

# 保妇康栓联合壳聚糖抗菌膜对宫颈上皮内瘤变患者行宫颈锥切术后疗效及相关指标的影响

韩晓红<sup>1\*</sup>, 郭留城<sup>2</sup>, 杜利月<sup>2</sup>, 翟慧云<sup>3</sup>, 王明磊<sup>1</sup>(1.漯河市中心医院, 河南漯河 462000; 2.漯河医学高等专科学校药理学系, 河南漯河 462002; 3.漯河市第三人民医院药剂科, 河南漯河 462000)

中图分类号 R711.32 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)03-0338-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.03.15

**摘要** 目的:探讨保妇康栓联合壳聚糖抗菌膜对宫颈上皮内瘤变(CIN)患者行宫颈锥切术后疗效及相关指标的影响。方法:200例拟行宫颈锥切术的CIN患者随机分为对照组(100例)和观察组(100例)。两组患者均于月经干净2~7 d后行宫颈锥切术;术后,对照组患者给予壳聚糖抗菌膜1片,以无菌操作杆推入阴道并贴敷于创面,以纱块进行填塞,每2 d更换1次;观察组患者在对照组治疗的基础上给予保妇康栓1粒,阴道置入,每日1次。两组疗程均为2周。观察两组患者的临床疗效,创面愈合时间、阴道排液时间,治疗前后的炎症因子[白细胞介素(IL)-4、IL-10、肿瘤坏死因子(TNF)- $\alpha$ ]水平,记录术后并发症及不良反应发生情况。结果:观察组患者总有效率显著高于对照组,创面愈合时间和阴道排液时间均显著短于对照组,术后并发症发生率显著低于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者炎症因子水平均显著低于同组治疗前,且观察组显著低于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论:宫颈锥切术后,保妇康栓联合壳聚糖抗菌膜治疗CIN的疗效显著,可有效提高术后患者创面愈合效果,降低炎症反应水平及术后并发症发生率,且不增加不良反应的发生。

**关键词** 保妇康栓;壳聚糖抗菌膜;宫颈上皮内瘤变;宫颈锥切术;疗效;安全性

## Effects of Baofukang Suppository Combined with Chitosan Antibacterial Film on the Efficacy and Related Indicators in Patients with Cervical Intraepithelial Neoplasia after Cervical Conization

HAN Xiaohong<sup>1</sup>, GUO Liucheng<sup>2</sup>, DU Liyue<sup>2</sup>, ZHAI Huiyun<sup>3</sup>, WANG Minglei<sup>1</sup>(1.Luohe Central Hospital, Henan Luohe 462000, China; 2.Dept. of Pharmacy, Luohe Medical College, Henan Luohe 462002, China; 3.Dept. of Pharmacy, Luohe Third People's Hospital, Henan Luohe 462000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To explore the effects of Baofukang suppository combined with Chitosan antibacterial film on the efficacy and related indicators in patients with cervical intraepithelial neoplasia (CIN) after cervical conization. METHODS: 200 CIN patients undertaking cervical conization were randomly divided into control group (100 cases) and observation group (100 cases). All patients took cervical conization after 2-7 d of menstruation; control group was given Chitosan antibacterial film 1 tablet, pushing into the vagina and depositing in the wound by aseptic lever, then stuffing by yarn blocks, replaced once every 2 d; observation group was additionally given Baofukang suppository 1 granule, placing in the vagina, once a day. They were treated for 2 weeks. Clinical efficacy, wound healing time, vaginal discharge time, inflammatory cytokine levels [interleukin (IL)-4, IL-10, tumor necrosis factor (TNF)- $\alpha$ ] before and after treatment were observed, and the postoperative complications and incidence of adverse reactions were recorded. RESULTS: The total effective rate in observation group was significantly higher than control group, wound healing time and vaginal discharge time were significantly shorter than control group, the incidence of postoperative complications was significantly lower than control group, with statistical significances ( $P < 0.05$ ). After treatment, the inflammatory cytokine levels in 2 groups were significantly lower than before, and observation group was lower than control group, with statistical significances ( $P < 0.05$ ). And there was no significant difference in the incidence of adverse reactions between 2 groups ( $P > 0.05$ ). CONCLUSIONS: After cervical conization, Baofukang suppository combined with Chitosan antibacterial film shows obvious efficacy in the treatment of CIN, it can effectively improve postoperative wound healing effect, reduce the levels of inflammatory reactions and the incidence of postoperative complications, and does not increase the incidence of adverse reactions.

**KEYWORDS** Baofukang suppository; Chitosan antibacterial film; Cervical intraepithelial neoplasia; Cervical conization; Efficacy; Safety

宫颈上皮内瘤变(CIN)是宫颈癌主要的癌前病变类型之一,患者无特征性症状体征,部分可见宫颈充血、糜

烂及白带增多等<sup>[1]</sup>。目前,CIN临床诊断主要依靠宫颈液基薄层细胞检测(TCT)、阴道镜及宫颈病理活检,而对于确诊的CIN,特别是CIN为Ⅲ级患者则更应早期行宫颈锥切术,以有效切除肿瘤病变,避免病情进展<sup>[2]</sup>。但

\* 主管药师。研究方向:临床药理学。电话:0395-3330015。  
E-mail:hanxiaohong2019@sina.com

有临床研究显示,行宫颈锥切术后患者极易出现感染、出血及阴道反复排液等并发症,严重者甚至可出现宫颈粘连及狭窄,影响生活质量<sup>[3]</sup>。壳聚糖是目前用于宫颈锥切术后创面修复的常用药物,具有高效抗菌、消炎及促进创面愈合等作用,但疗效差异性较大,单独应用后仍有相当比例患者可出现创面愈合延迟,无法满足临床治疗需要。保妇康栓近年来被广泛应用于宫颈锥切术后创伤修复,疗效显著。但有关两药联用的相关临床随机对照研究国内仍较为缺乏。为此,在本研究中笔者探讨了保妇康栓联合壳聚糖抗菌膜对CIN患者行宫颈锥切术后疗效及相关指标的影响,旨在为临床提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

选择2013年3月—2015年9月漯河市中心医院和漯河市第三人民医院收治的200例拟行宫颈锥切术的CIN患者,按随机数字表法将所有患者分为对照组(100例)和观察组(100例)。对照组患者年龄23~49岁,平均年龄(31.35±5.76)岁;病程2~8年,平均病程(4.29±1.04)年;CIN I级27例,II级61例,III级12例;已生育45例;有生育要求58例。观察组患者年龄21~47岁,平均年龄(31.20±5.71)岁;病程2~9年,平均病程(4.34±1.07)年;CIN I级24例,II级62例,III级14例;已生育41例;有生育要求60例。两组患者年龄、病程、分级等基本资料比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究方案经上述两家医院医学伦理委员会审核通过,所有患者或其家属均签署了知情同意书。

### 1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合《妇产科学》(第8版)中CIN的诊断标准<sup>[4]</sup>;(2)年龄20~50岁。排除标准:(1)宫颈癌者;(2)下生殖道及盆腔急慢性炎症者;(3)原因不明的阴道异常流血者;(4)有手术禁忌证者;(5)妊娠期妇女或准备妊娠妇女;(6)严重肝、肾功能障碍者;(7)严重精神系统疾病者;(8)临床资料不全者。

### 1.3 治疗方法

两组患者均于月经干净2~7 d后行宫颈锥切术(选择切割与电凝混合模式,输出功率45~50 W;术中宫颈组织切除深度约8~10 mm,电凝创面出血点);术后,对照组患者给予壳聚糖抗菌膜[嘉兴市舒福特生物科技有限公司,规格:SF-2型,浙食药监械(准)字2014第2640781号]1片,以无菌操作杆推入阴道并贴敷于创面,以纱块进行填塞,每2 d更换1次;观察组患者在对照组治疗的基础上给予保妇康栓(海南碧凯药业有限公司,规格:1.74 g/粒,批准文号:国药准字Z46020058)1粒,阴道置入,每日1次。两组疗程均为2周。

### 1.4 观察指标

1.4.1 创面愈合时间、阴道排液时间 创面愈合时间指治疗开始至创面完全上皮化所需时间<sup>[5]</sup>。

1.4.2 治疗前后的炎症因子水平 炎症因子包括白细

胞介素(IL)-4、IL-10、肿瘤坏死因子(TNF)- $\alpha$ 。采用AU6800全自动生化分析仪(美国贝克曼库尔特公司)以酶联免疫吸附法检测IL-4、IL-10、TNF- $\alpha$ 水平(试剂盒由北京中杉金桥生物技术有限公司提供)。

1.4.3 术后并发症发生情况 并发症包括术后感染、脱痂期出血、宫颈瘢痕形成及粘连。

1.4.4 不良反应 观察两组患者治疗期间的不良反应发生情况。

### 1.5 疗效判定标准

治愈:临床症状消失,宫颈光滑且创面愈合良好;有效:临床症状好转,鳞状上皮新生,宫颈糜烂面基本消失,创面瘢痕形成,且宫口处可见红色肉芽组织;无效:临床症状未见好转或加重,创面难以愈合。总有效率=(治愈例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ <sup>[5]</sup>。

### 1.6 统计学方法

采用SPSS 20.0统计软件对数据进行分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 $t$ 检验;计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表1。

表1 两组患者临床疗效比较(例)

Tab 1 Comparison of clinical efficacy between 2 groups (case)

组别	<i>n</i>	治愈	有效	无效	总有效率, %
对照组	100	61	20	19	81.00
观察组	100	84	14	2	98.00*

注:与对照组比较,\* $P<0.05$

Note: vs. control group, \* $P<0.05$

### 2.2 两组患者创面愈合时间和阴道排液时间比较

观察组患者创面愈合时间和阴道排液时间均显著短于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表2。

表2 两组患者创面愈合时间和阴道排液时间比较( $\bar{x}\pm s, d$ )

Tab 2 Comparison of wound healing time and vaginal discharge time between 2 groups ( $\bar{x}\pm s, d$ )

组别	<i>n</i>	创面愈合时间	阴道排液时间
对照组	100	31.44±6.70	10.70±2.10
观察组	100	25.93±4.65*	8.31±1.64*

注:与对照组比较,\* $P<0.05$

Note: vs. control group, \* $P<0.05$

### 2.3 两组患者治疗前后炎症因子水平比较

治疗前,两组患者炎症因子水平比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后,两组患者炎症因子水平均显著低于同组治疗前,且观察组显著低于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表3。

### 2.4 两组患者术后并发症发生率比较

观察组患者术后并发症发生率显著低于对照组,差

异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 详见表4。

表3 两组患者治疗前后炎症因子水平比较( $\bar{x} \pm s$ , ng/L)

Tab 3 Comparison of inflammatory cytokines levels between 2 groups before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ , ng/L)

组别	n	IL-4		IL-10		TNF- $\alpha$	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	100	116.34 $\pm$ 13.81	107.12 $\pm$ 8.94*	3.75 $\pm$ 1.10	2.70 $\pm$ 0.89*	53.83 $\pm$ 8.93	40.77 $\pm$ 6.66*
观察组	100	115.98 $\pm$ 13.73	75.15 $\pm$ 5.96**	3.79 $\pm$ 1.12	2.05 $\pm$ 0.62**	53.67 $\pm$ 8.88	33.48 $\pm$ 4.59**

注:与治疗前比较,\* $P < 0.05$ ;与对照组比较,\*\* $P < 0.05$

Note: vs. before treatment, \* $P < 0.05$ ; vs. control group, \*\* $P < 0.05$

表4 两组患者术后并发症发生率比较(例)

Tab 4 Comparison of the incidence of complications between 2 groups(case)

组别	n	术后感染	脱痂期出血	宫颈瘢痕形成及黏连	总发生率,%
对照组	100	6	3	2	11.00
观察组	100	1	1	0	2.00*

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$

Note: vs. control group, \* $P < 0.05$

## 2.5 不良反应

对照组患者治疗期间未见明显不良反应发生,不良反应发生率为0;观察组患者出现1例皮疹,不良反应发生率为1.00%;两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。出现不良反应的患者经停药后迅速缓解。

## 3 讨论

宫颈锥切术以操作简便、微创、术后并发症少及可送检病理等优势已成为临床治疗CIN的首选方案<sup>[6]</sup>;术中Leep刀金属丝与宫颈组织接触,可瞬间产生阻抗吸收电波,产生高热形成气化靶组织细胞,最终实现切割肿瘤病灶的目的;同时选择混合输出电流模式,在切除病变组织的同时进行有效止血,可降低术中出血量、增加手术视野清晰度、避免误切发生<sup>[7-8]</sup>。但行宫颈锥切术患者因受手术创面较大、位置特殊等因素影响,术后愈合较为困难<sup>[9]</sup>。因此,积极有效地创面修复干预以降低宫颈锥切术后并发症发生风险、提高生活质量已成为临床治疗的重点。

壳聚糖抗菌膜为具有生物学活性的抗菌修复类药物,主要成分包括壳聚糖和壳聚糖碘。壳聚糖是唯一一种天然碱性多糖,具有良好组织吸附性、生物相容性、降解性及成膜性,其代谢分解产物进入人体后基本无不良反应发生,安全性符合临床治疗需要<sup>[10]</sup>。已有研究显示,壳聚糖可对多种革兰氏菌、念珠菌及疱疹病毒发挥杀菌作用;同时,其在促进创面胶原蛋白形成、促进上皮和肉芽组织修复增生、缩短愈合时间方面的作用已被证实<sup>[11]</sup>。此外,该药放置于宫颈内后,外部膜组织可对宫颈创面进行紧密吸附,有效增加药物作用面积,避免治疗盲区出现。

保妇康栓主要成分包括莪术油和冰片,具有清热解

毒、行气去腐及逐瘀生肌等功效<sup>[12]</sup>。现代药理学研究证实,莪术油除具有广谱抗细菌、真菌、支原体及病毒等作用外,还可刺激吞噬细胞吞噬病原菌,促进黏膜增生、修复进程及提高机体免疫功能;同时,其在干扰或阻滞肿瘤细胞增殖进程方面的作用亦被证实;冰片具有清热、镇痛、开窍宁神之功效,可有效减轻创面水肿、充血及渗出程度,加快结痂速度,降低药物对阴道黏膜的刺激,提高治疗舒适度<sup>[13-14]</sup>。

本研究结果显示,观察组患者总有效率显著高于对照组,创面愈合时间和阴道排气时间均显著短于对照组,差异均有统计学意义。这提示,行宫颈锥切术后,保妇康栓联合壳聚糖抗菌膜可提高创面愈合效果,加快愈合进程及缩短阴道排气时间。治疗后,两组患者炎症因子水平均显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义。这提示,宫颈锥切术后,保妇康栓联合壳聚糖抗菌膜可抑制炎症因子水平,调节局部免疫功能。已有研究证实,IL-4,IL-10及TNF- $\alpha$ 可广泛参与宫颈炎症反应发展进程,其水平与宫颈局部炎症反应程度具有正相关性<sup>[11]</sup>。观察组患者术后并发症发生率显著低于对照组,差异有统计学意义。这说明,宫颈锥切术后,保妇康栓联合壳聚糖抗菌膜可有效降低术后并发症发生率,提高手术安全性。安全性方面,两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义。这提示,宫颈锥切术后,保妇康栓联合壳聚糖抗菌膜并不会增加不良反应的发生。

综上所述,宫颈锥切术后,保妇康栓联合壳聚糖抗菌膜治疗CIN的疗效显著,可有效提高术后患者创面愈合效果,降低炎症反应水平及术后并发症发生率,且不增加不良反应的发生。由于本研究受纳入样本量较小、随访时间较短、单一中心等因素影响,故此结论有待大样本、多中心研究进一步证实。

## 参考文献

- [1] 周德平,杨君,魏俊,等.宫颈环形电切术治疗宫颈上皮内瘤变对妊娠结局影响的临床研究[J].实用妇产科杂志,2013,29(5):348-351.
- [2] 张肖青,徐惠群.不同LEEP术式治疗宫颈上皮内瘤样病变和宫颈糜烂的疗效观察[J].上海交通大学学报(医学版),2012,32(12):1628-1630.
- [3] Uphoff EP, Wennekes L, Punt CJ, et al. Development of generic quality indicator for patient-centered cancer care by using a RAND modified Delphi method [J]. *Cancer Nurs*, 2012, 35(1):29-37.
- [4] 谢幸,苟文丽.妇产科学[M].8版.北京:人民卫生出版社,2013:301-304.
- [5] 谭训清.HPV与CIN、宫颈癌的关系探讨[J].中国现代医学杂志,2012,22(5):107-109.
- [6] 颜琳,沈健,黄磊,等.宫颈环形电切术与宫颈冷刀锥切术治疗宫颈上皮内瘤变Ⅲ级临床分析[J].中国妇幼保健,2014,29(13):2101-2104.

# 大剂量泵注盐酸氨溴索对呼吸机相关性肺炎患者感染控制及预后的影响

邓磊\*,李依(四川省医学科学院/四川省人民医院急诊ICU,成都 610072)

中图分类号 R452 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)03-0341-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.03.16

**摘要** 目的:观察大剂量泵注盐酸氨溴索对呼吸机相关性肺炎患者感染控制及预后的影响。方法:80例呼吸机相关性肺炎患者随机分为对照组(41例)和观察组(39例)。两组患者均给予吸氧、雾化、营养支持、维持机体稳态平衡等常规对症治疗,同时根据细菌培养结果进行抗菌治疗。在此基础上,对照组患者给予注射用盐酸氨溴索30 mg,静脉滴注,tid;观察组患者给予注射用盐酸氨溴索300 mg,静脉泵注,6 h内完成,qd。两组疗程均为2周。观察两组患者临床疗效,记录肺部感染(CPIS)评分、氧合指数、白细胞介素(IL)-6水平、急诊住院时间、机械通气时间及治疗期间不良反应发生情况。结果:观察组患者痊愈率、有效率显著高于对照组,急诊住院时间、机械通气时间显著短于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后,两组患者CPIS评分、IL-6水平显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组;氧合指数显著高于同组治疗前,且观察组高于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论:大剂量泵注盐酸氨溴索治疗呼吸机相关性肺炎疗效好于常规剂量静脉滴注,可以加大对患者的感染控制力度,改善预后,且不增加不良反应的发生。

**关键词** 呼吸机相关性肺炎;大剂量;泵注;盐酸氨溴索;感染控制;预后

## Effects of Pumping High-dose Ambroxol Hydrochloride on the Infection Control and Prognosis of Patients with Ventilator-associated Pneumonia

DENG Lei, LI Yi (Emergency ICU, Sichuan Academy of Medical Sciences/Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe the effects of pumping different dose ambroxol hydrochloride on the infection control and prognosis of patients with ventilator-associated pneumonia. METHODS: 80 patients with ventilator-associated pneumonia were randomly divided into control group (41 cases) and observation group (39 cases). All patients received conventional symptomatic treatment, including oxygen inhalation, atomization, nutritional support, maintaining steady state equilibrium and effective antibiotics based on the bacterial culture results. Based on it, control group was given ambroxol hydrochloride 30 mg, intravenously infused, tid; observation group was given ambroxol hydrochloride 300 mg, intravenously pumped within 6 h, qd. All patients were treated for 2 weeks. Clinical efficacy in 2 groups was observed, pulmonary infection score (CPIS), oxygenation index, IL-6 level, ICU hospitalization time, mechanical ventilation time and the incidence of adverse reactions in 2 groups were recorded. RESULTS: The cure rate in observation group was significantly higher than control group, hospitalization time and mechanical ventilation time were significantly shorten than control group, with statistical significance ( $P<0.05$ ). After treatment, CPIS, IL-6 scores in 2 groups were significantly lower than before, and observation group was lower than control group; oxygenation index was significantly higher than before, and observation group was higher than control group, with statistical significance ( $P<0.05$ ). And there was no significant difference in the incidence of adverse reactions between 2 groups ( $P>0.05$ ). CONCLUSIONS: Pumping

[7] 戴萍,王琳.宫颈电环切术治疗宫颈上皮内瘤变临床疗效分析[J].现代预防医学,2012,39(22):5827-5829.  
[8] 柯然利.LEEP术在182例宫颈上皮内瘤变及早期浸润癌诊治中的临床意义[J].中国妇幼保健,2011,26(14):2213-2215.  
[9] 刘玉娟,周洪贵.聚焦超声联合壳聚糖治疗重度宫颈糜烂的临床研究[J].西部医学,2011,23(11):2129-2130.  
[10] 段玉玲,陈妙华.LEEP刀联合明胶海绵及壳聚糖抗菌膜治疗中重度宫颈糜烂的疗效观察[J].中国医药导刊,2012,14(7):1110-1111,1113.

[11] 罗翔宇,邱锐,王霞.壳聚糖宫颈抗菌膜C型治疗慢性宫颈炎120例[J].广西医科大学学报,2014,31(1):132-133.  
[12] 铁炜炜,葛芬芬.微波或LEEP术后保妇康栓辅助治疗的临床效果观察[J].中国计划生育学杂志,2015,23(7):486-489.  
[13] 栗永梅,汪瑶萍,谢拥军.LEEP刀联合保妇康栓治疗高危型HPV感染CIN的临床观察[J].现代肿瘤医学,2014,22(3):628-630.  
[14] 杨琳,张金玲,张立杰.4种疗法对宫颈上皮内瘤变I级的治疗效果比较[J].山东医药,2013,53(11):59-60.

(收稿日期:2016-07-04 修回日期:2016-11-17)

(编辑:陈宏)

\* 主治医师,硕士。研究方向:急危重症。电话:028-87393496。  
E-mail: Denglei1980@sina.cn