丹芍消炎合剂联合抗生素治疗亚急性盆腔炎的疗效观察

张勤华, 唐敏洁

上海中医药大学附属曙光医院, 上海 200011

摘要: **目的** 探讨丹芍消炎合剂联合静脉抗生素治疗湿热型亚急性盆腔炎的临床效果。**方法** 83例确诊为亚急性盆腔炎患者随机分为2组: 对照组41例, 每12h静脉滴注头孢西丁2g(头孢类过敏者改用克林霉素1g), 使用至临床症状、体征改善后的24h, 同时 *po* 强力霉素100mg, 2次/d, 共2周; 治疗组42例, 在对照组基础上 *po* 芍消炎合剂35mL/次, 3次/d, 连续2周, 比较两组患者的临床疗效与不良反应。**结果** 治疗组的总有效率为97.6%、愈显率76.1%, 静脉抗生素使用(3.52±0.94)d; 对照组总有效率90.24%、愈显率29.2%, 静脉抗生素使用(4.95±1.18)d, 两组比较差异有统计学意义($P<0.01$); 且两组均未发生不良反应。**结论** 丹芍消炎合剂联合静脉抗生素治疗亚急性盆腔炎疗效确切, 能明显改善患者的临床症状、缩短静脉抗生素的使用时间, 值得临床推广应用。

关键词: 丹芍消炎合剂; 亚急性盆腔炎; 湿热型; 临床疗效

中图分类号: R969 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2015)06-0672-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2015.06.019

Clinical observation of Danshao Anti-inflammatory Liquid combined with levofloxacin in treatment of subacute pelvic inflammatory disease

ZHANG Qin-hua, TANG Min-jie

Shanghai University of Traditional Chinese Medicine Affiliated Shuguang Hospital, Shanghai 200124, China

Abstract: Objective To investigate clinical effect of Danshao Anti-inflammatory Liquid combined with levofloxacin therapy in the treatment of subacute pelvic inflammatory disease. **Methods** Eighty-three patients with chronic pelvic inflammatory disease were randomly divided into control ($n = 41$) and treatment ($n = 42$) groups. The patients in the control group were iv administered with levofloxacin 2 g per 12 h and *po* administered with levofloxacin 100 mg, 2 time/d, for 14 d. While the patients in the treatment group were *po* administered with Danshao Anti-inflammatory Liquid, 35 mL/time, 3 time/d. Clinical effects of the two groups were compared. **Results** After treatment, the treatment group had total effective rate as 97.6%, which was obviously higher than that of the control group (90.24%). The difference between the two groups was statistical significant ($P < 0.01$). In addition, the using of the combination solution of Danshao Anti-inflammatory Liquid and vein antibiotics could decrease the using period of vein antibiotics. **Conclusion** Danshao Anti-inflammatory Liquid combined with levofloxacin therapy provides precise effect in treating subacute pelvic inflammatory disease, can remarkably improve clinical symptoms in patients, and it is worthy of promotion and application.

Key words: Danshao Anti-inflammatory Liquid; subacute pelvic inflammatory disease; clinical effect

盆腔炎性疾病 (pelvic inflammatory disease, PID) 是女性上生殖道的一种感染性疾病, 主要包括子宫内膜炎、输卵管炎、输卵管卵巢脓肿、盆腔腹膜炎^[1]; 其病程缠绵, 有25%的患者反复发作, 且PID是造成输卵管梗阻及不孕的重要原因, 占不孕的30%~40%^[2]。丹芍消炎合剂为上海中医药大学附属曙光医院的院内制剂, 来源于妇科名老中医

庞泮池教授早年研制的经验方, 具有清热解毒、消炎理气、活血止痛之功效, 在治疗湿热型亚急性盆腔炎、改善带下、腹痛等方面具有良好的临床疗效, 且在该院用药期间无不良反应事件报道。急性盆腔炎患者如果不能及时就医, 往往就诊时已经转为亚急性盆腔炎 (subacute PID), 如不及时采取有效措施很容易发展为慢性盆腔炎, 因此亚急性盆腔炎在

收稿日期: 2015-09-15

基金项目: 上海市科学技术委员会科研项目课题 (12401901904)

作者简介: 张勤华, 博士, 主任医师, 研究方向为中医妇科学。Tel: 13601983371 E-mail: shumeier@163.com

妇科疾病中发病率较高,临床上较为常见^[3]。为提高该药的临床疗效,采用丹芍消炎合剂联合静脉抗生素对亚急性盆腔炎患者进行治疗。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2013年4月—2014年12月在上海中医药大学附属曙光医院接受治疗的湿热型亚急性盆腔炎患者83例,随机分为2组:对照组41例、年龄20~35岁、平均年龄(28.29±3.74)岁、病程0~84月、平均病程(12.65±19.81)年,治疗组42例、年龄22~35岁、平均年龄(28.21±3.94)岁、病程0~72月、平均病程(15.29±18.92)年;两组患者在年龄、病程及临床表现等方面相比差异均无统计学意义($P>0.05$)。患者本人均知情同意并签署知情同意书。

1.2 入组标准

参照2010年美国疾病控制中心(CDC)发布的盆腔炎诊疗指南中诊断盆腔炎的最低标准^[4]及卫生部《中药新药临床研究指导原则》^[5]有关内容制定:(1)有下腹痛、腰酸、白带增多或伴低热及全身不适等症状;(2)曾有急性盆腔炎病史;(3)妇科检查有子宫触痛或附件触痛或子宫颈举痛;(4)符合中医湿热证型:少腹胀痛,或痛连腰骶,低热起伏,经行或劳累时加重;带下量多色黄,质黏稠;胸闷纳呆、口干不欲饮,大便溏或秘结,小便黄赤;舌体胖大,色红,苔黄腻,脉弦数或滑数;(5)排除合并或怀疑妇科肿瘤、结核等其他病症引起者。

1.3 实验药物

丹芍消炎合剂由上海中医药大学曙光医院制剂室提供,由丹参、赤芍、柴胡、延胡索、红藤、败酱草、川断、丹皮、黄柏、生苡仁、小茴香、当归、香附组方,采用水提法制备,产品批号20130335,规格500 mL/瓶,生药1.554 g/mL;头孢西丁为海口市制药厂有限公司产品、规格1.0 g/支、产品批号20130416,克林霉素华北制药集团制剂有限公司产品、规格0.25 g/支、产品批号20130402,强力霉素永信药品工业(昆山)有限公司产品、规格100 mg/粒、产品批号20130213。

1.4 治疗方法

根据CDC盆腔炎指南中推荐的抗生素方案,对照组单纯使用抗生素治疗:每12 h静脉滴注头孢西丁2 g(青霉素、头孢类过敏者改用克林霉素1 g静脉滴注),使用至临床症状、体征改善后的24 h,

同时口服强力霉素100 mg,2次/d,共2周;治疗组在使用以上抗生素方案的同时服用丹芍消炎合剂,每次35 mL,3次/d,温水冲服,连续2周。两组均在治疗期间嘱患者禁性生活,减少重体力劳动。

1.5 疗效判定标准

参照《中药临床试验常见疾病的诊断与疗效判定标准》^[6]制定,主要症候分为无、轻、中、重4个等级,分别记0、2、4、6分;妇科体征分为无、轻、中、重4个等级,分别记0、1、2、4分。(1)痊愈:治疗后症状消失,积分值减少 $\geq 95\%$;(2)显效:治疗后症状明显减轻, $95\%>$ 积分值减少 $\geq 70\%$;(3)有效:治疗后症状有所减轻, $70\%>$ 积分值减少 $\geq 30\%$;(4)无效:治疗后症状无减轻或有家中,积分值减少 $<30\%$ 。

疗效=(治疗前积分和-治疗后积分和)/治疗前积分和
总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

愈显率=(痊愈+显效)/总例数

1.6 不良反应

入组前常规检测血常规、尿常规、肝功能、肾功能、心电图等实验室检测指标,并在药物治疗2周后复查。

1.7 统计方法

采用SPSS 18.0软件分析数据,计量资料将采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,方差齐采用 t 检验,方差不齐采用Wilcoxon秩和检验;计数资料组间比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 静脉抗生素使用天数

治疗组静脉抗生素使用天数为(3.52±0.94)d,对照组(4.95±1.18)d,治疗组较对照组短,且差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

表1 两组患者静脉抗生素使用时间的比较

Table 1 Comparison on using period of vein antibiotics between two groups of patients

组别	n/例	静脉抗生素使用天数/d
对照	41	4.95±1.18
治疗	42	3.52±0.94*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

2.2 两组临床疗效比较

治疗组的总有效率为97.6%(41/42),愈显率76.1%(32/42),对照组的总有效率90.24%(37/41)、愈显率29.2%(12/41),治疗组的显著高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.01$),见表2。

表2 两组患者治疗后疗效比较

Table 2 Comparison on clinical symptoms after treatment between two groups of patients

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	愈显率/%
对照	41	1	11	25	4	90.2	29.2
治疗	42	3	29	9	1	97.6**	76.1**

与对照组比较: ** $P < 0.01$ ** $P < 0.01$ vs control group

2.3 不良反应

在治疗两周后两组复查血尿常规、肝肾功能、心电图, 两组均无不良反应出现。

3 讨论

亚急性盆腔炎是由于病原菌在盆腔产生局部炎症反应, 引起发热、腹痛、腰酸、白带多等症状的发生, 发病率较高, 约 30%~50%^[7]。感染是病因、微环境和宿主 3 个因素控制失衡的一种现象^[8], 故静脉使用抗生素可起到抗菌消炎的作用。但亚急性盆腔炎患者常由于反复炎症感染及发作, 临床上单纯使用抗生素往往得不到理想的疗效^[9-10]。祖国医学认为湿热瘀结于下焦是本病的主要病机, 本研究使用的丹芍消炎合剂, 系名老中医庞泮池教授早年研制的治疗盆腔炎的经验方, 具有清热解毒、消炎理气、活血止痛之功效, 在治疗亚急性盆腔炎(湿热型)、改善带下、腹痛等方面具有良好的临床疗效, 目前已有大量文献证实清热利湿、理气活血的中药与抗生素的抗菌消炎具有协同作用^[11], 现代药理学研究也证实组方中败酱草、柴胡中的有效成分具有直接对抗多种病原体的作用^[12-13], 黄柏、生薏仁能抑制炎症和变态反应, 吸收盆腔内的渗出液^[14], 丹参、赤芍、丹皮、香附等活血药除了有消炎抑菌作用外, 还能扩张血管、改善微循环、加快积液和炎症物质的吸收、促进组织修复与再生^[15], 故使用丹芍消炎合剂能够提高抗生素的疗效, 促进盆腔积液和炎症的吸收, 提高愈显率, 缩短抗生素使用时间, 具有较好的社会经济效应与临床价值。

本研究证实丹芍消炎合剂联合抗生素治疗亚急性盆腔炎疗效确切, 且没有增加药物不良反应; 不足之处在于没有采用双盲法, 且选择样本数量有限, 以后将继续开展大样本、多中心、盲法对照研究, 以揭示其治疗亚急性盆腔炎的作用机制。

参考文献

[1] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第7版. 北京: 人民卫生出版

社, 2008: 246.

- [2] 罗欣, 漆洪波. 盆腔炎性疾病与不孕不育的关系 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2008, 24(4): 256-257.
- [3] 李邹金, 陈群华, 李龙英, 等. 中西医结合治疗盆腔炎性疾病后遗症的疗效观察 [J]. 世界中西医结合杂志, 2013, 8(1): 52-54.
- [4] 范爱萍, 薛凤霞. 《2010年美国CDC关于盆腔炎性疾病的诊治规范》解读 [J]. 国际妇产科学杂志, 2011, 38(6): 528-529.
- [5] 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: 243-253.
- [6] 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: 255-258.
- [7] Greydanus D E, Dodich C. Pelvic inflammatory disease in the adolescent: a poignant, perplexing, potentially preventable problem for patients and physicians [J]. *Curr Opin Pediatr*, 2015, 27(1): 92-99.
- [8] 王红, 叶嗣颖. 人体泌尿系微生物感染与耐药及宿主状态分析 [J]. 中国微生态学杂志, 2011, 23(2): 151-153.
- [9] Judlin P, Thiebaugeorges O. Levofloxacin plus metronidazole in uncomplicated pelvic inflammatory disease: a preliminary study [J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2009, 145(2): 177-179.
- [10] McCallum C A, Oman K S, Makic M B. Improving the assessment and treatment of pelvic inflammatory disease among adolescents in an urban children's hospital emergency department [J]. *J Emerg Nurs*, 2014, 40(6): 579-585.
- [11] 郝然, 梁爱华, 刘婷, 等. 鱼腥草注射液与常用输液及抗生素的配伍安全性研究 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2011(13): 219-223.
- [12] 杨志刚, 陈阿琴, 孙红祥, 等. 柴胡皂苷药理作用研究进展 [J]. 中国畜牧兽医文摘, 2013(6): 61-62.
- [13] 杨柳, 姜海, 王雪莹, 等. 黄花败酱草化学成分和药理作用的研究进展 [J]. 中医药信息, 2012, 29(4): 169-172.
- [14] 杨周平, 武志军. 中药黄柏的药理作用和临床应用研究 [J]. 甘肃医药, 2010, 29(3): 329-331.
- [15] 陆小华, 马骁, 王建, 等. 赤芍的化学成分和药理作用研究进展 [J]. 中草药, 2015, 46(4): 595-602.