

止痛化癥胶囊联合阿莫西林克拉维酸钾治疗慢性盆腔炎的临床研究

卢路艳¹, 王雅咪², 马希佳³, 程芳^{1*}

1. 河南中医药大学第三附属医院 妇科, 河南 郑州 450000

2. 河南中医药大学第三附属医院 科研科, 河南 郑州 450000

3. 河南中医药大学 针灸推拿学院, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨止痛化癥胶囊联合阿莫西林克拉维酸钾治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 8 月—2020 年 8 月在河南中医药大学第三附属医院治疗的 84 例慢性盆腔炎患者, 随机分为对照组 (42 例) 和治疗组 (42 例)。对照组患者口服阿莫西林克拉维酸钾片, 1 片/次, 2 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服止痛化癥胶囊, 2~3 次/d, 4 粒/次。两组患者连续治疗 14 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者临床症状好转时间, 血清白细胞介素 21 (IL-21)、白细胞介素 17 (IL-17)、C 反应蛋白 (CRP) 和肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 水平及不良反应情况。**结果** 治疗后, 治疗组临床总有效率明显高于对照组率 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患者下腹疼痛、白带量多、腰骶疼痛、经期量多好转时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清 IL-21、IL-17、CRP、TNF- α 水平均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组患者明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组不良反应发生率明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 止痛化癥胶囊与阿莫西林克拉维酸钾片联合治疗慢性盆腔炎, 临床效果显著, 临床症状改善明显, 机体免疫功能得到增强, 能有效降低炎症反应, 且不良反应发生率较低。

关键词: 止痛化癥胶囊; 阿莫西林克拉维酸钾片; 慢性盆腔炎; 白细胞介素 21; C 反应蛋白; 肿瘤坏死因子 α ; 不良反应

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2021)07-1450-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.07.022

Clinical study on Zhitong Huazheng Capsules combined with amoxicillin and clavulanate potassium in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

LU Lu-yan¹, WANG Ya-mi², MA Xi-jia³, CHENG Fang¹

1. Department of Gynecology, the Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China

2. Department of Scientific Research, the Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China

3. College of Acupuncture and Massage, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Zhitong Huazheng Capsules combined with amoxicillin and clavulanate potassium in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (84 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in the Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine from August 2019 to August 2020 were randomly divided into control (42 cases) and treatment (42 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets, 1 tablet/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Zhitong Huazheng Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, 2—3 times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the improvement time of clinical symptoms, the serum levels of IL-21, IL-17, CRP and TNF- α , and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was significantly higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the upturn times of lower abdominal pain, excessive leucorrhea, lumbosacral pain and menstrual volume in the treatment group were significantly shorter than that in the

收稿日期: 2021-02-20

基金项目: 河南省中医药科学专项课题 (20-21ZY2016); 全国中医药创新骨干人才项目 [豫卫中医 (2019) 1 号]

作者简介: 卢路艳, 女, 硕士, 研究方向为妇科。E-mail: lulyan303@163.com

*通信作者: 程芳, 女, 副主任中医师, 研究方向为中妇科学。E-mail: cfzy119@163.com

control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-21, IL-17, CRP, and TNF- α in the two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Zhitong Huazheng Capsules and Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets in the treatment of chronic pelvic inflammatory disease has significant clinical effects, significant improvement in clinical symptoms, enhanced immune function, effective reduction of inflammation, and the incidence of adverse reactions is low.

Key words: Zhitong Huazheng Capsules; Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets; chronic pelvic inflammatory disease; IL-21; CRP; TNF- α ; adverse reaction

慢性盆腔炎是妇女常见的多发性疾病，其引起疾病的发生主要由腹膜及子宫、卵巢等不同位置，发生感染时所引起的炎症总称^[1]。临床症状多以下腹痛、白带量多、腰骶疼痛、经期量多等病症为主，其具有病程长、复发率高、反复发作等特点，严重影响患者的身心健康^[2]。中医学并没有慢性盆腔炎的病名，根据临床症状归属于“妇人腹痛”“癥瘕”等范畴，病位在于胞宫、胞脉、胞络，病机多由外邪乘虚客于冲任、胞宫，气机受阻，虚实夹杂、气血失调，邪正交争，搏结成瘀所致^[3]。止痛化癥胶囊具有活血调经、止痛化癥、杀菌消炎的功效，能够有效地降低炎性反应，促进局部血液微循环增多，改善受损部位的营养供应，加强黏膜的修复^[4]。阿莫西林克拉维酸钾是一种 β 内酰胺类的抗生素，对革兰阳性细菌引发的各种感染，起到抑制作用^[5]。本研究目的是探讨止痛化癥联合阿莫西林克拉维酸钾治疗慢性盆腔炎的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般临床资料

选取2019年8月—2020年8月在河南中医药大学第三附属医院妇科住院治疗的84例慢性盆腔炎患者为研究对象；年龄33~60岁，平均年龄(44.36 \pm 2.63)岁；病程1.5~3年，平均病程(2.11 \pm 0.35)年。

纳入标准 (1)符合慢性盆腔炎的诊断标准^[6]；(2)在研究前均告知患者已同意，签订知情同意书。排除标准：(1)患有心肺肝严重疾病者；(2)患有血液及免疫性疾病；(3)药物过敏者；(4)患有恶性肿瘤者及精神障碍性疾病。

1.2 药物

阿莫西林克拉维酸钾片由国药集团威奇达药业有限公司生产，规格0.375 g/片，产品批号201804003、201910005；止痛化癥胶囊由吉林省天泰药业股份有限公司生产，规格0.3 g/粒，产品批号201808027、201906009。

1.3 分组和治疗方法

根据随机数字法，将84例患者分为对照组(42例)和治疗组(42例)。其中对照组年龄33~57岁，平均年龄(41.22 \pm 1.03)岁；病程1.5~2.5年，平均病程(1.89 \pm 0.26)年。治疗组年龄32~60岁，平均年龄(2.01 \pm 0.13)岁；病程2~3年，平均病程(2.01 \pm 0.13)年。两组患者临床资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组口服阿莫西林克拉维酸钾片，1片/次，2次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服止痛化癥胶囊，2~3次/d，4粒/次。两组患者连续治疗14 d。

1.4 疗效评价标准^[7]

显效：药物治疗后临床症状已消失，通过B超检查无液性暗区域回声包块；有效：药物治疗后临床症状明显好转，通过B超检查液性暗区域回声包块明显减少；无效：临床症状未达到上述标准，有甚者病情恶化。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状好转时间 观察两组患者下腹痛、白带量多、腰骶疼痛、经期量多等症状好转时间。

1.5.2 炎性因子指标 两组患者在治疗前后清晨空腹抽取上肢静脉血5 mL，离心(半径10 cm，转速3 000 r/min)10 min后，分离出血清，保存在-40℃冰箱中。采用酶联免疫吸附法(EILSA)进行白细胞介素21(IL-21)、白细胞介素-17(IL-17)、C反应蛋白(CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)测定水平。所有检验均严格按照试剂盒标准执行。

1.6 药物不良反应

观察并记录慢性盆腔炎患者用药期间的药物不良反应情况，包括恶心、呕吐、腹泻、皮疹等情况。

1.7 统计学分析

采用SPSS 17.0统计学软件分析数据。计量资料比较用 t 检验，使用均数 $\bar{x} \pm s$ 表示；计数资料以百分比表示，比较用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 17 例, 有效 16 例, 无效 9 例, 总有效率为 78.57%; 治疗组显效 33 例, 有效 7 例, 无效 2 例, 总有效率为 95.24%; 治疗组总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 患者临床症状好转时间比较

治疗后, 治疗组患者下腹疼痛、白带量多、腰骶疼痛、经期量多等症好转时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 患者血清炎症因子水平比较

治疗后, 两组患者血清 IL-21、IL-17、CRP、TNF- α 水平明显低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组患者明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组药物不良反应比较

对照组患者发生恶心 2 例, 呕吐 1 例, 腹泻 3 例, 皮疹 2 例, 不良反应发生率为 19.05%; 治疗组患者恶心 1 例, 呕吐 0 例, 腹泻 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率为 7.14%; 治疗组发生率明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	17	16	9	78.57
治疗	42	33	7	2	95.24*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状好转时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on improvement time of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	下腹疼痛好转时间/d	白带量多好转时间/d	腰骶疼痛好转时间/d	经期量多好转时间/d
对照	42	7.76 \pm 1.66	12.37 \pm 1.45	9.46 \pm 1.63	12.43 \pm 1.64
治疗	42	5.42 \pm 0.93*	7.74 \pm 1.23*	6.81 \pm 0.37*	10.89 \pm 1.29*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-21/(ng·L ⁻¹)	IL-17/(pg·L ⁻¹)	CRP/(g·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)
对照	42	治疗前	751.74 \pm 11.31	22.81 \pm 4.33	35.28 \pm 8.25	126.47 \pm 21.61
		治疗后	634.21 \pm 12.25*	16.76 \pm 3.61*	21.44 \pm 5.45*	113.06 \pm 16.45*
治疗	42	治疗前	752.63 \pm 11.28	22.77 \pm 4.41	35.41 \pm 7.16	126.55 \pm 19.62
		治疗后	574.39 \pm 10.83* \blacktriangle	11.42 \pm 2.77* \blacktriangle	13.32 \pm 5.21* \blacktriangle	89.65 \pm 11.32* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	呕吐/例	腹泻/例	皮疹/例	发生率/%
对照	42	2	1	3	2	19.05
治疗	42	1	0	1	1	7.14*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

慢性盆腔炎是指女性腹部周围结缔组织及盆腔生殖器官,因某种原因引起的慢性炎症性病变,同时发生盆腔充血及黏连,临床常表现为下腹部发生坠胀,并伴有疼痛,还牵扯腰骶部发生酸胀痛感,尤其是在月经前后、性交后、劳累时症状加重^[8-9]。性生活不节制,药物流产及反复的人工流产都增加了本病的发病率^[10]。中医学认为慢性盆腔炎属于“带下病”“癥瘕”,是由于七情内伤,肝气郁结,以致脏气不宣所反映出气血不畅,脉络不通所致^[11]。止痛化癥胶囊是由党参、黄芪、三棱、莪术、丹参、鸡血藤、延胡索、土鳖虫、制全蝎、鱼腥草、败酱草 11 味中药组成,诸药联合使用能够发挥活血化瘀、软坚散结、消痼止痛的功效^[12]。阿莫西林克拉维酸钾是 β 内酰胺类抗生素,主要成分是阿莫西林和抑制剂克拉维酸钾,合用可增强抗菌效果,对敏感菌引起的各种感染性疾病有显著疗效^[13]。

本研究结果显示,治疗组总有效率高于对照组;治疗组患者治疗后的下腹疼痛、白带量多、腰骶疼痛、经期量多等症状好转时间均短于对照组。表明止痛化癥胶囊联合阿莫西林克拉维酸钾片治疗,具有较好的临床疗效,临床症状恢复显著。研究结果显示,治疗组患者治疗后血清 IL-21、IL-17、CRP、TNF- α 水平均低于对照组。表明上述 2 种中西药物联用可减少机体炎症反应,能够有效修复损伤组织,并达到治愈慢性盆腔炎的目的^[14]。IL-21 可以增加辅助 T 细胞分化及增殖的能力,其水平升高与慢性盆腔炎的发病有关;IL-17 是一种促炎细胞因子,能够反映出机体炎症损伤程度^[15];CRP 水平升高是对慢性盆腔炎的炎症损伤及病情评估作用^[16];TNF- α 水平升高可以直接促进机体炎症因子的释放^[17]。

综上所述,止痛化癥胶囊联合阿莫西林克拉维酸钾片治疗慢性盆腔炎临床效果显著,临床症状改善明显,机体免疫功能得到增强,有效降低炎症反应,不良反应发生较低,临床上值得借鉴与推广。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 周秀芳,张爱丽,张玉萍. 慢性盆腔炎的辨证施护 [J]. 中华综合医学杂志, 2005, 6(12): 1142-1143.
- [2] 陆 钊,程芳芳. 慢性盆腔炎妇科临床治疗效果观察 [J]. 全科口腔医学杂志: 电子版, 2019, 26(6): 166-167.
- [3] 杨 帆,徐淑贞. 中医药治疗慢性盆腔炎 50 例疗效观察 [J]. 中华中西医杂志, 2001, 19(1): 26-27.
- [4] 王书杰. 止痛化癥胶囊治疗慢性盆腔炎疗效观察 [J]. 时珍国医国药, 2001, 12(6): 535-536.
- [5] 刘爱敏,付 昕,杨 瑾. 清利湿热方联合阿莫西林克拉维酸钾片治疗慢性盆腔炎临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52(21): 65-68.
- [6] 张 瑞,廖 星,谢雁鸣,等. 《中医药单用/联合抗生素治疗盆腔炎性疾病临床实践指南》临床应用评价与修订意见 [J]. 中国中药杂志, 2018, 43(24): 4776-4781.
- [7] 李 利,王振美. 慢性盆腔炎患者的治疗方法及临床效果观察 [J]. 中国现代药物应用, 2020, 14(8): 214-215.
- [8] 厉建兰,徐凤亮. 中西医综合疗法治疗慢性盆腔炎的效果观察 [J]. 中医临床研究, 2015, 16(13): 86-88.
- [9] 吕耀中,宗绍波,李 芳,等. 散结镇痛胶囊对慢性盆腔炎大鼠抗炎及抗纤维化研究 [J]. 中草药, 2019, 50(20): 5011-5017.
- [10] 谢 伟. 对 30 例盆腔炎性疾病后遗症患者进行综合护理对其生活质量的影响 [J]. 当代医药论丛, 2019, 17(12): 2-4.
- [11] 刘为桥. 慢性盆腔炎中医治疗近况 [J]. 实用中医药杂志, 2012, 28(5): 436-437.
- [12] 徐 静. 金匮肾气丸联合止痛化癥胶囊治疗慢性盆腔炎 100 例临床观察 [J]. 中国社区医师: 医学专业, 2012, 14(18): 233-234.
- [13] 彭桂芝. 妇科千金片联合阿莫西林克拉维酸钾片治疗慢性盆腔炎的临床疗效及安全性评价 [J]. 大家健康: 下旬版, 2016, 10(1): 121-129.
- [14] 陈 菊. 100 例盆腔炎的诊治体会 [J]. 检验医学与临床, 2009, 11(8): 70-71.
- [15] 张 继,王素梅,张景环. 盆腔炎患者血清炎症因子、血液流变学指标的变化及与病情的关系 [J]. 实验与检验医学, 2019, 37(2): 94-97.
- [16] 胡芙蓉,苗正友. 血清 C-反应蛋白测定在妇科盆腔炎中的应用 [J]. 检验医学, 2001, 16(3): 155-156.
- [17] 余慧敏,陆培新,陆 青,等. 急性盆腔炎患者 IL-2、sIL-2R 和 TNF 水平及其临床意义 [J]. 上海医学检验杂志, 1999, 11(3): 28-29.

[责任编辑 金玉洁]