

妇乐颗粒联合左氧氟沙星和甲硝唑治疗急性盆腔炎的临床研究

方海兰, 符琴, 王咸菊, 王桂

屯昌县人民医院 妇产科, 海南 屯昌 571600

摘要: **目的** 探讨妇乐颗粒联合左氧氟沙星和甲硝唑治疗急性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取2015年2月—2016年2月在屯昌县人民医院接受治疗的急性盆腔炎患者86例,按照治疗方法的差别分为对照组和治疗组,每组各43例。对照组患者静脉滴注盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液,0.5 g/次,2次/d;并静脉滴注甲硝唑氯化钠注射液,0.5 g/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服妇乐颗粒,2袋/次,2次/d。两组患者均治疗10 d。观察两组的临床疗效,比较两组的炎症因子、临床症状消失时间和临床症状评分情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为81.40%、95.35%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组hs-CRP、IL-6和TNF- α 均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的降低程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组体温降至正常时间、下腹痛消失时间和阴道分泌物增多的消失时间均短于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组小腹疼痛、带下量多和腰骶胀痛评分均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的下降程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 妇乐颗粒联合左氧氟沙星和甲硝唑治疗急性盆腔炎具有较好的临床疗效,可改善临床症状,降低炎症反应,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 妇乐颗粒; 盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液; 甲硝唑氯化钠注射液; 急性盆腔炎; 炎症因子

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)12-2025-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.12.036

Clinical study on Fule Granules combined with levofloxacin and metronidazole in treatment of acute pelvic inflammatory

FANG Hai-lan, FU Qin, WANG Xian-ju, WANG Gui

Department of Obstetrics and Gynecology, Tunchang County People's Hospital, Tunchang, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Fule Granules combined with levofloxacin and metronidazole in treatment of acute pelvic inflammatory. **Methods** Patients (86 cases) with acute pelvic inflammatory in Tunchang County People's Hospital from February 2015 to February 2016 were enrolled in this study. According to the difference treatment plan, patients were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 43 cases. Patients in the control group were iv administered with Levofloxacin Hydrochloride and Sodium Chloride Injection, 0.5 g/time, twice daily. And patients in the control group were also iv administered with Metronidazole and Sodium Chloride Injection, 0.5 g/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Fule Granules on the basis of the control group, 2 bags/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 10 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and inflammatory factors, disappearance time of clinical symptoms, and clinical symptom scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.40% and 95.35%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, hs-CRP, IL-6, and TNF- α in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the times of body temperature dropped to normal, lower abdominal pain disappeared time, and vaginal secretions increasing disappeared time in the treatment group were shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the scores of lower abdomen pain, vaginal secretions increasing, and lumbosacral distending pain in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant

收稿日期: 2016-08-17

作者简介: 方海兰(1981—),女,本科,主治医师,研究方向为急性盆腔炎的相关临床研究。Tel: 13807668566 E-mail: fhl7213@163.com

in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Fule Granules combined with levofloxacin and metronidazole has clinical curative effect in treatment of acute pelvic inflammatory, can improve clinical symptoms, and decreased inflammatory reaction, which has a certain clinical application value.

Key words: Fule Granules; Levofloxacin Hydrochloride and Sodium Chloride Injection; Metronidazole and Sodium Chloride Injection; acute pelvic inflammatory disease; inflammatory factor

盆腔炎为妇科临床上常见的一种疾病, 病变部位位于女性内生殖器和其周围结缔组织及盆腔腹膜, 并以输卵管炎和输卵管卵巢炎为最常见^[1]。急性盆腔炎具有发病急、危害大等特点, 可导致感染性休克, 甚至死亡, 对患者的生活质量具有严重影响^[2]。假如没有得到彻底治愈, 极易发展为慢性盆腔炎, 病情反复发作, 极易导致月经不调、盆腔黏连、异位妊娠甚至不孕等病症, 因此, 对急性盆腔炎积极有效的治疗是极为重要的。左氧氟沙星属于喹诺酮类广谱抗菌药, 对葡萄球菌等革兰阳性菌、厌氧菌, 以及铜绿假单胞菌、淋病奈瑟菌等革兰阴性菌均有很强的抗菌活性, 并且对支原体和衣原体也有较好的治疗效果^[3]。甲硝唑为硝基咪唑类抗生素, 对大多数厌氧菌具有强大的抗菌作用, 但对需氧菌和兼性厌氧菌无作用, 其杀菌浓度稍高于抑菌浓度^[4]。妇乐颗粒具有清热凉血、活血化瘀、消肿止痛的功效^[5]。基于上述药物作用, 本研究对急性盆腔炎患者采用妇乐颗粒联合左氧氟沙星和甲硝唑进行治疗, 取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2015 年 2 月—2016 年 2 月在屯昌县人民医院接受治疗的急性盆腔炎患者 86 例为研究对象, 纳入患者都符合急性盆腔炎诊断标准^[6]。患者年龄 22~56 岁, 平均 (37.62±5.69) 岁; 病程 1~12 个月, 平均 (3.39±0.48) 个月。

排除标准: (1) 伴有严重肝肾功能不全及造血系统疾病者; (2) 对本次研究药物过敏者; (3) 近期内应用过治疗急性盆腔炎的相关药物者; (4) 伴有精神疾病及不配合治疗者; (5) 妊娠及哺乳期妇女; (6) 伴有盆腔结核等其他妇科疾病者; (7) 未签署知情协议书者。

1.2 药物

盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液由四川科伦药业股份有限公司生产, 规格 100 mL : 0.5 g, 产品批号 150116; 甲硝唑氯化钠注射液由大连德泽药业有限

公司生产, 规格 250 mL : 0.5 g, 产品批号 150125; 妇乐颗粒由葵花药业集团 (襄阳) 隆中有限公司, 规格 6 g/袋, 产品批号 150118。

1.3 分组和治疗方法

按照治疗方法的差别分为对照组和治疗组, 每组各 43 例。对照组年龄 23~55 岁, 平均 (37.58±5.66) 岁; 病程 1~11 个月, 平均 (3.36±0.47) 个月。治疗组年龄 22~56 岁, 平均 (37.56±5.67) 岁; 病程 1~12 个月, 平均 (3.32±0.45) 个月。两组患者一般临床资料间没有明显差别, 具有可比性。

对照组患者静脉滴注盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液, 0.5 g/次, 2 次/d; 并静脉滴注甲硝唑氯化钠注射液, 0.5 g/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服妇乐颗粒, 2 袋/次, 2 次/d。两组患者均治疗 10 d。

1.4 临床疗效评价标准^[7]

治愈: 治疗后患者临床症状及体征消失, 妇科和实验室相关检查指标均变为正常, 疗效指数 $\geq 90\%$; 显效: 治疗后患者临床症状及体征较治疗前明显减轻, 妇科和实验室相关检查指标均明显改善, $60\% \leq$ 疗效指数 $< 90\%$; 有效: 治疗后患者临床症状及体征较前有所减轻, 妇科和实验室相关检查指标均有所好转, $20\% \leq$ 疗效指数 $< 60\%$; 无效: 治疗后患者临床症状及体征较治疗前没有改善甚至加重, 也没有好转, 疗效指数 $< 20\%$ 。

疗效指数 = (治疗前症状评分 - 治疗后症状评分) / 治疗前症状评分

总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

采用酶联免疫吸附实验 (ELISA) 检测两组患者治疗前后血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6 (IL-6)、超敏 C-反应蛋白 (hs-CRP) 等炎症因子变化情况; 记录两组患者体温降至正常、下腹痛消失及阴道分泌物增多消失时间; 对两组患者治疗前后小腹疼痛、带下量多、腰骶胀痛等临床症状评分情况进行比较, 根据病情严重程度分为轻、中、重三级, 评分分别记 2、4、6 分^[7]。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗期间可能发生便秘、皮疹、头痛、恶心、腹泻等不良反应情况。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件进行统计分析，炎症因子水平、临床症状消失时间和临床症状评分的比较采用 *t* 检验，总有效率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组治愈 14 例，显效 12 例，有效 9 例，总有效率为 81.40%；治疗组治愈 20 例，显效 15 例，有效 6 例，总有效率为 95.35%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组炎症因子比较

治疗后，两组 hs-CRP、IL-6 和 TNF- α 均显著降低，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组这些观察指标的降低程度明显优于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组临床症状消失时间比较

治疗后，治疗组体温降至正常时间、下腹痛消失时间和阴道分泌物增多消失时间均短于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组临床症状评分的比较

治疗后，两组小腹疼痛、带下量多和腰骶胀痛评分均显著降低，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组这些观察指标的下降程度明显优于对照组，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

两组患者在治疗过程中均没有发生明显的不良反应。

3 讨论

盆腔炎为妇科临床上常见的一种疾病，病变部位位于女性内生殖器和其周围结缔组织及盆腔腹膜，并以输卵管炎和输卵管卵巢炎为最常见^[1]。急性盆腔炎具有发病急、危害大等特点，可导致感染性休克，甚至死亡，对患者的生活质量具有严重影响

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	14	12	9	8	81.40
治疗	43	20	15	6	2	95.35*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s, n = 43$)

Table 2 Comparison on inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 43$)

组别	观察时间	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)
对照	治疗前	27.37 \pm 2.17	21.23 \pm 4.34	3.85 \pm 0.57
	治疗后	13.21 \pm 1.12*	13.43 \pm 1.14*	1.840.27*
治疗	治疗前	27.36 \pm 2.15	21.28 \pm 4.38	3.82 \pm 0.54
	治疗后	5.73 \pm 1.02* [▲]	4.38 \pm 1.06* [▲]	0.76 \pm 0.23* [▲]

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 3 两组临床症状消失时间比较 ($\bar{x} \pm s, n = 43$)

Table 3 Comparison on disappearance time of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 43$)

组别	体温降至正常时间/d	下腹痛消失时间/d	阴道分泌物增多消失时间/d
对照	5.68 \pm 1.52	6.49 \pm 1.41	6.15 \pm 1.33
治疗	3.75 \pm 1.46*	4.16 \pm 1.35*	3.97 \pm 1.25*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 4 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 43$)Table 4 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 43$)

组别	观察时间	临床症状评分/分		
		小腹疼痛	带下量多	腰骶胀痛
对照	治疗前	5.88±0.67	3.54±0.66	4.65±0.73
	治疗后	3.16±0.46*	1.56±0.32*	2.87±0.62
治疗	治疗前	5.85±0.64	3.56±0.64	4.67±0.75
	治疗后	1.23±0.35* [▲]	0.65±0.14* [▲]	1.24±0.53* [▲]

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

响^[2]。假如没有得到彻底治愈, 极易发展为慢性盆腔炎, 病情反复发作, 极易导致月经不调、盆腔粘连、异位妊娠甚至不孕等病症。因此, 对急性盆腔炎积极有效的治疗是极为重要的。

左氧氟沙星属于喹诺酮类广谱抗菌药, 对葡萄球菌等革兰阳性菌、厌氧菌, 及铜绿假单胞菌、淋病奈瑟菌等革兰阴性菌均有很强的抗菌活性, 且对支原体和衣原体也有较好的效果。其抗菌机制为抑制细菌脱氧核糖核酸 (DNA) 旋转酶活性, 进而阻止细菌复制、合成, 导致细菌死亡^[3]。甲硝唑为硝基咪唑类抗生素, 对大多数厌氧菌具有强大的抗菌作用, 但对需氧菌和兼性厌氧菌无作用, 其杀菌浓度稍高于抑菌浓度^[4]。妇乐颗粒是由忍冬藤、大青叶、川楝子、赤芍、大黄、大血藤、蒲公英、延胡索、甘草、牡丹皮等中药经现代工艺制成的中药制药, 起着清热凉血、活血化瘀、消肿止痛功效^[5]。基于上述药物作用, 本研究对急性盆腔炎患者采用妇乐颗粒联合左氧氟沙星和甲硝唑治疗, 取得了满意疗效。

机体炎性因子的异常在急性盆腔炎的发生、发展中具有重要作用。IL-6 为一种白细胞趋化因子, 具有炎性作用及诱导急性反应蛋白生成^[8]。而由肝脏合成的一种急性时相期反应蛋白 hs-CRP 是反映炎症程度的一种经典非特异性标记物, 在检测疾病严重程度和评估疾病进展方面具有重要意义^[9]。TNF- α 是由单核巨噬细胞分泌产生的促炎症因子, 可促进炎性细胞聚集和活化^[10]。本研究中, 两组患者治疗后血清 hs-CRP、IL-6 和 TNF- α 均显著低于治疗前, 但治疗组降低的更显著 ($P < 0.05$)。说明妇乐颗粒联合左氧氟沙星和甲硝唑可明显降低急性盆腔炎患者机体炎性反应。此外, 治疗组和对照组治疗的总有效率分别为 95.35%、81.40%, 两组比较差异

有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后治疗组患者临床症状消失时间明显早于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后两组患者临床症状评分均较同组治疗前显著降低, 但治疗组降低更明显 ($P < 0.05$)。治疗过程中两组患者均未出现明显的不良反应。说明妇乐颗粒联合左氧氟沙星和甲硝唑治疗急性盆腔炎疗效确切。

综上所述, 妇乐颗粒联合左氧氟沙星和甲硝唑治疗急性盆腔炎具有较好的临床疗效, 可改善临床症状, 降低炎症反应, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 李世蓉. 盆腔炎性疾病发病机制的现代研究 [J]. 中国妇幼保健, 2011, 26(27): 4298-4301.
- [2] 刘晶晶, 路 莉, 陈秀慧, 等. 盆腔炎性疾病免疫学发病机制的研究进展 [J]. 现代妇产科进展, 2014, 23(1): 64-66.
- [3] 郭卫红. 左氧氟沙星的药理与临床 [J]. 实用医技杂志, 2003, 10(10): 1207-1208.
- [4] 王 彦. 甲硝唑的临床应用进展 [J]. 中原医刊, 1994, 22(1): 39-40.
- [5] 罗立敏, 张继玲, 管敏昌. 妇乐颗粒治疗急性盆腔炎疗效观察 [J]. 海峡药学, 2012, 24(2): 158-159.
- [6] 乐 杰. 妇产科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 2018-2020.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 330.
- [8] 陈艳辉. 盆腔炎患者的血清 IL-6、GM-CSF 测定分析 [J]. 医学信息: 下旬刊, 2011, 24(2): 425-426.
- [9] 子建文, 赵黎明. 急性盆腔炎患者 CRP、IL-2 及 T 细胞亚群测定的临床意义 [J]. 西南国防医药, 2009, 19(2): 226-227.
- [10] 郑 芳, 曾万玲, 蔡 琨, 等. 清带汤水提物对慢性盆腔感染早期模型大鼠血清 TNF- α 、IL-2 影响 [J]. 内蒙古中医药, 2011, 30(4): 41.