

## 康妇炎胶囊联合苦参碱栓治疗阴道炎的临床研究

李晓红, 王玉红

海南省临高县人民医院 妇产科, 海南 海口 571800

**摘要:**目的 探讨康妇炎胶囊联合苦参碱栓治疗阴道炎的临床疗效。方法 收集海南省临高县人民医院 2015 年 2 月—2016 年 2 月收治的阴道炎患者 84 例, 按照治疗方法的不同分成对照组和治疗组, 每组各 42 例。对照组使用苦参碱栓, 1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服康妇炎胶囊, 3 粒/次, 2 次/d。两组患者均连续治疗 14 d。观察两组的临床疗效, 同时比较治疗前后两组的白带减少、外阴瘙痒消失、外阴阴道疼痛消失和黏膜充血消失的时间, 以及白细胞介素-2 (IL-2)、IL-8 和 IL-13 水平的变化情况。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率 (95.24%) 明显高于对照组 (80.95%), 两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗组治疗后的白带减少、外阴瘙痒消失、外阴阴道疼痛消失和黏膜充血消失的时间均比对照组短, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两组患者阴道灌洗液中 IL-2、IL-8 和 IL-13 水平显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗组治疗后的上述炎性因子降低更明显, 与对照组治疗后的比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 康妇炎胶囊联合苦参碱栓治疗阴道炎效果显著, 可明显改善患者临床症状和减轻炎症反应。

**关键词:** 康妇炎胶囊; 苦参碱栓; 阴道炎; 临床症状消失时间; 白细胞介素

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)08-1220-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.08.023

## Clinical study on Kangfuyan Capsules combined with Matrine Suppositories in treatment of vaginitis

LI Xiao-hong, WANG Yu-hong

Department of Obstetrics and Gynecology, Lingao People's Hospital, Haikou 571800, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacies of Kangfuyan Capsules combined with Matrine Suppositories in treatment of vaginitis. **Methods** Patients (84 cases) with vaginitis in Lingao People's Hospital from February 2015 to February 2016 were divided into control and treatment groups according to the different treatment methods, and each group had 42 cases. Patients in the control group were given Matrine Suppositories, once daily. Patients in the treatment group were administered with Kangfuyan Capsules on the basis of control group, 3 grains/time, twice daily. The patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the efficacy was evaluated, the leucorrhea reduced time and the disappearance time of pruritus vulvae, vulva vaginal pains and mucosa engorgement, and the changes of IL-2, IL-8, and IL-13 were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy of patients in treatment group (95.24%) were higher than that in control group (80.95%) with significant difference ( $P < 0.05$ ). The leucorrhea reduced time and the disappearance time of pruritus vulvae, vulva vaginal pains and mucosa engorgement were shorter than those in control group, and the difference was statistically significant between two groups ( $P < 0.05$ ). IL-2, IL-8 and IL-13 levels in vaginal lavage of two groups were significantly reduced, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, IL-2, IL-8 and IL-13 levels in the treatment group were better than those in control group with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Kangfuyan Capsules combined with Matrine Suppositories in treatment of vaginitis has a significant clinical efficacy, can significantly improve the clinical symptoms and reduce the inflammatory reaction.

**Key words:** Kangfuyan Capsules; Matrine Suppositories; vaginitis; disappearance time of clinical symptoms; IL

阴道炎是妇科常见的一种多发病, 临床上以白带增多、外阴瘙痒、阴道疼痛、流脓和黏膜充血等为主要表现, 严重影响广大女性患者的生活健康<sup>[1]</sup>。当前临床上虽然有较多治疗阴道炎的药物, 但其疗

收稿日期: 2016-03-11

作者简介: 李晓红 (1975—), 女, 主治医师, 从事妇产科临床的研究。Tel: 13379915266 E-mail: lxhbeer@sina.com

效不尽理想。因此，寻找安全有效的治疗措施对改善患者生活质量极为重要。苦参碱栓对绿脓杆菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、痢疾杆菌、白色念珠菌等均具有较强的抑制作用，并具有杀灭阴道滴虫的作用，可有效缓解和改善外阴瘙痒、肿胀及阴道黏膜充血等症状<sup>[2]</sup>。康妇炎胶囊具有清热解毒、化瘀行滞、除湿止带的作用<sup>[3]</sup>。本研究对阴道炎患者采用康妇炎胶囊联合苦参碱栓进行治疗，取得了满意的治疗效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

收集海南省临高县人民医院 2015 年 2 月—2016 年 2 月收治的阴道炎患者 84 例，所有患者均符合阴道炎诊断标准<sup>[4]</sup>。其中年龄 23~45 岁，平均年龄 (28.52±2.43) 岁；病程 2~26 个月，平均病程 (6.63±2.47) 个月；滴虫性阴道炎 27 例，霉菌性阴道炎 31 例，急性非特异性阴道炎 26 例。

纳入标准：符合阴道炎诊断标准者；年龄 23~45 岁者；已婚妇女或未婚有性生活史者；签署知情协议书者。

排除标准：对本研究药物过敏者；伴有严重肝肾功能不全者；妊娠及哺乳期妇女；伴有恶性肿瘤者；近期应用过治疗阴道炎相关药物者；伴有精神疾病及不配合治疗者。

### 1.2 药物

苦参碱栓由山西同达药业有限公司生产，规格 50 mg/粒，产品批号 150115；康妇炎胶囊由山东步长神州制药有限公司生产，规格 0.4 g/粒，产品批号 150109。

### 1.3 分组及治疗方法

按照治疗方法的差别分成对照组 (42 例) 和治疗组 (42 例)。其中对照组年龄 24~45 岁，平均年龄 (28.52±2.38) 岁；病程 3~26 个月，平均病程 (6.62±2.47) 个月；滴虫性阴道炎 14 例，霉菌性阴道炎 16 例，急性非特异性阴道炎 12 例。治疗组年

龄 23~43 岁，平均年龄 (28.43±2.35) 岁；病程 2~24 个月，平均病程 (6.58±2.42) 个月；滴虫性阴道炎 13 例，霉菌性阴道炎 15 例，急性非特异性阴道炎 14 例。两组患者一般临床资料间比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组患者每日清洁外阴后阴道深部置入苦参碱栓，1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服康妇炎胶囊，3 粒/次，2 次/d。两组患者均连续治疗 14 d。

### 1.4 疗效评价<sup>[5]</sup>

痊愈：临床症状及体征全部消失，阴道分泌物及细菌培养均为阴性者；显效：临床症状及体征较前明显好转，阴道分泌物检查仍为阳性者；无效：临床症状及体征较前没有显著改变，阴道分泌物及细菌培养为阳性者。

总有效率=(痊愈+显效)/总例数

### 1.5 观察指标

比较两组患者白带减少、外阴瘙痒消失、外阴阴道疼痛消失及黏膜充血消失时间。采用酶联免疫吸附法测定两组患者治疗前后阴道灌洗液中白细胞介素-2 (IL-2)、IL-8、IL-13 水平。

### 1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中可能出现的恶心、呕吐、腹泻、皮疹、头痛等药物引起的不良反应发生情况。

### 1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 统计软件对结果进行统计学分析，计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示，两组间比较采用 *t* 检验；计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组痊愈 19 例，有效 15 例，总有效率为 80.95%；治疗组痊愈 27 例，有效 13 例，总有效率为 95.24%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 1。

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	无效/例	总有效率/%
对照	42	19	15	8	80.95
治疗	42	27	13	2	95.24*

与对照组比较：\* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

## 2.2 两组临床症状消失时间比较

治疗后, 治疗组白带减少、外阴瘙痒消失、外阴阴道疼痛消失及黏膜充血消失的时间均较对照组明显缩短, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

## 2.3 两组阴道灌洗液炎性因子比较

治疗后, 两组患者阴道灌洗液中 IL-2、IL-8 和

IL-13 水平均明显降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后, 治疗组这些观察指标显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

## 2.4 两组患者不良反应比较

治疗过程中, 两组患者均未出现恶心、呕吐、腹泻、皮疹、头痛等不良反应情况。

表 2 两组临床症状消失时间比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 42$ )

Table 2 Comparison on disappearance time of clinical symptoms between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 42$ )

组别	白带减少时间/d	外阴瘙痒消失时间/d	外阴阴道疼痛消失时间/d	黏膜充血消失时间/d
对照	8.37 ± 1.46	7.76 ± 1.15	6.48 ± 1.13	11.32 ± 1.62
治疗	5.24 ± 1.35*	4.12 ± 1.13*	3.08 ± 1.07*	7.24 ± 1.37*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组炎性因子比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 42$ )

Table 3 Comparison on inflammatory factors between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 42$ )

组别	观察指标	IL-2/(pg·mL <sup>-1</sup> )	IL-8/(pg·mL <sup>-1</sup> )	IL-13/(pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	治疗前	9.36 ± 0.35	7.66 ± 0.28	36.65 ± 2.61
	治疗后	7.45 ± 0.26*	2.82 ± 0.23*	25.56 ± 1.94*
治疗	治疗前	9.37 ± 0.38	7.65 ± 0.27	36.63 ± 2.48
	治疗后	6.14 ± 0.17* <sup>▲</sup>	1.74 ± 0.15* <sup>▲</sup>	20.42 ± 1.85* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 3 讨论

阴道炎为妇科一种常见多发病, 临床上以白带增多、外阴瘙痒、阴道疼痛、流脓及黏膜充血等为主要表现, 严重影响广大女性患者的生活健康<sup>[1]</sup>。近年来, 阴道炎呈现发病率增高和致病因素复杂等特点, 若不及时治疗将会导致很多并发症发生。虽然临床上有较多治疗阴道炎的药物, 但其疗效不尽理想。因此, 寻找安全有效的治疗措施对改善患者生活质量是极为重要的。

中医认为阴道炎属于“带下”、“阴痒”范畴, 是因湿热蕴滞而导致的, 应以清热解毒、燥湿止痒等治疗为主<sup>[6]</sup>。苦参碱栓是以苦参碱为主要成分中药栓剂, 其对绿脓杆菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、痢疾杆菌、白色念珠菌等均具有较强的抑制作用, 并具有杀灭阴道滴虫的作用, 可有效缓解和改善外阴瘙痒、肿胀及阴道黏膜充血等症状<sup>[2]</sup>。康妇炎胶囊是由败酱草、赤芍、延胡索、蒲公英、香附、白花蛇舌草、苍术、薏苡仁、川芎及当归等制成的中药制剂。方中苍术、蒲公英具有清热解毒、燥湿

健脾等作用。薏苡仁、白花蛇舌草、香附具有清热解毒、利湿及活血止痛等作用。延胡索、当归具有清热解毒、散瘀、止痛等作用。因此, 康妇炎胶囊具有清热解毒、化瘀行滞、除湿止带的作用<sup>[3]</sup>。本研究阴道炎患者采用康妇炎胶囊联合苦参碱栓进行治疗, 取得了满意疗效。

阴道炎的发生、发展与机体多种炎症介质有着密切关系。IL-2 可增强单核巨噬细胞的杀伤作用, 其水平变化能反映机体细胞免疫功能<sup>[7]</sup>。IL-8 是一种趋化因子, 可激活中性粒细胞使其脱颗粒, 在炎症发生发展中起重要作用, 导致中性粒细胞向感染部位迁移和聚集, 致使阴道局部炎症反应持续与加重<sup>[8]</sup>。IL-13 可下调促炎因子, 诱导 B 淋巴细胞增殖、分化, 促进其合成并分泌免疫蛋白, 介导体液免疫<sup>[9]</sup>。

本研究中, 治疗后两组患者阴道灌洗液中 IL-2、IL-8、IL-13 水平均较同组治疗前明显降低, 且治疗组降低的更显著。说明康妇炎胶囊联合苦参碱栓可明显降低阴道炎患者炎症反应。治疗后治疗组与对照组治疗的有效率为 95.24% 和 80.95%。治疗后治

疗组在白带减少、外阴瘙痒消失、外阴阴道疼痛消失及黏膜充血消失时间上均较对照组明显缩短。治疗过程中两组患者均未出现明显的不良反应情况。

综上所述,康妇炎胶囊联合苦参碱栓治疗阴道炎具有显著的临床疗效,可明显改善患者临床症状和减轻炎症反应,值得临床推广应用。

#### 参考文献

- [1] 谢 幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 248-249.
- [2] 张丽华, 陈邦恩, 潘明佳. 苦参碱药理作用研究进展 [J]. 中草药, 2009, 40(6): 1000-1003.
- [3] 赵 涛, 赵步长, 豆婧婧. 康妇炎胶囊治疗盆腔炎性疾病研究进展 [J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(34): 5730-5732.
- [4] 乐 杰. 妇产科学 [M]. 第 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 258-262.
- [5] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 1998: 176-177.
- [6] 黄 歆. 关于阴道炎的中医诊断及治疗 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2009, 7(12): 303-304.
- [7] 陈嵘祎, 樊翌明, 高 涛, 等. 小鼠念珠菌性阴道炎模型中 TSLP 表达及其与 IL-2, IL-10 关系 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2010, 24(6): 509-511.
- [8] 任 平, 祝杏珍, 官 洁, 等. 阴道分泌物白细胞介素 8 与孕妇产下生殖道感染关系的研究 [J]. 中华围产医学杂志, 2004, 7(2): 16-19.
- [9] 郭慧燕, 蒋 英, 陈 茜. 白介素-2、白介素-8 和白介素-13 在滴虫性阴道炎发病机制中的作用 [J]. 全科医学临床与教育, 2013, 11(6): 673-674.