

妇炎康软胶囊联合头孢地尼治疗慢性盆腔炎的临床研究

朱莉珊¹, 刘展¹, 代淑芳¹, 李宁²

1. 平顶山市妇幼保健院 妇产科, 河南 平顶山 467000

2. 平顶山市中医院 儿科, 河南 平顶山 467099

摘要: **目的** 探讨妇炎康软胶囊联合头孢地尼胶囊治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 8 月—2022 年 6 月平顶山市妇幼保健院收治的 104 例慢性盆腔炎患者, 根据随机数字表法将所有患者分对照组和治疗组, 每组各 52 例。对照组患者口服头孢地尼胶囊, 1 粒/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗基础口服妇炎康软胶囊, 6 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 14 d。观察两组的临床疗效, 比较症状消失时间、盆腔积液、炎性包块最大直径的变化以及血清中粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)、白细胞介素-8(IL-8)、白细胞介素-2(IL-2)水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 96.15%, 对照组的总有效率为 82.69%, 两组组间比较差异有显著性($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者发热、腹痛、白带异常消失时间短于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组的盆腔积液、炎性包块最大直径显著低于治疗前($P < 0.05$), 且治疗组盆腔积液、炎性包块最大直径较对照组更低($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清 GM-CSF、IL-8 水平显著低于治疗前, 血清 IL-2 水平高于治疗前($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患者的血清 GM-CSF、IL-8 水平低于对照组, 血清 IL-2 水平高于对照组($P < 0.05$)。**结论** 妇炎康软胶囊联合头孢地尼胶囊治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 能减轻患者症状, 降低炎症反应。

关键词: 妇炎康软胶囊; 头孢地尼胶囊; 慢性盆腔炎; 白带异常消失时间; 盆腔积液; 炎性包块最大直径; 粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子; 白细胞介素-8; 白细胞介素-2

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2023)04-0898-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.04.025

Clinical study on Fuyankang Soft Capsules combined with cefdinir in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

ZHU Li-shan¹, LIU Zhan¹, DAI Shu-fang¹, LI Ning²

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Pingdingshan Maternal and Child Health Hospital, Pingdingshan 467000, China

2. Department of Pediatrics, Pingdingshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Pingdingshan 467099, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Fuyankang Soft Capsules combined with Cefdinir Capsules in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (104 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in Pingdingshan Maternal and Child Health Hospital from August 2020 to June 2022 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 52 cases. Patients in the control group were *po* administered with Cefdinir Capsules, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Fuyankang Soft Capsules on the basis of the control group, 6 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the symptom disappearance time, the pelvic effusion and the maximum diameters of inflammatory mass, the serum levels of GM-CSF, IL-8, and IL-2 in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 96.15%, and the total effective rate of the control group was 82.69%, and there was a significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance times of fever, abdominal pain and abnormal leucorrhea in the treatment group were shorter than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the pelvic effusion and the maximum diameter of inflammatory mass in two groups was significantly lower than that before treatment ($P < 0.05$), and the pelvic effusion and the maximum diameter of inflammatory mass in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of GM-CSF and IL-8 in two groups were significantly lower than those before treatment, but the serum levels of IL-2 were higher than

收稿日期: 2022-09-05

基金项目: 河南省中医药科学研究专项课题(2022 ZY2067)

作者简介: 朱莉珊(1977—), 女, 河南平顶山人, 副主任医师, 本科, 研究方向为妇产科临床。E-mail: 18860287821@163.com

those before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of GM-CSF and IL-8 in the treatment group were lower than those in the control group, but the serum levels of IL-2 were higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Fuyankang Soft Capsules combined with Cefdinir Capsules has clinical curative effect in treatment of chronic pelvic inflammatory disease, can reduce symptoms and inflammatory reaction of patients.

Key words: Fuyankang Soft Capsules; Cefdinir Capsules; chronic pelvic inflammatory disease; disappearance time of leucorrhea; pelvic fluid; maximum diameter of inflammatory mass; GM-CSF; IL-8; IL-2

慢性盆腔炎是妇科常见病,多由急性病变治疗不愈迁延而来,主要病理特征包括结缔组织炎性增生、生殖系统炎性包块、卵巢功能障碍等^[1]。目前在临床上对慢性盆腔炎的治疗以抗菌治疗为主,常用的药物包括头孢类、喹诺酮类、甲硝唑类、青霉素类、四环素类抗生素等^[2]。头孢地尼属于第3代头孢菌素,对革兰阴性菌、革兰阳性菌具有广谱抗菌作用,临床常用于慢性盆腔炎的治疗^[3]。妇炎康软胶囊是由当归、赤芍、丹参等组成,能清热凉血、祛瘀止痛、软坚散结,可改善慢性盆腔炎患者的临床症状^[4]。本研究选取平顶山市妇幼保健院收治的104例慢性盆腔炎患者,使用妇炎康软胶囊联合头孢地尼胶囊治疗,分析临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2020年8月—2022年6月平顶山市妇幼保健院收治的104例慢性盆腔炎患者。其中年龄20~49岁,平均 (34.46 ± 4.17) 岁;病程1~4个月,平均 (2.25 ± 0.64) 个月;月经周期21~35 d,平均月经周期 (28.41 ± 1.14) d;其中人流史12例、生育史58例。

纳入标准:(1)满足慢性盆腔炎的诊断标准^[5];(2)已婚,有性生活史;(3)月经周期正常;(4)对研究内容知情同意。

排除标准:(1)其他盆腔器质性病变;(2)对妇炎康软胶囊、头孢地尼过敏;(3)近2周内进行抗炎、抗过敏治疗;(4)妊娠、备孕、妊娠期的女性;(5)其他部位伴有急慢性感染病变;(6)精神异常,无法正常交流;(7)机体重要器官严重病变。

1.2 药物

妇炎康软胶囊由广东佳泰药业股份有限公司生产,规格0.75 g/粒,产品批号20200603、20210317、20220208。头孢地尼胶囊由广州白云山光华制药股份有限公司分包装,规格0.1 g/粒,批号20200511、20210507、20220113。

1.3 分组很治疗方法

根据随机数字表法将所有患者分对照组和治疗

组,每组各52例。对照组中患者年龄20~48岁,平均 (34.10 ± 4.24) 岁;病程1~4个月,平均病程 (2.12 ± 0.67) 个月;月经周期21~34 d,平均月经周期 (28.10 ± 1.22) d;其中人流史7例、生育史28例。治疗组患者年龄20~49岁,平均 (34.82 ± 4.10) 岁;病程1~4个月,平均 (2.38 ± 0.61) 个月;月经周期21~35 d,平均 (28.72 ± 1.06) d;其中人流史5例、生育史30例。两组患者的资料无明显差异,具有临床可比性。

对照组患者口服头孢地尼胶囊,1粒/次,3次/d。治疗组患者在对照组治疗基础口服妇炎康软胶囊,6粒/次,3次/d。两组患者连续治疗14 d。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

痊愈:下腹疼痛、腰骶疼痛完全消退,理化检查和妇科检查均正常;显效:下腹疼痛、腰骶疼痛基本消失或显著好转,理化检查和妇科检查显著好转;有效:下腹疼痛、腰骶疼痛降低,理化检查和妇科检查好转;无效:下腹疼痛、腰骶疼痛、理化检查和妇科检查无改善。

总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状改善时间 记录患者主要症状体征消失时间,包括发热、腹痛、白带异常消失时间。

1.5.2 体征变化 使用贝尔斯BLS-X3型经阴道超声诊断仪对患者进行常规妇科检查,记录患者治疗前后盆腔积液、炎性包块最大直径。

1.5.3 血清炎症因子 抽取患者治疗前后4 mL外周血标本,使用TANK BIO cline200型全自动生化仪采用酶联免疫法检测血清中粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)、白细胞介素-8(IL-8)、白细胞介素-2(IL-2)水平,所用试剂盒均购自武汉菲恩生物公司。

1.6 不良反应观察

记录患者在治疗期间肝功能异常、恶心、腹泻、皮疹、头痛的发生情况。

1.7 统计学处理

实验数据采用SPSS 24.0处理,使用 χ^2 检验进

行组间计数资料比较,使用 $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料,以独立 t 检验进行组间比较,以配对 t 检验进行组内比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组的总有效率为 96.15%,对照组的总有效率为 82.69%,两组组间比较差异有显著性 ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组症状体征消失时间比较

治疗后,治疗组患者发热、腹痛、白带异常消失时间短于对照组 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组的盆腔积液、炎性包块最大直径比较

治疗后,两组的盆腔积液、炎性包块最大直径显著低于治疗前 ($P < 0.05$),且治疗组盆腔积液、炎性包块最大直径较对照组更低 ($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组的血清炎症因子比较

治疗后,两组的血清 GM-CSF、IL-8 水平显著低于治疗前,血清 IL-2 水平高于治疗前 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组患者的血清 GM-CSF、IL-8 水平低于对照组,血清 IL-2 水平高于对照组 ($P < 0.05$),见表 4。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	52	24	11	8	9	82.69
治疗	52	30	14	6	2	96.15*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组发热、腹痛、白带异常消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on disappearance times of fever, abdominal pain, and abnormal leucorrhea between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	发热消失时间/d	腹痛消失时间/d	白带异常消失时间/d
对照	52	2.53 $\pm$ 0.68	4.10 $\pm$ 1.07	5.29 $\pm$ 1.61
治疗	52	2.01 $\pm$ 0.47*	3.27 $\pm$ 0.81*	4.10 $\pm$ 1.25*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组盆腔积液、炎性包块最大直径比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on pelvic effusion and the maximum diameters of inflammatory mass between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	盆腔积液/mL		炎性包块最大直径/mm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	52	7.03 $\pm$ 2.15	3.51 $\pm$ 1.08*	4.75 $\pm$ 1.41	2.80 $\pm$ 0.86*
治疗	52	7.14 $\pm$ 2.09	2.57 $\pm$ 0.81* [▲]	4.82 $\pm$ 1.30	2.13 $\pm$ 0.62* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组血清 GM-CSF、IL-8、IL-2 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of GM-CSF, IL-8, and IL-2 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	GM-CSF/(pg·mL ⁻¹)	IL-8/(pg·mL ⁻¹)	IL-2/(ng·L ⁻¹)
对照	52	治疗前	27.81 $\pm$ 3.35	2.60 $\pm$ 0.48	3.04 $\pm$ 0.79
		治疗后	23.99 $\pm$ 3.06*	1.93 $\pm$ 0.41*	3.99 $\pm$ 1.10*
治疗	52	治疗前	27.99 $\pm$ 3.21	2.78 $\pm$ 0.45	3.01 $\pm$ 0.75
		治疗后	21.03 $\pm$ 2.14* [▲]	1.36 $\pm$ 0.39* [▲]	4.93 $\pm$ 1.36* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.5 两组不良反应发生情况

对照组和治疗组的不良反应发生率分别为

7.69%、9.62%，两组不良反应发生率无明显差异，见表 5。

表 5 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	肝功能异常/例	恶心/例	腹泻/例	皮疹/例	头痛/例	发生率/%
对照	52	1	0	1	2	0	7.69
治疗	52	1	1	2	0	1	9.62

3 讨论

慢性盆腔炎是发生在生殖器官的慢性炎症性病变，病程迁延，病情易反复发作^[7]。慢性盆腔炎通常的临床表现为下腹疼痛、腰骶酸痛、经量增多、白带异常、输卵管炎症，甚至导致不孕，若治疗不及时可发展为败血症或弥漫性腹膜炎，给患者的生活、工作造成严重影响^[8]。慢性盆腔炎的发病机制复杂，与机体免疫功能、衣原体感染、剖宫产、人流等妇科手术、性活动、下生殖道感染、经期卫生不良等因素有关^[9]。有统计研究发现，随着生活方式的改变，慢性盆腔炎的发病人群不断扩大，其病原菌复杂，给临床的治疗增加了难度^[10]。

慢性盆腔炎的病原菌多为混合菌，而头孢地尼具有广谱抗菌作用，主要通过青霉素结合蛋白相结合，阻断细菌细胞壁生成，发挥清除和消灭病原菌作用，能有效减轻慢性盆腔炎的临床症状^[11]。中医将慢性盆腔炎归为“积聚”“腹痛”“带下病”的病症范畴，其主要病机为机体外感寒、热、湿等邪毒，入侵胞宫，引起气血瘀阻、血行不畅、气滞血瘀等^[12]。妇炎康软胶囊具有清热解毒、活血祛瘀、行气止痛、消肿散结的功效，符合盆腔炎的病机^[13]。本研究结果表明，治疗组的总有效率高于对照组，发热、腹痛、白带异常消失时间、盆腔积液、炎性包块最大直径低于对照组，提示妇炎康软胶囊联合头孢地尼治疗慢性盆腔炎的疗效确切，能进一步减轻临床症状，降低盆腔积液和包块大小。

炎症反应是慢性盆腔炎的主要病理表现，尤其是抗炎因子和促炎因子紊乱，参与该病的发生、发展^[14]。GM-CSF 属于单体糖蛋白，能促进巨噬细胞、嗜酸性粒细胞的活性，介导多种炎症因子的产生，进一步加重盆腔组织损伤^[15]。IL-2 属于免疫调节因子，能刺激 T 细胞增殖和分化，增强机体抗感染能力，促使淋巴细胞分泌干扰素、抗体^[16]。IL-8 能刺激嗜酸粒细胞增殖、分化，增强其活性，提高白三

烯、组胺等炎症介质的释放，加重局部炎症反应^[17]。本研究结果显示，治疗后，治疗组的血清 GM-CSF、IL-8 水平低于对照组，血清 IL-2 水平高于对照组，提示妇炎康软胶囊联合头孢地尼可进一步减轻慢性盆腔炎患者的炎症反应，有助于降低盆腔组织炎性损伤。另外两组不良反应未见明显差异，提示妇炎康软胶囊联合头孢地尼治疗慢性盆腔炎的药物安全性良好，未增加不良反应。

综上所述，妇炎康软胶囊联合头孢地尼胶囊治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效，能减轻患者症状，降低炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李贞莹. 慢性盆腔炎治验 [J]. 山东中医杂志, 2012, 31(10): 733-734.
- [2] 汪斌, 闵宏, 王洪华. 慢性盆腔炎的药物治疗进展 [J]. 中华今日医学杂志, 2003, 83(19): 83-84.
- [3] 田晶, 李丹, 翟飞. 康妇炎胶囊联合头孢地尼对慢性盆腔炎患者临床应用效果分析 [J]. 中国计划生育和妇产科, 2022, 14(5): 92-95.
- [4] 王薇, 梁磊, 王春晓, 等. 妇炎康软胶囊治疗慢性盆腔炎 50 例临床观察 [J]. 中国冶金工业医学杂志, 2009, 26(5): 597-598.
- [5] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 258.
- [6] 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: 243-253.
- [7] 王翠平. 慢性盆腔炎诊治体会 [J]. 河北医药, 2014, 12(14): 2135-2136.
- [8] 李玲枝. 慢性盆腔炎的临床综合治疗 [J]. 中国实用医刊, 2009, 36(20): 27-28.
- [9] 王铁英, 卢国友, 李英. 妇女慢性宫颈炎盆腔炎的相关危险因素及发病率临床研究 [J]. 河北医学, 2014, 20(6): 987-989.
- [10] 聂晓伟, 谈勇, 钱云. 盆腔炎、乳腺增生症、子宫肌瘤、卵巢囊肿临床流行病学现状分析 [J]. 辽宁中医药大学

- 学报, 2012, 14(7): 108-110.
- [11] 许传霖. 头孢地尼联合奥硝唑治疗盆腔炎的疗效观察 [J]. 中国现代药物应用, 2020, 14(10): 147-149.
- [12] 孙英杰. 中医辨证治疗慢性盆腔炎 [J]. 中医药学刊, 2005, 23(6): 1147-1148.
- [13] 徐平琴, 刘贤太, 陈剑霞. 妇炎康软胶囊治疗慢性盆腔炎的 meta 分析 [J]. 牡丹江医学院学报, 2018, 39(6): 13-17.
- [14] 张继, 王素梅, 张景环. 盆腔炎患者血清炎症因子、血液流变学指标的变化及与病情的关系 [J]. 实验与检验医学, 2019, 37(2): 249-252.
- [15] 陈艺菲, 蔡一铃. 盆腔炎患者血清 MCP-1、CRP、GM-CSF、前炎因子及血液流变学的变化研究 [J]. 临床和实验医学杂志, 2014, 13(24): 2068-2070.
- [16] 何凤蝶, 王林. 盆腔炎患者血清 C 反应蛋白、白介素-2、单核细胞趋化蛋白-1 及血液流变学的变化 [J]. 昆明医科大学学报, 2016, 37(6): 109-112.
- [17] 熊英, 马宏莲. 血清 IL-6, IL-8 与宫颈 sIgA 联合检测对女性慢性盆腔炎的诊断价值研究 [J]. 转化医学杂志, 2019, 8(4): 218-221.

[责任编辑 解学星]