

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.22.024

宫炎平胶囊联合百安洗液及复方甲硝唑阴道栓 治疗霉菌性阴道炎临床评价*

吴小颖¹, 陈彤华¹, 邢增丽², 林少玲¹, 邢雪凤¹

(1. 海南省三亚市人民医院妇产科, 海南 三亚 572000; 2. 海南医学院第一附属医院产科, 海南 海口 571000)

摘要:目的 探讨宫炎平胶囊联合百安洗液及复方甲硝唑阴道栓治疗霉菌性阴道炎(FV)的临床疗效。方法 选取三亚市人民医院2017年5月至2018年3月收治的FV患者134例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各67例。两组患者均予百安洗液和复方甲硝唑阴道栓,观察组患者加服宫炎平胶囊,均治疗2周,随访6个月。结果 观察组总有效率为97.01%,显著高于对照组的86.57% ($P < 0.05$);两组治疗后1个月、3个月随访的复发率相当 ($P > 0.05$);观察组治疗后6个月随访的复发率为2.99%,显著低于对照组的17.91% ($P < 0.05$)。治疗后,两组患者白细胞介素2(IL-2)、白细胞介素8(IL-8)及白细胞介素13(IL-13)水平均显著降低,且观察组显著低于对照组 ($P < 0.05$);分泌型免疫球蛋白A(sIgA)、免疫球蛋白G(IgG)及免疫球蛋白M(IgM)水平均显著升高,且观察组显著高于对照组 ($P < 0.05$);治疗过程中,观察组与对照组不良反应发生率相当(10.45%比11.94%, $P > 0.05$)。结论 宫炎平胶囊联合百安洗液及复方甲硝唑阴道栓治疗FV疗效较好,可明显改善症状,远期复发率较低,还可改善患者机体的炎症状态及免疫功能。

关键词:宫炎平胶囊;百安洗液;复方甲硝唑阴道栓;霉菌性阴道炎;临床疗效

中图分类号:R969.4;R2-031;R984

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)22-0065-04

Clinical Evaluation on Gongyanping Capsules Combined with Bai'an Lotion and Compound Metronidazole Vaginal Suppositories in the Treatment of Fungal Vaginitis

WU Xiaoying¹, CHEN Tonghua¹, XING Zengli², LIN Shaoling¹, XING Xuefeng¹

(1. Department of Gynaecology and Obstetrics, Sanya People's Hospital, Sanya, Hainan, China 572000; 2. Department of Obstetrics, The First Affiliated Hospital of Hainan Medical College, Haikou, Hainan, China 571000)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Gongyanping Capsules combined with Bai'an Lotion and Compound

*基金项目:海南省医学科研项目[14A210056]。

第一作者:吴小颖,女,大学本科,主治医师,研究方向为产科学,(电子信箱)wxs99901@163.com。

术后住院时间与对照组均无显著差异,与汤国军等^[10]的研究结果一致,表明纳米炭负显影追加注射法对手术指标不会造成明显影响。观察组中央区 and 侧颈区淋巴结清扫数目均显著多于对照组,淋巴结转移率与对照组无显著差异,提示纳米炭负显影追加注射法淋巴示踪效果好,能提高淋巴结清扫数目。这与刘宁等^[11]的研究结果相符。患者手术前后血Ca²⁺和PTH水平的变化可反映甲状旁腺功能改变情况,本研究中观察组术后1d血Ca²⁺和PTH水平均显著高于对照组,且甲状旁腺误切、一过性血清钙降低、低钙血症和暂时性血PTH降低发生率均显著低于对照组,说明采用纳米炭负显影追加注射法可有效保护患者的甲状旁腺,减少并发症发生。

综上所述,纳米炭负显影追加注射法用于甲状腺癌手术中甲状旁腺保护临床效果较好,有助于清扫淋巴结,并减少甲状旁腺误切、低钙血症等的发生。

参考文献:

- [1] 袁绍峰,孔祥东,潘良明,等. 二级医院甲状腺肿瘤规范化治疗临床应用研究[J]. 中国药业,2016,25(11):89-92.
- [2] 闫桂玲,胡薇,吴育寿,等. 甲状腺切除术后甲状旁腺功能减退的主要影响因素分析[J]. 第二军医大学学报,2017,38(10):1267-1272.
- [3] 葛现才,郭恒,温宝磊,等. 纳米碳淋巴示踪剂在结肠癌区

域淋巴结清扫中的应用价值[J]. 重庆医学,2016,45(35):5020-5023.

- [4] 张志栋,刘庆伟,李勇,等. 纳米碳淋巴示踪剂在进展期胃癌根治术中的应用价值[J]. 中国全科医学,2015,18(3):255-258.
- [5] 屠俊浩,张浩,陆奕含,等. 纳米碳悬浊液在乳腺癌前哨淋巴结活检中的应用[J]. 中华实验外科杂志,2015,32(12):3147-3150.
- [6] 傅朝春,徐安书,张杰,等. 甲状腺手术中预防甲状旁腺损伤的体会[J]. 中国普外基础与临床杂志,2012,19(3):333-334.
- [7] 任明,高国宇,郭嵩. 纳米碳对甲状腺癌手术中甲状旁腺的保护作用[J]. 中国普通外科杂志,2017,26(11):1489-1493.
- [8] 李真华,葛家华,吴剑,等. 纳米炭负显影在甲状腺术中甲状旁腺定位及原位保护作用的研究[J]. 重庆医学,2014,43(17):2127-2129.
- [9] 林晨,张再重,王烈,等. 纳米碳染色标记在内镜下切除早期结肠癌后追加外科手术中的病灶定位作用[J]. 中华胃肠外科杂志,2017,20(8):910-913.
- [10] 汤国军,童骏,胡丛岗,等. 老年甲状腺癌手术中纳米碳示踪剂对甲状旁腺的保护作用[J]. 中国老年学杂志,2018,38(11):2615-2617.
- [11] 刘宁,韩彬,韦伟. 纳米碳负显影甲状旁腺在甲状腺癌手术中的应用价值[J]. 广东医学,2014,35(12):1918-1920.

(收稿日期:2018-10-22;修回日期:2019-04-05)

Metronidazole Vaginal Suppositories in the treatment of fungal vaginitis(FV). **Methods** Totally 134 patients with FV admitted to Sanya People's Hospital from May 2017 to March 2018 were selected and divided into the observation group and the control group according to the random number table method, 67 cases in each group. The patients in the two groups were given Bai'an Lotion and Compound Metronidazole Vaginal Suppositories, on this basis, the patients in the observation group were treated with Gongyanping Capsules. Both groups were treated for 2 weeks and followed up for 6 months. **Results** The total effective rate of the observation group was 97.01%, which was significantly higher than 86.57% of the control group ($P < 0.05$). The recurrence rate of the two groups was similar after 1 and 3 months of follow-up ($P > 0.05$). The recurrence rate of the observation group was 2.99% after 6 months of treatment, which was significantly lower than 17.91% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of interleukin(IL)-2, IL-8 and IL-13 in the two groups were significantly lower than those before treatment, and those in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The levels of secretory immunoglobulin A(sIgA), IgG and IgM in the two groups were significantly higher than those before treatment, and those in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was similar to that in the control group (10.45% vs. 11.94%, $P > 0.05$). **Conclusion** Gongyanping Capsules combined with Bai'an Lotion and Compound Metronidazole Vaginal Suppositories are effective in the treatment of FV, they can obviously improve the symptoms with low long-term recurrence rate, which also can improve the inflammatory state and immune function of the patients.

Key words: Gongyanping Capsules; Bai'an Lotion; Compound Metronidazole Vaginal Suppositories; fungal vaginitis; clinical efficacy

霉菌性阴道炎(FV)常由念珠菌感染导致,患者的阴道黏膜常有明显充血表现,且表面可覆盖灰白色膜样分泌物,显微镜检查显示黏膜有慢性炎症,含有菌丝及孢子^[1]。临床治疗常选用西药,如抗真菌类的制霉菌素和曲古霉素,咪唑类的克霉唑和咪康唑、益康唑、酮康唑等,以及三唑类的伊曲康唑和氟康唑等。虽能在短期内有效缓解症状,但易复发^[2-3]。FV属中医“带下”“阴痒”范畴,病因主要有湿邪作祟、内湿下注、湿毒外侵等,中医治疗原则为清热利湿、消肿止痛。百安洗液为复方中药制剂,主治带下阴痒及湿热下注等证,具有清热解毒、祛湿消肿、杀虫止痒等功效。宫炎平胶囊由地稔和两面针等5味中药材研制而成,有清热利湿、祛瘀止痛、收敛止带等功效。本研究中观察了两药联用治疗FV的临床疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合《2015年美国疾病预防控制中心阴道感染诊断和治疗指南》^[4]中FV的诊断标准,并经显微镜检查确诊;年龄不小于20岁。本研究经医院医学伦理委员会审核通过,患者签署知情同意书。

排除标准:其他类阴道炎;严重宫颈糜烂;对本研究拟用药物过敏;心、肝、肾等脏器功能严重不全;妊娠期或哺乳期;血液系统疾病;入组前1个月内接受过激素或抗菌药物治疗;恶性肿瘤。

病例选择与分组:选取三亚市人民医院2017年5月至2018年3月收治的FV患者134例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各67例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

1.2 方法

两组患者均在月经干净后予百安洗液(国药集团

表1 两组患者一般资料比较($n = 67$)

组别	年龄	病程	体质量指数	婚姻状况(例)	
	($\bar{X} \pm s$, 岁)	($\bar{X} \pm s$, 月)	($\bar{X} \pm s$, kg/m ²)	已婚	未婚
观察组	36.83 ± 11.94	10.32 ± 3.07	23.54 ± 7.32	43	24
对照组	37.02 ± 10.58	10.49 ± 3.13	23.48 ± 6.53	45	22
t/χ^2 值	0.097	0.317	0.050	0.132	
P 值	0.923	0.752	0.960	0.716	

致君<深圳>坪山制药有限公司,国药准字Z20090073,规格为每瓶100 mL),每次取10 mL,用温水稀释至100 mL后冲洗阴道,每日2次;每晚完成外阴清洁后,在阴道深处放置复方甲硝唑阴道栓(药都制药集团股份有限公司,国药准字H13024553,规格为每粒3g),每次1粒,每日1次。观察组患者加服宫炎平胶囊(江西民济药业有限公司,国药准字Z20060038,规格为每粒0.25g),每次2粒,每日三餐后服用。两组患者均持续治疗2周。

1.3 观察指标及疗效判定标准

观察指标:分别于治疗前后抽取患者晨间空腹静脉血各3 mL,1 500 r/min离心10 min后分离血清,采用全自动生化分析仪及酶联免疫吸附法测定白细胞介素2(IL-2)、白细胞介素8(IL-8)及白细胞介素13(IL-13)等炎性指标的水平,试剂盒均购自武汉博士德生物工程有限公司。并于治疗前后提取患者的阴道冲洗液,采用酶联免疫吸附法测定分泌型免疫球蛋白A(sIgA)、免疫球蛋白G(IgG)及免疫球蛋白M(IgM)等免疫指标的水平。试剂盒均购自美国ADI公司,严格按试剂盒说明书操作。随访6个月。

疗效判定^[5]:显效,外阴及阴道瘙痒等症状基本消失,显微镜检查未见假菌丝及芽孢等物质,分泌物涂片结果为阴性;有效,上述症状明显缓解,且显微镜检查仅有少数假菌丝及芽孢等物质,分泌物涂片结果为阴性;

无效,上述症状未缓解,或有加重,且显微镜检查有假菌丝及芽孢等物质,分泌物涂片结果为阳性。总有效 = 显效 + 有效。

安全性:观察治疗期间患者恶心呕吐、阴道干燥、阴道烧灼感、丘疹等不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 20.0 统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表 2 至表 6。

3 讨论

当前针对 FV 的治疗以西药为主,短期疗效较好,但复发率较高^[6]。中西医结合治疗 FV 逐渐得到重视^[7]。

本研究结果显示,观察组总有效率明显高于对照组($P < 0.05$),两组治疗后 1~3 个月随访的复发率差异不显著,但观察组治疗后 6 个月随访的复发率明显低于对照组($P < 0.05$)。其原因可能为复方甲硝唑阴道栓主要有效成分为甲硝唑、四环素、制霉菌素、人参茎叶皂苷、维生素 E 等,而甲硝唑可对多数厌氧菌产生强大的抗菌效果,人参茎叶皂苷及维生素 E 有促进黏膜和皮肤创伤区域愈合的作用,四环素属广谱抗菌药物,能抑制细菌的生长及繁殖,而制霉菌素则可抑制滴虫及白色念珠菌的生长^[8]。百安洗液由黄柏、苦参、大叶桉叶和蒲公英等 7 味中药材组方,有清热解毒、祛湿消肿、杀虫止痒功效,对 FV 疗效较好^[9]。宫炎平胶囊主要由当归、地稔、五指毛桃、两面针及穿破石等中药材制成,有消肿解毒、祛瘀止痛、收敛止带、清热利湿等功效,可改善 FV 有关症状^[10]。三药联用,有协同作用。治疗后,两组患者炎症指标水平明显降低,免疫指标明显升高,且观察组

改善情况明显优于对照组。分析原因为, FV 患者机体存在炎症病理变化,常因病原体对局部造成浸润,继而激活了黏膜系统,不断释放出大量的炎症因子^[11]。免疫球蛋白属具有抗体活性的重要球蛋白,通常由浆细胞产生,能抵御外侵性物质,并抑制病原菌,但在 FV 患者机体内菌群严重失调的状态下通常无法有效清除病原菌。观察组加用的宫炎平胶囊各成分中,地稔可清热解毒及活血止血,两面针能活血化瘀、行气止痛、祛风通络、解毒消肿,当归能补血活血和调经止痛,五指毛桃能行气利湿,穿破石可清热利湿和散瘀止痛^[12]。诸药联用,能有效优化机体的炎症状态及免疫功能,促进康复。两组不良反应发生率相当,提示加用宫炎平胶囊不增加不良反应。

综上所述,宫炎平胶囊联合百安洗液及复方甲硝唑

表 2 两组患者临床疗效比较[例(%), $n = 67$]

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组	31(46.27)	34(50.75)	2(2.99)	65(97.01)*
对照组	23(34.33)	35(52.24)	9(13.43)	58(86.57)

注:与对照组比较, $\chi^2 = 4.853$, * $P = 0.028 < 0.05$ 。

表 3 两组患者复发情况比较[例(%), $n = 67$]

组别	1 个月	3 个月	6 个月
观察组	0(0)	1(1.49)	2(2.99)
对照组	3(4.48)	6(8.96)	12(17.91)
χ^2 值	3.069	3.768	7.976
P 值	0.080	0.052	0.005

表 4 两组患者不良反应发生情况比较[例(%), $n = 67$]

组别	恶心呕吐	阴道干燥	阴道灼烧感	丘疹	合计
观察组	2(2.99)	2(2.99)	1(1.49)	2(2.99)	7(10.45)*
对照组	1(1.49)	1(1.49)	2(2.99)	4(5.97)	8(11.94)

注:与对照组比较, $\chi^2 = 0.075$, * $P = 0.784 > 0.05$ 。

表 5 两组患者炎症指标水平比较($\bar{X} \pm s$, pg/mL, $n = 67$)

组别	IL-2		IL-8		IL-13	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	8.57 ± 2.54	2.80 ± 0.76*	6.59 ± 2.14	1.37 ± 0.66*	34.83 ± 10.25	9.52 ± 3.67*
对照组	8.61 ± 2.72	6.93 ± 2.03*	6.62 ± 2.25	3.28 ± 1.21*	35.02 ± 11.37	12.28 ± 4.39*
t 值	0.088	15.596	0.079	11.343	0.102	3.948
P 值	0.930	0.000	0.937	0.000	0.919	0.000

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$ 。表 6 同。

表 6 两组患者免疫指标水平比较($\bar{X} \pm s$, $\mu\text{g/mL}$, $n = 67$)

组别	sIgA		IgG		IgM	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	49.74 ± 18.39	84.87 ± 26.93*	10.84 ± 3.47	43.96 ± 10.89*	0.13 ± 0.04	1.48 ± 0.39*
对照组	49.83 ± 19.67	60.48 ± 21.26*	11.02 ± 3.56	16.88 ± 5.73*	0.14 ± 0.06	0.77 ± 0.32*
t 值	0.027	5.819	0.296	18.013	1.135	11.520
P 值	0.978	0.000	0.767	0.000	0.258	0.000