

• 临床 •

回春栓治疗老年性阴道炎的临床研究

钱丽旗(南京中医药大学 南京 210029)

王清华 姜 坤 薛赛琴(中国中医研究院西苑医院 北京 100091)

摘要 回春栓外用治疗老年性阴道炎(SV)47例,总有效率达97.87%,疗效优于爱宝疗栓,在消除局部症状的同时,可降低阴道pH值,改善其清洁度,使阴道上皮细胞成熟指数(MI)明显右移。研究表明该药不仅抑菌消炎,还具有雌激素样作用。

关键词 回春栓 老年性阴道炎

Clinical Study on Rejuvenile Pessaries Huichun Suppository in Treating Atrophic Vaginitis*Qian Liqi(Nanjing University of TCM, Nanjing, 210029)**Wang Qinghua, Jiang Kun, Xue Saiqin**(Xiuyan Hospital, China Academy of TCM, Beijing, 100091)*

Abstract: 47 patients with atrophic vaginitis was clinically treated with Huichun suppository with a total effective rate of 97.87%, which was more potent than Aibaoliao suppository as a reference drug in this study. In comparison with the control group, local symptoms and physical signs were obviously improved, the mature index of vaginal epithelium was clearly shifted to right side(mature side), the acidity (pH) of vaginal fluid was decreased, and the vaginal cleanliness was improved indicating the suppository possessed not only anti-inflammatory and anti-bacterial activities, but also estrogen-like effect.

Key words: Huichen suppository, atrophic vaginitis

现代医学认为老年性阴道炎(SV)是由于雌激素水平缺乏、阴道抵抗力降低,细菌入侵所致的阴道炎症。而长期使用雌激素副作用较大,甚至有致癌的潜在危险,我们经过长期临床实践,结合现代药理研究成果,研制了纯中药制剂回春栓治疗SV,并对该药进行了系统的临床研究,设立了爱宝疗栓对照组。现总结报告如下。

1 材料与方

1.1 临床资料 采用《中药新药临床研究指导原则》老年性阴道炎诊断标准^[1],选择SV患者,随机分为观察组(47例),对照组(16例),均为中国中医研究院西苑医院妇科门诊

病人。观察组,年龄45岁~67岁,平均 $55 \pm 6.36(\bar{x} \pm s)$,绝经年限1年~27年,病程2周~9年;对照组,年龄43岁~69岁,平均 $53 \pm 5.41(\bar{x} \pm s)$,绝经年限1.5年~25年,病程1月~7年,经统计学处理,两组无明显差异,具有可比性。

1.2 治疗方法 观察组 采用阴道纳药法给予回春栓(由蛇床子、黄柏、大黄等组成,每枚含原药3g,由中国中医研究院西苑医院制剂研究室提供),睡前隔日1枚,对照组外用爱宝疗阴道栓(德国百克顿制药厂生产),给药方法同观察组,两组均使用1个疗程(2周),治疗期间不加任何相关药物。

2 观察项目

2.1 症状与体征 外阴、阴道瘙痒、涩痛、阴道粘膜充血程度及带下量、色、质等变化。

2.2 阴道细胞学检查^[2] 计算底/中/表层细胞在总细胞中所占百分数,观察阴道上皮细胞成熟指数(MI)。

2.3 阴道 pH 值测定 用 pH 广泛试纸(1~14)以比色法测定阴道酸碱度。

2.4 阴道清洁度检查 显微镜下观察阴道分泌物中白细胞及杂菌含量,分为四度^[3]。

统计学采用 Ridit 检验、t 检验及 χ^2 检验。

3 结果

3.1 疗效评定 参照《中药新药临床研究指导原则》老年性阴道炎的疗效标准及阴道炎评分标准^[1]。治愈:局部症状消失、带下正常,

pH 值 4.5~5,阴道清洁度 I°,激素水平轻度低落;显效:局部症状基本消失,带下质、量、色基本正常,pH 值 5~6,阴道清洁度 I°~II°,激素水平轻度或中度低落,症状、体征积分值下降 $\geq 2/3$;有效:症状好转,带下色、质、量明显好转,pH 值 6~7,阴道清洁度 II°,激素水平中度低落,症状、体征积分值下降 $2/3 \sim 1/3$ 之间;无效:症状无变化,带下量、色无改变,pH 值 7,阴道清洁度无改变,激素水平高度或极度低落,症状、体征积分值下降不及 $1/3$ 。

3.2 临床疗效 两组患者均在停药 1 周后统计疗效。观察组总有效率 97.87%,愈显率 87.23%,对照组总有效率 81.25%,愈显率 43.75%,观察组疗效明显优于对照组 ($P < 0.01$),见表 1。

表 1 两组临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	愈显	总有效
观察组	47	25(53.19)	16(34.04)	5(10.64)	1(2.13)	41(87.23)*	46(97.87)*
对照组	16	3(18.75)	4(25.00)	6(37.50)	3(18.75)	7(43.75)	13(81.25)

注:与对照组比较 * $P < 0.01$ 。

3.3 临床症状、体征改善情况 两组治疗后症状、体征积分值均下降,观察组与疗前比较有极显著性差异 ($P < 0.001$),对照组与疗前比较有显著性差异 ($P < 0.01$),两组疗后比较有统计学意义 ($P < 0.01$),说明回春栓对 SV 临床症状、体征的改善明显优于爱宝疗栓,临床观察表明随着带下、阴痒等局部症状的改善,腰酸、尿频等全身症状亦有所减轻。见表 2。

表 2 两组症状、体征积分值($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
观察组	47	6.62 ± 1.25	3.54 ± 1.36* ^{△△}
对照组	16	6.48 ± 1.27	4.81 ± 1.33 [△]

注:与对照组比较 * $P < 0.01$;与治疗前比较[△] $P < 0.01$,^{△△} $P < 0.001$ 。

3.4 阴道脱落细胞检查 患者治疗前阴道脱落细胞以底层为主,回春栓治疗后阴道上皮细胞成熟指数(MI)明显右移,与疗前比较中、表层细胞明显增加 ($P < 0.01$),底层细胞

明显减少 ($P < 0.01$),而对照组无明显变化,两组疗后比较有显著性差异 ($P < 0.05$),说明回春栓能提高雌激素水平。见表 3。

表 3 两组阴道上皮细胞变化($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	底层	中层	表层
观察组	疗前	56.20 ± 28.47	33.00 ± 29.37	10.80 ± 16.74
	疗后	33.30 ± 34.56* [△]	47.60 ± 21.86* [△]	19.10 ± 12.20* [△]
对照组	疗前	56.40 ± 27.96	32.10 ± 28.74	11.50 ± 15.87
	疗后	54.70 ± 32.40	33.00 ± 18.53	12.30 ± 10.13

注:与对照组比较 * $P < 0.05$;与疗前比较[△] $P < 0.01$ 。

3.5 阴道 pH 值测定 观察组与对照组治疗前阴道 pH 值($\bar{x} \pm s$)分别为 6.73 ± 0.45、6.48 ± 0.57,治疗后分别为 5.53 ± 0.42、5.76 ± 0.58,两组与治疗前比较有显著性差异 ($P < 0.001$, $P < 0.01$),两组疗后比较无统计学意义。

3.6 阴道清洁度检查 观察组与对照组治

疗前Ⅱ度者[例(%)]分别为13(27.66)、4(25.00),Ⅲ度者分别为26(55.32)、9(56.25)、Ⅳ度者分别为8(17.02)、3(18.75),两组治疗后转为Ⅰ度者分别为35(74.47)、10(62.50),Ⅱ度者分别为12(25.53)、6(37.50)、Ⅲ、Ⅳ度者消失,两组阴道清洁度较治疗前有明显改善($P < 0.001$, $P < 0.01$),两组疗后比较无统计学意义。

4 讨论

SV 常见于绝经妇女,中医学属虚不御邪、外邪入侵、内外相感而成之“阴痒”、“带下病”范畴,与肾虚有密切关系,据有关资料表明多数补肾药具雌激素样作用,且能增强抵抗力、抗衰老^[4]。故运用中医药补益肾虚、扶助正气,辅以清热解毒,祛邪外出是治疗本病的关键。

现代药理研究证实补肾活血之蛇床子、大黄具有激素样作用,可提高机体免疫功能,加之抑菌、消炎之黄柏等药,共奏扶正祛邪、标本兼顾之功,符合中医学之整体辨证观。

本研究提示外用回春栓治疗SV,不仅

能降低阴道内pH值,纠正阴道内碱性环境,还能使阴道上皮细胞MI右移,中、表层细胞增加。表明该药能提高雌激素水平,增强阴道自净作用,消除炎性细胞,抑制细菌生长、繁殖,在改善局部症状、体征的同时,对全身症状亦有治疗作用。其疗效机理之一可能是通过调节阴道内环境、增强阴道抵抗力而发挥效应的,同时又能避免雌激素治疗的副作用,值得进一步开发研究。

参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则,1993. 256
- 2 于兰馥. 妇产科临床手册. 第二版. 北京:人民卫生出版社,1990. 264
- 3 郑怀美. 妇产科学. 第3版. 北京:人民卫生出版社,1990. 399
- 4 张新民,沈自尹,王文健,等. 中医补肾法延缓衰老作用机理的研究. 老年医学杂志,1993,13(3):170

(收稿:1998-02-18)