

妇炎消泡腾片治疗湿热下注型霉菌性阴道炎的临床观察

牛金茹*,高艳君(开滦总医院林西医院,河北唐山 063100)

中图分类号 R711.31 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)06-0774-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.06.19

摘要 目的:观察妇炎消泡腾片治疗湿热下注型霉菌性阴道炎的疗效和安全性。方法:80例湿热下注型霉菌性阴道炎患者随机均分为对照组和观察组。对照组患者给予制霉菌素阴道栓1粒,于月经干净后第3天开始用药,每晚1次;观察组患者给予妇炎消泡腾片1片,于月经干净后第3天开始用药,每晚1次。每晚用药前先用2%~4%碳酸氢钠溶液清洗外阴,取平卧位将药送至阴道深部。两组均以7d为1个疗程,共治疗3个疗程。治疗期间禁止性生活,不同时使用其他抗菌药物。观察两组患者的临床疗效,治疗前后各中医症状评分、阴道乳酸杆菌阳性例数及转阳率,复发率及不良反应发生情况。结果:两组患者总有效率、复发率、不良反应发生率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗前,两组患者各中医症状评分、阴道乳酸杆菌阳性例数及转阳率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者各中医症状评分均显著低于同组治疗前,且观察组阴部瘙痒、白带色质、小腹作痛评分均显著低于对照组;观察组患者阴道乳酸杆菌阴性例数、转阳率均显著高于同组治疗前及对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$);对照组患者治疗前后阴道乳酸杆菌阳性例数、转阳率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。结论:妇炎消泡腾片治疗湿热下注型霉菌性阴道炎疗效显著,复发率较低,可显著改善临床症状,安全性较好。

关键词 湿热下注型霉菌性阴道炎;妇炎消泡腾片;疗效;安全性

Clinical Observation of Fuyanxiao Effervescent Tablet in the Treatment of Damp-heat Pouring Downward Syndrome of Fungal Vaginitis

NIU Jinru, GAO Yanjun (Linxi Hospital of Kailuan General Hospital, Hebei Tangshan 063100, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the efficacy and safety of Fuyanxiao effervescent tablet in the treatment of damp-heat pouring downward syndrome of fungal vaginitis. METHODS: 80 patients with damp-heat pouring downward syndrome of fungal vaginitis were randomly divided into control group and observation group. Control group was given one Nystatin vaginal suppository, and the drug was given in the third day after the menstrual period ending, once every night; observation group was given one Fuyanxiao effervescent tablet, and the drug was given in the third day after the menstrual period ending, once every night. 2%-4% Sodium bicarbonate solution was used for vulva cleaning before taking the medicine at night, then patients kept lying flat to let the medicine going into the vaginal depths. There were totally 3 treatment courses with 7 days each. During the treatment, sexual activities and antibiotics were prohibited. The clinical efficacy, TCM symptom scores, vaginal lactobacillus positive rate and recurrence rate before and after treatment, and incidence of adverse reactions in 2 groups were observed. RESULTS: There were no significant differences in the total effective rate, recurrence rate and incidence of adverse reactions ($P>0.05$). Before treatment, there were no significant differences in the TCM symptoms and vaginal lactobacillus positive rate ($P>0.05$); after treatment, TCM symptoms in 2 groups were significantly lower than before, genital itching, leucorrhea color-quality and lower abdomen pain in observation group were significantly lower than control group, vaginal lactobacillus positive rate in observation group were significantly higher than before and control group, the differences were statistically significant ($P<0.05$), and there was no significant difference in the vaginal lactobacillus positive rate ($P>0.05$). CONCLUSIONS: Fuyanxiao effervescent tablet shows good efficacy in the treatment of damp-heat pouring downward syndrome of fungal vaginitis and improve clinical symptoms, with no recurrence rate and good safety.

KEYWORDS Damp-heat pouring downward syndrome of fungal vaginitis; Fuyanxiao effervescent tablet; Efficacy; Safety

霉菌性阴道炎是临床上妇科的常见病,主要由霉菌感染引起,其中白色念珠菌是最为常见的病原体^[1]。该病发病率较高,易反复发作,如不及时治疗,则会发展为慢性炎症,严重影响患者工作和生活。妇炎消泡腾片具有清热解毒、燥湿止带、杀虫止痒等功效,临床上将该药用于治疗湿热下注所致的带下、阴痒病,阴部骚痒、潮红、肿胀等^[2]。本研究中笔者观察了妇炎消泡腾片治疗湿热下注型霉菌性阴道炎的疗效和安全性,以为临床提供参考。

1 资料与方法

* 副主任药师。研究方向:临床药学。电话:0315-3057601。
E-mail:408583251@qq.com

1.1 研究对象

选择2014年1—12月我院妇科门诊收治的湿热下注型霉菌性阴道炎患者80例,按随机数字表法均分为观察组和对照组。观察组患者年龄21~58岁,平均年龄(39.45±9.26)岁;平均发病时间(3.12±0.59)d;平均体质量(63.5±12.05)kg。对照组患者年龄21~60岁,平均年龄(40.73±10.85);平均发病时间(3.09±0.64)d;平均体质量(62.7±15.24)kg。两组患者年龄、发病时间、体质量等基本资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究方案经医院医学伦理委员会批准,所有患者均知情同意且签署了知情同意书。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:所有患者霉菌性阴道炎均符合《妇产科学》7版中的诊断标准^[3]:(1)外阴、阴道瘙痒或烧灼感,白带增多;(2)外阴潮红、水肿,阴道黏膜附白色膜状物,阴道分泌物呈豆渣或干酪样;(3)阴道分泌物检查可发现典型菌丝及芽孢。阴道炎湿热下注均符合《中药新药临床研究指导原则》中的诊断标准^[4]。排除标准:合并盆腔炎、重度宫颈糜烂、妇科肿瘤和过敏体质、重要器官功能障碍患者。

1.3 治疗方法

对照组患者给予制霉菌素阴道栓(北京双吉制药有限公司,规格:每粒含20万单位制霉菌素)1粒,于月经干净后第3天开始用药,每晚1次;观察组患者给予妇炎消泡腾片(白云山中一药业有限公司,规格:0.6g/片)1片,于月经干净后第3天开始用药,每晚1次。每晚用药前先用2%~4%碳酸氢钠溶液清洗外阴,取平卧位将药送至阴道深部。两组均以7d为1个疗程,共治疗3个疗程。治疗期间禁止性生活,不同时使用其他抗菌药物。

1.4 观察指标

观察两组患者治疗前后各中医症状评分^[4-5]、阴道乳酸杆菌阳性例数及转阳率,复发率及不良反应发生情况。复发:痊愈、显效患者,在治疗结束2个月经周期后再次被诊断为霉菌性阴道炎。复发率=复发例数/(痊愈例数+显效例数)×100%。中医症状评分标准见表1。

表1 中医症状评分标准

Tab 1 Standard for scoring TCM symptoms

主症	0分	2分	4分	6分
阴部瘙痒	无瘙痒感	轻微瘙痒感	有瘙痒或疼痛感,尚能忍受	痒痛剧烈难以忍受
白带量	正常	阴部潮湿	内裤有少量污迹不需护垫	内裤污迹明显需用护垫
白带色质	正常	色微白或淡黄,质稠薄	色白或黄,质稠稠	色灰白或黄绿有脓,质稠厚
白带味	无味	有异味	腥臭	自秽
次症	0分	4分		
小腹作痛	无	有明显症状		
口苦而腻	无	有明显症状		
胸闷纳呆	无	有明显症状		
小便短赤	无	有明显症状		
尿频/急/痛	无	有明显症状		

1.5 疗效判定标准^[3-4]

痊愈:体征疗效指数≥95%,中医主症、次症均消失,阴道清洁度为I度,阴道分泌物检查为阴性;显效:体征疗效指数70%~94%,中医主症基本消失,次症明显减轻,阴道清洁度为I度,阴道分泌物检查为阴性;有效:体征疗效指数30%~69%,中医主症、次症均有所好转,阴道清洁度为I度或II度,阴道分泌物检查为阳性;无效:体征疗效指数<30%,中医主症、次症及阴道分泌物检查无明显变化,阴道清洁度为III度或IV度。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。体征疗效指数=(治疗前中医症状总评分-治疗后中医症状总评分)/治疗前中医症状总评分×100%。

1.6 统计学方法

采用SPSS 16.0统计软件对数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以%表示,采用 χ^2 检验或秩和

检验。 $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

两组患者总有效率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),详见表2。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of clinical efficacy between 2 groups [case(%)]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率, %
观察组	40	31(77.5)	6(15.0)	3(7.5)	0(0)	100
对照组	40	24(60.0)	5(12.5)	6(15.0)	5(12.5)	87.5

2.2 两组患者治疗前后各中医症状评分比较

治疗前,两组患者各中医症状评分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,两组患者各中医症状均显著低于同组治疗前,且观察组阴部瘙痒、白带色质、小腹作痛评分显著低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$),详见表3。

表3 两组患者治疗前后各中医症状评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

Tab 3 Comparison of TCM symptom scores between 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$, score)

症状	观察组(n=40)		对照组(n=40)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
阴部瘙痒	4.54±0.78	0.96±0.19**	4.25±0.89	1.38±0.57*
白带量	2.79±1.02	1.08±0.81*	2.28±1.12	1.14±0.57*
白带色质	3.14±1.24	0.97±0.27**	3.07±1.03	1.55±0.46*
白带味	3.01±1.58	0.82±0.38*	3.25±1.63	0.99±0.55*
小腹作痛	2.94±0.82	0.81±0.26**	2.68±0.73	1.34±0.37*
口苦而腻	2.58±0.62	1.37±0.54*	2.71±0.80	1.69±0.69*
胸闷纳呆	2.69±1.03	1.27±0.63*	2.38±0.85	1.53±0.80*
小便短赤	3.13±1.50	1.32±0.57*	3.26±1.68	1.59±0.81*
尿频/急/痛	2.99±1.52	1.46±0.71*	3.16±1.69	1.65±0.68*

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,** $P < 0.05$

Note: vs. before treatment, * $P < 0.05$; vs. control group, ** $P < 0.05$

2.3 两组患者治疗前后阴道乳酸杆菌转阳率比较

治疗前,两组患者阴道乳酸杆菌阳性情况比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,观察组患者阴道乳酸杆菌阳性例数、转阳率均显著高于同组治疗前和对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);对照组患者治疗前后阴道乳酸杆菌阳性例数、转阳率比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),详见表4。

表4 两组患者治疗前后阴道乳酸杆菌转阳率比较(例)

Tab 4 Comparison of vaginal lactobacillus positive rate between 2 groups before and after treatment(case)

组别	n	时期	阴道乳酸杆菌阳性例数	阴道乳酸杆菌转阳率, %
观察组	40	治疗前	8	20.00
		治疗后	22**	55.00**
对照组	40	治疗前	6	15.00
		治疗后	10	25.00

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,** $P < 0.05$

Note: vs. before treatment, * $P < 0.05$; vs. control group, ** $P < 0.05$

2.4 两组患者复发率比较

观察组患者有2例复发,复发率为5.4%(2/37);对照组患

者有2例复发,复发率6.9%(2/29)。两组患者复发率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.5 不良反应

观察组患者出现1例阴道内刺痛感,不良反应发生率为2.5%;对照组患者出现1例阴道内灼烧感、1例发痒,不良反应发生率为5.0%。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。以上3例患者均未作处理,用药后不良反应自行消失,未影响治疗。两组患者血、尿常规、心电图、肝功能、肾功能均未见明显异常。

3 讨论

霉菌性阴道炎是由白色念珠菌感染并大量繁殖引起,白色念珠菌适宜酸性生活环境,pH为4.0~4.7,为条件致病菌^[6]。当妇女阴道内环境发生明显变化,阴道酸度值升高时,致病菌可大量、快速繁殖,从而导致阴道炎发生^[7]。中医学认为此病主要证型有湿热下注、脾虚湿热、肝肾阴虚等^[5]。

目前,临床治疗白色念珠菌感染的药物主要为唑类抗真菌药,但用药后可出现较多的耐药菌株和明显的肝脏损伤,因此限制了其临床应用。妇炎消泡腾片主要由苦参、黄柏、蛇床子、金银花、野菊花、地肤子、白芷、石菖蒲、冰片等中药组成,具有清热燥湿,祛带止痒之功效。方中苦参具有清热燥湿、杀虫止痒、通利小便和抗炎抗肿瘤等功效^[8],苦参碱为苦参的有效成分之一,具有较强的抗真菌活性作用^[9];黄柏可清热燥湿、泻火除蒸;蛇床子可杀虫止痒、燥湿^[10];金银花对白色念珠菌敏感,具有抗炎和免疫调节作用^[11];野菊花可清热解毒、抗菌消炎;地肤子可杀虫止痒;白芷可镇痛;石菖蒲可抗菌;冰片可抗菌抗炎止痛止痒^[12-15]。

本研究结果显示,治疗前,两组患者各中医症状评分比较,差异均无统计学意义。治疗后,两组患者各中医症状均显著低于同组治疗前,且观察组患者阴部搔痒、白带色质、小腹作痛评分显著低于对照组,差异均有统计学意义;两组患者总有效率比较,差异无统计学意义。这说明,该药可以多成分、多途径发挥抗菌抑菌作用,延缓或者消除细菌耐药性,可显著改善临床症状,具有显著疗效^[16]。

健康妇女阴道内乳酸杆菌应占阴道细菌的90%以上,此菌能抑制多种微生物的生长,使阴道菌群维持平衡,起到保护性生态膜的作用。治疗前,两组患者阴道乳酸杆菌阳性情况比较,差异均无统计学意义;治疗后,观察组患者阴道乳酸杆菌阳性例数及转阳率均显著高于同组治疗前及对照组,差异均有统计学意义;对照组治疗前后阴道乳酸杆菌阳性例数及转阳率比较,差异均无统计学意义。这说明,妇炎消泡腾片在治疗霉菌性阴道炎的同时还可调节阴道微生物环境。

本研究结果还显示,两组患者复发率比较,差异无统计学意义。其原因可能与该药可增加阴道乳酸杆菌阳性菌数、调节阴道微生物环境有关。安全性方面,两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义。这说明,妇炎消泡腾片治疗湿

热下注型霉菌性阴道炎安全。

综上所述,妇炎消泡腾片治疗湿热下注型霉菌性阴道炎疗效显著,复发率较低,安全性较好,可显著改善临床症状。但本研究纳入的样本量较少,结果判定易受主观因素的影响,故今后需增加患者例数,更客观地评价疗效,为临床治疗提供更可靠的依据。

参考文献

- [1] 管晓丽,杨明,杨岩.口服制霉菌素与外部用药治疗霉菌性阴道炎的疗效探究[J].中国妇幼保健,2014,29(29):4789.
- [2] 董人中,覃志高,李如栋.浅谈妇炎消泡腾片发泡量的检查方法[J].当代医药论丛,2014,12(3):157.
- [3] 乐杰.妇产科学[M].7版.北京:人民卫生出版社,2008:106-108.
- [4] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:254.
- [5] 陈园桃.中医病症诊疗常规[M].南京:东南大学出版社,2008:218.
- [6] 张丽娟,顾桃荣,乔思璐.霉菌性阴道炎药物治疗临床观察[J].中国妇幼保健,2010,25(34):4998.
- [7] Donders GG, Mertens I, Benlén G, et al. Self-elimination of risk factors for recurrent vaginal candidosis[J]. *Mycoses*, 2011, 54(1):39.
- [8] 钱利武,戴五好,周国勤,等.苦参及山豆根主要生物碱镇痛抗炎作用研究[J].中成药,2012,34(8):1593.
- [9] 桂署华,付涛,梁远园,等.苦参碱体外抗真菌活性研究[J].中药新药与临床药理,2011,22(4):382.
- [10] 刘翠娥,李荣琴.清热化湿方熏洗治疗湿热下注型阴道炎[J].长春中医药大学学报,2013,29(6):1088.
- [11] 冯秀丽,许庆华,赵晓云,等.金银花及其复方的体外抑菌活性与体内抗炎作用[J].沈阳药科大学学报,2013,30(1):35.
- [12] 郑璐璐,张贵君,王晶娟,等.野菊花药效组分抗炎的生物效应研究[J].天津中医药,2011,28(3):251.
- [13] 王建农,刘青云,姚春海,等.地肤子“杀虫止痒”外用功能规范研究[J].中药材,2012,35(12):1974.
- [14] 刘铁秋,孙雪丹,卢发瑞,等.石菖蒲提取物的抑菌效果及其提取工艺的优化[J].中国生物制品学杂志,2014,27(1):89.
- [15] 李芳芳.冰片与抗菌药物体内联合抗菌作用的研究[D].广州:广东药学院,2014.
- [16] 杭永付,薛晓燕,方云,等.中药抗菌和逆转耐药作用机制研究进展[J].中国药房,2011,22(47):4504.

(收稿日期:2015-06-02 修回日期:2015-12-28)

(编辑:陈宏)