

花红颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾治疗慢性盆腔炎的临床研究

朱霞玲¹, 殷莉¹, 陈凤²

1. 宣城市人民医院 妇科, 安徽 宣城 242000

2. 宣城市西林社区服务中心, 安徽 宣城 242000

摘要: **目的** 探讨花红颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾治疗慢性盆腔炎的临床效果和安全性。**方法** 选取宣城市人民医院2017年4月—2018年6月接诊的慢性盆腔炎患者186例, 随机分成对照组(93例)和治疗组(93例)。对照组患者口服阿莫西林克拉维酸钾片, 2片/次, 2次/d; 治疗组患者在对照组基础上口服花红颗粒, 1袋/次, 3次/d。两组患者均连续治疗21 d。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者盆腔炎性包块直径、盆腔积液深度、生活质量评分及症状积分、C-反应蛋白(hs-CRP)、粒细胞集落刺激因子(GM-CSF)和转化生长因子 $\beta 1$ (TGF- $\beta 1$)水平。**结果** 经治疗, 对照组和治疗组临床有效率分别为89.25%和97.85%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者盆腔炎性包块直径、盆腔积液深度和症状积分均显著降低($P < 0.05$), WHOQOL-100评分均显著升高($P < 0.05$), 且治疗组各指标比对照组改善更明显($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清hs-CRP、GM-CSF水平均显著降低($P < 0.05$), 血清TGF- $\beta 1$ 水平均显著升高($P < 0.05$)且治疗组hs-CRP、GM-CSF和TGF- $\beta 1$ 水平明显好于对照组($P < 0.05$)。**结论** 花红颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾治疗慢性盆腔炎疗效显著, 且能够显著改善患者的生活质量, 安全性高。

关键词: 花红颗粒; 阿莫西林克拉维酸钾片; 慢性盆腔炎; 盆腔积液深度; 生活质量评分; 粒细胞集落刺激因子

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)08-2437-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.08.041

Clinical study on Huahong Granules combined with amoxicillin and clavulanate potassium in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

ZHU Xia-ling¹, YIN Li¹, CHEN Feng²

1. Department of Gynaecology, the People's Hospital of Xuancheng City, Xuancheng 242000, China

2. Xuancheng Xilin Community Service Center, Xuancheng 242000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect and safety of Huahong Granules combined with amoxicillin and clavulanate potassium in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (93 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in the People's Hospital of Xuancheng City from April 2017 to June 2018 were randomly divided into control (93 cases) and treatment (93 cases) groups. Patients in the control group were administered with Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets, 2 tablets/time, twice daily. Patients in the treatment group were administered with Huahong Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 21 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the pelvic inflammatory mass diameter, pelvic fluid depth, quality of life score and symptom scores, hs-CRP, GM-CSF, and TGF- $\beta 1$ levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy and in the control and treatment groups was 89.25% and 97.85% respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the pelvic inflammatory mass diameter, pelvic fluid depth and symptom scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), but WHOQOL-100 scores were significantly increased ($P < 0.05$), and these indicators in the treatment group were significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum hs-CRP and GM-CSF levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), but TGF- $\beta 1$ levels were significantly increased ($P < 0.05$), and the hs-CRP, GM-CSF and TGF- $\beta 1$ levels in the treatment group were significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Huahong Granules combined with amoxicillin and clavulanate potassium in treatment of chronic pelvic inflammatory disease has significant curative effect with high safety, and can significantly improve the quality of life.

收稿日期: 2019-01-22

作者简介: 朱霞玲, 副主任医师, 主要从事妇科临床工作。E-mail: 1774246914@qq.com

Key words: Huahong Granules; Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets; chronic pelvic inflammatory disease; pelvic fluid depth; quality of life score; GM-CSF

慢性盆腔炎是临床妇科极为常见的炎症性疾病, 主要涉及女性盆腔腹膜、内生殖器及其结缔组织等, 多由急性盆腔炎迁延不愈所致, 可引起患者下腹疼痛、腰骶酸痛、不孕不育等, 严重影响着患者的生活质量^[1]。临床研究发现慢性盆腔炎的发生与产后病原菌侵入、宫内检查消毒不严、月经期防护不到位、不良性行为、长期使用阴道冲洗剂等都有着密切的关系^[2]。阿莫西林克拉维酸钾是一种由阿莫西林和克拉维酸组成的复方制剂, 对各种敏感菌引起的各种感染具有高效的治疗作用, 对慢性盆腔炎的治疗效果显著^[3]。花红颗粒是一种中成药制剂, 具有清热解毒、燥湿止带、祛瘀止痛的功效, 对慢性盆腔炎、附件炎引起的各种不适症状均具有缓解作用^[4]。本研究将花红颗粒与阿莫西林克拉维酸钾联合用于慢性盆腔炎的治疗, 效果显著。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2017 年 6 月—2018 年 6 月在宣城市人民医院妇科诊断为慢性盆腔炎的女性患者 186 例, 所有患者均符合《妇产科学》中对慢性盆腔炎的诊断标准^[5], 同时均经过了宣城市人民医院伦理委员会的审查, 同时签订知情同意书。入组的全部患者年龄 25~53 岁, 平均年龄 (38.97±9.13) 岁, 病程 1~4 年, 平均病程 (2.13±1.02) 年。

纳入标准: 所有患者均符合慢性盆腔炎的诊断标准; 患者年龄 22~55 岁; 患者所有资料齐全, 并自愿配合进行临床研究。

排除标准: 患者不符合慢性盆腔炎的诊断标准; 患者处于哺乳期或者妊娠期; 近期内参与过其它临床研究; 合并有严重的肝肾功能不全性疾病; 不愿配合进行研究者。

1.2 药物

阿莫西林克拉维酸钾片由广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂生产, 规格 0.457 g/片, 产品批号 20170212; 花红颗粒由广西壮族自治区花红药业股份有限公司生产, 规格 10 g/袋, 产品批号 20161209。

1.3 分组和治疗方法

186 例患者随机分成对照组 (93 例) 和治疗组 (93 例), 对照组患者年龄 27~53 岁, 平均年龄为

(39.15±9.02) 岁, 病程 1~4 年, 平均病程 (2.05±1.09) 年; 治疗组患者年龄 25~51 岁, 平均年龄 (38.67±9.52) 岁, 病程 1~4 年, 平均病程 (2.21±0.95) 年, 两组患者在一般资料方面比较差异无统计学意义。

对照组患者入组后口服阿莫西林克拉维酸钾片, 2 片/次, 2 次/d; 治疗组患者在对照组基础上口服花红颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 21 d。

1.4 疗效评价标准^[6]

痊愈: 治疗后患者腰骶胀痛、下腹疼痛等临床症状均完全消失, 同时理化和妇科检查均正常, 症状积分较治疗前减少 ≥95%, 停药后 1 个月内未复发; **显效:** 治疗后患者腰骶胀痛、下腹疼痛等临床症状消失或明显减轻, 同时理化和妇科检查均明显改善, 症状积分较治疗前减少 70%~95%; **有效:** 治疗后患者腰骶胀痛、下腹疼痛等临床症状有所减轻, 同时理化和妇科检查均有所改善, 症状积分较治疗前减少 30%~70%; **无效:** 治疗后患者腰骶胀痛、下腹疼痛等临床症状和理化和妇科检查均无减轻或加重, 症状积分较治疗前减少 <30%。

临床有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 盆腔炎症性包块直径、盆腔积液深度 分别于治疗前后采用彩色多普勒超声仪对患者盆腔内包块直径、盆腔内积液深度进行测量。

1.5.2 WHOQOL-100 评分^[7] 分别于治疗前后采用世界卫生组织生存质量测定量表对患者的生活质量进行评价, 总分 0~100 分, 分数越高表明患者生活质量越好。

1.5.3 症状积分^[6] 采用中医症状评分对患者下腹疼痛、腰骶胀痛、带下量多、带下色黄、带下气臭 5 个方面进行评价, 每个方面均采用 4 级评分法, 分别对应 0 分 (无症状)、1 分 (轻度)、2 分 (中度)、3 分 (重度), 总分 0~15 分, 分数越高表明患者临床症状越严重。

1.5.4 血清超敏 C-反应蛋白 (hs-CRP)、粒细胞集落刺激因子 (GM-CSF)、转化生长因子 β1 (TGF-β1) 水平 分别于治疗前后采用相应检测试剂盒对患者的血清 hs-CRP、GM-CSF、TGF-β1 水平进行检测,

具体操作按照试剂盒说明书进行。

1.6 不良反应

治疗期间对两组患者出现的疑似药物不良反应进行分析。

1.7 统计学处理

采用SPSS 19.0对所得到的数据进行汇总分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用双总体 *t* 检验, 计数资料用例数表示, 组间比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床效果比较

经治疗, 对照组患者痊愈 33 例, 显效 24 例, 有效 26 例, 无效 10 例, 临床总有效率为 89.25%; 治疗组患者痊愈 35 例, 显效 27 例, 有效 29 例, 无效 2 例, 临床总有效率为 97.85%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组盆腔炎性包块直径、盆腔积液深度、生活质量评分及症状积分比较

治疗后, 两组患者盆腔炎性包块直径、盆腔积

液深度和症状积分均较治疗前显著降低, WHOQOL-100 评分均较治疗前显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组各指标比对照组改善更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者生化指标水平比较

治疗后, 两组患者血清 hs-CRP、GM-CSF 水平均较治疗前显著降低, 血清 TGF- β 1 水平均较治疗前显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组 hs-CRP、GM-CSF 和 TGF- β 1 水平明显好于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者不良反应比较

对照组患者出现恶心、呕吐者 1 例, 腹泻 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率为 3.23%; 治疗组患者出现恶心、呕吐者 2 例, 腹泻 2 例, 皮疹 1 例, 药物热 1 例, 肝肾功能异常 1 例, 不良反应发生率为 7.53%, 两组间比较差异无统计学意义。

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	有效率/%
对照	93	33	24	26	10	89.25
治疗	93	35	27	29	2	97.85*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组盆腔炎性包块直径、盆腔积液深度、生活质量评分及症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on pelvic inflammatory mass diameter, pelvic fluid depth, quality of life score, and symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	盆腔炎性包块直径/cm	盆腔积液深度/cm	WHOQOL-100 评分	症状积分
对照	93	治疗前	5.76 \pm 1.74	3.04 \pm 0.62	63.11 \pm 6.94	10.91 \pm 1.57
		治疗后	2.87 \pm 0.88*	1.03 \pm 0.45*	72.46 \pm 8.24*	4.06 \pm 0.88*
治疗	93	治疗前	5.84 \pm 1.63	2.97 \pm 0.68	62.49 \pm 7.13	10.67 \pm 1.62
		治疗后	0.98 \pm 0.43* [▲]	0.42 \pm 0.21* [▲]	85.73 \pm 9.83* [▲]	1.38 \pm 0.49* [▲]

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 两组生化指标水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)		GM-CSF/(pg·mL ⁻¹)		TGF- β 1/(μ g·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	93	8.22 \pm 1.97	4.18 \pm 0.76*	29.94 \pm 4.95	25.34 \pm 3.56*	17.15 \pm 3.76	26.14 \pm 5.23*
治疗	93	8.46 \pm 2.03	2.48 \pm 0.56* [▲]	30.24 \pm 4.87	20.87 \pm 3.18* [▲]	16.79 \pm 3.87	35.16 \pm 5.67* [▲]

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

慢性盆腔炎患者大多是由急性盆腔炎治疗不彻底所致,常可引起患者经期紊乱、白带增多、等多种临床不适症状,因此需及时治疗,以免造成不孕、异位妊娠等严重疾病的发生与发展^[8]。目前临床上对于慢性盆腔炎的治疗主要采取药物方式进行,另外可辅助以微波、激光等物理方式联合治疗。近年来研究发现,中成药对于慢性盆腔炎的治疗具有降低复发率、显著减轻患者临床症状的优势^[9]。

阿莫西林克拉维酸钾是由 β -内酰胺类抗生素阿莫西林和广谱 β -内酰胺酶抑制剂克拉维酸钾组方而成,其中克拉维酸钾仅有微弱的抗菌活性,其主要作用是保护阿莫西林不被 β -内酰胺酶水解,从而增强抗菌效果。阿莫西林克拉维酸钾在临床上常用于呼吸道感染、泌尿生殖系统感染以及皮肤软组织感染等,对敏感菌引起的各种疾病均有较好的治疗效果^[10]。花红颗粒由鸡血藤、一点红、白背叶根、桃金娘根、白花蛇舌草、地桃花、菥蓂等多种中药材制成,具有清热解毒、燥湿止带、祛瘀止痛的功效,且药理学研究表明花红颗粒具有解痉、抗炎、活血散瘀、镇痛的作用,因此对慢性盆腔炎有着较好的治疗作用^[4]。本次研究结果显示,对照组患者临床有效率要明显低于治疗组,两组间比较具有显著性差异,但两组间不良反应情况却无显著性差异,说明花红颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾治疗慢性盆腔炎疗效显著,副作用低,安全性较高。另外治疗后两组患者盆腔炎症包块直径、盆腔积液深度及症状积分均较治疗前显著降低,WHOQOL-100评分均较治疗前显著升高,各指标均以治疗组改善的更为显著,说明花红颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾可显著改善患者的临床症状,提升患者的生活质量,作用显著。

hs-CRP是临床诊断常用的生化指标,是一种反映机体炎症损伤最为敏感的标志物,对于慢性盆腔炎的诊断和病情评估具有重要作用^[11]。GM-CSF是机体内由内皮细胞、成纤维细胞、单核细胞产生的一种造血生长因子,该指标可有效反映机体组织的炎性和损伤情况^[12]。TGF- β 1是一种能够促进黏膜损伤内皮再生的抑制炎症细胞因子,对慢性盆腔炎损伤组织的恢复有着重要作用^[13]。本次研究结果发

现,治疗后两组患者血清hs-CRP、GM-CSF水平均较治疗前显著降低,而血清TGF- β 1水平均较治疗前显著升高,各指标均以治疗组改善的更为显著,组间比较均具有显著性差异,说明花红颗粒可在阿莫西林克拉维酸钾治疗慢性盆腔炎的基础上减轻机体炎症反应,促进损伤组织的修复,为彻底治愈慢性盆腔炎奠定了基础。

综上所述,花红颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾治疗慢性盆腔炎疗效显著,且能够显著改善患者的生活质量,安全性高,值得临床进一步推广。

参考文献

- [1] 零庆殷. 慢性盆腔炎的治疗进展探究 [J]. 中外女性健康研究, 2017, 15: 12-13.
- [2] 陶晓华. 慢性宫颈炎和盆腔炎的病因及临床护理对策 [J]. 中国继续医学教育, 2016, 8(6): 210-211.
- [3] 赵诗伟. 阿莫西林/克拉维酸钾片在健康人体的药代动力学与药效学 [J]. 中国保健营养旬刊, 2013, 23(12): 7546.
- [4] 刘元, 宋志钊, 李星宇, 等. 花红颗粒治疗盆腔炎药效学研究 [J]. 中成药, 2008, 30(11): 1597-1599.
- [5] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 327-331.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 243-252.
- [7] J. Ivan Williams. Ready, set, stop Reflections on assessing quality of life and the WHOQOL-100 (U.S. version) [J]. *J Clin Epidemiol*, 2000, 53(1): 13-17.
- [8] 王春环, 李维民, 刘秀云, 等. 中医疗法在慢性盆腔炎中的应用研究进展 [J]. 江苏中医药, 2016, 48(2): 83-85.
- [9] 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.
- [10] 傅军, 张红, 陈晓媛, 等. 阿莫西林克拉维酸钾复合制剂生物等效性研究 [J]. 解放军药学学报, 2002, 18(5): 277-279.
- [11] 熊娟, 罗金华. 超敏C-反应蛋白的临床应用 [J]. 检验医学与临床, 2013, 10(18): 2474-2475.
- [12] 杨永华, 陈炯. 粒细胞巨噬细胞集落刺激因子在创面愈合中的应用进展 [J]. 实用医学杂志, 2008, 24(19): 3435-3438.
- [13] 谢举临. 转化生长因子- β 在创伤愈合过程中的研究进展 [J]. 国际骨科学杂志, 1999, 20(2): 76-80.