

保妇康栓联合头孢曲松钠、甲硝唑治疗慢性盆腔炎的临床研究

杨红英¹, 梁艳²

1. 西安市第九医院, 陕西 西安 710054

2. 西安安琪儿妇产医院, 陕西 西安 710001

摘要: **目的** 观察保妇康栓联合头孢曲松钠、甲硝唑治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取2013年6月—2014年6月西安市第九医院收治的慢性盆腔炎患者80例, 随机分为对照组和治疗组, 每组40例。对照组患者给予注射用头孢曲松钠2.0 g加入生理盐水250 mL, 静脉滴注, 1次/d; 同时静脉滴注甲硝唑葡萄糖注射液250 mL, 1次/d。治疗组在对照组基础上, 月经结束后3 d开始睡前使用保妇康栓, 1次/d。两组均连续治疗21 d。观察两组的临床疗效, 同时比较两组临床症状改善情况、炎症因子检测水平、超声检查情况及复发率。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为72.5%、92.5%, 两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的临床症状及影像学检查均较治疗前明显好转, 且治疗组优于对照组($P < 0.05$)。两组患者TNF- α 、IL-8、TGF- β 1、IL-1 β 均较同组治疗前显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。对照组和治疗组的复发率分别为17.5%、2.7%, 两组复发率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 保妇康栓联合头孢曲松钠、甲硝唑治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 可减轻患者的临床症状, 降低炎症因子水平, 在临床具有一定的推广应用价值。

关键词: 保妇康栓; 注射用头孢曲松钠; 甲硝唑葡萄糖注射液; 慢性盆腔炎

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2015)06-0710-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.06.023

Clinical study on Baofukang Suppository combined with ceftriaxone sodium and metronidazole in treatment of chronic pelvic inflammatory

YANG Hong-ying¹, LIANG Yan²

1. Ninth Hospital of Xi'an, Xi'an 710054, China

2. Xi'an Angel Maternity Hospital, Xi'an 710001, China

Abstract: Objective To explore the efficacy of Baofukang Suppository combined with ceftriaxone sodium and metronidazole in treatment of chronic pelvic inflammatory. **Methods** Patients (80 cases) with chronic pelvic inflammatory in Ninth Hospital of Xi'an from June 2013 to June 2014 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases. The patients in the control group were iv administered with Ceftriaxone Sodium for injection 2.0 g adding into physiological saline 250 mL, once daily. At the same time, they were iv administered with Metronidazole and Glucose Injection 250 mL, once daily. The patients in the treatment group were given Baofukang Suppository before going to sleep 3 d after menstruation on the basis of the control group, once daily. Two groups were treated for 21 d. After treatment, the efficacy was evaluated, and improvement situation of clinical symptoms, levels of inflammatory factors, ultrasound situation and recurrence rate in two groups were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 72.5% and 92.5%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). The clinical symptoms and imaging examination in two groups were improved markedly, and these situations in the treatment group were better than those in the control group ($P < 0.05$). TNF- α , IL-8, TGF- β 1, and IL-1 β in two groups were significantly reduced, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these indicators in treatment group improved better than those in the control group, with significant differences between two groups ($P < 0.05$). The recurrence rate in the control and treatment groups were 17.5% and 2.7%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Baofukang Suppository combined with ceftriaxone sodium and metronidazole has good clinical

收稿日期: 2015-01-22

作者简介: 杨红英, 女, 工作于西安市第九医院。

efficacy in treatment of chronic pelvic inflammatory, and can reduce the clinical symptoms, while can lower inflammatory cytokines levels, which has certain application value in clinical.

Key words: Baofukang Suppository; Ceftriaxone Sodium for injection; Metronidazole and Glucose Injection; chronic pelvic inflammatory

慢性盆腔炎是一种妇科的常见病，主要特点为病程较长，反复发作，迁延难愈，主要炎症部位包括子宫、输卵管、盆腔腹膜与周围结缔组织，在我国有较高的发病率。近年来，由于人们工作环境压力增加、宫内节育器广泛应用，人流手术的普遍存在等各种原因，使得我国慢性盆腔炎的发病率逐年升高^[1]。慢性盆腔炎的主要临床症状包括低热、下腹坠胀感（月经前后有所加重）、局部压迫症状、炎症渗出粘连引起下腹痛、白带增多、月经不调以及不孕等。甲硝唑为广谱抗厌氧菌药，可抑制厌氧菌DNA生成，头孢曲松钠为第3代头孢类抗生素，两者联用对盆腔炎病情控制有明显效果，但长期使用易产生耐药性而影响疗效。保妇康栓含有的莪术和冰片的有效成分具有抗炎、抑制多种细菌生长的作用。本研究采用保妇康栓联合头孢曲松钠、甲硝唑治疗慢性盆腔炎，取得较好的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 临床资料

选取2013年6月—2014年6月西安市第九医院收治的慢性盆腔炎患者80例，年龄27~65岁，平均年龄(47.1±6.5)岁；病程4个月~3年，平均病程(1.4±0.3)年。所有患者均符合慢性盆腔炎的诊断标准^[2]，临床表现均有不同程度的低热、下腹坠胀感、局部压迫症状、白带增多、月经不调；部分患者白带脓性异味。经妇科检查发现所选患者子宫合并双侧附件压痛，部分患者子宫周围可触包块，有压痛，活动性差。B超检查可发现患者盆腔内存在炎性包块及盆腔积液。排除标准：子宫内异位症，异位妊娠，妇科良恶性肿瘤等器质性病变。所有患者签署知情同意书。

1.2 药物

保妇康栓由海南碧凯药业有限公司生产，规格1.74 g/粒，产品批号130309；注射用头孢曲松钠由上海罗氏制药有限公司生产，规格1.0 g/支，产品批号SH0693；甲硝唑葡萄糖注射液由扬州中宝制药有限公司生产，规格250 mL：甲硝唑0.5 g与葡萄糖12.5 g，产品批号20130703。

1.3 分组和治疗方法

将80例患者随机分为对照组和治疗组，每组

40例。其中，对照组年龄33~65岁，平均年龄为(46.4±5.5)岁，病程4个月~2.6年，平均病程为(1.2±0.5)年。治疗组年龄27~57岁，平均年龄为(48.2±5.5)岁，病程6个月~3年，平均病程为(1.5±0.4)年。两组患者的一般情况比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组患者给予注射用头孢曲松钠2.0 g加入生理盐水250 mL，静脉滴注，1次/d；同时静脉滴注甲硝唑葡萄糖注射液250 mL，1次/d。治疗组在对照组基础上，月经结束后3 d开始睡前使用保妇康栓，使用前清洗外阴，缓慢推入阴道内，1次/d。两组均连续治疗21 d。

1.4 临床疗效判定标准^[3]

显效：阴道分泌物正常，腰骶部疼痛消失，临床症状消失，月经正常，子宫及附件无压痛，B超检查盆腔包块及盆腔积液消失。有效：阴道分泌物检查正常或轻微异常，腰骶部疼痛减轻，病变糜烂面积缩小，月经基本正常，子宫及附件压痛轻，B型超声检查盆腔包块及盆腔积液减少。无效：阴道分泌物检查无改善，病变糜烂面积减小不明显，临床症状无好转，甚至有所加重，B型超声检查盆腔包块及盆腔积液无明显变化。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

比较两组治疗前后的临床表现，主要包括下腹坠胀、子宫及附件压痛、子宫活动差及附件增厚。比较两组治疗前后的超声影像学检查，主要包括盆腔积液及炎性包块。留取所有患者治疗前后晨血血清并保存。使用ELISA免疫试剂盒测定两组炎症因子水平，包括肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、转换生长因子 β 1 (TGF- β 1)、白细胞介素8、 β (IL-8、IL-1 β)。

对两组患者进行为期5个月的电话随访，比较两组患者的复发率。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无乳房胀痛、发热、恶心、呕吐、过敏等不良反应发生。

1.7 统计学方法

试验数据均使用SPSS 19.0软件统计进行统计学处理，计数资料使用 χ^2 检验，计量数据以 $\bar{x}\pm s$

形式表示, 组间比较使用 *t* 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 16 例, 有效 13 例, 总有效率为 72.5%; 治疗组显效 25 例, 有效 12 例, 总有效率为 92.5%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者临床症状变化情况

两组患者治疗后下腹坠胀、子宫及附件压痛、

子宫活动差、附件增厚的患者例数均较治疗前明显减少, 且治疗组治疗后的患者例数少于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组炎症因子水平比较

治疗后, 两组患者 TNF- α 、IL-8、TGF- β 1、IL-1 β 均较同组治疗前显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	16	13	11	72.5
治疗	40	25	12	3	92.5*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组患者临床症状变化情况

Table 2 Comparison on changes of clinical symptoms between two groups

组别	n/例	观察时间	下腹坠胀/例	子宫及附件压痛/例	子宫活动差/例	附件增厚/例
对照	40	治疗前	40	40	19	21
		治疗后	7*	9*	11*	8*
治疗	40	治疗前	40	40	17	29
		治疗后	1* \blacktriangle	0* \blacktriangle	3* \blacktriangle	1* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

Table 3 Comparison on inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	观察时间	TNF- α ($\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$)	TGF- β 1($\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$)	IL-8($\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$)	IL-1 β ($\text{pg}\cdot\text{mL}^{-1}$)
对照	治疗前	2.56 \pm 0.57	27.47 \pm 6.86	215.75 \pm 48.86	28.81 \pm 6.43
	治疗后	1.79 \pm 0.86*	19.85 \pm 0.76*	164.23 \pm 30.75*	18.34 \pm 3.64*
治疗	治疗前	2.86 \pm 0.76	28.34 \pm 4.46	222.87 \pm 44.75	29.56 \pm 7.53
	治疗后	0.75 \pm 0.57* \blacktriangle	11.45 \pm 5.97* \blacktriangle	90.43 \pm 17.75* \blacktriangle	10.35 \pm 3.47* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组超声影像学检查及复发率比较

治疗前对照组盆腔积液 37 例, 治疗组为 39 例; 对照组炎性包块为 22 例, 治疗组为 19 例; 治疗后, 对照组盆腔积液 6 例, 治疗组为 1 例; 对照组炎性包块 9 例, 治疗组 2 例, 治疗组患者影像学检查结果的改善程度优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

治疗结束后, 对患者进行 5 个月的电话随访, 对照组全部完成随访, 7 例复发, 复发率为 17.5%; 治疗组中有 3 人失访, 1 例复发, 复发率为 2.7%, 两组复发率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.5 两组不良反应比较

治疗组出现 2 例乳房胀痛、2 例发热、2 例消化道反应, 对照组发生 2 例发热、3 例消化道反应,

停药后症状消失。无过敏及其他不良反应发生。

3 讨论

慢性盆腔炎是临床常见的女性生殖道炎症疾病，严重危害女性健康，需氧菌、厌氧菌及性传播疾病的病原体是本病的主要感染菌种。一旦患者出现盆腔炎症，需尽快采取内科干预治疗。症状严重者出现白带增多，带血丝或臭味，伴下腹胀痛及坠胀感等症状。患者若不及时就医，病情恶化可引发不孕不育的危险^[4]。炎症因子水平与盆腔炎的治疗和预后相关性，多种炎症介质共同作用下推动疾病的发生发展^[5]。TNF- α 和 TGF- β 1 不但本身有细胞毒性作用，还可诱导炎性细胞产生毒性物质，促进胶原酶的释放，进一步导致组织损伤。IL-1 β 和 IL-8 主要由巨噬细胞产生的炎症反应重要指标，生物学活性多样，参与生殖组织再生修复。

甲硝唑是抑制细菌 DNA 合成的广谱抗厌氧菌药，通过促进 DNA 的分解杀灭细菌，头孢曲松钠为第 3 代头孢类抗肠杆菌药，但抗生素往往难以到达血液循环差的盆腔结缔组织，且长期使用会产生耐药性，疗效有限^[6-7]。保妇康栓能够有效杀死引起炎症的病原体，起到活血化瘀，加速局部血液循环，去腐生肌等作用，可有效恢复炎症坏死组织，促进鳞状上皮细胞的生长。其主要成分为莪术油和冰片，可在治疗宫颈糜烂的同时预防宫颈癌的发生。采用保妇康栓联合头孢曲松钠和甲硝唑治疗慢性盆腔炎符合祖国医学内外合用，标本兼顾的原理，在临床上取得了显著的效果，安全有效。

本研究结果显示，治疗组总有效率达 92.5%，

临床症状改善明显，相比对照组患者的下腹坠胀，子宫及附件压痛，子宫活动差及附件增厚 4 个主要症状改善更加明显，且超声检查显示盆腔积液及包块明显减少，说明在联合治疗后，患者的临床症状得到明显的好转。通过检测患者静脉血中 TNF- α 、IL-1 β 、TGF- β 1、IL-8 等炎症因子水平发现，治疗组较治疗前及对照组炎症因子变化更明显，差异有统计学意义，且治疗组复发率也较对照组明显降低。

综上所述，保妇康栓联合头孢曲松钠、甲硝唑治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效，可减轻患者的临床症状，降低炎症因子水平，在临床具有一定的推广应用价值。

参考文献

- [1] 王 丽. 保妇康栓联合应用康妇炎胶囊治疗宫颈糜烂、阴道炎、盆腔炎的临床分析 [J]. 中国医药指南, 2011, 25(9): 63-64.
- [2] 刘敏如. 中医妇科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 26.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药 I 临床研究指导原则 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 251.
- [4] 崔 宇. 康妇炎胶囊口服与保留灌肠治疗慢性盆腔炎的研究 [J]. 中国医药科学, 2012, 12(2): 59-60.
- [5] 尚春平. 盆腔炎性疾病 128 例诊治分析 [J]. 医学理论与实践, 2011, 24(13): 147-148.
- [6] 陈其丽. 头孢曲松钠、甲硝唑联合中药保留灌肠治疗慢性盆腔炎 80 例疗效分析 [J]. 现代诊断与治疗, 2013, 24(6): 1290-1291.
- [7] 呼亚清. 自拟中药方灌肠治疗慢性盆腔炎临床观察 [J]. 临床医药实践, 2012, 21(9): 668-669.