

坤复康片联合司帕沙星治疗慢性盆腔炎的临床研究

李新菊¹, 孙 勃², 翟俊英³

1. 南阳市卧龙区第一人民医院 妇产科, 河南 南阳 473000

2. 南阳市中心医院 妇产科, 河南 南阳 473000

3. 南阳市第一人民医院 妇产科, 河南 南阳 473000

摘要: **目的** 分析坤复康片联合司帕沙星治疗慢性盆腔炎的临床效果。**方法** 选择2017年2月—2019年3月在南阳市卧龙区第一人民医院治疗的慢性盆腔炎患者179例,随机分为对照组(89例)和治疗组(90例)。对照组患者口服司帕沙星片,0.1 g/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服坤复康片,3~4片/次,3次/d。两组患者连续治疗1个月。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者白细胞介素-2(IL-2)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)和C反应蛋白(CRP)水平,及临床症状改善时间。**结果** 治疗后,对照组临床有效率为77.53%,显著低于治疗组的94.44%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者IL-2明显升高($P < 0.05$),而TNF- α 和CRP水平显著降低($P < 0.05$),且治疗组患者IL-2、TNF- α 和CRP水平改善效果明显优于对照组($P < 0.05$)。治疗后,治疗组患者宫颈举痛改善时间和小腹坠痛改善时间明显比对照组短,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 坤复康片联合司帕沙星治疗慢性盆腔炎,可快速缓解患者宫颈举痛改善时间和小腹坠痛等临床症状,临床疗效较好,安全可靠。

关键词: 坤复康片; 司帕沙星片; 慢性盆腔炎; 肿瘤坏死因子- α ; C反应蛋白

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)02-0318-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.02.026

Clinical study on Kunfukang Tablets combined with sparfloxacin in treatment of chronic pelvic inflammation

LI Xin-ju¹, SUN Bo², ZHAI Jun-ying³

1. Department of Obstetrics and Gynecology, the First People's Hospital of Nanyang Wolong District, Nanyang 473000, China

2. Department of Obstetrics and Gynecology, Nanyang City Central Hospital, Nanyang 473000, China

3. Department of Obstetrics and Gynecology, Nanyang First People's Hospital, Nanyang 473000, China

Abstract: **Objective** To analyze the clinical effect of Kunfukang Tablets combined with sparfloxacin in treatment of chronic pelvic inflammation. **Methods** Patients (179 cases) with chronic pelvic inflammation in the First People's Hospital of Nanyang Wolong District from February 2017 to March 2019 were randomly divided into control (43 cases) and treatment (43 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Sparfloxacin Tablets, 0.1 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Kunfukang Tablets on the basis of the control group, 3—4 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 month. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the IL-2, TNF- α , and CRP levels, and the improvement time of clinical symptoms in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 77.53%, which was significantly lower than 94.44% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the IL-2 levels in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), but the TNF- α and CRP levels were significantly decreased ($P < 0.05$), and the IL-2, TNF- α and CRP levels in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the improvement time of cervical lifting pain and abdominal dropping pain in the treatment group was significantly shorter than that in the control group, and the difference was statistically significant between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Kunfukang Tablets combined with sparfloxacin in treatment of chronic pelvic inflammation can rapidly relieve clinical symptoms such as cervical lifting pain and lower abdomen falling pain, which has better clinical efficacy with high safety and reliability.

Key words: Kunfukang Tablets; Sparfloxacin Tablets; chronic pelvic inflammatory; TNF- α ; CRP

收稿日期: 2019-10-23

作者简介: 李新菊, 研究方向为妇产科。E-mail: 18937779657@163.com

慢性盆腔炎指的是女性盆腔腹膜、内生殖器和周围结缔组织的慢性炎症,一般炎症局限在某个部位,也可能几个部位同时发病,为妇科常见疾病,具有较高的发病率。慢性盆腔炎通常是因急性盆腔炎没有完全治愈,或由于患者抵抗力低,体质差,病程迁延时间较长或反复感染导致。该病临床症状主要表现为乏力、小腹坠胀、疼痛以及白带异常等,严重的可能会引起输卵管妊娠、不孕和盆腔疼痛等,且疾病迁延难治,反复发作,大大降低了患者生活质量,给其带来沉重的心理负担^[1]。司帕沙星为一种广谱抗生素,用于慢性盆腔炎治疗有一定的治疗效果,可使患者临床症状有所改善,但单独用药的治疗效果并不理想。坤复康片为一种中成药,由多种中药制成,共奏清利湿热、活血化瘀的功效,用于慢性盆腔炎治疗,临床效果较好^[2]。本文主要研究坤复康片联合司帕沙星治疗慢性盆腔炎,取得了较好的临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择2017年2月—2019年3月在南阳市卧龙区第一人民医院治疗的179例慢性盆腔炎患者为研究对象,年龄20~50岁,平均年龄 (43.63 ± 5.30) 岁;病程1~8年,平均病程 (5.28 ± 1.36) 年;轻度慢性盆腔炎50例,中度慢性盆腔炎104例,重度慢性盆腔炎25例;未婚者42例,已婚者137例;输卵管炎104例,子宫内膜炎32例,输卵管囊肿15例,输卵管积水16例,盆腔结缔组织炎12例。

1.2 诊断、纳入和排除标准

诊断标准:所有患者均符合中华医学会妇产科学分会对慢性盆腔炎的诊断标准^[3]。

纳入标准:(1)患者入组前一周未接受过相关药物治疗;(2)患者临床资料齐全;(3)患者无心脑血管疾病;(4)患者自身免疫情况良好;(5)患者精神状态正常;(6)患者知情,并签订入组同意书。

排除标准:(1)大便失禁;(2)伴有消化道出血;(3)伴有肝肾功能障碍、糖尿病;(4)妊娠期女性;(5)伴有子宫内膜异位症;(6)伴有妇科肿瘤;(7)中途中断用药。

1.3 药物

司帕沙星片由山西天丰世保扶制药有限责任公司生产,规格0.1 g/片,产品批号161005;坤复康片由吉林省东北亚药业股份有限公司生产,规格0.4 g/片,产品批号160123。

1.4 分组和治疗方法

随机将患者分为对照组(89例)和治疗组(90例)。其中对照组患者年龄21~50岁,平均年龄 (43.30 ± 5.12) 岁;病程1~7年,平均病程 (5.11 ± 1.30) 年;轻度慢性盆腔炎24例,中度慢性盆腔炎53例,重度慢性盆腔炎12例;未婚者21例,已婚者68例;输卵管炎51例,子宫内膜炎17例,输卵管囊肿8例,输卵管积水8例,盆腔结缔组织炎5例。治疗组年龄20~49岁,平均年龄 (43.85 ± 5.53) 岁;病程1.5~8年,平均病程 (5.36 ± 1.41) 年;轻度慢性盆腔炎26例,中度慢性盆腔炎51例,重度慢性盆腔炎13例;未婚者21例,已婚者69例;输卵管炎53例,子宫内膜炎15例,输卵管囊肿7例,输卵管积水8例,盆腔结缔组织炎7例。两组患者年龄、病程、患病程度、婚姻状况、患病类型等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服司帕沙星片,0.1 g/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服坤复康片,3~4片/次,3次/d。两组患者连续治疗1个月。

1.5 疗效判定标准^[4]

痊愈:临床疗效评价标准,患者下腹坠胀、疼痛感已消失,B超检查没有发现积液、包块等影像学现象,实验室检查、体格检查没有异常;显效:患者下腹坠胀、疼痛感明显缓解,B超检查、积液、包块等影像学现象消失或减小超过50%,实验室检查、体格检查显著改善;有效:患者下腹坠胀、疼痛感、实验室检查、体格检查有所缓解,B超检查积液、包块等影像学现象减小不超过50%;无效:患者临床症状、实验室检查、体格检查及B超检查结果没有明显改善甚至加重。

有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 炎症因子水平 使用酶联免疫吸附法对白介素-2(IL-2)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、C反应蛋白(CRP)等炎症因子水平变化进行检测。

1.6.2 临床症状改善时间 观察并比较两组患者治疗后临床症状改善时间,包括宫颈举痛改善时间和小腹坠痛改善时间。

1.7 不良反应观察

观察并比较两组不良反应情况,包括头痛、头晕、胃肠道反应等。

1.8 统计学处理

利用统计学软件SPSS 19.0开展统计学处理,采

用 $\bar{x} \pm s$ 、百分数表示, 进行 t 与 χ^2 检验, 单侧检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效对比

治疗后, 对照组痊愈 29 例, 显效 22 例, 有效 18 例, 无效 20 例, 总有效率为 77.53%; 治疗组痊愈 42 例, 显效 24 例, 有效 19 例, 无效 5 例, 总有效率为 94.44%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组炎症因子水平比较

与治疗前相比, 治疗后两组患者 IL-2 明显升高 ($P < 0.05$), 而 TNF- α 和 CRP 水平显著降低 ($P <$

0.05), 且治疗后治疗组患者 IL-2、TNF- α 和 CRP 水平改善效果明显优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组临床症状改善时间比较

治疗后, 治疗组患者宫颈举痛改善时间和小腹坠痛改善时间明显比对照组短, 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

治疗期间, 对照组出现 2 例头痛、3 例头晕、4 例胃肠道反应, 不良反应发生率为 10.11%; 治疗组出现 3 例头痛、3 例头晕、5 例胃肠道反应, 不良反应发生率为 12.22%, 两组比较差异无统计学意义。

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	29	22	18	20	77.53
治疗	90	42	24	19	5	94.44*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组炎症因子水平对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on inflammatory factor levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-2/(ng·mL ⁻¹)		TNF- α /(ng·mL ⁻¹)		CRP/(g·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	89	3.21 $\pm$ 0.93	3.88 $\pm$ 0.96*	2.37 $\pm$ 0.59	2.06 $\pm$ 0.48*	34.79 $\pm$ 8.62	11.59 $\pm$ 3.70*
治疗	90	3.17 $\pm$ 0.84	4.67 $\pm$ 1.25* [▲]	2.31 $\pm$ 0.64	1.71 $\pm$ 0.49* [▲]	35.13 $\pm$ 9.21	3.82 $\pm$ 0.95* [▲]

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 两组治临床症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	宫颈举痛改善时间/d	小腹坠痛改善时间/d
对照	89	13.04 $\pm$ 3.79	9.37 $\pm$ 2.58
治疗	90	8.21 $\pm$ 2.04*	6.36 $\pm$ 1.68*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

慢性盆腔炎为妇科常见病, 研究认为该病主要和生殖器免疫功能降低密切相关, 且慢性盆腔炎存在多种细菌的混合感染, 导致炎症反复发作。慢性盆腔炎因长时间组织增生、慢性渗出和炎性刺激, 导致形成渗液或炎性包块, 病情通常较为顽固, 严重影响患者正常工作和生活, 大大降低了患者生活

质量^[5]。目前, 抗生素是治疗慢性盆腔炎的常用药物, 司帕沙星是第 3 代喹诺酮类抗生素, 对阴性菌、支原体属、革兰阳性菌、衣原体、厌氧菌等均有较强的抗菌活性, 具有长效、强效、广谱特点, 且在人体半衰期长、分布广, 用于慢性盆腔炎治疗, 可以使患者临床症状有所缓解, 有一定的治疗效果, 但单独用药的临床疗效并不理想^[6]。

中医认为, 慢性盆腔炎属于“少腹痛”“不孕”和“带下”的范畴, 该病核心病理为瘀血, 热、瘀、湿、寒积蓄胞宫胞络, 引起气血不畅, 久之瘀血内阻导致该病。所以, 中医治疗该病以活血化瘀、清热利湿为主^[7]。坤复康为一种中成药, 是由香附、乌药、南刘寄奴、赤芍等中药制成, 是以橘核丸作为借鉴的化瘀定痛、行气活血、温经散寒经验方。药理学表明该药可以增强人体免疫系统功能, 改善患者子宫微循环, 将患者痛阈提高, 使下腹部疼痛

明显缓解,调节免疫功能和内分泌,改善患者机体环境;该药具有较好的抗炎、杀虫、抗菌作用。坤复康片用于慢性盆腔炎治疗,可使患者下腹疼痛等临床症状明显改善,炎症因子水平明显改善,临床效果较好,与司帕沙星联合治疗,效果更佳^[8]。

TNF- α 是由单核细胞所分泌的炎性因子,其浓度可反映机体炎症反应水平的高低;CRP为机体炎症病变敏感指标,炎症患者体内该指标明显增高^[9]。对照组治疗总有效率明显低于治疗组,表明坤复康联合司帕沙星治疗慢性盆腔炎,可使患者下腹坠胀、疼痛等临床症状明显缓解,实验室检查、体格检查及影像学检查结果明显改善,临床疗效较好。与治疗前相比,治疗后两组患者IL-2、TNF- α 和CRP水平显著改善($P<0.05$),且治疗后治疗组患者IL-2、TNF- α 和CRP水平改善效果明显优于对照组($P<0.05$),表明坤复康联合司帕沙星治疗慢性盆腔炎,可使患者细胞炎性因子水平明显改善。治疗组患者宫颈举痛改善时间和小腹坠痛改善时间明显比对照组短($P<0.05$),表明坤复康联合司帕沙星治疗慢性盆腔炎,可使患者宫颈举痛改善时间和小腹坠痛临床症状快速改善。

综上所述,坤复康联合司帕沙星治疗慢性盆腔炎,可使患者宫颈举痛改善时间和小腹坠痛等临床症状快速缓解,炎性因子水平明显改善,临床疗效

较好,安全可靠。该治疗方法临床应用价值较高,值得应用推广。

参考文献

- [1] 阮越容,范氏凤,董莉. 中医治疗慢性盆腔炎临床研究进展 [J]. 山东中医药大学学报, 2016, 40(3): 293-296.
- [2] 谭晓莉,石冬梅. 坤复康胶囊配合康妇消炎栓治疗慢性盆腔炎 56 例 [J]. 陕西中医, 2011, 32(11): 1452.
- [3] 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.
- [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] 杨通飞. 慢性盆腔炎的临床治疗研究进展综述 [J]. 实用妇科内分泌杂志: 电子版, 2018, 5(30): 22, 29.
- [6] 陈晓琴,李云秀. 金刚藤胶囊配合乳酸司帕沙星片对慢性盆腔炎的临床疗效 [J]. 检验医学与临床, 2018, 15(3): 357-359.
- [7] 贾微. 慢性盆腔炎中医证型分布规律及发病因素的回顾性分析 [D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2016.
- [8] 钟凤娇. 盆炎消止痛 I 号方与坤复康片联合治疗慢性盆腔炎的临床对比研究 [J]. 中国医学创新, 2017, 14(20): 80-85.
- [9] 张继,王素梅,张景环. 盆腔炎患者血清炎症因子、血液流变学指标的变化及与病情的关系 [J]. 实验与检验医学, 2019, 37(2): 249-252.