

## 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

张青冬, 尹红章, 汪萍萍, 潘春燕\*

鄂东医疗集团黄石市中心医院(湖北理工学院附属医院) 妇产科, 湖北 黄石 435000

**摘要:** **目的** 观察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临床疗效。**方法** 选取 2015 年 10 月—2017 年 10 月在鄂东医疗集团黄石市中心医院就诊的细菌性阴道炎患者 150 例为研究对象, 将患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 75 例。对照组患者于睡前清洗外阴后将 1 粒硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊放置于阴道深部, 24 h 后再进行上述操作。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服妇炎消胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组均以 7 d 为 1 个疗程, 连续用药 2 个疗程。观察两组患者的临床疗效, 同时比较两组临床体征改善时间、阴道 pH 值、乳酸杆菌及病原菌检出率、随访复发率。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 81.33%、94.67%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组患者的白带减少时间、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, 两组患者的阴道 pH 值、病原菌检出率均显著降低, 乳酸杆菌检出率显著提高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组阴道 pH 值、分泌物检出率显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组患者在停药 6、12 个月的复发率均显著小于对照组, 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疗效显著, 能显著降低阴道 pH 值和病原菌水平, 提高阴道乳酸杆菌水平, 减少复发率, 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; 阴道 pH 值; 乳酸杆菌; 病原菌; 随访复发率

**中图分类号:** R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2018)12 - 3298 - 04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.12.048

## Clinical observation of Fuyanxiao Capsules combined with Nifuratel and Nysfungin Vaginal Soft Capsules in treatment of bacterial vaginosis

ZHANG Qing-dong, YIN Hong-zhang, WANG Ping-ping, PAN Chun-yan

Department of Obstetrics and Gynecology, Huangshi Central Hospital of Edong Medical Group (Affiliated Hospital of Hubei Polytechnic University), Huangshi 435000, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical efficacy of Fuyanxiao Capsules combined with Nifuratel and Nysfungin Vaginal Soft Capsules in treatment of bacterial vaginosis. **Methods** Patients (150 cases) with bacterial vaginosis in Huangshi Central Hospital of Edong Medical Group from October 2015 to October 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 75 cases. Patients in the control group were treated with Nifuratel and Nysfungin Vaginal Soft Capsules after cleaning the vulva before bedtime, one capsule was placed in the deep vagina, and repeated the above procedure after 24 h. Patients in the treatment group were *po* administered with Fuyanxiao Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. A course of treatment had 7 d, and patients in two groups were treated for 2 courses. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the improvement times of clinical signs, vaginal pH value, detection rate of lactobacillus and pathogenic bacteria, and the follow-up recurrence rate in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 81.33% and 94.67%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the times of leucorrhea reduction, vulvar pruritus disappearance, vulvovaginal pain disappearance and mucosal congestion disappearance in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the vaginal pH value and detection rate of pathogenic bacteria in two groups were significantly decreased, but the detection rate of lactobacillus in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P <$

收稿日期: 2018-04-16

作者简介: 张青冬(1967—), 女, 湖北黄石人, 副主任医师, 本科, 研究方向为妇科肿瘤及临床。E-mail: zhangqingdongpp@163.com

\*通信作者 潘春燕, 女, 主治医师, 硕士, 从事细菌性阴道炎临床研究。

0.05)。After treatment, vaginal pH value, and detection rates of lactobacillus and pathogenic bacteria in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the recurrence rates of the treatment group was significantly lower than that of the control group at 6 and 12 months after drug withdrawal, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Fuyanxiao Capsules combined with Nifuratel and Nysfungin Vaginal Soft Capsules has a significant effect in treatment of bacterial vaginosis, can significantly reduce vaginal pH value and pathogenic bacteria level, improve vaginal lactobacillus level, and reduce recurrence rate, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Fuyanxiao Capsules; Nifuratel and Nysfungin Vaginal Soft Capsules; bacterial vaginosis, vaginal pH value; lactobacillus; pathogenic bacteria; follow-up recurrence rate

细菌性阴道炎是临床妇科中的常见病、多发病, 抑杀病原菌、恢复阴道微生态平衡等为治疗细菌性阴道炎的主要原则<sup>[1]</sup>。硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊对细菌、真菌、滴虫均有活性, 同时对乳酸杆菌有保护作用, 且不易使细菌产生耐药性, 广泛用于细菌性阴道炎的临床治疗<sup>[2]</sup>。临床中采用单一药物治疗的总体效果不是很理想, 尤其硝呋太尔制霉菌素使用较多易诱发病原菌耐药, 复发率和不良反应发生率较高, 使得整体应用效果降低。采用中西药结合治疗阴道炎既发挥了西药起效快的优势, 又体现了中药疗效较稳固持久的作用, 避免了长期使用西药的不良反应。妇炎消胶囊为中药制剂, 具有清热解毒、行气化痰、除湿止带的功效, 能显著提高替硝唑治疗更年期细菌性阴道炎的疗效, 减少复发率和不良反应发生率<sup>[3]</sup>。妇炎消胶囊也能显著增加抗菌药物治疗急性盆腔炎的临床疗效, 降低超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、肿瘤坏死因子 (TNF- $\alpha$ )、白介素-2 (IL-2) 等炎性介质水平<sup>[4]</sup>。因此, 本研究选取在鄂东医疗集团黄石市中心医院就诊的细菌性阴道炎患者 150 例为研究对象, 对妇炎消胶囊联合硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊的疗效进行研究, 为临床治疗提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2015 年 10 月—2017 年 10 月在鄂东医疗集团黄石市中心医院就诊的细菌性阴道炎患者 150 例为研究对象, 年龄 20~45 岁, 平均(29.32±11.36)岁; 病程 8~15 d, 平均(14.11±5.42) d; 阴道清洁度分级: II 级 27 例, III 级 77 例, IV 级 46 例。

诊断标准: 根据《妇产科学》(第 2 版) 标准进行诊断<sup>[5]</sup>: (1) 白带增多, 匀质稀薄; (2) 阴道分泌物 pH>4.5; (3) 胺试验阳性; (4) 线索细胞阳性。4 项中具备 3 项或以上者, 即可诊断为细菌性阴道炎; 前 3 项中具备 2 项且线索细胞占 20%以上

者即可诊断为细菌性阴道炎。本研究经医院伦理委员会批准, 所有患者均知情协议。

排除标准: 未婚、妊娠期和哺乳期妇女; 对本研究药物过敏者; 本次治疗前 2 周使用治疗阴道炎相关药物者; 伴有精神疾病无法完成治疗者; 严重肝肾功能不全者等。

### 1.2 分组和治疗方法

将患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 75 例, 其中对照组年龄 20~45 岁, 平均(29.65±11.32)岁; 病程 9~15 d, 平均(14.35±5.72) d; 阴道清洁度分级: II 级 12 例, III 级 39 例, IV 级 24 例。治疗组年龄 21~43 岁, 平均(29.24±10.98)岁; 病程 8~13 d, 平均(13.78±5.34) d; 阴道清洁度分级: II 级 15 例, III 级 38 例, IV 级 22 例, 两组患者的年龄、病程、阴道清洁度分级等临床资料均无显著差异, 具有可比性。

对照组患者于睡前清洗外阴后将硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊(国药集团川抗制药有限公司生产, 每粒含硝呋太尔 500 mg 和制霉菌素 20 万 U, 产品批号 141221、160815) 1 粒放置于阴道深部, 24 h 后再进行上述操作。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服妇炎消胶囊(贵州百祥制药有限责任公司生产, 规格 0.45 g/粒, 产品批号 20141004、20161130), 3 粒/次, 3 次/d。两组均以 7 d 为 1 个疗程, 连续用药 2 个疗程后进行疗效评估。治疗期间禁烟酒及性生活。

### 1.3 临床疗效评价标准

参考《妇产科学》<sup>[6]</sup>中相关疗效标准拟定, 依据患者症状、体征和实验室检查结果等进行判定。治愈: 症状消失, 白带恢复正常, 无阴道黏膜充血, 阴道分泌物检测无病原体; 显效: 症状消失, 白带恢复正常, 阴道黏膜充血面积减少 50%, 阴道分泌物检测无病原体; 有效: 症状较前改善, 白带量减少, 阴道黏膜充血面积减少 30%, 阴道分泌物检测

病原体消失；无效：症状、体征无改善，阴道分泌物检测病原体阳性。

总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

### 1.4 观察指标

**1.4.1 临床体征** 观察患者白带、外阴瘙痒、外阴阴道疼痛、黏膜充血等症状改善情况。

**1.4.2 阴道分泌物** 采用精密 pH 试纸直接置于阴道侧壁，30 s 后读取阴道 pH 值；在窥阴器下距阴道外口 4 cm 处阴道侧壁用无菌棉签采集阴道分泌物，加入数滴生理盐水混合涂片，以 0.1% 美兰染色，显微镜下检查乳酸杆菌、白色念珠菌、线索细胞等致病菌和形态。观察患者治疗前后阴道 pH 值、阴道分泌物乳酸杆菌和致病菌。

### 1.5 不良反应观察和随访

观察并记录两组患者在治疗期间与药物相关的不良反应。治疗 6、12 个月后进行随访

### 1.6 统计学方法

采用 SPSS 20.0 统计学软件进行统计学分析，计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示，组间的比较采用 *t* 检验，计数资料采用频数、构成比表示，组间比较采用  $\chi^2$

检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组患者治愈 19 例，显效 25 例，有效 17 例，总有效率为 81.33%；治疗组患者治愈 25 例，显效 27 例，有效 19 例，总有效率为 94.67%，两组患者总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组临床体征改善时间

治疗后，治疗组患者的白带减少时间、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 pH 值及分泌物检出率

治疗后，两组患者的阴道 pH 值、病原菌检出率均显著降低，乳酸杆菌检出率显著提高，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；治疗后，治疗组阴道 pH 值、分泌物检出率显著优于对照组，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	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	75	19	25	17	14	81.33
治疗	75	25	27	19	4	94.67*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组临床体征改善时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on the improvement time of clinical signs between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	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	75	7.58 ± 1.72	7.33 ± 1.47	5.84 ± 1.32	9.78 ± 2.31
治疗	75	4.72 ± 0.88*	3.54 ± 0.75*	2.78 ± 0.63*	5.12 ± 1.01*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组阴道 pH 值和乳酸杆菌和病原菌检出率比较

Table 3 Comparison on vaginal pH, detection rate of lactobacillus and pathogenic bacteria between two groups

组别	n/例	pH 值		乳酸杆菌检出率/%		病原菌检出率/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	75	5.23 ± 0.55	4.55 ± 0.51*	19 (25.33)	34 (45.33)*	72 (96.00)	13(17.33)*
治疗	75	5.16 ± 0.47	4.17 ± 0.45*▲	20 (26.67)	43 (57.33)*▲	70 (93.33)	4 (5.33)*▲

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

## 2.4 两组不良反应比较

治疗期间,对照组轻度恶心2例,停药后好转,外阴干涩1例,不良反应发生率为4.0%。治疗组发生阴道灼热感1例,不良反应发生率为1.33%。两组不良反应比较差异无统计学意义。

## 2.5 两组随访复发率比较

治疗后,对两组治疗有效的患者(对照组61例、治疗组71例)分别在停药6、12个月进行随访,结果两组停药6个月的复发例数分别为9、2例,复发率分别为14.75%、2.82%;停药12个月的复发例数分别为16、5例,复发率分别为26.23%、7.04%。治疗组患者在停药6、12个月的复发率均显著小于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。

## 3 讨论

中医学认为,细菌性阴道炎属于“阴痒”,多数因湿热下注、虫蚀所致,治疗应以杀虫止痒、清热燥湿为主<sup>[7]</sup>。妇炎消胶囊主要组分为败酱草、天花粉、大黄、牡丹皮、苍术、乌药等,具有清热解毒、行气化痰、除湿止带的功效,用于治疗妇女生殖系统炎症,痛经带下。结果显示,相比单用硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊,联用妇炎消胶囊能显著提高有效率,缩短白带等阴道分泌物、外阴瘙痒、外阴阴道疼痛和黏膜充血等临床症状改善时间,同时减少复发率( $P<0.05$ ),且没有增加药物不良反应发生率。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疗效确切,且安全性较好。

女性阴道含有大量微生物菌群,包括乳酸杆菌、葡萄球菌、拟杆菌、加德纳菌、原虫、病毒、支原体和白色假丝酵母菌等,其中乳酸杆菌是阴道微生态系统中的优势菌群,也是正常女性阴道微生态环境中的常住菌种<sup>[8]</sup>。阴道微生态系统内的微生物群落与宿主、环境相互制约、相互协调,以保持阴道微生态体系的动态平衡,这种动态平衡对于抵制病原微生物入侵发挥决定性作用<sup>[9]</sup>。根据感染病菌的不同可分为厌氧菌性阴道炎、棒杆菌属阴道炎等,大多数患者属于混合感染。乳酸杆菌是维持阴道微生物群生态平衡的核心细菌,也是阴道正常菌群中数量最多的常住菌,乳酸杆菌减少或缺失,使加德纳菌、厌氧菌如类杆菌、脓链球菌、人支原体等增加100~1000倍,使阴道内微生态平衡被打破,引起细菌感染,此外正常微生态环境下乳酸杆菌可抵

抗假丝酵母菌生长,当乳酸杆菌减少或缺乏时,假丝酵母菌会明显增加,侵入阴道黏膜而致病<sup>[10-11]</sup>。本研究中,相对于单用硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊,联用妇炎消胶囊能显著降低患者阴道pH值,提高阴道乳酸杆菌检出率,降低病原菌检出率( $P<0.05$ ),说明妇炎消胶囊联合硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊通过改变阴道环境,提高阴道乳酸杆菌水平,保持阴道微生态体系的动态平衡而提高临床疗效和减少复发。

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疗效显著,能显著降低阴道pH值和病原菌水平,提高阴道乳酸杆菌水平,减少复发率,具有一定的临床推广应用价值。

## 参考文献

- [1] 中华医学会妇产科感染性疾病协作组. 细菌性阴道病诊治指南(草案)[J]. 中华妇产科杂志, 2011, 46(4): 317-321.
- [2] 胡竹莲, 徐慧. 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]. 实用妇科内分泌杂志, 2016, 3(8): 28-30.
- [3] 胡小春. 妇炎消胶囊联合替硝唑对更年期细菌性阴道炎的临床疗效观察[J]. 现代实用医学, 2016, 28(3): 366-367.
- [4] 童蓉, 刘玉崑, 邢艳霞. 妇炎消胶囊联合西药治疗急性盆腔炎临床疗效及对患者血液流变学的影响[J]. 世界中医药, 2017, 12(11): 2619-2622.
- [5] 丰有吉, 沈铿. 妇产科学[M]. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 268-275.
- [6] 张慧林. 妇产科学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 178-182.
- [7] 梁艳. 中西医结合治疗围产期细菌性阴道炎临床效果研究[J]. 实用妇科内分泌杂志, 2017, 4(3): 28-29.
- [8] 王增艳, 刘正玲, 孙金霞, 等. 细菌性阴道病合并其他妇科感染性疾病的临床研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(6): 1382-1384.
- [9] Mengistiz Z, Woldeamanuel Y, Asrat D, et al. Prevalence of bacterial vaginosis among pregnant women attending antenatal care in Tikur Anbessa University Hospital, Addis Ababa, Ethiopia [J]. BMC Res Notes, 2014, 7(1): 822-822.
- [10] 自蓉, 张洁, 叶珂帆, 等. 外阴疾病患者阴道微生态状况及其影响因素[J]. 山东医药, 2017, 57(20): 87-89.
- [11] 黄业亚, 唐维政, 孙鸿高, 等. 女性生殖道乳酸杆菌密度与阴道病分类的相关性[J]. 海南医学, 2017, 28(18): 3001-3004.