

妇炎消胶囊联合硝呋太尔制霉菌素治疗细菌性阴道炎的临床研究

姚栋琴

宣城市人民医院, 安徽 宣城 242000

摘要: **目的** 探讨妇炎消胶囊联合硝呋太尔制霉菌素治疗细菌性阴道炎的临床疗效。**方法** 选取2015年3月—2017年3月在宣城市人民医院进行治疗的68例细菌性阴道炎, 根据门诊号的奇偶数分为对照组和治疗组, 每组各34例。对照组每日晚上临睡前清洗外阴后将1粒硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊置于阴道后穹窿处。治疗组在对照组治疗基础上口服妇炎消胶囊, 3粒/次, 3次/d。两组均连续治疗6 d。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后临床症状评分、阴道灌洗液指标、阴道分泌物化验结果的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为82.35%、97.06%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组白带量评分、白带异味评分、阴道瘙痒评分、黏膜充血评分均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组白带量评分、白带异味评分、阴道瘙痒评分、黏膜充血评分显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组阴道灌洗液中白细胞介素-1(IL-6)、白细胞介素-13(IL-13)、白细胞介素-8(IL-8)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平较治疗前均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组阴道灌洗液中IL-6、IL-13、IL-8、TNF- α 水平显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组阴道分泌物中线索细胞阳性例数、胺试验阳性例数和pH值 > 4.5 例数均较治疗前显著减少, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组线索细胞阳性例数、胺试验阳性例数和pH值 > 4.5 例数均显著少于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。随访3个月, 对照组和治疗组的复发率分别为26.47%、5.88%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 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具有较好的临床疗效, 可有效改善患者临床症状和机体炎症反应, 促进阴道微生态环境改善, 降低复发率, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 妇炎消胶囊; 硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊; 细菌性阴道炎; 临床症状评分; 白细胞介素-1; 白细胞介素-13; 白细胞介素-8; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R914 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)09-2321-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.09.036

Clinical study of Fuyanxiao Capsules combined with nifuratel nysfungin in treatment of bacterial vaginitis

YAO Dong-qin

the People's Hospital of Xuancheng City, Xuancheng 242000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Fuyanxiao Capsules combined with nifuratel nysfungin in treatment of bacterial vaginitis. **Methods** Patients (68 cases) with bacterial vaginitis in the People's Hospital of Xuancheng City from March 2015 to March 2017 were divided into control (34 cases) and treatment (34 cases) groups according to the odd and even number of hospitalization. Patients in the control group were placed 1 grain Nifuratel Nysfungin Vaginal Soft Capsules in the posterior fornix of the vagina every night after washing the vulva before going to bed. 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 6 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of clinical symptoms score, vaginal lavage indicators and vaginal secretions test results in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment group were 82.35% and 97.06%, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, leucorrhea score, leucorrhea score, vagina pruritus score, and mucosal congestion score in two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, leucorrhea score, leucorrhea score, vagina pruritus score, and mucosal congestion score in the treatment group were lower than those in the control group, and there were differences

收稿日期: 2018-04-19

作者简介: 姚栋琴, 主治医师, 研究方向是普通妇科疾病的诊疗。E-mail: 15305639510@163.com

between two groups ($P < 0.05$). After treatment, IL-6, IL-13, IL-8, and TNF- α in two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, IL-6, IL-13, IL-8, and TNF- α in the treatment group were lower than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, numbers of cue cells positive, amine test positive and pH > 4.5 of vaginal secretions in two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, numbers of cue cells positive, amine test positive and pH > 4.5 of vaginal secretions in the treatment group were fewer than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the recurrence rates in the control and treatment group were 5.88% and 26.47%, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Fuyanxiao Capsules combined with nifuratel nysfungin has significant clinical effect in treatment of bacterial vaginitis, and can effectively improve the clinical symptoms and inflammatory response, also can promote the improvement of vaginal microecological environment, and reduce the recurrence rate, which has a certain clinical application value.

Key words: Fuyanxiao Capsules; Nifuratel Nysfungin Vaginal Soft Capsules; bacterial vaginitis; clinical symptoms score; IL-6; IL-13; IL-8; TNF- α

细菌性阴道炎是因阴道环境中乳酸杆菌减少, 而加特纳菌、厌氧菌等病原菌增多所致阴道菌群失衡所致的一种混合型感染, 临床以阴道疼痛、阴道瘙痒伴分泌物增多、阴道黏膜充血等为主要表现, 严重者可发生性交痛、尿痛等症状, 严重影响广大女性生活质量^[1]。硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊具有广谱抗微生物作用, 对滴虫、细菌、白色念珠菌等均具有活性^[2]。妇炎消胶囊具有清热解毒、行气化痰、除湿止带的功效^[3]。因此, 本研究对细菌性阴道炎患者采用妇炎消胶囊联合硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊治疗, 获得了满意效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

回顾性分析 2015 年 3 月—2017 年 3 月在宣城市人民医院进行治疗的 68 例细菌性阴道炎患者临床资料, 年龄 25~48 岁, 平均 (29.53±1.47) 岁; 病程 1~4 个月, 平均 (2.37±0.29) 个月; 阴道清洁度 III 度 42 例, IV 度 26 例。

纳入标准 (1) 患者符合细菌性阴道炎的诊断标准^[4]; (2) 依从性良好者; (3) 取得知情同意者。

排除标准 (1) 伴有严重肝肾功能异常者; (2) 过敏体质者; (3) 未婚者; (4) 近期经过其他方案治疗者; (5) 妊娠及哺乳期女性; (6) 伴有恶性肿瘤者; (7) 非细菌性阴道炎者; (9) 伴有精神疾病者; (10) 未取得知情同意者。

1.2 药物

妇炎消胶囊由贵州百祥制药有限责任公司生产, 规格 0.45 g/粒, 产品批号 150206、160403、170105; 硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊由北京朗依制药有限公司生产, 每粒含硝呋太尔 0.5 g、制霉菌素 20 万单位, 产品批号 150203、160407、170109。

1.3 分组和治疗方法

根据门诊号的奇偶数分为对照组和治疗组, 每组各 34 例。其中对照组年龄 25~47 岁, 平均年龄为 (29.48±1.36) 岁; 病程 1~4 个月, 平均病程为 (2.25±0.16) 个月; 阴道清洁度 III 度 22 例, IV 度 12 例。治疗组年龄 25~48 岁, 平均年龄 (29.64±1.53) 岁; 病程 1~4 个月, 平均病程 (2.46±0.34) 个月; 阴道清洁度 III 度 20 例, IV 度 14 例。两组一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组每日晚上临睡前清洗外阴后将 1 粒硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊置于阴道后穹窿处。治疗组在对照组治疗基础上口服妇炎消胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组均连续治疗 6 d。

1.4 疗效评价^[5]

痊愈: 临床症状消失, 清洁度 I~II 度, 阴道分泌物、线索细胞及 pH 值均呈阴性; 显效: 临床症状明显改善, 清洁度 II~III 度, 阴道分泌物、线索细胞及 pH 值中只有 1 项呈阳性; 有效: 临床症状有所改善, 清洁度 III 度, 阴道分泌物、线索细胞及 pH 值中有两项呈阳性; 无效: 未达到上述标准。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状评分 将白带量、白带异味、阴道瘙痒、黏膜充血等症状 4 个等级, 即 0 分为无症状, 1 分症状为轻度, 2 分症状为中度, 3 分症状为重度^[6]。

1.5.2 阴道灌洗液因子检测 应用 ELISA 法检测两组阴道灌洗液中白细胞介素-1 (IL-6)、白细胞介素-13 (IL-13)、白细胞介素-8 (IL-8)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平。

1.5.3 HE 染色涂片检测 阴道分泌物进行 HE 染色涂片, 镜检线索细胞, $\geq 20\%$ 者为阳性; 分泌物

中加入 10%氢氧化钾，有鱼腥臭味，胺实验阳性；应用 pH 试纸检测阴道分泌物 pH 值，pH 值大于 4.5 为阳性。

1.6 不良反应和随访

对比两组患者外阴灼热、阴道干涩、恶心、腹泻等药物不良反应发生情况。两组随访 3 个月，观察并记录两组患者细菌性阴道炎的复发情况。

1.7 统计学分析

采用统计分析软件 SPSS 19.0 对数据进行统计分析，两组临床症状评分、阴道灌洗液中 IL-6、IL-13、IL-8、TNF- α 水平等计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组间比较采用 *t* 检验；临床总有效率、线索细胞转阴率、胺试验转阴率、复发率和 pH 值恢复正常率的比较采用 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 18 例，显效 4 例，有效 6

例，总有效率是 82.35%；治疗组痊愈 21 例，显效 7 例，有效 5 例，总有效率是 97.06%，两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组症状评分比较

治疗后，两组白带量评分、白带异味评分、阴道瘙痒评分、黏膜充血评分均较治疗前显著降低，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组白带量评分、白带异味评分、阴道瘙痒评分、黏膜充血评分均显著低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组阴道灌洗液指标比较

治疗后，两组阴道灌洗液中 IL-6、IL-13、IL-8、TNF- α 水平较治疗前均显著降低，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组阴道灌洗液中 IL-6、IL-13、IL-8、TNF- α 水平显著低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

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 | 34 | 18 | 4 | 6 | 6 | 82.35 |
| 治疗 | 34 | 21 | 7 | 5 | 1 | 97.06* |

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

| 组别 | n/例 | 观察时间 | 白带量评分 | 白带异味评分 | 阴道瘙痒评分 | 黏膜充血评分 |
|----|-----|------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 对照 | 34 | 治疗前 | 1.26 \pm 0.57 | 0.97 \pm 0.45 | 1.39 \pm 0.46 | 0.95 \pm 0.19 |
| | | 治疗后 | 0.31 \pm 0.04* | 0.26 \pm 0.07* | 0.24 \pm 0.09* | 0.13 \pm 0.06* |
| 治疗 | 34 | 治疗前 | 1.24 \pm 0.54 | 0.98 \pm 0.47 | 1.36 \pm 0.48 | 0.97 \pm 0.15 |
| | | 治疗后 | 0.12 \pm 0.01* \blacktriangle | 0.04 \pm 0.01* \blacktriangle | 0.06 \pm 0.02* \blacktriangle | 0.03 \pm 0.01* \blacktriangle |

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

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

表 3 两组阴道灌洗液指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on vaginal lavage fluid indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | 观察时间 | IL-6/(pg·mL ⁻¹) | IL-13/(pg·mL ⁻¹) | IL-8/(pg·mL ⁻¹) | TNF- α /(ng·L ⁻¹) |
|----|-----|------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| 对照 | 34 | 治疗前 | 16.76 \pm 2.38 | 35.57 \pm 5.49 | 78.79 \pm 8.46 | 4.85 \pm 0.39 |
| | | 治疗后 | 10.24 \pm 1.84* | 23.64 \pm 3.72* | 67.94 \pm 4.17* | 2.82 \pm 0.23* |
| 治疗 | 34 | 治疗前 | 16.73 \pm 2.34 | 35.53 \pm 5.47 | 78.76 \pm 8.48 | 4.82 \pm 0.35 |
| | | 治疗后 | 4.82 \pm 1.76* \blacktriangle | 17.42 \pm 3.65* \blacktriangle | 56.15 \pm 4.04* \blacktriangle | 1.27 \pm 0.14* \blacktriangle |

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

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

2.4 两组化验结果比较

治疗后, 两组阴道分泌物中线索细胞阳性例数、胺试验阳性例数和 pH 值 > 4.5 例数均较治疗前显著减少, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组线索细胞阳性例数、胺试验阳性例数和 pH 值 > 4.5 例数均显著少于对照组, 两

组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应和随访比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。两组经过 3 个月的门诊随访, 对照组复发 9 例, 复发率为 26.47%; 治疗组复发 2 例, 复发率为 5.88%, 两组复发率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 4 两组化验结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

| 组别 | n/例 | 线索细胞阳性/例 | | 胺试验阳性/例 | | pH 值 > 4.5/例 | |
|----|-----|----------|-----------------|---------|-----------------|--------------|-----------------|
| | | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照 | 34 | 34 | 9* | 32 | 7* | 34 | 8* |
| 治疗 | 34 | 34 | 2* [▲] | 31 | 1* [▲] | 34 | 1* [▲] |

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

3 讨论

细菌性阴道炎是妇科最为常见的一种疾病, 因多种因素致阴道微生物失衡导致的一种混合性感染, 正常情况下阴道内的优势菌群为乳酸杆菌, 当细菌性阴道炎发生时, 阴道内乳酸杆菌急剧减少, 而厌氧菌及加德纳菌等致病菌就会大量繁殖, 进而引发一系列临床症状, 若得不到有效治疗, 可并发阴道溃疡、尿道炎等, 对患者生活有着严重影响。

硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊为硝基呋喃类衍生物, 具有广谱抗微生物作用, 对滴虫、细菌、白色念珠菌等均具有活性, 制霉菌素为多烯类抗真菌药, 对念珠菌属具较强活性^[2]。妇炎消胶囊是由苍术、败酱草、大黄、乌药、天花粉及牡丹皮等制成的中药制剂, 具有清热解毒, 行气化瘀, 除湿止带的功效^[3]。因此, 本研究对细菌性阴道炎患者采用妇炎消胶囊联合硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊治疗, 获得了满意效果。

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-6 是机体内重要的炎症介质, 具有促进炎症反应和诱导 hs-CRP 生产等作用^[7]。IL-13 可诱导 B 细胞增殖、分化, 促进合成并分泌免疫蛋白, 介导体液免疫^[8]。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^[9]。TNF- α 是重要的促炎性因子, 可介导炎症细胞的产生聚集、黏附, 引发炎症^[10]。本研究结果显示, 和治疗前相比较, 两组患者治疗后阴道灌洗液中 IL-6、IL-13、IL-8、TNF- α 水平均显著降低, 且降低程度以治疗组最为明显 ($P < 0.05$)。说明妇炎

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, 可有效降低机体炎症反应。此外, 经过治疗, 对照组有效率为 81.25%, 显著低于治疗组 (97.06%)。和治疗前相比较, 两组经治疗白带量评分、白带异味评分、阴道瘙痒评分、黏膜充血评分均降低, 且降低程度以治疗组最为明显 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组线索细胞阳性例数、胺试验阳性例数和 pH 值 > 4.5 例数均较治疗前显著减少, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组线索细胞阳性例数、胺试验阳性例数和 pH 值 > 4.5 例数均显著少于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组经过 3 个月的门诊随访, 治疗组复发率为 5.88%, 明显低于对照组 26.47%, 两组复发率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。说明妇炎消胶囊联合硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊可降低细菌性阴道的复发率。

综上所述, 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具有较好的临床疗效, 可有效改善患者临床症状和机体炎症反应, 促进阴道微生态环境改善, 降低复发率, 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] 石波, 徐元屏, 朱慧芳. 硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊治疗混合性阴道炎的疗效观察 [J]. 长江大学学报: 自然科学版, 2011, 8(6): 150-151.
- [3] 刘文亚. 妇炎消胶囊治疗慢性盆腔炎的临床效果分析 [J]. 中国医药导刊, 2013, 15(4): 666-668.

- [4] 乐 杰. 妇产科学 [M]. 第 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 258-262.
- [5] 张惜阴. 实用妇产科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 554-556.
- [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] 梅 洁, 陈 晴, 汪玲玲, 等. 需氧菌性阴道炎患者阴道分泌物 IL-1 β 、IL-6、IL-8 的水平测定 [J]. 中国妇幼保健, 2013, 28(27): 72-73.
- [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] 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.
- [10] 崔 茜. 细菌性阴道病患者血清 TNF- α 、IL-1 β 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.