

· 临床研究 ·

盐酸坦索罗辛对比青霉素治疗特发性慢性盆腔疼痛的疗效

李书景¹, 高玉梅¹, 张自凯², 师永辉³

1. 晋州市人民医院妇产科, 河北 晋州 052260; 2. 晋州市人民医院急诊科, 河北 晋州 052260;
3. 晋州市人民医院药剂科, 河北 晋州 052260

摘要: 目的 比较青霉素与盐酸坦索罗辛治疗特发性慢性盆腔疼痛(ICPP)的效果及其复发情况。方法 选取2015年1月至2016年5月于晋州市人民医院就诊的ICPP女性患者180例作为研究对象,按照随机数字表法将入选患者随机分为两组,每组90例。研究组患者采用 α 受体阻滞剂(盐酸坦索罗辛)治疗,对照组采用抗生素(青霉素)治疗,观察并比较两组患者治疗前后的疼痛程度[视觉模拟评分法(VAS)]、治疗效果、治疗6个月后的复发情况,及治疗期间不良反应情况。**结果** 两组患者治疗前VAS评分无统计学差异($P > 0.05$);与治疗前相比,治疗1、2、4、8周后两组患者的VAS疼痛评分均显著降低($P < 0.05, P < 0.01$),且研究组患者在四个时点均显著小于对照组(P 均 < 0.01)。治疗后,研究组有效率显著高于对照组(90.0% vs 73.3%, $P = 0.004$);复发率显著低于对照组(11.1% vs 31.1%, $P = 0.001$)。治疗期间,两组均无严重不良反应,不良反应发生率无统计学差异($P > 0.05$)。**结论** α 受体阻滞剂盐酸坦索罗辛能有效缓解ICPP患者的疼痛,治疗有效率较高,且复发率低。

关键词: 慢性盆腔疼痛, 特发性; 青霉素; 盐酸坦索罗辛

中图分类号: R 711.5 文献标识码: B 文章编号: 1674-8182(2019)01-0078-03

Efficacy of tamsulosin hydrochloride versus penicillin in the treatment of idiopathic chronic pelvic pain

LI Shu-jing*, GAO Yu-mei, ZHANG Zi-kai, SHI Yong-hui

* Department of Gynecology and Obstetrics, Jinzhou People's Hospital, Jinzhou, Hebei 052260, China

Abstract: **Objective** To compare the efficacy and recurrence rate of penicillin and tamsulosin hydrochloride in the treatment of idiopathic chronic pelvic pain(ICPP). **Methods** A total of 180 female patients with ICPP admitted to Jinzhou People's Hospital from January 2015 to May 2016 were selected as research objects. The selected patients were randomly divided into two groups according to the random number table method ($n = 90$ each): study group (treatment with α -receptor blocker tamsulosin hydrochloride) and control group (treatment with penicillin). The degree of pain evaluated by visual analogue scale (VAS) before and after treatment, the therapeutic effect, the recurrence rate 6 months after treatment and the adverse reactions in treatment were observed and compared in two groups. **Results** There was no significant difference in VAS score before treatment between two groups ($P > 0.05$). The pain degrees were alleviated after treatment in both two groups. The VAS pain scores significantly decreased at 1-, 2-, 4- and 8-week after treatment compared with pre-treatment ($P < 0.05, P < 0.01$), and they in study group were significantly lower than those in control group (all $P < 0.01$). After treatment, the effective rate in study group was significantly higher than that in control group (90.0% vs 73.3%, $P = 0.004$), and the recurrence rate in study group was significantly lower than that in control group (11.1% vs 31.1%, $P = 0.001$). During the treatment period, no serious adverse reactions were found in both two groups, and there was no significant difference in the incidence of adverse reaction between two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** Tamsulosin hydrochloride, a α -receptor blocker, can significantly alleviate the degree of pain in patients with ICPP and has high effective rate and low recurrence rate.

Key words: Chronic pelvic pain, idiopathic; Penicillin; Tamsulosin hydrochloride

Fund program: Key Topics of Medical Science Research in Hebei Province (20171034)

女性慢性盆腔疼痛(chronic pelvic pain, CPP)是指持续性、非周期性的包括盆腔、腰骶背部、臀部、脐下腹或前腹壁疼痛,疼痛可伴随消极的行为、认知以及性生活等,并伴随骨盆底、下尿路、妇科疾病以及性功能障碍等^[1-3]。一项综述研究总结了迄今为止世界范围内发表的 7 篇有关 CPP 患病率的文章,结果表明女性 CPP 的患病率为 6% ~ 27%^[4]。导致患者出现 CPP 的病因复杂多样,临床症状无特异性,其中慢性盆腔炎、子宫内膜异位症是最常见的病因,这些病因可进行腹腔镜检查,易于发现,同时还包括一些隐匿的躯体疾病(如肠道易激综合征)、非躯体性疾病(即精神源性疾病)。临床中,有 30% 的患者即使经腹腔镜检查也无法发现明显的躯体性病变,这种无明显器质性改变的 CPP 称为特发性慢性盆腔疼痛(idiopathic chronic pelvic pain, ICPP)^[5]。有明确病因的 CPP 可针对病因进行治疗,而 ICPP 是隐匿性疾病且无器质性改变,临床诊断困难,治疗棘手^[6]。本研究旨在探讨 α 受体阻滞剂(盐酸坦索罗辛)对比抗生素(青霉素)治疗 ICPP 的临床效果,以期为临床治疗提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2015 年 1 月至 2016 年 5 月于晋州市人民医院就诊的 ICPP 女性患者 180 例作为研究对象,按照随机数字表法随机分为两组,每组 90 例。其中对照组年龄 29 ~ 52(38.43 ± 7.31)岁;病程 6 个月 ~ 11 年,平均(3.31 ± 1.42)年。研究组年龄 28 ~ 54(37.75 ± 6.87)岁;病程 6 个月 ~ 12 年,平均(3.12 ± 1.38)年。两组患者年龄及病程无统计学差异(P 均 >0.05)。纳入标准:(1)年龄 18 ~ 60 岁,已婚或有性生活史;(2)疼痛部位位于盆腔(两侧髂前上棘连线以下区域);(3)病程在 6 个月以上,且盆腔疼痛为非周期性;(4)通过双合诊、三合诊体格检查及盆腔 B 超/CT/MRI/腰椎 MRI 等辅助检查均无明显异常;(5)1 个月内未服用其他治疗 ICPP 的药物。排除标准:(1)病因明确的盆腔疼痛(如子宫内膜异位症、盆腔炎症等);(2)处于哺乳期、怀孕期、备孕期的患者。所有患者均签署知情同意书,本研究已经本

院医学伦理委员会审查通过。

1.2 治疗方法 对照组患者采用青霉素治疗,剂量为 80 ~ 200 万 U/d,分 3 ~ 4 次肌内注射;观察组患者采用盐酸坦索罗辛治疗,剂量为 0.2 mg/d,1 次/d。两组治疗时间均为 8 周。

1.3 评估指标 (1)疼痛程度:于治疗前、治疗结束后,采用视觉模拟评分法(VAS)对患者的疼痛程度进行评估,分数为 0 ~ 10 分,分数越高表示疼痛程度越强烈。(2)疗效评定:根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7],治愈为自觉盆腔疼痛消失,且超过半个月未复发;显效为自觉疼痛仍未消失,但随着治疗症状日渐减轻;无效为治疗后患者疼痛程度无明显改善。以治愈 + 显效计算有效率。(3)复发情况:治疗结束后 6 个月,对所有患者通过电话的形式进行随访,询问患者的复发情况。(4)不良反应:观察治疗期间,两组不良反应发生情况。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 19.0 软件进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用重复测量资料两因素方差分析及两两比较的 LSD-t 检验;计数资料采用例(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验或校正 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组患者疼痛评分比较 两组患者治疗前 VAS 评分无统计学差异($P > 0.05$)。与治疗前相比,治疗 1、2、4、8 周后两组患者的 VAS 疼痛评分均显著降低($P < 0.05$, $P < 0.01$),且研究组患者在四个时点均显著小于对照组(P 均 <0.01)。见表 1。

2.2 两组患者治疗效果比较 研究组治疗有效率显著高于对照组($P = 0.004$)。见表 2。

2.3 治疗结束后 6 个月两组患者的疾病复发情况 治疗结束后 6 个月进行随访,研究组 10 例患者疼痛复发(11.1%);对照组 28 例(31.1%)患者出现复发,研究组复发率显著低于对照组($\chi^2 = 10.810$, $P = 0.01$)。

2.4 两组患者不良反应发生情况比较 治疗期间,两组不良反应发生率相近($P > 0.05$)。见表 3。

表 1 两组患者 VAS 评分比较 ($n = 90$, 分, $\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	1 周后	2 周后	4 周后	8 周后
对照组	7.87 ± 1.94	$6.94 \pm 1.83^*$	$6.21 \pm 1.69^*$	$5.74 \pm 1.72^*$	$5.69 \pm 1.66^*$
研究组	7.79 ± 1.89	$3.72 \pm 1.78^{**\#}$	$2.65 \pm 1.32^{**\#}$	$2.15 \pm 1.48^{**\#}$	$2.16 \pm 1.56^{**\#}$

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$;与对照组比较, # $P < 0.01$ 。

表 2 两组患者治疗效果比较 例(%)

组别	例数	治愈	显效	无效	总有效
对照组	90	33(36.7)	33(36.7)	24(26.7)	66(73.3)
观察组	90	57(63.3)	24(26.7)	9(10.0)	81(90.0)
χ^2 值					8.349
P 值					0.004

表 3 两组患者不良反应发生情况比较 例(%)

组别	例数	皮疹	恶心	轻微头晕	合计
对照组	90	3(3.33)	1(1.1)	0	4(4.4)
观察组	90	0	1(1.1)	1(1.1)	2(2.2)
χ^2 值					0.172
P 值					0.678

3 讨 论

CPP 涉及妇产科、泌尿科、骨科等多学科, 病因复杂, 临床诊断无法确定其明确病因, 治疗困难。CPP 不仅表现为盆腔周围器官功能障碍, 同时会直接导致其他器官功能障碍从而给患者的社会行为及生活带来消极影响^[8]。ICPP 无明显器质性改变, 给临床治疗带来更大的挑战。

临床对于 ICPP 的治疗目标是改善功能、缓解疼痛, 评价疗效并非需要疼痛完全缓解, 只要功能有所改善、疼痛无加剧或疼痛程度逐渐缓解即可定义为治疗有效, 或是患者的精神状态、生活工作能力、社会关系得到改善均可认为治疗有效^[9], 临床多采用抗生素治疗来缓解疼痛。有研究发现疼痛与情绪有关, 精神因素诱发的紧张刺激导致相关神经递质变化, 精神因素、疼痛导致的紧张性刺激往往导致去甲肾上腺素水平升高^[10]。盆腔肌肉含有丰富的 α 受体, 可能导致逼尿肌、骨盆肌、括约肌等紧张性疼痛, 采用 α 受体阻滞剂, 可改善骨盆神经肌肉功能, 进而达到减轻疼痛的效果^[11]。盐酸坦索罗辛是一种高选择的 α -受体阻滞剂, 可选择性作用于膀胱颈及其三角区的平滑肌, 使肌肉舒张缓解尿道梗阻、提高尿流率、促进膀胱排空、抑制尿液返流, 进一步缓解慢性下尿路刺激症状; 同时作用于盆底交感神经, 解除盆底肌痉挛, 缓解其会阴、盆底紧张性肌痛^[12-13]。

本研究选用 α -受体阻滞剂盐酸坦索罗辛治疗 ICPP, 以青霉素治疗作为对照组, 结果表明, 盐酸坦索罗辛能有效缓解疼痛, 治疗 1 周后, 患者的 VAS 疼痛评分便显著降低, 且较青霉素治疗缓解疼痛效果更好。采用盐酸坦索罗辛治疗, 有效率显著高于青霉素治疗, 表明 α -受体阻滞剂盐酸坦索罗辛能有效治疗 ICPP, 较抗生素能取得更好的临床效果。有研究表明, α 受体阻滞剂在男性慢性盆腔疼痛综合征(CPPS) 的治疗中也取得了出色的疗效, 可有效缓解

疼痛^[14]。本研究表明, α 受体阻滞剂对女性 ICPP 能取得同样的效果。临幊上 CPP 的发病率很高, 本研究对治疗的 ICPP 患者进行了 6 个月的随访, 结果采用盐酸坦索罗辛治疗的 ICPP 患者复发率显著低于对照组。

综上所述, α 受体阻滞剂盐酸坦索罗辛能有效缓解 ICPP 患者的疼痛, 治疗有效率较高, 且复发率低。

参考文献

- Bishop LA. Management of chronic pelvic pain[J]. Clin Obstet Gynecol, 2017, 60(3):524-530.
- Jarrell J, Arendt-Nielsen L. Evolutionary considerations in the development of chronic pelvic pain[J]. Am J Obstet Gynecol, 2016, 215(2):201.
- 孔改霞. 慢性盆腔疼痛的病因和治疗分析[J]. 当代医学, 2010, 16(22):89-90.
- Ahangari A. Prevalence of chronic pelvic pain among women: an updated review[J]. Pain Physician, 2014, 17(2):E141-E147.
- Rajaram S, Gupta P, Gupta B, et al. Laparoscopy in the diagnosis of tuberculosis in chronic pelvic pain[J]. Int J Mycobacteriol, 2016, 5(3):318-323.
- Priya K, Rajaram S, Goel N. Comparison of combined hormonal vaginal ring and low dose combined oral hormonal pill for the treatment of idiopathic chronic pelvic pain: a randomised trial[J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2016, 207:141-146.
- 孙中彩, 徐秋惠. 中西医结合治疗慢性盆腔炎 50 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2012, 32(19):25-26.
- Osório FL, Carvalho AC, Donadon MF, et al. Chronic pelvic pain, psychiatric disorders and early emotional traumas: Results of a cross sectional case-control study[J]. World J Psychiatry, 2016, 6(3):339-344.
- Pontari M, Giusto L. New developments in the diagnosis and treatment of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome[J]. Curr Opin Urol, 2013, 23(6):565-569.
- 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.
- Liedl B, Goeschken K, Durner L. Current treatment of pelvic organ prolapse correlated with chronic pelvic pain, bladder and bowel dysfunction[J]. Curr Opin Urol, 2017, 27(3):274-281.
- Uustal E. New strategies for the treatment of chronic pelvic pain[J]. Lakartidningen, 2016, 6:113.
- Lee DW, Lim CH, Han JY, et al. Chronic pelvic pain arising from dysfunctional stabilizing muscles of the hip joint and pelvis[J]. Korean J Pain, 2016, 29(4):274-276.
- Masterson TA, Masterson JM, Azzinaro J, et al. Comprehensive pelvic floor physical therapy program for men with idiopathic chronic pelvic pain syndrome: a prospective study[J]. Transl Androl Urol, 2017, 6(5):910-915.