

妇炎消胶囊联合甲硝唑治疗细菌性阴道病的临床研究

陈井丽¹, 张继¹, 李国芸²

1. 郑州市第七人民医院 妇产科, 河南 郑州 450003

2. 新乡市中心医院 产科, 河南 新乡 453000

摘要: **目的** 探讨妇炎消胶囊联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 1 月—2023 年 1 月郑州市第七人民医院就诊 120 例的细菌性阴道病患者, 按信封随机法分成对照组 (60 例) 和治疗组 (60 例)。对照组口服甲硝唑片, 2 次/d, 2 片/次。治疗组在对照组基础上口服妇炎消胶囊治疗, 3 次/d, 3 粒/次。两组连续给药 1 周。比较两组的临床疗效、复发率、症状改善时间、氧化应激指标、炎症反应指标。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率 (95.00%) 高于对照组 (83.33%), 复发率 (6.67%) 低于对照组 (20.00%), 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组阴道壁充血消失、白带异常、小便后灼热感、小腹胀痛和阴道口瘙痒改善时间短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清超氧化物歧化酶 (SOD) 水平升高, 血清一氧化氮 (NO)、丙二醛 (MDA)、超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平下降 ($P < 0.05$), 且治疗组血清 SOD 水平高于对照组, 血清 NO、MDA、hs-CRP、IL-6 和 TNF- α 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 妇炎消胶囊联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病的疗效显著, 有利于缩短临床症状改善时间, 改善氧化应激反应, 降低炎症因子指标, 预防疾病复发。

关键词: 妇炎消胶囊; 甲硝唑片; 细菌性阴道病; 复发率; 阴道口瘙痒改善时间; 超氧化物歧化酶; 一氧化氮; 丙二醛; 超敏 C 反应蛋白; 白细胞介素-6; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)03-0720-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.03.032

Clinical study on Fuyanxiao Capsules combined with metronidazole in treatment of bacterial vaginitis

CHEN Jingli¹, ZHANG Ji¹, LI Guoyun²

1. Department of Obstetrics and Gynecology, the 7th People's Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450003, China

2. Department of Obstetrics, Xinxiang Central Hospital, Xinxiang 453000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Fuyanxiao Capsules combined with Metronidazole Tablets in treatment of bacterial vaginitis. **Methods** Patients (120 cases) with bacterial vaginitis in the 7th People's Hospital of Zhengzhou from January 2021 to January 2023 were divided into control and treatment groups according to the envelope randomization method, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Metronidazole Tablets, 2 tablets/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Fuyanxiao Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 week. The clinical efficacies, recurrence rates, the symptom improvement time, oxidative stress indicators, and inflammatory response indicators in two groups were compared. **Results** After treatment, the effective rate of the treatment group (95.00%) was higher than 83.33% of the control group, and the recurrence rate (6.67%) was lower than 20.00% of the control group, with statistical significance between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the improvement time of vaginal wall congestion, abnormal vaginal discharge, burning sensation after urination, lower abdominal distension, and itching at the vaginal opening in the treatment group was shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of SOD in two groups increased but serum levels of NO, MDA, hs-CRP, IL-6, and TNF- α in two groups decreased ($P < 0.05$). The serum levels of SOD in the treatment group were higher than those in the control group, but serum levels of NO, MDA, hs-CRP, IL-6, and TNF- α in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Fuyanxiao Capsules combined with Metronidazole

收稿日期: 2024-01-05

基金项目: 河南省医学科技攻关计划 (联合共建) 项目 (LHGJ20191322)

作者简介: 陈井丽, 女, 河南开封人, 副主任医师, 本科, 研究方向为妇产科。E-mail: cjl86886@163.com

Tablets is effective in treatment of bacterial vaginitis, which is beneficial for shortening the time for clinical symptom improvement, improving oxidative stress response, reducing inflammatory factor indicators, and preventing disease recurrence.

Key words: Fuyanxiao Capsules; Metronidazole Tablets; bacterial vaginitis; recurrence rate; improvement time for vaginal itching; SOD; NO; MDA; hs-CRP; IL-6; TNF- α

细菌性阴道病是妇科多发的阴道感染性疾病,是阴道微生态平衡紊乱、分泌物增加导致^[1-2]。细菌性阴道病患者通常会出现阴道口瘙痒、白带带有腥臭味、分泌物增加和疼痛等症状^[3]。细菌性阴道病的发病过程相对缓慢,患者可能没有明显的自觉症状,然而一旦发病,易造成阴道菌群失衡,对患者生活质量造成不利影响。甲硝唑为细菌性阴道病的常用药物,其作为硝基咪唑类抗炎药,具有确切的杀菌效果,有助于消灭引起细菌性阴道病的病原菌,缓解阴道症状^[4]。但甲硝唑在抑制病原菌的同时也会对优势菌群造成影响,从而增加细菌性阴道病的复发风险^[5]。妇炎消胶囊由苍术、牡丹皮、大黄、败酱草、天花粉、乌药等组成,可止痒杀虫、利湿清热,有助于改善阴道内环境^[6]。基于此,本研究考察了妇炎消胶囊联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病的临床价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 1 月—2023 年 1 月郑州市第七人民医院就诊 120 例的细菌性阴道病患者。年龄 23~46 岁,平均 (30.42 ± 3.56) 岁;病程 8~23 d,平均 (14.61 ± 2.40) d;体质量 45~65 kg,平均体质量 (53.51 ± 4.29) kg;阴道清洁度 II 度 15 例,III 度 64 例,IV 度 41 例。本研究方案通过郑州市第七人民医院伦理学委员会批准,审批号 20211221001。

纳入标准:(1)细菌性阴道病诊断标准均符合《妇产科学》^[7];(2)阴道分泌物的 pH 值超过 4.5;(3)白带量多,呈稀薄状;(4)线索细胞经检测呈阳性;(5)胺试验检查呈阳性。上述 4 项中具备超过 3 项者,即确诊。

排除标准:(1)治疗前 2 周服用治疗阴道炎相关药物;(2)对所用药物过敏;(3)未婚、哺乳期和妊娠期妇女;(4)不能进行有效沟通。

1.2 分组和治疗方法

按信封随机法分成对照组(60 例)和治疗组(60 例)。其中对照组年龄 23~45 岁,平均 (30.30 ± 3.51) 岁;病程 8~22 d,平均 (14.52 ± 2.31) d;体质量 46~65 kg,平均 (53.55 ± 4.24) kg;阴道清洁度 II

度 8 例,III 度 32 例,IV 度 20 例。治疗组年龄 24~46 岁,平均 (30.53 ± 3.61) 岁;病程 9~23 d,平均 (14.70 ± 2.37) d;体质量 45~65 kg,平均体质量 (53.46 ± 4.34) kg;阴道清洁度 II 度 7 例,III 度 32 例,IV 度 21 例。两组的临床数据对比差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服甲硝唑片(上海信谊万象药业股份有限公司生产,规格 0.2 g/片,批号 B211109H71、B220209H71、B220304H71),2 次/d,2 片/次。治疗组在对照组基础上口服妇炎消胶囊治疗(贵州益佰女子大药厂有限责任公司生产,规格 0.45 g/粒,批号 20211204、20220210、20220403),3 次/d,3 粒/次。两组连续给药 1 周。

1.3 临床疗效评价标准和复发率

临床疗效依据《常见疾病的诊断与疗效判定》评价^[8]。治愈:患者自觉症状消失,局部检查无阳性体征,实验室检查正常;好转:自觉症状明显减轻,局部炎症改善,实验室检查正常或有异常;无效:未达到上述标准。

有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

记录两组复发情况。判定标准:出现分泌物具有腥臭味或白带增多等症状。

复发率 = 复发例数 / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 症状改善时间 记录两组阴道壁充血消失、白带异常、小便后灼热感、小腹胀痛和阴道口瘙痒改善时间。

1.4.2 氧化应激指标 抽取患者清晨静脉血 3 mL,3 500 r/min 离心处理 15 min,取上清液,置冰箱中待检,采用硫代巴比妥酸法检测两组治疗前后的血清丙二醛(MDA)水平,采用黄嘌呤氧化酶法检测两组超氧化物歧化酶(SOD)水平,采用硝酸还原酶法测定一氧化氮(NO)水平。

1.4.3 炎症反应指标 抽取患者清晨静脉血 3 mL,3 500 r/min 离心处理 15 min,取上清液,置冰箱中待检,采用细胞免疫组化法测定两组治疗前后的血清超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平。

1.5 不良反应观察

记录两组头痛眩晕、过敏和腹泻等不良反应发生情况。

1.6 统计学方法

数据分析用 SPSS 23.0 软件，正态分布连续变量以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较用 t 检验；计数资料以例（百分数）表示，以 χ^2 检验进行比较。

2 结果

2.1 两组总有效率和复发率比较

治疗后，治疗组总有效率（95.00%）高于对照组（83.33%），复发率（6.67%）低于对照组（20.00%），差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 1。

2.2 两组症状改善时间比较

治疗后，治疗组阴道壁充血、白带异常、小便后灼热感、小腹胀痛和阴道口瘙痒改善时间短于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 2。

2.3 两组血清氧化应激指标比较

治疗后，两组血清 SOD 水平升高，血清 NO、

MDA 水平下降（ $P < 0.05$ ），且治疗组患者血清 SOD 水平高于对照组，血清 NO、MDA 水平低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 3。

2.4 两组血清炎症反应指标比较

治疗后，两组血清 hs-CRP、IL-6 和 TNF- α 水平下降（ $P < 0.05$ ），且治疗组血清 hs-CRP、IL-6 和 TNF- α 水平低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组不良反应发生率对比差异无统计学意义，见表 5。

3 讨论

细菌性阴道病是女性临床较多发的妇科疾病，主要特征是外阴灼热瘙痒、阴道分泌物增加、白带异常等^[9]。细菌性阴道病的病因比较复杂，普遍认为细菌性阴道病由于细菌的微生态平衡被破坏，使生殖道内的正常菌群数量减少，无法抑制病原菌生长，从而产生厌氧菌的混合感染，对患者生理健康影响较大^[3]。

表 1 两组临床疗效和复发情况比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%	复发/例	复发率/%
对照	60	28	22	10	83.33	12	20.00
治疗	60	32	25	3	95.00*	4	6.67*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组症状改善时间比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 2 Comparison on symptom improvement time between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	改善时间/d				
		阴道壁充血	白带异常	小便后灼热感	小腹胀痛	阴道口瘙痒
对照	60	8.71 $\pm$ 8.78	7.65 $\pm$ 2.15	8.82 $\pm$ 2.26	5.53 $\pm$ 18.45	4.18 $\pm$ 25.46
治疗	60	6.55 $\pm$ 7.80*	4.72 $\pm$ 0.83*	5.86 $\pm$ 1.56*	3.48 $\pm$ 12.20*	2.53 $\pm$ 32.09*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组氧化应激指标比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 3 Comparison on oxidative stress indexes between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	观察时间	NO/(nmol mL ⁻¹)	MDA/(nmol mL ⁻¹)	SOD/(U mL ⁻¹)
对照	60	治疗前	80.63 $\pm$ 7.45	7.60 $\pm$ 1.26	65.08 $\pm$ 6.03
		治疗后	70.10 $\pm$ 7.25*	5.38 $\pm$ 0.84*	80.24 $\pm$ 7.09*
治疗	60	治疗前	80.65 $\pm$ 7.60	7.23 $\pm$ 1.25	65.26 $\pm$ 6.06
		治疗后	62.23 $\pm$ 6.33*▲	3.47 $\pm$ 0.63*▲	93.63 $\pm$ 8.15*▲

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 两组炎症反应比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on inflammatory response between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	hs-CRP/(mg L ⁻¹)	IL-6/(pg mL ⁻¹)	TNF- α /(ng L ⁻¹)
对照	60	治疗前	18.51 $\pm$ 2.48	82.33 $\pm$ 8.09	3.87 $\pm$ 0.70
		治疗后	11.21 $\pm$ 2.05*	45.65 $\pm$ 4.49*	2.40 $\pm$ 0.49*
治疗	60	治疗前	18.37 $\pm$ 2.40	82.42 $\pm$ 8.08	3.66 $\pm$ 0.68
		治疗后	8.46 $\pm$ 1.38*▲	34.72 $\pm$ 3.40*▲	1.36 $\pm$ 0.26*▲

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 5 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛眩晕/例	过敏/例	腹泻/例	发生率/%
对照	60	2	1	3	10.00
治疗	60	3	2	3	13.33

甲硝唑作为细菌性阴道病的常规治疗药物,对消化链球菌、脆弱杆菌和真杆菌等细菌具有较好的抑制效果^[10]。另外甲硝唑在体内可还原为一种中间活性物质,使细菌的螺旋结构发生断裂,干扰细菌脱氧核糖核酸合成,阻碍脱氧核糖酸的转录和复制,从而引起细胞死亡^[11]。但单一使用甲硝唑时,部分患者炎症因子指标改善效果欠佳,同时使用较多的甲硝唑的不良反应、复发率较高,总体疗效下降^[12]。中医认为,细菌性阴道病属于阴痒范畴,《素问·骨空论》中记载“任脉为病……女子带下痕聚。”此病机较复杂,患者因肝肾阴精亏损、虫蚀阴中,湿邪夹杂着热邪下注而致病,治疗需以杀虫止痒、止带除湿和养血滋阴为主^[13]。妇炎消胶囊为中药制剂,由苍术、牡丹皮、大黄、败酱草、天花粉、乌药等制成,其中苍术、天花粉可起到止带除湿、滋阴养血的功效,牡丹皮、败酱草可起到清热解、杀虫止痒的功效,乌药、大黄可起到行气化痰、利湿清热的功效^[14]。本研究结果显示,治疗组的总有效率高于对照组 ($P < 0.05$),提示妇炎消胶囊联合甲硝唑治疗可提高细菌性阴道病的临床疗效。治疗组阴道壁充血、白带异常、小便后灼热感、小腹胀痛和阴道口瘙痒改善时间均短于对照组 ($P < 0.05$),提示妇炎消胶囊联合甲硝唑治疗可以缩短细菌性阴道病患者症状改善时间。

研究认为,细菌性阴道病发病和阴道内氧化应激有关,其中 SOD 作为机体超氧自由基清除因子,可保持氧化和抗氧化协调平衡; NO 是一种氮氧化物,可损伤机体上皮细胞,引起神经细胞损伤或

死亡; MDA 是自由基作用于脂质发生过氧化反应形成最终产物,其水平越高,则氧化应激损伤越严重^[15]。本研究结果显示,治疗组血清 SOD 水平高于对照组,血清 NO、MDA 水平低于对照组 ($P < 0.05$),提示妇炎消胶囊联合甲硝唑治疗可以改善细菌性阴道病患者氧化应激反应。

细菌性阴道病患者在疾病进展的过程中往往会出现多种炎症反应,其中 hs-CRP 可以致使慢性炎症继发心血管疾病,并促进化学、炎症因子表达; IL-6 能够刺激活化 B 细胞的增殖,从而使病情恶化; TNF- α 能够致使中性粒细胞逐渐向感染位置迁移,使病情恶化^[16]。本研究发现,治疗组血清 hs-CRP、IL-6 和 TNF- α 水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。

综上所述,妇炎消胶囊联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病的疗效显著,有利于缩短临床症状改善时间,改善氧化应激反应,降低炎症因子指标,预防疾病复发。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 张玉炜. 细菌性阴道炎的临床治疗研究进展 [J]. 中国城乡企业卫生, 2021, 36(3): 72-74.
- [2] Qin H, Xiao B. Research progress on the correlation between gardnerella typing and bacterial vaginosis [J]. Front Cell Infect Microbiol, 2022, 12: 858155.
- [3] 罗剑波, 邓洁. 细菌性阴道病临床表现特征及其与解脲支原体的关系研究 [J]. 中国性科学, 2016, 25(2): 53-57.
- [4] 张晓菊. 甲硝唑联合克林霉素治疗细菌性阴道炎的疗效 [J]. 热带医学杂志, 2016, 16(7): 886-887.

- [5] 余佳文, 林能明, 程斌, 等. 甲硝唑不良反应的国内外文献分析 [J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(8): 1897-1898.
- [6] 袁中华. 妇炎消胶囊辅助治疗急性盆腔炎的临床观察 [J]. 四川生理科学杂志, 2022, 44(2): 359-360.
- [7] 谢幸, 孔北华, 段涛. 妇产科学 [M]. 第9版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 243-245.
- [8] 吴少祯, 吴敏. 常见疾病的诊断与疗效判定 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 1999: 531.
- [9] 于志宏. 细菌性阴道病临床特征 [J]. 赤峰学院学报: 自然科学版, 2010, 26(3): 67.
- [10] 朱彩芳, 曹宁宁, 李利. 甲硝唑片联合硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊治疗细菌性阴道炎的临床疗效研究 [J]. 中国实用医药, 2023, 18(5): 126-129.
- [11] 蓝丽萍, 廖世雄, 刘小慧. 甲硝唑凝胶联合益生菌治疗孕早期细菌性阴道炎的疗效及对妊娠结局的影响 [J]. 海南医学, 2022, 33(5): 581-584.
- [12] 苏日华, 郭少华, 李成建. 甲硝唑不良反应 [J]. 中国误诊学杂志, 2012, 12(1): 126.
- [13] 何虹瑾, 吕梦奕, 王素霞. 中医药治疗阴道炎研究进展 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2022, 32(4): 387-390.
- [14] 张青冬, 尹红章, 汪萍萍, 等. 妇炎消胶囊联合硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊治疗细菌性阴道炎的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(12): 3298-3301.
- [15] 郭红宇. 女性阴道炎患者阴道内环境中氧化应激状况及其致细胞凋亡的机制研究 [D]. 兰州: 兰州大学, 2012.
- [16] 崔茜. 细菌性阴道病患者血清 $\text{TNF-}\alpha$ 、 $\text{IL-1}\beta$ 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.

【责任编辑 解学星】