

## 妇炎灵胶囊联合克林霉素和甲硝唑治疗细菌性阴道炎的临床研究

黄时敏<sup>1</sup>, 李慧<sup>2</sup>, 冯少涓<sup>1</sup>, 刘芳<sup>1</sup>

1. 澄迈县人民医院 妇产科, 海南 澄迈 571900

2. 海南医学院附属医院 妇产科, 海南 海口 570102

**摘要:** **目的** 探讨妇炎灵胶囊联合盐酸克林霉素乳膏和甲硝唑片治疗细菌性阴道炎的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 7 月—2016 年 7 月在澄迈县人民医院接受诊治的细菌性阴道炎患者 86 例, 按照治疗方法的差别分成对照组和治疗组, 每组各 43 例。对照组口服甲硝唑片, 0.4 g/次, 2 次/d; 睡前清洁外阴后阴道内涂抹盐酸克林霉素乳膏, 1 次/d。治疗组在对照组基础上于睡前在阴道后穹隆放置妇炎灵胶囊, 2 粒/次, 1 次/d。两组患者均治疗 7 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的临床症状消失时间、阴道灌洗液炎症因子和血清氧化应激产物情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 81.40%、95.35%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组白带减少时间、外阴瘙痒消失、外阴阴道疼痛消失和黏膜充血消失时间均较对照组明显缩短, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组阴道灌洗液中白细胞介素-2 (IL-2)、白细胞介素-6 (IL-6) 和白细胞介素-8 (IL-8) 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标的下降程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组血清丙二醛 (MDA) 水平均显著降低, 而超氧化物歧化酶 (SOD) 和一氧化氮 (NO) 水平均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 妇炎灵胶囊联合盐酸克林霉素乳膏和甲硝唑片治疗细菌性阴道具有较好的临床疗效, 可明显改善临床症状, 降低炎症因子和氧化应激产物水平, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 妇炎灵胶囊; 盐酸克林霉素乳膏; 甲硝唑片; 细菌性阴道炎; 炎症因子; 氧化应激产物

中图分类号: R978

文献标志码: A

文章编号: 1674 - 5515(2017)03 - 0480 - 04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2017.03.029

## Clinical study on Fuyanling Capsules combined with clindamycin and metronidazole in treatment of bacterial vaginitis

HUANG Shi-min<sup>1</sup>, LI Hui<sup>2</sup>, FENG Shao-jun<sup>1</sup>, LIU Fang<sup>1</sup>

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Chengmai County People's Hospital, Chengmai 571900, China

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Affiliated Hospital of Hainan Medical University, Haikou 570102, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Fuyanling Capsules combined with Clindamycin Hydrochloride Cream and Metronidazole Tablets in treatment of bacterial vaginitis. **Methods** Patients (86 cases) with bacterial vaginitis in Chengmai County People's Hospital from July 2015 to July 2016 were enrolled in this study. According to the difference treatment plan, patients were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 43 cases. Patients in the control group were administered with Metronidazole Tablets, 0.4 g/time, twice daily. And they were administered with Clindamycin Hydrochloride Cream inside the vagina after cleaning the vulva before bedtime, once daily. Patients in the treatment group were placed with Fuyanling Capsules in the posterior fornix of vagina before bedtime on the basis of the control group, 2 grains/time, once daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptom disappearance time, vaginal lavage fluid inflammatory factors, and serum oxidative stress products in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.40% and 95.35%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the times of leucorrhea reduced, genital itching disappeared, vaginal pain disappeared, and mucosal congestion disappeared in the treatment group were shorter than those in the control groups, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of IL-2, IL-6, and IL-8 in vaginal lavage fluid in two groups were significantly

收稿日期: 2016-11-24

作者简介: 黄时敏 (1981—), 女, 海南省澄迈县人, 主治医师, 从事细菌性阴道炎的临床治疗研究。Tel: (0898)67622534 E-mail: hshim\_05@163.com

decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of MDA in two groups were significantly decreased, but the levels of SOD and NO were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Fuyanling Capsules combined with Clindamycin Hydrochloride Cream and Metronidazole Tablets has clinical curative effect in treatment of bacterial vaginitis, can improve clinical symptoms, and decrease the levels of inflammatory factors and oxidative stress products, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Fuyanling Capsules; Clindamycin Hydrochloride Cream; Metronidazole Tablets; bacterial vaginosis; inflammatory factors; oxidative stress product

细菌性阴道炎是妇科临床上常见的一种疾病,主要原因在于阴道正常菌群的生态平衡遭到破坏所致的一种混合性感染,为乳酸杆菌群体减少,而加德纳细菌、厌氧菌等增多,临床上主要以白带增多、有鱼腥臭味、外阴瘙痒、阴道疼痛、黏膜充血等为主要表现,严重影响广大女性患者的健康生活<sup>[1]</sup>。近年来随着激素、抗生素的不断应用,细菌性阴道的发病率逐年增加。有关调查显示,细菌性阴道患者所占比例高达42%,尤其是年龄较大的女性,因其雌激素水平较低,局部抵抗力也较低,发生细菌性阴道炎的几率就相对较大<sup>[2]</sup>。临床上对其治疗主要给予药物治疗,但其疗效不尽理想,而单一用药也较易发生耐药。克林霉素是一种具有广谱抗菌活性的药物,对大部分革兰阳性菌、厌氧菌均具有很强的抗菌作用,而对乳酸杆菌不会产生影响,不仅可以杀灭细菌,还可以调节细菌性阴道患者阴道菌群平衡作用,有利于阴道微环境的恢复<sup>[3]</sup>。甲硝唑为硝基咪唑类抗生素,对大多数厌氧菌具有强大的抗菌作用,但对需氧菌和兼性厌氧菌无作用,其杀菌浓度稍高于抑菌浓度<sup>[4]</sup>。妇炎灵胶囊具有行气活血、清热除湿、化痰止痛的功效<sup>[5]</sup>。因此本研究对细菌性阴道炎采用妇炎灵胶囊联合克林霉素和甲硝唑治疗,取得了满意疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2015年7月—2016年7月在澄迈县人民医院接受诊治的细菌性阴道炎患者86例为研究对象,所有患者均符合细菌性阴道炎的诊断标准<sup>[6]</sup>。年龄为24~46岁,平均(28.72±2.39)岁;病程1~3个月,平均(2.21±0.48)个月;63例阴道清洁度为III度,23例阴道清洁度为IV度。

排除标准:(1)未婚女性;(2)年龄<23岁者;(3)对本研究药物过敏者;(4)有严重肝肾功能不

全者;(5)妊娠及哺乳期妇女;(6)近期应用过治疗阴道炎相关药物者;(7)其他类型阴道炎者;(8)伴有精神疾病以及不配合治疗者;(9)未签署知情协议书者。

### 1.2 分组与治疗方法

所有患者按照治疗方法的差别分成对照组和治疗组,每组各43例。其中对照组年龄为25~46岁,平均(28.68±2.37)岁;病程1~3个月,平均(2.15±0.47)个月;32例阴道清洁度为III度,11例阴道清洁度为IV度。治疗组年龄为24~45岁,平均(28.65±2.34)岁;病程1~3个月,平均(2.17±0.45)个月;31例阴道清洁度为III度,12例阴道清洁度为IV度。两组患者一般临床资料间比较没有明显差别,具有可比性。

对照组口服甲硝唑片(上海信谊药厂有限公司生产,规格0.2g/片,产品批号150515),0.4g/次,2次/d;睡前清洁外阴后阴道内涂抹盐酸克林霉素乳膏[上海新亚药业闵行有限公司生产,规格1%(以克林霉素计),产品批号150426],1次/d。治疗组在对照组基础上于睡前在阴道后穹窿放置妇炎灵胶囊(四川康福来药业集团有限公司生产,规格0.4g/粒,产品批号150616),2粒/次,1次/d。两组患者均治疗7d。

### 1.3 临床疗效评价标准<sup>[7]</sup>

痊愈:治疗后患者临床症状、体征全部消失,阴道分泌物、细菌培养均为阴性者;显效:治疗后患者临床症状、体征较前明显好转,阴道分泌物检查仍为阳性者;无效:治疗后患者临床症状、体征较治疗前没有显著改变,阴道分泌物、细菌培养为阳性者。

总有效率=(痊愈+显效)/总例数

### 1.4 观察指标

观察治疗后两组患者白带减少、外阴瘙痒、外

阴阴道疼痛、黏膜充血等临床症状消失时间；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)、白细胞介素-6 (IL-6) 和白细胞介素-8 (IL-8) 水平；采用硝酸还原酶法测定两组患者血清一氧化氮 (NO) 水平；采用黄嘌呤氧化酶法检测超氧化物歧化酶 (SOD) 水平；采用硫代巴比妥酸显色法检测丙二醛 (MDA) 水平。

### 1.5 不良反应观察

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、头痛等药物不良反应情况。

### 1.6 统计分析

采用 SPSS 19.0 软件进行数据处理，连续变量分析使用 *t* 检验，率的比较选用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组痊愈 20 例，有效 15 例，总有效率为 81.40%；治疗组痊愈 28 例，有效 13 例，总有效率为 95.35%，两组总有效率比较差异有统计学

意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组临床症状消失时间比较

治疗后，治疗组白带减少时间、外阴瘙痒消失时间、外阴阴道疼痛消失时间、黏膜充血消失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 两组阴道灌洗液炎症因子比较

治疗后，两组阴道灌洗液中 IL-2、IL-6 和 IL-8 水平均显著降低，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；且治疗组这些观察指标的下降程度明显优于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

### 2.4 两组血清氧化应激产物比较

治疗后，两组血清 MDA 水平均显著降低，而 SOD、NO 水平均显著升高，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 4。

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	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	20	15	8	81.40
治疗	43	28	13	2	95.35*

与对照组比较：\* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组临床症状消失时间比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 43$ )

Table 2 Comparison on clinical symptom disappearance time between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 43$ )

组别	临床症状减少、消失时间/d			
	白带	外阴瘙痒	外阴阴道疼痛	黏膜充血
对照	8.35 ± 1.42	7.68 ± 1.14	6.46 ± 1.13	11.23 ± 1.46
治疗	5.21 ± 1.32*	4.01 ± 1.12*	3.01 ± 1.02*	7.12 ± 1.31*

与对照组比较：\* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组阴道灌洗液炎症因子比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 43$ )

Table 3 Comparison on vaginal lavage fluid inflammatory factors between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 43$ )

组别	观察时间	IL-2/(pg·mL <sup>-1</sup> )	IL-6/(pg·mL <sup>-1</sup> )	IL-8/(pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	治疗前	9.45 ± 0.39	18.39 ± 2.17	7.64 ± 0.26
	治疗后	7.43 ± 0.17*	12.21 ± 1.12*	2.74 ± 0.15*
治疗	治疗前	9.42 ± 0.38	18.36 ± 2.15	7.66 ± 0.23
	治疗后	6.12 ± 0.13*▲	5.33 ± 1.02*▲	1.71 ± 0.12*▲

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 两组血清氧化应激产物比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 43$ )Table 4 Comparison on serum oxidative stress products between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 43$ )

组别	观察时间	MDA/(nmol·mL <sup>-1</sup> )	SOD/(U·mL <sup>-1</sup> )	NO/(μmol·mL <sup>-1</sup> )
对照	治疗前	7.57±0.75	63.56±8.45	61.42±7.51
	治疗后	4.74±0.35*	83.48±9.53*	87.86±9.57*
治疗	治疗前	7.55±0.73	63.54±8.43	61.38±7.44
	治疗后	3.61±0.33*▲	94.76±9.84*▲	102.74±9.75*▲

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

### 2.5 不良反应发生情况比较

所有患者在治疗过程中均未出现恶心呕吐、腹泻、皮疹、头痛等不良反应情况。

### 3 讨论

阴道炎的发生、发展与机体多种炎症介质和氧化应激有着密切关系。IL-2 具有增强单核巨噬细胞杀伤作用,能够对机体细胞免疫系统功能情况作出有效反映<sup>[8]</sup>。IL-6 是一种白细胞趋化因子,在炎症反应中表现为对多种细胞的促炎作用和诱导急性反应蛋白生成<sup>[9]</sup>。IL-8 可使中性粒细胞向感染部位迁移和聚集,进而加重阴道局部炎症反应<sup>[10]</sup>。SOD 作为抗氧化酶可清除体内氧自由基<sup>[11]</sup>。MDA 可有效反映出机体脂质过氧化程度,可间接反映机体氧自由基水平和细胞损伤程度。NO 可直接反映机体氧化应激水平,氧化代谢的增强可刺激前内皮素原的转录<sup>[12]</sup>。本研究中,两组患者治疗后阴道灌洗液中 IL-2、IL-6、IL-8 水平均降低,但治疗组降低得更明显 ( $P < 0.05$ )。治疗后,两组血清 MDA 水平均降低, SOD、NO 水均升高,但治疗组上述指标改善的更显著 ( $P < 0.05$ )。说明妇炎灵胶囊联合克林霉素和甲硝唑可有效降低机体炎症因子、氧化应激产物水平。此外,治疗组与对照组的总有效率分别为 95.35%、81.40%,两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗组患者临床症状消失时间均较对照组早 ( $P < 0.05$ )。说明妇炎灵胶囊联合克林霉素和甲硝唑治疗细菌性阴道疗效确切。

综上所述,妇炎灵胶囊联合盐酸克林霉素乳膏和甲硝唑片治疗细菌性阴道具有较好的临床疗效,可明显改善临床症状,降低炎症因子和氧化应激产

物水平,具有一定的临床推广应用价值。

### 参考文献

- [1] 石一复. 外阴阴道疾病 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 84-87.
- [2] 顾万建. 细菌性阴道病的研究进展 [J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(11): 1039-1041.
- [3] 吴永乐. 克林霉素的药理特点与临床应用 [J]. 国外医药: 抗生素分册, 1995, 16(2): 104-108.
- [4] 王彦. 甲硝唑的临床应用进展 [J]. 中原医刊, 1994, 22(1): 39-40.
- [5] 郭际, 沈映君, 徐世军, 等. 妇炎灵胶囊的药效学研究 [J]. 四川生理科学杂志, 2005, 27(1): 44.
- [6] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第6版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 258-262.
- [7] 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: 176-1.
- [8] 陈嵘祯, 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.
- [9] 梅洁, 陈晴, 汪玲玲, 等. 需氧菌性阴道炎患者阴道分泌物 IL-1 $\beta$ 、IL-6、IL-8 的水平测定 [J]. 中国妇幼保健, 2013, 28(27): 72-73.
- [10] 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): 79-82.
- [11] 马伟荣, 童军茂, 单春会. 超氧化物歧化酶 (SOD) 的特征及在植物抗逆性方面的研究进展 [J]. 食品工业, 2013, 34(9): 154-158.
- [12] 牛军霞, 张志辉. 妇科炎症方联合硝咪太尔制霉菌素对老年霉菌性阴道炎 C 反应蛋白、氧化应激产物的影响及其疗效 [J]. 中国生化药物杂志, 2016, 36(4): 124-126.