

阴道阻菌凝胶的作用及临床效果研究

谷 琴¹ 戴 辉² 王应鹏³ 王 雪³

1. 武汉工程大学 湖北 武汉 430058

2. 湖北汇之宝生物医药有限责任公司 湖北 武汉 430058

3. 湖北天友药业有限公司 湖北 武汉 430058

摘 要：目的：观察阴道阻菌凝胶在妇科感染患者中的作用及临床效果，探讨其对症改善、阴道微生态恢复及复发控制的影响。方法：选取2024年4月至2024年12月于应城天盛医院妇科门诊就诊的100例阴道感染患者，采用随机数字表法分为实验组与对照组，各50例。对照组接受常规抗感染治疗（口服甲硝唑片+局部冲洗），实验组在此基础上联合使用阴道阻菌凝胶，连续治疗2个疗程。观察两组治疗前后临床疗效、阴道分泌物清洁度及细菌密度评分、阴道pH值和乳酸杆菌数量及复发率。结果：实验组总有效率为94.00%，高于对照组的78.00%；治疗后实验组清洁度改善率为86.00%，pH值恢复至（4.20±0.30），Nugent评分下降至（3.20±1.00），乳酸杆菌数量显著升高（6.10±0.70 log CFU/mL），复发率降低至4.00%，差异均具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。结论：阴道阻菌凝胶能够有效缓解阴道炎和宫颈炎引起的阴部瘙痒、疼痛、白带增多和异味等临床症状。

关键词：阴道阻菌凝胶；卡波姆；阴道微生态

妇科感染性疾病是女性生殖系统常见病、多发病，尤其以细菌性阴道病（BV）、霉菌性阴道炎、滴虫性阴道炎等最为典型，严重影响女性生活质量和生殖健康。临床数据显示，育龄女性中阴道感染的年发病率高达30%~50%，部分患者呈现反复发作，迁延不愈。BV是由多种厌氧菌失调引起的混合感染状态，其主要特点是乳酸杆菌减少，阴道pH升高，病原菌如加德纳菌、放线菌、类杆菌等大量繁殖，破坏正常阴道微生态平衡。当前治疗主要依赖抗生素如甲硝唑、克林霉素等，但其局限性显著，尤其在抗药性增加、菌群杀伤及复发率方面存在突出问题。传统抗菌疗法往往在短期内有效，但难以维持长期疗效，甚至进一步破坏有益菌群，造成二次感染^[1]。现代妇科感染管理更重视“微生态调节”理念，即在控制病原的同时恢复和重建阴道局部环境，尤其是促进乳酸杆菌的恢复与定植、维持阴道酸性环境等，从根本上预防复发。阴道阻菌凝胶是一种以卡波姆为主要成分的外用制剂，通过形成物理屏障，阻止病原菌黏附，吸附分泌物并改善阴道局部pH环境，从而为益生菌恢复提供条件^[2]。该凝胶不含抗生素，不易导致耐药，其生物相容性好，使用安全性高，近年来在妇科感染辅助治疗中的应用逐渐受到关注。基于此，研究阴道阻菌凝

胶在妇科感染治疗中的辅助作用及临床效果，具有重要的现实意义。现将其报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究选取2024年4月至2024年12月于应城天盛医院妇科门诊确诊为细菌性阴道病或混合感染的患者共100例，采用随机数字表法分为对照组与实验组，每组各50例。对照组患者年龄范围为22~45岁，平均年龄（32.8±5.6）岁，病程为3天~2个月；实验组患者年龄范围为23~46岁，平均年龄（33.1±5.2）岁，病程为4天~2个月，两组患者在年龄、病程等一般资料方面比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性。

纳入标准：①经妇科检查及阴道分泌物检测确诊为细菌性阴道病或混合感染者；②非妊娠期女性，年龄18~50岁；③无近期使用抗生素、抗真菌药物史（近2周内）；④具备完整病史资料，依从性良好，能按要求完成治疗及复诊。

排除标准：①合并阴道肿瘤、宫颈重度病变或盆腔器质性疾病者；②既往有严重过敏史或对卡波姆凝胶成分过敏者；③近期接受盆腔放疗或其他外科手术者；④合并免疫缺陷、糖尿病或长期激素类药物使用史者。

1.2 方法

对照组采用常规抗感染治疗方案，包括口服甲硝唑片与局部阴道冲洗。口服甲硝唑片（国药准字H42021256，武汉五景药业有限公司）0.2 g/次，3次/d，

作者简介：谷琴（1988—）女，汉族，江苏淮安人，研究生在读，职称：执业中药师，研究方向：产后修复研究和透皮吸收研究。

连续服用7天；局部治疗采用3%碳酸氢钠溶液清洗阴道，每日1次，连续7天为一个疗程，两者联合使用可起到内外协同、消炎抑菌的作用。

实验组在对照组基础上，联合使用阴道阻菌凝胶（产品名：菲尔麗芙阴道阻菌凝胶，鄂械注准：20242184881，湖北汇之宝生物医药有限责任公司），该凝胶通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。凝胶的主要适应症为阴道炎、宫颈炎引起的阴部瘙痒、疼痛、白带增多、异味症状的辅助治疗。使用方法为每日睡前清洁外阴后，取凝胶1支（3.5 g）经一次性无菌给药器置入阴道深部，给药后保持卧位30分钟以上，以确保药物充分接触阴道壁。每次用药后需保持卧位，治疗周期为7天，使用两个疗程。在治疗期间，严格要求患者禁止性生活及阴道冲洗等干扰操作。

1.3 观察指标

本研究主要观察以下4项指标，比较两组治疗前后变化情况：

- （1）临床疗效：根据《妇科感染性疾病诊疗指南》评定，疗效分为痊愈、显效、有效、无效四级，计算总有效率 = （痊愈+显效+有效）例数/总例数×100%。
- （2）阴道分泌物清洁度及细菌密度评分：采用显微镜检查法评估分泌物清洁度，按 I ~ IV 级分级，其中 I / II 级为正常或改善；同时依据Nugent评分标准（0~10分）评估细菌密度，得分越高提示菌群紊乱越重。
- （3）阴道pH值：使用精密pH试纸（0.2刻度）测定，正常范围为3.8~4.5，pH值越高提示阴道碱化、菌群失衡程度越严重。
- （4）乳酸杆菌恢复情况与复发率：采用定量PCR法检测阴道分泌物中乳酸杆菌数量（以logCFU/mL表示）；复发率为治疗结束4周内临床症状再次出现并确诊者所占比例。

1.4 统计学处理

所有数据均采用SPSS26.0统计软件进行分析。计量资料以均数±标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较采用独立样本t检验；计数资料以百分比（%）表示，组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。所有统计分析均进行双侧检验，保证结果的可靠性与科学性。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

如下表1所示，实验组总有效率明显高于对照组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

表1 两组临床疗效比较n（%）

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率（%）
对照组	18(36.00%)	11(22.00)	10(20.00)	11(22.00)	39(78.00)
实验组	25(50.00)	13(26.00)	9(18.00)	3(6.00)	47(94.00)
χ^2 值	—	—	—	—	5.243
P值	—	—	—	—	0.023

2.2 阴道分泌物清洁度、细菌密度评分及pH值变化比较

如下表2所示，治疗后实验组清洁度改善更明显，细菌密度评分降低更显著，pH值恢复更接近正常水平，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

表2 两组治疗后清洁度、Nugent评分及pH值比较

组别	清洁度 I ~ II 级n（%）	Nugent评分	阴道pH值
对照组	31(62.00)	6.40±1.20	4.80±0.40
实验组	43(86.00)	3.20±1.00	4.20±0.30
t/ χ^2 值	7.151	12.21	7.84
P值	0.007	< 0.05	< 0.05

2.3 乳酸杆菌恢复情况及复发率比较

如下表3所示，实验组乳酸杆菌数量恢复显著优于对照组，且复发率明显较低，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

表3 两组乳酸杆菌数量及复发率比较

组别	乳酸杆菌数量（logCFU/mL）	复发例数n（%）
对照组	4.60±0.80	9（18.00）
实验组	6.10±0.70	2（4.00）
t/ χ^2 值	8.357	4.574
P值	< 0.05	0.035

3 讨论

阴道炎和宫颈炎是女性常见的生殖系统感染性疾病，通常伴随阴部瘙痒、疼痛、白带增多和异味等不适症状，严重影响女性的生活质量和生殖健康。阴道微生物生态的失衡是这些疾病的重要病理机制之一，乳酸杆菌的减少与病原菌的增殖导致阴道pH值升高，从而促进病原微生物的定植与感染。传统治疗方法通常依赖抗生素类药物，但这些药物在控制病原微生物的同时，往往会破坏阴道的正常菌群，导致菌群失调和高复发率^[3]。

为了改善这一问题，微生态调节成为现代妇科感染治疗的关键策略之一。阴道阻菌凝胶作为一种物理屏障类制剂，能通过阴道壁形成一层保护性凝胶膜，有效隔离外界细菌，阻止病原微生物的定植，特别适用于阴道炎和宫颈炎引起的阴部瘙痒、疼痛、白带增多、异味等症状的辅助治疗。该凝胶通过高黏附性的物理屏障作

用,在阴道黏膜表面形成持久的保护膜,能够减少外源微生物的侵入^[4]。

凝胶的主要成分——卡波姆是一种高分子聚合物,具有较强的生物黏附性。其三维网状结构不仅能够吸附并包裹阴道内的病原体、代谢产物及炎性分泌物,从而减少病原微生物的负荷,还能改善局部微环境。卡波姆的物理屏障作用能够为阴道内益生菌的恢复,尤其是乳酸杆菌的定植创造理想环境,维持局部酸性pH值。通过调节阴道pH值,凝胶有效防止病原微生物的繁殖和定植,恢复阴道正常的菌群平衡^[5]。

与传统的抗生素治疗相比,阴道阻菌凝胶的使用能够有效避免抗药性问题,同时不显著破坏正常菌群。通过非杀菌性的调控机制改善阴道微生态,既避免了抗生素引起的菌群紊乱,又减少了复发的风险。因此,阴道阻菌凝胶不仅能有效缓解由阴道炎和宫颈炎引起的阴部瘙痒、疼痛、白带增多和异味等症状,还能帮助恢复阴道微生态平衡,减少疾病复发的可能性,成为妇科感染治疗中一种新的辅助治疗选择。

目前多项国内外研究也证实^[6],联合使用物理屏障类制剂可以显著提高妇科感染治疗效果,降低抗生素使用频率,延长无复发时间。阴道阻菌凝胶的应用体现了“微生态治疗”理念,其从调节局部环境入手,重建防御屏障,并非简单替代抗生素,而是构建综合防治体系的重要环节,为现代妇科感染治疗提供了新的思路。

本研究结果显示,实验组总有效率为94.00%,明显高于对照组的78.00%,说明阴道阻菌凝胶联合常规治疗能更有效缓解临床症状。在清洁度方面,实验组Ⅰ~Ⅱ级清洁度占比为86.00%,较对照组的62.00%显著升高,提示其对局部环境调节能力较强。Nugent评分由治疗前的高水平下降至 3.20 ± 1.00 ,明显优于对照组的 6.40 ± 1.20 ,说明实验组患者阴道菌群失衡情况明显改善。pH值方

面,实验组稳定在 4.20 ± 0.30 ,较对照组的 4.80 ± 0.40 更接近正常范围,体现了凝胶维持弱酸环境的作用。乳酸杆菌数量提升至 $6.10\log\text{CFU/mL}$,高于对照组的 $4.60\log\text{CFU/mL}$,提示有助于益生菌重建。此外,实验组复发率仅为4.00%,而对照组为18.00%,差异显著,表明阴道阻菌凝胶对预防短期复发有积极意义。以上结果综合验证了凝胶在微生态调控、菌群修复及临床疗效方面的优势。

综上所述,阴道阻菌凝胶在治疗阴道炎和宫颈炎引起的阴部瘙痒、疼痛、白带增多和异味等症状方面展现出显著的临床效果。通过其物理屏障作用和微生态调节机制,能够有效恢复阴道的正常菌群平衡,改善阴道环境,减少复发风险。尽管本研究的样本量和观察周期有限,但其初步结果显示阴道阻菌凝胶作为辅助治疗的潜力。

参考文献

- [1]林春梅,林明辉.保妇康凝胶在老年性阴道炎中的应用效果[J].中外医学研究,2024,22(34):31-34.
- [2]毛利霞,陈先凤,邵盈.卡波姆阴道填塞凝胶联合复方甲硝唑栓治疗细菌性阴道炎的效果及对阴道菌群的影响[J].临床合理用药,2024,17(30):126-129.
- [3]吴维刚,沈宁宁,刘兰兰,等.丹梔逍遥片联合甲硝唑阴道凝胶治疗细菌性阴道病的临床疗效及安全性研究[J].临床医药实践,2024,33(07):498-501.
- [4]牛涵菲,韩钦.细菌性阴道病的治疗进展[J].国际妇产科学杂志,2024,51(02):128-132.
- [5]阮吉明,陆艳,李琼珊.卡波姆凝胶用于阴道分娩产妇的效果观察[J].中国乡村医药,2023,30(18):23-24.
- [6]赵立.卡波姆妇科凝胶的创制与应用.内蒙古自治区,内蒙古东银科技有限公司,2019-02-22.