

宫炎平胶囊联合氟罗沙星治疗慢性盆腔炎的临床研究

黄燕¹, 苏玥辉²

1. 郑州市第十五人民医院 妇产科, 河南 郑州 450041

2. 郑州大学第一附属医院 妇科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨宫炎平胶囊联合氟罗沙星治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取2014年7月—2017年7月在郑州市第十五人民医院进行治疗的慢性盆腔炎患者180例,根据入院号分为对照组(90例)和治疗组(90例)。对照组口服氟罗沙星片,0.4 g/次,1次/d;治疗组在对照组的基础上口服宫炎平胶囊,0.75 g/次,3次/d。两组患者均经过4周治疗。观察两组患者临床疗效,比较治疗前后两组患者临床症状改善时间、血清学指标及盆腔炎性包块直径和盆腔积液量。**结果** 治疗后,对照组和治疗组临床总有效率分别为83.33%和96.67%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组患者临床症状改善时间均显著短于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组血清白细胞介素-1 β (IL-1 β)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1)、血红素氧和酶-1 (HO-1)水平均显著降低($P < 0.05$);且治疗组患者这些血清学指标水平明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组患者盆腔炎性包块直径明显缩小,盆腔积液量明显减少,同组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组上述指标改善后水平明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 宫炎平胶囊联合氟罗沙星治疗慢性盆腔炎可有效降低机体炎症反应,促进临床症状改善,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 宫炎平胶囊; 氟罗沙星片; 慢性盆腔炎; 临床疗效; 肿瘤坏死因子- α ; 单核细胞趋化蛋白-1; 血红素氧和酶-1

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)03-0625-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.03.039

Clinical study on Gongyanping Capsules combined with fleroxacin in treatment of chronic pelvic inflammatory

HUANG Yan¹, SU Yue-hui²

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Zhengzhou Fifteenth People's Hospital, Zhengzhou 450041, China

2. Department of Gynecology, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical curative effect of Gongyanping Capsules combined with fleroxacin in treatment of chronic pelvic inflammatory. **Methods** Patients (180 cases) with chronic pelvic inflammatory in Zhengzhou Fifteenth People's Hospital from July 2014 to July 2017 were divided into control (90 cases) and treatment (90 cases) groups based on admission number. Patients in the control group were *po* administered with Fleroxacin Tablets, 0.4 g/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Gongyanping Capsules on the basis of the control group, 0.75 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the time of clinical symptom improvement, serum cytokine levels, pelvic inflammatory mass diameter, and pelvic effusion volume in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 83.33% and 96.67%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the time of clinical symptom improvement in the treatment group was significantly shorter than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the IL-1 β , TNF- α , MCP-1 and HO-1 levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the serum cytokine levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the pelvic inflammatory mass diameter in two groups was significantly reduced, pelvic effusion volume was significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$), and these indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Gongyanping Capsules

收稿日期: 2017-09-26

作者简介: 黄燕(1983—), 本科, 主治医师, 主要从事妇产科临床方面研究。Tel: 15036091650 E-mail: 15658004@qq.com

combined with fleroxacin in treatment of chronic pelvic inflammatory can effectively reduce inflammation and improve the clinical symptoms, which has a certain clinical application value.

Key words: Fleroxacin Tablets; Gongyanping Capsules; chronic pelvic inflammatory; clinical efficacy; TNF- α ; MCP-1; HO-1

盆腔炎是妇科常见的一种疾病,在中医上属于“癥瘕”、“带下”范畴^[1]。慢性盆腔炎的发生常因急性盆腔炎在经过长时间治疗后病情久治不愈、反复发作所致,对患者工作学习具有严重影响。氟罗沙星可抑制细菌 DNA 旋转酶,进而发挥杀菌功能^[2]。宫炎平胶囊具有消肿解毒、祛瘀止痛、活血化瘀、收敛止带、清热利湿、健脾行气等功效^[3]。因此,本研究对慢性盆腔炎患者采用宫炎平胶囊联合氟罗沙星治疗,取得了满意的效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2014 年 7 月—2017 年 7 月在郑州市第十五人民医院进行治疗的 180 例慢性盆腔炎患者为研究对象,均符合慢性盆腔炎^[4],且取得知情同意。其中患者年龄 23~55 岁,平均年龄 (32.56±1.27) 岁;病程 6~25 个月,平均病程 (11.37±1.35) 个月。

排除标准:(1)伴有妇科肿瘤者;(2)伴有严重肝、肾功能不全者;(3)对本研究药物过敏者;(4)伴有阴道、子宫附件等生殖系统炎症者;(5)妊娠及哺乳期妇女;(6)近期应用过对本研究疗效有影响药物治疗者;(7)伴有精神疾病者;(8)未取得知情同意者。

1.2 药物

氟罗沙星片由济南利民制药有限责任公司生产,规格 0.2 g/片,产品批号 140605、160309;宫炎平胶囊由江西民济药业有限公司生产,规格 0.25 g/粒,产品批号 140512、160602。

1.3 分组及治疗方法

根据就诊号的奇偶数将入组者分为对照组 (90 例) 和治疗组 (90 例),其中对照组年龄 23~54 岁,平均年龄 (32.48±1.22) 岁;病程 6~23 个月,平均病程 (11.24±1.31) 个月。治疗组年龄 23~55 岁,平均年龄 (32.62±1.34) 岁;病程 6~25 个月,平均病程 (11.45±1.38) 个月。两组患者年龄、病程一般临床资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组口服氟罗沙星片,0.4 g/次,1 次/d;治疗组在对照组的基础上口服宫炎平胶囊,0.75 g/次,3 次/d。两组患者均治疗 4 周。

1.4 疗效评价标准^[5]

痊愈:经治疗后患者相关临床症状均消失,超声提示盆腔积液和包块液均消失;显效:经治疗后患者相关临床症状基本消失,超声提示盆腔积液与治疗前比较减少 2/3 以上,包块与治疗前比较减小 1/2 以上;有效:经治疗后患者相关临床症状较前比较有所好转,超声提示盆腔积液较前减少不足 2/3,包块与治疗前比较减小不到 1/2;无效:未达到上述标准。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

对两组治疗后下腹腰骶疼痛、白带量多气臭色黄、头晕耳鸣等临床症状改善时间进行比较;应用彩超对两组治疗前后盆腔炎性包块直径、盆腔积液量进行比较;采用 ELISA 法测定两组治疗前后白细胞介素-1 β (IL-1 β)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1)、血红素氧和酶-1 (HO-1) 水平。

1.6 不良反应

比较治疗期间可能出现的皮疹、心悸、恶心呕吐、胸闷等药物相关不良反应。

1.7 统计学分析

采用统计学软件 SPSS 17.0 分析所得数据。两组治疗后临床症状改善时间、盆腔炎性包块直径、盆腔积液量及血清学指标比较采用 t 检验,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者痊愈 31 例,显效 27 例,有效 17 例,无效 15 例,有效率为 83.33%;治疗组患者痊愈 43 例,显效 25 例,有效 19 例,无效 3 例,有效率为 96.67%,两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组临床症状改善时间比较

治疗后,治疗组患者下腹腰骶疼痛、带下量多和白带气臭色黄改善时间均显著短于对照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$),见表 2。

2.3 两组血清学指标比较

治疗后,两组血清 IL-1 β 、TNF- α 、MCP-1 和

HO-1 水平均显著降低, 同组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 且治疗组患者 IL-1 β 、TNF- α 、MCP-1 和 HO-1 水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 3。

2.4 两组盆腔炎性包块直径、盆腔积液量比较

治疗后, 两组盆腔炎性包块直径明显缩小, 盆腔

积液量明显减少, 同组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 且治疗后治疗组上述指标明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组患者在治疗期间均无皮疹、恶心呕吐、胸闷、心悸等不良反应发生。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	有效率/%
对照	90	31	27	17	15	83.33
治疗	90	43	25	19	3	96.67*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on the time of clinical symptom improvement between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	下腹腰骶疼痛改善时间/d	白带气臭色黄改善时间/d	带下量多改善时间/d
对照	90	11.74 $\pm$ 1.23	12.82 $\pm$ 1.39	10.63 $\pm$ 1.26
治疗	90	6.45 $\pm$ 1.14*	7.56 $\pm$ 1.35*	4.78 $\pm$ 1.17*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 3 两组血清细胞因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum cytokine levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)	TNF- α /(μ g·L ⁻¹)	MCP-1/(pg·mL ⁻¹)	HO-1/(ng·L ⁻¹)
对照	90	治疗前	26.51 $\pm$ 4.56	4.39 $\pm$ 0.76	8.87 $\pm$ 1.38	764.92 $\pm$ 34.73
		治疗后	18.85 $\pm$ 2.79*	2.47 $\pm$ 0.14*	5.74 $\pm$ 0.62*	315.57 $\pm$ 18.26*
治疗	90	治疗前	26.47 $\pm$ 4.53	4.36 $\pm$ 0.73	8.84 $\pm$ 1.35	764.85 $\pm$ 34.63
		治疗后	12.38 $\pm$ 2.74* Δ	1.01 $\pm$ 0.08* Δ	1.53 $\pm$ 0.47* Δ	216.82 $\pm$ 17.48* Δ

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

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

表 4 两组盆腔炎性包块直径、盆腔积液量比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on pelvic inflammatory mass diameter and pelvic effusion volume between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	盆腔炎性包块直径/cm		盆腔积液量/mL	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	90	5.68 $\pm$ 1.27	3.25 $\pm$ 0.34*	4.48 $\pm$ 0.85	2.57 $\pm$ 0.12*
治疗	90	5.63 $\pm$ 1.24	1.04 $\pm$ 0.13* Δ	4.46 $\pm$ 0.83	0.35 $\pm$ 0.05* Δ

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

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

3 讨论

盆腔炎是妇科常见疾病, 主要原因为月经前不注意卫生、人工流产及节育器放置不当等所致细菌感染而引发急性盆腔炎, 在没有获得及时有效治疗

后, 病情迁延而发展为慢性盆腔炎^[6]。

氟罗沙星为喹诺酮类抗菌药, 对格兰阴性菌有着较强的抗菌作用, 对葡萄球菌和溶血性链球菌等格兰阳性球菌也有着较好的抗菌作用, 其可对细菌

DNA 旋转酶进行抑制,进而发挥杀菌功能^[2]。慢性盆腔炎在传统医学上属于“癥瘕”、“带下”范畴,是因湿热蕴结、气滞血瘀而引发的疾病,在治疗上常给予化瘀通经、祛湿热、除毒邪等方案^[7]。宫炎平胶囊是由当归、地苳、五指毛桃、两面针及穿破石等制成的中药制剂,具有消肿解毒、祛瘀止痛、活血化瘀、收敛止带、清热利湿、健脾行气等功效,可有效改善盆腔血液循环,加速机体对炎症物质吸收,进而提高临床效果^[3]。因此,本研究对慢性盆腔炎患者采用宫炎平胶囊联合氟罗沙星进行治疗,取得了满意的效果。

IL-1 β 作为炎症因子,具有促进白细胞、IL-6 等黏附于血管壁,进而增加机体炎症反应^[8]。TNF- α 能够促进炎性细胞聚集和活化,加重炎症反应^[9]。MCP-1 能够趋化、激活单核巨噬细胞在病变部位聚集,进而加重组织损害^[10]。HO-1 又称 HSP32,在炎症反应、细胞凋亡的抑制及氧化损伤过程中有着重要作用^[11]。本研究中,治疗后两组血清 IL-1 β 、TNF- α 、MCP-1、HO-1 水平均显著降低,且治疗组降低更明显 ($P<0.05$)。说明宫炎平联合氟罗沙星可有效降低机体炎症反应。此外,治疗后,治疗组和对照组总有效率分别为 96.67%、83.33%,两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗后,治疗组在下腹腰骶疼痛、带下量多、白带气臭色黄等临床症状改善时间均短于对照组,差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗后两组盆腔炎性包块直径、盆腔积液量均明显改善,且治疗组改善更显著 ($P<0.05$)。说明宫炎平联合氟罗沙星治疗慢性盆腔炎效果显著。

综上所述,宫炎平胶囊联合氟罗沙星胶囊治疗慢性盆腔炎可有效降低机体炎症反应,促进临床症状改善,具有良好的临床应用价值。

参考文献

- [1] 张玉珍. 中医妇科学 [M]. 第 7 版. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 313-319.
- [2] 王小丽, 张琳, 何伟铭. 氟罗沙星的临床药理和疗效 [J]. 吉林医学, 2006, 27(11): 1405-1406.
- [3] 周良妃. 宫炎平胶囊联合抗生素治疗慢性盆腔炎 54 例临床观察 [J]. 新中医, 2014, 20(7): 199-200.
- [4] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 246.
- [5] 樊尚荣, 黎婷. 2015 年美国疾病控制中心阴道感染诊断和治疗指南 [J]. 中国全科医学, 2015, 18(25): 3046-3049.
- [6] 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.
- [7] 张军会, 王永辉, 周文静, 等. 中医辨治慢性盆腔炎经验 [J]. 河北中医, 2015, 37(3): 429-430.
- [8] 费红梅. 慢性盆腔炎患者血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-4 及 T 淋巴细胞亚群分布变化 [J]. 山东医药, 2015, 55(38): 60-61.
- [9] 费红梅. 慢性盆腔炎患者血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-4 及 T 淋巴细胞亚群分布变化 [J]. 山东医药, 2015, 55(38): 60-61.
- [10] 叶淑英, 曾素清. 盆腔炎患者外周血 MCP-1 测定及意义 [J]. 中国计划生育和妇产科, 2010, 2(5): 71-72.
- [11] Mike L A, Dutter B F, Stauff D L, et al. Activation of heme biosynthesis by a small molecule that is toxic to fermenting *Staphylococcus aureus* [J]. *Proc Natl Acad Sci USA*, 2013, 110(20): 8206-8211.