

裸花紫珠颗粒联合莫西沙星治疗慢性盆腔炎的临床研究

汤 捷, 陈赛英, 杨 斌*

东部战区总医院 妇产科, 江苏 南京 210007

摘要: **目的** 探讨裸花紫珠颗粒联合莫西沙星片治疗慢性盆腔炎的临床效果。**方法** 收集 2020 年 4 月—2023 年 4 月东部战区总医院收治的 75 例慢性盆腔炎患者的临床资料, 根据用药方案不同将 75 例慢性盆腔炎患者分为对照组 (37 例) 和治疗组 (38 例)。对照组口服莫西沙星片, 0.4 g/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上开水冲服裸花紫珠颗粒, 3 g/次, 3 次/d。两组持续治疗 2 周。比较两组临床疗效、临床症状缓解时间、生活质量、血清炎症因子和复发情况。**结果** 对照组的总有效率为 70.27%, 治疗组的总有效率为 94.74%, 组间比较差异有显著性 ($P < 0.05$)。治疗组的白带异常、下腹部疼痛、发热缓解时间明显短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清白细胞介素-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) 水平均降低 ($P < 0.05$), 治疗组的血清 IL-1 β 、TNF- α 、MCP-1 水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)。随访后, 两组 WHOQOL-BREF 评分均显著升高 ($P < 0.05$), 治疗组的 WHOQOL-BREF 评分明显高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组复发率低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 慢性盆腔炎患者采用裸花紫珠颗粒联合莫西沙星片治疗可提高临床疗效, 缩短临床症状改善时间, 提高患者生活质量, 降低患者炎症因子水平和复发率。

关键词: 裸花紫珠颗粒; 莫西沙星片; 慢性盆腔炎; 发热缓解时间; 白细胞介素-1 β ; 肿瘤坏死因子- α ; 单核细胞趋化蛋白 1; WHOQOL-BREF 评分; 复发率

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)04-1014-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.04.031

Clinical study on Luohuazizhu Granules combined with moxifloxacin in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

TANG Jie, CHEN Saiying, YANG Bin

Department of Obstetrics and Gynecology, Eastern Theater General Hospital, Nanjing 210007, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical effect of Luohuazizhu Granules combined with Moxifloxacin Tablets in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Clinical data of 75 patients with chronic pelvic inflammatory disease admitted to Eastern Theater General Hospital from April 2020 to April 2023 were collected. Patients with chronic pelvic inflammatory disease were divided into control group (37 cases) and treatment group (38 cases) according to different medication regimens. The control group took Moxifloxacin Tablets orally, 0.4 g/time, once daily. The treatment group were *po* administered with Luohuazizhu Granules in boiling water on the basis of the control group, 3 g/time, 3 times daily. Two groups received continuous treatment for 2 weeks. The clinical efficacy, symptom relief time, quality of life, serum inflammatory factors, and recurrence were compared between two groups. **Results** The total effective rate of the control group was 70.27%, while the total effective rate of the treatment group was 94.74%, and the difference between two groups was significant ($P < 0.05$). The relief time of abnormal vaginal discharge, lower abdominal pain, and fever in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-1 β , TNF- α , and MCP-1 in two groups were decreased ($P < 0.05$), and the serum levels of IL-1 β , TNF- α , and MCP-1 in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After follow-up, WHOQOL-BREF scores in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and WHOQOL-BREF scores in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). The recurrence rate of the treatment group was lower than that of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Luohuazizhu Granules and Moxifloxacin Tablets

收稿日期: 2024-09-03

基金项目: 东部战区总医院临床诊疗新技术项目 (22LCZLXJS30)

作者简介: 汤 捷, 女, 硕士, 主要研究方向为妇产科疾病。E-mail: tangjie092023@163.com

*通信作者: 杨 斌, 女, 副主任医师, 主要研究方向为妇产科相关疾病。E-mail: yangbin7129@126.com

in treatment of chronic pelvic inflammatory disease can improve clinical efficacy, shorten the time for clinical symptom improvement, improve patients' quality of life, reduce inflammation factor levels and recurrence rates

Key words: Luohuazizhu Granules; Moxifloxacin Tablets; chronic pelvic inflammatory disease; relief time of fever; IL-1 β ; TNF- α ; MCP-1; WHOQOL-BREF score; recurrence rate

慢性盆腔炎多由病原体入侵、分娩或流产、病情迁移等因素导致,临床表现为腰膝酸软、下腹胀、疼痛、月经不规则、白带增多、发黄等,严重影响患者的生活质量^[1]。目前临床上主要采用抗生素治疗慢性盆腔炎,其中莫西沙星为喹诺酮类抗生素可通过干扰细菌 DNA 复制、修复和转录,进而起到抗菌作用,可控制患者病情,但停药后易复发,且长期使用会引起多种不良反应,影响治疗效果^[2]。中医学认为,慢性盆腔炎属“癥瘕”“痞块”“带下病”等范畴,多由于产后摄生不慎,由湿热、湿毒之邪乘虚入侵,与气血互结,血室正开,余邪未尽,湿热瘀阻胞中,缠绵难愈^[3]。因此,临床治疗上以消炎解毒、收敛止血为主。裸花紫珠颗粒主要组分为裸花紫珠,具有止血、解毒、收敛、消炎的功效,可治疗多种感染性炎症疾病^[4]。基于此,本研究分析了慢性盆腔炎患者采用裸花紫珠颗粒联合莫西沙星片的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

收集 2020 年 4 月—2023 年 4 月东部战区总医院收治的 75 例慢性盆腔炎患者的临床资料。患者的年龄 25~52 岁,平均年龄(39.80 $\pm$ 5.58)岁;病程 1~3 年,平均病程(1.70 $\pm$ 0.61)年;身体质量指数 17.1~29.7 kg/m²,平均(24.44 $\pm$ 2.18) kg/m²;月经周期 21~35 d,平均(27.17 $\pm$ 1.61) d。本研究方案经东部战区总医院医学伦理委员会审核,批准号为 81YY-KYLL-15-01。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)中医辨证符合《中药新药临床研究指导原则》中瘀毒内结证^[5],舌脉:脉弦数或弦滑,苔白腻或黄腻,舌暗红或质红,边尖瘀点活瘀斑;次症:大便干结,小便黄赤,经期腹痛加重,带下量多,色黄气臭,神疲乏力;主症:低热起伏,腰骶胀痛,下腹刺痛或胀痛;(2)西医诊断符合《妇科学(第 9 版)》中慢性盆腔炎的诊断标准^[6]。(3)认知正常;(4)存在子宫肌瘤手术史;(5)患者对本研究采集资料和使用资料中主要数据知情同意;(6)临床资料完整。

排除标准:(1)存在重要器质性病变;(2)存

在恶性肿瘤;(3)妊娠期或哺乳期的女性;(4)本研究治疗前 1 周使用过相关药物治疗;(5)合并急腹症;(6)合并其他生殖系统疾病;(7)合并全身严重感染。

1.3 药物

莫西沙星片由深圳信立泰药业股份有限公司生产,规格 0.4 g/片,生产批号 200921、210322。裸花紫珠颗粒由江西普正制药有限公司生产,规格 3 g/袋,生产批号 200909、210212。

1.4 分组和治疗方法

根据用药方案不同将 75 例慢性盆腔炎患者分为对照组(37 例)和治疗组(38 例)。对照组患者的年龄 25~50 岁,平均年龄(39.78 $\pm$ 5.55)岁;病程 1~3 年,平均病程(1.69 $\pm$ 0.58)年;身体质量指数 17.1~29.7 kg/m²,平均(24.49 $\pm$ 2.20) kg/m²;月经周期 21~35 d,平均(27.19 $\pm$ 1.62) d。治疗组患者的年龄 26~52 岁,平均(39.82 $\pm$ 5.60)岁;病程 1~3 年,平均病程(1.70 $\pm$ 0.63)年;身体质量指数 17.3~29.5 kg/m²,平均(24.39 $\pm$ 2.15) kg/m²;月经周期 23~32 d,平均(27.14 $\pm$ 1.59) d。两组患者的基线资料比较无差异,有可比性。

对照组口服莫西沙星片,0.4 g/次,1 次/d。治疗组患者在对照组基础上开水冲服裸花紫珠颗粒,3 g/次,3 次/d。两组持续治疗 2 周。

1.5 临床疗效评价标准^[5]

痊愈:治疗后,下腹疼痛、腰骶胀痛等症消失,妇科检查、理化检查正常。停药 1 个月内未复发。显效:治疗后,下腹疼痛、腰骶胀痛等症消失或明显减轻,妇科检查、理化检查明显改善。有效:治疗后,下腹疼痛、腰骶胀痛等症减轻,妇科检查、理化检查有所改善。无效:治疗后,下腹疼痛、腰骶胀痛等症无减轻或有加重,妇科检查、理化检查较治疗前无改善或有加重。

总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 临床症状缓解时间 统计并比较两组患者白带异常、下腹部疼痛、发热缓解时间。

1.6.2 生活质量 分别于治疗前和随访 6 个月时采用世界卫生组织生活质量测定简表(WHOQOL-

BREF)评估两组患者的生活质量。WHOQOL-BREF 评分范围 0~100 分,分数越高则生活质量越好^[7]。

1.6.3 血清炎症因子 分别于治疗前后采集患者静脉血 5 mL,离心(3 000 r/min)处理 10 min,取血清,采用酶联免疫吸附法检测患者白细胞介素-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。

1.6.4 复发情况 两组患者治疗后均随访 6 个月,统计两组患者复发情况,计算复发率(复发率=复发例数/总有效例数)。

1.7 不良反应观察

统计并比较两组患者治疗期间腹泻、恶心、皮肤瘙痒等发生情况。

1.8 统计学分析

采用 SPSS 25.0 处理数据,等级资料采用秩和检验;百分比表示计数资料,用 χ^2 检验;符合正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组内用配对样本 t 检验,组间用独立样本 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

对照组的总有效率为 70.27%,治疗组的总有效率为 94.74%,组间比较差异有显著性($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组临床症状缓解时间比较

治疗组的白带异常、下腹部疼痛、发热缓解时间明显短于对照组($P<0.05$),见表 2。

2.3 两组生活质量比较

随访后,两组 WHOQOL-BREF 评分均显著升高($P<0.05$),治疗组的 WHOQOL-BREF 评分明显高于对照组($P<0.05$),见表 3。

2.4 两组血清炎症因子水平比较

治疗后,两组血清 IL-1 β 、TNF- α 、MCP-1 水平均降低($P<0.05$),治疗组的血清 IL-1 β 、TNF- α 、MCP-1 水平明显低于对照组($P<0.05$),见表 4。

2.5 两组不良反应发生情况比较

两组不良反应发生率比较无差异,见表 5。

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	37	10	11	5	11	70.27
治疗	38	15	17	4	2	94.74*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组白带异常、下腹部疼痛、发热缓解时间比较($\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison on improvement times of abnormal vaginal discharge symptoms, lower abdominal pain, and fever between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	临床症状缓解时间/d		
		白带异常	下腹部疼痛	发热
对照	37	5.73 $\pm$ 0.56	6.16 $\pm$ 1.62	4.23 $\pm$ 0.86
治疗	38	3.65 $\pm$ 0.45*	4.64 $\pm$ 1.35*	3.26 $\pm$ 0.64*

与对照组组间比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 3 两组生活质量比较($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison on quality of life between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	WHOQOL-BREF 评分	
		治疗前	治疗后
对照	37	58.73 $\pm$ 3.51	69.66 $\pm$ 4.57*
治疗	38	58.90 $\pm$ 3.79	75.15 $\pm$ 3.54*▲

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 两组血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)					
组别	n/例	观察时间	MCP-1/(pg·mL ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)
对照	37	治疗前	7.23 $\pm$ 1.26	5.46 $\pm$ 1.24	21.56 $\pm$ 3.54
		治疗后	4.35 $\pm$ 1.16*	2.21 $\pm$ 0.63*	11.72 $\pm$ 2.53*
治疗	38	治疗前	7.35 $\pm$ 1.25	5.25 $\pm$ 1.23	21.34 $\pm$ 3.03
		治疗后	3.23 $\pm$ 1.06*▲	1.72 $\pm$ 0.51*▲	9.03 $\pm$ 1.91*▲

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 两组不良反应发生情况比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups					
组别	n/例	腹泻/例	恶心/例	皮肤瘙痒/例	发生率/%
对照	37	2	1	2	13.51
治疗	38	3	2	2	18.42

2.6 两组复发情况比较

随访后, 对照组 26 例治疗有效患者复发率为 30.77% (8/26), 治疗组 36 例治疗有效患者复发率为 5.56% (2/36)。治疗组复发率低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

慢性盆腔炎患者盆腔内有大量的炎性因子, 如不及时进行有效治疗会影响患者双侧输卵管, 造成输卵管黏连, 增加宫外孕或不孕的发生风险^[8]。西医对慢性盆腔炎多采用抗生素治疗, 可缓解患者临床症状, 但长期服用可产生耐药性, 复发率高。因此, 寻找更为有效的治疗方案, 对改善慢性盆腔炎患者临床症状, 降低患者复发率尤为重要。

莫西沙星属于喹诺酮类抗生素, 可通过抑制细菌 DNA 结合酶阻止细菌 DNA 复制和转录过程, 从而杀灭或抑制细菌生长^[9], 且莫西沙星具有很强的穿透力, 可很好地进入腹腔内, 通过抑制和杀灭感染的细菌, 减轻患者感染症状, 从而缓解慢性盆腔炎患者临床症状^[10]。但莫西沙星长期使用的不良反应较多, 且复发率较高。中医学认为, 盆腔炎主要病理机制是湿热邪毒侵及盆腔, 邪气盛实, 瘀热内结, 正邪交争剧烈, 而致腹痛较重, 并有高热、寒战^[11]。裸花紫珠颗粒组分为裸花紫珠, 性凉, 味苦、涩, 入肝经、肺经、胃经, 具有消炎解毒、收敛止血的功效, 符合慢性盆腔炎的病理机制^[12]。本研究结果表明, 治疗组的总有效率高于对照组, 白带异常、下腹部坠胀、发热症状缓解时间短于对照组, 提示裸花紫珠颗粒联合莫西沙星治疗慢性盆腔炎

的疗效显著, 可缩短患者临床症状改善时间。

炎症反应是慢性盆腔炎的主要病理表现, 其中促炎因子是该病发生、发展的重要因素^[13]。MCP-1 属于促炎因子, 主要由白细胞和造血微环境中的基质细胞分泌, 能够激活炎症转录因子, 加重慢性盆腔炎患者的临床症状^[14]。TNF- α 属于致炎性细胞因子, 主要由活化的单核-巨噬细胞、内皮细胞、淋巴细胞产生, 在炎症中发挥重要作用; IL-1 β 是由单核巨噬细胞产生的重要细胞因子和多肽调节因子, 参与机体造血系统、神经、内分泌系统、机体炎症反应, 可在局部组织内持续异常合成, 导致患者机体发热、炎症反应, 加重患者盆腔组织损伤^[15]。本研究结果显示, 治疗组的血清 IL-1 β 、MCP-1、TNF- α 水平低于对照组, 提示莫西沙星联合裸花紫珠颗粒可进一步减轻炎症反应, 降低患者炎症因子水平。此外, 本研究结果显示, 治疗组的 WHOQOL-BREF 评分和复发率低于对照组, 提示两种药物联合治疗可降低患者复发率, 提升生活质量。

综上所述, 慢性盆腔炎患者采用裸花紫珠颗粒联合莫西沙星片治疗可提高临床疗效, 缩短临床症状改善时间, 提高患者生活质量, 降低患者炎症因子水平和复发率。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 陶沐珩, 肖培娜, 叶明珠. 慢性盆腔疼痛发病机制及治疗的研究进展 [J]. 医学综述, 2022, 28(4): 736-741.
- [2] 黄冬梅, 司瑞超, 陈振兴, 等. 盐酸莫西沙星片联合磁振热治疗慢性盆腔炎临床研究 [J]. 新中医, 2022,

- 54(9): 212-215.
- [3] 徐信, 宗春晓, 刘君, 等. 基于数据挖掘中医药治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的证候分布及用药规律研究 [J]. 世界中西医结合杂志, 2020, 15(12): 2166-2172.
- [4] 陈燕荣, 武明娟, 王家俊. 裸花紫珠片治疗慢性盆腔炎临床效果及对患者血清炎症因子的影响 [J]. 临床输血与检验, 2019, 21(3): 225-229.
- [5] 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: 243-263.
- [6] 谢幸, 孔北华, 段涛, 等. 妇产科学 [M]. 第 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 251-258.
- [7] 方积乾, 郝元涛, 李彩霞. 世界卫生组织生活质量量表中文版的信度与效度 [J]. 中国心理卫生杂志, 1999, 13(4): 203-205.
- [8] 郝静. 中西医结合治疗慢性盆腔炎的临床疗效观察及预后分析 [J]. 中国药物与临床, 2021, 21(1): 133-135.
- [9] 王泽华, 翁佳丽. 康妇消炎栓联合莫西沙星治疗慢性盆腔炎的临床效果观察 [J]. 中国基层医药, 2020, 27(1): 20-24.
- [10] 周强, 龚红霞, 曹莉莉, 等. 红藤汤加减联合盐酸莫西沙星治疗急性盆腔炎疗效及对血清炎症指标的影响 [J]. 四川中医, 2022, 40(8): 155-157.
- [11] 徐静, 张海娣, 郭雅静, 等. 盆腔炎性疾病后遗症患者中医体质与中医证型相关性研究 [J]. 西部中医药, 2023, 36(6): 66-69.
- [12] 吴婷婷. 牡丹散加味联合抗生素与裸花紫珠片治疗气滞血瘀型盆腔炎性疾病后遗症临床研究 [J]. 新中医, 2021, 53(18): 25-28.
- [13] 彭祥宇, 张丽娟. 慢性盆腔炎患者不同中医证型与细胞免疫学指标、血清炎症指标相关性分析 [J]. 河南中医, 2022, 42(6): 887-891.
- [14] 陈颖, 夏劲, 魏春清, 等. 盆腔炎病原学及血清 HMGB1、IL-2、MCP-1 对其诊断价值 [J]. 中华医院感染学杂志, 2023, 33(22): 3466-3470.
- [15] 张继, 王素梅, 张景环. 盆腔炎患者血清炎症因子、血液流变学指标的变化及与病情的关系 [J]. 实验与检验医学, 2019, 37(2): 249-252.

【责任编辑 解学星】