

# 妇科千金胶囊治疗盆腔炎性疾病后遗症疼痛临床研究

王吉菊<sup>1</sup>, 王小云<sup>2</sup>, 龚云<sup>3</sup>, 颜利玲<sup>3</sup>, 黄旭春<sup>2</sup>, 王东梅<sup>4</sup>, 魏绍斌<sup>5</sup>, 张素英<sup>6</sup>

1. 广州中医药大学, 广东 广州 510405; 2. 广东省中医院, 广东 广州 510120; 3. 株洲千金药业股份有限公司, 湖南 株洲 412000; 4. 山东中医药大学附属医院, 山东 济南 250011; 5. 成都中医药大学附属医院, 四川 成都 610075; 6. 湖南中医药大学, 湖南 长沙 410208

**[摘要]** 目的: 观察妇科千金胶囊治疗湿热瘀阻型盆腔炎性疾病后遗症 (SPID) 疼痛的临床疗效和安全性。方法: 将 89 例 SPID 疼痛患者随机分为观察组 43 例与对照组 46 例。观察组给予妇科千金胶囊及康妇炎胶囊模拟剂治疗, 对照组给予康妇炎胶囊治疗。治疗后观察临床疗效和安全性。结果: 观察组子宫活动受限压痛愈显率高于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。治疗后, 2 组各项主要症状及体征评分均较治疗前下降, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.01$ ); 观察组子宫活动受限压痛评分低于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。治疗后, 2 组视觉模拟评分法 (VAS) 评分及中医证候评分均较治疗前降低, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。结论: 妇科千金胶囊治疗湿热瘀阻型 SPID 疼痛疗效显著, 能缓解患者的疼痛相关症状和体征, 尤其在改善子宫活动受限及压痛方面优势明显, 安全性高。

**[关键词]** 盆腔炎性疾病后遗症 (SPID); 疼痛; 湿热瘀阻; 妇科千金胶囊; 康妇炎胶囊

**[中图分类号]** R711.33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 06-0199-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2019.06.060

## Clinical Study on Fuke Qianjin Capsules for the Pain of the Sequelae of Pelvic Inflammatory Disease

WANG Jiju, WANG Xiaoyun, GONG Yun, YAN Liling, HUANG Xuchun,  
WANG Dongmei, WEI Shaobin, ZHANG Suying

**Abstract:** Objective: To observe the clinical effect and safety of Fuke Qianjin capsules for the pain of the sequelae of pelvic inflammatory disease (SPID) of dampness-heat stasis obstruction type. **Methods:** A total of 89 cases of patients suffering from the pain of SPID were randomly divided into the observation group and the control group, 43 and 46 cases in each group respectively. The observation group was treated with Fuke Qianjin capsules combined with simulant of Kangfuyan capsules, and the control group was treated with Kangfuyan capsules. The clinical effect and the safety were observed after treatment. **Results:** The cured and markedly effective rates of the limitation of the uterine activity and the tenderness in the observation group were higher than those in the control group, the difference being significant ( $P < 0.01$ ). After treatment, the scores of the main symptoms and the body signs in the two groups were decreased when compared with those before treatment, differences being significant ( $P < 0.01$ ); the score of the limitation of the uterine activity and the tenderness in the observation group was lower than that in the control group, the difference being significant ( $P < 0.01$ ). After treatment, the scores of VAS and the Chinese medicine syndrome scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment, differences being significant ( $P < 0.01$ ). **Conclusion:** Fuke Qianjin capsules has significant curative effect in treating the pain of SPID of dampness-heat stasis obstruction type, which can relieve the pain-related clinical symptoms of patients, especially in the improvement of the limitation of the uterine activity and the tenderness, and with high safety.

**Keywords:** Sequelae of pelvic inflammatory disease (SPID); Pain; Dampness-heat stasis obstruction; Fuke Qianjin capsules; Kangfuyan capsules

**[收稿日期]** 2018-06-27

**[基金项目]** 广东省自然科学基金项目 (2017A030313728); 国家中医药管理局王小云全国名老中医经验传承工作室 (16MLZY02); 岭南中医妇科流派工作室 (广东省中医院 [2013] 233 号)

**[作者简介]** 王吉菊 (1989-), 女, 在读博士研究生, 研究方向: 中西医结合妇科。

**[通信作者]** 张素英, xiadiefengfei@163.com。

盆腔炎性疾病(Pelvic inflammatory disease, PID)是指女性上生殖道感染引起的一组疾病。若延误对PID的诊断及治疗,会使内生殖器感染及周围结缔组织发生增厚、粘连,形成瘢痕,导致盆腔炎性疾病后遗症(Sequelae of PID, SPID)发生<sup>[1]</sup>。下腹疼痛或腰骶部酸痛是SPID的主要表现之一,其发生次数和严重程度与SPID相关,严重影响着女性的生活质量。西医主要采用抗生素、镇痛药治疗,但由于SPID患者盆腔内组织粘连、局部循环障碍,抗生素难以渗入局部发挥作用,而镇痛药只能缓解暂时的疼痛,其远期效果并不满意,且长期服用抗生素或镇痛药容易导致不良反应发生。因此,寻求安全有效的药物治疗SPID疼痛成为亟待解决的问题。妇科千金胶囊具有清热除湿、益气化瘀等作用,目前已广泛应用于腹痛、慢性盆腔炎、带下病等的治疗<sup>[2-4]</sup>。本研究以SPID疼痛为着眼点,针对SPID患者湿热瘀阻的病机特点,采用随机对照的研究方法,观察妇科千金胶囊治疗湿热瘀阻型SPID疼痛的临床疗效,现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取2016年10月—2017年10月于广东省中医院、山东中医药大学附属医院、成都中医药大学附属医院妇科门诊就诊的89例湿热瘀阻型SPID疼痛患者,按中心分层、区组随机化方法分为观察组43例与对照组46例。观察组年龄(33.13±6.87)岁;病程(17.34±31.82)个月。对照组年龄(34.25±6.30)岁;病程(16.95±23.31)个月。2组年龄、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。

**1.2 纳入标准** ①符合《中医妇科常见病诊疗指南》<sup>[5]</sup>和《22个专业95个病种中医诊疗方案》<sup>[6]</sup>中SPID的诊断标准,辨证属湿热瘀阻型,症见下腹疼痛,腰骶胀痛,带下量多、色黄质稠,低热起伏,纳呆口腻,月经异常,小便黄,大便干燥或黏腻,劳累或经期腹痛加重,舌质暗红或见边尖瘀点或瘀斑、苔黄腻或白腻,脉弦滑或弦涩。②获广东省中医院伦理委员会批准(批号B2016-196),患者签署知情同意书。

**1.3 排除标准** ①患妇科恶性肿瘤、良性肿瘤(子宫肌瘤最大直径>3cm及黏膜下肌瘤)、急性宫颈炎、子宫内膜异位症、子宫腺肌症、结核性盆腔炎者;②淋病奈瑟菌、衣原体感染者;③妊娠或半年内准备妊娠或哺乳期妇女;④2周内实施过相关治疗并服用功能主治相似药物者。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 给予康妇炎胶囊(株洲千金药业股份有限公司,生产批号:160402、160605、160611,规格:每粒0.4g)口服,每天3次,每次3粒。

**2.2 观察组** 给予妇科千金胶囊(株洲千金药业股份有限公司,批号:20160728,规格:每粒0.4g)口服,每天3次,每次2粒。同时口服康妇炎胶囊模拟剂(株洲千金药业股份有限公司,批号:20160728-1),每天3次,每次1粒。

2组均以4周为1个疗程,连续治疗2个疗程,经期不停药。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** 治疗前后评估患者的症状、体征、盆腔疼痛评分及中医证候疗效。主要症状包括下腹疼痛、腰骶胀痛、带下色黄质稠(按无、轻、中、重度计为0、2、4、6分);主要体征包括子宫活动受限、压痛,双侧附件增厚、包块压痛,宫骶韧带增粗、压痛(按无、轻、中、重度计为0、1、2、3分);除主要症状,中医证候还包括低热起伏、大便干燥或黏腻、口腻或纳呆、劳累性交经期加重、月经异常(按无、轻、中、重度计为0、1、2、3分)。盆腔疼痛评分的疗效评定依据治疗前后视觉模拟评分法(VAS)评分判定(按疼痛程度0~100分进行评分)。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS20.0统计学软件分析数据。计量资料使用( $\bar{x}\pm s$ )表示,采用 $t$ 检验;计数资料比较采用 $\chi^2$ 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 痊愈:症状、体征评分为0分;显效:症状、体征均明显减轻,评分降低2个级别;有效:症状、体征有所减轻,评分降低1个级别;无效:无减轻或有加重。

**4.2 2组主要症状及体征愈显率比较** 见表1。观察组子宫活动受限压痛愈显率高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。

表1 2组主要症状及体征愈显率比较 %

症状及体征	观察组 (例数=43)	对照组 (例数=46)	$P$ 值
下腹疼痛	47.22	43.90	0.770 4
腰骶胀痛	52.63	51.22	0.900 1
带下色黄质稠	77.50	70.00	0.445 9
子宫活动受限压痛	73.33	36.36	0.003 3 <sup>①</sup>
左侧附件增厚包块、压痛	55.17	36.67	0.153 8
右侧附件增厚包块、压痛	58.33	65.38	0.607 8
宫骶韧带增粗压痛	33.33	62.50	0.105 3

与对照组比较,① $P<0.01$

**4.3 2组治疗前后主要症状及体征评分比较** 见表2。治疗后,2组各项主要症状及体征评分均较治疗前下降,差异均有统计学意义( $P<0.01$ );观察组子宫活动受限压痛评分低于对照组,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。

**4.4 2组治疗前后VAS及中医证候评分比较** 见表3。治疗后,2组VAS评分及中医证候评分均较治疗前降低,差异均有统计学意义( $P<0.01$ );组间比较,差异无统计学意义( $P<0.05$ )。

**4.5 不良反应** 2组患者治疗前后血压、血常规、尿常规、心电图、肝肾功能等均未发现明显异常,治疗过程中均未出现明显不良反应。

## 5 讨论

SPID多是由于盆腔炎症性疾病未彻底治愈,或患者体质

表2 2组治疗前后主要症状及体征评分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

主要症状及体征	时 间	观察组(例数=43)	对照组(例数=46)
下腹疼痛	治疗前	2.93±1.59	2.70±1.21
	治疗后	1.01±0.98 <sup>①</sup>	1.16±0.94 <sup>①</sup>
腰骶胀痛	治疗前	3.16±1.46	3.17±1.16
	治疗后	1.03±0.96 <sup>①</sup>	1.07±0.95 <sup>①</sup>
带下色黄质稠	治疗前	3.62±1.70	3.35±1.34
	治疗后	0.71±0.93 <sup>①</sup>	0.78±0.93 <sup>①</sup>
子宫活动受限、压痛	治疗前	1.21±0.86	1.20±0.72
	治疗后	0.24±0.41 <sup>②</sup>	0.51±0.47 <sup>①</sup>
左侧附件增厚、包块压痛	治疗前	1.16±0.87	1.24±0.95
	治疗后	0.36±0.47 <sup>①</sup>	0.54±0.56 <sup>①</sup>
右侧附件增厚、包块压痛	治疗前	0.93±0.88	1.04±0.97
	治疗后	0.25±0.42 <sup>①</sup>	0.25±0.46 <sup>①</sup>
宫骶韧带增粗、压痛	治疗前	0.74±1.00	1.07±1.06
	治疗后	0.28±0.44 <sup>①</sup>	0.32±0.49 <sup>①</sup>

与同组治疗前比较, ① $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.01$

表3 2组治疗前后VAS及中医证候评分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

组 别	例数	时 间	VAS 评分	中医证候评分
观察组	43	治疗前	47.56±15.01	16.45±4.68
	43	治疗后	15.60±9.15 <sup>①</sup>	3.99±1.98 <sup>①</sup>
对照组	46	治疗前	48.59±14.13	16.39±4.61
	46	治疗后	16.88±10.59 <sup>①</sup>	4.53±2.11 <sup>①</sup>

与同组治疗前比较, ① $P < 0.01$

较差, 病程迁延所致。由于盆腔组织广泛粘连、增生、瘢痕及充血, 常引起下腹部坠胀疼痛、腰骶部酸痛感, 且疼痛长期反复发作, 劳累、月经前后或性交后加重, 可伴有疲乏无力、低热、精神不振、失眠等神经衰弱症状, 迁延难愈, 严重影响妇女的身心健康。

《素问·太阴阳明论》言: “伤于湿者, 下先受之。”胞宫居于下焦, 易受湿邪侵袭。当气候潮湿, 或于经期、产后、宫腔手术操作等血室正开之时, 湿邪侵入胞宫, 邪毒盘踞, 湿邪凝滞, 易导致胞宫气血运行不畅, 形成下腹疼痛、腰骶酸痛。湿邪夹热毒侵袭胞宫, 或湿瘀之邪日久化热, 均可形成湿热瘀滞之证。湿、热、瘀互结于体内, 耗伤正气, 常于体虚、劳累之际反复发作。又湿邪其性重着, 可表现为带下量多、下腹坠胀等; 瘀阻胞络, “血不利则为水”, 可逐渐形成症瘕。本研究以康妇炎胶囊作为对照组用药, 康妇炎胶囊具有清热解毒, 除湿止带之功效, 临床常用于盆腔炎治疗。因SPID病程缠绵难愈, 反复发作耗气伤血, 易成本虚标实之证, 临床常用中成药以驱邪为要。

妇科千金胶囊在治疗标实之证的同时兼顾益气养血, 扶正

以助驱邪。组成药物中千斤拔清热利湿、消瘀解毒; 金樱根清热化湿止带; 当归活血止痛; 党参补中益气。诸药合用, 共奏清热除湿, 益气化瘀之功。现代药理学研究表明, 千斤拔、金樱根、党参均具有消炎、提高免疫力的作用, 千斤拔还具有镇痛功效<sup>[7-9]</sup>。故推测妇科千金胶囊可改善炎症浸润的局部组织及盆腔血液循环状况, 缓解SPID疼痛。

本研究表明, 妇科千金胶囊可缓解SPID患者的子宫活动受限程度及压痛, 疗效优于康妇炎胶囊; 妇科千金胶囊可缓解、消除SPID患者的下腹疼痛、腰骶胀痛、带下色黄质稠等症状, 改善患者的主要体征(双侧附件增厚、包块压痛, 宫骶韧带增粗、压痛), 减轻盆腔疼痛, 疗效与康妇炎胶囊相当; 用药安全性方面, 2种药物临床应用中均未出现不良反应。

综上所述, 妇科千金胶囊治疗湿热瘀阻型SPID疼痛疗效显著, 能明显缓解患者疼痛相关症状、体征, 尤其在改善子宫活动受限及压痛方面优势明显, 安全性高。

### [参考文献]

- [1] 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组. 盆腔炎症性疾病诊治规范(修订版)[J]. 中华妇产科杂志, 2014, 49(6): 401-403.
- [2] 孙燕茹, 屈慧启, 王晓娟, 等. 千金胶囊联合金刚藤胶囊治疗慢性盆腔炎的临床效果观察[J]. 世界中医药, 2017, 12(12): 2953-2956, 2960.
- [3] 季萍. 抗生素联合妇科千金胶囊治疗子宫内膜炎的临床应用[J]. 内蒙古中医药, 2017, 36(17): 38.
- [4] 魏萌. 抗生素与千金胶囊联合治疗慢性附件炎的疗效观察[J]. 实用妇科内分泌杂志(电子版), 2016, 3(1): 29, 31.
- [5] 中华中医药学会. 中医妇科常见病诊疗指南 ZYXYXH/T 203-240-2012[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 243.
- [6] 国家中医药管理局医政司. 22个专业95个病种中医诊疗方案[M]. 北京: 国家中医药管理局医政司, 2010: 535-544.
- [7] 韦熹苑, 卢小玲. 金樱根药理作用的研究进展[J]. 微量元素与健康研究, 2017, 34(4): 80-81.
- [8] 杜沛霖, 周雨晴, 黄贵华, 等. 千斤拔属植物的化学成分·药理作用·临床应用研究进展[J]. 安徽农业科学, 2017, 45(6): 109-111.
- [9] 张建军, 胡春玲. 中药党参研究的现代进展[J]. 甘肃高师学报, 2017, 22(3): 39-43.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)