

康妇消炎栓联合左氧氟沙星和金刚藤胶囊治疗慢性盆腔炎的临床研究

李妞妞¹, 王铁延^{2*}, 邹 丹³

1. 十堰市太和医院(湖北医药学院附属医院) 妇科, 湖北 十堰 442000

2. 十堰市太和医院(湖北医药学院附属医院) 病理科, 湖北 十堰 442000

3. 十堰市太和医院(湖北医药学院附属医院) 生命科学研究所, 湖北 十堰 442000

摘要: **目的** 探讨康妇消炎栓联合盐酸左氧氟沙星片和金刚藤胶囊治疗慢性盆腔炎的临床疗效和安全性。**方法** 选取 2012 年 4 月—2016 年 2 月十堰市太和医院妇科收治的慢性盆腔炎患者 198 例作为研究对象, 依据随机数据表法将所有患者分为对照组(101 例)和治疗组(97 例)。对照组口服盐酸左氧氟沙星片, 0.2 g/次, 3 次/d; 同时口服金刚藤胶囊, 2.0 g/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上晚间直肠给予康妇消炎栓, 1 粒/次, 1 次/d。两组患者均治疗 14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的视觉模拟评分法(VAS)评分、包块直径、盆腔积液深度和 T 淋巴细胞亚群(CD³⁺、CD⁴⁺、CD⁸⁺和 CD⁴⁺/CD⁸⁺)水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 90.10%、96.91%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组 VAS 评分、包块直径和盆腔积液深度均显著降低, 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, 两组 CD³⁺、CD⁴⁺和 CD⁴⁺/CD⁸⁺水平均显著上升, CD⁸⁺水平均显著下降, 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的改善程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 康妇消炎栓联合盐酸左氧氟沙星片和金刚藤胶囊治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 可改善临床症状, 调节免疫功能, 安全性较好, 具有一定临床推广应用价值。

关键词: 康妇消炎栓; 盐酸左氧氟沙星片; 金刚藤胶囊; 慢性盆腔炎; 视觉模拟评分法(VAS)评分; 包块直径; 盆腔积液深度; T 淋巴细胞亚群; 免疫功能

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)02-0316-05

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2018.02.024

Clinical study on Kangfu Xiaoyan Suppository combined with levofloxacin and Jingangteng Capsules in treatment of chronic pelvic inflammation disease

LI Niu-niu¹, WANG Tie-yan², ZOU Dan³

1. Department of Gynecology, Shiyan Taihe Hospital (Affiliated Hospital of Hubei Medical College), Shiyan 442000, China

2. Department of Pathology, Shiyan Taihe Hospital (Affiliated Hospital of Hubei Medical College), Shiyan 442000, China

3. Life Sciences Institute Research, Shiyan Taihe Hospital (Affiliated Hospital of Hubei Medical College), Shiyan 442000, China

Abstract: Objective To investigate the efficacy of Kangfu Xiaoyan Suppository combined with Levofloxacin Hydrochloride Tablets and Jingangteng Capsules in treatment of chronic pelvic inflammation disease. **Methods** Patients (198 cases) with chronic pelvic inflammation disease in Shiyan Taihe Hospital from April 2012 to February 2016 were randomly divided into the control group (101 cases) and the treatment group (97 cases). Patients in the control group were *po* administered with Levofloxacin Hydrochloride Tablets, 0.2 g/time, three times daily. And patients in the control group were also *po* administered with Jingangteng Capsules, 2.0 g/time, three times daily. Patients in the treatment group were rectal administered with Kangfu Xiaoyan Suppository at bedtime on the basis of the control group, 1 grain/time, once daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and VAS score, mass diameter, depth of pelvic effusion, and T lymphocyte subsets (CD³⁺, CD⁴⁺, CD⁸⁺, and CD⁴⁺/CD⁸⁺) levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 90.10% and 96.91%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, VAS score, mass diameter, and depth of pelvic effusion in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group

收稿日期: 2017-06-23

作者简介: 李妞妞(1979—), 女, 硕士, 主治医师, 从事普通妇科及妇科肿瘤的研究。Tel: 13593700065 E-mail: niu7465@163.com

*通信作者 王铁延(1980—), 男, 硕士, 主治医师, 主要从事肿瘤病理方面的研究。

($P < 0.05$). 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 levels of CD^{3+} , CD^{4+} , and CD^{4+}/CD^{8+} in two groups were significantly increased, but the levels of CD^{8+} 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 better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Kangfu Xiaoyan Suppository combined with Levofloxacin Hydrochloride Tablets and Jingangteng Capsules has clinical curative effect in treatment of chronic pelvic inflammation disease, can improve clinical symptoms, and regulate immune function, with good safety, which has a certain clinical application value. **Key words:** Kangfu Xiaoyan Suppository; Levofloxacin Hydrochloride Tablets; Jingangteng Capsules; chronic pelvic inflammatory disease; VAS score; mass diameter; depth of pelvic effusion; T lymphocyte subsets; immune function

盆腔炎依据发病程度可分为急性和慢性两种。慢性盆腔炎是常见妇科疾病,同时也是不孕的重要因素之一。慢性盆腔炎由于反复发作的特性,因此较急性盆腔炎的治疗难度也更大。对于慢性盆腔炎的治疗,西医主要选取抗生素治疗,但长期反复使用以及使用的不规范性,其治疗效果不明显,且极易产生耐药性和药物不良反应。左氧氟沙星为喹诺酮类广谱抗菌药物,抗菌作用较强,用于多部位感染的治疗。慢性盆腔炎由于其特殊的解剖位置以及疾病发生后导致的系列生理变化常导致抗菌药物不易到达病灶,其单独治疗效果较差^[1]。金刚藤胶囊具有清热解毒、抗炎消肿的功效,联合左氧氟沙星治疗慢性盆腔炎取得一定疗效^[2]。康妇消炎栓通过直肠给药,其有效成分可在直肠内迅速消融吸收,起到较好的抗菌作用^[3]。因此本研究选取十堰市太和医院妇科收治的慢性盆腔炎患者 198 例作为研究对象,旨在探讨康妇消炎栓联合盐酸左氧氟沙星片和金刚藤胶囊治疗慢性盆腔炎的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2012 年 4 月—2016 年 2 月十堰市太和医院妇科收治的慢性盆腔炎患者 198 例作为研究对象,年龄 23~54 岁,平均 (39.25 ± 5.90) 岁,病程 3~15 个月,平均 (9.68 ± 3.69) 个月。所有患者均表现为不同程度的下腹坠痛,腰骶酸痛、白带异常等症状,且经 B 超确诊均符合慢性盆腔炎的诊断标准^[4]。研究符合医院伦理委员会的标准,取得许可,并且所有患者或家属均知情同意,并自愿加入治疗研究。

排除标准:急性盆腔炎、结核性盆腔炎、妇科肿瘤等其他妇科疾病者;伴有原发性严重心、肝、肾等脏器功能障碍及造血功能紊乱者;妊娠期、哺乳期妇女;治疗依从性差,未能严格按照疗程完成治疗者;年龄小于 18 岁或大于 55 岁患者;临床资

料不完全。

1.2 分组和治疗方法

依据随机数据表法将所有患者分为对照组(101 例)和治疗组(97 例)。其中对照组患者年龄 24~53 岁,平均 (39.85 ± 5.61) 岁,病程 3~15 个月,平均 (9.53 ± 3.80) 个月。治疗组年龄 23~54 岁,平均 (38.50 ± 6.07) 岁,病程 3~15 个月,平均 (9.82 ± 3.55) 个月。两组患者的年龄、病程等资料较为相近,差异不显著,具有可比性。

对照组口服盐酸左氧氟沙星片(北京京丰制药有限公司生产,规格 0.1 g/片,产品批号 120120、130112、140408、151021),0.2 g/次,3 次/d;同时口服金刚藤胶囊(湖北福人药业股份有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号 120213、130318、150722),2.0 g/次,3 次/d。治疗组在对照组基础上晚间直肠给予康妇消炎栓[葵花药业集团(伊春)有限公司生产,规格 2.8 g/粒,产品批号 111124、130206、141009、160108],1 粒/次,1 次/d。两组患者均治疗 14 d。

1.3 临床疗效评价标准^[5]

治愈:治疗后患者的自觉症状完全消失,白带检查、超声检查结果均恢复正常;显效:患者自觉症状基本消失,白带检查明显改善,超声结果显示炎性包块或积液减少超过 2/3;有效:治疗后患者的自觉症状、白带检查结果有所好转,超声结果显示炎性包块或积液减少 1/3 以上;无效:治疗后患者的自觉症状未见明显缓解甚至加重。

总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.4 观测指标

1.4.1 视觉模拟评分法(VAS) 采用 VAS 评价疼痛程度^[6]:0 分无痛感;1~3 分疼痛轻微能够忍受;4~6 分,痛感明显影响睡眠,可以忍受;7~10 分,痛感极强烈,严重影响睡眠及食欲,无法忍受。

1.4.2 包块直径和盆腔积液深度 采用阴道超声

检查,记录炎性包块直径、盆腔积液深度情况。

1.4.3 T 淋巴细胞亚群 分别于治疗后抽取患者的清晨空腹外周静脉血 3 mL,置于乙二胺四乙酸(EDTA)抗凝管内,采用贝克曼库尔特 DxFLEX 流式细胞仪检测患者的 T 淋巴细胞亚群(CD^{3+} 、 CD^{4+} 、 CD^{8+} 和 CD^{4+}/CD^{8+})水平。

1.5 不良反应观察

观察两组患者在治疗期间不良反应发生情况。

1.6 统计学分析

研究数据采用 SPSS 17.0 软件进行处理分析,临床疗效、不良反应发生率以百分数表示,比较采用 χ^2 检验,各指标水平符合正态分布,表示方法为 $\bar{x} \pm s$,组间及组内比较采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈 43 例,显效 30 例,有效

18 例,无效 10 例,总有效率为 90.10%;治疗组治愈 42 例,显效 41 例,有效 11 例,无效 3 例,总有效率为 96.91%,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 VAS 评分、包块直径和盆腔积液深度比较

治疗后,两组 VAS 评分、包块直径和盆腔积液深度均显著降低,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 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组 T 淋巴细胞亚群水平比较

治疗后,两组 CD^{3+} 、 CD^{4+} 和 CD^{4+}/CD^{8+} 水平均显著上升, CD^{8+} 水平均显著下降,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的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	101	43	30	18	10	90.10
治疗	97	42	41	11	3	96.91*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 VAS 评分、包块直径和盆腔积液比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on VAS score, mass diameter and pelvic effusion between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	治疗时间	VAS 评分	包块直径/cm	盆腔积液深度/cm
对照	101	治疗前	4.25 $\pm$ 1.27	4.68 $\pm$ 1.84	2.84 $\pm$ 0.92
		治疗后	2.76 $\pm$ 1.17*	3.24 $\pm$ 1.31*	1.08 $\pm$ 0.42*
治疗	97	治疗前	4.27 $\pm$ 1.32	4.73 $\pm$ 2.07	2.85 $\pm$ 0.96
		治疗后	1.16 $\pm$ 1.39*▲	1.69 $\pm$ 1.34*▲	0.29 $\pm$ 0.18*▲

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 3 两组 T 淋巴细胞亚群水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on T lymphocyte subsets levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	治疗时间	$CD^{3+}/\%$	$CD^{4+}/\%$	$CD^{8+}/\%$	$CD^{4+}/CD^{8+}/\%$
对照	101	治疗前	35.05 $\pm$ 3.23	31.22 $\pm$ 2.61	37.29 $\pm$ 3.17	0.89 $\pm$ 0.26
		治疗后	43.38 $\pm$ 5.09*	35.49 $\pm$ 3.87*	28.83 $\pm$ 2.51*	1.22 $\pm$ 0.19*
治疗	97	治疗前	35.29 $\pm$ 4.12	31.37 $\pm$ 2.86	37.44 $\pm$ 3.65	0.93 $\pm$ 0.31
		治疗后	54.86 $\pm$ 5.37*▲	40.92 $\pm$ 4.07*▲	25.18 $\pm$ 2.74*▲	1.58 $\pm$ 0.24*▲

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

2.4 两组不良反应比较

治疗后, 对照组发生恶心呕吐 3 例, 腹痛腹泻 2 例, 头痛 1 例, 不良反应发生率为 5.94%; 治疗组发生恶心呕吐 2 例, 腹痛腹泻、头痛患者各 1 例, 不良反应发生率为 4.12%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。此外, 经检测两组患者治疗后的血、尿常规、肝肾功能等均正常, 未见严重不良反应的发生。

3 讨论

慢性盆腔炎在临床上较为常见, 大部分是由于急性盆腔炎迁延不愈引发, 临床症状多表现为下腹部疼痛、坠胀、腰骶酸痛、白带异常以及月经不调, 严重时引发不孕或异位妊娠等症, 严重影响患者的生活质量和身体健康。目前临床治疗慢性盆腔炎多采用综合治疗法, 包括多种药物联合治疗和不同治疗方式联合治疗。盆腔炎是因混合感染所致, 西医认为对于该病的治疗以服用广谱抗菌药物为主, 但研究发现, 单纯抗菌药物治疗的临床效果不显著, 且长期服用极易产生耐药性和药物的不良反应^[7]。近年来研究已证实, 抗菌药物配合中药治疗慢性盆腔炎可明显提高治疗的临床效果^[8]。本研究选用左氧氟沙星、金刚藤胶囊以及康妇消炎栓联合治疗, 以明确其治疗的临床效果以及对机体细胞免疫功能的改善情况。

左氧氟沙星作为一种广谱的抗菌药物, 除对多数革兰阴性肠杆菌具有较强的抗菌作用外, 对革兰阳性菌、支原体、衣原体等也有一定的抗菌活性, 在慢性盆腔炎的治疗中, 可有效阻断机体的炎症反应, 但由于慢性盆腔炎的特殊生理位置, 导致该药无法顺利到达病灶, 导致其单独治疗的疗效不是很显著^[9]。金刚藤胶囊具有清热解毒、抗菌消炎的功效, 可促进血液循环, 改善患者免疫功能。近年来研究发现, 金刚藤制剂联合化药治疗可有效改善慢性盆腔炎患者的临床症状、调节炎症因子水平, 且安全性较高^[10-11]。康妇消炎栓具有清热解毒、抗菌消炎、化瘀止痛的功效, 作为一种经直肠给药的栓剂, 康妇消炎栓中有效成分经直肠黏膜吸收后, 经循环直接作用于病灶, 进而达到治疗的目的, 用于改善盆腔微循环^[12]。

本研究结果表明, 左氧氟沙星和金刚藤胶囊联合康妇消炎栓治疗慢性盆腔炎均可取得较好的治疗效果, 可显著降低 VAS 评分、改善炎性包块直径、积液深度等指标。同时, 联合康妇消炎栓对患者症

状的改善、临床治疗的效果显著优于未联合治疗。其原因可能与康妇消炎栓的特殊给药方式有关, 康妇消炎栓可以通过直肠黏膜吸收, 经循环到达病灶, 被组织吸收后, 直接发挥作用, 使得炎性包块缩小, 盆腔积液吸收等^[13]。

盆腔炎的发生、发展可分为病原菌微生物感染、激活机体免疫系统和释放抗感染因子 3 个阶段。在机体对抗感染过程中, 免疫系统起着重要作用, 细胞免疫是中心环节。升高 CD⁴⁺ 细胞水平有利于机体免疫功能的增强^[14]; CD⁸⁺ 是一种抑制性的 T 淋巴细胞, 在免疫反应中起负调节作用^[15]; CD⁴⁺/CD⁸⁺ 水平可直接反映机体的免疫功能状态, 其比值失衡揭示免疫功能紊乱^[16]。本研究中治疗后, 两组 CD³⁺、CD⁴⁺、CD⁴⁺/CD⁸⁺ 水平显著上升, CD⁸⁺ 水平显著下降, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结果表明, 两种治疗均可有效改善患者的免疫功能, 但联合康妇消炎栓改善更为显著。不良反应发生情况比较发现, 两种治疗均未出现严重不良反应的发生, 安全性较高。

综上所述, 康妇消炎栓联合盐酸左氧氟沙星片和金刚藤胶囊治疗慢性盆腔炎具有较好的临床疗效, 可改善临床症状, 调节免疫功能, 安全性较好, 具有一定临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 张国娟. 替硝唑联合盐酸左氧氟沙星治疗 86 例慢性盆腔炎中的疗效观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(2): 105-106.
- [2] 李海英. 金刚藤胶囊联合西药治疗慢性盆腔炎随机平行对照研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2014, 29(4): 89-91.
- [3] 刘朝晖, 廖秦平, 薛凤霞, 等. 康妇消炎栓治疗盆腔炎性疾病后慢性盆腔痛疗效观察 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2013, 29(8): 666-668.
- [4] 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组. 盆腔炎性疾病诊疗规范 (修订版) [J]. 中华妇产科杂志, 2014, 49(6): 401-403.
- [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: 243-253.
- [6] Gonzales J J, Weinfurt K, Baiwa K, *et al.* Random vs. fixed attribute ordering in preference assessment: Comparing the visual analogue scale to the standard gamble [J]. *Med Decis Making*, 1998, 18(4): 472.

- [7] 何红丽. 多种疗法联合治疗慢性盆腔炎的疗效观察 [J]. 中国医药指南, 2013, 11(5): 515-516.
- [8] 景明来, 王芬娟, 陈 萍, 等. 抗菌药物与中药联合治疗妇科盆腔感染临床有效性评价 [J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(4): 869-870.
- [9] 穆 菁. 盐酸左氧氟沙星联合康妇消炎栓治疗慢性盆腔炎的效果及安全性评价 [J]. 中国当代医药, 2015, 22(33): 94-96.
- [10] 张福梅. 金刚藤联合妇科千金片对慢性盆腔炎的疗效及其对患者血清细胞因子 IL-6 和 GM-CSF 水平的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2016, 31(13): 2606-2608.
- [11] 李海霞. 金刚藤软胶囊联合常规抗菌药物治疗慢性盆腔炎 35 例 [J]. 中国药业, 2015, 24(12): 88-89.
- [12] 于姝娟. 中药外敷配合直肠用药治疗湿热瘀结型慢性盆腔炎的临床研究 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2012.
- [13] 李惠萍, 宋兵高. 康复消炎栓联合金刚藤软胶囊治疗慢性盆腔炎 56 例疗效分析 [J]. 江西医药, 2011, 46(12): 1121-1123.
- [14] 秦爱华, 高自军, 侯天德. 运动对 T 淋巴细胞 CD4⁺、CD8⁺亚群免疫的影响 [J]. 连云港师范高等专科学校学报, 2006(2): 103-105.
- [15] 欧 媛, 朱 平. CD4⁺CD25⁺和 CD8⁺调节性 T 细胞的作用机制 [J]. 中国实验血液学杂志, 2005, 13(6): 1137-1140.
- [16] 张小冬. 免疫性血小板减少症 T 细胞亚群及 T 细胞受体的研究 [D]. 广州: 广州医学院, 2012.