

抗宫炎片联合左氧氟沙星治疗慢性盆腔炎的临床研究

常俊丽¹, 李俊勇^{2*}

1. 焦作市第二人民医院 妇科, 河南 焦作 454001

2. 河南大学 临床医学院 临床医学实验教学中心, 河南 开封 475004

摘要: **目的** 探讨抗宫炎片联合左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取2017年7月—2018年7月焦作市第二人民医院收治的126例慢性盆腔炎性疾病患者作为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各63例。对照组患者口服左氧氟沙星片, 1片/次, 1次/d。治疗组在对照组的基础上口服抗宫炎片, 3片/次, 3次/d。两组患者持续治疗2周。观察两组患者的临床疗效, 比较两组的临床症状消退时间、炎症因子水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为95.24%, 高于对照组的85.71%, 组间差异显著($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者白带复常时间、盆腔肿块消失时间、下腹坠胀消失时间、炎性渗出消失时间、腹痛缓解时间均明显短于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素(IL)-1 β 、超敏C-反应蛋白(hs-CRP)水平均显著降低, IL-10、IL-4水平明显升高, 组内差异显著($P < 0.05$)。治疗后治疗组的各指标改善水平明显优于对照组, 组间差异显著($P < 0.05$)。**结论** 抗宫炎片联合左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎的疗效确切, 能降低患者的临床症状消失时间, 抑制炎症, 值得临床推广。

关键词: 抗宫炎片; 左氧氟沙星片; 慢性盆腔炎性疾病; 临床症状; 炎症因子

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)07-1373-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.07.018

Clinical study on Kanggongyan Tablets combined with levofloxacin in treatment of chronic pelvic inflammatory disease

CHANG Jun-li¹, LI Jun-yong²

1. Department of Gynecology, Jiaozuo Second People's Hospital, Jiaozuo 454001, China

2. Clinical Medicine Experimental Teaching Center, School of Clinical Medicine, Henan University, Kaifeng 475004, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Kanggongyan Tablets combined with Levofloxacin Tablets in treatment of chronic pelvic inflammatory disease. **Methods** Patients (126 cases) with chronic pelvic inflammatory disease in Jiaozuo Second People's Hospital from July 2017 to July 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 63 cases. Patients in the control group were *po* administered with Levofloxacin Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Kanggongyan Tablets on the basis of the control group, 3 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptoms subsided time and the serum levels of inflammatory factors in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 95.24%, which was higher than 85.71% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the leucorrhea recovery time, pelvic mass disappearance time, abdominal distention disappeared time, inflammatory exudation time and abdominal pain relief time in the treatment group were significantly shorter than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α , IL-1 β , and hs-CRP in the two groups were decreased, but the levels of IL-10 and IL-4 were increased ($P < 0.05$). After treatment, the improvement of these indexes in the treatment group was better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Kanggongyan Tablets combined with Levofloxacin Tablets has clinical curative effect in treatment of chronic pelvic inflammatory disease, can reduce the disappearance time of clinical symptoms, and inhibit inflammation, which is worthy of clinical promotion.

Key words: Kanggongyan Tablets; Levofloxacin Tablets; chronic pelvic inflammatory disease; clinical symptom; inflammatory factor

收稿日期: 2020-04-17

基金项目: 河南省医学科技攻关计划联合共建项目 (LHGJ20191350)

作者简介: 常俊丽 (1973—), 女, 河南长垣人, 副主任医师, 本科, 研究方向为妇科。E-mail: xinhsfa@126.com

*通信作者 李俊勇, 高级实验师。

慢性盆腔炎性疾病指女性内生殖器官及其周围结缔组织、盆腔腹膜发生的慢性炎症病变,其中包括子宫肌炎、慢性子宫内膜炎、输卵管积水、慢性输卵管炎、慢性盆腔结缔组织炎、输卵管卵巢炎等疾病,该疾病的发病原因主要是由于机体免疫力低下,或急性盆腔炎治疗不彻底,病原体产生耐药性,或流产感染,临床表现为经期延长、经期腹痛、带下量多、腰骶部坠胀疼痛^[1]。由于疾病缠绵难愈,复发率高,目前慢性盆腔炎性疾病在临床上主要采用抗菌药物进行治疗。左氧氟沙星属于喹诺酮类药物,抗菌广谱、抗菌作用强^[2]。抗宫炎片可清湿热、止带下,用于因慢性宫颈炎引起的湿热下注,赤白带下,宫颈糜烂,出血等症,促进盆腔血液循环^[3]。本研究选取焦作市第二人民医院收治的 126 例慢性盆腔炎性疾病患者作为研究对象,以抗宫炎片联合左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎性疾病,取得较好的临床疗效。

1 对象与方法

1.1 一般资料

选取 2017 年 7 月—2018 年 7 月焦作市第二人民医院收治的 126 例慢性盆腔炎性疾病患者作为研究对象。年龄 22~53 岁,平均年龄(33.42 ± 3.09)岁;病程 3~24 个月,平均病程(12.85 ± 2.17)个月;其中输卵管卵巢炎患者 23 例、盆腔结缔组织炎患者 33 例、输卵管卵巢炎患者 70 例。

纳入标准:(1)患者符合《妇产科学》(第 9 版)中慢性盆腔炎性疾病的诊断标准^[4];(2)无治疗相关的药物禁忌;(3)研究经过医院伦理委员会批准,患者及家属均知情同意。

排除标准:(1)妊娠哺乳期妇女;(2)妇科其他疾病,如子宫肌瘤,宫颈糜烂,肿瘤等;(3)肝肾功能不全或重大器官疾病者;(4)近 1 个月内有相关药物治疗。

1.2 分组方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各 63 例。对照组年龄 25~53 岁,平均年龄(34.15 ± 3.29)岁;病程 3~20 个月,平均病程(13.23 ± 2.23)个月;其中输卵管卵巢炎患者 10 例、盆腔结缔组织炎患者 15 例、输卵管卵巢炎患者 38 例。治疗组年龄 22~49 岁,平均年龄(32.49 ± 3.17)岁;病程 3~24 个月,平均病程(12.19 ± 2.14)个月;其中输卵管卵巢炎患者 13 例、盆腔结缔组织炎患者 18 例、输卵管卵巢炎患者 32 例。对两组患者的年龄,病程

等临床资料进行比较分析,差异无显著性,具有临床可比性。

1.3 治疗方法

对照组患者口服左氧氟沙星片[第一三共制药(北京)有限公司生产,规格 0.5 g/片,产品批号 20170619、20171218],1 片/次,1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服抗宫炎片(江西天施康中药股份有限公司生产,规格 0.25 g/片,产品批号 20170412、20180106),3 片/次,3 次/d。两组患者持续治疗 2 周。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

痊愈:治疗后,下腹疼痛、腰骶胀痛等消失,妇科检查、理化检查正常,证候、体征积分和减少 $\geq 95\%$,停药 1 个月内无复发;显效:治疗后,下腹疼痛、腰骶胀痛等消失或明显减轻,妇科检查、理化检查明显改善,证候、体征积分和减少 70%~95%;有效:治疗后,下腹疼痛、腰骶胀痛等减轻,妇科检查、理化检查有所改善,证候、体征积分和减少 30%~70%;无效:治疗后,下腹疼痛、腰骶胀痛等无减轻或有加重,妇科检查、理化检查较治疗前无改善或有加重,证候、体征积分和减少 $< 30\%$ 。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状消退时间 对两组患者白带复常、盆腔肿块消失、下腹坠胀、炎性渗出、腹痛缓解等症状消失时间进行记录监测。

1.5.2 炎症因子水平 于治疗前后清晨抽取空腹患者的肘中静脉血,检测患者血清中肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素 (IL)-1 β 、超敏 C-反应蛋白 (hs-CRP)、IL-10、IL-4 水平, TNF- α 的酶联免疫吸附测定 (ELISA) 试剂盒由今品化学技术(上海)有限公司提供, IL-1 β 、IL-10、IL-4 的试剂盒由上海酶联生物科技有限公司提供, hs-CRP 的快速检测试剂盒由基蛋生物科技股份有限公司提供。所有步骤严格按照说明书进行操作。

1.6 不良反应观察

在两组患者治疗期间出现的消化道反应、头晕等反应进行记录。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 20.0 数据处理软件进行统计学分析,使用的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,并进行 t 检验,计数资料进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组的总有效率为 95.24%,高于对照组的 85.71%,组间差异显著 ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组症状消退时间比较

治疗后,治疗组白带复常时间、盆腔肿块消失时间、下腹坠胀消失时间、炎性渗出消失时间、腹

痛缓解时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组血清炎症因子水平比较

治疗后,两组患者 TNF- α 、IL-1 β 、hs-CRP 水平均显著降低,IL-10、IL-4 水平明显升高,组内差异显著 ($P < 0.05$),治疗后治疗组的血清炎症因子水平明显优于对照组,组间差异显著 ($P < 0.05$),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	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	63	24	23	7	9	85.71
治疗	63	30	27	3	3	95.24*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状消退时间比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 63$)

Table 2 Comparison on clinical symptoms disappearance time between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 63$)

组别	白带复常时间/d	盆腔肿块消失时间/d	下腹坠胀消失时间/d	炎性渗出消失时间/d	腹痛缓解时间/d
对照	8.37 $\pm$ 2.08	17.13 $\pm$ 3.24	8.94 $\pm$ 2.14	16.24 $\pm$ 2.16	7.25 $\pm$ 3.10
治疗	5.25 $\pm$ 2.24*	10.09 $\pm$ 2.76*	5.01 $\pm$ 2.50*	11.23 $\pm$ 2.09*	5.09 $\pm$ 2.64*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 63$)

Table 3 Comparison on the serum levels of inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 63$)

组别	观察时间	hs-CRP/(mg L ⁻¹)	IL-4/(pg mL ⁻¹)	IL-10/(μ g L ⁻¹)	IL-1 β /(μ g L ⁻¹)	TNF- α /(μ g L ⁻¹)
对照	治疗前	16.23 $\pm$ 2.23	22.76 $\pm$ 4.29	61.39 $\pm$ 4.81	76.49 $\pm$ 8.29	13.78 $\pm$ 3.50
	治疗后	10.21 $\pm$ 2.76*	35.89 $\pm$ 2.63*	67.98 $\pm$ 3.60*	55.69 $\pm$ 7.32*	7.71 $\pm$ 3.22*
治疗	治疗前	17.12 $\pm$ 3.26	21.53 $\pm$ 3.75	62.40 $\pm$ 4.19	77.54 $\pm$ 9.76	14.18 $\pm$ 3.49
	治疗后	5.28 $\pm$ 2.50* $\blacktriangle$	43.20 $\pm$ 3.06* $\blacktriangle$	75.49 $\pm$ 3.28* $\blacktriangle$	43.27 $\pm$ 8.24* $\blacktriangle$	4.50 $\pm$ 2.26* $\blacktriangle$

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

对照组患者出现 2 例头晕, 1 例轻微消化道反应; 治疗组患者出现 1 例头晕, 1 例消化道反应, 但均可耐受, 治疗结束后症状自行消失。两组患者的不良反应进行比较, 组间差异无显著性。

3 讨论

目前随着生活、工作压力不断增加, 生活节奏不断加快, 慢性盆腔炎症性疾病已经成为临床上是十分常见的妇科病症, 主要是由于机体自身免疫力低下, 或急性盆腔炎未能得到及时有效彻底的治疗, 进而转变为慢性盆腔炎症性疾病, 其病理改变为盆腔纤维黏连、变硬、增生, 导致纤维化炎性包块, 轻

则导致患者月经不调、长期伴有不规则出血等症状, 重则异位妊娠、慢性盆腔痛、不孕症或输卵管堵塞等, 严重影响患者的生活质量^[6-7]。

临床上的化药治疗主要以消炎抗菌为主。左氧氟沙星是新型氧喹诺酮类抗菌药物, 是氧氟沙星的光学活性 L 型异构体, 是细菌的脱氧核糖核酸旋转酶抑制剂, 通过抑制脱氧核糖核酸 (DNA) 旋转酶 A 亚单位, 抑制细菌 DNA 的复制和转录而发挥抗菌作用, 抗菌作用强, 属于广谱抗菌药物, 适用于包括厌氧菌在内的革兰阴性菌、阳性菌群、肺炎球菌、葡萄球菌属、溶血型链球菌、化脓性链球菌、肠球菌以及包括绿脓杆菌在内的葡萄糖非发酵性革

兰阴性菌群、流感嗜血杆菌、淋菌等所致的感染^[8-9]。由于化药使用过多易产生耐药性,故一般会配合中药一起使用。慢性盆腔炎性疾病在中医的角度讲属于“妇人腹痛”“带下病”的范畴,因患者冲任虚弱,血气不继导致的经脉阻塞,表现出疼痛症状^[10]。抗宫炎片由广东紫珠、乌药、益母草组成,具有清湿热、止带下的功效,具有显著的止血作用,同时对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌和乙型溶血性链球菌等有一定的体外抑菌作用^[11]。本研究结果表明治疗后,对照组患者的总有效率为85.71%,而治疗组患者高达95.24%,组间差异显著($P < 0.05$),两组患者治疗期间出现轻微不良反应,但均可耐受,组间差异无显著性。与对照组相比,治疗组患者白带复常、盆腔肿块消失、下腹坠胀、炎症渗出以及腹痛缓解等症状消失时间均明显缩短,组间差异显著($P < 0.05$),表明联合治疗的疗效显著高于单一疗法,可以快速缓解患者的症状,且用药安全,副作用低。

IL-10、IL-4 作为抗炎因子,其中 IL-10 可以减轻炎症细胞过度活化,对于炎症反应起负反馈调节作用,而 IL-4 则可以抑制促炎因子的释放,调节机体的免疫功能,控制炎症;IL-1 β 和 TNF- α 则作为促炎因子,在机体存在炎症情况下,粒细胞巨噬细胞集落刺激因子水平升高,它也能促进 IL-1 的上调作用,增加 IL-1 β 的合成,而 IL-1 β 则可以通过激活中性粒细胞和内皮细胞促进释放其他促炎因子而发挥生物活性。TNF- α 是由激活的巨噬细胞产生的细胞因子,可以促进 T 细胞产生各种炎症因子,加重机体的病理^[12-13]。hs-CRP 是一种人体急性时相蛋白,当机体产生组织损伤或微生物入侵时,48 h 其水平即可达峰值,是机体炎症最敏感的标志物^[14]。在本研究中,治疗后两组患者 TNF- α 、IL-1 β 、CRP 水平显著降低,IL-10、IL-4 明显升高,组内差异显著($P < 0.05$),而治疗后治疗组的各指标水平明显优于对照组,组间差异显著($P < 0.05$),提示患者

血清中抗炎因子水平降低,而促炎因子水平升高,表明联合治疗可以降低患者机体的炎症水平,从而较快地调整机体的状态。

综上所述,抗宫炎片联合左氧氟沙星片治疗慢性盆腔炎的疗效确切,能降低患者的临床症状消失时间,抑制炎症,值得临床推广。

参考文献

- [1] 零庆殷. 慢性盆腔炎的治疗进展探究 [J]. 中外女性健康研究, 2017, (15): 12-13.
- [2] 罗椿菊. 左氧氟沙星的药理作用及对盆腔炎的疗效观察 [J]. 大家健康: 学术版, 2016, 10(2): 126-127.
- [3] 马廷升, 朱兰翠. 抗宫炎片临床应用进展 [J]. 中国现代医学杂志, 2004, 14(10): 69-71.
- [4] 谢 幸, 孔北华, 段 涛. 妇产科学 [M]. 第 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 274.
- [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: 252-253.
- [6] 王冬梅. 慢性盆腔炎治疗进展 [J]. 现代医药卫生, 2012, 28(13): 2018-2020.
- [7] 陈瑞慈. 慢性盆腔炎治疗现状及进展 [J]. 养生保健指南, 2019, (38): 7.
- [8] 孙丽君, 张显杰. 左氧氟沙星的药理学特点及其临床应用 [J]. 河北医药, 2004, 26(1): 95-97.
- [9] 王春颖. 左氧氟沙星临床用药评价 [J]. 首都食品与医药, 2008, 15(24): 16-17.
- [10] 罗 娟. 中西医治疗盆腔炎的研究进展 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(72): 193.
- [11] 张光贤, 胡航辉. 玉清抗宫炎片的药效学研究 [J]. 湖南中医药导报, 2000, 6(12): 36-39.
- [12] 王 莉. 慢性盆腔炎性疾病患者促炎因子与抗炎因子的关系 [J]. 中国妇幼保健, 2012, 27(33): 5292-5294.
- [13] Lee S A, Tsai H T, Ou H C, et al. Plasma interleukin-1 beta, -6, -8 and tumor necrosis factor-alpha as highly informative markers of pelvic inflammatory disease [J]. Clin Chem Lab Med, 2008, 46(7): 997-1003.
- [14] 张晓慧, 李光韬, 张卓莉. C 反应蛋白与超敏 C 反应蛋白的检测及其临床意义 [J]. 中华临床免疫和变态反应杂志, 2011, 5(1): 74-79.