

## 花红胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎的临床研究

程俊杰, 陈岩, 赵书君

郑州大学第三附属医院 妇产科, 河南 郑州 450052

**摘要:**目的 探讨花红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 4 月—2021 年 9 月在郑州大学第三附属医院就诊的 69 例慢性盆腔炎患者, 根据随机数字表法将所有患者分为对照组 (34 例) 和治疗组 (35 例)。对照组患者口服阿奇霉素片, 1 g/次, 1 次/d, 共 1 d。治疗组患者在对照组基础上口服花红胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。以 7 d 为 1 个疗程, 两组患者均连续治疗 3 个疗程, 每个疗程之间停药 3 d。观察两组的临床疗效, 比较两组临床症状缓解时间、疼痛程度评分、生活质量、炎症因子水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 91.43%, 较对照组的总有效率 64.71% 更高 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组的白带消失时间、腹痛缓解时间、乏力缓解时间明显短于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组 VAS 评分较治疗前均下降 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的 VAS 评分低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组生理功能、精神功能、生理功能、社会功能、精力、一般情况、躯体疾病、情感功能评分较治疗前均升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组生理功能、精神功能、生理功能、社会功能、精力、一般情况、躯体疾病、情感功能评分高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组血清白细胞介素-2 (IL-2)、白细胞介素-8 (IL-8)、白细胞介素-6 (IL-6)、C 反应蛋白 (CRP) 水平较治疗前均明显下降 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组血清 IL-2、IL-8、IL-6、CRP 水平明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 花红胶囊联合阿奇霉素片治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 可改善临床症状, 提高其生活质量, 降低炎症因子水平。

**关键词:** 花红胶囊; 阿奇霉素片; 慢性盆腔炎; VAS 评分; SF-36 评分; 白细胞介素-2; 白细胞介素-8; C 反应蛋白

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674 - 5515(2022)11 - 2593 - 05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.11.029

## Clinical study on Huahong Capsules combined with azithromycin in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

CHENG Jun-jie, CHEN Yan, ZHAO Shu-jun

Department of Obstetrics and Gynecology, the Third Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Huahong Capsules combined with Azithromycin Tablets in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (69 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in the Third Affiliated Hospital of Zhengzhou University from April 2019 to September 2021 were divided into the control group (34 cases) and the treatment group (35 cases) according to random number table method. Patients in the control group were *po* administered with Azithromycin Tablets, 1 g/time, once daily, for 1 d. Patients in the treatment group were *po* administered with Huahong Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. A course had 7 d, and patients in two groups were treated for 3 courses, and 3 d were discontinued between each course of treatment. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptoms to relieve time, pain degree score, quality of life, and inflammation factor level in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 91.43%, which was higher than that (64.71%) of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the leucorrhea disappearance time, abdominal pain relief time, and fatigue relief time in the treatment group were significantly shorter than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the VAS score of two groups were decreased compared with that before treatment ( $P < 0.05$ ), and the VAS score of the treatment group was lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of physiological function, mental function, physiological function, social function, energy, general condition, somatic disease, and emotional function in two groups were higher than those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the scores of physiological function, mental function, physiological function, social function, energy, general condition, somatic disease, and emotional function

收稿日期: 2022-08-18

基金项目: 河南省科技发展计划项目 (162103310341)

作者简介: 程俊杰 (1985—), 女, 主治医师, 硕士, 从事妇产科方向的研究。E-mail: chengjj0806@163.com

in the treatment group were higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of IL-2, IL-8, IL-6, and CRP in two groups were significantly lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the serum levels of IL-2, IL-8, IL-6, and CRP in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Huahong Capsules combined with Azithromycin Tablets has clinical curative effect in treatment of chronic pelvic inflammatory disease, can improve clinical symptoms, improve their quality of life, and reduce the level of inflammatory factors.

**Key words:** Huahong Capsules; Azithromycin Tablets; chronic pelvic inflammatory disease; VAS score; SF-36 score; IL-2; IL-8; CRP

慢性盆腔炎是指女性内生殖器及其周围结缔组织、盆腔腹膜的慢性炎症, 可导致下腹部、腰背部疼痛, 还可导致月经失调, 严重者可导致不孕, 故需予以及时的治疗<sup>[1]</sup>。慢性盆腔炎的治疗主要集中于消炎、抗感染。阿奇霉素是一种大环内酯类抗菌药物, 主要用于抗感染类疾病<sup>[2]</sup>, 但也存在对部分患者疗效不明显, 停药后易复发等不足。花红胶囊为中药制剂, 具有祛瘀止痛、清热解毒的功效, 用于带下量多、色黄质稠、下腹胀痛等盆腔炎、附件炎等妇科炎症, 常用于治疗女性因湿热瘀滞所致的带下病<sup>[3]</sup>。本研究以慢性盆腔炎患者作为研究对象, 观察花红胶囊联合阿奇霉素片治疗的临床疗效, 以期为临床治疗提供更多的选择方案。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取 2019 年 4 月—2021 年 9 月在郑州大学第三附属医院就诊的 69 例慢性盆腔炎患者。年龄 26~53 岁, 平均  $(39.27 \pm 5.14)$  岁; 病程 3~15 个月, 平均  $(7.11 \pm 1.04)$  个月; 基础疾病: 子宫内膜炎 23 例, 输卵管炎 19 例, 盆腔腹膜炎 17 例, 其他 10 例。本研究得到院医学伦理委员会的批准[批准号 2019 伦(审) Z1325X31]。

纳入标准: (1) 符合慢性盆腔炎的标准<sup>[4]</sup>; (2) 年龄 20~50 岁, 均有性生活史; (3) 对本研究使用药物无过敏症, 均知情本研究的内容, 并签订知情同意书。

排除标准: (1) 合并妇科其他严重的并发症者; (2) 合并严重心、肝、肾功能异常者; (3) 妊娠或哺乳期妇女; (4) 合并免疫系统疾病者。

### 1.2 药物

花红胶囊由广西壮族自治区花红药业集团股份有限公司生产, 规格 0.25 g/粒, 产品批号 20190124、20200316、20210517。阿奇霉素片由石药集团欧意药业有限公司生产, 规格 0.25 g/片, 产品批号 20190215、20200409、20210612。

### 1.3 分组和治疗方法

根据随机数字表法将所有患者分为对照组 (34

例) 和治疗组 (35 例)。其中对照组年龄 26~53 岁, 平均  $(38.91 \pm 5.18)$  岁; 病程 3~14 个月, 平均病程  $(7.06 \pm 1.37)$  个月; 基础疾病: 盆腔腹膜炎 8 例, 输卵管炎 10 例, 子宫内膜炎 12 例, 其他 4 例。治疗组年龄 28~52 岁, 平均  $(39.62 \pm 6.03)$  岁; 病程 5~15 个月, 平均  $(7.15 \pm 1.58)$  个月; 基础疾病: 盆腔腹膜炎 9 例, 输卵管炎 9 例, 子宫内膜炎 11 例, 其他 6 例。两组患者的一般资料比较无差异, 基线资料均衡可比。

对照组患者口服阿奇霉素片, 1 g/次, 1 次/d, 共 1 d。治疗组患者在对照组基础上口服花红胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。以 7 d 为 1 个疗程, 两组患者均连续治疗 3 个疗程, 每个疗程之间停药 3 d。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[5]</sup>

治愈: 临床症状、体征消失, 各项血象恢复至正常水平。好转: 临床症状、体征减轻, 血象接近正常水平。无效: 未能达到上述标准者。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 临床症状缓解情况** 记录两组患者白带消失时间、腹痛缓解时间、乏力缓解时间。

**1.5.2 疼痛情况** 分别于治疗前后采用视觉疼痛模拟评分 (VAS) 评估两组患者疼痛情况。VAS 评分范围 0~10 分, 0 分表示无痛, 10 分表示难以忍受的疼痛<sup>[6]</sup>。

**1.5.3 生活质量** 分别于治疗前后采用中文版健康状况调查表 (SF-36) 对患者的生活质量进行评分。SF-36 评分包括精神健康、社会功能、精力、生理功能、生理功能、情感功能、一般情况、躯体疾病等项目, 各维度总分均为 100 分, 分数越高表明生活质量越好<sup>[7]</sup>。

**1.5.4 炎症因子指标** 采集患者治疗前后的空腹静脉血 4 mL, 在低温下 3 400 r/min 离心 13 min, 离心半径 8 cm, 得上清液, 保存待检测。采用酶联免疫吸附法检测白细胞介素-2 (IL-2) 水平, 采用免疫比浊法检测 C 反应蛋白 (CRP) 水平, 采用放射免疫法检测血清白细胞介素 (IL) -8、白细胞介素-

6 (IL-6) 水平, 严格遵守试剂盒 (四川新健康成生物股份有限公司) 说明书完成操作。

### 1.6 不良反应观察

记录两组患者治疗期间不良反应发生情况, 包括腹泻/稀便、恶心、呕吐。

### 1.7 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计学分析软件进行数据分析处理。炎症因子指标、临床症状缓解时间、VAS 评分等计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较行两独立样本  $t$  检验, 组内比较行配对  $t$  检验。临床总有效率、不良反应发生率等计数资料用百分数表示, 组间比较采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率为 91.43%, 较对照组的总有效率 64.71% 更高 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组临床症状缓解情况比较

治疗后, 治疗组的白带消失时间、腹痛缓解时间、乏力缓解时间明显短于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组疼痛情况比较

治疗后, 两组 VAS 评分较治疗前均下降 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的 VAS 评分低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组生活质量情况比较

治疗后, 两组生理功能、精神功能、生理功能、社会功能、精力、一般情况、躯体疾病、情感功能评分较治疗前均升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组生理功能、精神功能、生理功能、社会功能、精力、一般情况、躯体疾病、情感功能评分高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 两组血清炎症因子水平比较

治疗后, 两组血清 IL-2、IL-8、IL-6、CRP 水平较治疗前均明显下降 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组血清 IL-2、IL-8、IL-6、CRP 水平明显低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

### 2.6 两组不良反应比较

对照组出现 1 例腹泻/稀便, 不良反应发生率为 2.94%, 治疗组出现 1 例腹泻/稀便、1 例恶心、呕吐, 不良反应发生率为 5.71%, 组间对比无差异。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	34	7	15	12	64.71
治疗	35	11	21	3	91.43*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组临床症状缓解情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	白带消失时间/d	腹痛缓解时间/d	乏力缓解时间/d
对照	34	9.26 $\pm$ 1.31	9.18 $\pm$ 1.21	10.92 $\pm$ 1.18
治疗	35	7.68 $\pm$ 0.94*	6.52 $\pm$ 1.19*	7.47 $\pm$ 1.09*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组 VAS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	VAS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	34	5.63 $\pm$ 0.42	2.42 $\pm$ 0.39*
治疗	35	5.59 $\pm$ 0.44	1.49 $\pm$ 0.33*▲

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 SF-36 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on SF-36 scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	生理职能评分	精神健康评分	生理功能评分	社会功能评分
对照	34	治疗前	62.05 ± 7.19	68.03 ± 8.24	61.97 ± 9.18	71.88 ± 7.24
		治疗后	71.26 ± 8.24*	77.09 ± 6.93*	73.18 ± 7.19*	79.06 ± 8.25*
治疗	35	治疗前	63.38 ± 5.64	69.58 ± 7.94	62.46 ± 5.28	70.26 ± 8.13
		治疗后	82.96 ± 6.25*▲	85.28 ± 7.37*▲	84.72 ± 6.52*▲	88.52 ± 6.18*▲

  

组别	n/例	观察时间	精力评分	一般情况评分	躯体疾病评分	情感功能评分
对照	34	治疗前	66.34 ± 6.18	69.05 ± 6.37	61.53 ± 6.49	58.56 ± 6.28
		治疗后	78.12 ± 7.28*	79.37 ± 8.41*	73.92 ± 7.24*	69.61 ± 7.63*
治疗	35	治疗前	65.88 ± 7.81	68.42 ± 7.38	62.23 ± 7.21	57.94 ± 6.37
		治疗后	89.07 ± 7.63*▲	88.73 ± 6.42*▲	85.59 ± 6.27*▲	80.28 ± 6.39*▲

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 5 两组血清 IL-2、IL-8、IL-6、CRP 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 5 Comparison on levels of IL-2, IL-8, IL-6, and CRP between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IL-2/(KU·L <sup>-1</sup> )	IL-8/(ng·mL <sup>-1</sup> )	IL-6/(pg·mL <sup>-1</sup> )	CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )
对照	34	治疗前	25.01 ± 3.19	0.67 ± 0.16	187.93 ± 18.24	5.93 ± 1.17
		治疗后	16.51 ± 2.26*	0.48 ± 0.12*	121.53 ± 16.19*	3.49 ± 0.86*
治疗	35	治疗前	25.24 ± 3.27	0.66 ± 0.21	186.24 ± 19.27	5.89 ± 0.92
		治疗后	11.27 ± 2.14*▲	0.31 ± 0.09*▲	89.23 ± 11.21*▲	2.18 ± 0.24*▲

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

### 3 讨论

慢性盆腔炎的发病机制复杂, 涉及遗传、环境、免疫、自身因素等多方面, 早期有效的治疗可防止其发展为慢性难治愈性疾病。目前临床上主要用广谱抗生素治疗。阿奇霉素是以红霉素结构为基本母核, 在其基础上简单修饰后所得到的一种广谱抗生素, 具有广谱抗感染功效。既往有不少研究证实慢性盆腔炎患者使用阿奇霉素治疗后, 可阻止疾病进展<sup>[2, 8]</sup>。但阿奇霉素治疗也有不足之处, 停药后易复发, 长期使用易产生耐药性, 因此, 联合用药成为治疗慢性盆腔炎患者的治疗趋势。中医学认为慢性盆腔炎的核心病机便是瘀血, 导致腹痛, 久病易致正气亏损、耗气伤阴, 故中医治疗主张祛湿止痛、清热化瘀。花红胶囊的主要组分包括桃金娘根、鸡血藤、白花蛇舌草、一点红、地桃花、白背叶根等, 全方祛瘀止痛、清热利湿, 与慢性盆腔炎的治疗原则相对应<sup>[9]</sup>。本研究结果显示, 与阿奇霉素治疗相比, 花红胶囊联合阿奇霉素治疗的患者症状缓解更快, 镇痛作用更明显, 进一步提高疗效。动物实验结果显示<sup>[10]</sup>, 花红胶囊可有效降低感染大肠杆菌、

金黄色葡萄球菌后小鼠的死亡率, 可见花红胶囊具有较好的抗感染作用。此外花红胶囊对急慢性炎症也均有较好的抑制作用, 阿奇霉素、花红胶囊从不同的机制出发, 协同发挥抗感染、抗炎作用, 进而改善疗效。

慢性盆腔炎的发病过程涉及多种炎性细胞因子作用, 主要包括 IL-2、IL-8、IL-6、CRP 等。这些细胞因子可通过信号转导调节局部和系统的免疫反应控制体内环境, 改善慢性盆腔炎患者的病情转归。其中 IL-2 具有多种生物学功能, 可刺激活化的 T 细胞生长和分化, 并且能够刺激单核巨噬细胞的细胞毒活性, 进一步促进炎症扩大化<sup>[11]</sup>。IL-6 可刺激机体的巨噬细胞、单核细胞和淋巴细胞分泌大量的细胞因子, 加重局部的炎症反应<sup>[12]</sup>。IL-8 对中性粒细胞有趋化作用, 实现其对炎症反应的调节<sup>[12]</sup>。CRP 可激活补体、加强吞噬细胞的吞噬作用, 在机体受到感染或组织损伤时其水平可迅速升高<sup>[13]</sup>。本研究结果显示, 花红胶囊联合阿奇霉素治疗可有效降低血清 IL-2、IL-8、IL-6、CRP 水平, 提示花红胶囊联合阿奇霉素治疗以调节炎性反应为基础, 促进

患者症状改善,最终实现了全面提升疗效的目的。

临床治疗中发现,由于受到下腹部、腰背部疼痛的影响,患者在发病期间会出现生活质量下降的情况。而本研究治疗后显示,联合治疗对于生活质量的改善效果更显著。这主要归功于症状缓解时间缩短,疼痛大幅度减轻,有利于患者回归正常的日常生活,进而提高其生活质量。阿奇霉素常见的不良反应有胃肠道反应和过敏反应,如腹泻、呕吐等,而花红胶囊具有较好的安全性,既往未见明显不良反应,而本研究中两组不良反应发生率均较轻微,且组间对比无差异,提示阿奇霉素联合花红胶囊治疗相对安全可靠。

综上所述,花红胶囊联合阿奇霉素片治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效,可改善临床症状,提高其生活质量,降低炎症因子水平。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 苗娅莉,王建六. 盆腔炎炎症性疾病诊治规范 [J]. 中国全科医学, 2005, 8(18): 1479-1481.
- [2] 马静,丁丽,王妍,等. 丹白颗粒联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎的疗效分析 [J]. 世界中医药, 2020, 15(16): 2430-2433.
- [3] 黄叶芳,袁野,陆华. 花红胶囊及花红颗粒治疗慢性盆腔炎(湿热瘀结证)的临床观察 [J]. 西部中医药, 2013,

26(2): 4-7.

- [4] 谢幸,苟文丽. 妇产科学 [M]. 第8版. 北京:人民卫生出版社, 2013: 255-256.
- [5] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第2版. 北京:人民军医出版社, 1998: 532-533.
- [6] Faiz K W. VAS—visual analog scale [J]. *Tidsskr Nor Laegeforen*, 2014, 134(3): 323.
- [7] 李鲁,王红妹,沈毅. SF-36 健康调查量表中文版的研制及其性能测试 [J]. 中华预防医学杂志, 2002, 36(2): 109-113.
- [8] 刘念,蔡鸿宁,易念华,等. 散结镇痛胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎临床研究 [J]. 中国药业, 2019, 28(14): 60-62.
- [9] 韦飞燕,张艳华,斯建勇,等. 花红胶囊质量标准研究 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2008, 10(4): 73-76.
- [10] 林军,何萍,全敏敏,等. 花红胶囊主要药效学研究 [J]. 中成药, 2006, 28(3): 383-386.
- [11] 赵广兴,马宝璋,袁家麟. 慢性盆腔炎输卵管病理与 IL-2 IL-6 的关系 [J]. 辽宁中医杂志, 2003, 30(9): 704-705.
- [12] 熊英,马宏莲. 血清 IL-6, IL-8 与宫颈 sIgA 联合检测对女性慢性盆腔炎的诊断价值研究 [J]. 转化医学杂志, 2019, 8(4): 218-221.
- [13] 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]