu M. Pelvic inflammatory disease: current concepts in pathogenesis, diagnosis and treatment[J]. Infect Dis Clin North Am, 2013,27(4):793-809.
- [18] 周启惠. 蒲苓盆炎康颗粒联合康妇消炎栓治疗慢性盆腔炎疗效观察[J]. 中国现代药物应用, 2011,5(2):180-181.

(2018-04-13 收稿 责任编辑:徐颖)