

## 宫炎康胶囊联合头孢他啶治疗慢性盆腔炎的临床研究

李雪芹, 胡淑瑞, 陈晓芳

商丘市中医院 妇产科, 河南 商丘 476000

**摘要:** **目的** 探讨宫炎康胶囊联合头孢他啶治疗慢性盆腔炎的安全性和有效性。**方法** 选取2019年1月—2019年8月在商丘市中医院治疗的慢性盆腔炎患者105例,随机分成对照组(52例)和治疗组(53例)。对照组患者静脉滴注注射用头孢他啶,2 g加入250 mL生理盐水,2次/d;治疗组患者在对照组基础上口服宫炎康胶囊,6粒/次,2次/d。两组患者均连续治疗14 d。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者VAS评分、临床症状评分、盆腔炎性包块直径,以及血清超敏C反应蛋白(hs-CRP)、糖类抗原125(CA125)、转化生长因子- $\beta$ 1(TGF- $\beta$ 1)水平。**结果** 治疗后,对照组临床有效率为82.69%,显著低于治疗组的96.23% ( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者VAS评分、临床症状评分以及盆腔炎性包块直径均显著降低 ( $P < 0.05$ ),且治疗组这些指标明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者血清hs-CRP、CA125较治疗前显著下降 ( $P < 0.05$ ),而TGF- $\beta$ 1水平显著升高 ( $P < 0.05$ );且治疗后治疗组患者hs-CRP、CA125、TGF- $\beta$ 1水平明显好于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗组患者的复发率为1.89%,明显低于对照组的13.46% ( $P < 0.05$ )。**结论** 宫炎康胶囊联合注射用头孢他啶治疗慢性盆腔炎疗效确切,可显著减轻机体炎症和下腹部疼痛,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 宫炎康胶囊; 注射用头孢他啶; 慢性盆腔炎; 临床症状评分; 超敏C反应蛋白; 转化生长因子- $\beta$ 1

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)08-1663-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.08.035

## Clinical study on Gongyankang Capsules combined with ceftazidime in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

LI Xue-qin, HU Shu-rui, CHEN Xiao-fang

Department of Gynecology and Obstetrics, Shangqiu City Hospital of TCM, Shangqiu 476000, China

**Abstract: Objective** To explore the safety and efficacy of Gongyankang Capsules combined with ceftazidime in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (105 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in Shangqiu City Hospital of TCM from January 2019 to August 2019 were randomly divided into control (52 cases) and treatment (53 cases) groups. Patients in the control group were iv administered with Ceftazidime for injection, 2 g added into 250 mL normal saline, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Gongyankang Capsules on the basis of the control group, 6 grains/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the VAS score, clinical symptom score, pelvic inflammatory mass diameter, the serum levels of hs-CRP, CA125, TGF- $\beta$ 1 in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 82.69%, which was significantly lower than 96.23% in the treatment group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the VAS score, clinical symptom score, pelvic inflammatory mass diameter in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and these indexes in the treatment group were significantly lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of hs-CRP and CA125 in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), but the TGF- $\beta$ 1 levels were significantly increased ( $P < 0.05$ ), and the levels of hs-CRP, CA125, TGF- $\beta$ 1 in the treatment group were significantly better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). The recurrence rate of 1.89% in the treatment group was significantly lower than 13.46% in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Gongyankang Capsules combined with ceftazidime in treatment of chronic pelvic inflammatory disease is effective, and can significantly reduce the inflammation and abdominal pain, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Gongyankang Capsules; Ceftazidime for injection; chronic pelvic inflammation; clinical symptom score; hs-CRP; TGF- $\beta$ 1

收稿日期: 2020-02-25

作者简介: 李雪芹, 副主任医师, 研究方向为妇科内分泌。E-mail: m31456097xinglu@163.com

女性内生殖器及其周围结缔组织的炎症性疾病称为慢性盆腔炎,是临床常见的一种妇科疾病,好发于 20~40 岁人群,其主要临床体征包括下腹部疼痛、腰骶胀痛、带下异常、不孕等,严重影响患者的身心健康<sup>[1]</sup>。研究表明慢性盆腔炎的发生发展与患者免疫力低下关系密切,病原菌侵入生殖道后可引发急性盆腔炎,该病病程长,又极易复发、迁延不愈导致慢性盆腔炎的发生<sup>[2]</sup>。头孢他啶是第 3 代半合成头孢菌素,具有广泛的对抗革兰阳性和革兰阴性菌的作用,常用于呼吸道和泌尿生殖系统感染的治疗<sup>[3]</sup>。宫炎康胶囊是中医临床上常用的一种中成药制剂,具有“活血化瘀、解毒消肿”的功效,常用于慢性盆腔炎的治疗<sup>[4]</sup>。本研究采用宫炎康胶囊与头孢他啶联合治疗慢性盆腔炎,旨在探讨其联合用药的安全性与其有效性。

## 1 对象与方法

### 1.1 一般资料

选取 2019 年 1 月—2019 年 8 月在商丘市中医院治疗的慢性盆腔炎患者 105 例进行临床研究,患者年龄 23~51 岁,平均年龄(34.87±5.71)岁;患者病程 1~7 年,平均病程(2.14±1.37)年。

纳入标准:(1)所有患者均符合《妇产科学》(第 7 版)中对慢性盆腔炎的诊断<sup>[5]</sup>;(2)患者腹部 B 超显示盆腔有积液和炎性包块;(3)近 1 个月内未采取药物或其他方式进行治疗;(4)患者自愿签订伦理委员会的知情同意书并配合进行治疗研究。

排除标准:(1)患者合并有其他严重肝肾功能不全;(2)患者合并有盆腔结核、生殖系统肿瘤、子宫内膜异位症等生殖系统疾病;(3)对宫炎康胶囊或注射用头孢他啶过敏者;(4)不愿配合研究者。

### 1.2 药物

注射用头孢他啶由齐鲁制药有限公司生产,规格 1 g/支,产品批号 20181112;宫炎康胶囊由江西杏林白马药业有限公司生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 181025。

### 1.3 分组及治疗方法

105 例慢性盆腔炎患者随机分成对照组(52 例)和治疗组(53 例),其中对照组患者年龄 23~48 岁,平均年龄(34.52±5.94)岁,病程 1~7 年,平均病程(2.21±1.32)年;治疗组患者年龄 25~51 岁,平均年龄(35.16±5.47)岁,病程 1~5 年,平均病程(2.05±1.51)年。两组患者在病程、年龄等一般资料之间比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者静脉滴注注射用头孢他啶,2 g 加入 250 mL 生理盐水,2 次/d;治疗组患者在对照组基础上口服宫炎康胶囊,6 粒/次,2 次/d。两组患者均连续治疗 14 d 后对各项临床指标进行评价。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[6]</sup>

痊愈:治疗后患者各项临床症状均完全消失,腹部彩超显示盆腔积液和炎性包块消失,血常规白细胞水平恢复至正常水平;显效:治疗后患者各项临床症状较治疗前明显好转,腹部彩超显示盆腔积液较治疗前减少 2/3 以上,盆腔炎性包块直径较治疗前减少 1/2 以上;有效:治疗后患者各项临床症状较治疗前有所好转,腹部彩超显示盆腔积液较治疗前减少不足 2/3,盆腔炎性包块直径较治疗前减少不足 1/2;无效:未达到以上标准者。

临床有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

1.5.1 VAS 评分<sup>[7]</sup> 采用疼痛视觉模拟(VAS)评分法对治疗前后所有患者的下腹部疼痛进行评价,在标注有 10 个刻度的标尺上分别标注 0~10 分,0 分表示无痛,10 分表示无法忍受的疼痛。

1.5.2 临床症状评分 根据《中药新药临床研究指导原则》中对慢性盆腔炎主要症状进行评分<sup>[8]</sup>,包括下腹疼痛、腰骶胀痛、带下量多、带下色黄、带下气臭 5 个方面,每个方面根据无、轻、中、重计为 0~3 分,总分 0~15 分,分数越高表明盆腔炎临床症状越严重。

1.5.3 盆腔炎性包块直径 分别于治疗前后采用腹部彩超测量患者盆腔炎性包块直径。

1.5.4 血清超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)、糖类抗原 125(CA125)、人转化生长因子受体 β1(TGF-β1)水平 采集患者治疗前后全血 2 mL 进行低温高速离心后,取上清液分别采用 hs-CRP 检测试剂盒(基蛋生物科技股份有限公司)、CA125 定量测定试剂盒(博奥赛斯(天津)生物科技有限公司)、TGF-β1 检测试剂盒(南京森贝伽生物科技有限公司)对患者血清 hs-CRP、CA125、TGF-β1 水平进行检测,具体检测方法为酶联免疫吸附法。

1.5.5 复发情况 治疗结束后对所有患者进行为期 6 个月的随访,统计两组患者复发情况。

### 1.6 不良反应观察

两组患者治疗期内均出现了一些轻微药物不良反应,如恶心、呕吐,皮疹,局部静脉炎,肝肾功能异常等,对不良反应情况进行统计分析。

### 1.7 统计学处理

本次研究中的数据处理采用了SPSS 19.0软件，VAS评分、临床症状评分、盆腔炎性包块直径、血清hs-CRP、CA125、TGF-β1水平等计数资料采用t检验，而临床有效率和不良反应发生率等计量资料则采用卡方检验，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后，对照组痊愈30例，显效28例，有效17例，总有效率为82.69%；治疗组痊愈39例，显效30例，有效5例，总有效率为96.23%，两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )，见表1。

### 2.2 两组患者VAS评分、临床症状评分以及盆腔炎性包块直径比较

治疗后，两组患者VAS评分、临床症状评分以及盆腔炎性包块直径均较治疗前显著降低( $P < 0.05$ )，且治疗组这些指标明显低于对照组( $P < 0.05$ )，见表2。

### 2.3 两组血清hs-CRP、CA125、TGF-β1水平比较

治疗后，两组患者血清hs-CRP、CA125较治疗前显著下降( $P < 0.05$ )，而TGF-β1水平显著升高( $P < 0.05$ )；且治疗后治疗组患者hs-CRP、CA125、TGF-β1水平明显好于对照组( $P < 0.05$ )，两组比较差异具有统计学意义，见表3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	52	16	22	5	9	82.69
治疗	53	19	25	7	2	96.23*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组VAS评分、临床症状评分及盆腔炎性包块直径比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on VAS score, clinical symptom score, and pelvic inflammatory mass diameter between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	VAS评分		临床症状评分		盆腔炎性包块直径/cm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	52	6.43 ± 1.93	3.22 ± 0.88*	11.23 ± 3.42	9.04 ± 2.67*	5.49 ± 0.98	2.07 ± 0.80*
治疗	53	6.58 ± 1.86	2.01 ± 0.57*▲	11.46 ± 3.17	6.85 ± 2.24*▲	5.37 ± 1.12	0.86 ± 0.41*▲

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 两组血清hs-CRP、CA125、TGF-β1水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on serum hs-CRP, CA125, TGF-β1 levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	hs-CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )		CA125/(U·mL <sup>-1</sup> )		TGF-β1/(μg·mL <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	52	8.33 ± 2.94	2.15 ± 0.65*	29.97 ± 8.69	15.34 ± 3.75*	17.63 ± 4.33	24.87 ± 6.11*
治疗	53	8.47 ± 2.83	1.27 ± 0.38*▲	30.65 ± 8.31	9.59 ± 2.85*▲	17.82 ± 4.12	31.27 ± 7.28*▲

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

### 2.4 两组患者复发情况和不良反应比较

治疗组患者的复发率为1.89%，明显低于对照组的13.46% ( $P < 0.05$ )。治疗过程中出现了一些轻微的药物不良反应，停药后症状均快速消失，其中治疗组出现1例恶心、呕吐，不良反应发生率为1.89%，而对照组出现2例恶心、呕吐，1例皮疹，1例局部静脉炎，1例肝肾功能异常，不良反应发生率为9.62%，

两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

## 3 讨论

慢性盆腔炎是临床上常见的多发病，不但可导致病患异位妊娠或不孕症的发生，而且病重者还有可能出现不同程度的神经衰弱症状，严重影响着患者的生活质量<sup>[9]</sup>。慢性盆腔炎的发生与急性盆腔炎治疗不彻底、迁延不愈有关，因此盆腔炎治疗的最

佳时机是急性发作期。目前,临床上治疗慢性盆腔炎包括物理治疗、抗生素药物治疗、手术治疗以及药物治疗等,其中药物治疗是主要方式<sup>[10]</sup>。西药抗生素疗效显著,但该类药物长时间使用易产生耐药性,且其副作用较大,应用也逐渐受到一定的限制,而中药副作用小,重在维持机体的平衡,因此逐渐受到临床的重视。

头孢他啶是第 3 代头孢菌素类抗菌药物,与前两代头孢菌素类抗生素相比较抗菌谱更广,对革兰阴性菌的耐药性也普遍升高,因此在临床上受到多数医师和患者的欢迎,主要用于呼吸道和生殖系统感染性疾病的治疗。头孢他啶的抗菌作用主要是通过以下 2 个方面:(1)通过干扰转肽酶来抑制细胞壁的合成,进而加速细菌的凋亡;(2)头孢他啶还可以与  $\beta$ -内酰胺结合蛋白相结合,进而改变细胞膜的通透性且并释放自溶素,达到溶菌的效果<sup>[11]</sup>。宫炎康胶囊是临床常用的一种中成药制剂,其主要组分包括红花、川芎、炮姜、当归、柴胡、北败酱、延胡索等,临床研究表明其具有“活血化瘀、解毒消肿”的功效,广泛应用于慢性盆腔炎的治疗<sup>[12]</sup>。本次研究结果显示,治疗后治疗组患者的临床总有效率显著高于对照组,临床复发率要明显低于对照组,VAS 评分、临床症状评分以及盆腔炎性包块直径均较对照组改善的更为显著,两组之间比较差异均具有显著性,以上内容表明宫炎康胶囊与注射用头孢他啶联用在治疗慢性盆腔炎上疗效显著,并能够显著改善患者临床症状与下腹部疼痛,降低临床复发率,同时对盆腔炎性包块的缩小也有显著效果。另外对照组不良反应发生率虽然高于治疗组,但两组之间比较无显著性差异,这可能与样本量较少有关,这也从一定程度上说明宫炎康胶囊与注射用头孢他啶联用有一定的降低药物毒副作用的效果。

hs-CRP 是反映机体炎性反应的一种急性时相蛋白,临床上可用于多种炎症性疾病的标志物<sup>[13]</sup>。CA125 是一种在体腔上皮细胞表达的糖蛋白,正常情况下其血液中含有量较低,但当卵巢或腹膜间皮细胞等组织受到癌变或者炎症影响时,可导致其释放入血,因此常用于多种妇科疾病的诊断<sup>[14]</sup>。TGF- $\beta$ 1 是 TGF- $\beta$  调节因子家族中的一种,在组织修复、胚胎发育以及炎症发展等方面均有重要的调节作用,

临床发现其与慢性盆腔炎也有密切关联,对慢性盆腔炎疾病严重程度有一定的预示作用<sup>[15]</sup>。本研究结果显示治疗后两组患者血清 hs-CRP、CA125、TGF- $\beta$ 1 水平均较治疗前显著改善,且以治疗组改善的更为显著,说明宫炎康胶囊与注射用头孢他啶联用对改善慢性盆腔炎患者体内的炎性反应有着积极地作用。

综上所述,宫炎康胶囊联合注射用头孢他啶治疗慢性盆腔炎疗效确切,可显著减轻机体炎症和下腹部疼痛,具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 张 双,高月平.慢性盆腔炎的中西医研究进展 [J].河南中医,2014,34(3):497-499.
- [2] 李世蓉.盆腔炎性疾病发病机制的现代研究 [J].中国妇幼保健,2011,26(27):4298-4301.
- [3] 苏玉华.头孢他啶的药理作用及不良反应分析 [J].中国民族民间医药,2013,22(20):73.
- [4] 郑礼恭,赵元杰.宫炎康的研制与应用 [J].河南农业大学学报,1994,28(2):173-176.
- [5] 乐 杰.妇产科学 [M].第 7 版.北京:人民卫生出版社,2008:246.
- [6] 吴少祯,吴 敏.常见疾病的诊断与疗效判定(标准) [M].北京:中国中医药出版社,1999:533-534.
- [7] 严广斌.视觉模拟评分法 [J].中华关节外科杂志:电子版,2014,12(2):34.
- [8] 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,2002:244-253.
- [9] 滕贵权,马文龙,谭瑶宋,等.慢性盆腔炎的临床治疗研究进展综述 [J].心理月刊,2019,14(10):240.
- [10] 杨通飞.慢性盆腔炎的临床治疗研究进展综述 [J].实用妇科内分泌电子杂志,2018,5(30):16-17.
- [11] 孙 刚.第三代头孢菌素类抗菌药物的药理作用及其临床应用 [J].临床合理用药杂志,2019,12(6):116-117,119.
- [12] 高美燕,王俊婷,薛彩红.宫炎康颗粒辅助治疗盆腔炎的作用评价 [J].养生保健指南,2019,12(21):285.
- [13] 杨平安,张 芳.超敏 C 反应蛋白在妇科疾病诊断中的应用 [J].宁夏医科大学学报,2010,32(1):127-128.
- [14] 苗 辉.妇科盆腔包块患者血清 CA125 测定的临床意义 [J].中国妇幼保健,2006,21(4):531-532.
- [15] 田晓丽,杨 杰.转化生长因子- $\beta$  研究进展 [J].解放军预防医学杂志,2006,24(2):145-148.