

康妇消炎栓联合宫炎平滴丸治疗盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛的临床研究

张博燕

陕西省第四人民医院, 陕西 西安 710043

摘要: **目的** 研究康妇消炎栓联合宫炎平滴丸治疗盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛的临床疗效。**方法** 选取陕西省第四人民医院 2018 年 1 月—2018 年 12 月收治的盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛患者 120 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。对照组口服宫炎平滴丸, 20 丸/次, 3 次/d。治疗组在对照组的基础上直肠给予康妇消炎栓, 1 枚/次, 早晚各 1 次。依据患者病情, 平均治疗 8 周观察疗效, 经期不停药。观察两组患者临床疗效和随访结果, 同时比较治疗前后两组患者阴道分泌物白细胞、血 C 反应蛋白 (CRP)、血清降钙素原 (PCT)、红细胞沉降率 (ESR)、淋病奈瑟菌和临床症状 VAS。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为 65.7%, 治疗组临床有效率为 85.0%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。随访 3 个月后, 对照组临床有效率为 55.0%, 复发率为 10.0%, 治疗组临床有效率为 81.6%, 复发率为 3.3%, 随访后两组临床有效率和复发率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者阴道分泌物白细胞、血 CRP、血清 PCT、ESR、淋病奈瑟菌等水平均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者临床症状 VAS 评分明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 康妇消炎栓联合宫炎平滴丸治疗盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛疗效显著, 副作用小, 复发率低。

关键词: 康妇消炎栓; 宫炎平滴丸; 盆腔炎; 慢性盆腔痛; 降钙素原; 红细胞沉降率; 淋病奈瑟菌

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2020)10-2047-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.10.025

Clinical study on Kangfu Xiaoyan Suppository combined with Gongyanping Dropping Pills in treatment of chronic pelvic pain caused by pelvic inflammatory disease

ZHANG Bo-yan

The Fourth People's Hospital of Shaanxi, Xi'an 710043, China

Abstract: **Objective** To study the curative effect of Kangfu Xiaoyan Suppository combined with Gongyanping Dropping Pills in treatment of chronic pelvic pain caused by pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (120 cases) with chronic pelvic pain caused by pelvic inflammatory disease in the Fourth People's Hospital of Shaanxi from January 2018 to December 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Gongyanping Dropping Pills, 20 pills/time, three times daily. Patients in the treatment group were rectally administered with Kangfu Xiaoyan Suppository on the basis of the control group, once 1 suppository, twice daily. According to the patient's condition, the average treatment lasted 8 weeks to observe the curative effect, and the drug was not stopped during menstruation. After treatment, the clinical efficacy and follow up results were evaluated, and the vaginal secretion white blood cells, blood CRP, serum PCT, ESR, neisseria gonorrhoeae and VAS of clinical symptoms in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 65.7%, which was significantly lower than 85.0% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After 3 months of follow-up, the clinical efficacy in the control group was 55%, the recurrence rate was 10.0%, but the clinical efficacy in the treatment group was 81.6%, the recurrence rate was 3.3%, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the vaginal secretion white blood cells, blood CRP, serum PCT, ESR, neisseria gonorrhoeae 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 VAS of clinical symptoms in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$).

收稿日期: 2020-03-31

作者简介: 张博燕, 主要从事妇产科工作。E-mail: yans_5188@163.com

Conclusion Kangfu Xiaoyan Suppository combined with Gongyanping Dropping Pills in treatment of chronic pelvic pain caused by pelvic inflammatory disease has significant efficacy with less side effects and low recurrence rate.

Key words: Kangfu Xiaoyan suppository; Gongyanping Drop Pill; pelvic inflammatory; chronic pelvic pain; PCT; ESR; neisseria gonorrhoeae

盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛是因为盆腔炎性疾病未得到及时正确的诊断或治疗,发生的盆腔性疾病后遗症的一种临床表现。主要病理改变为组织破坏、广泛黏连、增生及瘢痕形成。盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛主要表现为炎症形成的黏连、瘢痕以及盆腔充血,常引起下腹坠胀、疼痛及腰骶部酸痛,常在劳累、性交后及月经前后加剧。对盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛,尚无有效治疗方法,主要是对症治疗或给予中药、理疗等综合治疗^[1]。康妇消炎栓具有清热解毒、利湿散结、杀虫止痒等功效^[2]。宫炎平滴丸具有清热利湿、祛瘀止痛、收敛止带的功效^[3-4]。本研究结合康妇消炎栓和宫炎平滴丸的主要功效开展,旨在验证康妇消炎栓联合宫炎平滴丸对盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛临床疗效的确切性,为临床治疗提供可靠依据。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取陕西省第四人民医院 2018 年 1 月—2018 年 12 月收治的 120 例盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛患者为研究对象,年龄 23~48 岁。平均年龄 (35.97 ± 2.59) 岁,平均病程 (2.65 ± 0.58) 年。

纳入标准:(1)符合盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛的诊断,即妇科检查符合盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛临床症状。诊断依据 2015 年美国疾病预防控制中心推荐的盆腔炎性疾病诊断标准,以及盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的临床表现^[1]。(2)无康妇消炎栓、宫炎平滴丸药物成分的过敏史。(3)心脏及肝肾功能正常。(4)近期无妊娠生育要求。(5)自愿签订知情同意书。(6)能遵照医嘱积极治疗,能定期随访。

1.2 药物

康妇消炎栓由葵花药业集团(伊春)有限公司生产,规格 2.8 g/粒,产品批号 20171205、20180521;宫炎平滴丸由广东罗浮山国药股份有限公司生产,规格 50 mg/袋。产品批号 20171022、20180425。

1.3 分组和治疗方法

随机分为对照组和治疗组,对照组患者平均年龄 (35.78 ± 2.72) 岁,平均病程 (2.57 ± 0.26) 年;治疗组患者平均年龄 (36.16 ± 2.45) 岁,平均病程

(2.23 ± 0.37) 年,两组患者年龄和病程比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服宫炎平滴丸,20 丸/次,3 次/d。治疗组在对照组基础上直肠给予康妇消炎栓,1 枚/次,早晚各 1 次。依据患者盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛症状的程度,平均治疗 8 周观察疗效,经期不停药。

1.4 疗效评价标准^[5]

疗效判定依据《中药新药临床研究指导原则(试行)》。痊愈:治疗后下腹坠胀、疼痛及骶部酸痛消失,妇检及理化检查正常,停药后 1 个月随访未复发;显效:治疗后下腹坠胀、疼痛及骶部酸痛明显减轻,妇检及理化检查明显改善;有效:治疗后下腹坠胀、疼痛及骶部酸痛减轻,妇检及理化检查改善;无效:治疗后下腹坠胀、疼痛及骶部酸痛无减轻或加重,妇检及理化检查无改善或有加重。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状分度及评分采用视觉模拟评分法(VAS) 依据患者疼痛症状轻、中、重程度设定分值。无痛记 0 分,微轻度记 1~3 分,中度记 4~6 分,重度记 7~9 分。评分项目包括下腹部坠胀、下腹部疼痛、腰骶部酸痛,3 种症状评分合计为 VAS 综合评分,评分范围 0~27 分,分值越高则症状越严重^[6]。

1.5.2 实验室检查结果 采用者空腹静脉血 5 mL,采用 ELLISA 检测血 C 反应蛋白(CRP);采用 Westergren 法检测红细胞沉降率(ESR)。采用外生殖器分泌物或脓液涂片染色镜检,检测淋病奈瑟菌的水平。采用免疫发光法检测血清降钙素原(PCT)。治疗前后分别采集患者阴道分泌物,0.9%氯化钠溶液湿片中是否见到大量白细胞。

1.5.3 复发率 停药 3 个月后随访,观察两组患者下腹部坠胀、下腹部疼痛、腰骶部酸痛症状,与治疗前后结果比较是否出现变化,如加重或复发。

复发率 = (随访后无效例数 - 治疗后无效例数) / 总例数

1.6 不良反应观察

观察两组患者由口服药和直肠给药可能出现药物相关的腹泻、恶心、呕吐、头晕、肛门不适等不良反应并进行比较。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件处理数据, 研究结果采用百分比表示, 进行 χ^2 检验, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 进行 t 检验, 单侧检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效和随访结果比较

治疗后, 对照组患者临床有效率为 65.7%, 治疗组临床有效率为 85.0%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。随访 3 个月后, 对照组临床有效率为

55.0%, 复发率为 10.0%, 治疗组临床有效率为 81.6%, 复发率为 3.3%, 随访后两组临床有效率和复发率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组实验室检查结果比较

治疗后, 两组患者实验室检查阴道分泌物白细胞、血 CRP、血清 PCT、ESR、淋病奈瑟菌等水平均显著低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组的实验室检查指标水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 1 两组临床疗效和随访结果比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy and follow-up between two groups

组别	n/例	观察时间	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	复发率/%
对照	60	治疗后	13	15	11	21	65.7	
		随访 3 个月	9	14	10	27	55.0	10.0
治疗	60	治疗后	22	18	11	9	85.0*	
		随访 3 个月	19	13	17	11	81.6*	3.3*

与对照组同期比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group in the same period

表 2 两组实验室检查结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on results of laboratory examination between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	白细胞/个	淋病奈瑟菌阳性/例	CRP/(mg·L ⁻¹)	ESR/(mm·h ⁻¹)	PCT/(ng·mL ⁻¹)
对照	60	治疗前	17.07 ± 2.46	15	10.65 ± 2.19	21.19 ± 3.07	3.28 ± 0.68
		治疗后	8.75 ± 1.78*	10*	5.12 ± 1.44*	11.52 ± 2.26*	0.91 ± 0.28*
治疗	60	治疗前	17.42 ± 2.53	12	10.23 ± 2.14	21.74 ± 3.25	3.12 ± 0.51
		治疗后	4.95 ± 1.50*▲	2*▲	3.56 ± 1.27*▲	8.35 ± 1.31*▲	0.50 ± 0.17*▲

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

2.3 治疗临床症状 VAS 比较

治疗后, 两组患者临床症状 VAS 评分明显低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

在治疗中, 对照组发生腹泻 2 例, 恶心 2 例,

表 3 两组临床症状 VAS 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on VAS of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS	
		治疗前	治疗后
对照	60	15.72 ± 3.25	8.03 ± 2.11*
治疗	60	15.11 ± 3.08	4.28 ± 1.57*▲

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

不良反应发生率为 6.7%; 治疗组发生腹泻 2 例, 恶心 1 例, 肛门不适 2 例。不良反应发生率为 8.3%, 两组比较差异无统计学意义。

3 讨论

盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛是常见妇科疾病, 严重影响女性患者的生活质量和生命健康, 如姿势、平衡能力等。盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛, 病因较为复杂, 由多种因素综合导致, 病程较长^[7]。

中医理论认为, 盆腔炎性疾病发病以湿热入侵、热毒感染为主, 其主要病因为“热”“毒”“湿”, 关键病机是湿热、湿毒或热毒与血搏结。研究表明中药及中成药制剂有抑菌和抗炎作用^[8]。盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛, 可由感湿热瘀毒之邪所致, 气机运行不畅, 不通则痛。或由正气不足而发, 不荣则痛; 厥阴主痛症, 常有寒热错杂、虚实夹杂、阴

阳失调、瘀血内阻、气血逆乱等表现^[9-10]。中药在治疗细菌感染性疾病,尤其是在抗生素治疗耐药时有其独特的优势。中药治疗盆腔炎性疾病所致慢性疼痛疗效好,副作用少,且具有治病求本、审因论治的优势与特色,特别是中药口服加外用效果最显著^[11]。

宫炎平滴丸主要组分为地稔、两面针、当归、五指毛桃、穿石坡,具有清热利湿、祛瘀止痛、收敛止带的功效。用于急、慢性盆腔炎见下腹胀痛、腰痛、带下增多、月经不调等症属于湿热下注、瘀阻胞宫所致者。宫炎平滴丸可以有效调节慢性盆腔炎患者细胞因子功能,减轻细胞因子所致损伤^[12]。康妇消炎栓主要组分为苦参、败酱草、紫花地丁、穿心莲、蒲公英、猪胆粉、紫草(新疆紫草)、芦荟,主要功效为清热解毒、利湿散结、杀虫止痒,其用于湿热、湿毒所致的带下病、阴痒、阴蚀,症见下腹胀痛或腰骶胀痛,带下量多,色黄,阴部瘙痒等。康妇消炎栓能清除急性盆腔炎的感染细菌,具有抗菌、抗病毒作用^[13]。

本研究利用康妇消炎栓和宫炎平滴丸的功效,采用内服加外用的方法治疗盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛。治疗后治疗组的有效率为 85.0%,停药 3 个月后随访,其持续有效率为 81.6%,明显高于对照组($P<0.05$),因此外用康妇消炎栓联合内服宫炎平滴丸治疗盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛,疗效良好。

在临床中,盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛最低诊断标准是炎症引起下腹部坠胀、疼痛和腰骶部酸痛,常在劳累、性交后及月经后加剧。研究表明,治疗后治疗组临床症状 VAS 综合评分明显低于对照组($P<0.05$)。

盆腔炎性疾病患者的附加诊断标准是阴道分泌物湿片检查可发现存在白细胞;同时患者的 ESR、CRP 升高,实验室检查可见淋病奈瑟菌阳性或衣原体阳性^[14]。PTC 是一种特异性检测指标,会在机体受到感染,发生炎症反应时显著升高,并对炎症反应程度进行有效反映,对 PCT 的监测是诊断感染性疾病的重要依据,对妇科感染性疾病患者的早期诊断具有重要价值^[15]。研究表明,治疗组患者在治疗后,阴道分泌物湿片白细胞、CRP、ESR、PTC

和对照组比较显著下降($P<0.05$)。因此治疗组联合用药对于降低盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛患者的附加诊断标准疗效显著。

综上所述,康妇消炎栓联合宫炎平滴丸治疗盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛具有良好的临床疗效,值得临床推广和应用。

参考文献

- [1] 谢 幸,孔北华,段 涛. 妇产科学 [M]. 北京:人民卫生出版社,2018: 251-258.
- [2] 闫 妍,吕 红. 康妇消炎栓配合微波及抗生素治疗盆腔炎性疾病后慢性盆腔痛的临床观察 [J]. 广东医学院学报,2014, 32(3): 393-394.
- [3] 吕武清,李才堂,虞金宝. 宫炎平分散片质量标准研究 [J]. 中国药房,2009, 20(15): 1170-1171.
- [4] 任少婷. 妇炎舒胶囊联合宫炎平滴丸对慢性盆腔炎血液流变性和免疫状态的影响 [J]. 贵州医药,2019, 43(10): 1557-1559.
- [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: 251-253.
- [6] 孙 兵,车晓明. 视觉模拟评分法(VAS) [J]. 中华神经外科杂志,2012, 6: 645.
- [7] 刘艳敏,江秀秀. 女性慢性盆腔痛的神经生物学研究进展 [J]. 国际妇产科学杂志,2019, 46(1): 32-36.
- [8] 张艳宏,谢雁鸣,罗颂平,等. 《中医药单用/联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南:盆腔炎性疾病》解读 [J]. 环球中医药,2018, 11(10): 1545-1547.
- [9] 郑玮琳,刘 奇,梁雪芳,等. 经方治疗妇人慢性盆腔痛探讨 [J]. 中华中医药杂志,2019, 34(4): 1632-1634.
- [10] 李美娟. 盆腔炎性疾病后遗症的中医治疗经验 [J]. 中医临床研究,2014, (29): 90-91.
- [11] 沈宇凤,付金荣. 中西医治疗慢性盆腔疼痛研究进展 [J]. 江西中医药,2017, 48(5): 72-75.
- [12] 楼颖素,楼云霞,张晓青. 宫炎平滴丸对慢性盆腔炎免疫状况及细胞因子的影响 [J]. 中华中医药学刊,2015, 33(9): 2264-2267.
- [13] 潘敏敏. 康妇消炎栓联合阿奇霉素序贯治疗对急性盆腔炎患者炎症反应的影响 [J]. 中国妇幼保健,2017, 32(22): 5580-5582.
- [14] 韩余健. 红细胞沉降率、C-反应蛋白及衣原体检查在急性盆腔炎患者治疗中的价值分析 [J]. 吉林医学,2017, 38(10): 1889-1891.
- [15] 赖梅梅,韦永琼,沈 伟. 血清降钙素原检验在妇科感染性疾病治疗中的价值分析 [J]. 环球中医药,2015, 8(S2): 20.