桂枝茯苓胶囊辅助西药治疗慢性盆腔炎临床研究

赵可，刘莉，任杰

周口市中心医院妇产科，河南 周口 466000

［摘要］**目的：**观察桂枝茯苓胶囊辅助西药治疗慢性盆腔炎（CPID）的临床疗效。**方法：**将90例CPID患者以随机数字表法分为研究组和对照组各45例。对照组给予西药替硝唑片加盐酸左氧氟沙星胶囊治疗，研究组在对照组基础上给予桂枝茯苓胶囊辅助治疗。比较2组临床疗效，比较2组治疗前后中医证候积分、盆腔血流动力学［搏动指数（PI）、阻力指数（RI）、收缩期峰值血流速度（PSV）、最大血流速度（Vmax）］及炎症因子［白细胞介素-10（IL-10）、降钙素原（PCT）、超敏C-蛋白反应（hs-CRP）］水平。**结果：**研究组总有效率91.11%，高于对照组75.56%（$P<0.05$）。治疗后，2组各项中医证候积分均降低（$P<0.05$），且研究组低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组盆腔PI、RI水平均降低（$P<0.05$），且研究组低于对照组（$P<0.05$），2组盆腔PSV、Vmax水平均升高（$P<0.05$），且研究组高于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组血清IL-10水平均升高（$P<0.05$），且研究组高于对照组（$P<0.05$），2组血清PCT、hs-CRP水平均降低（$P<0.05$），且研究组低于对照组（$P<0.05$）。**结论：**针对CPID患者临床给予桂枝茯苓胶囊辅助西药治疗，可进一步提升疗效，缓解患者临床症状，改善盆腔血流动力学，减轻炎症反应。

［关键词］慢性盆腔炎；桂枝茯苓胶囊；替硝唑片；盐酸左氧氟沙星胶囊；血流动力学；炎症因子
［中图分类号］R711.33　［文献标志码］A　［文章编号］0256-7415（2024）03-0078-05
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2024.03.016

Clinical Study on Guizhi Fuling Capsules Assisting Western Medicine for Chronic Pelvic Inflammatory Disease

ZHAO Ke, LIU Li, REN Jie

Department of Gynaecology and Obstetrics, Zhoukou Central Hospital, Zhoukou Henan 466000, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Guizhi Fuling Capsules assisting western medicine on chronic pelvic inflammatory disease (CPID). **Methods:** A total of 90 cases of CPID patients were divided into the study group and the control group according to the random number table method, with 45 cases in each group. The control group was treated with Tinidazole Tablets and Levofloxacin Hydrochloride Capsules, and the study group was additionally treated with Guizhi Fuling Capsules based on the treatment of the control group. Clinical effects were compared between the two groups. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, pelvic hemodynamics [pulsatile index (PI), resistance index (RI), peak systolic blood flow velocity (PSV), and maximum blood flow velocity (Vmax)], and levels of inflammatory factors [interleukin-10 (IL-10), procalcitonin (PCT), and hypersensitive C-protein response (hs-CRP)] were compared between the two groups before and after treatment. **Results:** The total effective rate was 91.11% in the study group, higher than that of 75.56% in the control group ($P<0.05$). After treatment, each TCM syndrome score in the two groups was decreased when compared with that before

［收稿日期］2022-11-11
［修回日期］2023-11-16
［作者简介］赵可（1987-），女，主治医师，E-mail：zert4z@163.com。

treatment ($P<0.05$), and the scores in the study group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of pelvic PI and RI in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the levels in the study group were lower than those in the control group ($P<0.05$); the levels of pelvic PSV and Vmax in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the levels in the study group were higher than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, serum IL-10 levels in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the level in the study group was higher than that in the control group ($P<0.05$); the levels of PCT and hs-CRP in serum in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the levels in the study group were lower than those in the control group ($P<0.05$). **Conclusion:** Guizhi Fuling Capsules assisting western medicine for patients with CPID can further enhance curative effects, relieve clinical symptoms, improve pelvic hemodynamics, and reduce inflammatory reactions.

Keywords: Chronic pelvic inflammatory disease; Guizhi Fuling Capsules; Tinidazole Tablets; Levofloxacin Hydrochloride Capsules; Hemodynamics; Inflammatory factors

慢性盆腔炎(CPID)是女性盆腔腹膜、周围结缔组织及生殖器官急性炎性病变后未有效根治致病情迁延不愈而引发的盆腔炎性疾病后遗症。临床以下腹及腰骶疼痛、白带异常、月经不调、低热等为主要表现，严重则导致异位妊娠或不孕，危害女性身心健康[1]。西医治疗 CPID 以抗感染为主，其中替硝唑和左氧氟沙星为常用药物，能有效缓解临床症状，但因本病迁延不愈，病情易反复发作，单纯使用西药疗效不佳。中医认为，本病的发生与气血瘀滞、血行不畅有关，以气滞血瘀为主要证型。桂枝茯苓胶囊具有活血化瘀、消癥的功效[2]。本研究观察桂枝茯苓胶囊辅助西药治疗 CPID 的疗效，并分析该疗法对盆腔血流动力学、炎症反应的改善效果，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《妇产科学》[3]中 CPID 的诊断标准。有盆腔炎性疾病史，且病情呈反复发作；临床以下腹坠胀疼痛、月经异常、白带异常、低热、精神不振及疲乏感等为主要表现；临床体征表现为附件区片状增厚或条索状增粗或有包块，附件组织粘连。

1.2 辨证标准 符合《中医妇科学》[4]中少腹痛气滞血瘀证的辨证标准。主症：下腹刺痛或胀痛，腰骶酸痛、经行腰腹痛加重。次症：带下量多，色黄或白、情志抑郁、乳房胀痛、经色暗红。舌脉象：舌质暗红，有瘀点；脉弦涩。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准；年龄 20～50 岁；病程＞3 个月；患者知晓本研究并自愿配合临床观察。

1.4 排除标准 盆腔炎急性发作；有其他妇科疾病；妊娠或哺乳期妇女；有凝血功能障碍或其他脏器功能不全；未严格遵医嘱用药或中途退出研究。

1.5 一般资料 选取 2019 年 6 月—2022 年 6 月周口市中心医院收治的 90 例 CPID 患者为研究对象，按随机数字表法分为研究组及对照组各 45 例。研究组年龄 23～50 岁，平均(34.18±10.36)岁；病程 6 个月～5 年，平均(2.96±0.78)年；未婚未育 10 例，已婚未育 16 例，已婚已育 19 例。对照组年龄 20～49 岁，平均(33.76±9.52)岁；病程 8 个月～6 年，平均(3.12±0.80)年；未婚未育 8 例，已婚未育 15 例，已婚已育 22 例。2 组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经周口市中心医院医学伦理委员会批准。

2 治疗方法

2.1 对照组 口服替硝唑片(山东齐都药业有限公司，国药准字 H20055547，规格：0.5 g×16 片/盒)，初次剂量为每天 2 g，后续为每天 1 g，顿服。口服盐酸左氧氟沙星胶囊(安徽万森制药有限公司，国药准

字 H20066206，规格：0.1 g×12 粒），每次 0.2 g，每天 2 次。

2.2　治疗组　在对照组基础上口服桂枝茯苓胶囊（江苏康缘药业股份有限公司，国药准字 Z10950005，规格：0.31 g×100 粒）治疗，每次 3 粒，每天 3 次。

2 组均连续治疗 21 d 后评估疗效。用药期间，叮嘱患者每天做好外阴清洁工作，禁食生冷、辛辣等刺激性食物，保持作息规律。

3　观察指标与统计学方法

3.1　观察指标　①临床疗效。治疗 21 d 后评估 2 组治疗效果。②中医证候积分。治疗前后依据《中药新药临床研究指导原则（试行）》[5]进行 2 组中医证候评分。将主症（下腹刺痛或胀痛、腰骶酸痛）按无、轻、中、重分别计 0、2、4、6 分，次症（带下异常、乳房胀痛、情志抑郁、经色暗红）按无、轻、中、重分别计 0、1、2、3 分，分值越高则症状越严重。③盆腔血流动力学指标。治疗前后采用西门子彩色超声多普勒诊断仪监测 2 组盆腔血流动力学指标，包括阻力指数（RI）、搏动指数（PI）、收缩期峰值血流速度（PSV）、最大血流速度（Vmax）。④炎症指标。治疗前后取 2 组空腹肘静脉血 5 mL，以 3 000 r/min，离心半径 9 cm，离心 10 min，分离血清后放置−80 ℃冰箱待测。以酶联免疫吸附法（上海酶联生物科技有限公司提供试剂盒）检测白细胞介素−10（IL−10）水平，采用罗氏 MODULAR E170 化学发光法（德国罗氏诊断有限公司提供试剂盒）检测血清降钙素原（PCT）水平，采用颗粒增强免疫透射比浊法（四川省迈克科技有限责任公司提供试剂盒）测定血清超敏 C−反应蛋白（hs−CRP）水平。

3.2　统计学方法　以 SPSS24.0 统计学软件分析数据。计量资料符合正态分布以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，2 组间比较采用成组 t 检验，同组治疗前后比较采用配对样本 t 检验；计数资料以百分比（%）表示，采用 χ^2 检验。$P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　参考《中药新药临床研究指导原则（试行）》[5]拟定。痊愈：下腹及腰骶疼痛等症状消失，中医证候积分下降≥95%，B 超检查显示盆腔无包块、积液，子宫附件正常；显效：下腹及腰骶疼痛等症状明显改善，70%≤中医证候积分下降＜95%，B 超检查显示盆腔积液消失或量少，盆腔包块缩小＞2/3，子宫附件区无压痛，略增厚；有效：下腹及腰骶疼痛等症状有所缓解，30%≤中医证候积分下降＜70%，B 超检查显示盆腔积液减少，子宫附件区有轻微压痛，略增厚；无效：下腹及腰骶疼痛等症状无改善或加重，中医证候积分下降＜30%，盆腔积液、包块及子宫附件区无明显改善。

4.2　2 组临床疗效比较　见表 1。研究组治疗总有效率 91.11%，高于对照组 75.56%（$P<0.05$）。

表 1　2 组临床疗效比较　例（%）

组　别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
研究组	45	14(31.11)	19(42.22)	8(17.78)	4(8.89)	41(91.11)
对照组	45	6(13.33)	13(28.89)	15(33.33)	11(24.44)	34(75.56)
χ^2值						3.920
P值						0.048

4.3　2 组治疗前后中医证候积分比较　见表 2。治疗前，2 组各项中医证候积分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2 组各项中医证候积分均降低（$P<0.05$），且研究组低于对照组（$P<0.05$）。

4.4　2 组治疗前后盆腔 PI、RI、PSV、Vmax 水平比较　见表 3。治疗前，2 组盆腔 PI、RI、PSV、Vmax 水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2 组盆腔 PI、RI 水平均降低（$P<0.05$），且研究组低于对照组（$P<0.05$），2 组 PSV、Vmax 水平均升高（$P<0.05$），且研究组高于对照组（$P<0.05$）。

表 2　2 组治疗前后中医证候积分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	例数	下腹刺痛或胀痛		腰骶酸痛		带下异常		乳房胀痛		情志抑郁		经色暗红	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	45	4.76±1.05	1.29±0.35①	3.92±0.87	0.86±0.25①	2.15±0.62	0.78±0.21①	2.30±0.58	0.89±0.20①	1.98±0.40	0.90±0.27①	2.35±0.48	0.86±0.31①
对照组	45	4.45±1.28	2.32±0.48①	3.88±0.79	1.54±0.34①	2.21±0.68	1.27±0.30①	2.25±0.52	1.34±0.34①	1.92±0.45	1.45±0.32①	2.40±0.42	1.29±0.36①
T值		1.256	11.631	0.228	10.809	0.437	8.976	0.431	7.653	0.669	8.123	0.526	6.072
P值		0.108	＜0.001	0.874	＜0.001	0.656	＜0.001	0.680	＜0.001	0.443	＜0.001	0.592	＜0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

表3　2组治疗前后盆腔PI、RI、PSV、Vmax水平比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	例数	PI		RI		PSV(cm/s)		Vmax(cm/s)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	45	3.21±0.54	2.09±0.32①	0.95±0.18	0.42±0.11①	0.42±0.05	0.56±0.08①	31.26±1.12	38.40±2.34①
对照组	45	3.15±0.50	2.64±0.45①	0.97±0.16	0.66±0.14①	0.44±0.07	0.50±0.06①	30.98±1.23	35.11±2.08①
t值		0.547	6.682	0.557	9.042	1.560	4.025	1.129	7.049
P值		0.572	<0.001	0.568	<0.001	0.091	<0.001	0.216	<0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

4.5　2组治疗前后血清IL-10、PCT、hs-CRP水平比较　见表4。治疗前，2组血清IL-10、PCT、hs-CRP水平比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组血清IL-10水平升高($P<0.05$)，2组血清PCT、hs-CRP水平均降低($P<0.05$)，且研究组IL-10水平高于对照组($P<0.05$)，PCT、hs-CRP水平低于对照组($P<0.05$)。

表4　2组治疗前后血清IL-10、PCT、hs-CRP水平比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	例数	IL-10(ng/L)		PCT(ng/mL)		hs-CRP(mg/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	45	26.28±5.25	37.46±6.32①	0.25±0.07	0.06±0.02①	12.46±2.25	3.78±1.10①
对照组	45	27.05±5.57	31.68±5.16①	0.27±0.08	0.12±0.03①	13.05±3.76	6.34±1.38①
t值		0.675	4.752	1.262	11.163	0.903	9.731
P值		0.315	<0.001	0.208	<0.001	0.254	<0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

5　讨论

CPID在妇科疾病中属常见病、多发病，因其长期反复发作，盆腔内组织和器官在炎症刺激下可导致黏膜充血水肿、输卵管或卵巢粘连包块、盆腔积液等并发症，给患者造成较大的痛苦[6]。目前，抗感染是西医治疗本病的主要手段。替硝唑为硝基咪唑类抗厌氧菌药，主要用于厌氧菌感染，对梭状芽胞杆菌属、革兰阳性厌氧菌等均具有较好的抗菌活性，适用于治疗各种厌氧菌感染如盆腔感染、腹腔感染、支气管炎等[7]。左氧氟沙星为一种氧喹诺酮类抗菌药物，可对DNA解旋酶的活性产生抑制作用，并使病原菌DNA的复制与合成受到抑制，而达到抗菌效果，适用于革兰氏阴性菌、葡萄球菌属及肠球菌等引起的感染[8]。经长期观察发现，替硝唑联合左氧氟沙星可取得较好的效果，但两种药物均属于抗生素，长期应用抗生素易产生耐药性，而导致抗感染效果逐渐下降，加之患者在劳累过度或机体免疫力降低时可导致病情复发。

CPID可归属于中医学少腹痛、带下等范畴。中医认为，本病病位为胞宫冲任，与肝脏密切相关，以气机不畅、血行不通相互作用为主要病机。气为血之帅，气行则血行，气滞则血瘀；加之女子经、胎、生产过程中，风、寒、湿、热等毒邪易入侵胞宫、胞络，气血受扰，气的升降出入受影响，而导致气滞；气血不畅，瘀血阻滞胞络，难以濡养胞宫、胞脉，不荣则痛，如此反复发作，致病情迁延难愈。故治疗应遵循活血化瘀、行气止痛的原则。本研究所用桂枝茯苓胶囊，有行气活血化瘀、消癥功效。方中桂枝温通血脉、疏利肝气，为方中君药；茯苓利水渗湿，为方中臣药，与君药配伍有行气化水作用；桃仁活血行瘀，赤芍散瘀止痛、清热凉血，牡丹皮活血祛瘀、清热凉血，桃仁、牡丹皮、赤芍配伍为方中佐药，有活血化瘀、止痛之功。诸药共奏活血化瘀、清热凉血、行气止痛之功，适用于治疗妇人因气血瘀阻后所致小腹胀痛、恶露不下。本研究结果显示，研究组治疗后总有效率高于对照组，且研究组中医证候积分低于对照组。提示桂枝茯苓胶囊联合替硝唑治疗CPID患者较单纯使用替硝唑临床效果更好，更能缓解临床症状。

CPID患者盆腔器官血液黏滞性增高，处于凝、

滞、黏的病理状态，慢性炎症浸润及渗出可导致盆腔血流减慢和组织粘连，并对药物的吸收产生一定影响。PI、RI可反映血管弹性及血管远端阻力，对炎性充血性改变具有重要的评估价值，在盆腔发生炎症后，盆腔阻力增加，阻力对血流速度影响较大，PSV、Vmax均降低，盆腔炎症得到改善后，盆腔阻力消失，可减小RI及阻力对血管搏动的影响，血管弹性恢复，PSV、Vmax上升[9]。血清炎症指标IL-10为Th2细胞分泌的一种抗炎因子，对促炎症细胞因子具有抑制作用，可使炎症细胞活性降低，在炎症负反馈反应中具有重要作用[10]。血清CRP为一种急性时相反应蛋白，可反映机体炎症情况，正常情况下CRP体内含量较低，当机体发生炎症反应时CRP水平急剧升高[11]。血清PCT为一种炎症反应标志物，当机体发生感染后该指标水平上升，其对细菌感染的特异性较高，可有效反映机体炎症程度[12]。现代药理研究表明，牡丹皮中含活性成分丹皮酚，有抗炎、抗变态反应及抑制杆菌、球菌作用[13]。赤芍含活性成分芍药苷、赤芍总苷等，有抗病原微生物、镇痛及消肿作用，且能通过抑制二磷酸腺苷的释放来阻断血小板的聚集，使血液黏稠度降低，改善机体微循环[14]。桃仁中水提取物对局部肿胀有缓解效果，还可抑制机体炎症细胞增生[15]。本研究结果显示，治疗后研究组PI、RI、PCT、hs-CRP水平低于对照组，PSV、Vmax、IL-10水平高于对照组。提示桂枝茯苓胶囊辅助西药治疗CPID患者有利于减轻患者炎症反应，改善盆腔血流动力学。

综上所述，桂枝茯苓胶囊辅助西药治疗CPID患者临床疗效佳，可有效缓解患者临床症状，减轻炎症反应，改善盆腔血流动力学。

［参考文献］

[1] 许海莺，杨喜乐，李恒，等. 涤痰逐瘀方联合左氧氟沙星治疗慢性盆腔炎疗效及对患者血液流变学、应激与中医证候积分的影响[J]. 陕西中医，2022，43(4)：457-460.
[2] 温雅兰，蓝群英，谢红英. 桂枝茯苓胶囊联合克拉霉素治疗慢性盆腔炎的疗效及对患者炎性因子和血液流变学指标的影响[J]. 中国医学创新，2017，14(35)：89-92.
[3] 乐杰. 妇产科学[M]. 7版. 北京：人民卫生出版社，2008：246.
[4] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 北京：中国中医药出版社，2002：263.
[5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京：中国中医药科技出版社，2002：243-253.
[6] 陈志梅. 益气化瘀盆炎汤加减治疗盆腔炎气虚血瘀证疗效及对患者血液微循环的影响[J]. 血栓与止血学，2021，27(6)：936-938.
[7] 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.
[8] 杨莉莉，吴少君，孙鸿展. 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[J]. 药物评价研究，2021，44(9)：1972-1975.
[9] 辛斐斐. 少腹逐瘀汤对气滞血瘀型盆腔炎患者血清炎症因子及盆腔血流动力学的影响[J]. 中国合理用药探索，2021，18(4)：44-48.
[10] 李俊江，刘向娥，牛建雄. 丹膝颗粒联合西药治疗对慢性盆腔炎患者血清IL-2、IL-10及TGF-β1的影响[J]. 中国初级卫生保健，2019，33(9)：88-90.
[11] 李娜，董茜，李朝霞. 康复炎胶囊联合抗生素治疗慢性盆腔炎患者的疗效及对炎症因子的影响[J]. 中国妇幼保健，2018，33(16)：3812-3815.
[12] 尚瑞彦，王雅莉，田晓娜. 盆炎争1号方治疗慢性盆腔炎的疗效及对血清炎症因子、子宫动脉血流影响[J]. 中华中医药学刊，2021，39(10)：163-166.
[13] 蒋丽丽，张彦龙，王春杰，等. 牡丹皮中有效成分丹皮酚的药理活性研究进展[J]. 现代诊断与治疗，2016，27(22)：4223-4224.
[14] 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.
[15] 王仁芳，范令刚，高文远，等. 桃仁化学成分与药理活性研究进展[J]. 现代药物与临床，2010，25(6)：426-429.

（责任编辑：钟志敏）