

保妇康栓联合氟罗沙星治疗慢性盆腔炎的临床研究

芦金玲, 姚升郊

北京市第六医院 妇产科, 北京 100007

摘要: **目的** 探讨保妇康栓联合氟罗沙星胶囊治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取 2022 年 4 月—2023 年 9 月在北京第六医院就诊的 92 例慢性盆腔炎患者, 按照随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 每组各 46 例。对照组口服氟罗沙星胶囊, 2 粒/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上使用保妇康栓治疗, 外阴部洗净后将保妇康栓推入阴道深处, 1 粒/次, 每晚 1 次。7 d 为 1 个疗程, 两组患者共治疗 2 个疗程。比较两组的治疗效果、症状缓解时间、超声指标、血液流变学和血清指标。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 93.48%, 对照组的总有效率为 78.26%, 组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组腰骶疼痛、下腹痛、白带量多、神疲乏力缓解时间明显短于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的炎性包块最大直径、盆腔积液量比治疗前小 ($P < 0.05$); 治疗组的炎性包块最大直径、盆腔积液量比对照组小 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血浆黏度、血沉、纤维蛋白原比治疗前小 ($P < 0.05$); 治疗组血浆黏度、血沉、纤维蛋白原均比对照组小 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清白细胞介素-2 (IL-2) 水平比治疗前升高, 血清单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平比治疗前降低 ($P < 0.05$); 治疗组的血清 IL-2 水平比对照组高, 血清 MCP-1、TNF- α 水平比对照组低 ($P < 0.05$)。**结论** 保妇康栓联合氟罗沙星胶囊可提高慢性盆腔炎的治疗效果, 缩小炎性包块, 改善血液流变学水平, 减轻炎症反应。

关键词: 保妇康栓; 氟罗沙星胶囊; 慢性盆腔炎; 腰骶疼痛缓解时间; 下腹痛缓解时间; 白带量多缓解时间; 神疲乏力缓解时间; 炎性包块最大直径; 盆腔积液量; 血浆黏度; 血沉; 纤维蛋白原; 白细胞介素-2; 单核细胞趋化蛋白-1; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2024)06-1539-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.06.027

Clinical study on Baofukang Suppository combined with fleroxacin in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

LU Jinling, YAO Shengjiao

Department of Obstetrics and Gynecology, Beijing Sixth Hospital, Beijing 100007, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Baofukang Suppository combined with Fleroxacin Capsules in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (92 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in Beijing Sixth Hospital from April 2022 to September 2023 were divided into control and treatment groups according to the random number method, and each group had 46 cases. Patients in the control group were *po* administered with Fleroxacin Capsules, 2 grains/time, twice daily. Patients in the treatment group were given with Baofukang Suppository on the basis of the control group, after washing the external genitalia, pushing the Baofukang Suppository deep into the vagina, once daily. One course of treatment had 7 days, and patients in two groups were treated for 2 courses. After treatment, the clinical efficacies, the symptom relief time, ultrasound indicators, hemorheology, and serum indicators in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 93.48%, while the total effective rate of the control group was 78.26%, and the difference between the groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the relief time for lumbosacral pain, lower abdominal pain, excessive vaginal discharge, and fatigue in the treatment group was significantly shorter than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the maximum diameter of inflammatory masses and pelvic fluid accumulation in two groups were smaller than before treatment ($P < 0.05$), and the maximum diameter of inflammatory masses and pelvic fluid accumulation in the treatment group were smaller than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the plasma viscosity, erythrocyte sedimentation rate, and fibrinogen

收稿日期: 2024-04-01

作者简介: 芦金玲 (1977—), 女, 副主任医师, 本科, 研究方向为妇科。E-mail: 13681409505@163.com

in two groups were lower than before treatment ($P < 0.05$), and the plasma viscosity, erythrocyte sedimentation rate, and fibrinogen in the treatment group were all lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-2 were higher than before treatment, but the serum levels of MCP-1 and TNF- α were lower than before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-2 in the treatment group was higher than that in the control group, but the serum levels of MCP-1 and TNF- α were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Baofukang Suppository combined with Fleroxacin Capsules can further improve the therapeutic effect of chronic pelvic inflammatory disease, further reduce inflammatory mass, improve hemorheology level, and reduce inflammatory response.

Key words: Baofukang Suppository; Fleroxacin Capsules; chronic pelvic inflammatory disease; lumbosacral pain relief time; lower abdominal pain relief time; excessive vaginal discharge relief time; fatigue relief time; inflammatory mass maximum diameter; pelvic fluid accumulation; plasma viscosity; erythrocyte sedimentation rate; fibrinogen; IL-2; MCP-1; TNF- α

慢性盆腔炎的病程迁延, 久治难愈, 病情常反复发作, 给患者身心健康、生活造成极大影响^[1]。临床对慢性盆腔炎治疗以抗炎治疗为主, 常用的抗菌药物包括头孢类、喹诺酮类、阿奇霉素类、甲硝唑类、多西环素、中成药等^[2]。氟罗沙星可通过抑制病原菌脱氧核糖核酸 (DNA) 旋转酶发挥抗菌作用, 对多种病原菌可发挥抗菌效果^[3]。保妇康栓常用于湿热瘀滞引起的带下病、慢性盆腔炎, 能破瘀行气, 镇痛生肌, 有助于减轻患者下腹痛、白带增多等症状^[4]。本研究使用保妇康栓联合氟罗沙星胶囊治疗慢性盆腔炎, 取得了良好疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2022 年 4 月—2023 年 9 月在北京市第六医院就诊的 92 例慢性盆腔炎患者。年龄 22~47 岁, 平均 (35.72 ± 5.49) 岁; 病程 0.5~4.2 年, 平均病程 (2.14 ± 0.57) 年; 月经周期 25~34 d, 平均月经周期 (30.57 ± 2.19) d; 已婚 53 例, 有孕产史 62 例。本研究经北京市第六医院伦理委员会批准 (批准号 202202141 号)。

纳入标准: (1) 符合慢性盆腔炎的临床诊断标准^[5]; (2) 近 1 个月内进行抗炎、抗感染、免疫抑制治疗; (3) 获得患者的书面知情同意书。

排除标准: (1) 妊娠、哺乳期; (2) 盆腔肿瘤、结核性盆腔炎、内异症、腺肌症等生殖系统病变; (3) 心脑血管、肝肾、骨髓等严重功能不全; (4) 保妇康栓、氟罗沙星过敏史; (5) 精神疾患; (6) 其他感染病变; (7) 血液系统病变。

1.2 药物

保妇康栓, 规格 1.74 g/粒, 由海南碧凯药业有限公司生产, 产品批号 20220206、20230104。氟罗沙星胶囊, 规格 0.1 g/粒, 由天津怀仁制药有限公司生产, 产品批号 2202011、2301132。

1.3 分组与治疗方法

按照随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 每组各 46 例。其中对照组年龄 24~47 岁, 平均年龄 (35.91 ± 5.68) 岁; 病程 0.5~4 年, 平均病程 (2.06 ± 0.53) 年; 月经周期 25~34 d, 平均月经周期 (30.61 ± 2.08) d; 已婚 25 例, 有孕产史 30 例。治疗组年龄 22~46 岁, 平均 (35.53 ± 5.30) 岁; 病程 0.6~4.2 年, 平均 (2.22 ± 0.61) 年; 月经周期 25~34 d, 平均 (30.23 ± 2.34) d; 已婚 28 例, 有孕产史 32 例。两组资料无明显差异, 存在可比性。

对照组口服氟罗沙星胶囊, 2 粒/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上使用保妇康栓治疗, 外阴部洗净后将保妇康栓推入阴道深处, 1 粒/次, 每晚 1 次。7 d 为 1 个疗程, 两组患者共治疗 2 个疗程。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

痊愈: 下腹痛、腰骶疼痛消退, 理化检查和妇科检查正常; 显效: 下腹痛、腰骶疼痛基本消退或显著好转, 理化检查和妇科检查显著好转; 有效: 下腹痛、腰骶疼痛好转, 理化检查和妇科检查好转; 无效: 下腹痛、腰骶疼痛无好转, 理化检查和妇科检查无好转。

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 症状缓解时间 随访记录患者腰骶疼痛、下腹痛、白带量多、神疲乏力缓解时间。

1.5.2 超声指标 在治疗前后使用开立 M30 型彩色多普勒超声仪经阴道检查盆腔炎性包块最大直径、盆腔积液量。

1.5.3 血液流变学 在治疗前后使用恒拓 HT-100C 型血液流变仪检测血液流变学指标, 包括血浆黏度、血沉、纤维蛋白原。

1.5.4 血清指标 在治疗前后获取患者空腹外周血, 在汇松 MB-580 型酶标仪上采用酶联免疫法检

测血清白细胞介素-2 (IL-2)、单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平,试剂盒由菲越生物公司生产。

1.6 不良反应观察

记录患者出现腹部不适、头晕头痛、外阴部肿痛、瘙痒、皮疹的情况。

1.7 统计学处理

数据录入 SPSS 26.0 分析,计数资料比较行 χ^2 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,以 t 检验进行比较。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

治疗后,治疗组的总有效率为 93.48%,对照组的总有效率为 78.26%,组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

2.2 两组症状缓解时间比较

治疗后,治疗组腰骶疼痛、下腹痛、白带量多、神疲乏力缓解时间明显短于对照组,差异有统计学

意义 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组超声指标比较

治疗后,两组的炎性包块最大直径、盆腔积液量比治疗前小 ($P < 0.05$);治疗组的炎性包块最大直径、盆腔积液量比对照组小 ($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 两组血液流变学比较

治疗后,两组的血浆黏度、血沉、纤维蛋白原比治疗前小 ($P < 0.05$);治疗组的血浆黏度、血沉、纤维蛋白原均比对照组小 ($P < 0.05$)。见表 4。

2.5 两组血清指标比较

治疗后,两组的血清 IL-2 水平比治疗前升高,血清 MCP-1、TNF- α 水平比治疗前降低 ($P < 0.05$);治疗组的血清 IL-2 水平比对照组高,血清 MCP-1、TNF- α 水平比对照组低 ($P < 0.05$)。见表 5。

2.6 两组不良反应比较

两组治疗期间的不良反应发生率比较无明显差异,见表 6。

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	46	12	17	7	10	78.26
治疗	46	15	20	8	3	93.48*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组腰骶疼痛、下腹痛、白带量多、神疲乏力缓解时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on relief time of lumbosacral pain, lower abdominal pain, excessive vaginal discharge, and fatigue between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	症状缓解时间/d			
		腰骶疼痛	下腹痛	白带量多	神疲乏力
对照	46	10.75 $\pm$ 1.82	8.90 $\pm$ 1.76	10.74 $\pm$ 2.06	10.06 $\pm$ 2.13
治疗	46	9.42 $\pm$ 1.23*	7.31 $\pm$ 1.45*	9.20 $\pm$ 1.35*	8.11 $\pm$ 1.78*

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 两组炎性包块最大直径、盆腔积液量比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on maximum diameter of inflammatory masses and pelvic fluid accumulation between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	炎性包块最大直径/cm	盆腔积液量/mL
对照	46	治疗前	4.85 $\pm$ 1.61	5.58 $\pm$ 1.43
		治疗后	2.79 $\pm$ 0.85*	1.97 $\pm$ 0.62*
治疗	46	治疗前	4.99 $\pm$ 1.46	5.72 $\pm$ 1.38
		治疗后	2.06 $\pm$ 0.62* $\blacktriangle$	1.39 $\pm$ 0.41* $\blacktriangle$

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 4 两组血浆黏度、血沉、纤维蛋白原比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on plasma viscosity, sedimentation rate, and fibrinogen between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	血浆黏度/(mPa s)	血沉/(mm h ⁻¹)	纤维蛋白原/(g L ⁻¹)
对照	46	治疗前	2.61±0.63	14.70±3.31	4.68±0.62
		治疗后	2.12±0.45*	9.68±2.12*	3.43±0.55*
治疗	46	治疗前	2.71±0.54	14.89±3.22	4.82±0.59
		治疗后	1.82±0.36*▲	7.35±1.97*▲	2.94±0.41*▲

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 5 两组血清 IL-2、MCP-1、TNF- α 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on serum levels of IL-2, MCP-1, and TNF- α between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-2/(ng L ⁻¹)	MCP-1/(pg mL ⁻¹)	TNF- α /(pg mL ⁻¹)
对照	46	治疗前	3.26±0.79	281.55±56.24	86.84±21.97
		治疗后	4.05±0.86*	220.16±42.37*	55.06±16.19*
治疗	46	治疗前	3.17±0.76	287.94±54.81	87.69±21.45
		治疗后	4.96±1.03*▲	180.23±36.05*▲	41.75±12.38*▲

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 6 两组不良反应发生率比较

Table 6 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	腹部不适/例	头晕头痛/例	外阴部肿痛/例	瘙痒/例	皮疹/例	发生率/%
对照	46	1	2	0	0	0	6.52
治疗	46	1	0	1	1	1	8.70

3 讨论

慢性盆腔炎通常是由于急性发作后未彻底治愈迁延所致,患者在劳累、月经期、性交后病情加剧,可引起月经不调、不孕等并发症^[7]。随着工作压力增大、节育器的普及、人流的发生,慢性盆腔炎的患病人群明显增大,且呈现出年轻化趋势^[8]。慢性盆腔炎是由于多种病原体感染所致,多种因素导致盆腔组织慢性炎症反应,导致局部组织增生,出现组织结构黏连^[9]。

氟罗沙星常用于慢性盆腔炎的治疗,可抑制病原菌 DNA 螺旋酶的活性,进而阻止病原菌增殖,控制病情发展^[10]。中医将慢性盆腔炎归为“带下病”的病证范畴,其发病病机为患者机体湿热蕴结,湿热郁久引起气血运行不畅,导致气滞血瘀,瘀血阻滞,导致局部痹阻,不通则痛^[11]。保妇康栓是由冰片、莪术组成,能清热利湿、破瘀行气,还具有广谱抗菌作用,减轻炎症反应,促进损伤组织修复,具有类雌激素样作用,促进阴道细胞学改变^[12]。本研究结果发现,治疗组患者的总有效率高于对照组,

腰骶疼痛、下腹痛、白带量多、神疲乏力缓解时间均短于对照组,表明保妇康栓联合氟罗沙星可提高慢性盆腔炎的治疗效果,促进临床症状改善。

IL-2 在慢性盆腔炎机体中呈低表达,随病情加重,IL-2 水平也随之下降^[13]。MCP-1 能促使多种炎症介质向炎症部位聚集,进而介导慢性盆腔炎局部的炎症反应,加重盆腔黏膜的炎症损伤^[14]。TNF- α 可介导多种炎症细胞因子的分泌,增强炎症细胞外蛋白分解,加剧慢性盆腔炎炎症反应程度^[15]。本研究结果显示,治疗组血清 IL-2 水平比对照组高,血清 MCP-1、TNF- α 水平比对照组低,且炎性包块最大直径、盆腔积液量比对照组小,结果表明保妇康栓联合氟罗沙星可有效减轻慢性盆腔炎的炎症反应,进一步缩小炎性包块发挥治疗作用。

慢性盆腔炎的血液常处于浓、黏、凝等状态,与中医血瘀关系密切,患者血液流变学异常,血液黏度增大,导致血行不畅,微循环障碍^[16]。本研究结果显示,治疗组的血浆黏度、血沉、纤维蛋白原均比对照组小,结果表明保妇康栓联合氟罗沙星可

有效改善慢性盆腔炎患者血液流变学的水平,进而改善盆腔血液循环,促进局部组织恢复。

综上所述,保妇康栓联合氟罗沙星胶囊可提高慢性盆腔炎的治疗效果,缩小炎性包块,改善血液流变学水平,减轻炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 王翠平. 慢性盆腔炎诊治体会 [J]. 河北医药, 2014, 12(14): 2135-2136.
- [2] 田永杰, 汤春生. 急性慢性盆腔炎的药物治疗 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2003, 19(9): 524-525.
- [3] 黄燕, 苏玥辉. 宫炎平胶囊联合氟罗沙星治疗慢性盆腔炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(3): 625-628.
- [4] 张瑞雪. 康妇炎胶囊联合保妇康栓治疗慢性盆腔炎的临床疗效分析 [J]. 医学综述, 2014, 20(15): 2857-2858.
- [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] 陈颖异, 狄昭华, 蔡小媚. 慢性盆腔炎诊治心得 [J].

中国中医药信息杂志, 2002, 9(1): 65-66.

- [8] 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.
- [9] 熊冰, 王志萍, 张波, 等. 慢性盆腔炎免疫抗炎机制的实验研究进展 [J]. 广西中医药, 2016, 39(1): 8-11.
- [10] 时建荣, 张瑞琪, 穆艳丽. 妇乐片联合氟罗沙星治疗慢性盆腔炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(11): 3007-3010.
- [11] 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.
- [12] 杨红英, 梁艳. 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 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(6): 710-713.
- [13] 赵广兴, 马宝璋, 袁家麟. 慢性盆腔炎输卵管病理与 IL-2 IL-6 的关系 [J]. 辽宁中医杂志, 2003, 30(9): 704-705.
- [14] 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.
- [15] 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.
- [16] 赵俊娟, 裴颖. 慢性盆腔炎患者血液流变学指标的变化 [J]. 中国血液流变学杂志, 2001, 11(2): 128.

【责任编辑 解学星】