

妇科千金片联合左氧氟沙星治疗慢性宫颈炎的临床研究

李珍珠, 高光玲, 蒲媛媛, 蒲治霖, 孙学蓉, 简丽红

广元市妇幼保健院 (广元市妇幼保健计划生育服务中心), 四川 广元 628017

摘要: **目的** 探究妇科千金片联合盐酸左氧氟沙星片治疗慢性宫颈炎的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 11 月—2016 年 11 月广元市妇幼保健院妇产科收治的慢性宫颈炎患者 155 例, 所有患者随机分为对照组 (77 例) 和治疗组 (78 例)。对照组口服盐酸左氧氟沙星片, 1 片/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上口服妇科千金片, 6 片/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的宫颈糜烂、炎症因子和不良反应。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 87.01%、97.44%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 对照组和治疗组的宫颈糜烂恢复正常率分别为 50.65%、69.23%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 IL-2、IL-10 和 hs-CRP 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 对照组和治疗组的不反应发生率分别为 15.58%、3.85%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 妇科千金片联合盐酸左氧氟沙星片治疗慢性宫颈炎具有较好的临床疗效, 能显著改善宫颈糜烂, 调节炎症因子水平, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 妇科千金片; 盐酸左氧氟沙星片; 慢性宫颈炎; 宫颈糜烂; 炎症因子; 不良反应

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2017)08 - 1504 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.08.025

Clinical study on Fuke Qianjin Tablets combined with levofloxacin in treatment of chronic cervicitis

LI Zhen-zhu, GAO Guang-ling, PU Yuan-yuan, PU Zhi-lin, SUN Xue-rong, JIAN Li-hong

Maternal and Child Health Hospital of Guangyuan, Guangyuan 628017, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Fuke Qianjin Tablets combined with Levofloxacin Hydrochloride Tablets in treatment of chronic cervicitis. **Methods** Patients (155 cases) with chronic cervicitis in Maternal and Child Health Hospital of Guangyuan from November 2015 to November 2016 were randomly divided into the control group (77 cases) and the treatment group (78 cases). Patients in the control group were *po* administered with Levofloxacin Hydrochloride Tablets, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Fuke Qianjin Tablets on the basis of the control group, 6 tablets/ time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and cervical erosion, inflammatory factor, and adverse reaction in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 87.01% and 97.44%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the recovery rate of cervical erosion in the control and treatment groups were 50.65% and 69.23%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-2, IL-10, and hs-CRP in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the incidence rate of adverse reaction in the control and treatment groups were 15.58% and 3.85%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Fuke Qianjin Tablets combined with Levofloxacin Hydrochloride Tablets has clinical curative effect in treatment of chronic cervicitis, can improve cervical erosion, and regulate inflammatory factor levels, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Fuke Qianjin Tablets; Levofloxacin Hydrochloride Tablets; chronic cervicitis; cervical erosion; inflammatory factor; adverse reaction

收稿日期: 2017-05-10

作者简介: 李珍珠 (1980—), 女, 四川广元人, 本科, 主管药师, 从事药学方面研究。Tel: 18683975201 E-mail: 504253296@qq.com

慢性宫颈炎是临床妇科常见的生殖道感染性疾病之一,主要是由于急性宫颈炎未得到有效治疗或治疗并不彻底造成的^[1]。我国60%~80%的育龄期妇女都曾患有宫颈炎。宫颈炎的致病因素较多,目前临床上认为病原体局部入侵是该病发展的主要原因^[2]。临床上对于慢性宫颈炎的治疗包括物理治疗、手术治疗以及药物治疗等方式,其中药物治疗是临床上常用的治疗方式^[3]。左氧氟沙星是喹诺酮类抗生素中的一员,具有广谱强效的抗菌作用,对于那些敏感菌引起的泌尿生殖系统感染有较好的疗效^[4]。妇科千金片具有清热除湿、益气化痰的功效,用于湿热瘀阻引起的宫颈炎等妇科疾病^[5]。因此,本研究选取广元市妇幼保健院妇产科在2015年11月—2016年11月收治的155例慢性宫颈炎患者作为研究的对象,探究妇科千金片联合盐酸左氧氟沙星片治疗慢性宫颈炎的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2015年11月—2016年11月广元市妇幼保健院妇产科收治的慢性宫颈炎患者155例作为本次研究的对象。年龄21~50岁,平均(30.97±10.66)岁;病程5个月~5年,平均(2.17±1.02)年。本研究经过医院伦理委员会同意和批准。

纳入标准:(1)所有入选患者均符合2015年美国疾病控制与预防中心发布的《2015 CDC 宫颈炎诊断与治疗指南》中对慢性宫颈炎的诊断标准^[6];(2)患者年龄20~50岁;(3)患者及其家属均知情并自愿签署知情同意书。

排除标准:(1)患者病程在3个月以下;(2)患者肝功能、肾功能严重不全;(3)患者或其家属不愿配合研究。

1.2 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组(77例)和治疗组(78例)。对照组年龄21~47岁,平均(30.40±11.04)岁;平均病程(2.10±1.07)年;其中轻度宫颈糜烂19例,中度宫颈糜烂37例,重度宫颈糜烂21例。治疗组年龄23~50岁,平均(31.54±10.89)岁;平均病程(2.24±0.98)年;其中轻度宫颈糜烂17例,中度宫颈糜烂39例,重度宫颈糜烂22例。两组患者在年龄、病程以及宫颈糜烂程度等一般资料方面比较差异无显著性,具有可比性。

对照组口服盐酸左氧氟沙星片(海南海力制药有限公司生产,规格0.2g/片,产品批号20150618),1

片/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服妇科千金片(株洲千金药业股份有限公司生产,规格0.32g/片,产品批号201506132),6片/次,3次/d。两组患者连续治疗14d。

1.3 临床疗效评价标准^[7]

显效:患者宫颈表面光滑,炎症指标恢复正常,糜烂组织消失;有效:患者宫颈表面无明显异常,炎症指标基本恢复正常,糜烂组织大部分消失;无效:患者宫颈表面、炎症指标以及糜烂组织面积未见改观或加重。

$$\text{总有效率} = (\text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

1.4 观察指标

1.4.1 宫颈糜烂程度 采用阴道镜检查,对患者的宫颈糜烂程度进行判断。轻度宫颈糜烂:患者宫颈糜烂面积小于整个宫颈表面的1/3;中度宫颈糜烂:患者宫颈糜烂面积占整个宫颈表面的1/3~2/3;重度宫颈糜烂:患者宫颈糜烂面积大于整个宫颈表面的2/3。

$$\text{糜烂恢复正常率} = \text{无糜烂} / \text{总例数}$$

1.4.2 炎症因子水平 通过白细胞介素-2(IL-2)检测试剂盒(通蔚试剂有限公司)、白细胞介素-10(IL-10)检测试剂盒(通蔚试剂有限公司)以及超敏C-反应蛋白(hs-CRP)检测试剂盒(上海酶联生物科技有限公司)对炎症因子水平进行检测,具体操作采用酶联免疫吸附法进行。

1.5 不良反应观察

观察治疗期间两组患者发生的药物相关不良反应情况。

1.6 统计学分析

所有数据均采用SPSS 19.0统计学软件进行分析,计数资料用 $\bar{x} \pm s$ 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 两组临床疗效的比较

治疗后,对照组显效38例,有效29例,总有效率为87.01%;治疗组显效43例,有效33例,总有效率为97.44%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组宫颈糜烂恢复比较

治疗后,对照组无糜烂39例,糜烂恢复正常率为50.65%;治疗组无糜烂54例,糜烂恢复正常率为69.23%,两组糜烂恢复正常率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组炎症因子比较

治疗后, 两组 IL-2、IL-10 和 hs-CRP 水平均显著性降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

在治疗期间, 对照组恶心呕吐 4 例, 荨麻疹 3 例, 头痛耳鸣 2 例, 肝功能异常 3 例, 不良反应发生率为 15.58%; 治疗组恶心呕吐 2 例, 荨麻疹 1 例, 不良反应发生率为 3.85%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	77	38	29	10	87.01
治疗	78	43	33	2	97.44*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组宫颈糜烂恢复比较

Table 2 Comparison on recovery of cervical erosion between two groups

组别	n/例	无糜烂/例	轻度/例	中度/例	重度/例	糜烂恢复正常率/%
对照	77	39	16	13	9	50.65
治疗	78	54	19	3	0	69.23*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-2/(pg·mL ⁻¹)		IL-10/(pg·mL ⁻¹)		hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	77	84.09 ± 8.82	65.73 ± 4.82*	45.95 ± 5.69	36.42 ± 3.14*	12.81 ± 1.90	5.47 ± 0.98*
治疗	78	83.72 ± 8.61	40.82 ± 3.44*▲	46.33 ± 5.74	29.41 ± 2.77*▲	12.34 ± 1.87	2.19 ± 0.54*▲

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 on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心呕吐/例	荨麻疹/例	头痛耳鸣/例	肝功能异常/例	不良反应发生率/%
对照	77	4	3	2	3	15.58
治疗	78	2	1	0	0	3.85*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

慢性宫颈炎是临床常见的妇科疾病之一, 其发病率高, 难以治愈, 为广大患者带来了严重的身心健康问题。慢性宫颈炎发病时可出现多种临床症状, 如阴道分泌脓性或黏稠的黏液、腰背部或者下腹部坠痛、宫颈处糜烂、阴道内少量出血以及焦虑抑郁

等状况^[8-9]。鉴于慢性宫颈炎能够引起多种临床症状, 因此对其治疗最好采取多种综合性的干预措施。慢性宫颈炎若不及时进行治疗则可引起患者子宫、盆腔以及输卵管等多处炎症, 进而引发女子不孕不育症, 不仅为患者带来身心健康上的困扰, 也为其组织美满家庭带来障碍^[10]。慢性宫颈炎以局部治疗为

主, 如物理治疗、手术治疗以及药物治疗等。左氧氟沙星是第 3 代喹诺酮类抗生素, 主要是通过妨碍 DNA 回旋酶使得细菌 DNA 不能够进行超螺旋, 进而使得细菌不能进行分裂而停止繁衍^[11]。左氧氟沙星对其他抗菌药物不产生交叉耐药性, 对多种革兰阴性菌有较好的抑菌作用, 尤其用于泌尿系统革兰阴性菌感染性疾病^[12]。妇科千金片由鸡血藤、金樱根、当归、两面针、千金拔等中药组成, 具有清热化湿、活血止带、消肿止痛之功效, 可显著缓解慢性宫颈炎患者下腹坠痛、炎症反应等临床症状^[13]。

本研究中, 使用盐酸左氧氟沙星片治疗的对照组患者临床总有效率为 87.01%, 而使用妇科千金片联合盐酸左氧氟沙星片治疗的治疗组患者总有效率高达 97.44%, 两组比较差异具有显著性 ($P < 0.05$); 同时治疗后两组患者糜烂恢复正常率相比, 治疗组明显高于对照组, 差异有显著性 ($P < 0.05$), 这也就表明妇科千金片能够明显提高盐酸左氧氟沙星片单独治疗慢性宫颈炎患者的疗效, 同时两者合用还能够显著改善患者的宫颈糜烂程度, 显示出了协同增效的作用。

IL-2、IL-10、hs-CRP 均是人体血浆内的炎症因子, 由于慢性宫颈炎患者长期遭受炎症刺激, 其体内炎症因子水平均较健康人群有显著升高^[14]。有研究表明, 慢性宫颈炎患者治疗后 IL-2、IL-10、hs-CRP 水平可显著降低, 对其远期疗效有预后作用^[14]。本研究中, 治疗后两组患者 IL-2、IL-10、hs-CRP 水平均较治疗前显著降低, 且治疗组患者 IL-2、IL-10、hs-CRP 水平均显著低于对照组, 两组比较差异具有显著性 ($P < 0.05$), 这也就表明妇科千金片联合盐酸左氧氟沙星片相比于盐酸左氧氟沙星片单独治疗慢性宫颈炎更具优势, 能够显著改善患者宫颈处的炎症状态。盐酸左氧氟沙星片在治疗期间会出现一些轻微的不良反, 如恶心呕吐、荨麻疹、头痛耳鸣、肝功能异常等, 而妇科千金片属于中成药, 副作用小, 未见报道有明显不良反应。本研究中, 使用妇科千金片联合盐酸左氧氟沙星片治疗的治疗组患者不良反应发生率为 3.85%, 而使用盐酸左氧氟沙星片治疗的对照组患者不良反应发生率为

15.58%, 这就说明妇科千金片在改善盐酸左氧氟沙星片的不良反应方面具有一定的作用。

综上所述, 妇科千金片联合左氧氟沙星片治疗慢性宫颈炎具有较好的临床疗效, 能显著改善宫颈糜烂, 调节炎症因子, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 钟雪. 慢性宫颈炎治疗新进展 [J]. 基层医学论坛, 2014, 18(4): 516-518.
- [2] 刘英. 慢性宫颈炎的治疗及预防措施 [J]. 临床合理用药, 2009, 2(20): 87-88.
- [3] 黎瑞英. 慢性宫颈炎的诊治研究进展 [J]. 北方药学, 2011, 8(3): 36-38.
- [4] 李海燕. 左氧氟沙星在宫颈炎治疗中的应用研究 [J]. 中国卫生标准管理, 2016, 7(22): 89-91.
- [5] 刘丽, 陈小丽, 魏歆然, 等. 妇科千金片治疗慢性盆腔炎的研究进展 [J]. 光明中医, 2016, 31(12): 1837-1839.
- [6] 夏玉洁, 王宝晨, 薛凤霞. 《2015 年美国疾病控制和预防中心关于宫颈炎症的诊治规范》解读 [J]. 国际生殖健康/计划生育杂志, 2015, 34(6): 501-502.
- [7] 吕佩瑾, 鲁永鲜. 妇科疾病诊断与疗效标准 [M]. 上海: 上海中医药大学出版社, 2006: 32-34.
- [8] 何维艳. 慢性宫颈炎的诊治综述 [J]. 中国医药指南, 2010, 8(3): 34-35.
- [9] Mattson S K, Polk J P, Nyirjesy P. Chronic cervicitis: presenting features and response to therapy [J]. *J Low Genit Tract Dis*, 2016, 20(3): e30-e33.
- [10] Matányi S, Sebestyén A. Changes in the characteristics of cervical mucus after cryosurgical therapy of chronic cervicitis [J]. *Orv Hetil*, 1988, 129(18): 931-932, 935-936.
- [11] 宋莹, 江振洲, 张陆勇. 喹诺酮类抗菌药的耐药性机制及研究进展 [J]. 药物评价研究, 2012, 35(3): 199-203.
- [12] 袁兴辉, 尹胜, 刘向东. 妇科千金片临床研究总结 [J]. 医学信息, 2011, 24(7): 3249-3250.
- [13] 王聪敏, 王军巧, 曹雪丽, 等. 中药治疗慢性宫颈炎与血清 TNF- α 、SOD、IL-6、hs-CRP 水平的相关性研究 [J]. 临床合理用药, 2015, 8(22): 97-98.
- [14] 智秀峰. 慢性宫颈炎患者采用宫腔镜治疗前后 hs-CRP、TNF、IL 水平变化及意义 [J]. 中国医药指南, 2015, 13(34): 169.