

康妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎的临床研究

黄丽娟

温县人民医院 妇产科, 河南 焦作 454850

摘要: **目的** 探讨康妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎的临床效果。**方法** 选取2016年1月—2017年10月温县人民医院收治的134例慢性盆腔炎患者,随机分为对照组和治疗组,每组各67例。对照组口服阿奇霉素片,0.5 g/次,1次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服康妇炎胶囊,3粒/次,3次/d。两组均连续治疗21 d。观察两组的临床疗效,比较两组治疗前后盆腔包块直径、症状评分、搏动指数(PI)、收缩期峰值流速(PSV)、阻力指数(RI)、白细胞介素(IL)-1 β 、IL-10和外周血CD⁴⁺/CD⁸⁺的变化情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为79.10%、92.54%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者盆腔包块直径显著缩小,带下异常评分、腰骶胀痛评分、下腹疼痛评分、总评分、IL-1 β 均显著降低,PI、PSV、RI值、IL-10、CD⁴⁺/CD⁸⁺较治疗前显著增加,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组盆腔包块直径、带下异常评分、腰骶胀痛评分、下腹疼痛评分、总评分、IL-1 β 均显著低于对照组,PI、PSV、RI值、IL-10、CD⁴⁺/CD⁸⁺高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 康妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效,可有效改善患者症状,调节卵巢血流动力学状态,纠正机体促炎/抗炎因子失衡,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 康妇炎胶囊;阿奇霉素片;慢性盆腔炎;盆腔包块直径;搏动指数;收缩期峰值流速;阻力指数;白细胞介素-1 β

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)05-1154-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.05.033

Clinical study on Kangfuyan Capsules combined with azithromycin in treatment of chronic pelvic inflammation

HUANG Li-juan

Department of Obstetrics and Gynecology, Wenxian County People's Hospital, Jiaozuo 454850, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Kangfuyan Capsules combined with azithromycin in treatment of chronic pelvic inflammation. **Methods** Patients (134 cases) with chronic pelvic inflammation in Wenxian County People's Hospital from January 2016 to October 2017 were randomly divided into control (67 cases) and treatment (67 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Azithromycin Tablets, 0.5 g/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Kangfuyan Capsules on the basis of the control group, three grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 21 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the pelvic cavity diameter, symptom score, PI, PSV, RI, IL-1 β , IL-10, and CD⁴⁺/CD⁸⁺ in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 79.10% and 92.54%, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, pelvic cavity diameter in two groups were significantly decreased, and abnormal scores, lumbosacral pain scores, lower abdominal pain scores, total scores, and IL-1 β were significantly reduced, but PI, PSV, RI, IL-10, CD⁴⁺/CD⁸⁺ were significantly increased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, pelvic cavity diameter, abnormal scores, lumbosacral pain scores, lower abdominal pain scores, total scores, and IL-1 β in the treatment group were lower than those in the control group, but PI, PSV, RI, IL-10, CD⁴⁺/CD⁸⁺ were higher than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Kangfuyan Capsules combined with azithromycin has significant clinical effect in treatment of chronic pelvic inflammation, and can effectively improve the symptoms and regulate the hemodynamic state of the ovary, and also can correct the imbalance of pro-inflammatory/anti-inflammatory factors, which has a certain clinical application value.

Key words: Kangfuyan Capsules; Azithromycin Tablets; chronic pelvic inflammation; pelvic cavity diameter; PI; PSV; RI; IL-1 β

收稿日期: 2018-01-03

作者简介: 黄丽娟, 副主任医师, 研究方向是妇产科疾病的诊疗。E-mail: huanglijuanhgt@163.com

慢性盆腔炎是一种发生于女性盆腔腹膜和内生生殖器及其周围结缔组织的慢性炎症。临床以腰骶部疼痛、下腹部坠胀、带下量多、月经紊乱等为主，且往往在月经前后及性交、劳累后加剧。本病具有发病率高、病情易反复发作、缠绵难愈、病程长等特点，若处理不及时、有效，可导致异位妊娠、不孕等不良后果，极大影响女性生殖健康与生活质量。目前对于慢性盆腔炎的治疗手段主要包括一般治疗（如锻炼身体、增加营养等）、物理疗法、抗菌药物、手术治疗等，其中临床仍以抗生素治疗为主^[1]。阿奇霉素为广谱抗生素，通过阻断细菌蛋白质合成，发挥强大、快速的杀菌作用，对生殖器支原体、沙眼衣原体、厌氧菌、需氧菌等多种病原体均具有良好的抗菌活性，现已广泛应用于盆腔炎性疾病^[2]。康妇炎胶囊是中药复方制剂，由11味中药经现代制药技术生产而来，有除湿止带、化瘀行滞、清热解毒之功效。报道显示康妇炎胶囊具有抗菌、镇痛、抗炎等药理作用^[3]，也已逐渐用于盆腔炎性疾病的治疗。因此，本研究对慢性盆腔炎采取康妇炎胶囊联合阿奇霉素进行治疗，取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2016年1月—2017年10月温县人民医院收治的134例慢性盆腔炎患者，均满足慢性盆腔炎的诊断标准^[4]。患者年龄20~45岁，平均年龄为(31.4±5.2)岁；病程6个月~7年，平均病程(2.1±0.7)年；婚姻状况：已婚78例，未婚56例；病情分级：轻度24例，中度89例，重度21例。

入选标准 (1)均为女性；(2)病程≥6个月；(3)自愿受试，签订知情同意书；(4)年龄20~45岁；(5)已婚或有性生活史；(6)影像学检查发现盆腔内有炎性包块。

排除标准 (1)伴有子宫内膜异位症、子宫肌瘤或卵巢肿瘤者；(2)合并精神病或肝肾功能不全、阑尾炎、免疫系统、造血系统、心脑血管系统等疾患者；(3)哺乳或妊娠期女性；(4)患有细菌性阴道病、滴虫性阴道炎、盆腔结核、子宫腺肌病等其他妇科病症者；(5)对本研究药物过敏或过敏体质者；(6)近3个月内有离子透入、微波、抗菌抗炎药物等相关治疗史者；(7)临床资料不全者；(8)有盆腔、卵巢、输卵管等部位手术史者。

1.2 药物

康妇炎胶囊由山东步长神州制药有限公司生

产，规格0.4 g/粒，产品批号150809、170602；阿奇霉素片由辉瑞制药有限公司生产，规格0.25 g/片，产品批号150912、170503。

1.3 治疗方法

运用随机数字表法将134例患者随机分成对照组和治疗组，每组各67例。对照组年龄21~45岁，平均年龄(31.8±4.9)岁；病程6个月~7年，平均病程(2.0±0.8)年；婚姻状况：已婚37例，未婚30例；病情分级：轻度13例，中度46例，重度8例。治疗组年龄20~43岁，平均年龄(30.6±5.4)岁；病程8个月~7年，平均病程(2.3±0.6)年；婚姻状况：已婚41例，未婚26例；病情分级：轻度11例，中度43例，重度13例。两组患者一般临床资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组口服阿奇霉素片，0.5 g/次，1次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服康妇炎胶囊，3粒/次，3次/d。两组经期不停药，均连续治疗21 d。用药期间嘱每位患者禁止性生活，注意劳逸结合，增强治疗的信心；同时给予饮食指导，增加营养。

1.4 疗效判定标准^[5]

痊愈：腰骶胀痛、下腹疼痛等症状消失，症候总积分减少≥95%，理化、妇科检查正常，停药1个月内未复发；显效：以上症状基本消失或明显缓解，70%≤症候总积分减少<95%，理化、妇科检查明显改善；有效：上述症状有所减轻，30%≤症候总积分减少<70%，理化、妇科检查好转；无效：以上症状、检查结果均未有改善或反而加重，症候总积分减少<30%。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

(1)于治疗前后采取超声检查对每位患者盆腔包块平均直径进行测量。(2)症状评分^[5]：所有患者均于治疗前后对带下异常(包括气臭、色黄、量多)、腰骶胀痛、下腹疼痛等症状进行评分；按照各症状的轻、中、重程度，依次记为1、2、4分；同时计算以上症状评分的总分。(3)运用彩色多普勒超声诊断仪对患者治疗前后卵巢动脉血流状况进行监测；血流参数包括搏动指数(PI)、收缩期峰值流速(PSV)、阻力指数(RI)。(4)血清白细胞介素(IL)-1β、IL-10水平均选用酶联免疫法测定，外周血CD⁴⁺/CD⁸⁺比值采用流式细胞仪进行分析。

1.6 不良反应

观察并记录所有患者在治疗过程中有无因药物

而引发的不良反应(包括焦虑不安、腹泻、耳鸣等)。

1.7 统计学分析

运用统计学软件 SPSS 20.0 处理数据, 计数资料以百分比表示, 用 χ^2 检验, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 8 例, 显效 15 例, 有效 30 例, 总有效率为 79.10%; 治疗组痊愈 13 例, 显效 23 例, 有效 26 例, 总有效率为 92.54%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组盆腔包块直径和症状评分比较

治疗后, 两组患者盆腔包块直径显著缩小, 带下异常评分、腰骶胀痛评分、下腹疼痛评分和总评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组盆腔包块直径、

带下异常评分、腰骶胀痛评分、下腹疼痛评分和总评分均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组卵巢血流动力学比较

治疗后, 两组卵巢动脉 PI、PSV 及 RI 值较治疗前显著增加, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组卵巢动脉 PI、PSV 及 RI 值高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组 IL-1 β 、IL-10、CD⁴⁺/CD⁸⁺ 比较

治疗后, 两组血清 IL-1 β 水平较治疗前显著降低, IL-10、CD⁴⁺/CD⁸⁺ 较治疗前显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 IL-1 β 水平低于对照组, IL-10、CD⁴⁺/CD⁸⁺ 高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	有效率/%
对照	67	8	15	30	14	79.10
治疗	67	13	23	26	5	92.54*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组盆腔包块直径、症状评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 67$)

Table 2 Comparison on diameter of pelvic mass and symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 67$)

组别	盆腔包块直径/cm	带下异常评分			腰骶胀痛评分	下腹疼痛评分	总评分
		气臭	色黄	量多			
对照	4.13 ± 1.42	2.54 ± 0.63	2.50 ± 0.66	2.48 ± 0.71	2.61 ± 0.57	2.58 ± 0.53	13.42 ± 2.56
	2.50 ± 0.76*	1.73 ± 0.42*	1.58 ± 0.35*	1.32 ± 0.25*	1.49 ± 0.26*	1.37 ± 0.22*	7.49 ± 1.53*
治疗	4.05 ± 1.48	2.49 ± 0.65	2.47 ± 0.68	2.47 ± 0.69	2.67 ± 0.55	2.64 ± 0.58	13.31 ± 2.60
	1.24 ± 0.39* [▲]	1.06 ± 0.21* [▲]	0.95 ± 0.17* [▲]	0.91 ± 0.14* [▲]	0.96 ± 0.18* [▲]	0.87 ± 0.15* [▲]	5.14 ± 0.68* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组卵巢血流动力学比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on ovaries hemodynamic between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	PI	PSV/(m·s ⁻¹)	RI
对照	67	治疗前	0.91 ± 0.13	11.87 ± 1.32	0.76 ± 0.13
		治疗后	0.96 ± 0.10*	12.68 ± 1.45*	0.81 ± 0.12*
治疗	67	治疗前	0.89 ± 0.07	11.56 ± 1.41	0.74 ± 0.14
		治疗后	0.99 ± 0.06* [▲]	13.94 ± 1.17* [▲]	0.85 ± 0.09* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表4 两组 IL-1 β 、IL-10、CD⁴⁺/CD⁸⁺ 比值比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 4 Comparison on IL-1 β , IL-10, CD⁴⁺/CD⁸⁺ between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)	IL-10/(pg·mL ⁻¹)	CD ⁴⁺ /CD ⁸⁺
对照	67	治疗前	135.64 \pm 27.15	43.72 \pm 12.85	1.09 \pm 0.23
		治疗后	81.55 \pm 16.38*	52.41 \pm 13.74*	1.45 \pm 0.28*
治疗	67	治疗前	139.73 \pm 25.82	41.69 \pm 12.57	1.12 \pm 0.26
		治疗后	58.49 \pm 13.76* [▲]	60.48 \pm 11.65* [▲]	1.67 \pm 0.22* [▲]

与同组治疗前比较: *P<0.05; 与对照组治疗后比较: [▲]P<0.05
*P<0.05 vs same group before treatment; [▲]P<0.05 vs control group after treatment

2.5 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组发生嗜睡 1 例, 焦虑 1 例, 不良反应发生率为 2.99%; 治疗组发生恶心 1 例, 不良反应发生率为 1.49%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

慢性盆腔炎病因繁杂, 一般认为本病与免疫因素(如外源性致病菌侵入、机体免疫功能低下、自然防御功能破坏等)、衣原体感染、妇科手术、流产、下生殖道感染、早年性生活、急性盆腔炎病程迁延、性卫生不良等因素有关^[6]。慢性盆腔炎主要病理改变是盆腔因长期受炎症刺激, 发生炎性渗出与增生, 致使盆底组织增厚, 继而引发输卵管等器官及其周围组织黏连; 表现为输卵管阻塞、盆腔结缔组织炎、输卵管卵巢囊肿、输卵管炎等体征。阿奇霉素是大环内酯类抗生素, 是当前临床治疗慢性盆腔炎的一线药物^[7]。

慢性盆腔炎可归属于“带下病”“癥瘕”“妇人腹痛”等范畴。中医学认为素体外感湿热邪毒, 且侵入并蓄积于胞宫胞络, 与气血相搏, 正邪交争, 耗伤气血, 引起气血失调、冲任受损, 而使瘀血内阻于脉络, 继而发病。因此湿热蕴结是慢性盆腔炎的主要病机, 其治则应以活血通络、清热利湿为主^[8]。康妇炎胶囊以蒲公英、赤芍、苍术、川芎、泽泻、延胡索、白花蛇舌草、香附、当归、薏苡仁、败酱草为主要组成成分, 具有祛除湿热毒邪、化瘀通经、散结消肿之功效, 正好契合慢性盆腔炎的中医病机要点。现代药理研究证实康妇炎胶囊具有抗菌消炎、调节子宫收缩、改善血液流变学状态、增强免疫功能、镇静镇痛、抗凝、促进血液循环、抑制结缔组织增生、降低毛细血管通透性等多重药理作用^[9-10]。本研究中采取康妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗的治疗组治疗 21 d 后总有效率达 92.54%较单用阿奇霉素治疗的对照组(79.10%)明显更高, 同时治疗组同

期盆腔包块直径较对照组治疗后显著缩小, 各临床症状评分及其总评分均显著更低; 说明慢性盆腔炎采用康妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗对缓解患者症状体征、提高整体疗效更有利。另外本研究中治疗组不良反应率为 1.49%较对照组(2.99%)差异无统计学意义, 且均无严重药物不良反应发生; 可见慢性盆腔炎患者对本联合方案的耐受性较高。

当女性盆腔器官持续受炎症侵袭时, 会造成卵巢功能损伤, 从而影响卵巢血流动力学, 使其出现异常; 表现为卵巢动脉内血流速度减慢, PI、RI 值均明显降低; 故而监测慢性盆腔炎患者卵巢血流动力学状态有助于评估诊疗效果^[11]。有报道显示正常妇女机体促炎/抗炎因子表达水平处于动态平衡, 在慢性盆腔炎的病理生理过程中促炎/抗炎因子的动态平衡被打破, 机体细胞因子表达紊乱, 此时促炎因子大量释放, 抗炎因子表达被抑制^[12]。IL-1 β 属促炎因子, 主要由巨噬细胞分泌, 能通过刺激中性粒细胞与内皮细胞, 加速其他炎性因子的分泌, 继而加重慢性盆腔炎患者的炎症反应。IL-10 为内源性抗炎因子, 主要由 T 细胞分泌, 对炎症细胞过度激活有明显抑制作用, 能有效对抗炎症反应, 起到负反馈调节作用。此外文献称 T 淋巴细胞亚群异常也参与了慢性盆腔炎的发生发展, 表现为 CD⁴⁺/CD⁸⁺ 下降, 机体细胞免疫功能处于抑制状态^[13]。其中 CD⁴⁺ 细胞具有促进 T、B 细胞等免疫细胞分化及增殖的生物学作用; 而 CD⁸⁺ 细胞则可通过阻止 B 细胞分泌抗体, 削弱免疫功能。正常生理状态下 CD⁴⁺ 和 CD⁸⁺ 细胞两者相互影响, 保持相对稳定状态, 以维持机体细胞免疫平衡。本研究中治疗组治疗后卵巢动脉 PI、PSV 及 RI 值较对照组同期均明显更高, 血清 IL-1 β 水平显著更低, 血清 IL-10 及外周血 CD⁴⁺/CD⁸⁺ 均显著更高; 提示康妇炎胶囊联合阿奇霉素的治疗方案效果确切。

综上所述, 康妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗慢性

盆腔炎具有较好的临床疗效,可有效改善患者症状,调节卵巢血流动力学状态,纠正机体促炎/抗炎因子失衡,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 蒲玲艳. 慢性盆腔炎的临床治疗进展 [J]. 饮食保健, 2017, 4(18): 350.
- [2] 陈雁鸣. 阿奇霉素在盆腔炎性疾病中的应用 [J]. 现代妇产科进展, 2010, 19(6): 471-472.
- [3] 赵涛, 赵步长, 豆婧婧. 康妇炎胶囊治疗盆腔炎性疾病研究进展 [J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(34): 5730-5732.
- [4] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 258-264.
- [5] 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: 243-253.
- [6] 陆珏瑾. 盆腔炎性疾病的病因及诊治进展 [J]. 中国生育健康杂志, 2014, 20(5): 337-340.
- [7] 李金琴, 童瑾. 阿奇霉素的抗菌外效应研究及临床进展 [J]. 基础医学与临床, 2015, 35(8): 1126-1129.
- [8] 阮越容, 范氏凤, 董莉. 中医治疗慢性盆腔炎临床研究进展 [J]. 山东中医药大学学报, 2016, 40(3): 293-296.
- [9] 李冀红, 姚凤, 肖云芳, 等. 康妇炎胶囊抗炎镇痛的药效学研究 [J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(10): 2204-2207.
- [10] 何延浩, 李冀红, 肖云芳, 等. 康妇炎胶囊治疗大鼠盆腔炎性疾病后遗症的实验研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(12): 1139-1142.
- [11] 龚巍, 韩璐, 万莉, 等. 慢性盆腔炎患者盆腔血流动力学水平变化研究 [J]. 现代预防医学, 2011, 38(15): 2985-2986.
- [12] 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.
- [13] 费红梅. 慢性盆腔炎患者血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-4 及 T 淋巴细胞亚群分布变化 [J]. 山东医药, 2015, 55(38): 60-61.