

银花泌炎灵片联合抗生素治疗湿热瘀阻证盆腔炎性疾病后遗症临床研究

张伟¹, 白雪钗², 卢丹英³

1. 德清县人民医院药剂科, 浙江 德清 313200

2. 浙江省人民医院妇科, 浙江 杭州 310014

3. 德清县人民医院中医科, 浙江 德清 313200

【摘要】目的：观察银花泌炎灵片联合抗生素治疗湿热瘀阻证盆腔炎性疾病后遗症（PID）的临床疗效及其对血清白细胞介素-6（IL-6）、白细胞介素-8（IL-8）水平的影响。**方法：**选取PID患者64例，按随机数字表法分为治疗组和对照组各32例。对照组给予奥硝唑片、左氧氟沙星片等常规抗菌治疗，治疗组在对照组的基础上加用银花泌炎灵片治疗。2组均治疗3个月经周期。比较2组血常规指标、湿热瘀阻证证候评分、IL-6、IL-8水平及总体临床疗效。**结果：**治疗组总有效率为96.88%，对照组为75.00%，2组比较，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。治疗前，2组白细胞计数、中性粒细胞比例比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗后，2组白细胞计数、中性粒细胞比例均较治疗前显著降低（ $P < 0.05$ ），且治疗组2项指标均低于对照组（ $P < 0.05$ ）。治疗前，2组下腹胀痛且痛处固定、腰骶胀痛、带下量多、白带色黄质稠、低热起伏、神疲乏力、月经量多、小便黄赤、大便干燥等中医证候评分比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗后，2组上述各项中医证候评分均较治疗前明显降低（ $P < 0.05$ ），且治疗组各项证候评分均低于对照组（ $P < 0.05$ ）。治疗前，2组血清IL-6、IL-8水平比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗后，2组IL-6、IL-8水平均较治疗前明显降低（ $P < 0.05$ ），且治疗组2项指标均低于对照组（ $P < 0.05$ ）。**结论：**银花泌炎灵片联合抗生素治疗湿热瘀阻证PID能进一步抑制炎症反应，明显改善中医证候，疗效优于单纯抗生素治疗。

【关键词】 盆腔炎性疾病后遗症；湿热瘀结证；银花泌炎灵片；抗生素；炎症因子

【中图分类号】 R711.33 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2023) 04-0108-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.04.024

Clinical Study on Yinhua Miyanling Tablets Combined with Antibiotics for Sequelae of Pelvic Inflammatory Disease with Damp-Heat Stagnation Syndrome

ZHANG Wei, BAI Xuechai, LU Danying

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Yinhua Miyanling Tablets combined with antibiotics for sequelae of pelvic inflammatory disease (PID) with damp-heat stagnation syndrome and its effect on levels of interleukin-6 (IL-6) and interleukin-8 (IL-8) in serum. **Methods:** A total of 64 cases of patients with sequelae of PID were selected and divided into the treatment group and the control group according to the random number table method, with 32 cases in each group. The control group was given routine antimicrobial therapy including Ornidazole Tablets and Levofloxacin Tablets, and the treatment group was additionally treated with Yinhua Miyanling Tablets based on the treatment of the control group. Both groups were treated for 3 menstrual cycles. The blood routine indexes, syndrome scores of damp-heat stagnation syndrome, levels of IL-6 and IL-8 in serum, and total clinical effects were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 96.88% in the treatment group and 75.00%

【收稿日期】 2022-02-10

【修回日期】 2022-11-18

【作者简介】 张伟（1982-），男，主管药师，E-mail: zhangwei8965485@163.com。

in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of white blood cell counts and neutrophil proportion between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the white blood cell counts and neutrophil proportion in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the two indexes in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of scores of traditional Chinese medicine (TCM) syndromes including distending pain in lower abdominal, fixation in pain place, distending pain in lumbosacral spine, large leukorrhea amount, yellow and thick leukorrhea, alternative low-grade fever, mental fatigue and lack of strength, large menstrual volume, brown urine and dry stool between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the above TCM syndrome scores in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above TCM syndrome scores in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of levels of IL-6 and IL-8 in serum between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the levels of IL-6 and IL-8 in serum in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the two indexes in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Yinhua Miyanling Tablets combined with antibiotics for PID with damp-heat stagnation syndrome can further inhibit inflammatory responses and significantly improve TCM syndromes, whose curative effect is better than that of simple antibiotics.

Keywords: Sequelae of pelvic inflammatory disease; Damp-heat stagnation syndrome; Yinhua Miyanling Tablets; Antibiotics; Inflammatory factors

盆腔炎性疾病(PID)后遗症多由急性盆腔炎治疗不当或因患者体质较差使病情迁延不愈所致,其病程较长,且易反复发作。现代医学治疗PID后遗症常以抗生素控制病情为主,但总体效果一般,且长期服用抗生素易引起耐药性^[1]。中医学认为,PID后遗症归属于癥瘕、不孕等范畴,湿、热、瘀、毒是重要致病因素,湿瘀互结、留滞冲任胞脉为核心病机^[2]。中医临床治疗PID后遗症多以清热解毒、活血利湿为主。笔者近年来观察银花泌炎灵片联合抗生素治疗湿热瘀阻证PID后遗症的临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 PID后遗症诊断参考《妇产科学》^[3]中相关标准。有盆腔炎性疾病病史,且盆腔疼痛超过6个月,给予非阿片类药物治疗无效果;存在腰骶酸痛、下腹疼痛、坠胀,经行期加重,白带异常,月经失调;子宫呈后位,宫体、附件压痛和活动受限,或伴有单侧或双侧附件区增厚并能触及包块;影像学检查示盆腔有积液。

1.2 辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]中湿热瘀结证标准。主症:下腹胀痛(或刺痛)且痛处固定、腰骶胀痛、带下量多、色黄质稠;次症:低热起伏、神疲乏力、经期腹痛加重、月经量多(或伴经期延长)、小便黄赤、大便干燥;舌脉:舌质(暗)红,或边尖瘀点或瘀斑,苔黄腻或白腻,脉弦涩或弦滑。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;年龄20~60岁;入组前1个月内未给予相关治疗;知情且签署知情同意书。

1.4 排除标准 合并盆腔肿瘤、阴道炎以及子宫内膜异位症等疾病;患精神疾病;伴心、肺、肝、肾、血液系统等严重功能障碍;用药依从性差;对本研究使用药物过敏;既往有盆腔手术或盆腔疾病史。

1.5 一般资料 选取2018年6月—2021年6月德清县人民医院收治的PID后遗症患者64例,按随机数字表法分为治疗组和对照组各32例。治疗组年龄28~43岁,平均 (34.55 ± 4.40) 岁;病程10~27个月,平均 (14.41 ± 2.29) 个月。对照组年龄27~44岁,

平均(34.71±4.44)岁;病程9~25年,平均(14.33±2.26)个月。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 参考《妇产科抗生素使用指南》^[5]给予常规抗生素治疗。奥硝唑片[华东医药(西安)博华制药有限公司,国药准字H20010514]口服,每次0.5g,每天2次,连用5d;左氧氟沙星片(长春海悦药业有限公司,国药准字H20203307)口服,每次0.5g,每天1次,连用5d。

2.2 治疗组 在对照组的基础上加用银花泌炎灵片(吉林华康药业股份有限公司,国药准字Z19991090)口服,每次2g,每天4次,连用5d。

2组疗程均为3个月经周期,经期不用药。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①血常规。记录2组白细胞计数与中性粒细胞比例。②湿热瘀结证证候评分。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]标准,对证候下腹胀痛且痛处固定、腰骶胀痛、带下量多、白带色黄质稠、低热起伏、神疲乏力、月经量多、小便黄赤、大便干燥均按照无(0分)、轻(1分)、中(2分)、重(4分)加以评定。③炎症因子。抽取患者清晨空腹静脉血,以3000 r/min、半径10 cm离心10 min后,分离血清并冷藏,统一采取酶联免疫吸附法测定白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-8(IL-8)水平。

3.2 统计学方法 采用SPSS21.0统计学软件分析上述各项数据。计量数据以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,比较用两独立样本 t 检验或配对 t 检验;计数资料以百分比(%)表示,用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

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)》^[4]相关标准拟定。治愈:下腹疼痛、腰骶胀痛等症状消失,理化检查正常,停药1个月后未复发;显效:下腹疼痛、腰骶胀痛等症状消失或明显减轻,理化检查明显改善;有效:下腹疼痛、腰骶胀痛等症状减轻,理化检查有所好转;无效:下腹疼痛、腰骶胀痛等无好转,理化检查无改善。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗组总有效率为96.88%,对照组为75.00%,2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	32	13(40.63)	15(46.88)	3(9.38)	1(3.13)	31(96.88)
对照组	32	7(21.88)	12(37.50)	5(15.63)	8(25.00)	24(75.00)
χ^2 值						6.335
P 值						0.012

4.3 2组治疗前后白细胞计数、中性粒细胞比例比较 见表2。治疗前,2组白细胞计数、中性粒细胞比例比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组白细胞计数、中性粒细胞比例较治疗前显著降低($P<0.05$),且治疗组2项指标均低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后白细胞计数、中性粒细胞比例比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	白细胞计数($\times 10^9/L$)	中性粒细胞比例(%)
治疗组	治疗前	32	9.04±1.81	67.90±8.04
	治疗后	32	5.47±0.63 ^{①②}	60.04±7.34 ^{①②}
对照组	治疗前	32	9.10±1.83	67.77±8.01
	治疗后	32	6.37±0.79 ^①	63.46±7.72 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$;②与对照组治疗后比较, $P<0.05$

4.4 2组治疗前后湿热瘀结证证候评分比较 见表3。治疗前,2组下腹胀痛及痛处固定、腰骶胀痛、带下量多、白带色黄质稠、低热起伏、神疲乏力、月经量多、小便黄赤、大便干燥等中医证候评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组上述各项中医证候评分均较治疗前明显降低($P<0.05$),且治疗组各项证候评分均低于对照组($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后湿热瘀结证证候评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

证候	对照组(例数=32)		治疗组(例数=32)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
下腹胀痛且痛处固定	3.39±0.43	1.47±0.25 ^①	3.44±0.44	0.88±0.15 ^{①②}
腰骶胀痛	3.34±0.41	1.40±0.24 ^①	3.41±0.43	0.82±0.14 ^{①②}
带下量多	3.53±0.45	1.44±0.25 ^①	3.49±0.45	0.89±0.16 ^{①②}
白带色黄质稠	3.50±0.45	1.41±0.24 ^①	3.47±0.45	0.81±0.14 ^{①②}
低热起伏	3.14±0.41	1.37±0.24 ^①	3.11±0.41	0.73±0.13 ^{①②}
神疲乏力	3.36±0.43	1.33±0.23 ^①	3.40±0.44	0.71±0.13 ^{①②}
月经量多	3.33±0.43	1.39±0.24 ^①	3.36±0.43	0.78±0.14 ^{①②}
小便黄赤	3.47±0.45	1.31±0.23 ^①	3.43±0.44	0.74±0.13 ^{①②}
大便干燥	3.34±0.43	1.29±0.23 ^①	3.40±0.44	0.70±0.13 ^{①②}

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$;②与对照组治疗后比较, $P<0.05$

4.5 2组治疗前后血清IL-6、IL-8水平比较 见表4。治疗前,2组血清IL-6、IL-8水平比较,差异

无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组 IL-6、IL-8 水平均较治疗前明显降低($P<0.05$),且治疗组 2 项指标均低于对照组($P<0.05$)。

表 4 2 组治疗前后血清 IL-6、IL-8 水平比较($\bar{x}\pm s$) ng/L

组别	时间	例数	IL-6	IL-8
治疗组	治疗前	32	433.46 $\pm$ 45.03	104.51 $\pm$ 12.07
	治疗后	32	227.93 $\pm$ 24.61 ^{①②}	21.31 $\pm$ 3.99 ^{①②}
对照组	治疗前	32	433.72 $\pm$ 45.15	104.33 $\pm$ 12.01
	治疗后	32	303.41 $\pm$ 32.94 ^①	56.40 $\pm$ 7.31 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$;②与对照组治疗后比较, $P<0.05$

5 讨论

PID 后遗症多因盆腔炎未及时治疗或治疗不当,病程迁延而致,以内生殖器及其周围结缔组织和盆腔腹膜组织的破坏、粘连、增生、瘢痕形成等病理表现为特点^[6]。对于 PID 后遗症,目前临床上以缓解症状、消除感染和降低远期后遗症的发生为主要治疗目的,首选抗生素治疗^[7]。奥硝唑作为一种硝基咪唑类衍生物,对大多数厌氧菌、抗原生质均具有强效抑制、杀灭作用,可通过分子结构中的硝基,在无氧环境中还原为氨基,或通过形成自由基与细胞分子互相作用,阻断滴虫、厌氧菌等细胞 DNA 螺旋结构断裂,阻碍其复制、转录过程,达到抗感染目的^[8]。左氧氟沙星为广谱抗菌药物,该药可通过抑制细菌 DNA 旋转酶的活性来阻断细菌的合成和复制,从而实现杀菌效果^[9]。本研究采取奥硝唑片、左氧氟沙星片等治疗 PID 后遗症作为对照观察,收到较好疗效。

PID 后遗症的病位位于胞宫,湿热为其主要病因之一,瘀血阻滞胞宫是主要病机^[10]。PID 后遗症多因饮食不节(洁)、劳倦内伤、情志内伤等,导致湿热邪毒内蕴,湿性趋下,易伤及阴户,直中胞宫,与气血相搏,湿热瘀毒交阻于子宫、胞络、冲任,使局部气机阻滞,随病情发展,慢性迁延,日久不愈,日久积结成癥^[11]。中医临床治疗本病多采取清热除湿、化瘀止痛之治法。本研究治疗组所用银花泌炎灵片由金银花、半枝莲、篇蓄、瞿麦、石韦、川木通、车前子、淡竹叶、桑寄生、灯心草等组成,方中金银花清热解毒、消肿止痛;川木通、篇蓄、瞿麦、车前子、灯心草利水通淋、清热利湿;淡竹叶清热泻火、除烦、生津、利尿;半枝莲清热解毒、散瘀止血、定痛;石韦活血化瘀、清热利尿;桑寄生补益肝肾。诸药合用,共奏清热解毒、活血利湿、祛

瘀止痛之效。本研究结果显示,治疗后,治疗组湿热瘀阻证候评分明显低于对照组,临床总有效率明显高于对照组。表明在常规抗生素治疗的基础上,加用银花泌炎灵片治疗湿热瘀阻证 PID 后遗症可改善患者的中医证候,临床疗效更佳。

慢性炎症反应是 PID 后遗症患者的重要病理表现。IL-6 主要是由单核/巨噬细胞合成释放的一种促炎性因子,可介导 IL-1 抑制细胞合成蛋白多糖,并诱导产生免疫球蛋白,介导炎症反应。IL-8 可加重局部的炎症浸润程度,加剧炎症损伤,也可促成纤维细胞增殖,延缓慢性炎症反应。本研究治疗结果显示,治疗后 2 组白细胞计数、中性粒细胞比例以及血清 IL-6、IL-8 水平显著降低,且治疗组各项指标改善较对照组更显著。结果表明在常规抗生素治疗的基础上,加用银花泌炎灵片治疗湿热瘀阻证 PID 后遗症可进一步下调炎症因子水平,有效抑制机体炎症反应,从而提高临床治疗效果。

[参考文献]

- [1] 郭龙龙,何丹. 盆腔炎性疾病后遗症的三大中医疗法[J]. 现代中医药, 2019, 39(5): 40-43.
- [2] 杨丽,时燕萍. 时燕萍治疗湿热瘀阻型盆腔炎性疾病后遗症经验[J]. 长春中医药大学学报, 2019, 35(6): 1065-1067.
- [3] 谢辛. 妇产科学[M]. 8版. 北京:人民卫生出版社, 2013: 242.
- [4] 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: 243-253.
- [5] 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组. 妇产科抗生素使用指南[J]. 中华妇产科杂志, 2011, 46(3): 230-233.
- [6] 蒋南,姜岷. 膈下逐瘀汤加减治疗盆腔炎性疾病后遗症-慢性盆腔痛临床研究[J]. 中药新药与临床药理, 2019, 30(8): 985-989.
- [7] 曹正珺,忻伊琨,岳瑶函,等. 三色棱莪汤联合抗生素治疗盆腔炎性疾病后遗症的临床研究[J]. 中医药学报, 2019, 47(1): 93-96.
- [8] 范菁菁. 左奥硝唑氯化钠注射液和奥硝唑氯化钠注射液治疗厌氧菌性盆腔感染的临床对照研究[J]. 中国现代药物应用, 2020, 14(15): 166-168.
- [9] 凌宏兰. 替硝唑和左氧氟沙星与中药蒸汽外敷对盆腔感染患者的疗效和炎症因子水平的影响[J]. 抗感染药学, 2017, 14(7): 1426-1428.
- [10] 张秀荣,郝浩. 银蒲四逆四妙失笑散加减辨治盆腔炎性疾病远期后遗症及对免疫-炎症因子的调节作用[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(11): 179-184.
- [11] 熊晓莉,王巧英,曾晓霞,等. 大黄牡丹皮汤加味对盆腔炎性疾病后遗症免疫状况的影响研究[J]. 重庆医学, 2018, 47(26): 3467-3470.

(责任编辑:冯天保,邓乔丹)