

止痛化癥胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性盆腔炎的临床研究

杨莉莉, 吴少君, 孙鸿展

泰州市人民医院 妇产科, 江苏 泰州 215300

摘要: **目的** 探讨止痛化癥胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取2019年9月—2021年2月在泰州市人民医院就诊的106例慢性盆腔炎患者作为研究对象,按照治疗方法将所有患者分为对照组和观察组,各53例。对照组口服左氧氟沙星片,0.1 g/次,3次/d。观察组在对照组基础上口服止痛化癥胶囊,1.2 g/次,3次/d。连续治疗2周。观察两组的临床疗效,比较患者治疗前后的视觉模拟评分法(VAS)评分、炎性包块的最长直径,以及血清中人巨噬细胞趋化蛋白-1(MCP-1)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6(IL-6)的水平。**结果** 治疗后,观察组的总有效率为94.34%,对照组为81.13%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组VAS评分均显著降低,盆腔炎症性包块的最长直径显著减少($P < 0.05$);且观察组显著低于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组的MCP-1、TNF- α 、IL-6水平均显著降低($P < 0.05$);治疗后,观察组的MCP-1、TNF- α 、IL-6水平显著低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 止痛化癥胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎的疗效确切,能减轻疼痛程度,缩小炎性包块大小,降低炎症反应,值得临床推广运用。

关键词: 止痛化癥胶囊;左氧氟沙星片;慢性盆腔炎;视觉模拟评分法;人巨噬细胞趋化蛋白-1;肿瘤坏死因子- α ;白细胞介素-6

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2021)09-1972-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.09.025

Clinical study of Zhitong Huazheng Capsules combined with Levofloxacin Tablets in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

YANG Lili, WU Shaojun, SUN Hongzhan

Department of Obstetrics and Gynecology, Taizhou People's Hospital, Taizhou 215300, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Zhitong Huazheng Capsules combined with Levofloxacin Tablets in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** A total of 106 patients with chronic pelvic inflammatory disease treated in Taizhou People's Hospital from September 2019 to February 2021 were selected as the research subjects. According to the treatment methods, all patients were divided into control group and observation group, with 53 patients in each group. Patients in the control group were *po* administered with Levofloxacin Tablets, 0.1 g/time, three times daily. Patients in the observation group were *po* administered with Zhitong Huazheng Capsules on the basis of control group, 1.2 g/time, three times daily. The treatment lasted for two weeks. The clinical efficacy of the two groups was observed. The visual analogue scale (VAS) score, the longest diameter of inflammatory mass, and the serum levels of MCP-1, TNF- α and IL-6 were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of the observation group was 94.34%, and that of the control group was 81.13%. The difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the VAS score and the longest diameter of pelvic inflammatory mass were significantly decreased in both groups ($P < 0.05$). And observation group was significantly lower than control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of MCP-1, TNF- α , and IL-6 in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the levels of MCP-1, TNF- α , and IL-6 in the observation group were significantly lower than those in the control group, with statistical significance ($P < 0.05$). **Conclusion** Zhitong Huazheng Capsules combined with Levofloxacin Tablet has definite efficacy in treatment of chronic pelvic inflammation, which can reduce the degree of pain, reduce the size of inflammatory mass and reduce inflammatory response, and is worthy of clinical promotion and application.

Key words: Zhitong Huazheng Capsules; Levofloxacin Tablets; chronic pelvic inflammatory disease; VAS score; MCP-1; TNF- α ; IL-6

慢性盆腔炎是指发生于女性生殖器官盆腔腹膜及其周围组织的慢性炎症性病变,主要病因包括

免疫功能、衣原体感染、性生活频繁、流产、分娩等^[1]。左氧氟沙星是广谱抗菌药物,抗菌作用强,对

收稿日期: 2021-07-18

第一作者: 杨莉莉(1985—),女,硕士,副主任医师,研究方向为妇产科。E-mail: yufenfei666@163.com

多种病原菌具有良好抑制作用,适用于盆腔炎的治疗^[2]。止痛化癥胶囊由19味中药有效成分组成,能活血益气,止痛散结,适用于慢性盆腔炎伴有痛经、小腹疼痛等证候^[3]。本研究对慢性盆腔炎患者采用止痛化癥胶囊联合左氧氟沙星片治疗,分析其临床治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2019年9月—2021年2月在泰州市人民医院就诊的106例慢性盆腔炎患者作为研究对象,患者年龄21~48岁,平均年龄(34.57±6.44)岁;病程0.5~4.2年,平均(2.36±0.73)年;月经周期25~35 d,平均(30.51±2.34)d。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)满足慢性盆腔炎的诊断标准^[4];(2)依从性良好,能配合完成整个研究;(3)受试者对本研究知情同意,签订知情同意书。

排除标准:(1)对本研究选用药物过敏或不耐受者;(2)机体心、肝、肺、肾等严重功能不全;(3)备孕期间、妊娠或哺乳的妇女;(4)伴有子宫肌瘤、内异症、子宫肌瘤、盆腔结核等其他病变;(5)自身免疫系统、内分泌系统病变;(6)其他急慢性感染性病变;(7)参与其他临床试验。

1.3 治疗方法

对照组口服左氧氟沙星片(第一三共制药北京有限公司,国药准字H20000655,规格:0.1 g/片,生产批号:20190816、20200804),0.1 g/次,3次/d。观察组在对照组基础上口服止痛化癥胶囊(吉林省天泰药业股份有限公司,国药准字Z22025456,规格:0.3 g/粒,生产批号:20190816、20200804),1.2 g/次,3次/d。连续治疗2周。

1.4 疗效标准

根据《中药新药临床研究指导原则》中症状量化评分标准拟定^[5],对主要症状(下腹痛、腰骶肿痛、带下异常、神疲乏力、月经不调、低热起伏、形寒肢冷)按照轻、中、重分别记为1~3分,各症状评分总和为证候总分。

痊愈:下腹痛、腰骶胀痛等症状全部消失,理化检测和妇科检查正常,证候总分较治疗前降低≥95%,停药未复发;显效:下腹痛、腰骶胀痛等症状消失或显著好转,理化检测和妇科检查显著好转,证候总分较治疗前降低≥70%,但不足95%;有效:下腹痛、腰骶胀痛等症状好转,理化检测和妇科检查有所好转,证候总分较治疗前降低≥30%,但不足

70%;无效:下腹痛、腰骶胀痛等症状无改变或加重,理化检测和妇科检查无改变或加重,证候总分较治疗前降低不足30%。

总有效率=(痊愈+显效+有效)例数/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 视觉模拟评分法(VAS)评分 运用VAS评分对患者治疗前后的下腹痛的主观疼痛程度进行评估^[6],总分值0~10分,分值越大则疼痛越严重。

1.5.2 包块直径 运用B超检测仪(贝尔斯BLS-860型)检查患者治疗前后盆腔炎性包块的最大直径。

1.5.3 血清学指标 在治疗前后,采集患者空腹时的肘正中外周静脉血3~7 mL,运用全自动酶标仪,采用双抗夹心酶联免疫吸附试验检测血清中人巨噬细胞趋化蛋白-1(MCP-1)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)、白细胞介素-6(IL-6)水平,试剂盒由上海晶抗生物公司生产。

1.5.4 不良反应 在用药期间,记录两组患者不良反应发生情况,包括恶心、呕吐、皮疹瘙痒、头晕等。

1.6 统计学处理

所有数据运用SPSS 23.0统计分析,采用 χ^2 检验进行组间的计数资料对比;VAS评分、包块直径、血清指标等计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,以独立 t 检验进行组间计量资料比较,以配对 t 检验进行组内计量资料比较。

2 结果

2.1 两组一般资料对比

按照治疗方法将所有患者分为对照组和观察组,各53例。对照组患者年龄22~46岁,平均年龄(34.32±6.57)岁;病程0.6~4.2年,平均(2.41±0.76)年;月经周期26~35 d,平均(30.23±2.41)d。观察组年龄21~48岁,平均年龄(34.90±6.38)岁;病程0.5~4.0年,平均(2.30±0.71)年;月经周期25~35 d,平均(30.84±2.30)d。两组临床资料比较无显著性差异,具有可比性。

2.2 两组临床疗效比较

治疗后,观察组的总有效率为94.34%,对照组为81.13%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.3 两组VAS评分和包块直径比较

治疗后,两组VAS评分均显著降低,盆腔炎性包块的最大直径显著减少($P<0.05$);且观察组显著低于对照组($P<0.05$),见表2。

表1 两组患者总有效率对比

Table 1 Comparison of total effective rate 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	53	21	15	7	10	81.13
观察	53	24	17	9	3	94.34*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表2 两组VAS评分及包块最大直径比较($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison of VAS score and longest diameter of pelvic inflammatory mass between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS评分		最大直径/mm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	5.02±1.37	2.71±0.69*	4.11±1.24	2.71±0.80*
观察	53	5.10±1.26	2.08±0.53**	4.20±1.09	2.03±0.64**

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

2.4 两组炎症因子比较

治疗后, 两组的MCP-1、TNF- α 、IL-6水平均显著降低($P < 0.05$); 治疗后, 观察组的MCP-1、TNF- α 、IL-6水平显著低于对照组, 差异有统计学意义($P <$

0.05), 见表3。

2.5 两组不良反应发生情况

两组的不良反应的发生率无明显差异, 见表4。

表3 两组的MCP-1、TNF- α 、IL-6水平比较($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison of MCP-1, TNF- α and IL-6 levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	MCP-1/(pg·mL ⁻¹)	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)	IL-6/(ng·L ⁻¹)
对照	53	治疗前	345.80±45.72	17.20±4.37	27.10±4.27
		治疗后	251.71±39.38*	10.45±3.11*	20.26±4.09*
观察	53	治疗前	349.23±45.06	17.83±4.12	27.39±4.12
		治疗后	220.94±30.15**	8.12±2.06**	16.87±3.50**

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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison of adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	呕吐/例	皮疹瘙痒/例	头晕/例	发生率/%
对照	53	1	1	1	0	5.66
观察	53	2	1	0	1	7.55

3 讨论

通常由于急性盆腔炎未得到有效控制, 患者体质变差时病情反复发作, 引起慢性盆腔炎^[7]。慢性盆腔炎病情迁延, 可导致月经紊乱、白带增多、腰腹疼痛等, 严重者可引起组织粘连或不孕, 给患者的身心健康造成严重影响^[8]。左氧氟沙星的抗菌作用可达到氧氟沙星的数倍, 主要通过抑制DNA解旋酶的活性来抑制病原菌DNA的合成和复制, 发挥抗菌作用^[9]。

中医认为, 慢性盆腔炎属于少腹痛、带下的范畴, 妇女经期、流产、分娩后, 外感湿热邪毒, 乘虚侵袭胞宫, 或急性发作后邪毒未尽, 邪毒与气血相搏, 导致气血运行不畅, 气滞血瘀, 湿热与瘀血相互影

响, 发为此症^[10]。中医治疗在补气的同时, 还应攻坚, 多选用含有虫类的药物, 以消脉络中瘀血。止痛化癥胶囊是由党参、炒白术、丹参、当归、山药、延胡索、鸡血藤、蜈蚣、全蝎、泡姜、肉桂、三棱、土鳖虫等19味中药成分组成, 棕褐色, 气微香, 味苦, 具有活血益气, 止痛散结的功效, 符合慢性盆腔炎的病机, 以达到正气复, 瘀血消, 腹痛止的功效^[11]。本研究结果显示, 观察组的疗效比对照组高, 主观疼痛程度、盆腔炎性包块直径均低于对照组。结果表明, 止痛化癥胶囊联合左氧氟沙星片可有效提高慢性盆腔炎患者的临床疗效, 进一步减轻下腹疼痛程度, 促使炎性包块吸收。

IL-6在炎症急性发作时能刺激肝细胞产生大量的急性反应蛋白, 加重盆腔组织炎性损伤^[12]。TNF- α 可调节机体免疫应激反应, 介导IL-6、IL-8等多种促炎因子的分泌, 引发炎症级联反应, 促使慢性盆腔炎病情加重^[13]。MCP-1对单核细胞具有强效的趋化作用, 能促使炎症介质向炎症部位聚集, 加重局部炎性损伤^[14]。本研究结果发现, 观察组的

MCP-1、TNF- α 、IL-6水平低于对照组。结果表明,止痛化癥胶囊联合左氧氟沙星片可有效降低慢性盆腔炎患者炎症因子的分泌,对减轻盆腔组织炎性损伤具有积极意义。本研究结果还发现,联合止痛化癥胶囊治疗后,治疗组的不良反应发生率未明显提高。结果表明,止痛化癥胶囊对慢性盆腔炎的安全性良好。

综上所述,止痛化癥胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎的疗效确切,能减轻疼痛程度,缩小炎性包块大小,降低炎症反应,值得临床推广运用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李贞莹. 慢性盆腔炎治验 [J]. 山东中医杂志, 2012, 31(10): 733-734.
Li Z Y. Treatment experience of chronic pelvic inflammatory disease [J]. Shandong J Tradit Chin Med, 2012, 31(10): 733-734.
- [2] 刘春丽, 杨 慧, 孙红燕. 活血补肾方联合左氧氟沙星治疗湿热瘀结型慢性盆腔炎疗效及对机体免疫功能的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(23): 2558-2560.
Liu C L, Yang H, Sun H Y. Curative effect of Huoxue Bushen decoction combined with levofloxacin in the treatment of chronic pelvic inflammatory disease of damp heat stasis type and its influence on immune function [J]. Mod J Integr Tradit Chin West Med, 2017, 26(23): 2558-2560.
- [3] 王书杰, 王丽萍. 止痛化癥胶囊治疗慢性盆腔炎疗效观察 [J]. 时珍国医国药, 2001, 12(6): 535.
Wang S J, Wang L P. Therapeutic effect of Zhitong Huazheng Capsule on chronic pelvic inflammatory disease [J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2001, 12(6): 535.
- [4] 谢 幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第8版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 258.
Xie X, Gou W L. *Obstetrics and Gynecology* [M]. 8th Edition. Beijing: People's Medical Publishing House, 2011: 258.
- [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: 252-253.
Zheng X Y. *Guiding Principles for Clinical Research of New Drugs of Traditional Chinese Medicine: Trial* [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2002: 252-253.
- [6] 严广斌. 视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(2): 34.
Yan G B. Visual analogue scale [J]. Chin Jt Surg: Electron Ed, 2014, 8(2): 34.
- [7] 杨通飞. 慢性盆腔炎的临床治疗研究进展综述 [J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2018, 5(30): 16, 23.
Yang T F. Review on clinical treatment of chronic pelvic inflammatory disease [J]. J Pract Gynecol Endocrinol, 2018, 5(30): 16, 23.
- [8] 张 华. 慢性盆腔炎的治疗进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2006, 8(6): 71-73.
Zhang H. Treatment progress of chronic pelvic inflammatory disease [J]. J Liaoning Univ Tradit Chin Med, 2006, 8(6): 71-73.
- [9] 王茹茹, 刘燕燕, 张晓莹. 妇炎康保留灌肠配合左氧氟沙星治疗慢性盆腔炎疗效观察 [J]. 陕西中医, 2014(8): 1004-1005.
Wang R R, Liu Y Y, Zhang X Y. Clinical observation of Fuyankang retention enema combined with levofloxacin in the treatment of chronic pelvic inflammatory disease [J]. Shaanxi J Tradit Chin Med, 2014(8): 1004-1005.
- [10] 王慧敏, 杨 涛, 骆文斌. 中医论治慢性盆腔炎探析 [J]. 中医药信息, 2019, 36(4): 35-37.
Wang H M, Yang T, Luo W B. Analysis on TCM treating chronic pelvic inflammation [J]. Inf Tradit Chin Med, 2019, 36(4): 35-37.
- [11] 朱建波, 顾红红. 止痛化癥胶囊联合抗生素治疗慢性盆腔炎临床观察 [J]. 新中医, 2017, 49(4): 97-100.
Zhu J B, Gu H H. Clinical observation of Zhitong Huazheng Capsules combined with antibiotics for chronic pelvic inflammation [J]. J New Chin Med, 2017, 49(4): 97-100.
- [12] 赵广兴, 马宝璋, 袁家麟. 细胞因子IL-2和IL-6与慢性盆腔炎关系探讨 [J]. 中华临床新医学, 2003, 3(11): 993-994.
Zhao G X, Ma B Z, Yuan J L. Relationship between cytokines IL-2 and IL-6 and chronic pelvic inflammatory disease [J]. Chin Clin New Med, 2003, 3(11): 993-994.
- [13] 费红梅. 慢性盆腔炎患者血清TNF- α 、IL-1 β 、IL-4及T淋巴细胞亚群分布变化 [J]. 山东医药, 2015, 12(38): 60-61.
Fei H M. Changes of serum TNF- α , IL-1 β , IL-4 and T lymphocyte subsets in patients with chronic pelvic inflammatory disease [J]. Shandong Med J, 2015, 12(38): 60-61.
- [14] 陈艺菲, 蔡一铃. 盆腔炎患者血清MCP-1、CRP、GM-CSF前炎因子及血液流变学的变化研究 [J]. 临床和实验医学杂志, 2014, 13(24): 2068-2068.
Chen Y F, Cai Y L. Changes of serum MCP-1, CRP, GM-CSF, proinflammatory factors and hemorheology in patients with pelvic inflammatory disease [J]. J Clin Exp Med, 2014, 13(24): 2068-2068.

[责任编辑 高 源]