

## 复方清带灌注液治疗老年性阴道炎的临床观察

史党民, 孙国珍

天津市中心妇产科医院, 天津 300102

**摘要:** 目的 观察复方清带灌注液治疗老年性阴道炎的临床疗效及安全性。方法 2011 年 8 月—2012 年 12 月天津中心妇产科医院妇科门诊确诊为老年性阴道炎患者 94 例, 随机分为治疗组 (47 例) 和对照组 (47 例), 对照组用甲硝唑氯己定洗液, 取 10 mL, 加水至 50 mL, 将药液灌入阴道, 保留 5~10 min, 2 次/d; 治疗组用复方清带灌注液, 用法同上, 1 支/次, 1 次/d, 两组均治疗 10 d, 治疗结束后, 对比两组患者的临床治疗效果。结果 治疗组总有效率为 91.5%, 对照组为 76.6%, 治疗组优于对照组, 两组差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论 复方清带灌注液治疗老年性阴道炎有较好疗效, 值得临床应用。

**关键词:** 复方清带灌注液; 老年性阴道炎; 临床疗效

中图分类号: R287.4

文献标志码: A

文章编号: 1674 - 5515(2013)05 - 0766 - 03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2013.05.029

## Clinical observation of Compound Qingdai Perfusate in treatment of senile vaginitis

SHI Dang-min, SUN Guo-zhen

Tianjin Central Hospital of Gynecology Obstetrics, Tianjin 300102, China

**Abstract: Objective** To evaluate the clinical efficacy and safety of Compound Qingdai Perfusate (CQP) in the treatment of senile vaginitis. **Methods** The patients (94 cases) with senile vaginitis in Tianjin Central Hospital of Gynecology Obstetrics from August, 2011 to December, 2012 were randomly divided into the treatment (47 cases) and control (47 cases) groups. The patients in the control group were treated with Metronidazole Chloride Lotion 10 mL added water to 50 mL, then it was lavaged into the vagina and kept 5—10 min, twice daily. The patients in the treatment group were administered with CQP, and the usage was the same as the control group, once daily. Two groups were treated for 10 d. After the treatment, clinical curative effects of the two groups were compared. **Results** The efficiency for the patients both in the treatment and control groups is 91.5% and 76.6% with significant difference ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** CQP has an accurate curative effect on the senile vaginitis, which could be used in clinical application.

**Key words:** Compound Qingdai Perfusate; senile vaginitis; clinical curative effect

老年性阴道炎 (senile vaginitis, SV) 又称萎缩性阴道炎, 老年妇女在绝经前后生理功能发生改变, 体内雌激素水平下降, 阴道上皮变薄、pH 值升高等因素导致正常菌群失调, 造成致病菌占优势所引发的炎症, 是妇科临床中的常见病、多发病。以往常用雌激素替代疗法, 但患者对激素的应用尚有顾虑, 而用甲硝唑栓治疗, 临床疗效又不满意, 容易复发, 因此临床治疗此病较为棘手, 严重困扰老年患者的身心健康和生活质量。

复方清带灌注液由熊胆粉、苦参、蛇床子等组成, 是基于外阴炎、阴道炎、宫颈炎、外阴瘙痒及湿疹等发病特点, 结合中医病因病机和治疗原则立

法组成, 具有祛风燥湿、清热止痒之功效。临床研究提示复方清带方对于阴道炎患者有着良好的治疗效果<sup>[1]</sup>。近年来, 天津中心妇产科医院应用复方清带灌注液治疗妇科门诊 SV 患者, 取得了满意的疗效。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

选取 2011 年 8 月至 2012 年 12 月天津中心妇产科医院妇科门诊就诊患者 94 例, 年龄 50~75 岁, 病程 1~6 年, 平均病程 3.6 年。绝经时间为 1~5 年, 平均绝经时间为 4.3 年, 主要临床表现为外阴干燥、阴道瘙痒、疼痛、局部有烧灼感、性交痛; 外阴、阴道检查有萎缩性改变的体征; 腹部 B 超显示子宫

收稿日期: 2013-07-25

作者简介: 史党民, 男, 主任医师, 研究方向为妇产科临床疾病的预防、诊断与治疗。Tel: 18920196065 E-mail: 825012388@qq.com

内膜厚度 < 5 mm, 均排除滴虫性阴道炎、念珠菌性阴道炎、心血管疾病、内分泌疾病及肝肾疾病。

所有患者均符合老年性阴道炎的诊断标准<sup>[2]</sup>:

(1) 手术绝经 2 年以上, 或自然绝经; (2) 临床表现为外阴瘙痒或灼热感, 阴道分泌物增多呈淡黄色, 或血样脓性白带; (3) 妇科查体提示阴道呈老年性改变, 上皮萎缩, 变薄; 阴道黏膜充血, 或表浅溃疡, 或伴有出血点; (4) 阴道分泌物涂片提示常见病原菌, 未见霉菌、滴虫, 白细胞可示 (+) /HP 至 (+++) /HP, 清洁度为 III° 至 IV°; (5) 能够排除宫颈恶性病变。所有患者均知情同意。

### 1.2 药品

甲硝唑氯己定洗液由杭州易舒特药业有限公司生产, 规格 200 mL/瓶, 产品批号 20110502、20111206、20120713、20121103; 复方清带灌注液由陕西康惠制药股份有限公司生产, 规格 50 mL/支, 产品批号 110505、110904、111204、120603、121002。

### 1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法产生随机数字序列, 将患者分为治疗组和对照组, 每组各 47 例, 治疗组平均年龄 (60.76 ± 4.01) 岁, 平均绝经年龄 (50.48 ± 3.61) 岁, 平均病程 3.52 年, 对照组平均年龄 (62.08 ± 3.56) 岁, 平均绝经年龄 (51.26 ± 3.93) 岁, 平均病程 3.47 年, 两组患者的年龄、绝经年限、病程、病情等情况差异均无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者用温开水清洗外阴后, 取 10 mL 甲硝唑氯己定, 倒入附带的 50 mL 灌洗器内, 再加温

开水或纯化水至灌洗器瓶颈处, 拧上导管, 摇匀。患者取仰卧位, 把导管轻轻插入阴道内约 7~8 cm, 慢慢将药液挤入阴道内, 保留 5~10 min, 2 次/d。治疗组用复方清带灌注液, 用法同对照组, 1 支/次, 1 次/d, 两组均治疗 10 d, 治疗结束后 1 周, 询问患者自觉症状, 做妇科检查和阴道分泌物检查, 判定治疗效果。

### 1.4 疗效标准<sup>[3]</sup>

治愈: 局部症状消失; 带下少量, 黏白无臭气; pH 值 4.5~5; 阴道清洁度 I°。显效: 局部症状消失; 带下质、量、色均正常; pH 值 5~6; 阴道清洁度 I°~II°。有效: 症状好转, 带下质、量、色基本正常; pH 值 6~7; 阴道清洁度 II°。无效: 症状无变化、带下量、色与治疗前无改变; pH 值 7; 阴道清洁度无改变。

总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

### 1.5 不良反应

观察两组患者治疗过程中有无不良反应。

### 1.6 统计学处理

采用 SPSS 13.0 进行统计学分析, 定性资料组间比较应用  $\chi^2$  检验, 定量资料组间比较应用 *t* 检验。

## 2 结果

### 2.1 临床总疗效比较

治疗组治愈 20 例, 显效 13 例, 有效 10 例, 无效 4 例, 总有效率 91.5%。对照组治愈 14 例, 显效 17 例, 有效 5 例, 无效 11 例, 总有效率 76.6%; 两组总有效率比较差异有显著性 ( $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on curative effects between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	14	17	5	11	76.6
治疗	47	20	13	10	4	91.5*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 2.2 两组局部体征变化比较

治疗后两组患者白带、阴道黏膜、外阴、阴道清洁度等局部体征均较治疗前有所改善, 各组具体情况见表 2。

### 2.3 不良反应

用药期间两组患者均未发现明显的不良反应。

## 3 讨论

老年性阴道炎在老年女性中是一种常见病和多

发病, 具有较高的发病率。患者主要临床症状为阴道分泌物增多, 白带稀薄且呈水样、泡沫状, 严重者可见脓血性白带; 同时可伴下腹坠痛、外阴瘙痒、干燥、灼痛; 还可伴有尿路感染, 有轻度尿频、尿痛或性交痛等表现。妇科检查可见患者阴道上皮皱襞皱缩、变薄、消失, 阴道壁充血, 并且出现点状出血斑或溃疡, 部分患者可见阴道壁发生粘连, 有轻压痛。西医主要通过直接杀灭致病菌达到治疗目

表 2 两组局部体征变化比较

Table 2 Comparison on local symptom in two groups

组别	阶段	白带		阴道黏膜		外阴		阴道清洁度			
		正常/例	异常/例	正常/例	异常/例	正常/例	异常/例	I/例	II/例	III/例	IV/例
对照	治疗前	3	44	4	43	2	45	0	0	26	21
	治疗后	36	11	33	14	35	12	22	14	4	7
治疗	治疗前	2	45	5	42	3	44	0	0	28	19
	治疗后	44	3	42	5	43	4	28	15	1	3

的, 虽然见效快, 但只是暂时解决症状、体征及病原体问题, 对于恢复已遭破坏的阴道内环境并无帮助, 而且极易产生耐药性, 常因治疗不彻底而反复发作<sup>[4]</sup>。

中医认为老年性阴道炎属“阴痒”、“带下病”的范畴, 主要由湿邪所致, 湿毒入侵阴道而上行感染, 治疗以清热祛湿、解毒杀虫、祛风止痒为基本原则, 效果好, 且疗效较稳定, 尤其是现代中医外治法更进一步将具有清化湿邪, 杀虫止痒功效的药物发展成多种剂型, 如冲洗液、膏剂、栓剂, 作用于阴道部位以达到杀灭和抑制病菌、消炎止痛、调整阴道内环境的作用, 且无不良反应, 患者依从性较好<sup>[5]</sup>。

复方清带灌注液方中熊胆粉、苦参、蛇床子共为君药, 发挥清热燥湿、杀虫止痒、抑菌抗炎之功效; 黄连、雄黄、白矾三者为臣药, 助君药清热燥湿、杀虫止痒、祛腐生肌; 土槿皮、丁香叶、儿茶为佐使药, 辅佐君药、臣药杀虫、止痒、敛疮、生肌。同时, 现代药理学研究证实苦参具有抗炎、抗过敏作用。对多种真菌有抑制作用, 蛇床子具有抗

炎和镇痛作用<sup>[6]</sup>。诸药配伍, 制成接近人体 pH 值的药液, 灌注使用, 使药物直达病灶部位, 增加药物的吸收, 更好地发挥清热燥湿、祛风止痒之效。

复方清带灌注液治疗老年性阴道炎的临床疗效确切, 安全可靠, 无明显不良反应, 患者预后和生活质量较好, 且治疗方法简单易行, 患者容易接受, 值得临床推广应用。

#### 参考文献

- [1] 刘朝霞. 复方清带散治疗阴道炎 157 例临床疗效观察 [J]. 医学信息, 2011, 24(9): 175-176.
- [2] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 242.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 [S]. 1993.
- [4] 何瑞荣, 谢家隆. 药物治疗老年性阴道炎的研究进展 [J]. 当代医学, 2009, 15(12): 15.
- [5] 张瑾. 清热化湿外洗方治疗湿热下注型阴道炎的疗效观察 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2009.
- [6] 林琳. 制霉菌素治疗外阴阴道假丝酵母菌病的临床研究 [D]. 武汉: 湖北中医学院, 2008.