

硝呋太尔胶囊联合盐酸环丙沙星栓治疗细菌性阴道炎的临床研究

邢秀霜¹, 程凤英¹, 聂明朝²

1. 乐东黎族自治县第二人民医院 妇产科, 海南 乐东 572536

2. 海南省妇幼保健院 妇产科, 海南 海口 570100

摘要: **目的** 探讨硝呋太尔胶囊联合盐酸环丙沙星栓治疗细菌性阴道炎的临床疗效。**方法** 选取 2014 年 4 月—2016 年 4 月在乐东黎族自治县第二人民医院接受诊治的细菌性阴道炎患者 84 例, 按照治疗方法的差别分成对照组和治疗组, 每组各 42 例。对照组睡前清洁外阴后给予盐酸环丙沙星栓, 1 粒放置阴道深部, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服硝呋太尔胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组患者均治疗 14 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 80.95%、95.24%, 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 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组阴道灌洗液中白细胞介素-2 (IL-2)、白细胞介素-8 (IL-8) 和白细胞介素-13 (IL-13) 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) 和内皮素-1 (ET-1) 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** 硝呋太尔胶囊联合盐酸环丙沙星栓治疗细菌性阴道炎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: 硝呋太尔胶囊; 盐酸环丙沙星栓; 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 - 0492 - 04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2017.03.032

Clinical study on Nifuratel Capsules combined with Ciprofloxacin Hydrochloride Suppositories in treatment of bacterial vaginitis

XING Xiu-shuang¹, CHENG Feng-ying¹, NIE Ming-chao²

1. Department of Obstetrics and Gynecology, the Second People's Hospital of Ledong Li Nationality Autonomous County, Ledong 572536, China

2. Department of Obstetrics and Gynecology, Hainan Maternal and Child Health Care Hospital, Haikou 570100, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Nifuratel Capsules combined with Ciprofloxacin Hydrochloride Suppositories in treatment of bacterial vaginitis. **Methods** Patients (84 cases) with bacterial vaginitis in the Second People's Hospital of Ledong Li Nationality Autonomous County from April 2014 to April 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 42 cases. Patients in the control group were given Ciprofloxacin Hydrochloride Suppositories after cleaning the vulva before bedtime, 1 grain placed into the vagina deep, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Nifuratel Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 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 80.95% and 95.24%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the disappeared times of leucorrhea reduced, genital itching, vaginal pain, and mucosal congestion in the treatment group were shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-2, IL-8, and IL-13 in vaginal lavage fluid in two groups were significantly

收稿日期: 2016-08-24

作者简介: 邢秀霜 (1981—), 女, 主治医师, 研究方向为妇产科临床。Tel: 13876535278 E-mail: xxs5278@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 and ET-1 in two groups were significantly decreased, but the levels of SOD and NO in two groups 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 Nifuratel Capsules combined with Ciprofloxacin Hydrochloride Suppositories 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: Nifuratel Capsules; Ciprofloxacin Hydrochloride Suppositories; bacterial vaginosis; inflammatory factor; oxidative stress product

细菌性阴道炎为妇科常见的一种传染性疾病,是因阴道内正常菌群失调,阴道内加德纳细菌、厌氧菌以及人型支原体等致病菌增加所导致的一种混合性感染,临床上以白带增多、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^[1]。当前临床上对治疗阴道炎的药物有很多,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。环丙沙星可对细菌脱氧核糖核酸螺旋酶进行抑制,阻断其复制并导致其死亡,其抗菌作用广,对革兰阳性菌、革兰阴性菌均有着极强的抗菌作用,而对一些厌氧菌也具有一定抑制作用^[2]。硝呋太尔对妇科常见的革兰阳性菌、革兰阴性菌、滴虫、支原体、衣原体、霉菌均具有较强的杀灭作用,而对有益的乳酸杆菌没有任何影响,也无致畸、致突变作用^[3]。因此本研究对细菌性阴道炎采用硝呋太尔胶囊联合盐酸环丙沙星栓治疗,取得了满意疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2014年4月—2016年4月在乐东黎族自治县第二人民医院接受诊治的细菌性阴道炎患者84例为研究对象,所有患者均符合细菌性阴道炎诊断标准^[4]。年龄为23~45岁,平均(28.54±2.45)岁;病程1~3个月,平均病程(2.17±0.49)个月;63例阴道清洁度为III度,21例阴道清洁度为IV度。

纳入标准:(1)符合阴道炎诊断标准者;(2)年龄21~45岁者;(3)已婚妇女或未婚有性生活史者;(4)签署知情协议书者。

排除标准:(1)对本研究药物过敏者;(2)伴有严重肝肾功能不全者;(3)妊娠及哺乳期妇女;(4)伴有恶性肿瘤者;(5)近期应用过治疗阴道炎相关药物者;(6)其他类型阴道炎者;(7)伴有精神疾病及不配合治疗者。

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42例。其中对照组年龄为22~45岁,平均(28.51±2.39)岁;病程1~3个月,平均(2.12±0.47)个月;31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21~43岁,平均(28.45±2.36)岁;病程1~3个月,平均(2.14±0.42)个月;32例阴道清洁度为III度,10例阴道清洁度为IV度。两组患者一般临床资料间没有明显差别,具有可比性。

对照组睡前清洁外阴后给予盐酸环丙沙星栓(海南碧凯药业有限公司生产,规格0.2g/粒,产品批号140315),1粒放置阴道深部,1次/d。治疗组在对照组基础上口服硝呋太尔胶囊(北京朗依制药有限公司生产,产品规格0.1g/粒,产品批号140316),2粒/次,3次/d。两组患者均治疗14d。

1.3 临床疗效评价标准^[5]

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

有效率=(痊愈+显效)/总例数

1.4 观察指标

观察两组患者白带减少时间、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;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-8(IL-8)和白细胞介素-13(IL-13)水平;采用放射免疫法测定两组患者治疗前后血清内皮素-1(ET-1)水平;采用硝酸还原酶法测定两组患者治疗前后血清一氧化氮(NO)水平;采用硫代巴比妥酸法检测两组患者治疗前后丙二醛(MDA)水平,采用羟基法检测两组患者治疗前后超氧化物歧化酶(SOD)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 χ^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 14 例, 总有效率为 80.95%; 治疗组痊愈 28 例, 有效 12 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。

2.2 两组症状消失时间比较

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-13 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、ET-1 水平均显著降低, 而 SOD 和 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。

3 讨论

环丙沙星为第 3 代氟喹诺酮类抗生素, 其抗菌机制为对细菌 DNA 螺旋酶进行抑制, 阻断其复制并导致其死亡。可以对细菌细胞膜进行破坏, 促进细菌内容物流失, 对细菌的静止期和复制期均具有抑制作用, 并对细胞内细菌也具有杀灭作用, 其抗菌作用可维持 6 h 左右, 有效抑制细菌再生, 其抗菌作用广, 对革兰阳性菌、革兰阴性菌均有着极强的抗菌作用, 而对一些厌氧菌也具有一定的抑制作用^[2]。硝呋太尔为呋喃衍生物, 属于广谱抗生素, 对妇科常见的对革兰阳性菌、革兰阴性菌、滴虫、

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	42	20	14	8	80.95
治疗	42	28	12	2	95.24*

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 ($\bar{x} \pm s, n = 42$)

Table 2 Comparison on clinical symptom disappearance time 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	8.36 ± 1.45	7.75 ± 1.13	6.45 ± 1.12	11.25 ± 1.52
治疗	5.23 ± 1.33*	4.11 ± 1.12*	3.04 ± 1.04*	7.23 ± 1.33*

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 ($\bar{x} \pm s, n = 42$)

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

组别	观察时间	IL-2/(pg·mL ⁻¹)	IL-8/(pg·mL ⁻¹)	IL-13/(pg·mL ⁻¹)
对照	治疗前	9.35 ± 0.37	7.63 ± 0.25	36.57 ± 2.47
	治疗后	7.44 ± 0.23*	2.73 ± 0.16*	25.57 ± 1.84*
治疗	治疗前	9.34 ± 0.36	7.64 ± 0.24	36.56 ± 2.42
	治疗后	6.15 ± 0.15*▲	1.72 ± 0.13*▲	20.35 ± 1.75*▲

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

表4 两组血清氧化应激产物比较 ($\bar{x} \pm s, n = 42$)Table 4 Comparison on serum oxidative stress products between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 42$)

组别	观察时间	MDA/(nmol·mL ⁻¹)	ET-1/(ng·L ⁻¹)	SOD/(U·mL ⁻¹)	NO/(μmol·mL ⁻¹)
对照	治疗前	7.56±0.77	87.66±9.38	63.58±8.47	61.41±7.53
	治疗后	4.76±0.35*	66.82±7.63*	83.47±9.54*	87.83±9.54*
治疗	治疗前	7.53±0.75	87.63±9.35	63.56±8.42	61.37±7.45
	治疗后	3.63±0.32*▲	54.27±7.24*▲	94.75±9.85*▲	102.76±9.72*▲

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

支原体、衣原体、霉菌均具有较强的杀灭作用。因此本研究对细菌性阴道炎采用硝呋太尔胶囊联合盐酸环丙沙星栓治疗,取得了满意疗效。

阴道炎的发生、发展与机体多种炎症介质和氧化应激有着密切关系。IL-2 可增强单核巨噬细胞的杀伤作用,其水平变化反映了机体细胞免疫系统功能的变化^[6]。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、加重^[7]。IL-13 可下调促炎因子的分泌,诱导 B 细胞增殖、分化,促进其合成并分泌免疫蛋白,介导体液免疫^[8]。SOD 是一种重要的抗氧化酶,可清除机体内氧自由基^[9]。MDA 可有效反映机体脂质过氧化程度,间接反映机体氧自由基水平^[10]。NO 可直接反映机体氧化应激水平,氧化代谢增强可刺激前内皮素原的转录,升高血浆 ET-1 水平^[11]。ET-1 存在于血管内皮细胞,具有强大的收缩血管作用,是诱导血管内皮细胞损伤的重要因子之一^[12]。本研究中,两组患者治疗后阴道灌洗液中 IL-2、IL-8 和 IL-13 水平均较同组治疗前明显降低,但治疗组降低的更显著 ($P < 0.05$)。治疗后两组患者血清 MDA、ET-1 水平均较同组治疗前明显降低,而 SOD、NO 水平明显高于同组治疗前,但治疗组降低得更显著 ($P < 0.05$)。说明硝呋太尔胶囊联合盐酸环丙沙星栓可有效降低机体炎性因子、氧化应激产物水平。此外,治疗组与对照组的有效率分别为 95.24%、80.95%,两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗组临床症状消失时间较对照组明显缩短 ($P < 0.05$)。说明硝呋太尔胶囊联合盐酸环丙沙星栓治疗细菌性阴道炎疗效确切。

综上所述,硝呋太尔胶囊联合盐酸环丙沙星栓治疗细菌性阴道炎具有较好的临床疗效,可明显改

善临床症状,降低炎性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] 朱兰, 陈玲, 蔡永宁, 等. 环丙沙星临床应用及联合用药的研究进展 [J]. 职业卫生与病伤, 2002, 17(4): 291-292.
- [3] 李小利, 王本杰, 魏春敏, 等. 硝呋太尔人体药代动力学研究 [J]. 中国药物应用与监测, 2005, 2(4): 8-11.
- [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] 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.
- [7] 任平, 祝杏珍, 官洁, 等. 阴道分泌物白细胞介素 8 与孕妇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.
- [8] 郭慧燕. 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.
- [9] 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.
- [10] 宣志强, 娄域峰, 叶安方, 等. 介入放射工作人员血清中抗氧化能力的检测与分析 [J]. 中华放射医学与防护杂志, 2013, 33(4): 415-417.
- [11] 牛军霞, 张志辉. 妇科消炎方联合硝呋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.
- [12] 许爱梅, 庄向华, 董砚虎. 内皮素-1 的研究进展 [J]. 国外医学: 内科学分册, 2004, 31(5): 198-230.