# 苦双黄洗剂联合西药治疗细菌性阴道炎临床研究

李跃群

金华市婺城区第一人民医院，浙江 金华 321075

［摘要］**目的：**观察苦双黄洗剂联合西药治疗细菌性阴道炎的临床疗效。**方法：**采用随机数字表法将100例细菌性阴道炎患者分为对照组与观察组各50例。对照组采用甲硝唑片与乳酸菌阴道胶囊治疗，观察组在对照组基础上加用苦双黄洗剂治疗。比较2组外阴灼痛、腰腹疼痛、白带异常、外阴瘙痒临床症状改善时间，比较2组治疗前后C-反应蛋白（CRP）、白细胞介素-6（IL-6）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α）、中医证候积分及阴道健康评分，并评估2组临床疗效及不良反应发生情况。**结果：**治疗后，观察组治疗总有效率高于对照组（$P<0.05$），观察组外阴灼痛、腰腹疼痛、白带异常、外阴瘙痒临床症状改善时间均短于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组阴道灌洗液内IL-6、TNF-α、CRP水平及中医证候积分均较治疗前降低（$P<0.05$），阴道健康评分升高（$P<0.05$），且观察组治疗后上述指标改善优于对照组（$P<0.05$）。2组均未发生药物不良反应。**结论：**苦双黄洗剂联合西药治疗细菌性阴道炎疗效确切，可改善患者临床症状，减轻炎症反应，安全性较高。

［关键词］细菌性阴道炎；苦双黄洗剂；乳酸菌阴道胶囊；甲硝唑片；炎症因子
［中图分类号］R711.73 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）03-0122-04
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.03.026

## Clinical Study on Kushuanghuang Lotion Combined with Western Medicine for Bacterial Vaginitis

*LI Yuequn*

**Abstract：Objective：**To observe the clinical effect of the therapy of Kushuanghuang Lotion combined with western medicine on the treatment of bacterial vaginitis. **Methods：**A total of 100 patients with bacterial vaginitis were randomly divided into the control group and the observation group according to the random number table method, with 50 cases in each group. The control group was treated with Metronidazole Tablets and Lacidophilin Vaginal Capsules, and the observation group was additionally treated with Kushuanghuang Lotion based on the treatment of the control group. The improvement time of clinical symptoms of vulvar burning pain, lumbar and abdominal pain, abnormal leucorrhea and vulvar pruritus were compared between the two groups. The C-reactive protein (CRP), interleukin-6 (IL-6), tumor necrosis factor-α (TNF-α), traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and vaginal health scores were compared between the two groups before and after treatment. The clinical effects and adverse reactions in the two groups were also evaluated. **Results：**After treatment, the total effective rate in the observation group was higher than that in the control group ($P<0.05$), and the improvement time of clinical symptoms vulvar burning pain, lumbar and abdominal pain, abnormal leucorrhea and vulvar pruritus in the observation group were shorter than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of IL-6, TNF-α, CRP in the vaginal lavage fluid and TCM syndrome scores in the two groups were

［收稿日期］2022-05-13
［修回日期］2022-10-12
［作者简介］李跃群（1979-），男，主治医师，E-mail：wxhuuj@163.com。

decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the vaginal health scores were increased ($P<0.05$), and the improvement of the above indexes in the observation group was better than that in the control group after treatment ($P<0.05$). No adverse medicinal reactions occurred in the two groups. **Conclusion**: The therapy of Kushuanghuang Lotion combined with western medicine has a definite effect on the treatment of bacterial vaginitis, which can improve the clinical symptoms of patients, reduce the inflammatory reactions, and has high safety.

**Keywords**: Bacterial vaginitis; Kushuanghuang Lotion; Lacidophilin Vaginal Capsules; Metronidazole Tablets; Inflammatory factors

细菌性阴道炎是阴道内正常菌群失调所致的一种混合感染性妇科疾病，若不及时处理，会导致症状持续加重，诱发不孕、不良妊娠结局等并发症，严重影响患者健康[1-2]。细菌性阴道炎主要采用口服加局部外用药物治疗。甲硝唑可杀灭毛滴虫和厌氧微生物，但因病菌耐药性影响，临床应用受限；乳酸菌阴道胶囊作为微生态制剂可改善阴道疾病，但对部分患者的治疗效果较差[3-4]。苦双黄洗剂为中药制剂，有清热、燥湿、止痒的功效，可改善患者外阴炎瘙痒症状[5]。目前关于苦双黄洗剂联合乳酸菌阴道胶囊、甲硝唑治疗细菌性阴道炎的研究较少。本研究观察苦双黄洗剂联合西药治疗细菌性阴道炎的临床效果，研究结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 符合《妇产科学》[6]中细菌性阴道炎的诊断标准。线索细胞检验阳性；阴道分泌物质地均匀、稀薄，颜色呈灰白色，且常黏于阴道壁上；经检查阴道分泌物 pH 值＞4.5；胺试验阳性。符合任意 3 项内容结合体格、实验室检查即可诊断为细菌性阴道炎。

**1.2 辨证标准** 符合《中医妇科学》[7]中带下病湿热下注型的辨证标准。主症：带下量多，色黄或呈脓性，气味臭秽，外阴瘙痒或阴中灼热，阴道疼痛；次症：伴全身困重乏力，胸闷纳呆，小腹作痛，口苦口腻，小便黄少，大便黏滞难解；舌脉：舌质红，舌苔黄腻，脉滑数。具备主症 1 项加 2 项及以上次症，结合舌脉即可确诊。

**1.3 纳入标准** 符合上述诊断与辨证标准；患者依从性良好；可耐受本研究药物；严格遵从医嘱，用药行为良好；患者自愿签署知情同意书。

**1.4 排除标准** 近期已接受过其他抗生素类或阴道冲洗药物治疗；对本次研究药物过敏；存在心、肝、肾等严重器质性病变或有神经系统疾病；合并全身性感染性或其他阴道炎症疾病；外阴皮肤破损者。

**1.5 一般资料** 选取 2019 年 12 月—2021 年 12 月金华市婺城区第一人民医院就诊的 100 例细菌性阴道炎患者作为研究对象，依据随机数字表法分为对照组与观察组各 50 例。对照组年龄 25～46 岁，平均（32.17±2.33）岁；病程 12～80 d，平均（33.16±5.16）d。观察组年龄 23～44 岁，平均（32.11±2.28）岁；病程 10～80 d，平均（33.35±5.29）d。2 组一般资料比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。本研究经金华市婺城区第一人民医院医学伦理委员会批准（伦理审查-2022-013）。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 口服甲硝唑片（四川科伦药业股份有限公司，国药准字 H20057236），每次 0.2 g，每天 3 次。局部使用乳酸菌阴道胶囊（西安正浩生物制药有限公司，国药准字 H10980293）治疗，于晚间清洗外阴后，将乳酸菌阴道胶囊置于阴道深处，每次 0.5 g，每天 1 次。7 d 为 1 个疗程，治疗 1 个疗程。

**2.2 观察组** 在对照组治疗基础上给予苦双黄洗剂（山西宝泰药业有限责任公司，国药准字 B20020128）治疗，将 200 mL 苦双黄洗剂以 1∶50 比例溶于水中后，抹洗、坐浴，每天 2 次。7 d 为 1 个疗程，治疗 1 个疗程。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①外阴灼痛、腰腹疼痛、白带异常、外阴瘙痒临床症状改善时间。②炎症因子。采集 2 组阴道灌洗液 4 mL，以离心半径 15.0 cm，3 500 r/min 条件下离心 10 min，取上清液，采用酶联免疫吸附法检测 2 组治疗前后肿瘤坏死因子-α（TNF-α）、白细胞介素-6（IL-6）及 C-反应蛋白（CRP）水平，试

剂盒均来自北京协和洛克生物技术有限责任公司，相关操作严格依照说明书操作步骤进行。③阴道健康评分。该评分包含阴道弹力性、湿润、pH值、黏膜、分泌物5项内容，根据症状严重程度，每项内容计0～4分，总分0～20分，总分越高患者阴道健康情况越好[8]。④中医证候积分。采用症状分级量化表评估2组治疗前后中医证候积分，按症状无、轻、中、重度分级，主症计0、2、4、6分，次症计0、1、2、3分，舌脉分为正常0分、非正常1分，总分0～38分，分值越高症状越严重[9]。⑤不良反应。

**3.2　统计学方法**　采用SPSS25.0软件进行数据处理，计量资料均经Shapiro-Wilk正态性检验，符合正态分布，计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较用独立样本$t$检验，组内比较用配对样本$t$检验；计数资料以百分比(%)表示，采用$\chi^2$检验。以$P<0.05$为差异有统计学意义。

## 4　疗效标准与治疗结果

**4.1　疗效标准**　参考文献[9]拟定。治愈：阴道分泌物质、气、色、量均恢复正常，中医证候积分下降≥95%；显效：阴道分泌物质、气、色、量显著改善，70%≤中医证候积分下降＜95%；有效：阴道分泌物质、气、色、量有所改善，30%≤中医证候积分下降＜70%；无效：阴道分泌物质、气、色、量无变化，证候积分下降＜30%。

**4.2　2组临床疗效比较**　见表1。观察组治疗总有效率为96.00%，高于对照组84.00%，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1　2组临床疗效比较　例(%)

| 组　别 | 例数 | 治愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 观察组 | 50 | 28(56.00) | 12(24.00) | 8(16.00) | 2(4.00) | 48(96.00)① |
| 对照组 | 50 | 15(30.00) | 16(32.00) | 11(22.00) | 8(16.00) | 42(84.00) |

注：①与对照组比较，$P<0.05$

**4.3　2组临床症状改善时间比较**　见表2。观察组外阴瘙痒、白带异常、腰腹疼痛、外阴灼痛临床症状改善时间均短于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表2　2组临床症状改善时间比较($\bar{x}\pm s$)　d

| 组　别 | 例数 | 外阴瘙痒 | 白带异常 | 腰腹疼痛 | 外阴灼痛 |
|---|---|---|---|---|---|
| 观察组 | 50 | 3.13±1.25① | 2.24±0.76① | 3.41±1.16① | 3.36±1.05① |
| 对照组 | 50 | 4.33±1.27 | 2.96±0.79 | 4.49±1.18 | 4.11±1.09 |

注：①与对照组比较，$P<0.05$

**4.4　2组治疗前后炎症因子及中医证候积分比较**　见表3。治疗前，2组IL-6、TNF-α、CRP、中医证候积分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组IL-6、TNF-α、CRP、中医证候积分较治疗前降低($P<0.05$)，且观察组治疗后炎症因子及中医证候积分均低于对照组($P<0.05$)。

表3　2组治疗前后炎症因子及中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$)

| 组　别 | 时　间 | 例数 | TNF-α(ng/L) | IL-6(ng/L) | CRP(mg/L) | 中医证候积分(分) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 观察组 | 治疗前 | 50 | 37.12±4.33 | 3.66±0.55 | 17.12±3.32 | 14.38±3.81 |
| | 治疗后 | 50 | 24.27±3.23①② | 1.35±0.42①② | 6.27±2.17①② | 2.11±0.59①② |
| 对照组 | 治疗前 | 50 | 36.84±4.29 | 3.62±0.53 | 16.86±3.30 | 14.72±3.59 |
| | 治疗后 | 50 | 28.38±3.26① | 1.78±0.44① | 8.41±2.22① | 4.31±0.83① |

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

**4.5　2组治疗前后阴道健康评分比较**　见表4。治疗前，2组阴道健康各方面评分及总分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组阴道健康各方面评分及总分均高于治疗前($P<0.05$)，且观察组阴道健康各方面评分及总分高于对照组($P<0.05$)。

表4　2组治疗前后阴道健康评分比较($\bar{x}\pm s$)　分

| 项　目 | 观察组(例数=50) | | 对照组(例数=50) | |
|---|---|---|---|---|
| | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 阴道pH值 | 1.53±0.32 | 3.32±0.43①② | 1.55±0.34 | 2.88±0.41① |
| 阴道弹力性 | 1.52±0.33 | 3.41±0.41①② | 1.49±0.35 | 3.08±0.38① |
| 阴道分泌物 | 1.47±0.42 | 3.31±0.46①② | 1.50±0.43 | 2.85±0.44① |
| 阴道黏膜 | 1.54±0.41 | 3.43±0.34①② | 1.52±0.39 | 3.01±0.32① |
| 阴道湿润 | 1.48±0.34 | 3.25±0.53①② | 1.51±0.36 | 2.79±0.51① |
| 总分 | 7.54±1.03 | 16.72±1.15①② | 7.57±1.02 | 14.61±1.12① |

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

**4.6　不良反应**　2组均未出现药物不良反应。

## 5　讨论

细菌性阴道是临床常见妇科疾病，常以甲硝唑联合乳酸菌阴道胶囊治疗。甲硝唑作为硝基咪唑衍生物，对毛滴虫有较强的灭杀作用，可通过抑制细菌脱氧核糖核酸的合成，扰乱细菌生长、繁殖过程，加速细菌的死亡[10-11]。但甲硝唑对微生物菌群有抑制作用，加之病菌耐药性增加影响，单一用药效果不佳[12-13]。乳酸菌阴道胶囊作为含活肠链球菌制剂，可通过分解糖类，增加阴道乳酸含量，提高阴道酸度，促进疾病康复[14-15]。但乳酸菌阴道胶囊主要机制是调控阴道微生物菌群数量平衡，无法有效灭杀病菌，临床应用存在局限。中医将细菌性阴道炎归属于带下、阴痒等范畴，多因体脾虚，运化失

司，水液积聚升湿，久之化热；情志不佳，气郁伤脾，湿浊聚于脾脏，郁久化热；外感湿邪，侵及下焦，以致韧带损伤而成带下病。治疗以清热、利湿、止带为主。苦双黄洗剂为中医常用药，方中苦参清热燥湿、凉血止血，黄柏泻火除蒸、解毒，大黄攻下积滞、逐瘀通经，三者合为君药；百部杀虫、止痒，丹参活血祛瘀、凉血消痈，蛇床子燥湿、杀虫、止痒，共为臣药；金银花散风凉热、解毒止痢，土茯苓除湿、解毒，大青叶清热解毒、凉血清斑，薄荷脑清热、解毒，共为佐药；甘草清热解毒、祛痰、缓急止痛、调和药性，为使药。全方共奏清热、燥湿、止痒之功。本研究结果显示，观察组治疗总有效率高于对照组，外阴瘙痒、白带异常、腰腹疼痛、外阴灼痛临床症状改善时间及中医证候积分均少于对照组，表明苦双黄洗剂联合西药治疗细菌性阴道炎，能改善患者症状，疗效确切。

CRP、IL-6、TNF-α是常见炎症因子，参与炎症反应的全过程，通过检测阴道灌洗液中CRP、IL-6、TNF-α水平，可在一定程度上反映阴道炎症情况。本研究结果显示，观察组IL-6、TNF-α、CRP水平较对照组降低，表明苦双黄洗剂联合西药治疗能减轻患者阴道炎症反应。药理研究发现金银花、蛇床子等药有抗病原微生物的作用，可通过抑制病原微生物，阻滞病菌的复制，杀灭细菌[16-17]；苦参、甘草等药有抗炎的作用，可通过降低患者毛细血管通透性，使红细胞溶血情况受到抑制，保持细胞膜稳定，从而减少炎性物质渗出，进而减轻机体炎症反应[18-19]；丹参具有双向免疫调节的作用，可通过调节机体免疫，减少炎症对巨噬细胞的刺激，从而减少炎症因子的释放[20]。此外，观察组阴道健康各方面评分均高于对照组，2组患者均未发生不良反应，提示苦双黄洗剂联合西药治疗可有效提高细菌性阴道炎患者阴道健康评分，安全性较高。

综上所述，苦双黄洗剂联合西药治疗细菌性阴道炎，可促进患者临床症状改善，减轻炎症反应，安全性较高。

## [参考文献]

[1] 朱荣英，朱艳芳，付蕊宁，等. 中老年阴道炎患者阴道毛滴虫感染状况调查分析[J]. 现代生物医学进展，2020，20(18)：3478-3481，3557.
[2] 赵可，蒋维祝. 诸暨地区1200例女性阴道炎感染流行病学、病原体及影响因素分析[J]. 中国妇幼保健，2020，35(15)：2768-2770.
[3] MUZNY C A，RICHTER S，KISSINGER P. Is It Time to Stop Using Single Dose Oral Metronidazole for the Treatment of Trichomoniasis in Women[J]. Sex Transm Dis，2019，46(5)：e57-e59.
[4] 周仙园. 乳酸菌阴道胶囊联合小剂量甲硝唑对中晚期妊娠滴虫性阴道炎妇女阴道菌群的调节作用[J]. 中国微生态学杂志，2018，30(1)：90-92.
[5] 吕倩. 苦双黄洗剂联合八髎穴针刺治疗湿热下注型滴虫性阴道炎90例[J]. 浙江中医杂志，2021，56(6)：441-442.
[6] 谢幸，孔北华，段涛. 妇产科学[M]. 9版，北京：人民卫生出版社，2018：240.
[7] 谈勇. 中医妇科学[M]. 北京：人民卫生出版社，2016：135-138.
[8] 高競. 激素替代治疗与老年性阴道炎——阴道健康评分的评价[J]. 国际妇产科学杂志，1998，25(2)：101-102.
[9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：243-247.
[10] 谭建媛，阳莉，邓凯兮. 阴道用乳酸菌胶囊辅助硝呋太尔对老年细菌性阴道炎患者氧化应激反应及阴道灌洗液TLR2、TNF-α、IL-13水平的影响[J]. 临床和实验医学杂志，2020，19(18)：1987-1991.
[11] 梁华，洛若愚. 女性生殖道感染的流行病学调查及阴道分泌物检测的价值[J]. 中国妇幼保健，2017，32(18)：4513-4515.
[12] GRAVES K J，GHOSH A P，NORINE S，et al. Trichomonas vaginalis Virus Among Women With Trichomoniasis and Associations With Demographics，Clinical Outcomes，and Metronidazole Resistance[J]. Clin Infect Dis，2019，69(12)：2170-2176.
[13] TABARI M A，PONIAK B，ABRISHAMI A，et al. Antitrichomonal activity of metronidazole-loaded lactoferrin nanoparticles in pigeontrichomoniasis[J]. Parasitol Res，2021，120(9)：3263-3272.
[14] 李怡澄，应丽英. 乳酸菌阴道胶囊治疗老年性阴道炎的临床价值[J]. 中国药物与临床，2019，19(9)：1510-1511.
[15] 李飞飞，余丽金，曾雪英. 乳酸菌阴道胶囊联合雌激素治疗对老年阴道炎病人炎症因子和阴道微生态的影响[J]. 实用老年医学，2019，33(2)：137-140.
[16] 关秀锋，王锐，李晓龙，等. 金银花的化学成分与药理作用研究新进展[J]. 化学工程师，2020，34(4)：59-62.
[17] 钟嘉丽，梁丹灵，李丹，等. 基于网络药理学观察苦参与蛇床子抗皮肤瘙痒的协同作用机制[J]. 广州中医药大学学报，2017，34(5)：742-752.
[18] 史艳平，陈涛，李丹，等. 氧化苦参碱药理作用研究进展[J]. 陕西医学杂志，2018，47(2)：271-273.
[19] 李想，李冀. 甘草提取物活性成分药理作用研究进展[J]. 江苏中医药，2019，51(5)：81-86.
[20] 董帅，王辉，谢治深. 丹参功用本草考证及现代药理认识[J]. 辽宁中医药大学学报，2019，21(11)：152-155.

(责任编辑：冯天保，沈崇坤)