

白带净胶囊联合奥硝唑阴道栓治疗滴虫性阴道炎的临床研究

柳书勤, 殷敏敏, 齐继红, 何静品

中国人民解放军河南总队医院 妇产科, 河南 郑州 450052

摘要: **目的** 探讨白带净胶囊联合奥硝唑阴道栓治疗滴虫性阴道炎的临床疗效。**方法** 选取2018年1月—2019年1月在中国人民解放军河南总队医院治疗的80例滴虫性阴道炎患者,根据用药的差别分为对照组(40例)和治疗组(40例)。对照组给予奥硝唑阴道栓,每晚睡前一次,洗净阴道后给予1枚置于阴道深处;治疗组在对照组基础上给予白带净胶囊,一次1粒,3天1次,置于阴道深处。两组均经7 d治疗。观察两组的临床疗效,比较两组治疗前后相关评分、血清学指标的变化情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别是80.0%、97.5%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组外阴瘙痒、阴道分泌物、外阴灼痛、阴道黏膜充血等症状评分均较治疗前显著下降,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组这些临床症状积分显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组阴道健康评分、GQOL-74评分均显著升高,而SAS评分显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组阴道健康评分、GQOL-74评分显著高于对照组,而SAS评分显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组血清白细胞介素-8(IL-8)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、单核细胞超化蛋白-1(MCP-1)、转化生长因子- β 1(TGF- β 1)水平均较治疗前显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组这些血清学指标均显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 白带净胶囊联合奥硝唑阴道栓治疗滴虫性阴道炎具有较好的临床疗效,可有效改善患者临床症状,改善患者阴道健康情况及焦虑状态,促进患者生活质量提高,降低机体炎症反应,有一定的临床推广应用价值。

关键词: 白带净胶囊;奥硝唑阴道栓;滴虫性阴道炎;阴道健康评分;GQOL-74评分;SAS评分;白细胞介素-8;肿瘤坏死因子- α ;单核细胞超化蛋白-1;转化生长因子- β 1

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)12-3655-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.12.034

Clinical study on Baidaijing Capsules combined with Ornidazole Vaginal Suppositories in treatment of trichomonal vaginitis

LIU Shu-qin, YIN Min-min, QI Ji-hong, HE Jing-pin

Henan General Hospital of the People's Liberation Army of China, Zhengzhou 450052, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Baidaijing Capsules combined with Ornidazole Vaginal Suppositories in treatment of trichomonal vaginitis. **Methods** Patients (80 cases) with trichomonal vaginitis in Henan General Hospital of the People's Liberation Army of China from January 2018 to January 2019 were divided into control (40 cases) and treatment (40 cases) groups according to different medication regimens. Patients in the control group were given Ornidazole Vaginal Suppositories, once every night before going to bed, patients were given a Ornidazole Vaginal Suppositories into deep vagina after washing the vagina. Patients in the treatment group were given Baidaijing Capsules deep into the vagina on the basis of the control group, 1 capsule/time, once every 3 days, Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of related scores and serological indicators in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 80.0% and 97.5%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the scores of vulva itch, vaginal discharge, vulva burning pain, and vaginal mucosal congestion in the two groups were significantly lower than those before treatment, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, those clinical symptom scores were significantly lower in the treatment group than in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, vaginal health scores and GQOL-74 scores were significantly increased in both groups, but SAS scores were

收稿日期: 2019-08-21

作者简介: 柳书勤, 副主任医师, 研究方向是妇科常见疾病的治疗新进展。E-mail: 13633810566@139.com

significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the vaginal health score and GQOL-74 score of the treatment group were significantly higher than those of the control group, but the SAS score was significantly lower than that of the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, IL-8, TNF- α , MCP-1, and TGF- β 1 in the two groups were significantly lower than those before treatment, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, those serological indicators were significantly lower in the treatment group than in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Baidaijing Capsules combined with Ornidazole Vaginal Suppositories has significant effect in treatment of trichomonal vaginitis, and can effectively improve the clinical symptoms of the patients, improve the vaginal health and anxiety of the patients, and also can promote the improvement life quality, and reduce the inflammatory response of the body, which has a certain clinical application value.

Key words: Baidaijing Capsules; Ornidazole Vaginal Suppositories; trichomonal vaginitis; vaginal health scores; GQOL-74 scores; SAS scores; IL-8; TNF- α ; MCP-1; TGF- β 1

滴虫性阴道炎是妇科常见的一种疾病,由阴道毛滴虫引起,临床多以白带增多、性交痛及外阴瘙痒等为主要表现,部分患者可伴有尿频、尿痛^[1]。对患者生活质量有严重影响。奥硝唑阴道栓是通过分子中的硝基,在无氧环境中还原成氨基或通过自由基的形成,与细胞成分相互作用,从而导致微生物死亡^[2]。白带净胶囊具有燥湿、止带、杀虫的功效^[3]。因此,本文对滴虫性阴道炎患者采用白带净胶囊联合奥硝唑阴道栓治疗,取得了满意效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2018年1月—2019年1月在中国人民解放军河南总队医院治疗的80例滴虫性阴道炎患者为研究对象,年龄26~48岁,平均 (31.53 ± 1.47) 岁;病程1~8个月,平均 (4.23 ± 0.92) 个月。入组者均符合滴虫性阴道炎的诊断标准^[4]。

排除标准 (1)对药物成分过敏者;(2)伴有肝肾功能异常者;(3)伴有癫痫、脑脊髓病变者;(4)妊娠及哺乳期女性;(5)伴有器官硬化症者;(6)酒精中毒及造血功能低下者;(7)外阴、阴道粘膜有破溃者;(8)中途退出治疗者;(9)没有取得知情同意者。

1.2 药物

白带净胶囊由杭州旺华药业有限公司生产,规格0.45 g/粒,产品批号171107;奥硝唑阴道栓由华东医药(西安)博华制药有限公司生产,规格0.5 g/枚,产品批号171009。

1.3 分组和治疗方法

根据用药差别分为对照组(40例)和治疗组(40例)。其中对照组年龄26~47岁,平均 (31.32 ± 1.25) 岁;病程1~7个月,平均 (4.05 ± 0.76) 个月。治疗组年龄26~48岁,平均 (31.74 ± 1.63) 岁;病程

1~8个月,平均 (4.47 ± 0.98) 个月。两组一般资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组给予奥硝唑阴道栓,每晚睡前一次,洗净阴道后给予1枚置于阴道深处;治疗组在对照组基础上给予白带净胶囊,一次1粒,3天1次,置于阴道深处。两组均经7天治疗对比效果。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

痊愈:经治疗,患者相关症状、体征均消失,阴道分泌物、微生物检测都为阴性,阴道清洁度Ⅰ级;显效:经治疗,患者相关症状、体征显著好转,阴道分泌物、微生物检弱阳性或阴性,阴道清洁度Ⅱ级;有效:经治疗,患者相关症状、体征有所好转,阴道分泌物、微生物检仍为阳性,阴道清洁度Ⅲ级及以上;无效:未达到上述标准。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状评分 比较2组外阴瘙痒、阴道分泌物、外阴灼痛、阴道黏膜充血等症状评分,根据症状有无分为4级,分别对应0、1、2、3分^[6]。

1.5.2 相关评分 阴道健康状况评分 阴道健康状况评分,分值范围0~20分,得分越高,阴道健康状况越好。该评分包含阴道褶皱、PH值、湿润度、黏膜情况及阴道分泌物5项,每项得分0~4分,其中阴道褶皱、湿润度、黏膜情况及阴道分泌物评分,正常为4分、情况最差为1分;PH值低于4.5为4分,4.5~5为3分,5.1~6为2分,6以上为1分^[7]。SAS评分 共20个项目,分4级自评量表,分数越高焦虑程度越严重^[8]。GQOL-74评分 共74个条目,从躯体功能、心理功能、社会功能、物质生活状态4个维度评定受评者与健康相关的生活质量,总分100分,得分越高生活质量越好^[9]。

1.5.3 血清学指标 所有患者清晨空腹抽取肘静

脉血 5 mL, 立即送检, 应用 ELISA 法检测两组血清白细胞介素-8 (IL-8)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、单核细胞超化蛋白-1 (MCP-1)、转化生长因子- β 1 (TGF- β 1) 水平, 所有试剂盒均购于北京方程生物科技有限公司, 均严格按照说明术进行操作。

1.6 不良反应观察

对药物相关的皮疹、外阴灼痛、胃肠道不适、外阴皮肤发红、外阴皮肤瘙痒等不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件, 两组临床症状积分、阴道健康评分、SAS 评分、GQOL-74 评分, 血清 IL-8、TNF- α 、MCP-1、TGF- β 1 水平采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 选用 t 检验; 总有效率采用百分率表示, 使用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

经治疗, 对照组痊愈 23 例, 显效 5 例, 有效 4

例, 总有效率是 80.0%; 治疗组痊愈 32 例, 显效 4 例, 有效 3 例, 总有效率是 97.5%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状积分比较

经治疗, 两组外阴瘙痒、阴道分泌物、外阴灼痛、阴道黏膜充血等症状评分均较治疗前显著下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组这些临床症状积分显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组相关评分比较

经治疗, 两组阴道健康评分、GQOL-74 评分均显著升高, 而 SAS 评分显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组阴道健康评分、GQOL-74 评分显著高于对照组, 而 SAS 评分显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on curative effect between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	23	5	4	8	80.0
治疗	40	32	4	3	1	97.5*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	临床症状积分			
			外阴瘙痒	阴道分泌物	外阴灼痛	阴道黏膜充血
对照	40	治疗前	1.58 $\pm$ 0.35	1.67 $\pm$ 0.53	1.59 $\pm$ 0.38	1.63 $\pm$ 0.15
		治疗后	0.26 $\pm$ 0.06*	0.34 $\pm$ 0.08*	0.37 $\pm$ 0.07*	0.45 $\pm$ 0.08*
治疗	40	治疗前	1.56 $\pm$ 0.32	1.68 $\pm$ 0.51	1.57 $\pm$ 0.36	1.67 $\pm$ 0.12
		治疗后	0.06 $\pm$ 0.02* [▲]	0.12 $\pm$ 0.05* [▲]	0.13 $\pm$ 0.04* [▲]	0.12 $\pm$ 0.04* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组相关评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparisons of related scores between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	阴道健康评分		SAS 评分		GQOLI-74 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	6.08 $\pm$ 0.24	10.67 $\pm$ 0.73*	61.85 $\pm$ 7.56	35.32 $\pm$ 5.18*	60.53 $\pm$ 3.32	75.18 $\pm$ 5.65*
治疗	40	6.05 $\pm$ 0.27	12.88 $\pm$ 0.67* [▲]	61.63 $\pm$ 7.54	23.15 $\pm$ 4.32* [▲]	61.45 $\pm$ 3.24	88.93 $\pm$ 5.76* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组血清指标比较

经治疗,两组血清 IL-8、TNF- α 、MCP-1、TGF- β 1 水平均较治疗前显著降低,同组治疗前后比较差异

有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后,治疗组这些血清学指标均显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表4。

表4 两组血清指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum Indicators between Two Groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-8/(pg·mL ⁻¹)	TNF- α /(pg·L ⁻¹)	MCP-1/(mg·L ⁻¹)	TGF- β 1/(mg·L ⁻¹)
对照	40	治疗前	7.76 $\pm$ 1.59	85.48 $\pm$ 12.76	27.85 $\pm$ 4.28	35.39 $\pm$ 6.47
		治疗后	4.68 $\pm$ 0.42*	33.36 $\pm$ 9.48*	17.29 $\pm$ 1.37*	29.64 $\pm$ 2.76*
治疗	40	治疗前	7.72 $\pm$ 1.57	85.45 $\pm$ 12.73	27.82 $\pm$ 4.26	35.36 $\pm$ 6.42
		治疗后	1.47 $\pm$ 0.35* [▲]	16.12 $\pm$ 8.14* [▲]	13.01 $\pm$ 1.23* [▲]	21.53 $\pm$ 2.64* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.5 不良反应对比

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

3 讨论

滴虫性阴道炎与不孕、早产等的发生有关,还可加速人类免疫缺陷病毒的传播。健康女性阴道微生态环境的平衡,由阴道内各种微生物之间的相互协调维持。正常女性阴道含有乳酸杆菌,将阴道维持在酸性环境,能够抑制阴道毛滴虫的生长,当生殖系统功能失调,阴道环境变为碱性,滴虫增殖,导致阴道炎的发生。

奥硝唑阴道栓是第3代硝基咪唑类衍生物,通过分子中的硝基,在无氧环境中还原成氨基或通过自由基的形成,与细胞成分相互作用,从而导致微生物死亡^[2]。白带净胶囊是由白矾、硼砂、滑石、儿茶、冰片及雄黄制成的中药制剂,具有燥湿、止带、杀虫的功效^[3]。因此,本文对滴虫性阴道炎患者采用白带净胶囊联合奥硝唑阴道栓治疗,取得了满意效果。

IL-8 能促进中性粒细胞聚集于感染的部位,从而使阴道局部炎症加重^[10]。TNF- α 是机体内重要的促炎因子,可加重机体炎症反应^[11]。MCP-1 为致炎因子的一种,可促进单核巨细胞聚集于病变部位,从而加重组织损伤^[12]。TGF- β 1 具有多种生物功能,有着促进组织修复及抗炎等作用^[13]。本研究,经治疗,两组血清 IL-8、TNF- α 、MCP-1、TGF- β 1 水平均降低,且以治疗组最显著 ($P < 0.05$)。说明滴虫性阴道炎患者采用白带净胶囊联合奥硝唑阴道栓治疗可有效降低机体炎症反应。此外,经治疗,对照组有效率为 80.0%,显著低于治疗组 (97.5%, $P < 0.05$)。经治疗,两组外阴瘙痒、阴道分泌物、外阴

灼痛、阴道黏膜充血等症状评分均下降,且以治疗组最显著 ($P < 0.05$)。经治疗,两组阴道健康评分、SAS 评分、GQOL-74 评分均改善,且以治疗组最显著 ($P < 0.05$)。说明滴虫性阴道炎采用白带净胶囊联合奥硝唑阴道栓治疗效果显著。

综上所述,白带净胶囊联合奥硝唑阴道栓治疗滴虫性阴道炎具有较好的临床疗效,可有效改善患者临床症状,改善患者阴道健康情况及焦虑状态,促进患者生活质量提高,降低机体炎症反应,有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 谢 幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第6版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 248-249.
- [2] 杨红梅, 王 虹, 朱 丽. 两种雌激素剂型治疗老年性阴道炎患者的疗效 [J]. 医疗装备, 2016, 29(1): 128-129.
- [3] 周小兵, 李大平, 翁 莹. 白带净胶囊治疗滴虫性阴道炎 82 例疗效观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4(13): 75.
- [4] 石一复. 外阴阴道疾病 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 84-87.
- [5] 罗惠文. 妇产科疾病诊断治愈标准 [M]. 兰州: 甘肃科学技术出版社, 1990: 11.
- [6] 樊尚荣, 张慧萍. 2010 年美国疾病预防控制中心阴道炎治疗指南 [J]. 中国全科医学, 2011, 2(8): 821-822.
- [7] 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]. 国外医学: 妇产科学分册, 1998, 25(2): 101-102.
- [8] 段泉泉, 胜 利. 焦虑及抑郁自评量表的临床效度 [J]. 中国心理卫生杂志, 2012, 26(9): 676-679.
- [9] 张作记. 生活质量评定量表选介 [J]. 中国行为医学科

- 学, 2001(5): 89-100.
- [10] 孙玉凤, 廖秦平, 刘朝晖, 等. 滴虫性阴道炎阴道局部细胞因子 IL-2、IL-8、IL-13 的变化 [J]. 现代妇产科进展, 2008, 7(5): 370-372.
- [11] 李桂军, 蒋琰琰, 周建娟, 等. 炎症因子在阴道相关炎症性疾病中的局部表达 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2013, 12(6): 366-369.
- [12] 彭菊兰, 李锦玉. 复发性念珠菌性阴道炎与 Th1/Th2 失衡 [J]. 中国妇幼健康研究, 2006, 2(5): 430-432.
- [13] 张素素, 杨 川, 李红霞. TGF- β 1、PLGF 在妇产科疾病中的研究进展 [J]. 检验医学与临床, 2018, 15(2): 281-284.