

金英胶囊联合莫西沙星治疗慢性盆腔炎的临床研究

董亚楠, 鲍英丽, 王圆媛

新野县人民医院 妇产科, 河南 南阳 473500

摘要: **目的** 探讨金英胶囊联合盐酸莫西沙星片治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取 2016 年 6 月—2018 年 6 月在新野县人民医院治疗的 106 例慢性盆腔炎患者作为研究对象, 根据用药的差别将患者分为对照组 (53 例) 和治疗组 (53 例)。对照组口服盐酸莫西沙星片, 1 片/次, 1 次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服金英胶囊, 2.0 g/次, 3 次/d。两组均治疗 4 周。观察两组患者的临床疗效, 同时比较两组的临床症状改善时间、盆腔炎性包块直径、盆腔积液量和炎症指标。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 81.13%、96.23%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组下腹腰骶疼痛、白带增多、发热、盆腔肿块消失时间均明显短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者盆腔炎症性包块直径、盆腔积液量均显著减少, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组盆腔炎症性包块直径、盆腔积液量明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清白细胞介素-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) 水平均显著下降, 白细胞介素-4 (IL-4)、白细胞介素-10 (IL-10) 水平均明显增高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组炎症指标水平显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 金英胶囊联合盐酸莫西沙星片治疗慢性盆腔炎可有效改善患者临床症状, 降低机体炎症反应, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 金英胶囊; 盐酸莫西沙星片; 慢性盆腔炎; 临床症状改善时间; 炎症反应

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)04-1104-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.04.047

Clinical study on Jinying Capsules combined with moxifloxacin in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

DONG Ya-nan, BAO Ying-li, WANG Yuan-yuan

Department of Gynaecology and Obstetrics, Xinye County People's Hospital, Nanyang 473500, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Jinying Capsules combined with Moxifloxacin Hydrochloride Tablets in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (106 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in Xinye County People's Hospital from June 2016 to June 2018 were divided into control (53 cases) and treatment (53 cases) groups according to the difference of medication. Patients in the control group were *po* administered with Moxifloxacin Hydrochloride Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jinying Capsules on the basis of the control group, 2.0 g/time, three times daily. Patients in two groups treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the clinical symptoms improvement time, pelvic inflammatory mass diameter, pelvic effusion volume, and inflammatory markers in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 81.13% and 96.23%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the times of abdomen lumbosacral pain, increased leucorrhea, fever, and pelvic mass disappearance in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, pelvic inflammatory mass diameter and pelvic effusion volume in the two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, pelvic inflammatory mass diameter and pelvic effusion volume in the treatment group were lower than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the serum IL-1 β , TNF- α , and MCP-1 levels in two groups were significantly decreased, but IL-4 and IL-10 levels were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of inflammatory markers in the treatment group were significantly

收稿日期: 2018-10-08

作者简介: 董亚楠 (1979—), 女, 河南新野人, 副主任医师, 本科, 妇产科医生, 研究方向为妇产科。E-mail: 13569211586@139.com

better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jinying Capsules combined with Moxifloxacin Hydrochloride Tablets in treatment of chronic pelvic inflammatory disease can effectively improve the clinical symptoms of patients, and reduce the body inflammatory response, which has a certain clinical application value.

Key words: Jinying Capsules; Moxifloxacin Hydrochloride Tablets; chronic pelvic inflammatory disease; clinical symptom improvement time; inflammatory response

慢性盆腔炎是临床上常见的一种妇科疾病,是指女性生殖器官内以及邻近组织和盆腔腹膜处发生的一种慢性炎症性疾病,临床以下腹坠胀、疼痛等为主要表现,具有病程长、病情顽固、迁延难愈、复发率高等特点,治疗不及时可致使异位妊娠、不孕等严重情况发生,严重影响患者身心健康^[1]。莫西沙星可干扰致病菌的 II、IV 拓扑异构酶,进而控制 DNA 拓扑和 DNA 复制、修复和转录,达到抗菌作用^[2]。金英胶囊具有清热解毒、祛湿止带等功效^[3]。因此,本研究选取新野县人民医院治疗的 106 例慢性盆腔炎患者为研究对象,采用金英胶囊联合盐酸莫西沙星片进行治疗,获得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2016 年 6 月—2018 年 6 月在新野县人民医院治疗的 106 例慢性盆腔炎患者作为研究对象,年龄 22~58 岁,平均年龄 (35.63 ± 1.28) 岁;病程 6~32 个月,平均病程 (12.32 ± 1.74) 个月。

纳入标准:(1)均符合慢性盆腔炎诊断标准^[4];(2)年龄大于 18 岁者;(3)均取得医院伦理委员会批准和患者知情同意。

排除标准:(1)过敏体质者;(2)正在接受其他方案治疗者;(3)伴有严重肝肾功能不全者;(4)妊娠、哺乳期女性;(5)伴有生殖器官和其他器官恶性肿瘤者;(6)伴有全身严重感染者;(7)伴有精神障碍者;(8)不配合治疗者;(9)未取得知情同意者。

1.2 药物

盐酸莫西沙星片由 Bayer Pharma AG 生产,规格 0.4 g/片,产品批号 160407、170605;金英胶囊由湖南方盛制药股份有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号 160409、170612。

1.3 分组和治疗方法

根据用药的差别将所有患者分为对照组(53 例)和治疗组(53 例)。对照组年龄 22~57 岁,平均年龄 (35.54 ± 1.16) 岁;病程 6~30 个月,平均病程 (12.23 ± 1.67) 个月。治疗组年龄 22~58 岁,平均年龄 (35.75 ± 1.34) 岁;病程 6~32 个月,平

均病程 (12.45 ± 1.82) 个月。两组患者的一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服盐酸莫西沙星片,1 片/次,1 次/d;治疗组患者在对照组治疗的基础上口服金英胶囊,2.0 g/次,3 次/d。两组患者均治疗 4 周。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

痊愈:经治疗,相关症状均消失,B 超盆腔包块、积液均消失,血白细胞恢复正常范围;显效:经治疗,相关症状基本消失,B 超盆腔包块最大直径较前减少 1/2 以上,盆腔积液较前减少 2/3 以上;有效:经治疗,相关症状较前有所好转,B 超盆腔包块最大直径较前减少不足 1/2,盆腔积液较前减少不足 2/3;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

1.5.1 临床症状改善时间 比较下腹腰骶疼痛、发热、白带增多、月经不调等临床症状改善时间。

1.5.2 盆腔炎症性包块直径、盆腔积液量 使用 B 超检测盆腔炎症性包块直径、盆腔积液量。

1.5.3 血清炎症指标 于治疗前后清晨空腹抽取肘静脉血 5 mL,采用 ELISA 法测定两组治疗前后白细胞介素-1 β (IL-1 β , 上海生工技术有限公司)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α , 上海心语生物科技有限公司)、单核细胞趋化蛋白 1 (MCP-1, 武汉博士康生物工程有限公司)、白细胞介素-4 (IL-4, 上海信裕生物科技有限公司)、白细胞介素-10 (IL-10, 上海江莱生物科技有限公司)水平,所有操作均严格按照说明书进行。

1.6 不良反应观察

对可能发生的过敏、胃肠道不适、肝肾功能损害等药物相关不良反应进行记录 and 对比。

1.7 统计学分析

统计分析软件为 SPSS 19.0。两组临床症状改善时间,盆腔炎症性包块直径、盆腔积液量,炎症因子水平等指标比行 t 检验,采用 χ^2 检验来评价有效率。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈 16 例,显效 18 例,有效

9 例, 无效 10 例, 总有效率为 81.13%; 治疗组痊愈 28 例, 显效 15 例, 有效 8 例, 无效 2 例, 总有效率为 96.23%, 两组总有效率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, 治疗组下腹腰骶疼痛、白带增多、发热、盆腔肿块消失时间均明显短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组盆腔炎性包块直径、盆腔积液量比较

治疗后, 两组患者盆腔炎性包块直径、盆腔积液量均显著减少, 同组治疗前后比较差异具有统计

学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组盆腔炎性包块直径、盆腔积液量明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组炎症指标比较

治疗后, 两组患者血清 IL-1 β 、TNF- α 、MCP-1 水平均显著下降, IL-4、IL-10 水平明显增高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组炎症指标水平显著优于对照组, 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

两组在治疗期间均无相关药物不良反应发生。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy 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	53	16	18	9	10	81.13
治疗	53	28	15	8	2	96.23*

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 clinical symptoms improvement time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	下腹腰骶疼痛消失时间/d	白带增多消失时间/d	发热消失时间/d	盆腔肿块消失时间/d
对照	53	8.75 $\pm$ 1.42	12.68 $\pm$ 1.75	5.74 $\pm$ 0.48	13.63 $\pm$ 1.34
治疗	53	5.23 $\pm$ 1.36*	6.74 $\pm$ 1.53*	2.24 $\pm$ 0.36*	9.72 $\pm$ 1.25*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组盆腔炎性包块直径、盆腔积液量比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 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	53	5.65 $\pm$ 1.41	2.45 $\pm$ 0.29*	5.76 $\pm$ 0.35	2.25 $\pm$ 0.09*
治疗	53	5.68 $\pm$ 1.43	0.76 $\pm$ 0.24* [▲]	5.74 $\pm$ 0.37	0.23 $\pm$ 0.06* [▲]

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 两组炎症指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 53$)

Table 4 Comparison on inflammatory markers between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 53$)

组别	观察时间	IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)	TNF- α /(μ g·L ⁻¹)	MCP-1/(pg·mL ⁻¹)	IL-4/(pg·mL ⁻¹)	IL-10/(μ g·L ⁻¹)
对照	治疗前	21.35 $\pm$ 2.78	5.58 $\pm$ 0.76	7.87 $\pm$ 1.45	22.71 $\pm$ 3.51	14.38 $\pm$ 4.29
	治疗后	13.43 $\pm$ 1.42*	3.16 $\pm$ 0.16*	5.27 $\pm$ 0.41*	36.47 $\pm$ 5.58*	22.74 $\pm$ 6.48*
治疗	治疗前	21.32 $\pm$ 2.75	5.54 $\pm$ 0.72	7.84 $\pm$ 1.43	22.74 $\pm$ 3.53	14.35 $\pm$ 4.26
	治疗后	9.65 $\pm$ 1.32* [▲]	1.08 $\pm$ 0.13* [▲]	3.12 $\pm$ 0.35* [▲]	49.32 $\pm$ 5.61* [▲]	28.42 $\pm$ 6.53* [▲]

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

3 讨论

盆腔炎在中医上属于“癥瘕”“带下”范畴,可导致不孕症发生,发病是因情志不佳、肝气郁结、气机不畅所致,治疗上以化瘀通经、祛除湿热毒邪为主要原则^[6]。莫西沙星为广谱抗生素,可干扰致病菌的Ⅱ、Ⅳ拓扑异构酶,控制DNA拓扑和DNA复制、修复和转录,达到抗菌的作用^[2]。金英胶囊是由金银花、苍术、蒲公英、延胡索、皂角刺、野菊花、关黄柏、丹参、紫花地丁、赤芍等制成的中药制剂,具有清热解毒、祛湿止带等功效^[3]。因此,本研究对慢性盆腔炎患者采用金英胶囊联合莫西沙星治疗,获得了满意效果。经治疗,对照组有效率为81.13%,显著低于治疗组的96.23% ($P<0.05$)。经治疗,治疗组在下腹腰骶疼痛、白带增多、发热、盆腔肿块等症状消失时间均明显短于对照组 ($P<0.05$)。经治疗,两组患者盆腔炎性包块直径、盆腔积液量均显著减少,且减以治疗组更显著 ($P<0.05$)。说明金英胶囊联合莫西沙星治疗慢性盆腔炎效果确切。

IL-1 β 为促炎症因子,具有促进白细胞、IL-6等炎症因子黏附于组织器官,从而加重机体炎症反应的作用^[7]。TNF- α 是重要的促炎性因子,可介导炎性细胞的产生聚集、黏附,引发炎症^[7]。MCP-1为致炎因子,在病变部位可促使单核巨噬细胞聚集,加重组织损害^[8]。IL-4为抗炎因子的一种,可抑制机体炎症因子的产生^[9]。IL-10为内源性抗炎因子,其对促炎因子、炎症趋化因子的编码基因有着阻断作用,从而激活免疫活性分子,起到抗炎作用^[10]。本研究中,经治疗,两组患者血清IL-1 β 、TNF- α 、

MCP-1水平均显著下降,而IL-4、IL-10水平明显增高,且改善程度均以治疗组更显著 ($P<0.05$),说明慢性盆腔炎患者采用金英胶囊联合莫西沙星治疗可有效降低机体炎症反应。

综上所述,金英胶囊联合盐酸莫西沙星片治疗慢性盆腔炎可有效改善患者临床症状,降低机体炎症反应,具有一定的临床推广应用价值。

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] 郑清四. 盐酸莫西沙星的临床应用进展 [J]. 华夏医学, 2014, 27(1): 195-197.
- [3] 金哲, 刘朝晖, 黄敏. 金英胶囊治疗盆腔炎性疾病的临床研究方案 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2016, 14(14): 52-55.
- [4] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 246.
- [5] 吴少祯, 吴敏. 常见疾病的诊断与疗效判定(标准) [M]. 北京: 中国中医药出版社, 1999: 533-534.
- [6] 常建文, 刘永庆. 慢性盆腔炎中医药疗法体会 [J]. 中华中医药杂志, 2009(S1): 75-76.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 王莉, 吕耀凤, 姚丽娟. 慢性盆腔炎患者促炎因子与抗炎因子的关系 [J]. 中国妇幼保健, 2012, 27(33): 5292-5294.
- [10] 张道杰, 段朝霞. IL-10的研究进展 [J]. 国外医学: 免疫学分册, 2003, 26(1): 39-41.