

临床研究

康妇消炎栓对盆腔炎性疾病的疗效及机体免疫功能的影响

钱月芳 徐 燕

(江苏省张家港市第三人民医院妇产科, 张家港, 215611)

摘要 目的:观察康妇消炎栓治疗盆腔炎性疾病的临床疗效及其对机体免疫的影响。方法:选择本院妇科 2013 年 10 月至 2014 年 10 月收治的 120 例慢性盆腔炎患者为研究对象,采用随机数字表,随机分为 2 组,每组 60 例。治疗组采用康妇消炎栓睡前肛用,1 次/d,1 枚/次,7 d 为 1 个疗程。对照组采用口服左氧氟沙星+奥硝唑二联疗法,各 0.2 g/次,2 次/d,7 d 为 1 个疗程,2 组患者均治疗 2 个疗程。两个疗程结束后观察 2 组临床疗效和治疗前后外周血 T 淋巴细胞亚群水平的变化。结果:治疗组的总有效率为 86.7%,对照组的总有效率为 76.7%,2 组之间比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。对照组治疗后 $CD4^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 升高,但与治疗前比较差异无统计学意义($P > 0.05$),治疗组治疗后 $CD4^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 升高与本组治疗前比较有明显统计学意义,有统计学意义($P < 0.05$);治疗后 2 组的 $CD8^+$ 均相比之前下降(均 $P < 0.05$);治疗后治疗组和对照组的 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论:康妇消炎栓对盆腔炎性疾病疗效肯定,能有效的提高患者的免疫功能,不良反应发生率低,值得临床推广应用。

关键词 康妇消炎栓;盆腔炎性疾病;T 淋巴细胞亚群;免疫

Effect of Kangfu Xiaoyan Shuan on Pelvic Inflammatory Diseases and Immune System

Qian Yuefang, Xu Yan

(Zhangjiagang City, Jiangsu Province, the third People's Hospital, Zhangjiagang 215611, China)

Abstract Objective: To observe the effect of Kangfu Xiaoyan Shuan on pelvic inflammatory diseases and immune system. **Methods:** A total of 60 patients (enrolled from October 2013-October 2014 into our hospital) with chronic pelvic inflammatory diseases were randomly divided into two groups with 30 cases in each. The treatment group received Kangfu Xiaoyan Shuan rectally at bedtime, 1 time / d, 1 dose/ time, for two courses. The control group orally taken Levofloxacin and Ornidazole bivalent, 0.2g / time, 2 times / d, for two courses. Each course lasted 7 days. After two courses, clinical efficacy and T-cell subsets in peripheral blood level changes were observed. **Results:** The total effective rate of treatment group was 86.7% and control group 76.7%, and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, $CD4^+$, $CD4^+/CD8^+$ increased in the control group. While compared with before treatment, the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). However, after treatment, $CD4^+$, $CD4^+/CD8^+$ increased significantly difference in the treatment group and the difference with before treatment was statistically significant ($P < 0.05$). Compared with before treatment, $CD8^+$ levels of both the groups decreased ($P < 0.05$). After treatment, the level differences of $CD4^+$, $CD8^+$, $CD4^+/CD8^+$ was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** Kangfu Xiaoyan Shuan is effective for pelvic inflammatory disease and can significantly improve the patient's immune function with low incidence of adverse reactions. It is applicable for clinical application.

Key Words Kangfu Xiaoyan Shuan; Pelvic inflammatory disease; T-cell subsets

中图分类号:R242 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2015.11.016

盆腔炎性疾病^[1] (Pelvic Inflammatory Disease, PID)是指女性上生殖道和周围组织的一组感染性疾病,主要包括输卵管炎、盆腔腹膜炎、子宫内膜炎、输

卵管卵巢脓肿,其中最为常见的要数输卵管炎。PID若未及时得到治疗,则严重影响着女性的生活质量,如引起盆腔粘连、不孕、输卵管妊娠、慢性盆腔痛

基金项目:江苏省预防医学科研课题立项项目(编号:Y2012044)

作者简介:钱月芳(1965.6—),女,江苏省张家港市第三人民医院妇产科,本科,副高级职称,研究方向:产科并发症及难产方面,妇科内分泌及炎性疾病方面、肿瘤等,通信地址:江苏省张家港市人民中路8号,邮编:215611

通信作者:徐燕(1977.2—),女,本科,副主任医师,妇科副主任,研究方向:妇科疾病的诊治,E-mail:2909402580@qq.com

及炎症反复发作等 PID 后遗症。目前西医主要采取抗生素治疗,但由于抗生素的不合理使用及反复使用,极易导致细菌的耐药和治疗不彻底。据流行病学研究显示,据流行病学研究显示^[2-3]:在我国育龄女性中,约 41% 的女性患有不同程度的妇科炎症性疾病,已婚女性发病率高达 70%,且目前发病率趋于年轻化。盆腔炎性疾病的特点和临床表现,属中医学月经病、带下病、症瘕、不孕症等范畴。据临床研究显示^[4],康妇消炎栓能有效的改善盆腔炎性疾病。但却较少有报道康妇消炎栓对盆腔炎性疾病免疫功能的影响。本研究采用康妇消炎栓治疗盆腔炎性疾病,观察其临床疗效,并对其免疫功能进行探讨,为临床治疗提供治疗靶向点。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择本院妇科 2013 年 10 月至 2014 年 10 月收治的 120 例慢性盆腔炎患者为研究对象,平均(39 ± 9.3)岁,病程为 3 个月至 9 年,平均病程(3.6 ± 0.2)年,已婚或未婚已有性生活史者。采用随机数字表法,将以上所有研究对象随机分为对照组和治疗组各 60 例,2 组患者在年龄、病程、CD4⁺、CD8⁺ 上差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表 1。

表 1 2 组的基本资料评比($\bar{x} \pm s$)

组别	例数 (n)	年龄 (岁)	病程 (年)	CD4 ⁺	CD8 ⁺
对照组	60	38 ± 9.5	3.7 ± 0.3	0.425 ± 0.024	0.411 ± 0.046
治疗组	60	39 ± 9.2*	3.6 ± 0.2*	0.422 ± 0.021*	0.408 ± 0.032*

注: * $P > 0.05$, 2 组基线水平相比,差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 入选及排除标准 诊断标准^[5]:参考中华医学会妇产科分会 2008 年盆腔炎性疾病的诊断标准。纳入标准:1)年龄在 23 ~ 50 岁之间;2)符合以上诊断标准。3)已婚或未婚有性生活史。4)所有患者均知情同意,并签署知情同意书。排除标准^[6]:1)年龄在 23 岁以下或 51 岁以上,无性生活史者;2)妊娠期或哺乳期妇女,或近期准备妊娠的妇女;3)过敏体质或有药物过敏史者;4)合并有妇科肿瘤、重度宫颈炎、子宫内膜异位症、结核性盆腔炎者;5)两周内实施相关治疗者;6)合并有心、肝、肾和造血系统等严重疾患及精神病患者;7)有严重肛肠疾病者。

1.3 方法 治疗组采用康妇消炎栓(葵花药业集团(伊春)有限公司生产,国药准字 Z23022143,规格:7 粒)治疗,方式为直肠给药,1 次/d,1 粒/次,1 个疗程 7 d。对照组给予左氧氟沙星片 + 奥硝唑治疗,左

氧氟沙星(扬子江药业集团有限公司生产,国药准字 H19990051,规格 0.2 g)口服,0.2 g/次,2 次/d;并同服奥硝唑(扬子江药业集团南京海陵药业有限公司生产,国药准字 H20030524,规格 0.25 g)口服,0.5 g/次,2 次/d,2 组患者均治疗 2 个疗程。

1.4 观察指标

1.4.1 临床总体疗效观察 参照《中药新药临床研究指导原则》(2002 版)中慢性盆腔炎的疗效标准制定^[7]。采用症状积分量表法,分 4 个级进行临床疗效判定评分^[3]。采用尼莫地平法:疗效指数 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 × 100%,判定 2 组的临床总疗效。

1.4.2 疼痛程度评分 采用视觉模拟评分法(Visual Analogy Scale, VAS)作为镇痛效果评价的主要指标,具体方法是在纸上划一条长约 10 cm 的横线,横线的头端为 0,表示无痛感;尾端为 10,表示剧烈疼痛;中间表示不同程度的疼痛。让患者根据自身的疼痛感觉在线上划一记号,表示疼痛的程度。VAS 疼痛评分标准(0 ~ 10 分)0 分:无痛;3 分以下:有轻微的疼痛,但能忍受;4 ~ 6 分:患者有明显的疼痛并影响睡眠,但可以忍受;7 ~ 10 分:患者疼痛强烈,无法忍受,甚至影响食欲和睡眠。

1.4.3 CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺ 采用流式细胞仪(美国 Coulter 公司产品)检测 CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺ 的变化情况。

1.5 统计学方法 对本组研究的数据采用 SPSS 18.0 统计软件进行分析,计量资料以均数标准差($\bar{x} \pm s$)形式表示,2 组间比较用 t 检验,多组间比较用方差分析 LSD 方法。符合正态分布采用方差分析,不符合正态分布采用秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床总疗效比较 治疗组总有效率为 86.7%,对照组总有效率为 76.6%。详见表 2。

表 2 2 组临床疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	60	6(10)	28(46.7)	18(30)	8(13.3)	86.7%*
对照组	60	4(6.7)	14(23.3)	28(46.7)	14(23.3)	76.7%

注:与对照组比较,* $P < 0.05$, 2 组比较差异具有统计学意义,治疗组疗效优于对照组。

2.2 2 组治疗前后疼痛评分及止痛疗效比较 治疗后 2 组疼痛评分自身比较均明显下降($P < 0.05$);止痛疗效比较,治疗组有效率为 83.3%,对照组总有效率为 73.3%。详见表 3。

表 3 2 组止痛疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	60	8(13.3)	26(43.3)	16(26.7)	10(16.7)	83.3%*
对照组	60	4(6.7)	12(20)	28(46.7)	16(26.7)	73.3%

注:与对照组比较,* $P < 0.05$,2 组间比较差异有统计学意义。说明运用康妇消炎栓治疗组在缓解盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的患者自觉疼痛方面明显优于抗生素组。

2.3 2 组治疗前后外周血 T 淋巴细胞亚群变化情况 对照组治疗后 $CD4^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 升高,但与治疗前比较差异无统计学意义($P > 0.05$),治疗组治疗后 $CD4^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 升高与本组治疗前比较有明显统计学意义,有统计学意义($P < 0.05$);治疗后 2 组的 $CD8^+$ 均相比之前下降(均 $P < 0.05$);治疗后治疗组和对照组的 $CD4^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 、 $CD8^+$ 组间比较有统计学意义($P < 0.05$),治疗组改善优于对照组。结果见表 4。

表 4 2 组治疗前后外周血 T 淋巴细胞亚群比较

组别	$CD4^+$	$CD8^+$	$CD4^+/CD8^+$
治疗组(n=60)			
治疗前	0.422 ± 0.021	0.408 ± 0.032	1.02 ± 0.19
治疗后	0.445 ± 0.033* [△]	0.360 ± 0.026*	1.25 ± 0.17* [△]
对照组(n=60)			
治疗前	0.425 ± 0.024	0.411 ± 0.046	0.15 ± 0.17
治疗后	0.430 ± 0.027*	0.382 ± 0.039*	1.12 ± 0.15*
正常值	0.455 ± 0.145	0.358 ± 0.039	1.25 ± 0.21

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$,与对照组治疗后比较,[△] $P < 0.05$ 。

3 讨论

盆腔炎性疾病是女性生殖器及周围结缔组织、盆腔腹膜炎的总称。该病为妇科常见病、多发病,常由于剖宫产后、流产以及妇科手术后细菌感染所致,也是导致慢性盆腔疼痛、异位妊娠和不孕的常见原因,严重影响了妇女的生殖健康和生活质量^[8-10]。当前西医主要采用抗生素治疗,不合理的使用抗生素,不但疗效差而且会引起一系列不良反应,导致患者体质虚弱,迁延不愈,故现临床上也开始寻求中医药方面的治疗手段,中医药的整体入手辨证论治显示了一定的优势。本研究结果显示,康妇消炎栓对盆腔炎性疾病疗效肯定,能有效的提高患者的免疫功能。

中医学上没有明确的盆腔炎性疾病的记载,但从盆腔炎性疾病的特点和临床表现,属带下病、产后发热、月经病、症瘕等范畴。其主要病机是气滞血瘀、湿热内阻,久病及肾导致脾肾双亏而迁延不愈。康妇消炎栓的主要成分为:紫草、败酱草、蒲公英、地

丁、苦参、穿心莲、芦荟、猪胆粉等。中医对盆腔炎性疾病有内治法和外治法。外治法主要通过直肠给药(栓剂和灌肠)。方中苦参具有清热燥湿、解毒杀虫之功为君药。穿心莲、紫草清热解毒、凉血止血。佐以败酱草、蒲公英、地丁凉血解毒,化瘀止痛。芦荟、猪胆粉具有抑菌杀虫作用。以上诸药共奏清热解毒、凉血逐瘀、杀虫止痒之功。据中药药理学研究显示,活血祛瘀的中药具有改善微循环和血液粘聚状态的作用,还能调节机体免疫功能,抑制体液免疫反应。解毒中药可调节细胞功能和比例,通过抑制肥大细胞的脱颗粒和递质的释放,达到抗菌和消炎,改善微循环及毛细血管的通透性,双向调节机体的免疫功能。现代药理学的研究也表明,该药中穿心莲、败酱草、蒲公英、地丁均有广谱抗菌作用。紫草、芦荟具有抗皮肤真菌的作用。故能有效的恢复破坏的组织,松解粘连,减缓增生及瘢痕的形成,改善盆腔各类炎症性疾病。

PID 的发生与发展过程主要包括 3 个阶段:病原微生物感染、宿主免疫系统激活及抗感染因子释放等阶段。机体对抗感染主要依靠免疫系统,早期为先天性免疫,后期为获得性免疫。免疫反应^[11]主要是细胞免疫反应,其中 T 淋巴细胞亚群为主导的免疫反应,是免疫反应的中心环节。T 淋巴细胞亚群中主要为 $CD4^+$ 辅助亚群和 $CD8^+$ 抑制亚群。现代临床研究证明^[10], $CD4^+$ 在 T 淋巴细胞在免疫细胞亚群中的比率升高,能促使机体细胞免疫功能增强。 $CD8^+$ 在 T 淋巴细胞在机体免疫应答过程中起到的是免疫负调节作用,为抑制性的 T 淋巴细胞, $CD4^+/CD8^+$ 可直接反映机体细胞免疫功能状态,正常情况下,该比值(1.5~2.5)相对稳定,高于或低于该值均为免疫功能紊乱。而本研究结果表明,通过康妇消炎栓纳肛能有效的升高 $CD4^+$ 含量,降低 $CD8^+$,从而使得 $CD4^+/CD8^+$ 恢复正常,改善患者的免疫功能,减少盆腔炎性疾病的反复发作。

综上所述,康妇消炎栓疗法能有效的改善盆腔炎性疾病所致的症状,能改善慢性盆腔炎患者的免疫功能,从而提高宫颈黏膜对病原微生物反复上行感染的防御能力,为临床提供了治疗靶点,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 丰有吉. 妇产科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:275.
- [2] 李颖. 参七妇康胶囊治疗慢性盆腔炎 126 例[J]. 江苏中医药, 2002,23(12):98.

DR 患者随着病情由 1-3 期的进展,视觉诱发电位 P100 潜时明显延长($P < 0.05$),幅值明显下降($P < 0.05$)。说明视觉诱发电位 P100 不仅具有早期诊断价值,还可以预测早期 DR 的病情进展,通过芪黄明目胶囊有效的预防治疗。

由此,芪黄明目胶囊在治疗早期 DR 疗效显著,有助于提高早期 DR 患者视力,并能够缩短视觉诱发电位 P100 的潜时和提高 P100 的幅值。本研究发现视觉诱发电位 P100 不仅具有早期诊断价值,还可以预测早期 DR 的病情进展,通过芪黄明目胶囊有效的预防治疗,延缓 DR 的病情发展。

参考文献

- [1] 李妍. 糖尿病视网膜病变的相关危险因素分析[D]. 长春: 吉林大学, 2014.
- [2] 郝胜利, 崔洪臣, 郭海龙, 等. 基于社区的 2 型糖尿病患者糖尿病视网膜病变相关危险因素[J]. 国际眼科杂志, 2013, 13(10): 2045-2047.
- [3] Kawaguchi T, Ogawa Y, Fujiwara S, et al. A Significant Increase in Intraoperative Flash Visual Evoked Potential Amplitude during Craniopharyngioma Surgery-Case Report [J]. No Shinkei Geka, 2015, 43(4): 323-329.
- [4] Heinrich S P, Groten M, Bach M. Relating the steady-state visual evoked potential to single-stimulus responses derived from m-sequence stimulation[J]. Doc Ophthalmol, 2015, 131(1): 13-24.
- [5] 王瑞红. 糖化血红蛋白和空腹血糖对于早期筛查糖尿病的价值[J]. 中国实用医药, 2014, 9(17): 69-70.
- [6] 罗成仁. 关于我国制订的糖尿病视网膜病变的分期标准[S]. 中华眼底病杂志, 1998, 14(3): 3.
- [7] Martin D F, Maguire M G. Treatment choice for diabetic macular edema[J]. N Engl J Med, 2015, 372(13): 1260-1261.
- [8] Klein B E, Klein R. Further insight on the limits of success of glycaemic control in type 1 diabetes[J]. Diabetes, 2015, 64(2): 341-343.
- [9] Fernandez D C, Sande P H, de Zavalía N, et al. Effect of experimental diabetic retinopathy on the non-image-forming visual system[J]. Chronobiol Int, 2013, 30(4): 583-597.
- [10] Karlica D, Galetovic D, Ivanisevic M, et al. Visual evoked potential can be used to detect a prediabetic form of diabetic retinopathy in patients with diabetes mellitus type 1[J]. Coll Antropol, 2010, 34(2): 525-529.
- [11] 李志英, 余杨桂, 黄仲委, 等. 糖尿病视网膜病变中医证型与视觉电生理的关系[J]. 陕西中医学院学报, 2002, 25(1): 39-41.
- [12] Kresyun N V. The influence of daltalcyn and transcranial cerebellar stimulation upon recovery of retina after photo stress in patients with diabetic retinopathy[J]. Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi, 2014, 118(4): 1068-1073.
- [13] 樊曦, 周和政. 丹参三七混合液预防视网膜分支静脉阻塞的实验研究[J]. 中国中医眼科杂志, 2013, 23(2): 88-90.
- [14] 蒋苏平. 普罗布考对非增生性糖尿病视网膜病变的抗氧化应激作用[J]. 国际眼科杂志, 2015, 15(2): 289-291.
- [15] 王瑞雪. NGB 和 VEGF 在糖尿病大鼠视网膜和脑中的表达特征及不同品系小鼠血糖变化特点分析[D]. 南宁: 广西医科大学, 2014.

(2015-06-16 收稿 责任编辑: 张文婷)

(上接第 1703 页)

- [3] 余森泉, 林祖才. 16762 例已婚育龄妇女生殖健康情况调查分析[J]. 广东医学, 2004, 25(7): 840-841.
- [4] 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.
- [5] 刘谷雨, 刘丽坤. 丹黄祛瘀胶囊辅助慢性盆腔炎的疗效观察[J]. 中外医学研究, 2013, 11(13): 24-25.
- [6] 刘朝晖, 廖秦平. 中国盆腔炎性疾病诊疗策略[M]. 北京: 人民军医出版社, 2009: 29.
- [7] 郑筱萸. 中药临床新药研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 244-253.

- [8] 国家药品监督管理局. 中药新药研究的技术要求[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2000: 29-30.
- [9] Hoos A, Parmiani G, Hege K, et al. A clinical development paradigm for cancer vaccines and related biologics[J]. Immunother, 2007, 30(1): 1-15.
- [10] 赵永杰. 艾克达康颗粒对中期原发性肝癌患者 CD4⁺、CD8⁺ 活性的影响[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2010.
- [11] 中华医学会妇产科分会感染协作组. 中国盆腔炎性疾病诊疗指南[S]. 中华妇产科杂志, 2008, 43(7): 556-558.

(2015-05-26 收稿 责任编辑: 徐颖)