

## 红核妇洁洗液联合克霉唑阴道片治疗霉菌性阴道炎的临床研究

孙晓慧

河南省省立医院 妇产科, 河南 郑州 451162

**摘要:** **目的** 探讨红核妇洁洗液联合克霉唑阴道片治疗霉菌性阴道炎的临床疗效。**方法** 选取2015年12月—2016年12月在河南省省立医院进行治疗的霉菌性阴道炎患者92例,随机将患者分为对照组(46例)和治疗组(46例)。对照组阴道深部放入克霉唑阴道片,1片/d;治疗组在对照组基础上阴道冲洗和外阴擦洗红核妇洁洗液,与清水按1:10稀释,2次/d。两组均经过10d治疗。评价两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者临床症状、GQOLI-74量表评分、血清炎症指标和霉菌检出率。**结果** 治疗后,对照组临床有效率为80.43%,显著低于治疗组的95.65%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组临床症状评分显著降低( $P < 0.05$ ),GQOLI-74量表评分显著升高( $P < 0.05$ ),同时治疗组治疗后临床症状和GQOLI-74量表评分明显优于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组血清IL-1 $\beta$ 、单核细胞趋化蛋白-1(MCP-1)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )水平均显著降低( $P < 0.05$ ),IL-2、干扰素- $\gamma$ (IFN- $\gamma$ )水平均显著升高( $P < 0.05$ ),同时治疗后治疗组上述血清炎症指标明显优于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,对照组霉菌转阴率为52.17%,明显低于治疗组的86.96%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 红核妇洁洗液联合克霉唑阴道片治疗霉菌性阴道炎可有效改善患者临床症状,利于炎症消退和阴道内环境的改善。

**关键词:** 红核妇洁洗液; 克霉唑阴道片; 霉菌性阴道炎; 临床症状评分; 单核细胞趋化蛋白-1; 肿瘤坏死因子- $\alpha$

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)06-1428-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.06.030

## Clinical study on Honghe Fujie Lotion combined with Clotrimazole Vaginal Tablets in treatment of colpitis mycotica

SUN Xiao-hui

Department of Obstetrics and Gynecology, Henan Province Hospital, Zhengzhou 451162, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacy of Honghe Fujie Lotion combined with Clotrimazole Vaginal Tablets in treatment of colpitis mycotica. **Methods** Patients (92 cases) with colpitis mycotica in Henan Province Hospital from December 2015 to December 2016 were randomly divided into control (46 cases) and treatment (46 cases) groups. Patients in the control group were vagina deeply administered with Clotrimazole Vaginal Tablets, 1 tablet/d. Patients in the treatment group were vaginal rinsing and vulvar scrubbing administered with Honghe Fujie Lotion on the basis of the control group, diluted with clear water in proportion of 1:10, twice daily. Patients in two groups were treated for 10 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the clinical symptom, GQOLI-74 scale scores, the serum inflammatory markers and mycete detection rate in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 80.43%, which was significantly lower than 95.65% in the treatment group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the clinical symptom scores in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), but the GQOLI-74 scores were significantly increased ( $P < 0.05$ ), and these scores in the treatment group after treatment were significantly better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum IL-1 $\beta$ , MCP-1 and TNF- $\alpha$  levels in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), but the IL-2 and IFN- $\gamma$  levels were significantly increased ( $P < 0.05$ ), and the serum inflammatory markers in the treatment group after treatment were significantly better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the mycete detection rate in the control group was 52.17%, which was significantly lower than 86.96% in the treatment group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Honghe Fujie Lotion combined with Clotrimazole Vaginal Tablets in treatment of colpitis mycotica can effectively improve the clinical symptoms, and which is conducive to inflammation resolution and improvement of the vagina microecosystem.

收稿日期: 2017-12-25

作者简介: 孙晓慧(1983—),女,主治医师,主要从事产妇产科临床工作。E-mail: 120546117@qq.com

**Key words:** Clotrimazole Vaginal Tablets; Honghe Fujie Lotion; colpitis mycotica; clinical symptom scores; MCP-1; TNF- $\alpha$

霉菌性阴道炎常见于幼女、孕妇和糖尿病患者，发病率仅次于滴虫性阴道炎，临床上以外阴瘙痒、白带增多，且呈豆渣样或乳凝块状改变等为主要表现，若不及时治疗可导致生殖器感染、盆腔炎等疾病，对患者日常生活具有严重影响<sup>[1]</sup>。红核妇洁洗液具有解毒祛湿、杀虫止痒的功效<sup>[2]</sup>。克霉唑阴道片作为广谱抗真菌药，对多种真菌尤其是白色念珠菌具有较好抗菌作用<sup>[3]</sup>。本研究采用红核妇洁洗液联合克霉唑阴道片治疗霉菌性阴道炎，以探讨临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

回顾性分析 2015 年 12 月—2016 年 12 月在河南省省立医院进行治疗的 92 例霉菌性阴道炎患者的临床资料，入选患者均符合霉菌性阴道炎诊断标准<sup>[4]</sup>，且近期未经系统治疗并取得知情同意者。其中年龄 25~55 岁，平均年龄 (34.52±1.36) 岁；病程 1~5 年，平均病程 (2.38±0.25) 年。

排除标准：对本研究药物过敏者；伴有恶性肿瘤及全身严重感染者；妊娠及哺乳期妇女；其他类型阴道炎者；伴有淋病、支原体感染及滴虫病者；伴有免疫系统、血液系统疾病及内分泌系统疾病者；伴有严重肝、肾功能不全者；近期经系统治疗者；伴有精神疾病者；未取得知情同意者。

### 1.2 药物

克霉唑阴道片由浙江仙琚制药股份有限公司生产，规格 500 mg/片，产品批号 150603、160807；红核妇洁洗液由山东步长神州制药有限公司生产，规格 100 mL/瓶，产品批号 150702、160803。

### 1.3 分组及治疗方法

随机将患者分为对照组和治疗组，每组各 46 例，其中对照组年龄 25~54 岁，平均年龄 (34.47±1.32) 岁；病程 1~5 年，平均病程 (2.32±0.21) 年。治疗组年龄 25~55 岁，平均年龄 (34.59±1.43) 岁；病程 1~4 年，平均病程 (2.42±0.28) 年。两组一般资料比较差异没有统计学意义，有可比性。

对照组睡前阴道深部放入克霉唑阴道片，1 片/d；治疗组在对照组的基础上阴道冲洗和外阴擦洗红核妇洁洗液，按 1:10 与清水稀释，2 次/d。两组均治疗 10 d。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[5]</sup>

痊愈：治疗后相关症状完全消失，阴道涂片未

见霉菌；显效：治疗后相关症状同治疗前相比显著好转，阴道涂片未见霉菌；有效：治疗后相关症状同治疗前相比有所好转，阴道涂片有霉菌，但较前好转；无效：未达到上述标准。

有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

## 1.5 观察指标

**1.5.1 临床症状评分<sup>[6]</sup>** 其中白带中找到霉菌计 10 分，有外阴瘙痒灼痛计 5 分，有白带增多计 2 分，阴道黏膜见出血点计 1 分，性交痛计 1 分，有尿频、尿急、尿痛计 1 分。

**1.5.2 GQOLI-74 量表评分<sup>[7]</sup>** 包括躯体功能、社会功能、心理功能和物质生活，得分越高生活质量越好。

**1.5.3 阴道霉菌转阴率** 采用吕弗勒氏碱性美蓝染色法，即将两组治疗前后阴道分泌物涂于洁净玻片上，固定后，滴加吕氏美蓝染液染 1 min 后小水冲洗后吸干，置 10×100 油镜下观察。

转阴率 = (治疗前霉菌数 - 治疗后霉菌数) / 治疗前霉菌数

**1.5.4 血清炎症指标** 采用 ELISA 法检测两组治疗前后血清白细胞介素-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ )、白细胞介素-2 (IL-2)、单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、干扰素- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) 水平。

## 1.6 不良反应观察

对两组治疗期间可能出现的阴道烧灼感、皮疹、潮热、阴道干燥等药物相关不良反应进行比较。

## 1.7 统计学分析

统计学软件采用 SPSS 17.0。两组治疗前后临床症状积分，GQOLI-74 量表评分，血清 IL-1 $\beta$ 、IL-2、MCP-1、TNF- $\alpha$ 、IFN- $\gamma$  水平的对比行 *t* 检验，计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，率的比较采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组痊愈 21 例，显效 14 例，有效 2 例，无效 9 例，有效率为 80.43%；治疗组痊愈 30 例，显效 11 例，有效 3 例，无效 2 例，有效率为 95.65%，两组临床疗效比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组临床症状和 GQOLI-74 量表评分比较

治疗后，两组临床症状评分显著降低，GQOLI-74 量表评分显著升高，同组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；同时治疗组临床症状和

GQOLI-74 量表评分治疗后水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组血清炎症指标比较

治疗后, 两组血清 IL-1 $\beta$ 、MCP-1、TNF- $\alpha$  水平均显著降低, IL-2、IFN- $\gamma$  水平均显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 同时

治疗后治疗组上述血清炎症指标明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组霉菌检出率比较

治疗后, 对照组霉菌转阴 24 例, 转阴率为 52.17%, 明显低于治疗组的 86.96%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

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	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	46	21	14	2	9	80.43
治疗	46	30	11	3	2	95.65*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组临床症状和 GQOLI-74 量表评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on clinical symptom and GQOLI-74 scale scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	临床症状积分		GQOLI-74 量表评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	46	15.95 $\pm$ 2.09	7.17 $\pm$ 0.25*	186.78 $\pm$ 23.51	232.54 $\pm$ 21.68*
治疗	46	15.92 $\pm$ 2.06	3.46 $\pm$ 0.32* $\Delta$	186.75 $\pm$ 23.46	249.85 $\pm$ 21.74* $\Delta$

与同组治疗前比较: \* $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较:  $\Delta P < 0.01$

\* $P < 0.01$  vs same group before treatment;  $\Delta P < 0.01$  vs control group after treatment

表 3 两组血清炎症指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on the serum inflammatory markers between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IL-1 $\beta$ /(pg·mL <sup>-1</sup> )	IL-2/(pg·mL <sup>-1</sup> )	MCP-1/(pg·mL <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /( $\mu$ g·L <sup>-1</sup> )	IFN- $\gamma$ /(pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	46	治疗前	25.57 $\pm$ 4.39	2.51 $\pm$ 0.37	8.49 $\pm$ 1.37	5.58 $\pm$ 0.46	47.91 $\pm$ 9.42
		治疗后	16.38 $\pm$ 2.81*	5.88 $\pm$ 0.32*	5.37 $\pm$ 0.25*	3.45 $\pm$ 0.17*	61.85 $\pm$ 6.41*
治疗	46	治疗前	25.54 $\pm$ 4.36	2.56 $\pm$ 0.34	8.46 $\pm$ 1.35	5.54 $\pm$ 0.42	47.85 $\pm$ 9.36
		治疗后	10.48 $\pm$ 2.77* $\Delta$	9.47 $\pm$ 0.28* $\Delta$	2.72 $\pm$ 0.21* $\Delta$	1.07 $\pm$ 0.06* $\Delta$	76.42 $\pm$ 6.53* $\Delta$

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment;  $\Delta P < 0.05$  vs control group after treatment

### 2.5 不良反应比较

两组在治疗期间均无阴道烧灼感、皮疹、潮热、阴道干燥等药物相关不良反应发生。

### 3 讨论

霉菌性阴道炎是一种常见的外阴阴道炎症性疾病, 由白色念珠菌感染所致, 其临床主要表现为外阴瘙痒、白带增多以及排尿困难等, 易引发宫颈炎、宫颈糜烂、输卵管卵巢炎症以及盆腔炎等并发症, 严重时可导致女性早产、流产以及不孕。

红核妇洁洗液的主要组分为山楂核干馏液, 具有解毒祛湿、杀虫止痒的功效。体外实验研究表明, 红核妇洁洗液具有一定抑制细菌生长作用, 临床用

于湿毒下注之阴痒、带下病, 可有效改善外阴、阴道炎所引起的阴道黏膜充血<sup>[2]</sup>。克霉唑阴道片为广谱抗真菌药, 对多种真菌尤其是白色念珠菌具有较好抗菌作用, 其能够抑制真菌细胞膜合成, 进而对其代谢产生影响, 发挥抗菌作用<sup>[3]</sup>。

IL-1 $\beta$  作为一种促炎因子, 可加重炎症反应<sup>[8]</sup>。TNF- $\alpha$  是有着免疫调节功能的促炎细胞因子, 在炎症反应中起着启动因子的作用<sup>[9]</sup>。IL-2 为抗炎因子的一种, 具有抑制促炎因子产生的作用<sup>[10]</sup>。MCP-1 为致炎因子, 可促进炎症细胞对病变部位的损害<sup>[11]</sup>。IFN- $\gamma$  有着抗病毒、调节免疫及抗肿瘤等多种生物活性<sup>[12]</sup>。本研究中, 治疗后两组血清 IL-1 $\beta$ 、MCP-1、

TNF- $\alpha$  水平均降低, IL-2、IFN- $\gamma$  水平均增高, 且治疗组上述指标改善更明显 ( $P < 0.05$ )。说明红核妇洁洗液联合克霉唑阴道片能够显著降低机体炎症。此外, 治疗后, 对照组临床有效率为 80.43%, 显著低于治疗组的 95.65%。治疗后两组临床症状评分和 GQOLI-74 量表评分均明显改善, 且治疗组改善更显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 对照组霉菌转阴率为 52.17%, 明显低于治疗组的 86.96% ( $P < 0.05$ )。表明, 应用红核妇洁洗液联合克霉唑阴道片治疗霉菌性阴道炎, 有着良好临床疗效。

综上所述, 红核妇洁洗液联合克霉唑阴道片治疗霉菌性阴道炎可有效改善患者临床症状, 利于机体炎症消退和阴道内环境的改善, 具有较好的临床应用价值。

#### 参考文献

[1] 韦思清. 霉菌性阴道炎的诊断及治疗现状 [J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(1): 180-181.  
 [2] 厉彦翔, 梅 龙, 卢朝辉, 等. 红核妇洁洗液抗炎、止痒及抗菌作用研究 [J]. 西北药学杂志, 2015, 30(3): 260-264.  
 [3] 胡裕金. 克霉唑阴道片的临床与药理作用的研究 [J]. 中国医药指南, 2011, 9(17): 124-125.

[4] 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.  
 [5] 孙传兴, 张学庸, 李焕章, 等. 临床疾病诊断治愈好转标准 [M]. 北京: 人民军医出版社, 1998: 176-177.  
 [6] 马宝璋. 中医妇科学 [M]. 第 6 版. 上海: 上海科学技术出版社, 1997: 92.  
 [7] 李凌江, 杨德森. 生活质量综合评定问卷. 心理卫生评定量表手册 (增订版) [J]. 中国心理卫生杂志社, 1999, 5(7): 89-100.  
 [8] 尹玉竹, 李小毛, 李国梁, 等. 细菌性阴道病和早产者宫颈分泌物 IL-1 $\beta$ 、IL-6 含量变化的相关性 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2000, 16(6): 361-362.  
 [9] 崔 茜. 细菌性阴道病患者血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  和 IL-6 水平检测分析 [J]. 湖北民族学院学报: 医学版, 2005, 22(3): 55-56.  
 [10] 周 虹, 王红霞, 刘晓峰. 细菌性阴道病患者局部 IL-2、IL-10 水平的研究 [J]. 实用妇产科杂志, 2011, 27(7): 533-535.  
 [11] 赵敬军, 廉翠红, 赵东红, 等. 外阴阴道念珠菌病小鼠模型阴道组织趋化因子 MCP-1 和 MIP-2 mRNA 水平测定 [J]. 中华皮肤科杂志, 2005, 38(8): 512-514.  
 [12] 樊尚荣, 刘小平, 廖秦平, 等. 细菌性阴道病患者阴道冲洗液中防御素与细胞因子的临床意义 [J]. 中国全科医学, 2010, 13(12): 1276-1278.