

## 丹黄祛瘀胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性盆腔炎的临床研究

孟 芳, 陈秀芹, 李巧云, 郭尚云, 葛倩倩

郑州大学第五附属医院 妇产科, 河南 郑州 450004

**摘 要:** **目的** 探讨丹黄祛瘀胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取 2016 年 12 月—2018 年 3 月郑州大学第五附属医院收治的 94 例慢性盆腔炎患者作为研究对象, 按照随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 每组各 47 例。对照组患者口服左氧氟沙星片, 0.5 g/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服丹黄祛瘀胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组均连续治疗 14 d。观察两组患者的临床疗效, 比较两组患者的临床症状消失时间和血清炎症因子水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 93.62%, 显著高于对照组的 78.72%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组下腹疼痛、腰骶胀痛、带下异常消失时间均短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者的 C 反应蛋白 (CRP)、白细胞介素-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ )、白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组的 CRP、IL-1 $\beta$ 、IL-6、TNF- $\alpha$  水平均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 丹黄祛瘀胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎的疗效确切, 能显著改善患者的临床症状, 降低炎症因子水平, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 丹黄祛瘀胶囊; 左氧氟沙星片; 慢性盆腔炎; 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(2019)02-0464-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.02.042

## Clinical study on Danhuang Quyu Capsules combined with levofloxacin in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

MENG Fang, CHEN Xiu-qin, LI Qiao-yun, GUO Shang-yun, GE Qian-qian

Department of Obstetrics and Gynecology, the Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450004, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacy of Danhuang Quyu Capsules combined with Levofloxacin Tablets in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (94 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in the Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University from December 2016 to March 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 47 cases. Patients in the control group were *po* administered with Levofloxacin Tablets, 0.5 g/ time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Danhuang Quyu 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 disappearance time of clinical symptoms, and the serum inflammatory factor levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the treatment group was 93.62%, which was significantly higher than 78.72% in the control group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the disappearance time of lower abdominal pain, lumbosacral pain, and abnormal leukorrhea in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, levels of CRP, IL-1 $\beta$ , IL-6, and TNF- $\alpha$  were significantly decreased in two groups, and there were differences in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, levels of CRP, IL-1 $\beta$ , IL-6, and TNF- $\alpha$  in the treatment group were lower than those in the control group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Danhuang Quyu Capsules combined with Levofloxacin Tablets has significant clinical effect in treatment of chronic pelvic inflammatory disease, can significantly improve the clinical symptoms of patients, and reduce the levels of inflammatory factors, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Danhuang Quyu Capsules; Levofloxacin Tablets; chronic pelvic inflammatory disease; the disappearance time of clinical symptom; inflammatory factor

收稿日期: 2018-12-10

作者简介: 孟 芳 (1976—), 女, 河南人, 副主任医师, 硕士, 研究方向为妇科肿瘤。E-mail: mengfanghjy@163.com

慢性盆腔炎是指女性生殖道及其周围组织感染引起的慢性炎症病变,通常为急性盆腔炎未愈后病程迁延或反复发作,临床主要表现为腰腹疼痛、白带增多、月经不调等,给患者的生存质量造成严重影响<sup>[1]</sup>。目前西医治疗慢性盆腔炎以抗菌治疗为主。左氧氟沙星属于喹诺酮类药物,具有广泛的抗菌作用,常用于敏感菌引起的泌尿生殖系统感染、胃肠道感染、呼吸道感染<sup>[2]</sup>。但随着临床抗菌药物的滥用,常规抗菌药物的疗效受到严重限制。丹黄祛瘀胶囊具有活血化瘀、软坚散结、镇痛的功效,适用于慢性盆腔炎<sup>[3]</sup>。因此本研究选取郑州大学第五附属医院收治的47例慢性盆腔炎患者作为研究对象,在左氧氟沙星片治疗的基础上采用丹黄祛瘀胶囊治疗,探讨其治疗效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2016年12月—2018年3月郑州大学第五附属医院收治的94例慢性盆腔炎患者作为研究对象,年龄21~43岁,平均 $(35.11 \pm 3.28)$ 岁;病程3~11个月,平均 $(7.23 \pm 1.91)$ 个月。

纳入标准:符合《2010年美国疾病控制中心盆腔炎治疗指南》中相关诊断标准<sup>[4]</sup>;月经周期基本规律;符合《中药新药临床研究指导原则》中慢性盆腔炎气滞血瘀证<sup>[5]</sup>;患者对本研究知情且自愿签订知情同意书。

排除标准:心、脑、血管、肝肾、造血、骨髓等功能严重病变者;斑秃、子宫肌瘤、子宫内膜异位症、阴道炎等其他生殖系统病变;哺乳、妊娠的妇女;近期有生育要求者;对本研究已知药物过敏者;近1个月内进行相关治疗者;依从性差,无法配合治疗者。

### 1.2 分组和治疗方法

将所有患者按随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各47例。其中对照组年龄22~42岁,平均年龄 $(35.15 \pm 3.30)$ 岁;病程3~10个月,平均病程 $(7.19 \pm 1.86)$ 个月。治疗组年龄21~43岁,平均年龄 $(35.02 \pm 3.25)$ 岁;病程3~11个月,平均病程 $(7.30 \pm 1.97)$ 个月。两组患者的年龄、病程等资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服左氧氟沙星片[第一三共制药(北京)有限公司生产,规格0.5g,产品批号20160913、20170911],0.5g/次,1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服丹黄祛瘀胶囊(吉林龙鑫

药业有限公司生产,规格0.4g/粒,产品批号20161029、20170731),3粒/次,3次/d。两组均连续治疗14d。

### 1.3 临床疗效评价标准

参照《中药新药临床研究指导原则》中慢性盆腔炎的疗效标准<sup>[5]</sup>。根据症状分级量化相关规定,包括主症下腹疼痛、腰骶胀痛、带下异常;次症神疲乏力、月经不调、低热起伏、形寒肢冷、胸胁胀痛、经行腹痛、小便黄、大便干燥、大便糖泄、舌象、脉象。根据无、轻、中、重分为4个等级,主症分别记为0、2、4、8分,次症分别记为0、1、2、3分,各症状评分总和为症状积分,拟定疗效指数。

疗效指数 = (治疗前症状积分 - 治疗后症状积分) / 治疗前症状积分

痊愈:临床症状全部消失,妇科检查和实验室指标恢复正常,疗效指数 $\geq 95\%$ ,停药1个月未复发;显效:临床症状明显减轻,妇科检查和实验室指标显著改善,疗效指数 $\geq 70\%$ ,但 $< 95\%$ ;有效:临床症状减轻,妇科检查和实验室指标有所改善,疗效指数 $\geq 30\%$ ,但 $< 70\%$ ;无效:临床症状、妇科检查和实验室指标无改变,疗效指数 $< 30\%$ 。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

### 1.4 观察指标

**1.4.1 临床症状消失时间** 观察并记录两组患者下腹疼痛、腰骶胀痛、带下异常消失时间。

**1.4.2 血清炎症因子** 采集患者治疗前后晨起空腹静脉血5~11mL,使用迈瑞BS-460型全自动生化分析仪检测血清炎症因子水平,包括C反应蛋白(CRP)、白细胞介素-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )水平。

### 1.5 不良反应观察

观察并记录两组患者治疗过程中的不良反应发生情况。

### 1.6 统计学处理

全部数据采用SPSS 21.0统计分析,计数资料组间比较行 $\chi^2$ 检验,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用独立t检验对比组间的计量资料,采用配对t检验对比组内的计量资料。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈18例,显效11例,有效8例,总有效率为78.72%;治疗组痊愈25例,显效13例,有效6例,总有效率为93.62%,两组患

者总有效率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

## 2.2 两组临床症状改善情况比较

治疗后, 治疗组下腹疼痛、腰骶胀痛、带下异常消失时间均短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

## 2.3 两组炎症因子水平比较

治疗后, 两组患者 CRP、IL-1 $\beta$ 、IL-6、TNF- $\alpha$  水平均显著降低, 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 CRP、IL-1 $\beta$ 、IL-6、TNF- $\alpha$  水平均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical effects 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 | 47  | 18   | 11   | 8    | 10   | 78.72  |
| 治疗 | 47  | 25   | 13   | 6    | 3    | 93.62* |

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 clinical symptom remission time between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 下腹疼痛消失时间/d       | 腰骶胀痛消失时间/d       | 带下异常消失时间/d       |
|----|-----|------------------|------------------|------------------|
| 对照 | 47  | 12.50 $\pm$ 2.76 | 10.92 $\pm$ 3.14 | 8.75 $\pm$ 2.24  |
| 治疗 | 47  | 9.73 $\pm$ 2.06* | 7.86 $\pm$ 2.15* | 6.94 $\pm$ 1.86* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组血清炎症因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on serum inflammatory factor levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 观察时间 | CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )      | IL-1 $\beta$ /(pg·mL <sup>-1</sup> ) | IL-6/(pg·mL <sup>-1</sup> )     | TNF- $\alpha$ /( $\mu$ g·L <sup>-1</sup> ) |
|----|-----|------|--------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|
| 对照 | 47  | 治疗前  | 24.10 $\pm$ 7.03               | 26.56 $\pm$ 5.30                     | 165.82 $\pm$ 31.35              | 2.65 $\pm$ 0.69                            |
|    |     | 治疗后  | 15.02 $\pm$ 3.72*              | 20.42 $\pm$ 4.09*                    | 117.86 $\pm$ 27.42*             | 1.83 $\pm$ 0.52*                           |
| 治疗 | 47  | 治疗前  | 24.38 $\pm$ 6.92               | 26.94 $\pm$ 5.17                     | 169.73 $\pm$ 30.41              | 2.71 $\pm$ 0.65                            |
|    |     | 治疗后  | 11.87 $\pm$ 3.25* <sup>▲</sup> | 17.03 $\pm$ 3.82* <sup>▲</sup>       | 91.45 $\pm$ 22.09* <sup>▲</sup> | 1.52 $\pm$ 0.41* <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

## 2.4 两组不良反应比较

治疗过程中两组均无明显不良反应发生。

## 3 讨论

近年来, 慢性盆腔炎的发病率呈现升高趋势, 给家庭和社会带来了一定的经济负担<sup>[6]</sup>。左氧氟沙星是治疗慢性盆腔炎的常用药物, 在治疗盆腔炎的疗效上得到了认可, 但随着临床抗生素的滥用, 临床的整体疗效不尽理想。本研究中对照组的总有效率仅 78.72%, 因此如何提高慢性盆腔炎的疗效成为广大妇科医师关注的焦点。中医认为, 慢性盆腔炎属于“腹痛”“带下病”“产后发热”等范畴, 其主要病机为禀赋不足、房事不节等引起胞宫损伤, 气

血运行不畅, 冲任失调, 引起脉络瘀阻, 痰湿停积, 发为此症<sup>[7]</sup>。丹黄祛瘀胶囊是由丹参、黄芪、茯苓、鸡血藤、当归、莪术、三棱、土鳖虫、延胡索、苦参、川楝子、败酱草等中药组成, 具有活血化瘀、温经通络、疏肝理气、软坚散结等功效。陈丹等<sup>[8]</sup>研究表明, 丹黄祛瘀胶囊治疗慢性盆腔炎的疗效确切, 能显著减轻炎性包块。吴蕴春等<sup>[9]</sup>研究结果表明, 丹黄祛瘀胶囊进一步改善了慢性盆腔炎的临床疗效, 能提高宫颈的抵御能力, 减轻免疫反应损伤。陈琪珍等<sup>[10]</sup>研究结果表明, 丹黄祛瘀胶囊能提高慢性盆腔炎的疗效, 降低炎症因子水平, 降低包块直径, 安全性较好。商威等<sup>[11]</sup>研究表明, 丹黄祛瘀胶

囊治疗盆腔炎性疾病后遗症的疗效确切,能显著改善临床症状。本研究结果表明,治疗后治疗组的总有效率高于对照组( $P<0.05$ )。治疗组的下腹疼痛、腰骶胀痛、带下异常消失时间均短于对照组( $P<0.05$ )。提示丹黄祛瘀胶囊能有效提高慢性盆腔炎的临床疗效,进一步改善临床症状,丹黄祛瘀胶囊与左氧氟沙星联合运用发挥了协同作用,其中左氧氟沙星发挥了抗菌、抗炎作用;丹黄祛瘀胶囊针对慢性盆腔炎的病机,提高患者机体抗病能力,提高了疗效。

炎症反应与慢性盆腔炎的发生、发展关系密切。CRP是炎症反应的重要敏感标志物,主要由肝细胞分泌,能激活补体等多种途径,增强白细胞功能<sup>[12]</sup>。IL-1 $\beta$ 是一种重要的前促炎因子,能促进T淋巴细胞和B细胞活化,调节肝脏急性时相反应蛋白的合成,可介导多种炎症因子的分泌,引发炎症级联反应<sup>[13]</sup>。IL-6主要是由单核巨噬细胞、淋巴细胞、B细胞、上皮细胞分泌的炎症因子,能直接参与炎症反应,能刺激肝细胞产生CRP<sup>[14]</sup>。TNF- $\alpha$ 是由单核细胞、巨噬细胞、T淋巴细胞分泌的免疫调节因子,机体慢性炎症反应能促进血清TNF- $\alpha$ 的水平升高,进一步诱导多种因子产生,增强炎症浸润功能,加剧炎症程度<sup>[15]</sup>。本研究结果发现,治疗后,治疗组的CRP、IL-1 $\beta$ 、IL-6、TNF- $\alpha$ 水平均显著低于对照组( $P<0.05$ )。结果提示,丹黄祛瘀胶囊有助于减轻慢性盆腔炎的炎症反应,可能是其发挥疗效的作用机制。

综上所述,丹黄祛瘀胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎的疗效确切,能显著改善患者的临床症状,降低炎症因子水平,具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 朱 兰, 赵 煜, 刘 军, 等. 慢性盆腔炎国内外的研究现状 [J]. 西南国防医药, 2007, 17(3): 376-378.
- [2] 黄华民. 盐酸左氧氟沙星在盆腔炎治疗中的临床疗效及安全性评估 [J]. 中国妇幼保健, 2012, 27(7): 989-990.
- [3] 权祥菊. 丹黄祛瘀胶囊联合抗生素静脉滴注对气虚血瘀证盆腔炎性包块大小及血液流变的影响 [J]. 辽宁中医杂志, 2016, 43(2): 315-317.
- [4] 樊尚荣, 张慧萍. 2010 年美国疾病控制中心盆腔炎治疗指南 [J]. 中国全科医学, 2011, 14(48): 1165-1166.
- [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: 244-253.
- [6] 朱 兰, 赵 煜, 刘 军, 等. 慢性盆腔炎国内外的研究现状 [J]. 西南国防医药, 2007, 17(3): 376-378.
- [7] 阮越容, 范氏凤, 董 莉. 中医治疗慢性盆腔炎临床研究进展 [J]. 山东中医药大学学报, 2016, 40(3): 293-296.
- [8] 陈 丹, 邝国超, 何庭槐. 丹黄祛瘀胶囊治疗慢性盆腔炎性包块 35 例临床观察 [J]. 中医药导报, 2013, 19(11): 100-101.
- [9] 吴蕴春, 张 媛. 丹黄祛瘀胶囊联合康妇消炎栓对盆腔炎所致的慢性疼痛的疗效及部分机制探讨 [J]. 世界中医药, 2015, 10(10): 1522-1524.
- [10] 陈琪珍, 田淑娜, 陈 雄. 丹黄祛瘀胶囊联合克林霉素治疗慢性盆腔炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(5): 844-847.
- [11] 商 威, 张立新. 丹黄祛瘀胶囊中药保护治疗盆腔炎性疾病后遗症临床研究 [J]. 世界中医药, 2017, 12(10): 2362-2366.
- [12] 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.
- [13] 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.
- [14] 赵广兴, 马宝璋, 袁家麟. 慢性盆腔炎输卵管病理与 IL-2 IL-6 的关系 [J]. 辽宁中医杂志, 2003, 30(9): 704-705.
- [15] 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.