苦参百部黄柏汤外洗联合抗生素治疗细菌性阴道炎临床研究

张科进[1]，李剑霜[2]

1. 金华市妇幼保健院中医科，浙江 金华 321000
2. 浙江大学医学院附属金华医院中医科，浙江 金华 321000

［摘要］**目的：**观察苦参百部黄柏汤联合抗生素治疗细菌性阴道炎的临床疗效。**方法：**按随机数字表法将206例细菌性阴道炎患者随机分为抗生素组与联合组各103例。抗生素组采取抗生素治疗，联合组加用苦参百部黄柏汤治疗。2组均治疗1个月。比较2组治疗前后中医证候积分、阴道菌群类型分布、炎症因子水平，并比较2组临床疗效及不良反应。**结果：**治疗1个月后，联合组总有效率99.03%，高于抗生素组92.23%（$P<0.05$）。治疗后，2组各项中医证候积分均降低（$P<0.05$），且联合组低于抗生素组（$P<0.05$）。治疗后，2组乳杆菌分布增加（$P<0.05$），类杆菌、肠杆菌、白色念珠菌、支原体分布减少（$P<0.05$），且联合组乳杆菌分布多于抗生素组（$P<0.05$），类杆菌、肠杆菌、白色念珠菌、支原体分布均少于抗生素组（$P<0.05$）。治疗后，2组血清C-反应蛋白（CRP）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α）、白细胞介素-6（IL-6）水平均降低（$P<0.05$），且联合组低于抗生素组（$P<0.05$）。联合组不良反应发生率低于抗生素组（$P<0.05$）。2组复发率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**采用苦参百部黄柏汤联合抗生素治疗细菌性阴道炎患者可提高临床疗效，有效减轻症状，优化阴道菌群分布，控制炎症反应，降低药物不良反应发生率。

［关键词］细菌性阴道炎；苦参百部黄柏汤；抗生素；中医证候积分；阴道菌群；炎症因子
［中图分类号］R711.31 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）21-0099-05
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.21.019

Clinical Study on External Wash with Kushen Baibu Huangbai Decoction Combined with Antibiotics for Bacterial Vaginitis

ZHANG Kejin[1], *LI Jianshuang*[2]

1. Department of Traditional Chinese Medicine, Jinhua Maternal & Child Health Care Hospital, Jinhua 321000, China; 2. Department of Traditional Chinese Medicine, Affiliated Jinhua Hospital of Zhejiang University School of Medicine, Jinhua 321000, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of external wash with Kushen Baibu Huangbai Decoction combined with antibiotics for bacterial vaginitis. **Methods:** A total of 206 cases of patients with bacterial vaginitis were divided into the control group and the treatment group according to the random number table method, with 103 cases in each group. The control group was treated with antibiotics, and the treatment group was treated with Kushen Baibu Huangbai Decoction combined with antibiotics. Both two groups were treated for one months. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, the distribution of vaginal flora types, the levels of inflammatory factors were compared before and after treatment between the two groups. Clinical effects and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** After one month treatment, the total effective rate was 99.03% in the treatment group, higher than that of 92.23% in the control group ($P<0.05$). After treatment, the TCM

［收稿日期］2022-08-31
［修回日期］2023-06-13
［作者简介］张科进（1983-），男，主治中医师，E-mail：zhangxx0818@163.com。

syndrome scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the scores in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the distribution of Lactobacilli in the two groups was increased ($P<0.05$), and the distribution of Bacteroides, Enterobacter, Candida albicans, and Mycoplasma was decreased ($P<0.05$); the distribution of Lactobacilli in the treatment group was more than that in the control group ($P<0.05$), and the distribution of Bacteroides, Enterobacter, Candida albicans, and Mycoplasma in the treatment group was less than that in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of C-reactive protein (CRP), tumor necrosis factor-α (TNF-α) and interleukin 6 (IL-6) in serum in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the levels in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions in the treatment group was lower than that in the control group ($P<0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of the recurrence rates between the two groups($P>0.05$). **Conclusion**: Kushen Baibu Huangbai Decoction combined with antibiotics for patients with bacterial vaginitis can enhance clinical effects, effectively alleviate symptoms, optimize the distribution of vaginal flora, control inflammatory reactions, and reduce the incidence of adverse drug reactions.

Keywords: Bacterial vaginitis; Kushen Baibu Huangbai Decoction; Antibiotics; Traditional Chinese medicine syndrome scores; Vaginal flora; Inflammatory factors

细菌性阴道炎属于临床妇科常见的生殖道感染类疾病，因阴道微生物菌群失调、外部细菌入侵引起分泌物增多，临床表现为白带异常、阴道疼痛、外阴瘙痒等，严重影响广大女性的生活质量[1-2]。西医治疗细菌性阴道炎多采取抗生素治疗，其中甲硝唑是常用抗生素，起效快，有较好的抗菌作用，用于治疗各类感染，但长期口服，其不良反应较大，对阴道微生态平衡有负面影响，不利于患者预后[3]。根据细菌性阴道炎症状和体征可将其归属于中医学带下病、阴痒等范畴。病因病机在于肾、脾、肝三脏及任、带二脉，以脾虚证、肾虚证、肝郁证、湿热证、湿热邪毒证多见。细菌性阴道炎多见鱼腥味样稀薄状白带，多由脾虚湿盛引起[4]。苦参百部黄柏汤由苦参、百部、黄柏等药物组成，具有清热燥湿、泻火解毒的作用[5]。本研究观察苦参百部黄柏汤联合抗生素治疗细菌性阴道炎的临床疗效及对阴道菌群的影响，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《临床诊疗指南：妇产科学分册》[6]的诊断标准。表现为外阴瘙痒、灼痛，尿痛或性交痛、尿频，白带增多等。体征有外阴部见水肿或潮红，有皲裂、抓痕。阴道内分泌物呈均匀一致的稀薄白带；阴道分泌物 pH 值 5.0～5.5；阴道分泌物镜检可见线索细胞；胺实验(+)；分泌物有鱼腥味，含胺量高，加入 10%氢氧化钾后释出胺味。

1.2 辨证标准 参照《中医妇科常见病诊疗指南》[7]中湿热下注证的辨证标准。症见：带下量多、黏稠、色黄、有臭味，或带下色白、质黏，外阴瘙痒，口苦口腻，胸闷纳呆，小便短赤；舌红，苔黄腻，脉濡数。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准；依从性较好，且积极配合完成治疗者；首次诊断，未接受其他药物治疗；患者签署知情同意书。

1.4 排除标准 既往有相关药物(如苦参百部黄柏汤、抗生素)过敏史；合并心、肝、肾等脏器功能障碍；伴有免疫缺陷病和传染性疾病；妊娠期或哺乳期妇女。

1.5 一般资料 选取 2019 年 6 月—2021 年 6 月金华市妇幼保健院收治的 206 例细菌性阴道炎患者为研究对象，按随机数字表法分为抗生素组与联合组各 103 例。抗生素组年龄 26～75 岁，平均(35.52±6.74)岁；病程 3～24 个月，平均(15.71±2.53)个月；

孕次 0～5 次，平均(2.12±0.35)次；分娩情况：未产 34 例，经产 69 例；体质量 50～73 kg，平均(60.48±7.15) kg。联合组年龄 24～78 岁，平均(35.47±6.69)岁；病程 4～28 个月，平均(15.69±2.47)个月；孕次 0～6 次，平均(2.09±0.32)次；分娩情况：未产 33 例，经产 70 例；体质量 52～76 kg，平均(60.51±7.22) kg。2 组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经金华市妇幼保健院伦理委员会批准同意执行[2021 年伦审 QT 第(021)号]。

2 治疗方法

2.1 抗生素组 口服甲硝唑片(四川科伦药业股份有限公司，国药准字 H20057236，规格：0.2 g×100 片)，每次 2 片，每天 3 次，持续治疗 1 个月。

2.2 联合组 在抗生素组基础上联合苦参百部黄柏汤外洗治疗。处方：苦参 50 g，百部、黄柏、地肤子、蛇床子各 20 g，蒲公英、土茯苓、白鲜皮各 15 g，乌梅、五倍子各 10 g。每剂水煎取汁 5 000 mL，过滤后装入玻璃瓶中，每瓶容量 500 mL，每次冲洗 1 瓶，每天 1 次。坐浴：将药方减量 1/2，取水 5 000 mL 煎煮至 3 000 mL，待水温后熏洗坐浴，每天 1 次，以 7 d 为 1 个疗程。连续治疗 1 个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候积分。治疗前后评价 2 组外阴瘙痒、带下量多、口苦口腻、胸闷纳呆症状评分，根据症状不存在、轻微症状、中度症状和重度症状分别计 0～3 分。②阴道菌群类型分布。于治疗前后使用无菌棉签于阴道穹窿处转动 1 周取分泌物，将标本送检于平板中，菌落生长后分类为乳杆菌、类杆菌、肠杆菌、白色念珠菌、支原体，记录其分布情况。③炎性因子水平。采集 2 组治疗前后空腹静脉血 5 mL，离心后取上层清液，采用酶联免疫吸附法按照试剂盒说明书操作检测 C-反应蛋白(CRP)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)、白细胞介素-6(IL-6)水平。④复发率。记录 2 组随访 3 个月后复发情况，并计算复发率。⑤不良反应。观察 2 组治疗期间皮疹、乏力、腹泻、恶心呕吐、腹痛、头晕头痛发生情况。

3.2 统计学方法 采用 SPSS23.0 统计学软件分析数据。计量资料符合正态分布以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，2 组间比较采用成组 t 检验，同组治疗前后比较采用配对样本 t 检验；计数资料以百分比(%)表示，采用 χ^2 检验。$P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《临床诊疗指南：妇产科学分册》[6]拟定。治愈：症状消失且阴道黏膜无充血，白带正常，阴道分泌物检测正常，分泌物镜检线索细胞(-)、胺试验(-)，白带 pH 值≤4.5；显效：症状已消失，阴道黏膜充血面积降低＞50%，白带正常，阴道分泌物正常，分泌物镜检线索细胞减少、胺试验(-)，白带 pH 值≤4.5；有效：症状有所改善，阴道黏膜充血面积降低＞30%，白带减少，阴道分泌物检测正常，分泌物镜检线索细胞减少、胺试验(+)，白带 pH 值≤4.5；无效：体征、症状无改善，分泌物检测病原体阳性，分泌物镜检线索细胞无变化或增多、胺试验(+)，白带 PH 值无变化或增加。总有效率=(治愈+显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗 1 个月后，联合组总有效率 99.03%，高于抗生素组 92.23%($P<0.05$)。

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
抗生素组	103	38(36.89)	25(24.27)	32(31.07)	8(7.77)	95(92.23)
联合组	103	54(52.43)	30(29.13)	18(17.48)	1(0.97)	102(99.03)
χ^2值						5.693
P值						0.017

4.3 2 组治疗前后中医证候积分比较 见表 2。治疗前，2 组外阴瘙痒、带下量多、口苦口腻、胸闷纳呆等中医证候积分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2 组上述中医证候积分均降低($P<0.05$)，且联合组低于抗生素组($P<0.05$)。

表 2 2 组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组 别	时 间	例数	外阴瘙痒	带下量多	口苦口腻	胸闷纳呆
联合组	治疗前	103	2.57±0.34	2.08±0.57	2.29±0.17	2.06±0.27
	治疗后	103	0.51±0.08①②	0.37±0.08①②	0.41±0.07①②	0.31±0.10①②
抗生素组	治疗前	103	2.60±0.37	2.12±0.62	2.31±0.18	2.13±0.35
	治疗后	103	0.96±0.15①	0.81±0.16①	0.76±0.12①	0.79±0.15①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与抗生素组治疗后比较，$P<0.05$

4.4 2 组治疗前后阴道菌群类型分布比较 见表 3。治疗前，2 组阴道菌群类型分布比较，差异无统计学

意义（$P>0.05$）；治疗后，2组乳杆菌分布增加（$P<0.05$），类杆菌、肠杆菌、白色念珠菌、支原体分布减少（$P<0.05$），且联合组乳杆菌分布多于抗生素组（$P<0.05$），类杆菌、肠杆菌、白色念珠菌、支原体分布均少于抗生素组（$P<0.05$）。

表3 2组治疗前后阴道菌群类型分布比较（$\bar{x}\pm s$） cfu/mL

组别	时间	例数	乳杆菌	类杆菌	肠杆菌	白色念珠菌	支原体
抗生素组	治疗前	103	5.79±1.02	4.86±0.62	4.73±0.61	5.76±0.69	4.61±0.58
	治疗后	103	6.81±1.24①	4.18±0.46①	3.97±0.52①	5.03±0.47①	3.86±0.39①
联合组	治疗前	103	5.81±1.13	4.90±0.67	4.70±0.59	5.81±0.72	4.64±0.63
	治疗后	103	7.19±1.35①②	3.64±0.35①②	3.36±0.38①②	4.18±0.41①②	3.18±0.27①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与抗生素组治疗后比较，$P<0.05$

4.5 2组治疗前后血清CRP、TNF-α、IL-6水平比较 见表4。治疗前，2组血清CRP、TNF-α、IL-6水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组血清CRP、TNF-α、IL-6水平均降低（$P<0.05$），且联合组低于抗生素组（$P<0.05$）。

表4 2组治疗前后血清CRP、TNF-α、IL-6水平比较（$\bar{x}\pm s$）

组别	时间	例数	CRP（ng/mL）	TNF-α（pg/L）	IL-6（pg/L）
抗生素组	治疗前	103	9.21±1.42	109.06±12.25	9.28±1.76
	治疗后	103	5.16±1.30①	64.31±4.85①	4.81±0.96①
联合组	治疗前	103	9.08±1.36	108.61±12.47	9.24±1.69
	治疗后	103	3.60±0.98①②	33.48±4.06①②	2.50±0.31①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与抗生素组治疗后比较，$P<0.05$

4.6 2组复发率比较 随访3个月后，抗生素组有7例复发，复发率为7.37%（7/95）；联合组有3例复发，复发率为2.94%（3/102）；2组比较，差异无统计学意义（$\chi^2=2.001$，$P=0.157$）。

4.7 2组不良反应发生率比较 治疗期间，抗生素组有恶心呕吐4例，腹痛、头晕头痛、皮疹各3例，不良反应发生率12.62%；联合组有乏力、腹泻各2例，不良反应发生率3.88%；联合组不良反应发生率低于抗生素组（$\chi^2=5.193$，$P=0.023$）。

5 讨论

细菌性阴道炎多发生于育龄期、围绝经期女性，可严重危害患者的身心健康[8]。细菌性阴道炎患者会出现不同程度外阴瘙痒、白带增多、白带异味、阴道灼烧痛等症状，不仅影响夫妻性生活，还会继发不孕。临床针对细菌性阴道炎患者常采用抗生素治疗，但不易根治，长期治疗还会造成不同程度的并发症[9]。细菌性阴道炎属于中医学阴痒、带下等范畴[10]。病机为湿热外邪侵入之后，湿邪毒作用于下焦，损伤任带二脉，造成带脉失约、任脉不固，引起带下增多、阴道灼痛和瘙痒[11]。中医治疗以清热利湿为治疗准则。苦参百部黄柏汤中百部外用可杀虫、止痒，黄柏清热燥湿、泻火除蒸、解毒疗疮，地肤子清热利湿、祛风止痒，蛇床子燥湿、祛风、杀虫，蒲公英清热解毒、利尿散结，土茯苓解毒、除湿，白鲜皮清热燥湿、祛风解毒，乌梅除热，五倍子收湿敛疮；诸药合用共奏泻火解毒，清热燥湿的作用。

本研究结果显示，治疗1个月后，联合组总有效率高于抗生素组；治疗后2组中医证候积分均降低，且联合组低于抗生素组。提示苦参百部黄柏汤外洗联合抗生素可以有效改善细菌性阴道病患者的临床症状，提高治疗效果。治疗后联合组乳杆菌分布高于抗生素组，类杆菌、肠杆菌、白色念珠菌、支原体分布均低于抗生素组，说明苦参百部黄柏汤内服结合中药外洗方可有效改善阴道内环境，有助于恢复乳杆菌的优势地位和阴道微生态平衡。其原因可能与外洗方中重用具有杀灭病原体作用的中药有关，外洗还增加了局部用药的效果[12]。作为炎症性疾病，炎症介质参与细菌性阴道病的发生与发展。IL-6是一种多肽，由2条糖蛋白链组成，在炎症反应、造血和免疫调节中具有重要作用[13]。TNF-α是一种促炎细胞因子，参与机体正常免疫反应和炎症反应[14]。CRP是炎症反应特异性标志物，能有效反映炎症程度，TNF-α由巨噬细胞分泌，机体受损时，可诱导IL-6、CRP分泌，形成微循环障碍，影响微环境，造成组织细胞炎症损伤，加重阴道局部炎症反应[15]。本研究结果显示，治疗后2组CRP、TNF-α、

IL-6水平均降低，且联合组低于抗生素组，提示苦参百部黄柏汤外洗联合抗生素治疗细菌性阴道炎抗菌消炎效果显著。此外，联合组不良反应发生率低于抗生素组，2组复发率比较，差异无统计学意义，提示苦参百部黄柏汤外洗联合抗生素治疗细菌性阴道炎可降低不良反应发生率，且无明显复发，安全性好。

综上所述，针对细菌性阴道炎患者采取苦参百部黄柏汤外洗联合抗生素治疗可提高临床疗效，有效减轻症状，优化阴道菌群分布，控制炎症反应，且可降低药物不良反应发生率。

[参考文献]

[1] CHEN X，LU Y，CHEN T，et al. The female vaginal microbiome in health and bacterial vaginosis[J]. Front Cell Infect Microbiol，2021，7(11)：631-634.

[2] 徐梅，韩晓静，梁金丽，等. 乳酸菌阴道胶囊干预对孕晚期细菌性阴道病患者阴道菌群及分娩结局的影响[J]. 中国微生态学杂志，2019，31(7)：827-830.

[3] BENYAS D，SOBEL J D. Mixed vaginitis due to bacterial vaginosis and candidiasis[J]. J Low Genit Tract Dis，2022，26(1)：68-70.

[4] 李春霞，谢志虹，徐文艳，等. 黄柏联合益生菌治疗妊娠37周后细菌性阴道炎孕妇的疗效及安全性[J]. 河北医药，2019，41(5)：721-723.

[5] 沈兰兰，周娟，罗静. 苦参百部黄柏汤联合氟康唑治疗念球菌性阴道炎疗效观察[J]. 湖北中医药大学学报，2020，22(1)：642-644.

[6] 中华医学会. 临床诊疗指南：妇产科学分册[M]. 北京：人民卫生出版社，2007：146-152.

[7] 中华中医药学会. 中医妇科常见病诊疗指南[M]. 北京：中国中医药出版社，2012：44-46.

[8] 牛芳，李亚梅，马凤岚，等. 参肤外洗方联合克林霉素乳膏治疗细菌性阴道炎的临床疗效分析[J]. 上海中医药大学学报，2019，33(3)：36-39.

[9] 戴晓晓，杜珂珂，赵静，等. 乳杆菌活菌胶囊联合抗生素治疗细菌性阴道炎的疗效及复发情况分析[J]. 中国妇幼保健，2020，35(11)：2058-2060.

[10] 王丽芳，王慧春，邓元琪. 复方苦参凝胶辅助治疗妊娠期细菌性阴道病的临床研究分析[J]. 中国性科学，2021，30(4)：138-141.

[11] 唐静，慕冰楠，梁静. 乳酸菌阴道胶囊联合硝呋太尔片治疗老年细菌性阴道炎的效果[J]. 中国医药导报，2021，18(15)：121-124.

[12] 贾孟彦. 苦参凝胶与克林霉素联用对细菌性阴道炎的临床疗效与安全性[J]. 中国药物与临床，2019，19(21)：3765-3766.

[13] 李艳，闫丽明，杨敏，等. 硝呋太尔胶囊联合苦参凝胶对细菌性阴道炎的疗效[J]. 中南医学科学杂志，2020，48(5)：516-519.

[14] 谢鲁寒，高爽，彭琳洁，等. 细菌性阴道病及其合并盆腔炎患者的阴道菌群分析[J]. 中国微生态学杂志，2019，31(5)：588-591.

[15] 苏瑞金，杨菲，张岚. 妇炎平胶囊联合奥硝唑栓治疗老年细菌性阴道炎的临床研究[J]. 现代药物与临床，2020，35(7)：1430-1433.

（责任编辑：钟志敏）