

克林霉素注射液联合保妇康栓对慢性宫颈炎伴高危型人乳头瘤病毒感染患者的疗效分析

殷秀莲¹, 陈娟娟²

1. 安康市妇幼保健院 药械科, 陕西 安康 725000

2. 西电集团医院 药剂科, 陕西 西安 710077

摘要: **目的** 探讨克林霉素注射液联合保妇康栓对慢性宫颈炎伴高危型人乳头瘤病毒(hr-HPV)感染患者的疗效分析。**方法** 选取100例慢性宫颈炎伴hr-HPV感染患者, 随机分为两组, 对照组(49例)给予保妇康栓, 观察组(51例)给予克林霉素注射液联合保妇康栓, 观察并记录两组疗效、HPV转阴率、治疗前后炎症因子水平、治疗期间两组不良反应情况, 评价保妇康栓联合克林霉素注射液对慢性宫颈炎伴hr-HPV感染患者的治疗效果。**结果** 治疗后, 观察组有效率为92.1%, 对照组有效率为75.5%, 观察组有效率明显高于对照组($P < 0.05$); 治疗后, 观察组HPV转阴率为90.2%, 对照组为59.2%, 观察组治疗后HPV转阴率明显高于对照组($P < 0.05$)。治疗前, 两组超敏C反应蛋白(hs-CRP)、白介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)无统计学差异; 治疗后, 两组hs-CRP、IL-6、TNF- α 均明显下降, 且观察组hs-CRP、IL-6、TNF- α 水平明显低于对照组($P < 0.05$); 治疗期间, 两组不良反应率比较, 差异无统计学意义。**结论** 克林霉素注射液联合保妇康栓对慢性宫颈炎伴hr-HPV具有良好的治疗作用, 抗HPV效果好, 能显著控制炎症因子, 且安全性好, 值得临床推广使用。

关键词: 保妇康栓; 克林霉素; 慢性宫颈炎; hr-HPV; 不良反应

中图分类号: R978.7 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2017)02-0225-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2017.02.016

Efficacy of Baofukang combined with clindamycin injection in treatment of chronic cervicitis patients with high-risk human papilloma virus infection

YIN Xiu-lian¹, CHEN Juan-juan²

1. Department of drug and equipment, Maternal and child health care hospital of Ankang, Ankang 725000, China

2. Department of pharmacy, Xi'an XD Group Hospital, Xi'an 710077, China

Abstract: **Objective** To discuss the efficacy of Baofukang combined with clindamycin injection in treatment of chronic cervicitis patients with high-risk human papilloma virus infection (hr-HPV). **Methods** Totally 100 patients who had chronic cervicitis with hr-HPV were selected and divided into two groups randomly. The patients in control group (49 cases) were given Baofukang. The patients in observation group (51 cases) were given Baofukang combined with clindamycin injection. The efficacy of Baofukang combined with clindamycin injection in treatment of chronic cervicitis patients with hr-HPV was evaluated by efficacy, HPV negative rate, inflammatory factors before and after treatment and adverse reaction during treatment. **Results** After treatment, the effective rate of observation group was 92.1%, and the effective rate of control group was 75.5%, the effective rate of observation group was higher than that of control group ($P < 0.05$). After treatment, the HPV negative rate in observation group was 90.2%, the control group was 59.2%, the HPV negative rate of observation group was higher than that of control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no statistical significance on hs-CRP, IL-6, and TNF- α between two groups. After treatment, the hs-CRP, IL-6, and TNF- α were decreased in two groups ($P < 0.05$). The hs-CRP, IL-6, and TNF- α of observation group were lower than those of control group ($P < 0.05$). There was no statistical significance on adverse reaction between two groups. **Conclusion** Baofukang combined with clindamycin injection had a good therapeutic effect on chronic cervicitis with hr-HPV. It could inhibit HPV and inflammatory factors well. It was safe and worthy of clinical use.

Key words: Baofukang; clindamycin; chronic cervicitis; hr-HPV; adverse reaction

收稿日期: 2016-09-18

作者简介: 殷秀莲(1973—), 女, 陕西汉阴人, 本科, 主管药师, 研究方向为药理学。

Tel: 13309159098 E-mail: yinxiulian_197309@medicinepaper.cn

宫颈炎为妇科常见的一种疾病,临床表现为白带增多、腹痛或腰骶痛、月经间期出血、外阴瘙痒不适,严重影响广大女性生命健康。慢性宫颈炎常伴有人乳头瘤病毒(HPV)感染,感染率为37%~60%。HPV和慢性宫颈炎均为导致宫颈癌发生的危险因素,积极预防和治疗具有重要临床意义,然而目前国内尚未有专门预防和治疗 HPV 感染的疫苗和药物^[1]。为了探究克林霉素注射液联合保妇康栓对慢性宫颈炎伴高危型人乳头瘤病毒(hr-HPV)的疗效,安康市妇幼保健院自2013年6月—2015年6月选取100例慢性宫颈炎伴 hr-HPV 患者进行了观察研究。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取慢性宫颈炎伴 hr-HPV 患者100例,年限为2013年6月—2015年6月,入组标准:(1)符合慢性宫颈炎诊断标准^[2];(2)hr-HPV 检测呈阳性;(3)经本院伦理委员会同意,治疗前每位患者均签署书面知情同意书。排除标准:宫颈癌、自身免疫系统疾病、肝肾功能不全、妊娠期及哺乳期女性患者。按随机数字表法分为两组,观察组(51例)给予克林霉素注射液联合保妇康栓,平均年龄(33.8±15.3)岁,BMI 指数(21.8±3.4),平均病程(12.8±5.1)个月,病情程度:轻度19例,中度24例,重度8例;对照组(49例)给予保妇康栓治疗,平均年龄(34.5±16.3)岁,BMI 指数(22.1±4.1),平均病程(11.9±5.6)个月,病情程度:轻度18例,中度22例,重度9例;两组病例资料相比,差异没有统计学意义。

1.2 治疗方法

两组患者用药前均用0.5%高锰酸钾稀释液冲洗外阴阴道。对照组外用保妇康栓(海南碧凯药业有限公司,规格1.74 g/粒,生产批号131052),1枚/次,1次/d,置于阴道后穹窿处,以16 d为1个疗程,共计2个疗程,经期停止用药。观察组在对照组治疗基础上,静脉注射克林霉素注射液(重庆莱美药业股份有限公司,规格0.9 g,生产批号122436),250 mL 0.9%氯化钠注射液静脉滴注,2次/d,连用7 d为1个疗程,共2个疗程。

1.3 观察指标

1.3.1 疗效^[3] 痊愈为子宫颈糜烂、囊肿消失,宫颈光滑,阴道分泌物恢复正常;有效为子宫颈糜烂面积缩小或炎症程度由重转轻;无效为子宫颈糜烂

面积无缩小或有不同程度增大。

总有效率=(痊愈+有效)/总例数。

1.3.2 hr-HPV 转阴率 治疗后记录 hr-HPV 检查为阴性的例数,计算转阴率。

1.3.3 炎症因子测定 治疗前后取患者空腹静脉血,1 000 r/min 离心 5 min,取上清液,在卓越 400 全自动生化分析仪(上海科华实验系统有限公司)上测定 hs-CRP、IL-6、TNF- α 水平。

1.4 不良反应

治疗期间,记录两组患者不良反应情况。

1.5 统计方法

采用 SPSS 17.0 统计软件分析,数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组内治疗前后相比采用配对 t 检验,组间比较采用两独立样本 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 疗效对比

治疗后,观察组有效率为 92.1%,对照组有效率为 75.5%,观察组有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 hr-HPV 转阴率对比

治疗后,观察组 HPV 转阴率为 90.2%,对照组为 59.2%,观察组治疗后 HPV 转阴率明显高于对照组 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 炎症因子水平对比

治疗前,两组 hs-CRP、IL-6、TNF- α 无统计学差异,治疗后,两组 hs-CRP、IL-6、TNF- α 均明显下降 ($P < 0.05$),且观察组明显低于对照组 ($P < 0.05$),见表 3。

表 1 两组疗效对比

Table 1 Comparison on curative effect between two groups

组别	n/例	痊愈/例	有效/例	无效/例	有效率/%
对照	49	31	6	12	75.5
观察	51	42	5	3	92.1*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 hr-HPV 转阴率比较

Table 2 Comparison on hr-HPV negative rate between two groups

组别	n/例	HPV 阴性/例	HPV 转阴率/%
对照	49	29	59.2
观察	51	46	90.2*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表3 两组炎症因子对比 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	时间	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	IL-6/(ng·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)
对照	49	治疗前	3.23±0.93	11.39±1.16	1.89±0.31
		治疗后	2.18±0.12*	8.22±1.45*	1.01±0.23*
观察	51	治疗前	3.13±0.32	11.15±1.69	1.83±0.44
		治疗后	1.07±0.64*#	5.41±1.13*#	0.62±0.18*#

与本组治疗前比较: * $P < 0.05$; 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 不良反应对比

治疗期间, 观察组患者出现 2 例注射部位红肿, 1 例恶心, 1 例外阴及阴道干涩, 2 例外阴及阴道瘙痒, 不良反应率为 11.8%; 对照组患者出现 2 例外阴及阴道干涩, 2 例外阴及阴道瘙痒, 但无呕吐, 心悸和头晕等不良反应出现, 不良反应率为 8.2%, 两组不良反应率无统计学差异。

3 讨论

宫颈癌为全球第二大常见的女性恶性肿瘤, 仅次于乳腺癌。慢性宫颈炎合并 HPV 感染是诱发宫颈癌的高危因素, 慢性宫颈炎和 HPV 感染的与不洁性生活史有关。hr-HPV 在宫颈癌细胞的检测率是 99.7%, 因此积极预防与治疗 hr-HPV 感染具有重要的临床意义^[4]。感染 HPV 的患者多数 8~9 个月依靠自身免疫系统可以清楚感染病毒, 但仍有 10%~15% 的患者仍会持续感染, 多见于 30 岁以上女性, 病情持续发展可能会诱发宫颈癌^[5]。

药物治疗 HR-HPV 感染有很多优点, 如无痛苦、无创面出血, 因而更易让诸多患者接受。为了降低外用药物对外阴及阴道的刺激性, 现多采用中药对 HR-HPV 感染进行治疗, 中药药性温和, 刺激性小, 保妇康栓是使用频率较高一个中药制剂。保妇康栓主要活性成分为莪术油和冰片。莪术油由多种化学成分构成, 其中有效成分倍半萜烯类, 能够参与机体的代谢调节作用。莪术油不仅有抗单纯的游离型病毒感染的能力, 对于整合宿主细胞染色体上的病毒基因片段亦有抑制作用。冰片具有挥发性, 能够均匀分布在阴道内, 深入到黏膜褶皱处, 起到消炎止痛、杀菌止痒的作用^[6]。克林霉素注射液对革兰阳性球菌和厌氧菌较为敏感, 能够通过抑制细菌蛋白质正常肽链延长而起到杀灭细菌的作用, 此外还能增强白细胞的吞噬和杀菌能力, 提高机体免疫系统功能。妇科炎症疾病多为伴有厌氧菌感染的混合感染, 将克林霉素注射液与保妇康栓联用, 可

以提高疗效。

阎立爽等^[7]采用保妇康栓联合微波治疗慢性宫颈炎合并 HPV 感染 278 例, 治疗 4 周时, 有效率达 99.28%。柳林君^[8]采用保妇康栓联合庆大霉素、甲硝唑治疗慢性宫颈炎 30 例, 治疗后有效率达 96.67%。本研究中, 采用克林霉素注射液联合保妇康栓治疗慢性宫颈炎伴 hr-HPV, 治疗后观察组患者有效率达 92.1%。由于保妇康栓具有较好的抗菌和抗病毒作用, 也能在一定程度上增强吞噬细胞的吞噬能力, 与克林霉素联用, 可以增强机体免疫应答, 提高治疗效果。张国梅等^[9]采用干扰素联合保妇康栓治疗宫颈糜烂并 hr-HPV 患者 88 例, 治疗后 HPV 呈阴性例数 80 例, 转阴率 90.9%, 转阴率高于单用保妇康栓治疗的患者。本研究中, 治疗后观察组 HPV 转阴率 90.2%, 对照组 HPV 转阴率 59.2%, 与张国梅等研究相仿, 说明克林霉素注射液联合保妇康栓可以提高抗 HPV 感染的作用。治疗前, 两组 hs-CRP、IL-6、TNF- α 无统计学差异, 治疗后, 两组 hs-CRP、IL-6、TNF- α 均明显下降, 且观察组明显低于对照组 ($P < 0.05$), 说明克林霉素注射液联合保妇康栓可以有效控制慢性宫颈炎, 降低炎症因子水平。进一步研究发现, 治疗期间, 两组不良反应发生率无统计学差异。观察组患者出现 2 例注射部位红肿, 分析原因可能是滴注速度过快引起, 停药后红肿症状自行消失。针对保妇康栓涂抹后出现的外阴及阴道干涩、瘙痒, 患者均可耐受, 减少药物剂量或停药后症状自行消失。

综上所述, 克林霉素注射液联合保妇康栓对慢性宫颈炎伴 hr-HPV 具有良好的治疗作用, 抗 HPV 效果好, 能显著控制炎症因子, 且安全性好, 值得临床推广使用。

参考文献

- [1] Zhu X, Liu H, Wu H, et al. Carcinogenic ability

- quantification of human papilloma virus subtypes in eastern China [J]. J Med Virol, 2015, 87(12):2106-2113.
- [2] 王晓霜, 何倩倩, 贾虹, 等. 宫颈高危型人乳头瘤病毒感染患者采用保妇康栓治疗的临床观察 [J]. 湖南师范大学学报: 医学版, 2015, 12(6): 82-84.
- [3] 魏华莉. 慢性宫颈炎合并高危型人乳头瘤病毒感染的治疗 [J]. 中华全科医学, 2012, 10(3): 452-453.
- [4] Balci M, Tuncel A, Baran I, et al. High-risk oncogenic human papilloma virus infection of the foreskin and microbiology of smegma in prepubertal boys [J]. Urology, 2015, 86(2): 368-372.
- [5] Salazar K L, Zhou H S, Xu J, et al. Multiple human papilloma virus infections and their impact on the development of high-risk cervical lesions [J]. Acta Cytol, 2015, 59(5): 391-398.
- [6] 支雄莉, 陈海霞, 胡志君, 等. 保妇康栓联合派特灵治疗宫颈高危型人乳头瘤病毒的感染 [J]. 河北医药, 2016, 38(10): 1530-1532.
- [7] 阎立爽, 阎金凤. 保妇康栓联合微波治疗慢性宫颈炎合并 HPV 感染的临床价值 [J]. 中国妇幼保健, 2009, 24(29): 4182-4183.
- [8] 柳林君. 保妇康栓联合西药治疗慢性宫颈炎 30 例 [J]. 西部中医药, 2013, 26(9): 4-6.
- [9] 张国梅, 王雅莉, 李红娟. 干扰素联合保妇康栓治疗宫颈糜烂并持续高危型人乳头瘤病毒感染的疗效 [J]. 中国实用医刊, 2012, 39(6): 94-95.