

# 桂枝茯苓胶囊联合康妇消炎栓治疗慢性盆腔炎的临床观察

刘 铮\*, 谭晓梅#, 李 媛, 曾令斌, 梁 洁(中山大学附属第一医院, 广州 510700)

中图分类号 R711.33 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)48-4571-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.48.21

**摘要** 目的: 观察桂枝茯苓胶囊联合康妇消炎栓治疗慢性盆腔炎的临床疗效和安全性。方法: 选择148例慢性盆腔炎患者随机均分为观察组和对照组。对照组患者用抗菌药物等进行常规治疗; 观察组患者在对照组治疗基础上口服桂枝茯苓胶囊, 每次3粒, 每日3次, 并外用康妇消炎栓进行肛塞, 每晚1次, 每次1粒。两组患者均10 d为1个疗程, 每月1个疗程, 共治疗3个疗程。比较两组患者临床疗效、复发率和不良反应发生率。结果: 观察组患者总有效率显著高于对照组, 复发率显著低于对照组, 两组比较差异均有统计学意义( $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ )。两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论: 在抗菌药物等常规治疗的基础上联用桂枝茯苓胶囊和康妇消炎栓治疗慢性盆腔炎临床疗效显著, 且安全性较好。

**关键词** 桂枝茯苓胶囊; 康妇消炎栓; 慢性盆腔炎; 疗效; 安全性

## Clinical Observation of Guizhi Fuling Capsule and Kangfu Xiaoyan Suppository in the Treatment of Chronic Pelvic Inflammatory Disease

LIU Zheng, TAN Xiao-mei, LI Yuan, ZENG Ling-bin, LIANG Jie(The First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou 510700, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe clinical efficacy and safety of Guizhi fuling capsule and Kangfu xiaoyan suppository in the treatment of chronic pelvic inflammatory disease. METHODS: 148 patients with chronic pelvic inflammatory disease were randomly divided into observation group and control group. Control group was given routine treatment as antibacterials; observation group was additionally given Guizhi fuling capsule, 3 capsules each time, 3 times a day and Kangfu xiaoyan suppository for anal use, once each night, one suppository each time, on the basis of control group. A treatment course of 2 groups lasted for 10 d, one course each month, for 3 courses. Clinical efficacy, recurrence rate and ADR were compared between 2 groups. RESULTS: Total effective rate of observation group was significantly higher than that of control group, while recurrence rate was significantly lower than control group; there was statistical significance ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ). There was no statistical significance in the incidence of ADR between 2 groups ( $P > 0.05$ ). CONCLUSIONS: Routine treatment combined with Guizhi fuling capsule and Kangfu xiaoyan suppository is effective and safe in the treatment of chronic pelvic inflammatory disease.

**KEYWORDS** Guizhi fuling capsule; Kangfu xiaoyan suppository; Chronic pelvic inflammatory disease; Therapeutic efficacy; Safety

平均出血量显著低于B、C、D组, 差异均有统计学意义。而B、C、D组间比较, 差异无统计学意义。安全性方面, 4组产妇产后期间均未见明显不良反应发生。

综上所述, 三阴交穴位注射缩宫素能有效地减少产妇产后的出血, 安全性较好。由于本研究纳入的样本量较小, 此结论有待大样本、多中心研究进一步证实。

### 参考文献

- [1] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学[M]. 8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 211.
- [2] 刘军防. 催产素不同给药途径对第三产程和产后出血量的影响[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(24): 5 892.
- [3] 李琳. 怎样准确测量产后出血量[J]. 医学伦理与实践, 2013, 26(13): 1 762.
- [4] 何小玲, 温秀兰, 谭超群. 欣母沛治疗宫缩乏力性产后出

血42例临床观察[J]. 中国妇幼保健, 2010, 25(14): 1 990.

- [5] 龚晓明译. 威廉姆斯产科学手册[M]. 22版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 176-177.
- [6] 梁艳碧. 催产素脐静脉推注对产后出血的影响[J]. 实用医学杂志, 2003, 19(12): 1 332.
- [7] 李学川. 针灸逢源[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013: 133.
- [8] 孙思邈. 千金翼方[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2011: 324.
- [9] 郭珊珊. 三阴交穴[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 5.
- [10] 朱璠. 新针灸学[M]. 南宁: 广西科学技术出版社, 2001: 201.
- [11] 闫喜英, 赵东亚, 闫遂燕. 穴位注射治疗子宫收缩乏力100例[J]. 河南中医, 1998, 18(3): 175.

(收稿日期: 2014-04-01 修回日期: 2014-10-31)

\* 药师。研究方向: 合理用药。E-mail: 68650275@qq.com

# 通信作者: 主管药师。研究方向: 医院药学。E-mail: 214294872@qq.com

慢性盆腔炎是女性内生殖器及周围结缔组织、盆腔腹膜发生慢性炎症的总称,是妇女常见疾病之一,多发生于25~40岁的妇女,其发病率高达30%~60%<sup>[1]</sup>。该病临床常表现为盆腔包块、下腹坠痛、月经不调,部分患者甚至继发不孕,且该病单一治疗效果不理想,病情常迁延不愈,严重影响患者的生活质量<sup>[2-3]</sup>。因此,探寻治疗该病的有效手段具有重要意义。本研究观察了桂枝茯苓胶囊联合康妇消炎栓治疗慢性盆腔炎的临床疗效和安全性,以为临床治疗提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2012年在我院接受治疗的慢性盆腔炎患者148例,均符合《妇产科学》中有关慢性盆腔炎的诊断标准<sup>[2]</sup>,且均为已婚。所有患者按随机数字表法均分为观察组和对照组。观察组患者年龄在26~49岁之间,对照组患者年龄在25~51岁之间。两组患者年龄、病程等一般资料比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性,详见表1。本研究方案经我院医学伦理委员会批准,所有患者均签署了知情同意书。

表1 两组患者的一般资料( $\bar{x} \pm s$ )

Tab 1 Geneval information between 2 groups( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	平均年龄,岁	平均病程,年
观察组	74	31.26 ± 7.81	3.76 ± 1.27
对照组	74	29.54 ± 8.66	4.39 ± 1.61

### 1.2 治疗方法

因慢性盆腔炎是由感染以及炎症造成的,所以两组患者均采用抗菌药物进行常规治疗,即经期后选用头孢噻肟钠4.0 g和甲硝唑1.0 g静脉滴注,每日1次,合并衣原体或支原体感染时加用抗衣原体或支原体药物,10 d为1个疗程,每月1个疗程,共治疗3个疗程。观察组患者在上述治疗的基础上给予桂枝茯苓胶囊(江苏康缘药业股份有限公司,规格:0.31 g/粒)口服,每次3粒,每日3次;并给予康妇消炎栓[葵花药业集团(伊春)有限公司,规格:2.8 g/枚]外用,即每晚排便和清洁肛周后,将其进行肛塞,具体位置大约放到直肠内10 cm左右,每次1粒。以上两种药物的疗程与抗菌药物一致。

### 1.3 疗效和安全性评价

疗程结束后进行疗效评价,具体的评价标准参考《中药新药临床研究指导原则》<sup>[9]</sup>,分为治愈、显效、有效和无效。治愈:患者腰腹部疼痛等各种不适的症状完全消失,炎性肿块完全消失,子宫及双附件恢复正常;显效:患者腰腹部疼痛等各种不适的症状基本消失,盆腔积液减少 $>2/3$ ,子宫及双附件厚度减少 $>2/3$ ;有效:患者腰腹部疼痛有所减轻,压痛感减轻,盆腔积液减少 $>1/3$ ,子宫及双附件厚度减少 $>1/3$ ;无效:患者症状没有改善或者加重,炎症感染仍存在。总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

治疗前后检测两组患者的肝、肾功能,并于治疗过程中观察和记录患者的不良反应发生情况。在1年之后,随访调查所有患者的情况,统计两组患者的复发率。复发率=复发例数/总例数 $\times 100\%$ 。

### 1.4 统计学方法

使用SPSS 18.0软件对所得数据进行统计学分析。计量

资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 $t$ 检验;计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者治疗后的总有效率和治愈率显著高于对照组,无效率显著低于对照组,两组比较差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表2。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of clinical efficacies between 2 groups

组别	n	[case(%)]				总有效率,%
		治愈	显效	有效	无效	
对照组	74	24(32.43)	14(18.92)	18(24.32)	14(24.33)	75.67
观察组	74	39(52.7)	20(27.03)	8(10.81)	7(9.46)	90.54
P		$<0.05$			$<0.05$	$<0.05$

### 2.2 两组患者复发率比较

观察组患者1年之后的复发率显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P<0.01$ ),详见表3。

表3 两组患者复发率比较

Tab 3 Comparison of recurrence rate between 2 groups

组别	n	复发例数	复发率,%
对照组	74	15	20.27
观察组	74	4	5.41
P			$<0.01$

### 2.3 两组患者不良反应比较

治疗前后两组患者肝、肾功能无明显变化。治疗过程中,观察组患者出现2例轻微腹泻、1例轻微胃脘不适,不良反应发生率为4.1%;对照组出现1例轻微胃脘不适、1例轻微皮肤瘙痒,不良反应发生率为2.7%。两组患者不良反应均未给予特殊处理,不良反应发生率比较差异无统计学意义( $P<0.05$ )。

## 3 讨论

慢性盆腔炎是一种威胁女性身体健康的常见妇科疾病,其发病多是由于流产、分娩、宫腔内手术等治疗时消毒不严、未做到严格无菌操作,或者不注意经期卫生、性生活过频等所导致的多种病原体混合感染引起,如不及时治疗或治疗不当,易导致病情迁延,不易治愈<sup>[4-5]</sup>。在炎症长时间刺激下,患者的生殖器官因不断病变、组织增生,甚至可能引发不孕不育<sup>[6-7]</sup>。因此,该病不仅危害女性的身体健康,也对其心理健康造成危害。

根据西医治病理理论与原则,对慢性盆腔炎的治疗应当集中在消炎抗感染方面<sup>[8-9]</sup>,但是此治疗手段效果往往不理想。中医对本病临床特征的论述散见于“腹痛”“带下病”“痛经”“不孕症”等<sup>[10-11]</sup>。很多中医学者认为,该病是由于患者自身防范意识较差,外加自身体质较弱,造成了外部的邪毒入侵身体,在胞宫当中堆聚,导致患者经络不顺,最终导致胞宫失衡<sup>[12-13]</sup>。针对其中医病理分析,治疗应该集中于活血通气、降热攻毒。桂枝茯苓胶囊是将我国千百年来一直沿用的中药配方以现代医药生产技术加工生产的中成药。其主要的中药成分是桂枝和茯苓。桂枝的主要功效是调节人体内的血液流动,使循环畅通,加快体内炎症因子的消除;茯苓的主要功效是加强人体的抗病能力,巩固免疫系统,从而有助于免受外界

病菌的侵袭。康妇消炎栓也是一种传统的中药。其主要的功效是清扫患者体内的细菌毒素,对于炎症肿块区域重点产生作用,减少患者的病痛。其用药方式是肛塞,这种方式的好处是避免了胃肠对于药物的分解作用,使得药物可以通过直肠静脉直接到达病变组织产生相应的效力。该方式起效快、作用强,药效作用维持时间长。

本研究的结果显示,在抗菌药物等常规治疗基础上加用桂枝茯苓胶囊和康妇消炎栓,观察组治疗总有效率显著高于仅采用常规治疗的对照组,两组比较差异有统计学意义。表明在常规治疗基础上加用两种中药可以取得更好的临床疗效,进一步控制炎症。同时,本研究对1年之后的复发率进行了比较,发现观察组患者的复发率显著低于对照组。表明在常规治疗基础上加用两种中药治疗之后,再次发病的可能性也大幅降低。通过统计两组患者的不良反应情况发现,桂枝茯苓胶囊和康妇消炎栓的使用并未增加患者的不良反应,表明两种中药用于慢性盆腔炎是安全且有效的。

综上所述,在抗菌药物等常规治疗的基础上联用桂枝茯苓胶囊和康妇消炎栓治疗慢性盆腔炎临床疗效显著,且安全性较好。由于本研究纳入观察的样本量较小,此结论有待大样本、多中心研究进一步验证。

#### 参考文献

[1] Caroline Mitchell, Malavika Prabhu. Pelvic inflammatory disease: current concepts in pathogenesis, diagnosis and treatment[J]. *Infectious Disease Clinics of North America*, 2013,27(4):793.

[2] 乐杰. 妇产科学[M]. 6版. 北京:人民卫生出版社, 2004: 274-275.

[3] 赵建新, 韩杰, 朱宝靖, 等. 3种方案治疗慢性盆腔炎的药物经济学分析[J]. *中国药房*, 2006, 17(20):1 557.

[4] Aşicioğlu O, Gungorduk K, Ozdemir A, et al. Single daily dose of moxifloxacin versus ofloxacin plus metronidazole as a new treatment approach to uncomplicated pelvic inflammatory disease: a multicentre prospective randomized trial[J]. *European Journal of Obstetrics & Gynecology*

*and Reproductive Biology*, 2013,171(1):116.

[5] 吕红. 桂枝茯苓胶囊辅助治疗慢性盆腔炎疗效分析[J]. *中国现代药物应用*, 2010, 4(10):139.

[6] 李宗莲. 妇科慢性盆腔疼痛的治疗与进展[J]. *海南医学*, 2009, 20(3):245.

[7] Chen SC, Ko JL, Yang SF, et al. Increased concentrations of plasma growth arrest-specific 6 and its soluble tyrosine kinase receptor sAx1 in Taiwanese women with pelvic inflammatory disease[J]. *Clin Chim Acta*, 2013, 426: 85.

[8] Özbay K, Deveci S. Relationships between transvaginal colour Doppler findings, infectious parameters and visual analogue scale scores in patients with mild acute pelvic inflammatory disease[J]. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 2011, 156(1): 105.

[9] Smith KJ, Cook RL, Roberts MS. Time from sexually transmitted infection acquisition to pelvic inflammatory disease development: influence on the cost-effectiveness of different screening intervals[J]. *Value Health*, 2007, 10(5):358.

[10] 何跃东, 王平, 潘小玲, 等. 盐酸克林霉素治疗妇科急性盆腔炎的疗效观察[J]. *中国药房*, 2004, 15(6):354.

[11] Franchi L, Patrelli TS, Berretta R, et al. Role of d-dimer testing in severe pelvic inflammatory disease: a new usable marker to assess the need for fertility-impairing surgery?[J]. *Fertil Steril*, 2010, 94(6):2 372.

[12] 陈秀洁, 李青. 米非司酮联合桂枝茯苓胶囊治疗子宫肌瘤的临床疗效分析[J]. *海南医学*, 2008, 19(5):94.

[13] 葛静, 谢磊, 刘晶, 等. 盆炎净颗粒结合康妇消炎栓治疗盆腔炎性疾病后遗症[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2013, 19(3):303.

(收稿日期:2013-12-11 修回日期:2014-10-08)

## 第九年全球药品监管机构首脑峰会在京召开

**本刊讯** 2014年11月19日,第九年全球药品监管机构首脑峰会在北京隆重召开,来自美国、欧盟、澳大利亚、日本、金砖国家、世界卫生组织等25个国家和国际组织的药品监管机构负责人出席了此次全球药品监管领域的盛会。中国国家食品药品监督管理总局局长张勇出席峰会并致辞,吴浞副局长主持峰会开幕式。

本届峰会的主题为“国家监管基础上的全球监管”。参会国家代表将围绕“药品审评审批”、“药品GMP检查与药品供应链”和“假药全球监测和应对合作”3个板块的主题内容,进行15个专题发言。共同交流在药品监管领域各国面临的主要挑战及应对措施,讨论未来发展趋势及监管思路,倡导在监管机构之间开展政策协调与国际合作。本届峰会参会国家和国际组织数量超过历届峰会规模,还将通过全球药监机构联盟临时管委会章程。

张勇局长在致辞中简要介绍了中国开展药品监管的相关情况,分析了当前全球药品监管面临的形势和挑战,提出了推动建立新型、务实的全球药品监管合作关系的三点倡议:一是坚持合作共赢,在尊重各国监管政策自主性的基础上,提升监管制度的兼容性,扩大监管的趋同性;二是坚持平衡发展,促进监管优势互补,缩小各国间的监管水平差距;三是坚持共同安全,强化各种风险和危机事件的协作机制,共同保护公众身体健康。张勇局长的发言和相关倡议得到了与会国家和国际组织的一致认同。

本届峰会期间还将讨论建立国际药监机构联盟机制的相关议题,将对进一步增进各国药品监管机构之间的友好合作、促进全球药品监管水平的共同提升、更好地保障和发展人类健康福祉,发挥重要作用。