

苦参软膏治疗阴道炎 100 例临床观察

张志华 林永华(杭州 310006 浙江医科大学附属妇产科医院)

摘要 目的:为了研究四类新药苦参软膏的临床治疗效果和不良反应。方法:采用随机单盲方法,应用苦参软膏治疗阴道炎 100 例。结果:治疗有效率达 91.0%,未见不良反应。结论:证明苦参软膏治疗阴道炎是有效和安全的,值得临床推广应用。

关键词 苦参;阴道炎;治疗

Clinical observation of the treatment of vaginitis by unguent Kushen for 100 cases

Zhang Zhihua (Zhang ZH), Lin Yonghua (Lin YH) (Women's Hospital Zhejiang Medical University, Hangzhou 310006)

ABSTRACT **OBJECTIVE:**To evaluate the therapeutic effect and safety of unguent Kushen, a new drug of category IV, in the treatment of vaginitis. **METHODS:**100 patients of vaginitis were treated with unguent Kushen randomly by single blind. The therapeutic effect and adverse reaction were observed. **RESULTS:**The effective rate was 91.0%. No adverse reaction was found. **CONCLUSION:**Unguent Kushen is effective and safe in the treatment of vaginitis.

KEY WORDS Kushen, vaginitis, treatment

苦参软膏是浙江省宁波康怡保健品有限公司研制的中药制剂四类新药,具有清热燥湿、杀虫止痒等功效,用于治疗滴虫阴道炎、念珠菌阴道炎和非特异阴道炎等妇科阴道炎症疾病^[1]。为了观察新药苦参软膏的临床疗效和不良反应,本研究用苦参软膏治疗各种阴

道炎 100 例,现将资料总结如下。

1 资料和方法

1998 年 5 月至 6 月由浙江医科大学附属妇产科医院、宁波市妇儿医院、宁波市第一人民医院 3 家医院统一的设计观察要求及治疗标准共同参加研究。3 家

医院共治疗患者 160 例,其中使用苦参软膏 100 例(治疗组),使用威海新华药厂生产的苦参栓 60 例(对照组),观察苦参软膏的临床疗效和不良反应。

1.1 病人选择

凡年龄在 18 岁以上已婚或未婚有性生活史(除妊娠外)者,主诉外阴痒、白带增多;检查可见外阴、阴道充血等炎性症状;白带呈凝乳状、泡沫状或水样腥臭;白带检查滴虫或念珠菌阳性,临床诊断为滴虫阴道炎或念珠菌阴道炎。如患者仅有上述临床症状、体征而白带检查滴虫或念珠菌阴性,临床诊断为非特异阴道炎。患者在进入本研究前 1 周内未使用抗菌素、抗滴虫或抗念珠菌等药物治疗者均列入本研究观察对象。

1.2 治疗方法

采用随机单盲治疗组 100 例,对照组 60 例。治疗组使用苦参软膏(含苦参碱 200 mg)1 支,每晚自行挤入阴道深部。对照组使用苦参栓 2 颗(每颗含苦参碱 100 mg),每晚自行塞入阴道深部。7d 为一个疗程,疗程结束后 5~7d 复查。治疗组和对照组患者年龄和病种分布如表 1。

表 1 各观察组患者年龄、病种分布

一般资料	治疗组(n=100例)	对照组(n=60例)
年龄($\bar{x} \pm s$ 岁)	35.5 ± 8	34.3 ± 8.5
非特异阴道炎(例)	57	32
滴虫阴道炎(例)	27	17
念珠菌阴道炎(例)	16	11

1.3 观察指标

- 1.3.1 白带量、色及气味等的改变。
- 1.3.2 阴道清洁度改变。
- 1.3.3 外阴、阴道充血程度的改善。
- 1.3.4 阴道分泌物致病菌(滴虫、念珠菌)的检查结果。
- 1.3.5 患者自觉症状的改善(包括外阴瘙痒、灼痛或性交痛等)。
- 1.3.6 观察用药治疗期间的不良反应。

1.4 疗效判断标准

- 1.4.1 痊愈:白带量、色正常,腥臭消失;白带清洁度 I~II 度;外阴、阴道充血等局部体征消失;患者自觉症状如瘙痒、灼痛、性交痛等基本消失;白带检查滴虫或念珠菌转为阴性。
- 1.4.2 好转:白带量、色、腥臭明显好转;白带清洁 II 度;外阴、阴道充血等局部症状明显好转;患者自觉症状如瘙痒等也均减轻;白带检查滴虫或念球菌仍为阳性。
- 1.4.4 无效:所有症状、体征无改善,白带检查致病菌

仍阳性。

2 结果

2.1 治疗组和对照组治疗结果见表 2。

表 2 治疗组和对照组的疗效

组别	病例数	痊愈	好转	无效	有效率(%) [*]
治疗组	100	69	22	9	91.0
对照组	60	33	17	10	83.3

注:^{*}治疗组与对照组有效率(%),经 χ^2 检验, $P > 0.05$ ($\chi^2 = 2.11$, $P > 0.05$),无显著性差异

2.2 治疗组和对照组中各类阴道炎的治疗结果见表 3。

表 3 各类阴道炎的治疗结果

组别	阴道炎	例数	痊愈	好转	无效	有效率(%) [*]
治疗组 n=100例	非特异阴道炎	57	44	9	4	93.0
	滴虫阴道炎	27	14	9	4	85.2
	念珠菌阴道炎	16	11	4	1	93.8
对照组 n=60例	非特异阴道炎	32	18	9	5	84.4
	滴虫阴道炎	17	9	5	3	82.4
	念珠菌阴道炎	11	7	2	2	81.8

注:^{*}治疗组与对照组对各类阴道炎治疗有效率%,经 χ^2 检验, $P > 0.05$,均无显著性差异

2.3 不良反应

160 例患者均完成一个疗程治疗,未见不良反应。

3 讨论

苦参为豆科植物苦参的干燥根,味苦性寒,有清热除湿、祛风杀虫、止痒等功效。体外试验证明具有对葡萄球菌、链球菌及皮肤真菌的抑制作用^[2]。祖国医学用苦参治疗妇女赤白带下等疾病。苦参软膏系由国家部颁标准的苦参栓改变剂型研制而成的,避免了苦参栓在夏季高温时栓剂变软、渗出的现象,克服了用药后有棕褐色分泌物排出而沾污内裤的缺点。软膏制剂比栓剂更容易弥散在阴道粘膜及宫颈表面,从而提高临床治疗效果。

阴道炎是妇女常见病,往往给妇女带来很多的烦恼和痛苦。虽然滴虫或念珠菌阴道炎临床上已有很多治疗药物,也有较好的临床治疗效果,但对一些有明显的临床症状和体征、白带检查未发现明确的致病菌的患者,治疗有时仍有困难。本研究用苦参软膏对 100 例各种阴道炎的治疗结果证明苦参软膏的疗效确切,总的治疗有效率可达到 91.0%,特别对非特异阴道炎的疗效达到 93.0%,为临床医师提供了一种新的药物制剂。在治疗过程中未见局部和全身的不良反应,证明了苦参软膏作为治疗阴道炎是有效和安全的四类新

药,值得在临床推广。

参考文献

1 马大正.中医妇科临床药物手册.第1版.安徽科学技术出版社,1992:368.

2 冉先德,徐和根,任超,等.中华药海.第1版.哈尔滨出版社,1993:327.

收稿日期:1998-08-17