

## 少腹逐瘀胶囊联合氨曲南治疗慢性盆腔炎的临床研究

陆子雅<sup>1</sup>, 李丹<sup>2</sup>, 李兆萍<sup>3</sup>, 罗海珠<sup>1</sup>

1. 琼中黎族苗族自治县中医院, 海南 琼中 572900
2. 海口市人民医院 妇产科, 海南 海口 570100
3. 海南省中医院 妇产科, 海南 海口 570100

**摘要:** **目的** 探讨少腹逐瘀胶囊联合氨曲南治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取2016年10月—2017年10月在琼中黎族苗族自治县中医院进行诊治的146例慢性盆腔炎患者, 随机分为对照组和治疗组, 每组各73例。对照组静脉滴注注射用氨曲南, 2.0 g与0.9%氯化钠注射液配伍, 2次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服少腹逐瘀胶囊, 3粒/次, 3次/d。两组均连续治疗14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组临床症状消失时间、盆腔炎症性包块直径、盆腔积液、血清细胞因子的情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为80.82%、97.26%, 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消失时间、白带增多消失时间、退热时间、盆腔肿块消失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, 两组患者盆腔炎症性包块直径、盆腔积液量、血清白细胞介素-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ )、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )水平均显著降低, 但转化生长因子- $\beta$ 1(TGF- $\beta$ 1)、白细胞介素-4 (IL-4)水平均显著增高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组盆腔炎症性包块直径、盆腔积液量、IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 水平显著低于对照组, TGF- $\beta$ 1、IL-4水平高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 少腹逐瘀胶囊联合氨曲南治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 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:** 少腹逐瘀胶囊; 注射用氨曲南; 慢性盆腔炎; 盆腔炎症性包块直径; 盆腔积液; 血清白细胞介素-1 $\beta$ ; 肿瘤坏死因子- $\alpha$ ; 转化生长因子- $\beta$ 1; 白细胞介素-4

中图分类号: R914 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)07-1755-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.07.044

## Clinical study of Shaofu Zhuyu Capsules combined with aztreonam in treatment of chronic pelvic inflammation

LU Zi-ya<sup>1</sup>, LI Dan<sup>2</sup>, LI Zhao-ping<sup>3</sup>, LUO Hai-zhu<sup>1</sup>

1. Qiongzong Li Miao Autonomous County Hospital, Qiongzong 572900, China
2. Department of Obstetrics and Gynecology, Haikou People's Hospital, Haikou 570100, China
3. Department of Obstetrics and Gynecology, Hainan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Haikou 570100, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical effect of Shaofu Zhuyu Capsules combined with aztreonam in treatment of chronic pelvic inflammation. **Methods** Patients (146 cases) with chronic pelvic inflammation in Qiongzong Li Miao Autonomous County Hospital from October 2016 to October 2017 were randomly divided into control (73 cases) and treatment (73 cases) groups. Patients in the control group were iv administered with Aztreonam for Injection, 2.0 g added into normal saline, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Shaofu Zhuyu Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the clinical symptom disappearance time, pelvic inflammatory mass diameter, pelvic effusion, and serum cytokines were compared between the two groups. **Results** After the treatment, the clinical efficacy in the control group were 80.82% and 97.26%, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the pain disappeared time of the lower lumbosacral region, disappeared time of the leucorrhoea increased, defervescence time, and the disappeared time of pelvic mass were significantly shorter than those in the control group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the pelvic inflammatory mass diameter, pelvic effusion volume, serum IL-1 $\beta$ , TNF- $\alpha$  were significantly decreased, but TGF- $\beta$ 1 and IL-4 were significantly increased, and there were differences

收稿日期: 2017-12-12

作者简介: 陆子雅, 主治医师, 研究方向是妇产科疾病的诊疗。E-mail: 3097563704@qq.com

in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the pelvic inflammatory mass diameter, pelvic effusion volume, serum IL-1 $\beta$ , TNF- $\alpha$  in the treatment group were lower than those in the control, but TGF- $\beta$ 1 and IL-4 were higher than those in the control group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Shaofu Zhuyu Capsule combined with aztreonam has significant clinical effect in treatment of chronic pelvic inflammation, and can effectively improve clinical symptoms, and reduce the inflammatory reaction, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Shaofu Zhuyu Capsule; Aztreonam for Injection; chronic pelvic inflammation; pelvic inflammatory mass diameter; pelvic effusion volume; IL-1 $\beta$ ; TNF- $\alpha$ ; TGF- $\beta$ 1; IL-4

慢性盆腔炎一般是因急性盆腔炎治疗不得当或机体素质较差致使病情迁延不愈所导致的, 不过也有些患者无急性盆腔炎病史呈隐匿性感染发病<sup>[1]</sup>。该病的病程较长, 病情非常顽固, 且不易治愈, 极易复发, 严重影响患者的生活健康。因此, 积极有效的治疗措施对提高患者生活质量极为重要。氨曲南可与细菌的 PBP3 结合, 从而可以抑制细菌细胞壁合成, 使细胞迅速溶解死亡, 发挥灭菌作用<sup>[2]</sup>。少腹逐瘀胶囊具有活血逐瘀、祛寒止痛的功效<sup>[3]</sup>。因此, 本研究采用少腹逐瘀胶囊联合氨曲南治疗慢性盆腔炎, 取得了较好的临床疗效。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

选取 2016 年 10 月—2017 年 10 月在琼中黎族苗族自治县中医院进行诊治的 146 例慢性盆腔炎患者, 年龄 24~56 岁, 平均年龄 (34.72 $\pm$ 1.36) 岁; 病程 8~30 个月, 平均病程 (13.45 $\pm$ 1.68) 个月。

纳入标准: (1) 所有患者均符合慢性盆腔炎的诊断标准<sup>[4]</sup>; (2) 非过敏体质者; (3) 均取得知情同意者; (4) 无精神疾病者。

排除标准: (1) 对研究药物过敏者; (2) 伴有肿瘤及全身严重感染性疾病者; (3) 伴有严重肝肾功能不全者; (4) 伴有其他生殖系统炎症者; (5) 妊娠及哺乳期妇女; (6) 伴有精神疾病者; (7) 伴有自身免疫系统疾病、造血系统疾病者; (8) 未取得知情同意者。

### 1.2 药物

少腹逐瘀胶囊由东阿澳东药业有限公司生产, 规格 0.45 g/粒, 产品批号 160712; 注射用氨曲南由海南皇隆制药股份有限公司生产, 规格 1 g/支, 产品批号 160903。

### 1.3 分组和治疗方法

按照随机分组原则将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 73 例。对照组年龄 24~55 岁, 平均年龄 (34.68 $\pm$ 1.31) 岁; 病程 9~30 个月, 平均病程 (13.37 $\pm$ 1.59) 个月。治疗组年龄 24~56

岁, 平均年龄 (34.83 $\pm$ 1.45) 岁; 病程 8~30 个月, 平均病程 (13.52 $\pm$ 1.76) 个月。两组一般临床资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组静脉滴注注射用氨曲南, 2.0 g 与 0.9% 氯化钠注射液配伍, 2 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服少腹逐瘀胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组均经过 14 d 治疗后进行效果评价。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[5]</sup>

痊愈: 经过治疗, 患者相关临床症状均消失, 与治疗前超声比较盆腔未见积液及包块; 显效: 经过治疗, 患者相关症状较前显著好转, 与治疗前超声比较盆腔积液减少 $\geq$ 2/3, 包块最大径减少 $\geq$ 1/2; 有效: 经过治疗, 患者相关症状较前有所好转, 与治疗前超声比较盆腔积液减少 $<$ 2/3, 包块最大径减少 $<$ 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、发热、白带增多、月经不调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 $\beta$  (IL-1 $\beta$ )、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、转化生长因子- $\beta$ 1 (TGF- $\beta$ 1)、白细胞介素-4 (IL-4) 水平。

### 1.6 不良反应

对治疗过程中可能出现药物相关的皮疹, 紫癜, 味觉改变, 搔痒, 出血, 腹泻, 呕吐等不良反应进行比较。

### 1.7 统计学分析

采用 SPSS 18.0 统计软件对研究数据进行统计学分析, 两组临床症状改善时间、盆腔炎性包块直径、盆腔积液量、血清 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、TGF- $\beta$ 1 和 IL-4 等计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示, 两组间比较采用  $t$  检验, 计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 23 例, 显效 26 例, 有效

10例,总有效率80.82%;治疗组痊愈35例,显效22例,有效14例,总有效率97.26%,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 两组临床症状消失时间比较

治疗后,治疗组下腹腰骶疼痛消失时间、白带增多消失时间、退热时间、盆腔肿块消失时间短于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),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,两组盆腔炎性包块直径、盆腔积液量均明显减少,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、盆腔积液量均显著低于对照组( $P < 0.05$ ),两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表3。

### 2.4 两组血清学指标比较

治疗后,两组患者血清IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 水平均显著降低,TGF- $\beta$ 1、IL-4水平均显著增高,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IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 水平显著低于对照组,TGF- $\beta$ 1、IL-4水平高于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表4。

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	总有效率/%
对照	73	23	26	10	14	80.82
治疗	73	35	22	14	2	97.26*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组临床症状消失时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on the disappearance time of clinical symptoms 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	退热时间/d	盆腔肿块消失时间/d
对照	73	11.95 $\pm$ 1.58	13.47 $\pm$ 2.16	5.36 $\pm$ 1.15	14.85 $\pm$ 4.42
治疗	73	5.86 $\pm$ 1.47*	6.85 $\pm$ 1.92*	2.32 $\pm$ 0.48*	10.46 $\pm$ 4.37*

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 fluid 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	73	5.76 $\pm$ 1.35	3.34 $\pm$ 0.28*	5.54 $\pm$ 0.43	2.46 $\pm$ 0.08*
治疗	73	5.74 $\pm$ 1.32	1.02 $\pm$ 0.11* <sup>▲</sup>	5.58 $\pm$ 0.47	0.25 $\pm$ 0.03* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表4 两组血清细胞因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on serum cytokine levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IL-1 $\beta$ /(pg·mL <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /( $\mu$ g·L <sup>-1</sup> )	TGF- $\beta$ 1/( $\mu$ g·mL <sup>-1</sup> )	IL-4/(pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	73	治疗前	24.54 $\pm$ 3.67	5.33 $\pm$ 0.89	18.38 $\pm$ 3.75	22.69 $\pm$ 5.63
		治疗后	15.49 $\pm$ 2.63*	3.25 $\pm$ 0.17*	24.53 $\pm$ 4.47*	38.93 $\pm$ 7.25*
治疗	73	治疗前	24.58 $\pm$ 3.64	5.36 $\pm$ 0.85	18.35 $\pm$ 3.72	22.62 $\pm$ 5.68
		治疗后	10.73 $\pm$ 2.57* <sup>▲</sup>	1.14 $\pm$ 0.12* <sup>▲</sup>	31.48 $\pm$ 4.65* <sup>▲</sup>	48.74 $\pm$ 7.46* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.5 不良反应比较

两组在治疗期间均无皮疹、紫癜、搔痒、出血、腹泻、恶心、呕吐，味觉改变等药物相关不良反应发生。

## 3 讨论

盆腔炎是临床上常见的一种妇科疾病，在中医上属于“癥瘕”“带下”范畴，是因情志不佳、肝气郁结、气机不畅所致，若得不到有效治疗可能导致不孕，中医临床上多给予活血化瘀、行气止痛等治疗<sup>[6]</sup>。

氨曲南为新型  $\beta$ -内酰胺抗生素，主要与细菌的 PBP3 结合，进而使细菌细胞壁合成受阻，加快细胞死亡速度，从而发挥灭菌作用<sup>[2]</sup>。少腹逐瘀胶囊是由当归、肉桂、五灵脂（醋制）、没药（炒）、小茴香（盐炒）、蒲黄、炮姜、延胡索（醋制）、赤芍及川芎制成的中医制剂，具有活血逐瘀、祛寒止痛的功效<sup>[3]</sup>。所以，本研究应用上述药物对慢性盆腔炎进行治疗，探究其临床疗效。

本研究结果显示，治疗后，对照组治疗的有效率为 80.82%，显著低于治疗组 97.26%，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、发热、白带增多、盆腔肿块等临床症状消失时间均显著短于对照组，两组比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。与治疗前相比，两组治疗后盆腔炎性包块直径、盆腔积液量均明显减少，且治疗组减少更著（ $P < 0.05$ ）。说明少腹逐瘀胶囊联合氨曲南治疗慢性盆腔炎效果显著。

IL-1 $\beta$  是一种促炎因子，可加重炎症反应<sup>[7]</sup>。TNF- $\alpha$  是有着免疫调节功能的促炎细胞因子，在炎症反应中起着启动因子的作用<sup>[8]</sup>。TGF- $\beta$ 1 具有多种细胞活性作用，在炎症反应中发挥抑制炎症反应的抗炎作用<sup>[9]</sup>。IL-4 为抗炎因子的一种，具有抑制促

炎因子产生的作用<sup>[10]</sup>。本研究，与治疗前相比，两组治疗后血清 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$  水平均降低，而 TGF- $\beta$ 1 和 IL-4 水平均增高，且治疗组上述指标改善更显著（ $P < 0.05$ ）。说明少腹逐瘀胶囊联合氨曲南可有效降低慢性盆腔炎患者的机体炎症反应。

综上所述，少腹逐瘀胶囊联合氨曲南治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效，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] 张学丽, 李进磊. 论氨曲南的药理作用及临床应用状况 [J]. 中国医学创新, 2010, 7(34): 154-155.
- [3] 张金妹, 高凤辉, 刘建勋. 少腹逐瘀胶囊的主要药效学研究 [J]. 中药新药与临床药理, 1996, 5(4): 31-33.
- [4] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 246.
- [5] 孙明, 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 176-178.
- [6] 孟叶萍, 蔡丽娟, 俞萍. 中医治疗慢性盆腔炎 [J]. 中国卫生产业, 2014, 11(2): 190-191.
- [7] 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.
- [8] 费红梅. 慢性盆腔炎患者血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、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] 贺敏, 郑蓉. 当归芍药散联合三黄洗剂熏洗对慢性盆腔炎患者 TGF- $\beta$ 1、IL-4 及 IL-10 的影响 [J]. 中国生化药物杂志, 2016, 36(4): 130-134.
- [10] 王依静, 张碧黎. 盆腔炎患者血清 Th1/Th2 及外周血 T 淋巴细胞亚群的变化研究 [J]. 中国妇幼保健, 2016, 31(23): 5008-5009.