

缓解慢性持续期湿热型支气管哮喘患者的喘息、胸闷等症状，增强肺功能，其机制可能与缓解气道炎症反应、调节 Th17/Treg 细胞平衡有关，但仍需更多循证医学证据予以验证。

参考文献：

[ 1 ] Lynch J P , Ferreira M A , Phipps S. Th2/Th17 reciprocal regulation: twists and turns in the complexity of asthma phenotypes [J]. *Ann Transl Med*, 2016, 4(Suppl 1): S59.

[ 2 ] Chauhan A , Singh M , Agarwal A , *et al.* Correlation of TSLP , IL-33, and CD4 + CD25 + FOXP3 + T regulatory ( Treg ) in pediatric asthma[J]. *J Asthma* , 2015, 52(9): 868-872.

[ 3 ] 张桂菊, 卢立伟, 吴金勇, 等. 加味茵陈蒿汤对湿热哮喘大鼠气道白细胞介素-6, 信号转导因子-3 表达的影响及与气道炎症的关系[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(15): 133-137.

[ 4 ] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(2016 年版) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2016, 39(9): 675-697.

[ 5 ] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 5-6.

[ 6 ] 国家中医药管理局. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 462-463.

[ 7 ] 全国儿科哮喘防治协作组. 儿童哮喘防治常规 ( 试行) [J]. 中华儿科杂志, 1998, 36(12): 747-751.

[ 8 ] Chipps B E , Bacharier L B , Farrar J R , *et al.* The pediatric asthma yardstick: Practical recommendations for a sustained step-up in asthma therapy for children with inadequately controlled asthma [ J ]. *Ann Allergy Asthma Immunol* , 2018, 120(6): 559-579.

[ 9 ] Ming M Y , Li C Q , Luo Z X , *et al.* Effect of inhaled inactivated *Mycobacterium phlei* in children with moderate asthma[J]. *Immunotherapy* , 2013, 5(2): 191-197.

[10] 陈映辉, 蔡云飞, 陈楚华. 润肺止嗽散治疗小儿哮喘 ( 慢性持续期 ) 的临床研究[J]. 中医药导报, 2016, 22(12): 66-68.

[11] 黄坤玲, 刘建华, 刘向飞, 等. 外周血 Th17/Treg 及相关细胞因子表达在喘息婴幼儿发病中的作用及意义[J]. 蚌埠医学院学报, 2017, 42(11): 1513-1516.

[12] Worth L , Michel S , Gaertner V D , *et al.* Asthma- and IgE-associated polymorphisms affect expression of TH17 genes[J]. *Allergy* , 2018, 73(6): 1342-1347.

[13] Perezabad L , López-Abente J , Alonso-Lebrero E , *et al.* The establishment of cow's milk protein allergy in infants is related with a deficit of regulatory T cells (Treg) and vitamin D[J]. *Pediatr Res* , 2017, 81(5): 722-730.

小金丸联合左氧氟沙星和甲硝唑对盆腔炎性包块患者的临床疗效

王 艳<sup>1</sup>, 焦 波<sup>1</sup>, 吉文倩<sup>1</sup>, 黄 敏<sup>2</sup>, 王 丹<sup>3</sup>  
(1. 三亚市妇幼保健院产科, 海南 三亚 572000; 2. 三亚市妇幼保健院妇科, 海南 三亚 572000; 3. 三亚市妇幼保健院院感科, 海南 三亚 572000)

**摘要：****目的** 探讨小金丸联合左氧氟沙星和甲硝唑对盆腔炎性包块患者的临床疗效。**方法** 100 例患者随机分为对照组和观察组，每组 50 例，对照组给予左氧氟沙星和甲硝唑，观察组在对照组基础上加用小金丸，疗程 4 周。检测临床疗效、血常规指标（WBC、NEUT）、炎性包块直径、VAS 评分、炎症因子（CRP、MCP-1、TNF-α、TGF-β1）、血流动力学指标（PI、RI、PSV）变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组（*P*<0.05）。治疗后，2 组血常规指标、VAS 评分、炎症因子降低（*P*<0.05），炎性包块直径缩小（*P*<0.05），血流动力学指标升高（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05）。**结论** 小金丸联合左氧氟沙星和甲硝唑可减轻盆腔炎性包块患者炎症反应，改善血流动力学水平。

**关键词：**小金丸；左氧氟沙星；甲硝唑；盆腔炎症性包块

**中图分类号：**R287                      **文献标志码：**A                      **文章编号：**1001-1528(2020)03-0644-04

**doi:**10. 3969/j.issn.1001-1528. 2020. 03. 019

Clinical effects of Xiaojin Pills combined with levofloxacin and metronidazole on patients with pelvic inflammatory mass

收稿日期：2019-08-22  
作者简介：王 艳（1982—），女，主治医师，研究方向为产科疾病临床诊治。Tel：17786929026

WANG Yan<sup>1</sup>, JIAO Bo<sup>1</sup>, JI Wen-qian<sup>1</sup>, HUANG Min<sup>2</sup>, WANG Dan<sup>3</sup>

(1. Department of Obstetrics, Sanya Municipal Healthcare Hospital for Women & Children, Sanya 572000, China; 2. Department of Gynaecology, Sanya Municipal Healthcare Hospital for Women & Children, Sanya 572000, China; 3. Department of Hospital Infection Control, Sanya Municipal Healthcare Hospital for Women & Children, Sanya 572000, China)

**ABSTRACT: AIM** To explore the clinical effects of Xiaojin Pills combined with levofloxacin and metronidazole on patients with pelvic inflammatory mass. **METHODS** One hundred patients were randomly assigned into control group (50 cases) for 4-week administration of levofloxacin and metronidazole, and observation group (50 cases) for 4-week administration of Xiaojin Pills, levofloxacin and metronidazole. The changes in clinical efficacy, routine blood indices (WBC, NEUT), inflammatory mass diameter, VAS score, inflammatory factors (CRP, MCP-1, TNF- $\alpha$ , TGF- $\beta$ 1) and hemodynamic indices (PI, RI, PSV) were detected. **RESULTS** The observation group demonstrated higher total effective rate than the control group ( $P<0.05$ ). After the treatment, the two groups displayed decreased routine blood indices, VAS score and inflammatory factors ( $P<0.05$ ), reduced inflammatory mass diameter ( $P<0.05$ ) and increased hemodynamic indices ( $P<0.05$ ), especially for the observation group ( $P<0.05$ ). **CONCLUSION** For the patients with pelvic inflammatory mass, Xiaojin Pills combined with levofloxacin and metronidazole can alleviate inflammatory reactions and improve hemodynamic levels.

**KEY WORDS:** Xiaojin Pills; levofloxacin; metronidazole; pelvic inflammatory mass

盆腔炎性包块是指妇女盆腔内炎症未得到有效治疗,导致盆腔内发生慢性炎症性组织学改变,从而形成炎性包块的病变,临床主要表现为下腹疼痛、发热、阴道出血、白带增多等,给患者生活质量造成一定影响<sup>[1]</sup>,西医治疗以常规抗菌药物为主,但随着抗生素不合理使用及病原菌耐药性提高,其临床疗效欠佳,而且停药后易复发<sup>[2]</sup>。小金丸为《外科证治全生集》中经典代表方,功效消肿散结、祛瘀止痛,适用于痰气凝滞引起的瘰疬、乳岩、乳癖等证候,其现代临床应用很多,适应症已超过古方<sup>[3]</sup>。本研究探讨小金丸联合左氧氟沙星和甲硝唑对盆腔炎性包块患者的临床疗效,并从炎症反应及血流动力学角度探讨其作用机制,为相关临床应用提供参考,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2017 年 12 月至 2018 年 12 月收治于三亚市妇幼保健院的 100 例盆腔炎性包块患者,随机数字表法分对照组和观察组,每组 50 例。其中,对照组年龄 20~42 岁,平均年龄 (31.39 $\pm$ 8.16) 岁;病程 7 个月~5.8 年,平均病程 (3.16 $\pm$ 0.88) 年;病情轻度 19 例,中度 31 例,而观察组年龄 20~43 岁,平均年龄 (31.74 $\pm$ 8.09) 岁;病程 6 个月~6 年,平均病程 (3.27 $\pm$ 0.83) 年;病情轻度 21 例,中度 29 例,2 组年龄、病程、病情等一般资料比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ),具有可比性。

1.2 纳入、排除标准

1.2.1 纳入标准 (1) 符合《妇产科学》中慢性盆腔炎西医诊断标准<sup>[4]</sup>,盆腔、附件区有炎性包块;(2) 符合《中药新药临床研究指导原则》中气滞血瘀证中医诊断标准<sup>[5]</sup>,包括小腹隐痛、腰骶胀痛、经行腹痛、月经量多、经色暗红、胸胁胀痛、带下量多色白、舌暗红有瘀斑、脉弦涩;(3) 肝肾功能正常;(4) 对本研究知情,自愿签订同意书。

1.2.2 排除标准 (1) 子宫肌瘤、子宫内膜异位症、恶性肿瘤等其他病变引起的包块;(2) 伴有其他急慢性感染;(3) 依从性较差,不遵医嘱治疗;(4) 哺乳、妊娠期妇女;(5) 对已知药物过敏;(6) 自身免疫系统、造血系统、内分泌系统病变;(7) 不符合“1.2.1”项下纳入标准;(8) 急性发病,病情危重。

1.3 治疗手段

1.3.1 对照组 口服左氧氟沙星片(第一三共制药北京有限公司,生产批号 H171102、H180623,0.5 g),每天 1 次,每次 0.5 g;甲硝唑片(厦门金日制药有限公司,生产批号 20171019、20180512,0.2 g),每天 3 次,每次 0.4 g。连续治疗 4 周。

1.3.2 观察组 在对照组基础上加用小金丸(北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂,生产批号 20171020、20180721,3 g),每天 2 次,每次 3 g。连续治疗 4 周。

1.4 疗效评价 参照《中药新药临床研究指导原则》中的中医症状量化分级标准拟定<sup>[5]</sup>, 主要症状包括小腹隐痛、腰骶胀痛、经行腹痛、月经量多、经色暗红、胸胁胀痛、带下量多色白等, 分为无症状(0分)、轻度(1分)、中度(2分)、重度(3分)。各症状评分总和为证候评分, 包括(1)痊愈, 小腹隐痛、腰骶疼痛等症状全部消失, 妇科检查和理化检测恢复正常, 未见炎性包块, 证候积分降低 $\geq 95\%$ ; (2)显效, 小腹隐痛、腰骶疼痛等症状基本消失或显著改善, 妇科检查和理化检测明显好转, 炎性包块直径缩小 $>2/3$ , 证候积分降低 $\geq 70\%$ 但 $<95\%$ ; (3)有效, 小腹隐痛、腰骶疼痛等症状改善, 妇科检查和理化检测好转, 炎性包块直径缩小 $>1/2$ , 证候积分降低 $\geq 30\%$ 但 $<70\%$ ; (4)无效, 临床症状体征无改变, 炎性包块直径缩小 $<1/2$ , 证候积分降低 $<30\%$ , 总有效率= [(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数] $\times 100\%$ 。

1.5 指标检测 (1) B超测量治疗前后附件区炎性包块直径; (2) 治疗前后进行血常规检查, 包括白细胞总数(WBC)、中性粒细胞计数(NEUT); (3) 视觉模拟评分(VAS)评估疼痛程度<sup>[6]</sup>, 选取10 cm刻度尺, 分为0~10分, 分值越大疼痛越剧烈, 患者根据自身疼痛状态选取相应分

表 2 2组血常规指标、炎性包块直径比较 ( $\bar{x}\pm s$ ,  $n=50$ )

Tab. 2 Comparison of routine blood indices and inflammatory mass diameters between the two groups ( $\bar{x}\pm s$ , $n=50$ )				
组别	时间	WBC( $\times 10^9/L$ )	NEUT( $\times 10^9/L$ )	炎性包块直径/cm
观察组	治疗前	14. 78 $\pm$ 3. 65	6. 32 $\pm$ 1. 41	4. 58 $\pm$ 1. 30
	治疗后	5. 50 $\pm$ 1. 42 <sup>*<math>\Delta</math></sup>	3. 19 $\pm$ 0. 87 <sup>*<math>\Delta</math></sup>	1. 61 $\pm$ 0. 45 <sup>*<math>\Delta</math></sup>
对照组	治疗前	14. 31 $\pm$ 3. 84	6. 27 $\pm$ 1. 50	4. 49 $\pm$ 1. 38
	治疗后	7. 96 $\pm$ 2. 37 <sup>*</sup>	4. 08 $\pm$ 1. 03 <sup>*</sup>	2. 06 $\pm$ 0. 59 <sup>*</sup>

注:与同组治疗前比较,  $^*P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较,  $^{\Delta}P<0.05$ 。

2.3 VAS评分 治疗后, 2组VAS评分降低( $P<0.05$ ), 以观察组更明显( $P<0.05$ ), 见表3。

表 3 2组VAS评分比较 ( $\bar{x}\pm s$ ,  $n=50$ )  
Tab. 3 Comparison of VAS scores between the two groups ( $\bar{x}\pm s$ ,  $n=50$ )

组别	治疗前/分	治疗后/分
观察组	5. 82 $\pm$ 1. 25	1. 93 $\pm$ 0. 61 <sup>*<math>\Delta</math></sup>
对照组	5. 69 $\pm$ 1. 34	2. 75 $\pm$ 0. 82 <sup>*</sup>

注:与同组治疗前比较,  $^*P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较,  $^{\Delta}P<0.05$ 。

2.4 炎症因子水平 治疗后, 2组CRP、MCP-1、TNF- $\alpha$ 、TGF- $\beta$ 1水平降低( $P<0.05$ ), 以观察组更明显( $P<0.05$ ), 见表4。

2.5 血流动力学指标 治疗后, 2组PI、RI、

值, 连续3次, 取平均值; (4) 空腹采集肘静脉血6 mL, 离心后取上清液, 应用全自动生化仪, 酶联免疫吸附法检测血清C反应蛋白(CRP)、单核细胞趋化蛋白1(MCP-1)、肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、转化生长因子(TGF- $\beta$ 1)水平, 彩色多普勒超声检测盆腔血流动力学指标, 包括搏动指数(PI)、阻力指数(RI)、动脉收缩期最大流速(PSV)。

1.6 统计学分析 通过SPSS 22.0软件进行处理, 计数资料以百分率表示, 组间比较采用卡方检验; 计量资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示, 组内比较采用配对样本 $t$ 检验, 组间比较采用独立样本 $t$ 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组( $P<0.05$ ), 见表1。

表 1 2组临床疗效比较 ( $n=50$ )

Tab. 1 Comparison of clinical efficacy between the two groups ( $n=50$ )					
组别	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
观察组	30	12	5	3	94. 00 <sup>*</sup>
对照组	22	11	7	10	80. 00

注:与对照组比较,  $^*P<0.05$ 。

2.2 血常规指标、炎性包块直径 治疗后, 2组WBC、NEUT降低( $P<0.05$ )、炎性包块直径缩小( $P<0.05$ ), 以观察组更明显( $P<0.05$ ), 见表2。

PSV升高( $P<0.05$ ), 以观察组更明显( $P<0.05$ ), 见表5。

3 讨论

盆腔炎性包块病情顽固, 常与周围组织粘连而形成瘢痕<sup>[7]</sup>, 其临床症状反复发作, 甚至可引起不孕或异位妊娠<sup>[8]</sup>。目前, 西医治疗以抗菌为主, 其中左氧氟沙星片具有抗菌谱广、作用强等特点, 在生殖系统感染中常用<sup>[9]</sup>; 甲硝唑片广泛用于厌氧菌感染性病变<sup>[10]</sup>。

中医认为, 盆腔炎性包块属于“癥瘕”等范畴, 主要病机为正气亏虚、外感湿热邪毒, 导致气滞血瘀、湿热瘀结、郁久化热、灼液成痰、痰瘀互结等停聚于少腹, 从而发为此症<sup>[11]</sup>。小金丸由人

表 4 2 组炎症因子水平比较 ( $\bar{x}\pm s$ ,  $n=50$ )

Tab. 4 Comparison of inflammatory factor levels between the two groups ( $\bar{x}\pm s$ ,  $n=50$ )

组别	时间	CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )	MCP-1/(pg·L <sup>-1</sup> )	TNF-α/(ng·mL <sup>-1</sup> )	TGF-β1/(ng·mL <sup>-1</sup> )
观察组	治疗前	11.92±3.50	319.85±57.14	3.12±0.85	36.09±5.12
	治疗后	4.85±1.24 <sup>*</sup> △	181.67±31.99 <sup>*</sup> △	1.31±0.30 <sup>*</sup> △	22.87±3.35 <sup>*</sup> △
对照组	治疗前	11.81±3.39	316.24±59.03	3.09±0.88	35.95±5.04
	治疗后	6.04±1.56 <sup>*</sup>	220.39±38.25 <sup>*</sup>	1.65±0.42 <sup>*</sup>	25.02±3.98 <sup>*</sup>

注:与同组治疗前比较,<sup>\*</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>△</sup> $P<0.05$ 。

表 5 2 组血流动力学指标比较 ( $\bar{x}\pm s$ ,  $n=50$ )  
Tab. 5 Comparison of hemodynamic indices between the two groups ( $\bar{x}\pm s$ ,  $n=50$ )

组别	时间	PI	RI	PSV/(cm·s <sup>-1</sup> )
观察组	治疗前	2.10±0.17	0.54±0.07	0.42±0.05
	治疗后	2.67±0.26 <sup>*</sup> △	0.87±0.15 <sup>*</sup> △	0.61±0.08 <sup>*</sup> △
对照组	治疗前	2.09±0.16	0.56±0.08	0.43±0.06
	治疗后	2.46±0.19 <sup>*</sup>	0.71±0.12 <sup>*</sup>	0.55±0.07 <sup>*</sup>

注:与同组治疗前比较,<sup>\*</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>△</sup> $P<0.05$ 。

工麝香、地龙、酒炒五灵脂等药材组成,具有消肿散结、祛瘀镇痛等功效,本研究发现,联合该制剂后总有效率高于单用西药,VAS 评分也更低,提示联合用药可提高临床疗效,对减轻患者疼痛程度也产生了较好的作用。

炎症反应是盆腔炎性包块最主要的病理过程,与疾病的发生发展密切相关<sup>[12]</sup>。在机体发生组织损伤和感染后,血清 CRP 水平明显升高;MCP-1 可激活和趋化中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞等,加剧炎症部位浸润<sup>[13]</sup>;高水平 TNF-α 可介导 IL-6、IL-8 等多种炎症因子产生,加剧局部炎症反应和炎性损伤<sup>[14]</sup>;TGF-β1 可抑制免疫活性细胞增殖和淋巴细胞分化,调节成纤维细胞生长,促进细胞外基质表达,加快组织形态发生改变<sup>[15]</sup>。本研究发现,联合小金丸后 WBC、NEUT、炎性包块直径及 CRP、MCP-1、TNF-α、TGF-β1 水平显著低于对照组低,表明它能促进血清相关炎症因子分泌,有助于缩小炎性包块直径。

RI、PI 是反映血管弹性和远端阻力的重要指标,与血流丰富程度密切相关<sup>[16]</sup>,盆腔炎性包块患者血液存在浓、凝、滞等血瘀状态,导致血流动力学存在异常<sup>[17]</sup>。本研究发现,联合小金丸后 PI、RI、PSV 显著高于对照组,表明它有助于改善患者血流动力学和血液循环。

综上所述,小金丸联合左氧氟沙星和甲硝唑可提高盆腔炎性包块患者临床疗效,降低炎症因子水平,改善血流动力学水平,缩小炎性包块直径。

参考文献:

[ 1 ] 王倩倩,徐海鸥,徐婉婉,等. 盆腔脓肿与非感染性良性附

件包块宫颈分泌物病原体培养的对比研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(10): 2359-2362.

[ 2 ] Ross J, Guaschino S, Cusini M, et al. 2017 European guideline for the management of pelvic inflammatory disease [J]. *Int J STD AIDS*, 2018, 29 (2): 108-114.

[ 3 ] 蔡伟,陈兴莉,程小平,等. 小金丸的安全性评价与合理使用[J]. 中国医院药学杂志, 2013, 33 (10): 819-820.

[ 4 ] 谢幸,苟文丽. 妇产科学[M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 89-91.

[ 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: 243-247.

[ 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.

[ 7 ] Di Tucci C, Di Mascio D, Schiavi M C, et al. Pelvic inflammatory disease: possible catches and correct management in young women[J]. *Case Rep Obstet Gynecol*, 2018, 2018: 5831029.

[ 8 ] Mealey K, Braverman P K, Koenigs L M P. Why a pelvic exam is needed to diagnose cervicitis and pelvic inflammatory disease [J]. *Ann Emerg Med*, 2019, 73(4): 424-425.

[ 9 ] 李惠芳,樊云,游晨羽. 左氧氟沙星在感染性盆腔炎中的综合疗效观察[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24 (13): 3206-3207; 3216.

[ 10 ] 陈进芳,刘玉珠,韩一栩. 保妇康栓联合头孢曲松钠、甲硝唑治疗慢性盆腔炎疗效分析[J]. 中华中医药学刊, 2018, 36 (5): 1231-1233.

[ 11 ] 谢凡,宋英,黄永亮. 中西医治疗盆腔炎性疾病的临床用药进展[J]. 中国药房, 2017, 28(30): 4312-4315.

[ 12 ] 秦翠梅,刘可娜,于洪建. 盆腔炎患者血清 C-反应蛋白与白介素-2 和单核细胞趋化蛋白-1 及血液流变学的变化[J]. 中华医院感染学杂志, 2018, 28 (2): 250-253.

[ 13 ] 刘晶晶,路莉,陈秀慧,等. 盆腔炎性疾病免疫学发病机制的研究进展[J]. 现代妇产科进展, 2014, 23(1): 64-66.

[ 14 ] 费红梅. 慢性盆腔炎患者血清 TNF-α、IL-1β、IL-4 及 T 淋巴细胞亚群分布变化 [J]. 山东医药, 2015, 55 (38): 60-61.

[ 15 ] 张秋慧,匡继林,李萍. 盆炎方对盆腔炎性疾病后遗症大鼠卵巢、子宫组织 TGF-β<sub>1</sub>、TβR II 蛋白的影响[J]. 上海中医药杂志, 2016, 50 (2): 84-88.

[ 16 ] 洪舒拉,洪丽玲. 彩色多普勒血流显像在非典型盆腔炎性包块诊断中的应用[J]. 中国超声医学杂志, 2007, 23(12): 62-64.

[ 17 ] 龚巍,韩璐,万莉,等. 慢性盆腔炎患者盆腔血流动力学水平变化研究[J]. 现代预防医学, 2011, 38(15): 2985-2986.