

抗妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗慢性宫颈炎的临床研究

王 剑

上海市松江区泗泾医院 妇产科, 上海 201601

摘 要: **目的** 探讨抗妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗慢性宫颈炎的临床疗效。**方法** 选取 2012 年 1 月—2015 年 10 月上海市松江区泗泾医院收治的慢性宫颈炎患者 178 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 89 例。对照组患者口服阿奇霉素片, 2 片/次, 1 次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上口服抗妇炎胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组均连续治疗 14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后血管内皮生长因子 (VEGF) 和自然杀伤 T 细胞 (NKTs) 水平的变化情况。同时比较两组临床症状缓解时间和宫颈修复时间, 随访 3 个月, 观察两组的复发率。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 71.91%、94.38%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 VEGF 和 NKTs 水平均显著升高, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的升高程度优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗组临床症状缓解时间、宫颈修复时间均明显短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。随访 3 个月, 对照组和治疗组的复发率分别为 15.73%、1.12%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 抗妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗慢性宫颈炎具有较好的临床疗效, 可加快临床症状缓解及宫颈修复, 复发率低, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 抗妇炎胶囊; 阿奇霉素片; 慢性宫颈炎

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)09-1487-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.09.039

Clinical study on Kangfuyan Capsules combined with azithromycin in treatment of chronic cervicitis

WANG Jian

Department of Obstetrics and Gynecology, Sijing Hospital of Songjiang District in Shanghai, Shanghai 201601, China

Abstract: objective To investigate the clinical effect of Kangfuyan Capsules combined with azithromycin in treatment of chronic cervicitis. **Methods** Patients (178 cases) with chronic cervicitis in Sijing Hospital of Songjiang District in Shanghai from January 2012 to October 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 89 cases. The patients in the control group were *po* administered with Azithromycin Tablets, 2 tablets/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Kangfuyan Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the changes of VEGF and NKTs in two groups were compared. The remission time of clinical symptoms and cervical repair time in two groups were compared. Followed up for 3 months, the recurrence rates in two groups were observed. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 71.91% and 94.38%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, VEGF and NKTs in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). The remission time of clinical symptoms and cervical repair time in the treatment group were shorter than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). Followed up for 3 months, the recurrence rates in the control and treatment groups were 15.73% and 1.12%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Kangfuyan Capsules combined with azithromycin has clinical curative effect in treatment of chronic cervicitis, and can accelerate the clinical symptoms and cervical repair, and the recurrence rate is low, which has a certain clinical application value.

Key words: Kangfuyan Capsules; Azithromycin Tablets; chronic cervicitis

收稿日期: 2016-01-07

作者简介: 王 剑 (1967—), 副主任医师, 研究方向是妇产科疾病的诊疗。Tel: 15901609918 E-mail: wangri12189@163.com

慢性宫颈炎是妇科的常见疾病,发病率位居妇科各类疾病之首。临床研究表明,宫颈癌的发生与慢性宫颈炎之间存在密切相关性,慢性宫颈炎是诱发宫颈癌的重要危险因素^[1]。可见对慢性宫颈炎患者给予积极有效的治疗可降低宫颈癌的发生风险,提高患者的生活质量。目前临床对于慢性宫颈炎的治疗多采取抗生素,长期使用存在复发率高、耐药率高、病情迁延不愈等缺点^[2],故探索安全有效的治疗方案极为重要。中医认为,慢性宫颈炎属下腹痛范畴,治疗应以调经止痛、清热解毒为主,抗妇炎胶囊则具备上述功效。本研究对上海市松江区泗泾医院收治的慢性宫颈炎患者在常规阿奇霉素治疗基础上联合抗妇炎胶囊治疗取得了满意疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2012年1月—2015年10月上海市松江区泗泾医院收治的慢性宫颈炎患者178例作为研究对象,所有患者均符合《妇产科学》中关于慢性宫颈炎的诊断标准^[3],且均经妇科检查与宫颈液基细胞学检查(LBP)、宫颈活检等确诊,并排除宫颈癌。患者年龄25~58岁,平均年龄(34.56±5.75)岁;病程1~6年,平均病程(2.41±1.02)年;依据糜烂面积及深浅分为轻度24例,中度122例,重度32例;单纯型30例,颗粒型101例,乳突型47例。排除宫颈上皮瘤样病变、早期宫颈癌;滴虫性、念珠菌性及细菌性阴道病;严重心脑血管疾病;严重肝肾功能不全;妊娠及哺乳期妇女。所有患者均对治疗方案知情同意。

1.2 药物

抗妇炎胶囊由贵州远程制药有限责任公司生产,规格0.35 g/粒,产品批号110208;阿奇霉素片由哈药集团制药总厂生产,规格0.25 g/片,产品批号110715。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分成对照组和治疗组,每组各89例。对照组年龄25~56岁,平均年龄(33.41±7.23)岁;病程1~5年,平均病程(2.37±1.23)年;其中宫颈糜烂轻度14例,中度62例,重度13例;单纯型17例,颗粒型51例,乳突型21例。治疗组年龄27~58岁,平均年龄(35.69±6.79)岁;病程1~6年,平均病程(2.49±1.02)年;其中宫颈糜烂轻度10例,中度60例,重度19例;单纯型13例,颗粒型50例,乳突型26例。两组患者临床

资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服阿奇霉素片,2片/次,1次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上口服抗妇炎胶囊,3粒/次,3次/d。两组均连续治疗14 d。两组患者在用药期间,均给予高锰酸钾清洗,禁止性生活,同时给予饮食指导,忌食辛辣刺激食物。

1.4 临床疗效评定标准^[4]

痊愈:患者宫颈光滑、形态正常,创面组织上皮化,宫颈无水肿或接触性出血;显效:宫颈糜烂面积缩小2/3以上,临床症状及病理程度均有明显减轻;有效:宫颈糜烂面积缩小1/3~2/3,临床症状及病理程度均有所减轻,但仍可见白带增多、阴道灼烧感或接触性出血;无效:宫颈糜烂面积、程度及临床症状无好转或加重。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

比较两组治疗前后血管内皮生长因子(VEGF)和自然杀伤T细胞(NKTs)水平;其中VEGF检测采取ELISA法,NKTs采取流式细胞术检测。比较两组患者治疗后临床症状缓解时间和宫颈修复(宫颈形态恢复正常、表面光滑、宫颈无水肿或接触性出血、创面组织上皮化)时间。

1.6 不良反应

记录两组患者在治疗过程中有无恶心、纳差、腹痛腹泻等不良反应发生。对两组患者均进行3个月随访,比较两组患者的复发情况。

复发率=复发例数/总例数

1.7 统计学分析

采取SPSS 21.0统计学软件处理研究所得数据,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈31例,显效12例,有效21例,总有效率为71.91%;治疗组痊愈53例,显效19例,有效12例,总有效率为94.38%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组VEGF和NKts水平比较

治疗后,两组VEGF和NKts水平均显著升高,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的升高程度优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy 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	89	31	12	21	25	71.91
治疗	89	53	19	12	5	94.38*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 VEGF 和 NKTs 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on levels of VEGF and NKTs between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VEGF/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)		NKTs/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	89	10.25 $\pm$ 0.31	16.43 $\pm$ 0.42*	3.25 $\pm$ 0.53	5.38 $\pm$ 0.42*
治疗	89	10.22 $\pm$ 0.22	17.91 $\pm$ 0.45* [▲]	3.21 $\pm$ 0.57	6.93 $\pm$ 0.36* [▲]

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

2.3 两组临床症状缓解时间和宫颈修复时间比较

治疗组患者临床症状缓解时间、宫颈修复时间均明显短于对照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组临床症状缓解时间和宫颈修复时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on remission time of clinical symptoms and cervical repair time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	临床症状缓解时间/d	宫颈修复时间/d
对照	89	16.67 $\pm$ 4.38	47.42 $\pm$ 5.54
治疗	89	11.02 $\pm$ 4.15*	29.85 $\pm$ 4.96*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.4 两组不良反应和复发情况比较

对照组发生恶心 4 例, 纳差 4 例, 腹痛腹泻 2 例, 不良反应发生率为 11.24%; 治疗组发生恶心 3 例, 纳差 5 例, 腹痛腹泻 1 例, 不良反应发生率为 10.11%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。随访 3 个月, 对照组复发 14 例, 复发率为 15.73%; 治疗组复发 1 例, 复发率为 1.12%, 两组复发率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

慢性宫颈炎为女性生殖系统常见病及多发病, 多见于育龄期妇女。宫颈糜烂是慢性宫颈炎最为常见的病理改变, 宫颈糜烂和各类病原体感染存在密切相关性, 常见的病原体包括葡萄球菌、大肠埃希菌、链球菌、厌氧菌、淋病奈瑟菌以及沙眼衣原体等, 而一些病毒, 如单纯疱疹病毒、人乳头状瘤病毒也已成为慢性宫颈炎常见病原体。慢性宫颈炎可

导致白带异常等症状, 也可是盆腔感染的重要病灶, 长期迁延不愈还可诱发宫颈癌, 对患者的身心健康与生活质量产生严重危害。可见采取积极有效的治疗措施极为重要。

目前用于治疗慢性宫颈炎的方法很多, 如药物治疗、手术治疗、物理治疗, 其中手术治疗和物理治疗由于损伤大, 禁忌证多, 影响生育, 费用高, 故不易被患者所接受, 因此一般仅用于宫颈糜烂久治不愈或疑为早期宫颈癌的患者。而在药物治疗方面, 临床主要采取抗生素进行治疗, 阿奇霉素属大环内酯类抗生素, 具有广谱抗菌作用, 能有效抑制革兰阴性菌、革兰阳性菌、沙眼衣原体、支原体、解脲脲原体等多种病原体活性。阿奇霉素口服后可迅速进入血清, 并多数分布于细胞内, 与组织存在较强的亲和力, 在组织中的浓度要远远高于血浆浓度, 排泄慢, 半衰期长^[5]。阿奇霉素对于沙眼衣原体等导致的尿道炎与宫颈炎等均具有较好的疗效。但单独给予阿奇霉素治疗, 疗效欠佳, 长期使用可使病原菌产生耐药性^[6], 导致病情迁延, 停药后复发率较高。故临床在给予阿奇霉素治疗的同时多给予其他药物联合使用。韩燕媚等^[7]在阿奇霉素口服治疗基础上联合四皮汤治疗慢性宫颈炎取得了满意疗效, 总有效率达 96%, 明显高于单用阿奇霉素治疗, 且观察组患者的生活质量评分也显著高于对照组。本研究对慢性宫颈炎患者在阿奇霉素治疗基础上联合抗妇炎胶囊治疗同样取得了满意疗效。

中医认为, 慢性宫颈炎属带下腹痛范畴, 其产生多是因体质虚弱、湿热瘀毒引发的外邪侵袭、带

脉失固、气血瘀滞所致^[8]。慢性宫颈炎的发病机制和湿热、外邪、脾失健运等密切相关,治疗应以调经止痛、清热解毒、活血行气为主。抗妇炎胶囊主要由苦参、连翘、当归、黄柏、益母草、艾叶、乌药等药物组成。其中艾叶止痛散寒、温中调经;乌药行气止痛;当归活血补血;黄柏、连翘、赤小豆清热解毒;苦参杀虫燥湿;杠板归清热燥湿、散瘀止痛;益母草调经止痛。上述诸药共用可发挥活血行气、止痛调经、清热解毒的功效。抗妇炎胶囊是治疗妇科带下病非处方药物,对多种妇科疾病均有效。现代药物研究表明,抗妇炎胶囊具有显著的抗菌、抗炎、镇痛、止血、利尿等功效,对衣原体、大肠杆菌、淋球菌、滴虫、粪链球菌等均具有有效的抑制与杀灭作用^[9]。目前抗妇炎胶囊被广泛应用于各类妇科疾病中,如阴道炎、盆腔炎、宫颈炎、人工流产并发症等。孙焕梅^[10]等对收治的慢性盆腔炎患者采取抗妇炎胶囊配合大血藤汤灌肠与微波治疗,治疗后总有效率可达97.5%,相对于西药治疗组有显著提高。舒华芳^[11]对收治的慢性宫颈炎患者采取抗妇炎胶囊联合抗生素治疗,治疗后总有效率为88.6%,明显高于单用抗生素治疗组,临床症状改善时间与宫颈修复时间也都明显短于对照组。

VEGF是目前已知作用最强的血管形成刺激因子,可直接及间接性促使血管形成,促使毛细血管往损伤部位延伸,供给损伤组织营养以助其快速修复,对于慢性宫颈炎患者而言,可促使其难以愈合的创面愈合。NKTs参与了慢性宫颈炎的免疫学机制,NKTs分泌减少可造成宫颈局部抗炎不足进而使宫颈糜烂程度增加。故VEGF及NKTs活性增加可促使宫颈糜烂组织炎症消退,改善微循环,促进组织重建,促使病变组织痊愈。本研究中,治疗组患者在联合抗妇炎胶囊与阿奇霉素治疗后,VEGF及NKTs水平分别为 $(17.91 \pm 0.45) \mu\text{g/L}$ 、 $(6.93 \pm 0.36) \%$,均较治疗前有明显上升,且上升幅度明显大于对照组。由此可见,抗妇炎胶囊可促使宫颈糜烂组织消退,促进新生组织生长,加速创面愈合。此外,

本研究中,治疗组患者治疗后总有效率为94.38%,明显高于对照组,临床症状缓解时间和宫颈修复时间分别为 $(11.02 \pm 4.15) \text{d}$ 、 $(29.85 \pm 4.96) \text{d}$,均明显短于对照组。且治疗组的复发率明显低于对照组。可见,抗妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗慢性宫颈炎相对于单用阿奇霉素治疗可有效提高临床治疗效果,加快症状缓解,促进宫颈修复,复发率低,远期疗效更为确切。

综上所述,抗妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗慢性宫颈炎具有较好的临床疗效,可加快临床症状缓解及宫颈修复,复发率低,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 文彩虹,冯晓庆,罗荣城.门诊患者宫颈癌现患率及危险因素 Logistic 回归分析[J].中国妇幼保健,2013,28(3):420-422.
- [2] 刘丽超,刘立鑫.女性生殖系统支原体培养与药物敏感性分析[J].中国性科学,2012,21(8):40-44.
- [3] 谢幸,苟文丽.妇产科学[M].第8版.北京:人民卫生出版社,2013:255-256.
- [4] 乐杰.妇产科学[M].第6版.北京:人民卫生出版社,2004:256.
- [5] 王修性,王奕,郑晓波.阿奇霉素的药理作用和临床应用[J].中国药业,2002,11(10):79.
- [6] 李静宜,金影,姜越,等.106例宫颈炎患者支原体检测及抗生素敏感性分析[J].现代生物医学进展,2014,14(18):3473-3486.
- [7] 韩燕媚,史春.中西医结合治疗慢性宫颈炎的效果观察[J].四川中医,2015,33(1):115-117.
- [8] 陈燕霞,刘文娥,陈青,等.慢性宫颈炎合并解脲支原体感染患者的中医证型研究[J].中医药导报,2014,20(16):21-24.
- [9] 徐惠明,刘秧生,盛晓静,等.抗妇炎胶囊质量标准的研究[J].中成药,2006,28(11):1686-1687.
- [10] 孙焕梅,李建军,王志欣,等.抗妇炎胶囊配合大血藤汤灌肠及微波治疗慢性盆腔炎疗效观察[J].河北中医,2014,36(10):1504-1505.
- [11] 舒华芳.抗妇炎胶囊联合抗生素治疗慢性宫颈炎临床观察[J].新中医,2014,46(9):114-115.