

## 少腹逐瘀颗粒联合左氧氟沙星治疗慢性盆腔炎的临床研究

郭 艳<sup>1</sup>, 樊素珍<sup>1</sup>, 秦娟娟<sup>2</sup>

1. 郑州大学第三附属医院 妇产科, 河南 郑州 450052

2. 郑州大学第三附属医院 检验科, 河南 郑州 450052

**摘要:** **目的** 观察少腹逐瘀颗粒联合盐酸左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取 2018 年 7 月—2020 年 7 月郑州大学第三附属医院收治的 107 例慢性盆腔炎患者, 采用双色球随机分组法把患者分为对照组 (53 例) 和治疗组 (54 例)。对照组口服盐酸左氧氟沙星片, 100 mg/次, 2 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服少腹逐瘀颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。14 d 为 1 个疗程, 两组患者均治疗 3 个疗程。观察两组临床疗效, 比较两组的盆腔内包块直径、输卵管直径、临床症状消失时间、炎症因子。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率 (88.89%) 高于对照组 (73.58%) ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组患者盆腔包块、下腹疼痛、盆腔积液、腰骶胀痛消失时间均较对照组短 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组输卵管直径、盆腔内包块直径较治疗前缩小 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组输卵管直径、盆腔内包块直径较对照组缩小 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组血清超敏 C-反应蛋白 (hs-CRP)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素-6 (IL-6)、白细胞介素-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ ) 水平均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组血清 hs-CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6、IL-1 $\beta$  水平较对照组降低更明显 ( $P < 0.05$ )。**结论** 少腹逐瘀颗粒联合盐酸左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎的疗效较好, 可缩短症状消失时间, 缩小盆腔内包块直径和输卵管直径, 降低炎症反应。

**关键词:** 少腹逐瘀颗粒; 盐酸左氧氟沙星片; 慢性盆腔炎; 盆腔内包块直径; 输卵管直径; 临床症状消失时间; 炎症因子

**中图分类号:** R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2021)08 - 1644 - 05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.08.019

## Clinical study on Shaofu Zhuyu Granules combined with levofloxacin in treatment of chronic pelvic inflammation

GUO Yan<sup>1</sup>, FAN Su-zhen<sup>1</sup>, QIN Juan-juan<sup>2</sup>

1. Department of Obstetrics and Gynecology, the Third Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China

2. Department of Clinical Laboratory, the Third Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical effect of Shaofu Zhuyu Granules combined with Levofloxacin Hydrochloride Tablets in treatment of chronic pelvic inflammation. **Methods** Patients (107 cases) with chronic pelvic inflammation in the Third Affiliated Hospital of Zhengzhou University from July 2018 to July 2020 were divided into the control group (53 cases) and the treatment group (54 cases) according to the two-color ball random method. Patients in the control group were *po* administered with Levofloxacin Hydrochloride Tablets, 100 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Shaofu Zhuyu Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. A course of treatment was 14 d, and patients in two groups were treated for three courses. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the pelvic mass diameter, the fallopian tube diameter, the disappearance time of clinical symptoms, and the inflammatory factors in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group (88.89%) was higher than that of the control group (73.58%) ( $P < 0.05$ ). After treatment, the disappearance times of pelvic mass, lower abdominal pain, pelvic effusion, and lumbosacral pain in the treatment group were shorter than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the pelvic mass diameter and fallopian tube diameter in two groups were smaller than those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the pelvic mass diameter and fallopian tube diameter in the treatment group were smaller than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of hs-CRP, TNF- $\alpha$ , IL-6, and IL-1 $\beta$  in two groups were lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the serum levels of hs-CRP, TNF- $\alpha$ , IL-6, and IL-1 $\beta$  in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Shaofu Zhuyu Granules combined with Levofloxacin

收稿日期: 2021-04-23

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (201602107)

作者简介: 郭 艳 (1978—), 女, 河南郑州人, 主治医师, 硕士, 主要从事妇产医学研究。E-mail: guoyan20210630@163.com

Hydrochloride Tablets has clinical curative effect in treatment of chronic pelvic inflammation, can shorten the disappearance times of symptoms, reduce the diameter of pelvic mass and fallopian tube, and reduce inflammatory reaction.

**Key words:** Shaofu Zhuyu Granules; Levofloxacin Hydrochloride Tablets; chronic pelvic inflammation; pelvic mass diameter; fallopian tube diameter; disappearance time of clinical symptom; inflammatory factor

慢性盆腔炎是临床常见的妇科疾病，主要是指女性内生殖器及其周围结缔组织的炎症性疾病。该病常发于 20~40 岁群体，临床症状主要有带下异常、下腹部或腰骶胀痛等，大多数患者长期遭受腹痛的困扰，其更是导致不孕症和异位妊娠发生风险明显增加的主要原因之一，是当今妇科的常见病和难治病<sup>[1]</sup>。目前临床治疗慢性盆腔炎使用广谱抗生素为主。左氧氟沙星为喹诺酮类代表性药物，具有广谱的抗菌作用，用于慢性盆腔炎可获得较好的疗效<sup>[2]</sup>。但长期使用抗生素易引发二重感染，降低远期疗效。少腹逐瘀颗粒对月经不调、腰痛、少腹胀痛、白带等症状具有较好的疗效<sup>[3]</sup>。因此本研究选取郑州大学第三附属医院收治的 107 例慢性盆腔炎患者，采用少腹逐瘀颗粒联合盐酸左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎，取得较好的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2018 年 7 月—2020 年 7 月郑州大学第三附属医院收治的 107 例慢性盆腔炎患者。年龄 28~53 岁，平均 (39.63±4.82) 岁；病程 4~31 个月，平均 (18.78±2.65) 个月；体质量指数 21~30 kg/m<sup>2</sup>，平均 (25.20±2.66) kg/m<sup>2</sup>。研究方案通过郑州大学第三附属医院伦理学委员会批准进行 (伦理审批号 2018Z-035-17)。

纳入标准：(1) 符合《妇产科学》相关标准<sup>[4]</sup>；(2) 患者腹部 B 超显示盆腔有积液和炎性包块；(3) 患者签订知情同意书，并配合本研究治疗；(4) 治疗前未接受相关药物或其他方式进行治疗者；(5) 对本次研究用药无禁忌者。

排除标准：(1) 患有生殖系统肿瘤、子宫内腺异位症等生殖系统疾病者；(2) 合并精神疾病、研究过程不配合者；(3) 合并其他严重肝、肾功能不全者；(4) 合并免疫缺陷者；(5) 妊娠期或哺乳期妇女。

### 1.2 分组和治疗方法

采用双色球随机分组法把患者分为对照组 (53 例) 和治疗组 (54 例)。对照组年龄 28~52 岁，平均 (39.72±4.51) 岁；病程 4~29 个月，平均病程 (18.59±2.71) 个月；体质量指数 21~30 kg/m<sup>2</sup>，平

均体质量指数 (25.16±2.84) kg/m<sup>2</sup>。治疗组年龄 26~53 岁，平均 (39.54±3.88) 岁；病程 5~31 个月，平均病程 (18.96±3.76) 个月；体质量指数 22~29 kg/m<sup>2</sup>，平均体质量指数 (25.24±2.46) kg/m<sup>2</sup>。两组患者的一般资料对比无差异，具有临床可比性。

对照组患者口服盐酸左氧氟沙星片 (上海衡山药业有限公司生产，规格 0.1 g/片，产品批号 171206、181125、190618)，100 mg/次，2 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服少腹逐瘀颗粒 (吉林敖东延边药业股份有限公司生产，规格 5 g/袋，产品批号 180215、190126、200214)，1 袋/次，3 次/d。14 d 为 1 个疗程，两组患者均治疗 3 个疗程。

### 1.3 临床疗效评价标准<sup>[5]</sup>

痊愈：患者症状、妇检均恢复正常；显效：患者症状消失，妇检有明显改善；好转：患者症状体征及检查均有改善；无效：不符合上述改变。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 好转) / 总例数

### 1.4 观察指标

**1.4.1 临床症状消失时间** 对两组患者盆腔包块、下腹疼痛、盆腔积液、腰骶胀痛消失时间进行记录监测。

**1.4.2 盆腔内包块直径和输卵管直径** 使用 EPIQ5 智能超声检测仪 (上海企晟医疗器械有限公司) 测量患者治疗前后的盆腔内包块直径和输卵管直径。

**1.4.3 血清炎症因子** 治疗前后抽取空腹患者 5 mL 肘中静脉血，离心半径 8 cm，经 3 600 r/min 离心 12 min，分离血清，置于冰箱中待检。检测患者血清中白细胞介素-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ )、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、超敏 C-反应蛋白 (hs-CRP)、白细胞介素-6 (IL-6) 水平，检测方法为酶联免疫吸附试验，试剂盒由美国 CloudClone Corp 公司提供，所有步骤严格按照说明书进行操作。

### 1.5 不良反应观察

对比两组在治疗过程中有可能发生的头晕、胃肠道不适、皮疹等药物相关不良反应发生情况。

### 1.6 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计软件分析数据。炎症因子、输卵管直径和盆腔内包块直径等计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，采用 *t* 检验；临床疗效、不良反应发生情况

等计数资料以例数（比例）表示，采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组的总有效率（88.89%）高于对照组（73.58%）（ $P < 0.05$ ），见表 1。

### 2.2 两组临床症状消失时间比较

治疗后，治疗组患者盆腔包块、下腹疼痛、盆腔积液、腰骶胀痛消失时间均较对照组短（ $P < 0.05$ ），见表 2。

### 2.3 两组盆腔内包块直径和输卵管直径比较

治疗后，两组患者输卵管直径、盆腔内包块直径较治疗前缩小（ $P < 0.05$ ），且治疗组输卵管直径、盆腔内包块直径较对照组缩小（ $P < 0.05$ ），见表 3。

### 2.4 两组血清炎症因子比较

治疗后，两组血清 hs-CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6、IL-1 $\beta$  水平均较治疗前降低（ $P < 0.05$ ），且治疗组血清 hs-CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6、IL-1 $\beta$  水平较对照组降低更明显（ $P < 0.05$ ），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	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	8	21	10	14	73.58
治疗	54	12	23	13	6	88.89*

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	盆腔包块消失时间/d	下腹疼痛消失时间/d	盆腔积液消失时间/d	腰骶胀痛消失时间/d
对照	53	24.51 $\pm$ 2.65	14.24 $\pm$ 1.35	21.82 $\pm$ 2.42	10.61 $\pm$ 1.26
治疗	54	18.49 $\pm$ 1.79*	9.92 $\pm$ 1.16*	17.46 $\pm$ 2.01*	8.26 $\pm$ 1.13*

与对照组比较：\* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组盆腔内包块直径和输卵管直径比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 3 Comparison on pelvic mass diameter and fallopian tube diameter between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	观察时间	盆腔内包块直径/cm	输卵管直径/mm
对照	53	治疗前	5.52 $\pm$ 1.07	8.81 $\pm$ 1.35
		治疗后	2.97 $\pm$ 0.82*	6.61 $\pm$ 1.21*
治疗	54	治疗前	5.46 $\pm$ 0.95	8.77 $\pm$ 1.26
		治疗后	1.12 $\pm$ 0.35* $\Delta$	5.35 $\pm$ 0.98* $\Delta$

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment； $\Delta P < 0.05$  vs control group after treatment

表 4 两组血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、hs-CRP、IL-6 水平比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 4 Comparison on the levels of TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , hs-CRP, and IL-6 between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	观察时间	TNF- $\alpha$ /( $\mu\text{g L}^{-1}$ )	IL-1 $\beta$ /(pg mL $^{-1}$ )	hs-CRP/(mg L $^{-1}$ )	IL-6/(ng L $^{-1}$ )
对照	53	治疗前	3.35 $\pm$ 0.41	29.12 $\pm$ 4.15	23.62 $\pm$ 4.15	176.14 $\pm$ 24.16
		治疗后	2.12 $\pm$ 0.35*	18.43 $\pm$ 3.23*	15.16 $\pm$ 3.23*	118.32 $\pm$ 23.05*
治疗	54	治疗前	3.39 $\pm$ 0.39	29.23 $\pm$ 5.25	23.45 $\pm$ 3.01	175.92 $\pm$ 32.12
		治疗后	1.23 $\pm$ 0.26* $\Delta$	11.32 $\pm$ 2.39* $\Delta$	8.42 $\pm$ 2.06* $\Delta$	72.05 $\pm$ 24.75* $\Delta$

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment； $\Delta P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.5 两组不良反应比较

治疗期间,对照组发生胃肠道不适3例、头晕2例、皮疹1例,不良反应发生率为11.32%;治疗组发生胃肠道不适5例、头晕3例、皮疹1例,不良反应发生率为16.67%。两组组间不良反应发生率对比无统计学差异。

## 3 讨论

急性盆腔炎治疗不彻底、不及时、不规范以及个人体质弱等原因均可引起慢性盆腔炎的发生,其病理改变为盆腔纤维黏连、变硬、增生,导致女性内生殖器、盆腔内膜产生慢性炎症<sup>[6]</sup>。其炎症可局限于一个部位,也可几个部位同时发病,最终可通过输卵管伞端侵袭蔓延至盆腔的结缔组织,病情轻者症状主要表现为不规则出血、月经不调,给妇女的工作和生活带来极大的不便<sup>[7]</sup>。

由于慢性盆腔炎多为混合感染,通常治疗初始阶段多选择广谱抗菌药物。左氧氟沙星是新型喹诺酮类抗菌药物,主要通过抑制脱氧核糖核酸旋转酶A亚单位产生抑制,干扰细菌脱氧核糖核酸(DNA)的转录、复制,发挥抗菌效果<sup>[8]</sup>。左氧氟沙星适用于溶血型链球菌、包括厌氧菌在内的阳性菌群、绿脓杆菌、革兰阴性菌、葡萄球菌属、肺炎球菌、肠球菌等所致的感染,但由于慢性盆腔炎是一种长期性且易反复发作的疾病,抗生素使用过多又易引起耐药性,故一般会配合其他药物联合治疗<sup>[9]</sup>。少腹逐瘀颗粒出自《医林改错》,主要是针对由于女性体内有寒气、血瘀所导致的月经不调、小腹胀痛、腰酸等病症,可让患者更方便用药,节约时间,可增加顺应性且不会减轻药效<sup>[10]</sup>。少腹逐瘀颗粒由当归、五灵脂(醋制)、蒲黄、赤芍、小茴香(盐制)、延胡索(醋制)、没药(炒)、川芎、肉桂、炮姜组成,其中当归可养血、调节月经、止痛,五灵脂、蒲黄可止痛祛瘀,赤芍、小茴香能散寒止痛、调理经脉,延胡索、没药有活血、止痛的功效,川芎可活血化瘀,肉桂可散寒止痛、温经通脉,炮姜有温经止血、温中止痛的功效<sup>[11]</sup>。本研究结果中,治疗后治疗组的总有效率更好,可有效缩小盆腔内包块直径和输卵管直径,临床症状消失时间短于对照组,且两组只出现轻微不良反应,但均可耐受,组间差异无显著性。提示少腹逐瘀颗粒可有效促进带下异常、下腹部/腰骶胀痛、不孕等改善,联合左氧氟沙星的抗菌作用,发挥标本兼治之效。敖文丽等<sup>[12]</sup>的研究表明,少腹逐瘀颗粒联合抗菌素治疗慢性盆腔

炎能缓解患者临床症状,降低复发率,联合治疗的疗效优于单纯化药治疗。

IL-6具有多种生物学作用,当机体处于炎症状态时,可促进炎症反应,并诱导急性反应蛋白如hs-CRP的产生<sup>[13]</sup>。hs-CRP是一种人体急性时相蛋白,微生物入侵机体或组织损伤时,其水平可迅速升高,并在2d内到达峰值,而当体内炎症反应减轻时,其水平可逐渐降低至正常<sup>[14]</sup>。TNF- $\alpha$ 是由巨噬细胞分泌的一种小分子蛋白,可促进其他炎症细胞因子如IL-6、IL-1 $\beta$ 的释放,参与机体炎症反应<sup>[15]</sup>。IL-1 $\beta$ 升高的原因是因为粒细胞巨噬细胞集落刺激因子水平升高促进其合成,加上IL-1 $\beta$ 同时可以激活内皮细胞和中性粒细胞,释放其他促炎因子而加重组织损伤<sup>[16]</sup>。本研究中,少腹逐瘀颗粒联合左氧氟沙星治疗可有效控制慢性盆腔炎患者的炎症反应。其原因可能是左氧氟沙星抗菌、抗炎效果好,其抗菌活性是氧氟沙星的两倍,可有效阻止细菌DNA的合成和复制,促使细菌死亡<sup>[17]</sup>。少腹逐瘀颗粒具有活血祛瘀的功效,可有效促进炎症的吸收和消散<sup>[18]</sup>。刘志芳<sup>[19]</sup>的研究结果就显示,少腹逐瘀颗粒复合针灸疗法对慢性盆腔炎的疗效较好,其作用机制可能与降低炎症因子水平有关。本研究中,治疗后两组患者的不良反应率比较无明显差异,说明少腹逐瘀颗粒联合左氧氟沙星治疗慢性盆腔炎患者安全可靠。

综上所述,少腹逐瘀颗粒联合盐酸左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎的疗效较好,可缩短症状消失时间,缩小盆腔内包块直径和输卵管直径,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] 张双,高月平.慢性盆腔炎的中西医研究进展[J].河南中医,2014,34(3):497-499.
- [2] 常俊丽,李俊勇.抗宫炎片联合左氧氟沙星治疗慢性盆腔炎的临床研究[J].现代药物与临床,2020,35(7):1373-1376.
- [3] 樊志芳,冯国芹.少腹逐瘀颗粒联合布洛芬治疗原发性痛经的临床研究[J].现代药物与临床,2020,35(12):2450-2454.
- [4] 谢幸,苟文丽.妇产科学[M].第8版.北京:人民卫生出版社,2013:258-264.
- [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] Curry A, Williams T, Penny M L. Pelvic inflammatory

- disease: Diagnosis, management, and prevention [J]. *Am Fam Physician*, 2019, 100(6): 357-364.
- [7] Kumar D. Irritable bowel syndrome, chronic pelvic inflammatory disease and endometriosis [J]. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2004, 16(12): 1251-1252.
- [8] 赵振文. 左氧氟沙星所致中枢神经系统不良反应及其防治 [J]. 现代预防医学, 2004, 31(6): 819-820.
- [9] 袁 蓉, 李坚芬. 黄藤素分散片联合左氧氟沙星、替硝唑治疗慢性盆腔炎的临床研究 [J]. 中南医学科学杂志, 2018, 46(5): 501-504.
- [10] 赵 丹. 血瘀寒凝一治用少腹逐瘀颗粒 [J]. 吉林中医药, 2005, 25(2): 61.
- [11] 刘志芳. 少腹逐瘀颗粒联合腹腔灌注治疗慢性盆腔炎临床观察 [J]. 河北中医药学报, 2013, 28(1): 20-21.
- [12] 敖文丽, 白玉红. 少腹逐瘀颗粒联合西药治疗慢性盆腔炎临床研究 [J]. 新中医, 2019, 51(12): 181-183.
- [13] 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.
- [14] 张凤霞. 超敏 C 反应蛋白在妇科疾病诊断中的临床研究 [J]. 检验医学与临床, 2007, 4(12): 1153-1154.
- [15] 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.
- [16] Tortorella C, Piazzolla G, Matteo M, *et al.* Interleukin-6, interleukin-1 $\beta$ , and tumor necrosis factor  $\alpha$  in menstrual effluents as biomarkers of chronic endometritis [J]. *Fertil Steril*, 2014, 101(1): 242-247.
- [17] 陈 婵, 韩 毓, 陈莲芳. 替硝唑联合左氧氟沙星对慢性盆腔炎患者血清炎症因子的影响 [J]. 中华保健医学杂志, 2020, 22(3): 207-209.
- [18] 李 琳, 贺 冰, 马本玲. 少腹逐瘀汤对子宫内腔容受性不良大鼠的改善作用及机制研究 [J]. 中草药, 2021, 52(5): 1376-1382.
- [19] 刘志芳. 少腹逐瘀颗粒复合针灸治疗慢性盆腔炎临床观察 [J]. 山西医药杂志, 2013, 42(10): 529-530.

[责任编辑 解学星]