

· 论著 ·

康妇炎胶囊治疗盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛的效果与安全性研究

徐方方*

南阳市第一人民医院妇产科 (河南 南阳 473000)

【摘要】目的 探讨康妇炎胶囊在盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛治疗中的临床效果。**方法** 选取2020年11月~2022年6月南阳市第一人民医院妇产科收治的87例盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛患者作为研究对象。尊重患者个人用药意愿,根据治疗方案的不同将患者分为试验组(n=46)和对照组(n=41)。对照组采用西药抗生素治疗,试验组联用康妇炎胶囊治疗,比较两组的治疗效果和不良反应情况。**结果** 试验组治疗有效率93.48%,高于对照组的75.61%($P<0.05$)。两组治疗后疼痛评分(VAS)均有所缓解,试验组评分低于对照组($P<0.05$)。实验室检查结果显示:试验组患者治疗后的白细胞个数CRP、ESR和PCT水平均低于对照组,组间比较差异有统计学意义($P<0.05$)。随访结果显示:试验组患者未见不良反应病例和复发病例,对照组不良反应率14.63%,复发率12.20%,组间比较差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 在盆腔炎性疾病致慢性盆腔痛的治疗中,康妇炎胶囊和抗生素均能起到有效的效果,但相比之下前者的整体效果更好。

【关键词】 盆腔炎; 慢性盆腔痛; 康妇炎胶囊; 不良反应

【中图分类号】 R711.33

【文献标识码】 A

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2023.11.035

Efficacy and Safety of Kangfuyan Capsule in the Treatment of Chronic Pelvic Pain Caused by Pelvic Inflammatory Diseases

XU Fang-fang*

Department of Obstetrics and Gynecology, Nanyang First People's Hospital, Nanyang 473000, Henan Province, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of the capsule in chronic pelvic pain caused by pelvic inflammatory diseases. **Methods** 87 patients with chronic pelvic pain caused by pelvic inflammatory diseases were admitted to the Obstetrics and Gynecology Department of Nanyang First People's Hospital from November 2020 to 2022 in June. Respecting their individual willingness to take drugs, the patients were divided into trial group (n=46) and control group (n=41) according to the different treatment plan. The control group was treated with western medicine antibiotics, and the test group was treated together with Kangfuyan capsule to compare the treatment effect and adverse reactions of the two groups. **Results** The effective rate in the experimental group was 93.48%, which was higher than that in the control group (75.61%, $P<0.05$). After treatment, the pain score (VAS) of both groups was relieved, and the score of the experimental group was lower than that of the control group ($P<0.05$). The results of laboratory examination showed that the levels of CRP, ESR and PCT in the experimental group were lower than those in the control group after treatment, and the difference between the two groups was statistically significant ($P<0.05$). Follow-up results showed that there were no cases of adverse reactions and recurrence in the experimental group, while the rate of adverse reactions and recurrence in the control group was 14.63% and 12.20%, with statistical significance ($P<0.05$). **Conclusion** In the treatment of chronic pelvic pain caused by pelvic inflammatory disease, Kangfuyan capsule and antibiotics can both play an effective role, but compared with the former, the overall effect is better.

Keywords: Pelvic Inflammation; Chronic Pelvic Pain; Kangfuyan Capsule; Adverse Reactions

盆腔炎是妇科临床上常见的一种炎症性病变,甲硝唑、头孢噻肟钠等西药抗生素经系统用药普遍能够取得理想的效果。而盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛多是由于炎性疾病治疗不及时或不彻底,引发的一种盆腔性疾病后遗症,其病理改变为组织破坏、黏连和瘢痕形成^[1-2],患者多会出现不同程度的下腹坠胀、腰骶酸痛,经期前后、性交后和劳累状态下时疼痛会加剧,该病理临床表现缺乏特异性治疗方案,抗生素治疗存在较大的个体性差异。康妇炎胶囊是由蒲公英、薏苡仁、苍术、败酱草、川芎、当归、香附、延胡索等组成的中药胶囊制剂,被国家药品监督管理局收录为治疗月经不调、痛经、阴道炎、子宫内膜炎及盆腔炎等妇科炎症性疾病治疗的一线中成药,具有清热解毒、化瘀行滞、除湿止带的功效^[3]。为找到更好的治疗方案进而改善患者的预后,本次研究将我院妇产科2020年11月~2022年6月收治的87例患者进行分组研究,通过统计学对比的形式,探讨康妇炎胶囊的临床效果和安全性,报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 将2020年11月至2022年6月南阳市第一人民医院妇产科接收87例盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛患者进行分组研究。试验组(n=46)年龄24~51岁,平均年龄(36.3±4.2)岁;病程1-4年,平均病程(2.3±0.4)年。对照组(n=41)年龄22-54岁,平均年龄

(36.9±4.7)岁,病程1~4年,平均病程(2.6±0.3)年。研究经医院伦理委员会批准,两组一般资料差异不显著($P>0.05$),有可比性。

纳入标准: 入选对象符合《妇产科学》中关于慢性盆腔痛的临床表现^[4];精神及思维状态良好;患者对研究知情并签署同意书。**排除标准:** 药物过敏史患者;抗精神疾病药物史患者;肝肾及心脏功能异常者;妊娠、哺乳期女性或近期有生育需求的患者;不满足随访要求者;由于不可抗因素须终止研究者。

1.2 方法 对照组:头孢克肟分散片联合甲硝唑片治疗。具体用法为(上海新壹药业闵行有限公司生产,批准文号:国药准字H20061237,规格:50mg)100mg/次,2次/d;甲硝唑片(四川科伦药业股份有限公司生产,批准文号:国药准字H20057236,规格:0.2g)0.4g/次,3次/d。试验组患者在上述治疗方案的基础上加上康妇炎胶囊(山东步长神州制药有限公司生产,批准文号:国药准字Z20055634,规格:0.4g/粒)1.2g/次,3次/d,两组患者均持续治疗14d。

1.3 观察指标

1.3.1 疗效评价标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]根据患者治疗前、后症候积分的变化将疗效分为:(1)积分减少≥95%且症状消失为痊愈;(2)积分减少介于70%~95%,症状较治疗前改善为显效;(3)积分减少30%~69%且症状改善为有效;(4)不满足上述三项标准为无效。

【第一作者】徐方方,女,主治医师,主要研究方向:脑血管病、帕金森病、认识障碍。E-mail: yui123477@163.com

【通讯作者】徐方方

1.3.2 评价指标 (1)采用VAS评分比较患者的疼痛程度,以0~10分进行表达,0分表示无痛,10分为剧烈疼痛,评分越高表示患者的疼痛感越明显。(2)抽取空腹静脉血,分别采用酶联免疫吸附法、Wsstergren法和免疫发光法检测患者治疗前、后的血C反应蛋白(CRP)、红细胞沉降(ESR)和血清降钙素原(PCT)水平;另采集阴道分泌物,通过0.9%氯化钠溶液湿片检测两组患者的白细胞个数。(3)比较两组患者的不良反应率和三个月复发率。

1.4 统计学 SPSS 21.0软件对结果作统计学比较, ($\bar{x} \pm s$)表示计量资料,两组患者的自我管理评分及生活质量评分均采用t检验。 $P < 0.05$ 表示结果数据之间有显著差异。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较 试验组治疗有效率93.48%,高于对照组的75.61%($P < 0.05$),数据见表1。

2.2 两组VAS评分比较 两组治疗后VAS评分均有所缓解,试验组评分低于对照组($P < 0.05$),数据见表2。

2.3 两组实验室检查结果比较 试验组患者治疗后的白细胞个

数、CRP、ESR和PCT水平均低于对照组($P < 0.05$),数据见表3。

2.4 两组不良反应及复发率比较 试验组未出现不良反应病例及复发病例,对照组出现腹泻1例、失眠1例、恶心2例、皮疹2例,不良反应14.63%;随访三个月对照组复发5例,复发率12.20%,数据见表4。

表1 两组治疗有效率对比(n,%)

组别	痊愈	显效	改善	无效	有效率
试验组(n=46)	30(65.22%)	7(15.22%)	6(13.04%)	3(6.52%)	93.48%
对照组(n=41)	21(51.22%)	5(12.20%)	5(12.20%)	10(24.39%)	75.61%
χ^2					4.131
P					0.042

表2 两组VAS评分对比(分)

组别	治疗前	治疗后	t	P
试验组(n=46)	7.3±1.1	4.1±0.9	15.270	<0.001
对照组(n=41)	7.2±1.5	5.6±1.3	5.161	<0.001
t		0.357	6.312	
P		0.722	<0.001	

表3 实验室检查结果对比

组别	白细胞/个		CRP/mg·L ⁻¹		ESR/mm·h ⁻¹		PCT/ng·mL ⁻¹	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组(n=46)	16.5±2.5	5.0±1.3	10.4±1.9	3.9±1.3	20.8±2.8	8.7±1.6	3.4±0.7	0.5±0.2
对照组(n=41)	16.9±3.3	6.1±1.9	10.6±2.7	4.6±1.4	21.1±3.6	9.8±2.2	3.3±1.0	0.8±0.3
t	0.641	3.180	0.403	2.418	0.436	2.687	0.545	5.542
P	0.523	0.002	0.688	0.018	0.664	0.009	0.587	<0.001

表4 两组不良反应率及复发率对比(n,%)

组别	例数	不良反应	复发
试验组	46	0	0
对照组	41	6(14.63%)	5(12.20%)
χ^2		5.131	3.913
P		0.023	0.048

3 讨论

盆腔炎性疾病所致慢性盆腔痛会给患者的身心健康造成巨大影响,同时,由于致病因素较为复杂且病程长,西医抗生素虽然能够有效改善症状,但治标不治本,疗效存在较大的个体性差异,同时患者出现不良反应和疾病复发的潜在风险较高。在中医理论中,盆腔炎疾病的发生和发展与热毒感染和湿热侵入有关,病因可囊括为“湿”、“热”、“毒”,湿热、热毒或血毒与血搏结是关键病机^[6-7]。盆腔炎疾病所致的慢性盆腔痛则多是由机体内感湿热瘀毒,导致气运不畅或正气不足所致疼痛^[8]。从妇产科临床来看,中医方法在治疗细菌感染的疾病尤其是抗生素耐药时具有良好的效果。同时,中药制剂药性温和,安全性较之西医更为理想。

康妇炎胶囊是由我国自主研发的一种中药胶囊制剂,在盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎等感染性疾病以及月经不调和痛经的治疗中取得了可喜的成绩,现已被收录国家药品监督管理局,成为临床常用药物。现代药理研究显示:康妇炎胶囊对链球菌和金葡萄菌具有显著的杀菌效果^[9-10]。药物成分中的延胡索、香附和赤芍联合应用有良好的镇痛作用^[11]。研究结果显示:试验组患者治疗后VAS评分明显低于对照组($P < 0.05$),与康妇炎胶囊中以上三种药物的镇痛机制有关。当归、白花蛇舌草、川芎、苍术及败酱草可起到消炎、抗菌和改善微循环的功效^[12-13],研究结果显示:试验组患者治疗后的白细胞个数、CRP、ESR和PCT水平均低于对照组($P < 0.05$);白细胞的数量是评价盆腔炎症性疾病的关键诊断指标,ESR、CRP和PCT水平均会在炎症反应时明显升高,能够客观反映炎症反应的程度,也是妇科中感染性疾病早期诊断的核心指标,经对结果分析表示康妇炎胶囊在改善患者机体炎症反应方面有良好的效果。此外,康妇炎胶囊中的薏苡仁还具有提升机体免疫功能的作用,有助于加快治疗进程^[14]。研究结果显示:试验组患者的治疗有效率93.48%,高于对照组的75.61%($P < 0.05$)提示在盆腔炎症性疾病所致慢性盆腔痛的治疗中中药方法的效果优

于抗生素方案。

研究还对两组患者的不良反应率和三个月的疾病复发率进行了比较。抗生素由于耐药问题容易影响药物效果,同时由于盆腔炎症性疾病所致慢性盆腔痛的致病因素尚不明确,抗生素治疗缺乏针对性,患者在停药后容易出现疾病复发的可能。中医方法从整体出发,明确了湿热、热毒、血毒在疾病发生发展中起到了关键的作用,在用药上更具有针对性,达到“治本”的效果,加上药物本身的药性温和,患者出现不良反应的可能性较低^[15]。本次研究中试验组未出现不良反应病例及复发病例,对照组的不良反应率和复发率分别为14.63%和12.20%,提示康妇炎胶囊的安全性良好且在抑制疾病复发方面效果确切。

综上所述,研究得出结论:在盆腔炎症性疾病所致慢性盆腔痛的临床治疗中,康妇炎胶囊相对于西药抗生素治疗更具有针对性,同时药性温和的特点,也能够更好的规避不良反应的发生,值得临床借鉴。

参考文献

- [1] 王阳,边玉培,卜晓玲.参芪扶正汤对盆腔炎性疾病后遗小鼠上生殖道炎症及粘连相关因子的影响[J].现代中西医结合杂志,2022,31(12):1612-1616.
- [2] 刘颖华,王昕,梁卓,等.针刺联合西药治疗盆腔炎性疾病后遗慢性盆腔痛:多中心随机对照研究[J].中国针灸,2021,41(1):31-35.
- [3] 康妇炎胶囊临床应用专家共识小组.康妇炎胶囊治疗妇科炎症性疾病临床应用专家共识[J].中国中西医结合杂志,2022,42(4):412-418.
- [4] 谢书,孔北华,段涛.妇产科学[M].北京:人民卫生出版社,2018:251-258.
- [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] 曹海燕,岳明明.盆腔炎性疾病后遗症的中医病因及治疗研究进展[J].新疆中医药,2022,40(2):77-80.
- [7] 李卫卫,栗蕊.自拟清盆方内服联合外用治疗湿热瘀阻型盆腔炎的临床效果[J].中国医药导报,2022,19(5):101-104.
- [8] 梁鹏飞,赵春儿.除湿止痛活血汤保留灌肠治疗慢性盆腔炎的效果观察及对血流变学的影响[J].中国中医药科技,2022,29(1):99-100.
- [9] 郑跃,刘丽,马莹,等.屈下逐瘀汤加减方对气滞血瘀型慢性输卵管炎症大鼠治疗机制研究[J].吉林中医药,2019,39(8):1076-1081.
- [10] 张瑞雪.康妇炎胶囊联合保妇康栓治疗慢性盆腔炎的临床疗效分析[J].医学综述,2014,20(15):2857-2858.
- [11] 张靖靖.康妇炎胶囊联合头孢曲松钠及奥硝唑治疗慢性盆腔炎的疗效及对炎症因子水平的影响[J].首都食品与医药,2020,27(2):59.
- [12] 郭洁,李海霞,李小云.康妇炎胶囊联合抗生素治疗湿热瘀结型盆腔炎性疾病后遗症的疗效与安全性[J].包头医学,2022,46(1):23-25.
- [13] 吕敏,杨美红,郑昕.康妇炎胶囊联合常规疗法治疗盆腔炎性疾病后遗症临床研究[J].新中医,2022,54(8):117-120.
- [14] 王菲,周虎,毕素娟.红核妇洗液联合康妇炎胶囊治疗霉菌性阴道炎的效果及对血清炎症因子、免疫球蛋白水平的影响[J].中国妇幼保健,2018,33(17):3989-3991.
- [15] 赵静霞,高宏杰,贡磊磊,等.基于网络药理学探讨康妇炎胶囊治疗盆腔炎的分子作用机制[J].中国医院用药评价与分析,2021,21(5):567-571,576.

(收稿日期:2022-10-25)

(校对编辑:孙晓晴)