

妇炎康复胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎的临床研究

赵娟¹, 王露¹, 连瑞华¹, 张娜美¹, 杨伟²

1. 天津市泰达医院 妇科, 天津 300457

2. 首都医科大学宣武医院, 北京 100053

摘要: **目的** 探讨妇炎康复胶囊联合阿奇霉素片治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 11 月—2021 年 3 月在天津市泰达医院就诊的 112 例慢性盆腔炎患者作为对象, 按照随机数字表法将 112 例患者分为对照组和治疗组, 每组各 56 例。对照组口服阿奇霉素片, 0.5 g/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服妇炎康复胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 4 周。观察两组的临床疗效, 比较两组患者治疗期间下腹痛、腰骶胀痛、白带异常、盆腔肿块的改善时间。检测患者治疗前后血清白细胞介素-1 β (IL-1 β)、单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1)、粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子 (GM-CSF) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 94.64%, 对照组的总有效率为 82.14%, 两组比较有明显差异 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组的下腹痛、腰骶胀痛、白带异常、盆腔肿块消失时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 IL-1 β 、MCP-1、GM-CSF 水平明显降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的 IL-1 β 、MCP-1、GM-CSF 水平比对照组低 ($P < 0.05$)。**结论** 妇炎康复胶囊联合阿奇霉素片治疗慢性盆腔炎的疗效显著, 可改善临床症状, 降低炎症反应。

关键词: 妇炎康复胶囊; 阿奇霉素片; 慢性盆腔炎; 临床症状; 炎症反应

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)08-1640-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.08.018

Clinical study on Fuyan Kangfu Capsules combined with azithromycin in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

ZHAO Juan¹, WANG Lu¹, LIAN Rui-hua¹, ZHANG Na-mei¹, YANG Wei²

1. Department of Gynecology, Tianjin TEDA Hospital, Tianjin 300457, China

2. Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Beijing 100053, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Fuyan Kangfu Capsules combined with Azithromycin Tablets in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Women (112 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in Tianjin TEDA Hospital from November 2019 to March 2021 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 56 cases. Women in the control group were *po* administered with Azithromycin Tablets, 0.5 g/time, once daily. Women in the treatment group were *po* administered with Fuyan Kangfu Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Women in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the improvement time of lower abdominal pain, lumbosacral swelling pain, abnormal leucorrhea, and pelvic mass were compared between two groups. The levels of serum IL-1 β , MCP-1, and GM-CSF were measured before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate was 94.64% in the treatment group, and 82.14% in the control group, and there was significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance times of lower abdominal pain, lumbosacral swelling pain, abnormal leucorrhea, and pelvic mass in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-1 β , MCP-1, and GM-CSF were significantly decreased in two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-1 β , MCP-1, and GM-CSF in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Fuyan Kangfu Capsules combined with Azithromycin Tablets is effective in treatment of chronic pelvic inflammatory disease, which can improve clinical symptoms, reduce inflammatory reaction.

Key words: Fuyan Kangfu Capsules; Azithromycin Tablets; chronic pelvic inflammatory disease; clinical symptom; inflammatory reaction

收稿日期: 2021-06-30

基金项目: 北京市保健科研课题项目 (京 13-01 号)

作者简介: 赵娟 (1980—), 女, 天津人, 主治医师, 本科, 研究方向为妇科。E-mail: yuxiaoyan00112233@163.com

慢性盆腔炎是妇科常见、多发的慢性炎症性病，可发生于女性生殖系统、盆腔腹膜等部位，在患者体质较弱时发作^[1]。阿奇霉素是大环内酯类抗生素，是治疗慢性盆腔炎的常用药物，对多种革兰阳性菌、革兰阴性菌、厌氧菌均具有较好的抗菌作用^[2]。妇炎康复胶囊具有清热理气、化瘀消肿、散结利湿的功效，适用于湿热下注引起的带下病，可用于慢性盆腔炎的治疗^[3]。本研究选取在天津市泰达医院就诊的112例慢性盆腔炎患者作为对象，在阿奇霉素片治疗基础上联合妇炎康复胶囊治疗，以期得到更佳疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2019年11月—2021年3月在天津市泰达医院就诊的112例慢性盆腔炎患者作为对象。年龄20~52岁，平均 (35.54 ± 7.67) 岁；病程2~19个月，平均 (12.54 ± 3.75) 个月；病情程度轻度76例、中度36例；其中已婚88例，未婚24例；其中人工流产史24例、生育史65例。

1.2 纳入、排除标准

纳入标准：(1) 满足慢性盆腔炎的诊断标准^[4]，主症为腰骶胀痛、下腹痛、带下异常，次症分为神疲乏力、低热起伏、月经不调、胸胁胀痛、形寒肢冷，舌红苔腻，脉弦滑；(2) 有性生活史；(3) 患者均知情同意。

排除标准：(1) 伴有子宫内膜炎、卵巢炎、附件炎、阴道炎等其他生殖系统病变；(2) 机体中心、肝、肾、肺等严重功能不全；(3) 对本研究选用的药物过敏；(4) 妊娠、哺乳期间的妇女；(5) 近1个月内免疫抑制剂、抗生素等治疗史；(6) 参与其他临床试验；(7) 自身免疫系统、内分泌系统、造血系统病变。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将112例患者分为对照组和治疗组，每组各56例。其中对照组年龄21~51岁，平均 (35.28 ± 7.90) 岁；病程2~17个月，平均病程 (12.15 ± 3.60) 个月；病情程度轻度39例、中度17例；其中已婚43例，未婚13例；其中人工流产史11例、生育史31例。治疗组年龄20~52岁，平均年龄 (35.90 ± 7.43) 岁；病程2~19个月，平均病程 (12.83 ± 3.99) 个月；病情程度轻度37例、中度19例；其中已婚41例，未婚15例；其中人工流产史13例、生育史34例。两组患者的临床资料无

明显差异，具有临床可比性。

对照组口服阿奇霉素片（辉瑞制药有限公司生产，规格0.25 g/片，产品批号20191018、20200617、20210120），0.5 g/次，1次/d。治疗组在对照组基础上口服妇炎康复胶囊（江西杏林白马药业股份有限公司生产，规格0.38 g/粒，产品批号20191021、20200705、20210108），4粒/次，3次/d。两组患者连续治疗4周。

1.4 临床疗效评价标准^[4]

痊愈：主要症状完全消失，妇科检查、理化检查的指标均在正常范围，证候积分降低不低于95%；显效：主要症状显著减轻或消失，妇科检查、理化检查指标均明显改善，证候积分降低至少70%，但不足95%；有效：主要症状减轻，妇科检查、理化检查指标部分改善，证候积分降低不低于30%，但不足70%；无效：症状无改善甚至加重，证候积分降低低于30%。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 主要症状消失时间 记录两组患者治疗期间主要症状的消失时间，包括下腹痛、腰骶胀痛、白带异常、盆腔肿块消失时间。

1.5.2 血清炎症指标 在治疗前后采集患者晨起空腹时的肘正中静脉血6 mL，在霍尔德HED-SY96S酶标仪上采用双夹心抗体酶联免疫吸附法测定血清中白细胞介素-1 β (IL-1 β)、单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1)、粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子 (GM-CSF) 水平。

1.6 不良反应观察

对比两组患者恶心、呕吐、过敏反应、血小板减少症、头晕等不良反应的发生情况。

1.7 统计学处理

数据采用SPSS 20.0处理，总有效率、发生率采用 χ^2 进行组间比较，消失时间、炎症指标运用 t 检验进行组间比较，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组的总有效率为94.64%，对照组的总有效率为82.14%，两组比较有明显差异 ($P < 0.05$)，见表1。

2.2 两组主要症状消失时间比较

治疗后，治疗组的下腹痛、腰骶胀痛、白带异常、盆腔肿块消失时间均明显短于对照组 ($P <$

0.05), 见表 2。

2.3 两组血清炎症指标比较

治疗后, 两组 IL-1 β 、MCP-1、GM-CSF 水平明显降低($P<0.05$); 治疗后, 治疗组的 IL-1 β 、MCP-1、

GM-CSF 水平比对照组低 ($P<0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

对照组、治疗组的不良反应发生率分别为 8.93%、7.14%, 两组间无明显差异, 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	总有效率/%
对照	56	11	22	13	10	82.14
治疗	56	14	27	12	3	94.64*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 2 两组下腹痛、腰骶胀痛、白带异常、盆腔肿块消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=56$)

Table 2 Comparison on the disappearance times of lower abdominal pain, lumbosacral pain, abnormal leucorrhea, and pelvic mass between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=56$)

组别	下腹痛消失时间/d	腰骶胀痛消失时间/d	白带异常消失时间/d	盆腔肿块消失时间/d
对照	6.20 $\pm$ 1.87	7.36 $\pm$ 2.04	8.09 $\pm$ 2.46	15.80 $\pm$ 4.26
治疗	5.09 $\pm$ 1.35*	5.72 $\pm$ 1.50*	6.15 $\pm$ 2.01*	13.27 $\pm$ 3.19*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 3 两组 IL-1 β 、MCP-1、GM-CSF 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=56$)

Table 3 Comparison on the levels of IL-1 β , MCP-1, and GM-CSF between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=56$)

组别	观察时间	IL-1 β /(pg mL $^{-1}$)	MCP-1/(pg mL $^{-1}$)	GM-CSF/(pg mL $^{-1}$)
对照	治疗前	172.14 $\pm$ 36.25	366.80 $\pm$ 58.10	29.08 $\pm$ 4.63
	治疗后	105.35 $\pm$ 30.97*	261.97 $\pm$ 45.26*	25.25 $\pm$ 3.17*
治疗	治疗前	173.90 $\pm$ 34.76	369.10 $\pm$ 56.78	29.43 $\pm$ 4.21
	治疗后	79.62 $\pm$ 21.59* Δ	207.23 $\pm$ 39.45* Δ	22.10 $\pm$ 2.85* Δ

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

* $P<0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P<0.05$ 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	过敏反应/例	血小板减少症/例	头晕/例	发生率/%
对照	56	1	2	1	1	0	8.93
治疗	56	2	1	0	0	1	7.14

3 讨论

慢性盆腔炎患者通常有急性发作病史, 病情迁延难愈^[5]。盆腔炎的发病率呈逐年上升的趋势, 在我国妇女的发病率可高达 50%, 好发生于育龄期妇女, 患者多伴有产、早婚、人工流产、不洁性生活、药物性流产等病史^[6]。通常慢性盆腔炎在机体免疫功能下降、外科手术、医学检查刺激、不洁性生活、其他妇科疾病等因素刺激下发作^[7]。慢性盆

腔炎典型的症状为下腹疼痛、腰背胀痛、白带异常、月经不调等, 妇科检查可触及炎性包块, 若未有效控制病情, 可引起盆腔黏连、不孕等症状^[8]。慢性盆腔炎主要的致病菌包括支原体、厌氧菌、需氧菌等多种病原菌, 可通过下生殖道浸润血液循环系统、淋巴系统和附近脏器^[9]。

西医治疗慢性盆腔炎常采用经验性、广谱抗感染的治疗模式。阿奇霉素具有广谱抗菌作用, 能通

过与细菌中核糖体结合,抑制细菌转肽过程,有效阻断细菌 RNA 蛋白质的合成,发挥抗菌作用^[10]。慢性盆腔炎属于中医学“带下病”的范畴,基本病机为湿热瘀阻,由于患者正气不足,气血亏虚,外感湿热邪毒,侵入胞宫,逐渐形成气血瘀阻,瘀毒内结,发为此症^[11]。妇炎康复胶囊是由赤芍、醋莪术、土茯苓、苦参、当归、山药、丹参、明胶、滑石粉等组成,能清热解毒、燥湿散结、排脓祛瘀、理气止痛,符合慢性盆腔炎的病机^[12]。经治疗,治疗组总有效率高于对照组,主要症状消失时间短于对照组。提示慢性盆腔炎给予妇炎康复胶囊联合阿奇霉素治疗可提高疗效和改善临床症状。

炎症反应是导致慢性盆腔炎的重要原因,各种外界因素导致患者机体促炎因子、抗炎因子发生紊乱^[13]。IL-1 β 属于抗炎因子,能抑制炎症细胞的过度活化,调节机体的免疫应激反应,抑制促炎因子分泌^[14]。MCP-1 是趋化因子,能促使单核/巨噬细胞、淋巴细胞向炎症部位聚集,扩大局部炎症反应,加剧盆腔组织的炎性损伤^[15]。GM-CSF 可促使粒细胞、单核细胞成熟和增生,提高机体的免疫力,盆腔炎患者血清 GM-CSF 呈现较高的状态,并且轻度、中度、重度患者之间存在明显的差异^[16]。经治疗,两组 IL-1 β 、MCP-1、GM-CSF 显著降低,且治疗组 IL-1 β 、MCP-1、GM-CSF 降低明显。提示慢性盆腔炎采用妇炎康复胶囊联合阿奇霉素可有效减轻炎症反应。经治疗,两组的药物安全性无明显差异,提示慢性盆腔炎给予妇炎康复胶囊、阿奇霉素联合治疗的安全性良好。

综上所述,妇炎康复胶囊联合阿奇霉素片治疗慢性盆腔炎的疗效显著,可改善临床症状,降低炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 张 华. 慢性盆腔炎的治疗进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2006, 8(6): 71-73.
- [2] 杨珍花. 阿奇霉素配合中药治疗慢性盆腔炎 52 例疗效观察 [J]. 广西医学, 2008, 30(7): 1084-1085.
- [3] 权祥菊. 妇炎康复胶囊联合抗生素治疗慢性盆腔炎患者的有效性及安全性研究 [J]. 陕西中医, 2016, 37(1): 15-17.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [J]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 243-252.
- [5] 刘双莲. 慢性盆腔炎 75 例治疗分析 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2010, 18(1): 62.
- [6] 王铁英, 卢国友, 李 英. 妇女慢性宫颈炎盆腔炎的相关危险因素及发病率临床研究 [J]. 河北医学, 2014, 20(6): 987-989.
- [7] 魏绍斌, 王 妍. 防治慢性盆腔炎反复发作的相关对策探讨 [J]. 辽宁中医杂志, 2006, 33(9): 1101-1102.
- [8] 黄玲波, 季银芬. 慢性盆腔炎患者生活质量影响因素调查研究 [J]. 中国性科学, 2013, 22(6): 15-17, 21.
- [9] 张德忠, 温建艳, 周文聪, 等. 女性盆腔炎病原菌分布与耐药性分析 [J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 19(13): 1747-1750.
- [10] 金志国, 王程荣, 曾会军. 消癥解毒饮协定方联合阿奇霉素改善慢性盆腔炎患者血液微循环的效果观察 [J]. 世界中医药, 2020, 15(1): 85-89.
- [11] 付 英, 刘春丽. 慢性盆腔炎从湿瘀论治的研究进展 [J]. 浙江中医药大学学报, 2012, 36(8): 951-954.
- [12] 朱士杰, 刘海英, 施正祥. 妇炎康复胶囊联合抗生素治疗慢性盆腔炎的临床观察 [J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(4): 974-977.
- [13] 刘晶晶, 路 莉, 陈秀慧, 等. 盆腔炎性疾病免疫学发病机制的研究进展 [J]. 现代妇产科进展, 2014, 23(1): 64-66.
- [14] 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.
- [15] 何凤蝶, 王 林. 盆腔炎患者血清 C 反应蛋白, 白介素-2, 单核细胞趋化蛋白-1 及血液流变学的变化 [J]. 昆明医科大学学报, 2016, 37(6): 109-112.
- [16] 陈艺菲, 蔡一铃. 盆腔炎患者血清 MCP-1、CRP、GM-CSF、前炎因子及血液流变学的变化研究 [J]. 临床和实验医学杂志, 2014, 13(24): 2068-2070.

[责任编辑 解学星]