

妇科千金胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性宫颈炎的临床研究

马亚宁¹, 李爱明¹, 侯 丽^{2*}

1. 延安市人民医院 妇产科, 陕西 延安 716000

2. 武警陕西省总队医院 妇产科, 陕西 西安 710054

摘要: **目的** 探讨妇科千金胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性宫颈炎的临床疗效。**方法** 选取2016年5月—2019年5月在延安市人民医院妇产科治疗慢性宫颈炎的患者286例作为研究对象, 根据入院单双号分为对照组和观察组, 每组各143例。对照组患者口服盐酸左氧氟沙星片, 0.5 g/次, 1次/d; 观察组患者在对照组的基础上口服妇科千金胶囊, 0.8 g/次, 3次/d。两组均连续治疗4周。观察两组患者的临床疗效和不良反应情况, 同时比较两组治疗前后的症状评分、血清学指标。**结果** 治疗后, 观察组治疗总有效率为95.80%, 显著高于对照组的79.03% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的症状评分均显著降低 ($P < 0.05$), 且观察组显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组白细胞介素-6 (IL-6)、超敏C-反应蛋白 (hs-CRP) 和肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平均明显降低 ($P < 0.05$), 血管内皮生长因子 (VEGF) 和自然杀伤T细胞 (NKTs) 水平明显升高, 且观察组上述血清学指标均显著优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗期间, 对照组不良反应发生率为15.38%, 显著高于观察组的4.20% ($P < 0.05$)。**结论** 妇科千金胶囊联合左氧氟沙星可有效抑制机体炎性反应, 加速症状缓解及宫颈修复, 疗效安全显著, 对促进慢性宫颈炎病情康复具有积极意义, 值得临床推广应用。

关键词: 妇科千金胶囊; 左氧氟沙星; 慢性宫颈炎; 白细胞介素-6; 超敏C-反应蛋白; 肿瘤坏死因子- α ; 血管内皮生长因子; 自然杀伤T细胞

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376 (2020) 12-2513-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2020.12.031

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

MA Yaning¹, LI Aiming¹, HOU Li²

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Yan'an People's Hospital, Yan'an 716000, China

2. Department of Obstetrics and Gynecology, Shaanxi Provincial Armed Police Corps Hospital, Xi'an 710054, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of Fuke Qianjin Capsules combined with levofloxacin in treatment of chronic cervicitis. **Methods** A total of 286 patients with chronic cervicitis treated in the department of Obstetrics and Gynecology of Yan'an People's Hospital from May 2016 to May 2019 were selected as the research objects, and were divided into control group and observation group according to the odd and even number of admission, with 143 patients in each group. Patients in the control group were *po* administered with Levofloxacin Hydrochloride Tablets, 0.5 g/time, and once daily. Patients in the observation group were *po* administered with Fuke Qianjin Capsules on the basis of the control group, 0.8 g/time, and three times daily. Both groups were treated continuously for 4 weeks. The clinical efficacy and adverse reactions in two groups were observed, and the symptom scores and serological indicators before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the observation group was 95.80%, which was significantly higher than 79.03% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the symptom scores in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and the observation group was significantly lower than control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-6, hs-CRP, and TNF- α were significantly decreased in two groups ($P < 0.05$), but the levels of VEGF and NKTs were significantly increased. Moreover, the serological indicators in the observation group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the incidence of adverse reactions in the control group was 15.38%, significantly higher than 4.20% in the observation group ($P < 0.05$). **Conclusion** Fuke Qianjin Capsules

收稿日期: 2020-04-12

第一作者: 马亚宁(1985—), 女, 陕西延安人, 本科, 主治医师, 研究方向为妇产科。E-mail: houlili1099@163.com

*通信作者: 侯 丽(1981—), 女, 四川绵阳人, 硕士, 主治医师, 研究方向为妇产科。E-mail: 1098111204@qq.com

combined with levofloxacin can effectively inhibit the body's inflammatory response, accelerate the relief of symptoms and cervical repair, with a safe and significant effect, and has positive significance in promoting the rehabilitation of chronic cervicitis, which is worthy of clinical promotion and application.

Key words: Fuke Qianjin Capsules; levofloxacin; chronic cervicitis; IL-6; hs-CRP; TNF- α ; VEGF; NKTs

慢性宫颈炎是一种常见的妇科疾病,主要是因为急性宫颈炎治疗不当或者不彻底所导致,发病率位居妇科疾病之首,临床上常表现为外阴瘙痒、阴道分泌物增多、月经紊乱、盆腔沉重感等,对患者的日常生活和身心健康都造成了严重影响^[1]。近年来,人们婚育观念的转变使得宫内节育器的使用率及人流术发生率明显增长,使得慢性宫颈炎的发病率也呈明显的增长趋势^[2]。有研究表明,诱发宫颈癌的重要危险因子是慢性宫颈炎,所以及时、有效的治疗对预防及减少宫颈癌的发生有重要的积极意义^[3]。目前临床上针对慢性宫颈炎的治疗方法较多,但多以药物保守治疗为主。左氧氟沙星是临床上常用的一种广谱强效抗菌药物,在泌尿生殖系统感染性疾病治疗中具有显著成效,但单独长期应用易产生耐药性及不良反应而导致效果不佳。中医认为,益气化瘀、清热除湿、调经止痛可有效改善慢性宫颈炎的临床症状。妇科千金胶囊是一种复方中药制剂,其中千斤拔能够祛风湿、强腰膝;单面针可以祛风活络,散瘀止痛;穿心莲具有清热解毒、消炎止痛功效;当归、鸡血藤、党参合用能够提高机体免疫力,促进组织再生。诸药合用对慢性宫颈炎的治疗具有积极意义^[4]。故本研究探讨妇科千金胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性宫颈炎的有效性,以期临床提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2016年5月—2019年5月在延安市人民医院妇产科治疗慢性宫颈炎的患者286例作为研究对象。年龄25~62岁,平均年龄 (41.45 ± 3.38) 岁;病程4个月~6年,平均病程 (2.89 ± 1.28) 年;已婚202例,未婚84例;病情分级:轻度88例,中度117例,重度81例。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准:患者均为自愿参与本研究,患者均伴有外阴瘙痒、阴道分泌物增多等症,经临床相关检查均符合《实用妇产科学》中关于慢性宫颈炎的相关诊断标准^[5]。

排除标准:患其他妇科疾病、严重器官功能障碍、妊娠及哺乳期妇女、恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、相

关药物过敏史、治疗依从性差及临床资料不全者。

1.3 分组和治疗方法

根据入院单双号分为对照组和观察组,每组各143例。对照组年龄26~62岁,平均年龄 (41.58 ± 3.42) 岁;病程4个月~5年,平均 (2.87 ± 1.32) 年;已婚100例,未婚43例;病情分级:轻度43例,中度60例,重度40例。观察组年龄25~61岁,平均年龄 (41.32 ± 3.54) 岁;病程5个月~6年,平均 (2.92 ± 1.36) 年;已婚102例,未婚41例;病情分级:轻度45例,中度57例,重度41例。两组患者的一般资料比较无统计学意义,具有可比性。

对照组口服盐酸左氧氟沙星片(北京京丰制药集团有限公司,国药准字H20058231,规格:0.1 g/片,批号:20160312、20170821、20181022),0.5 g/次,1次/d;观察组患者在对照组治疗的基础上口服妇科千金胶囊(株洲千金药业股份有限公司,国药准字Z20020024,规格:0.4 g/粒,批号:20160215、20171106、20180623),0.8 g/次,3次/d。两组均连续治疗4周。治疗期间无病例脱落,所有的患者均完成相应的治疗和检测。

1.4 观察指标

1.4.1 疗效评价标准^[6] 显效:治疗后宫颈光滑,宫颈糜烂、水肿、白带异常等症消失,宫颈形态恢复正常,创面组织上皮化;有效:治疗后宫颈糜烂面积缩小50%以上,临床症状及病理程度均显著缓解;无效:经治疗,以上指标无明显改善甚至加重

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.4.2 症状评分 根据阴道分泌物的量及宫颈病变程度将其分为无症状(0分)、症状轻度(1分)、症状中度(2分)及症状重度(3分)^[7]。

1.4.3 血清学指标 抽取患者的空腹状态下外周静脉血5 mL,离心分离出血清后利用日立7171全自动生化分析仪采用酶联免疫吸附法检测白细胞介素-6(IL-6)、超敏C-反应蛋白(hs-CRP)及肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平,采用ELISA法检测血管内皮生长因子(VEGF)水平,采用流式细胞术检测自然杀伤T细胞(NKTs)水平。

1.4.4 用药安全性 观察两组患者治疗期间的不良反应发生情况。

1.5 统计学方法

数据资料均用 SPSS 19.0 软件进行检验,以 $\bar{x} \pm s$ 表计量资料,以百分数表计数资料,行 t 检验及 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组治疗总有效率比较

治疗后,观察组治疗总有效率为 95.80%,显著高于对照组的 79.03%($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组症状评分比较

治疗后,两组症状评分均显著降低($P < 0.05$),且观察组显著低于对照组($P < 0.05$),见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison of clinical effect between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	143	78	35	30	79.03
观察	143	93	44	6	95.80*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.3 两组血清学指标变化

治疗后,两组 IL-6、hs-CRP 和 TNF- α 水平均明显降低,VEGF 和 NKTs 水平明显升高($P < 0.05$),且观察组上述血清学指标均显著优于对照组($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组用药安全性比较

治疗期间,对照组不良反应发生率为 15.38%,显著高于观察组的 4.20%($P < 0.05$),见表 4。

表 2 两组症状评分比较($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	分泌物评分	宫颈病变程度评分
对照	143	治疗前	2.67 $\pm$ 1.16	2.83 $\pm$ 2.06
		治疗后	1.68 $\pm$ 1.02*	1.79 $\pm$ 0.58*
观察	143	治疗前	2.64 $\pm$ 1.15	2.81 $\pm$ 2.12
		治疗后	0.92 $\pm$ 1.02**	0.73 $\pm$ 0.68**

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 两组血清学指标比较($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of serological indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	Hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·mL ⁻¹)	VEGF/(μ g·L ⁻¹)	NKTs/%
对照	143	治疗前	69.32 $\pm$ 9.26	6.31 $\pm$ 1.11	1.92 $\pm$ 0.27	10.26 $\pm$ 0.27	3.26 $\pm$ 0.57
		治疗后	48.28 $\pm$ 6.33*	3.35 $\pm$ 0.47*	1.15 $\pm$ 0.16*	15.72 $\pm$ 0.56*	5.35 $\pm$ 0.46*
观察	143	治疗前	68.89 $\pm$ 8.42	6.28 $\pm$ 1.03	1.89 $\pm$ 0.18	10.32 $\pm$ 0.28	3.24 $\pm$ 0.61
		治疗后	31.67 $\pm$ 6.25**	1.87 $\pm$ 0.32**	0.78 $\pm$ 0.13**	18.03 $\pm$ 0.47**	6.95 $\pm$ 0.42**

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 两组不良反应发生率比较

Table 4 Comparison of adverse reaction incidence between two groups

组别	n/例	头痛耳鸣/例	恶心呕吐/例	荨麻疹/例	肝功能异常/例	总发生率/%
对照	143	4	8	6	4	15.38
观察	143	1	3	2	0	4.20*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

慢性宫颈炎致病因素较多,但主要因病原体局部侵入引发感染所致,好发于育龄期妇女,若未进行及时治疗,则可引发子宫、盆腔、输卵管等多处炎症,甚至引发不孕、宫颈癌等,导致不良预后^[2]。药物治疗是慢性宫颈炎治疗的首选方式,左氧氟沙星为第 3 代喹诺酮类抗生素,可通过抑制细菌 DNA 回旋酶的活性来阻碍 DNA 的合成和复制,使细菌无法

分裂而停止繁衍,促进细菌死亡,对多种革兰阴性菌均有较好的抑菌作用^[8]。

祖国医学认为,慢性宫颈炎属于“带下腹痛”范畴,其病因主要为湿热瘀毒、体质虚弱使气血瘀滞、带脉失固所致,其病机与脾失健运、外邪侵袭、湿热有关,因此应以活血化瘀、清热除湿、益气通络为主治^[9]。妇科千金胶囊是由当归、鸡血藤、功劳木、千斤拔、单面针、穿心莲、金樱根、党参精制而成的中

药复合制剂,方中千斤拔、金樱根解毒祛瘀、消肿利湿;当归、鸡血藤、党参调经止痛、补气活血;穿心莲、功劳木、单面针、清热止痛、祛瘀解毒,各药联用共行祛湿清热、益气化瘀之效^[10]。现代药理研究表明,妇科千金胶囊可对炎性物质进行清除,对局部微循环进行改善,促进炎性吸收,调控内分泌及免疫系统功能,在左氧氟沙星的基础上应用可协同的促进炎性包块吸收、消散,改善患者的临床症状^[4]。

IL-6作为炎性疾病的重要介质,可诱导并释放血管内皮生长因子,促进炎性细胞渗出,在抗感染反应及免疫应答中具有重要作用,其水平的异常表达与疾病的严重程度有密切关系^[11]。TNF- α 作为一种经典的促炎因子,可破坏内皮细胞的完整性,参与正常的炎症反应及免疫反应。hs-CRP作为急性非特异性时相蛋白,在炎症反应中分泌水平可异常增高,且随炎症反应的减轻而逐渐下降^[12]。IL-6、TNF- α 与hs-CRP均可作为慢性宫颈炎治疗的评价标准。VEGF作为目前最强的血管形成刺激因子,可促进毛细血管向损伤部位拉伸,以促进损伤组织快速修复。NKTs直接参与慢性宫颈炎的免疫学机制,其分泌减少可增加宫颈糜烂的严重程度,故VEGF及NKTs活性增加对促进宫颈糜烂炎性消退、组织重建及创面愈合有重要作用^[13-14]。

通过本研究发现,观察组治疗总有效率明显比对照组高;治疗后,两组的症状评分均显著降低,且观察组明显低于对照组,表明妇科千金胶囊可有效改善患者的临床症状,提高治疗效果。治疗后,两组各炎性因子均明显降低,VEGF和NKTs水平均明显升高,且观察组显著优于对照组;治疗期间,观察组不良反应发生率更低,提示妇科千金胶囊可有效促进炎性包块吸收、消散,缓解宫颈糜烂,促进创面愈合及宫颈修复。

综上所述,妇科千金胶囊联合左氧氟沙星可有

效抑制机体炎症反应,加速症状缓解及宫颈修复,疗效安全显著,对促进慢性宫颈炎病情康复具有积极意义,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 卢金玲,马刚.慢性宫颈炎的治疗进展[J].中国临床新医学,2010,3(1):95-99.
- [2] 赵丹爽.探讨妇女慢性宫颈炎的病因分析与预防策略[J].中国保健营养旬刊,2013(5):585.
- [3] 翟建军.关注慢性宫颈炎及宫颈癌前病变[J].健康世界,2009(2):39.
- [4] 李珍珠,高光玲,蒲媛媛,等.妇科千金片联合左氧氟沙星治疗慢性宫颈炎的临床研究[J].现代药物与临床,2017,32(8):1504-1507.
- [5] 华克勤,丰有吉.实用妇产科学[M].北京:人民卫生出版社,2013:302.
- [6] 吴少祯,吴敏.常见疾病的诊断与疗效判定(标准)[M].北京:中国中医药出版社,1999:532-533.
- [7] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:30.
- [8] 候晓峰,刘利华.阿奇霉素联合左氧氟沙星治疗慢性宫颈炎的疗效观察[J].中国妇幼保健,2018,33(11):2458-2460.
- [9] 韩燕媚,史春.中西医结合治疗慢性宫颈炎的效果观察[J].四川中医,2015,33(1):115-117.
- [10] 支颖川,曾晓琴,赵旸,等.妇科千金胶囊(片)在妇科疾病中的研究进展[J].中国医药导报,2018,15(7):55-59.
- [11] 刘瑞雪,朱萍,王景秀.白细胞介素-6在慢性宫颈炎组织中的表达[J].临床军医杂志,2001,29(1):109-110.
- [12] 王莉,吕耀凤,姚丽娟.慢性盆腔炎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] 麦艳芬,吴叶欢,周瑞芳,等.慢性宫颈炎患者自然杀伤T细胞与炎症分度的关系[J].分子影像学杂志,2014,37(3):184-185,196.
- [14] 杨树艳.NF- κ B和VEGF在不同宫颈病变组织中的表达及其意义[J].中国妇幼保健,2011,26(26):4085-4087.