

妇炎康胶囊联合阴道用乳杆菌活菌胶囊治疗细菌性阴道病的疗效观察

姜英雁, 张 爽

吉林医药学院附属医院, 吉林 吉林 132000

摘 要: **目的** 探讨妇炎康胶囊联合阴道用乳杆菌活菌胶囊治疗细菌性阴道病的临床效果。**方法** 选取2017年3月—2018年3月在吉林医药学院附属医院诊治的细菌性阴道病患者155例,随机分成对照组(77例)和治疗组(78例)。对照组患者每晚清洁外阴后阴道深部放入阴道用乳杆菌活菌胶囊,1粒/次;治疗组患者在对照组基础上口服妇炎康胶囊,6粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗20 d。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者临床症状消失时间、阴道清洁度、改良胺试验和线索细胞转阴率。**结果** 治疗后,对照组和治疗组临床有效率分别为84.42%和96.15%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组患者白带增多消失时间、外阴瘙痒消失时间及阴道异味消失时间均显著早于对照组患者,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组患者的阴道清洁度I~II度例数显著多于对照组患者,改良胺试验及线索细胞转阴率显著高于对照组患者,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 妇炎康胶囊联合阴道用乳杆菌活菌胶囊治疗细菌性阴道病疗效显著,临床症状消失时间短,安全性好,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 妇炎康胶囊; 阴道用乳杆菌活菌胶囊; 细菌性阴道病; 阴道清洁度; 改良胺试验; 线索细胞转阴率

中图分类号: R978.1

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2019)01-0178-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.01.039

Clinical observation of Fuyankang Capsules combined with Live Lactobacillus Capsule for vaginal use in treatment of bacterial vaginosis

JIANG Yan-ying, ZHANG Shuang

Affiliated Hospital of Jilin Medical University, Jilin 132000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Fuyankang Capsules combined with Live Lactobacillus Capsule for Vaginal Use in treatment of bacterial vaginosis. **Methods** Patients (155 cases) with bacterial vaginosis in Affiliated Hospital of Jilin Medical University from March 2017 to March 2018 were randomly divided into control (77 cases) and treatment (78 cases) groups. Patients in the control group were vagina near the deep administered with Live Lactobacillus Capsule for vaginal use after cleaning the vulva every night, 1 grain/time. Patients in the treatment group were *po* administered with Fuyankang Capsules on the basis of the control group, 6 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 20 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the disappearance time of clinical symptoms, vaginal cleaning degree, ameliorated-Whiff test and negative rate of clue cells in two groups before and after treatment was compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 84.42% and 96.15% respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance time of leukorrhagia, pruritus vulvae and vaginal odor in the treatment group was significantly earlier than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the cases of vaginal cleaning I — II degree in the treatment group were significantly more than patients in the control group, ameliorated-Whiff test and negative rate of clue cells in the treatment group was significantly higher than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Fuyankang Capsules combined with Live Lactobacillus Capsule for vaginal use has significant curative effect in treatment of bacterial vaginosis with high safety, and the disappearance time of clinical symptoms is earlier, which has a certain clinical application value.

Key words: Fuyankang Capsules; Live Lactobacillus Capsule for vaginal use; bacterial vaginosis; vaginal cleaning degree; ameliorated-Whiff test; negative rate of clue cells

收稿日期: 2018-07-13

作者简介: 姜英雁 (1975—), 副主任医师, 研究方向为妇科肿瘤、生殖道感染及女性内分泌疾病。E-mail: yingyanj1001@163.com

细菌性阴道病是临床上常见的妇科疾病,其发病原因可能与阴道内厌氧菌、加特纳菌及乳酸杆菌等微生物菌群失衡有关,严重影响育龄期女性的身心健康^[1]。细菌性阴道病的主要临床表现包括外阴瘙痒、白带等阴道分泌物增多等,这些症状在性生活之后表现的更为显著^[2]。近年来研究显示,我国育龄期妇女感染该病的机率逐年上升,严重者可造成不孕不育、流产等严重后果,因此临床上发现该病后应积极进行治疗^[3]。阴道用乳杆菌活菌胶囊是临床上常用的治疗细菌性阴道病的药物,其主要成分为乳杆菌活菌,具有抑制并消除有害菌群,同时调节阴道内菌群平衡的作用^[4]。妇炎康胶囊是一种中成药制剂,中医临床上认为其具有活血化瘀、软坚散结、清热解毒、消炎止痛的功效,常用于妇科炎症、附件炎、膀胱炎等各种炎症的治疗^[5]。本研究将阴道用乳杆菌活菌胶囊与妇炎康胶囊联合应用于细菌性阴道病的治疗,取得了较好的效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2017 年 3 月—2018 年 3 月在吉林医药学院附属医院诊治的 155 例细菌性阴道病患者为研究对象,所有患者均符合中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组制订的《细菌性阴道病诊治指南(草案)》中对细菌性阴道病的诊断标准^[6]。155 例患者年龄 22~37 岁,平均年龄 (33.76 ± 4.26) 岁,病程 6~20 d,平均病程 (9.31 ± 2.37) d。纳入标准:患者均为育龄期女性,年龄 20~40 岁;患者无严重心、脑、肝肾系统以及恶性肿瘤等疾病。所有患者均签订知情同意书。

1.2 药物

阴道用乳杆菌活菌胶囊由内蒙古双奇药业股份有限公司生产,规格 0.25 g/粒,产品批号 20161104;妇炎康胶囊由深圳市佳泰药业股份有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号 161204。

1.3 分组及治疗方法

随机将 155 例患者分成对照组(77 例)和治疗组(78 例),其中对照组年龄 22~36 岁,平均年龄 (33.68 ± 4.33) 岁,病程 7~20 d,平均病程 (9.38 ± 2.32) d;治疗组患者年龄 23~37 岁,平均年龄 (33.86 ± 4.22) 岁,病程 6~19 d,平均病程 (9.26 ± 2.43) d。两组患者在年龄、病程等一般临床资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者每晚清洁外阴后阴道深部放入阴道

用乳杆菌活菌胶囊,1 粒/次;治疗组患者在对照组基础上口服妇炎康胶囊,6 粒/次,3 次/d。两组患者均连续治疗 20 d 后对各项临床指标进行评价。

1.4 疗效评价标准

疗效标准根据《临床疾病诊断依据治愈好转标准》中相关内容自拟^[7]。治愈:患者临床症状均完全消失,湿片或涂片检查阴性;好转:患者临床症状均较治疗前明显改善;无效:患者临床症状较治疗前无改善或加重,湿片或涂片检查阳性。

临床有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状消失时间 对两组患者治疗后白带增多、外阴瘙痒消失时间进行统计分析。

1.5.2 阴道清洁度^[8] 取治疗前后阴道分泌物进行显微镜下镜检,分度标准如下:(1)清洁度 I 度为显微镜镜下显示分泌物中以阴道杆菌为主,同时可发现大量上皮细胞;(2)清洁度 II 度为显微镜镜下显示分泌物中有部分阴道杆菌,同时可见上皮细胞,见少量脓细胞和杂菌;(3)清洁度 III 度为显微镜镜下显示分泌物中有少量阴道杆菌以及上皮细胞,可见大量脓细胞和杂菌;(4)清洁度 IV 度为显微镜镜下显示分泌物中无阴道杆菌及上皮细胞,几乎全部是大量脓细胞和杂菌。

1.5.3 胺试验 采用细菌性阴道病快速检测试剂盒(三明市和众生物技术有限公司)按照试剂盒说明书对患者治疗前后阴道分泌物中多胺成分进行检测,依据视窗颜色判断,黄色则为阴性,红色或者紫红色则为阳性。

1.5.4 线索细胞 所有患者治疗前后取阴道分泌物涂片,加入 10% KOH 溶液湿片后在高倍镜下观察线索细胞,当线索细胞占上皮细胞比例高于 20%即为阳性。

1.6 不良反应

对治疗期间出现的药物不良反应进行统计。

1.7 统计学数据处理

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件进行分析,其中治疗后临床症状消失时间采用 t 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,临床有效率、治疗前后 4 项检测结果等采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效对比

治疗后,对照组患者治愈 38 例,好转 27 例,无效 12 例,临床有效率为 84.42%;治疗组患者治

愈 41 例, 好转 34 例, 无效 3 例, 临床有效率为 96.15%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者临床症状消失时间比较

治疗组患者白带增多消失时间、外阴瘙痒消失时间及阴道异味消失时间均显著早于对照组患者,

两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者实验室检测指标比较

治疗后, 治疗组患者的阴道清洁度 I ~ II 度例数显著多于对照组患者, 改良胺试验及线索细胞转阴率显著高于对照组患者, 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 efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	有效率/%
对照	77	38	27	12	84.42
治疗	78	41	34	3	96.15*

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 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	白带增多消失时间/d	外阴瘙痒消失时间/d	阴道异味消失时间/d
对照	77	4.38 $\pm$ 1.32	4.12 $\pm$ 1.50	5.43 $\pm$ 1.67
治疗	78	2.85 $\pm$ 0.87*	2.95 $\pm$ 1.01*	3.38 $\pm$ 1.23*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组实验室检测指标比较

Table 3 Comparison on laboratory test indicators between two groups

组别	n/例	阴道清洁度				改良胺试验				线索细胞			
		治疗前/例		治疗后/例		治疗前/例		治疗后/例		治疗前/例		治疗后/例	
		I ~ II	III ~ IV	I ~ II	III ~ IV	阳性	阴性	阳性	阴性	阳性	阴性	阳性	阴性
对照	77	9	68	58	19	76	1	12	65	73	3	28	49
治疗	78	8	70	70*	8	78	0	3	75*	75	3	14	64*

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 两组患者不良反应情况

治疗期间两组患者均未出现与药物相关的不良反应。

3 讨论

细菌性阴道病是一种阴道内乳杆菌与其他厌氧菌菌群失调引起的混合感染性疾病, 其发病率位于女性人群生殖道感染第一位, 在妇科门诊检出细菌性阴道病的概率为 15%~29%, 严重危害女性患者的身心健康^[9]。据相关部门研究发现, 以往临床上对于细菌性阴道病的治疗主要依靠抗生素抗菌治疗, 该种治疗方式虽然疗效确切, 疾病恢复较快, 但多数患者发现停药后极易复发, 且复发后病情较以往更为严重, 这可能与抗生素不仅在抑制有害病

菌的同时, 还对阴道内正常菌群进行了破坏有一定的关系^[10]。阴道用乳杆菌活菌胶囊可以补充女性患者阴道内乳杆菌的数量而使得阴道菌群达到一种微生态平衡, 进而促使阴道修复其抗击外来病原菌、调节阴道内酸性屏障等阴道自净作用。由于乳杆菌本身即为女性阴道内的一种正常菌种, 因此治疗过程中无明显副作用, 对人体不造成伤害。妇炎康胶囊主要组分包括赤芍、土茯苓、三棱、川楝子、莪术等, 具有血化瘀、软坚散结、清热解毒、消炎止痛的功效。药理学研究表明妇炎康可显著降低阴道组织中前列腺素 E_2 的含量, 具有显著的抗炎抗菌、镇痛止痒的效果, 临床常用于各种妇科炎症的治疗^[5]。

健康女性患者阴道分泌物中应该含有大量阴道杆菌以及上皮细胞,但细菌性阴道病患者阴道分泌物可见大量脓细胞和杂菌,且病情严重程度与脓细胞和杂菌水平呈正相关,因此可作为判断患者疾病严重程度^[11]。细菌性阴道病患者阴道内正常菌种可被大量厌氧菌所替代,而厌氧菌可代谢生成大量多胺成分,而正常女性阴道内不会出现多胺成分,因此可用多胺含量多少判断细菌性阴道病的病情^[12]。线索细胞其实是鳞状上皮细胞受到阴道内厌氧菌或加特纳菌感染而生成的一组形态改变、透明度下降的上皮细胞,检测线索细胞可反映阴道内存在厌氧菌感染,是临床上诊断细菌性阴道病最特异、最敏感的指标^[13]。本研究中,治疗后治疗组患者的阴道清洁度Ⅰ~Ⅱ度例数显著多于对照组患者,改良胺试验及线索细胞转阴率显著高于对照组患者,同时治疗组患者白带增多消失时间、外阴瘙痒消失时间、阴道粘膜红肿消失时间均要短与对照组患者,说明妇炎康胶囊联合阴道用乳杆菌活菌胶囊治疗细菌性阴道病可显著改善阴道内正常菌群与病原菌水平的平衡、降低阴道组织的炎症水平,对加快疾病痊愈具有显著作用。另外本研究表明,治疗组患者的临床有效率要显著高与对照组患者,且两组患者均未出现明显的药物不良反应,说明妇炎康胶囊与阴道用乳杆菌活菌胶囊的联用可提升阴道用乳杆菌活菌胶囊治疗细菌性阴道病的有效性,且安全性有保障。

综上所述,妇炎康胶囊联合阴道用乳杆菌活菌治疗细菌性阴道病疗效显著,临床症状消失时间短,安全性好,值得临床进一步研究。

参考文献

- [1] 樊尚荣,刘小平.细菌性阴道病的研究进展[J].中国妇产科临床杂志,2006,7(3):224-226.
- [2] 范爱萍,薛凤霞.细菌性阴道病临床特征及相关危险因素分析[J].中国实用妇科与产科杂志,2009,25(8):616-619.
- [3] 李顺清.细菌性阴道病对妇女生殖健康的危害[J].中国民康医学,2010,22(2):182,190.
- [4] 陈艳琳.乳杆菌活菌制剂在阴道炎治疗中的应用[J].中国保健营养旬刊,2014(6):3185-3186.
- [5] 叶冰.妇炎康栓治疗阴道炎、宫颈炎的药效学及抗炎作用机理研究[D].成都:成都中医药大学,2009.
- [6] 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组.细菌性阴道病诊治指南(草案)[J].中华妇产科杂志,2011,46(4):317.
- [7] 孙传兴.临床疾病诊断依据治愈好转标准[M].北京:人民军医出版社,1998:529-530.
- [8] 尚红.全国临床检验操作规程[M].北京:人民卫生出版社,2014:196-197.
- [9] 林英,张国威,王志安,等.细菌性阴道病流行病学调查[J].中国皮肤性病学杂志,1993,7(1):30-31.
- [10] 沙玉成,马丽.细菌性阴道病的诊断与治疗进展[J].中国实用妇科与产科杂志,2005,21(3):131-133.
- [11] 陈丽娟,陈美珠.细菌性阴道病与清洁度相关性的探讨[J].齐齐哈尔医学院学报,2006,27(14):1708.
- [12] 罗招凡,王惠英,丁红,等.改良胺试验诊断细菌性阴道病的临床应用评价[J].国际医药卫生导报,2007,13(3):73-74.
- [13] 李树仁,朱青,李开伦,等.检查线索细胞对细菌性阴道病的诊断价值[J].中华妇产科杂志,1997,32(6):371-372.