

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.21.012

紫参洗剂坐浴治疗阴痒肝经湿热证 60 例临床观察

史梅莹¹, 丁永芬¹, 汤玲², 赖娟¹, 徐先敏¹, 王浩¹, 邓博雅¹, 程玲¹✉,
张雯³, 魏萌¹, 王慧鸽¹, 史欣德⁴, 吴立娟⁵, 田飞飞⁵, 尹春红⁶

1. 中国中医科学院望京医院, 北京市朝阳区望京中环南路6号, 100102; 2. 北京中医药大学东直门医院; 3. 中国疾病预防控制中心传染病预防控制所; 4. 中国中医科学院研究生院; 5. 首都医科大学公共卫生学院; 6. 首都医科大学附属北京康复医院

[摘要] **目的** 观察紫参洗剂治疗阴痒肝经湿热证的临床疗效及安全性。**方法** 将180例阴痒肝经湿热证患者随机分为紫参洗剂组、皮肤康组、聚维酮碘组, 每组60例。紫参洗剂组给予紫参洗剂, 每日1剂; 皮肤康组给予皮肤康洗液每次20 ml, 1:20兑水; 聚维酮碘组给予聚维酮碘溶液, 每次50 ml, 兑水700 ml。各组均每日1次, 坐浴10~15 min, 疗程均为7天。评价患者治疗前、停药3~7天、停药30~40天的临床症状评分, 包括外阴评分、阴道评分、瘙痒评分、疼痛评分、皲裂评分、症状总评分, 实验室检查指标(阴道分泌物镜检、白色念珠菌抗原检测、细菌性阴道病检测), 分别于停药3~7天、停药30~40天时判定中医证候疗效, 并进行安全性评价。**结果** 紫参洗剂组、皮肤康组、聚维酮碘组停药3~7天中医证候疗效总有效率分别为98.31%、86.44%、96.61%, 停药30~40天分别为100%、86.27%、85.19%, 紫参洗剂组均高于皮肤康组和聚维酮碘组($P<0.01$)。与本组治疗前比较, 除聚维酮碘组皲裂评分外, 各组停药3~7天及停药30~40天的其余各临床症状和症状总积分, 清洁度Ⅲ度、白色念珠菌抗原检测阳性、细菌性阴道病检测阳性例数, 以及皮肤康组、聚维酮碘组停药3~7天的镜下阴道毛滴虫例数均减少($P<0.05$)。与本组停药3~7天比较, 停药30~40天紫参洗剂组外阴评分、皲裂评分、疼痛评分、症状总评分和皮肤康组皲裂评分均降低, 聚维酮碘组的清洁度Ⅲ度、白色念珠菌抗原检测阳性例数和皮肤康组的白色念珠菌抗原检测阳性例数显著增加($P<0.05$)。与皮肤康组、聚维酮碘组同时间比较, 紫参洗剂组停药3~7天外阴评分、瘙痒评分和症状总评分, 停药30~40天外阴评分、阴道评分、瘙痒评分和症状总评分均降低($P<0.05$); 停药30~40天紫参洗剂组白色念珠菌抗原检测阳性例数较皮肤康组显著降低, 清洁度Ⅲ度、白色念珠菌抗原检测阳性例数较聚维酮碘组均显著降低($P<0.05$)。各组均未发生严重不良反应。**结论** 紫参洗剂能够显著改善阴痒肝经湿热证患者阴部瘙痒、疼痛等症状, 对减轻局部皮肤黏膜充血、水肿亦有一定疗效, 并且作用更持久。

[关键词] 阴痒; 紫参洗剂; 中药外洗; 肝经湿热证; 中医证候疗效

阴痒是多种妇科炎症性疾病的常见临床表现, 发生外阴白色病变者甚至可发生恶性病变。研究^[1]发现, 妇科门诊患者以阴道炎症最多, 约占31%。常见阴痒原因依据年龄不同亦各有别, 育龄期女性性生活活跃, 若阴道菌群失衡或感染其他病原体, 可发生念珠菌性、细菌性或滴虫性阴道炎, 多伴发白带量多、异味等症状; 绝经后或围绝经期女性, 雌激素水平低落, 阴道免疫力降低, 多发生老年性阴道炎, 出现阴痒、干涩, 外阴及黏膜充血水肿。

部分患者因免疫、内分泌等原因发生外阴营养不良性疾病, 可有顽固性阴痒。西医治疗以抗感染为主, 但疗效不甚理想, 较难治愈, 易反复发作, 且产生耐药后可能诱发阴道菌群失调^[2]。女性承受社会压力较大, 易情志伤肝, 肝郁化热, 肝郁克脾, 脾虚湿生, 湿热互结, 流注下焦, 日久生虫, 侵蚀外阴肌肤, 则痒痛不宁, 故辨证多以肝经湿热为主, 治疗上以清热燥湿, 杀虫止痒为主。又“诸痛痒疮, 皆属于心”《素问·至真要大论》, 故可以从心进行治疗。我们以泻心汤合黄连解毒汤为基础创制了外洗方紫参洗剂, 临床效果良好。本研究应用

基金项目: 中央本级重大增减支项目(2060302)

✉ 通讯作者: chengling2208@163.com

紫参洗剂治疗阴痒肝经湿热证患者 180 例以观察其临床疗效。研究通过中国中医科学院望京医院伦理委员会审核（批件号：WJEC-KT-2018-053-P002）。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准按照《妇产科学》^[3] 制定：1) 症状与体征：临床有外阴瘙痒，或伴带下量多，色黄，有异味，重者出现疼痛，或性交时外阴疼痛。妇科检查外阴充血色红，或伴水肿、抓痕，严重者可可见皮肤皲裂出血、溃疡湿疹，阴道黏膜红肿，可见点状充血斑；2) 实验室检查：白色念珠菌抗原检测阳性；或细菌性阴道病检测阳性；阴道分泌物镜检可见阴道毛滴虫，或白色念珠菌菌丝，或线索细胞，和（或）阴道清洁度Ⅲ度等。

中医辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[4] 中肝经湿热证的诊断标准。主症：1) 阴部瘙痒，甚则瘙痒难忍、坐卧不安；2) 外阴皮肤黏膜粗糙增厚，或有抓痕，黏膜充血或有皲裂。次症：1) 阴部疼痛；2) 带下量多，色黄如脓，或泡沫样，或凝乳状；3) 心烦易怒；4) 舌质红、苔黄腻，脉弦或数。具备主症 1) 或 1)、2)，次症 1 项，即可诊断。

1.2 纳入标准

1) 符合上述西医诊断标准和中医辨证标准；2) 年龄 18~55 岁；3) 自愿参加临床研究并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 严重外阴营养不良、外阴白色病变者；2) 妊娠及哺乳期妇女，过敏体质者及精神病患者；3) 合并严重心脑血管病，肝、肾及造血系统疾病者；4) 2 周内应用其他药物治疗者。

1.4 脱落标准

1) 治疗过程中妊娠者；2) 调整治疗方案，受试者自行退出；3) 出现过敏反应或不良事件，研究者判断应停止试验者；4) 失访者。

1.5 一般资料

本研究共纳入 2019 年 1 月至 2020 年 1 月于中国中医科学院望京医院妇科门诊诊治的阴痒肝经湿热证患者 180 例，根据就诊顺序先后进行编号，由 Excel 2010 生成随机数字表采用信封法匹配随机数，分为紫参洗剂组、皮肤康组、聚维酮碘组，每组 60 例。表 1 示，各组患者一般资料比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

表 1 各组阴痒肝经湿热证患者一般资料比较

项目	紫参洗剂组 (60 例)	皮肤康组 (60 例)	聚维酮碘组 (60 例)
平均年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	32.55±8.04	31.80±8.15	32.00±12.87
身高/cm, $\bar{x}\pm s$	161.82±5.02	161.07±5.50	162.35±6.36
体重/kg, $\bar{x}\pm s$	56.66±8.26	57.70±8.11	55.78±7.28
职业/例(%)			
无	4(6.67)	9(15.00)	2(3.33)
体力劳动者	7(11.67)	8(13.33)	9(15.00)
脑力劳动者	49(81.67)	43(71.67)	49(81.67)
性生活史/例(%)			
有	59(98.33)	59(98.33)	58(96.67)
无	1(1.67)	1(1.67)	2(3.33)
妇科疾病史/例(%)			
有	8(13.33)	11(18.33)	11(18.33)
无	52(86.67)	49(81.67)	49(81.67)
阴道炎类型/例(%)			
念珠菌性阴道炎	48(80.00)	52(86.67)	48(80.00)
细菌性阴道炎	22(36.67)	17(28.33)	20(33.33)
非特异性阴道炎	1(1.67)	1(1.67)	1(1.67)
外阴炎	0	1(1.67)	1(1.67)
滴虫性阴道炎	2(3.33)	2(3.33)	4(6.67)

2 方法

2.1 治疗方法

紫参洗剂组给予紫参洗剂，组成：大黄 20 g，黄柏 15 g，黄连 15 g，黄芩 15 g，紫花地丁 15 g，苦参 30 g，白鲜皮 30 g，蛇床子 30 g，仙鹤草 30 g，覆盆子 20 g。饮片由中国中医科学院望京医院中药房提供。用法：每日 1 剂，水煎取汁 400 ml，每日 1 次，坐浴 10~15 min，水温 36~42 ℃，疗程为 7 天。

皮肤康组给予皮肤康洗液（北京华洋奎龙药业有限公司生产，国药准字 Z19990045）。用法：每次取皮肤康洗液 20 ml，以 36~42 ℃温水 1:20 稀释，每日 1 次，坐浴 10~15 min，疗程为 7 天。

聚维酮碘组给予聚维酮碘溶液（济川药业集团有限公司，国药准字 H19983216）。用法：每次取聚维酮碘溶液 50 ml，加 700 ml 36~42 ℃温水稀释，每日 1 次，坐浴 10~15 min，疗程为 7 天。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 临床症状评分 观察患者治疗前、停药 3~7 天和停药 30~40 天（患者一次月经过后）的外阴皮肤黏膜改善情况、瘙痒程度、疼痛及皲裂症状，并进行积分评价。评分标准参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[4]，1) 外阴皮肤黏膜改善情

况：正常计0分，外阴皮肤黏膜正常无变化；轻度计2分，外阴轻度充血色红，无水肿；中度计4分，外阴充血肿胀，轻度水肿；重度计6分，大小阴唇水肿，充血肿胀明显。2) 瘙痒：正常计0分，无阴部瘙痒；轻度计2分，阴痒时发时止，不影响工作、生活；中度计4分，阴痒时轻时重，影响睡眠及工作学习生活；重度计6分，持续剧痒，难以忍受，严重者影响睡眠、工作。3) 疼痛：正常计0分，无阴部疼痛；轻度计1分，时隐时痛，不影响工作、生活；中度计2分，轻度疼痛，影响睡眠、工作、学习、生活；重度计3分，持续疼痛，明显触痛，严重影响睡眠、工作。4) 皲裂：正常计0分，无皲裂破溃；轻度计1分，轻微皲裂；中度计2分，皲裂，破溃，少许渗血；重度计3分，抓痕、出血。

2.2.2 实验室检查 于入组前、停药3~7天及停药30~40天进行阴道分泌物镜检及白色念珠菌抗原检测、细菌性阴道病检测。

2.2.3 安全性评价 于入组前及停药30~40天检测血常规、尿常规、心电图、肝功能、肾功能，并记录不良反应发生事件。

2.3 中医证候疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[4]拟定。痊愈：外阴瘙痒消失，临床症状消失，停药后未复发者，证候积分减少 $\geq 95\%$ ；显效：外阴瘙痒消失，临床症状消失或减轻，停药后未复发者，证候积分减少 $\geq 70\%$ 但 $< 95\%$ ；有效：偶有外阴瘙痒，临床症状减轻，证候积分减少 $\geq 30\%$ 但 $< 70\%$ ；无效：临床症状均无改变，积分较治疗前减少 $< 30\%$ 。计算公式(尼莫地平法)：证候积分减少= [(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分] $\times 100\%$ 。总有效率= (痊愈+显效+有效) 例数/总例数 $\times 100\%$ 。

2.4 统计学方法

病例资料录入 Epidata 3.1 数据库，双人录入

核对，采用 SAS 9.4 软件对数据进行统计分析。计量资料呈近似正态分布，采用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，组内比较采用单因素重复测量方差分析，组间比较采用 t 检验；计数资料用例 (%) 表示，采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

停药3~7天，紫参洗剂组、皮肤康组和聚维酮碘组各失访1例，各组均纳入分析59例。停药30~40天，紫参洗剂组失访1例，因妊娠、违背研究方案各脱落1例，因疫情原因未就诊脱落5例；皮肤康组失访1例，围绝经期异常子宫出血、取回知情同意书各脱落1例，因疫情原因未就诊脱落5例；聚维酮碘组失访1例，因违背研究方案脱落1例，因疫情原因未就诊脱落3例，紫参洗剂组和皮肤康组最终纳入分析各51例，聚维酮碘组纳入分析54例。

3.1 各组患者不同时间中医证候疗效比较

表2示，停药3~7天，紫参洗剂组、皮肤康组、聚维酮碘组总有效率分别为98.31%、86.44%、96.61%；停药30~40天，紫参洗剂组、皮肤康组、聚维酮碘组总有效率分别为100%、86.27%、85.19%。停药3~7天及停药30~40天，紫参洗剂组中医证候总有效率均高于皮肤康组和聚维酮碘组 ($P < 0.01$)。

3.2 各组患者不同时间临床症状评分比较

表3示，各组治疗前各临床症状评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与本组治疗前比较，除聚维酮碘组皲裂评分外，各组停药3~7天及停药30~40天的其余各临床症状和症状总评分均显著降低 ($P < 0.05$)。与本组停药3~7天比较，停药30~40天紫参洗剂组外阴评分、皲裂评分、疼痛评分、症状总评分和皮肤康组皲裂评分均降低 ($P < 0.05$)。与皮肤康组、聚维酮碘组同时间比较，紫参洗剂组停药3~7天的外阴评分、瘙痒评分和症状总评分，停药30~40天的外阴评分、阴道评分、瘙痒评分和症状总评分均降低 ($P < 0.05$)。

表2 各组阴痒肝经湿热证患者不同时间中医证候疗效比较

例(%)

时间	组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
停药3~7天	紫参洗剂组	59	36 (61.02)	12 (20.34)	10 (16.95)	1 (1.69)	58 (98.31)
	皮肤康组	59	21 (35.59)	10 (16.95)	20 (33.90)	8 (13.56)	51 (86.44)
	聚维酮碘组	59	17 (28.81)	10 (16.95)	30 (50.85)	2 (3.39)	57 (96.61)
停药30~40天	紫参洗剂组	51	41 (80.39)	5 (9.80)	5 (9.80)	0	51 (100.00)
	皮肤康组	51	22 (43.14)	8 (15.69)	14 (27.45)	7 (13.73)	44 (86.27)
	聚维酮碘组	54	14 (25.93)	9 (16.67)	23 (42.59)	8 (14.81)	46 (85.19)

表3 各组阴痒肝经湿热证患者不同时间临床症状评分比较

(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	外阴评分	阴道评分	瘙痒评分	皲裂评分	疼痛评分	症状总评分
紫参洗剂组	治疗前	60	2.60±1.29	2.27±1.19	2.80±1.12	0.17±0.38	0.50±0.62	8.33±3.16
	停药 3~7 天	59	0.41±0.89 ^{a) c) d)}	0.10±0.44 ^{a)}	0.47±0.86 ^{a) c) d)}	0.03±0.18 ^{a)}	0.10±0.30 ^{a)}	1.12±1.75 ^{a) c) d)}
	停药 30~40 天	51	0.16±0.54 ^{a) b) c) d)}	0.04±0.28 ^{a) c) d)}	0.31±0.73 ^{a) c) d)}	0.00±0.00 ^{a) b)}	0.00±0.00 ^{a) b)}	0.51±1.19 ^{a) b) c) d)}
皮肤康组	治疗前	60	2.47±1.24	2.00±1.38	2.57±0.91	0.10±0.30	0.37±0.55	7.50±2.59
	停药 3~7 天	59	0.95±1.07 ^{a)}	0.31±0.81 ^{a)}	1.02±1.07 ^{a)}	0.03±0.18 ^{a)}	0.02±0.13 ^{a)}	2.32±2.35 ^{a)}
	停药 30~40 天	51	0.71±1.04 ^{a)}	0.39±0.90 ^{a)}	1.02±1.22 ^{a)}	0.00±0.00 ^{a) b)}	0.08±0.34 ^{a)}	2.20±2.73 ^{a)}
聚维酮碘组	治疗前	60	2.37±1.19	1.90±1.35	2.43±0.83	0.05±0.22	0.33±0.66	7.08±2.85
	停药 3~7 天	59	0.88±1.13 ^{a)}	0.14±0.51 ^{a)}	1.15±1.06 ^{a)}	0.00±0.00	0.07±0.32 ^{a)}	2.24±2.08 ^{a)}
	停药 30~40 天	54	0.96±1.15 ^{a)}	0.33±0.85 ^{a)}	1.19±1.13 ^{a)}	0.02±0.14	0.09±0.35 ^{a)}	2.59±2.67 ^{a)}

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与本组停药 3~7 天比较, $P<0.05$; c) 与皮肤康组同时间比较, $P<0.05$; d) 与聚维酮碘组同时间比较, $P<0.05$ 。

3.3 各组患者不同时间实验室检查比较

表4示, 各组治疗前各实验室检查指标比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 各组停药 3~7 天及停药 30~40 天的清洁度Ⅲ度、白色念珠菌抗原检测阳性、细菌性阴道病检测阳性例数均降低 ($P<0.05$), 皮肤康组、聚维酮碘组停药 3~7 天的镜下见阴道毛滴虫例数降低 ($P<0.05$)。与本组停药 3~7 天比较, 停药 30~40 天聚维酮碘组的清洁度Ⅲ度、白色念珠菌抗原检测阳性和皮肤康组的白色念珠菌抗原检测阳性例数显著升高 ($P<0.05$)。与皮肤康组同时间比较, 紫参洗剂组停药 30~40 天的白色念珠菌抗原检测阳性例数显著降低 ($P<0.05$)。与聚维酮碘组同时间比较, 紫参洗剂组停药 30~40 天的清洁度Ⅲ度、白色念珠菌抗原检测阳性例数均显著降低 ($P<0.05$)。

3.4 安全性评价结果

在治疗过程中, 共4例患者出现不良反应事件, 其中紫参洗剂组有1例皮肤刺痛感; 皮肤康组有3例, 其中1例尿道口刺痛, 1例围绝经期异常

子宫出血, 1例上呼吸道感染; 聚维酮碘组0例。其中有皮肤刺痛感和尿道口刺痛的患者均停药2天, 温水清洗待刺痛消失后按原方案继续治疗; 围绝经期异常子宫出血及上呼吸道感染者因需其他治疗而中止。各组不良反应发生率比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。各组均未出现血常规、尿常规、心电图、肝功能、肾功能异常等。

4 讨论

中医学认为, 阴痒者为妇女外阴、阴道瘙痒, 甚至痒痛难忍, 坐卧不宁, 或伴带下过多等, 又称“阴门瘙痒”“阴蠹”^[5]。阴痒多因脏腑虚损, 肝肾功能失常, 湿、热或湿热生虫, 虫毒侵蚀, 致外阴痒痛难忍。《景岳全书》云: “妇人阴痒者, 必有阴虫, 微则痒, 甚则痛, 或为脓水淋漓, 多由湿邪化热。”《妇科经论》指出: “妇人阴痒多属虫浊所为, 始因湿热不已。”熏蒸、坐浴疗法是中医的传统外治法。中药熏蒸及坐浴可使药物直接作用于患处, 通过皮肤黏膜渗透作用以达到清热解毒燥湿、祛风杀虫止痒的目的, 避免了口服用药对胃肠的刺激。

表4 各组阴痒肝经湿热证患者不同时间实验室检查结果比较

例(%)

组别	时间	例数	清洁度Ⅲ度	白色念珠菌抗原检测 阳性/镜下见到菌丝	细菌性阴道病检测阳性 /镜下见线索细胞	镜下见阴道毛滴虫
紫参洗剂组	治疗前	60	30 (50.00)	48 (80.00)	22 (36.67)	2 (3.33)
	停药 3~7 天	59	4 (6.78) ^{a)}	3 (5.08) ^{a)}	2 (3.39) ^{a)}	0
	停药 30~40 天	51	3 (5.88) ^{a) d)}	3 (5.88) ^{a) c) d)}	1 (1.96) ^{a)}	0
皮肤康组	治疗前	60	27 (45.00)	52 (86.67)	16 (26.67)	2 (3.33)
	停药 3~7 天	59	2 (3.39) ^{a)}	5 (8.47) ^{a)}	5 (8.47) ^{a)}	1 (1.69) ^{a)}
	停药 30~40 天	51	5 (9.80) ^{a)}	14 (27.45) ^{a) b)}	6 (11.76) ^{a)}	0
聚维酮碘组	治疗前	60	35 (58.33)	48 (80.00)	19 (31.67)	4 (6.67)
	停药 3~7 天	59	2 (3.39) ^{a)}	1 (1.69) ^{a)}	2 (3.39) ^{a)}	1 (1.69) ^{a)}
	停药 30~40 天	54	8 (14.81) ^{a) b)}	12 (22.22) ^{a) b)}	8 (14.81) ^{a)}	0

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与本组停药 3~7 天比较, $P<0.05$; c) 与皮肤康组同时间比较, $P<0.05$; d) 与聚维酮碘组同时间比较, $P<0.05$ 。

激,同时可重建阴道微生态^[6]。

清热燥湿、解毒杀虫方多作为外用法的首选^[7]。本研究在清热燥湿、解毒杀虫的基础上,从心肝论治阴痒。明代李中梓云:“热甚则疮痛,热轻则疮痒,心主热,火之化,故诸痛痒疮,皆属于心也。”心主火,其充在血脉,阴部为肝经所过,肝经湿热下注阴部则阴部瘙痒,可用泻心汤合黄连解毒汤以清热泻火,解毒杀虫止痒。因此,我们以泻心汤合黄连解毒汤为基础创制了外洗方紫参洗剂,方中苦参味苦、性寒,具有清热燥湿、杀虫止痒、利尿消肿的作用;紫花地丁清热解毒、凉血消肿;白鲜皮性寒、味苦,清热燥湿、祛风解毒;大黄苦寒,清热泻火、利湿解毒、逐瘀通经;黄连、黄芩、黄柏合用可清热泻火、滋阴润燥;蛇床子具有燥湿祛风、杀虫止痒之效,是治疗阴痒带下、湿疹瘙痒的常用药。《神农本草经》记载:“蛇床子主妇人阴中肿痛,男子阳痿、湿痒,除痹气,利关节,癰痼恶疮;久服,轻身。”仙鹤草杀虫止痒,兼具有解毒之功。覆盆子滋阴益肾,《本草正义》云:“覆盆子为滋养真阴之药,味带微酸,能收摄耗散之阴气而生精液”。

紫参洗剂中多数单味中药具有抗炎、抑菌、抗病毒、抗变态反应的作用。现代药理研究表明,大黄煎剂对炎症过程具有抑制作用,尤其是以渗出和肉芽增生为主的炎症过程^[8],并且有良好的抗炎镇痛作用^[9]。黄芩、黄柏都有解热抗炎、抗病原微生物的作用,且黄芩还能抗溃疡^[10],黄柏具有免疫抑制等药理活性^[11]。张新研^[12]研究发现,黄柏、黄芩对体外白色念珠菌生物膜具有一定的抑制作用,并与黄连解毒汤效果相近。苦参的主要化学成分有生物碱和黄酮类,二者均具有抗炎、抗病毒等作用^[13-16],且苦参碱还具有较强的抗菌作用^[13-15]。蛇床子能抗炎、抗菌、抗病毒,尤其对治疗顽固性外阴瘙痒、湿疹、生殖器疱疹、阴道炎症等具有良好疗效^[17]。白鲜皮有抗菌和抗人类免疫缺陷病毒(HIV)作用^[18]、抗炎和抗过敏、杀虫等多种药理活性^[19],其中抗炎活性较强^[20]。

本研究结果显示,与皮肤康和聚维酮碘相比,紫参洗剂效果更佳,持续作用时间更长,其停药 3~7 天有效率达 98.31%,停药 30~40 天有效率则达 100%。此外,紫参洗剂还能够降低外阴评分、阴道评分、瘙痒评分和症状总评分,且不良事件少,安全性高。从实验室检查来看,紫参洗剂组停药 30~40 天的白色念珠菌抗原阳性较其余两组明显降

低,说明紫参洗剂在预防外阴阴道假丝酵母菌病复发的效果更佳。

综上所述,紫参洗剂除能够显著改善患者阴部瘙痒、疼痛等症状外,亦可有效减轻局部皮肤黏膜的充血、水肿,且局部刺激性小,作用较持久,对预防外阴阴道假丝酵母菌病的复发更有效,安全性高。在今后的工作中将通过临床病例随访,观察验证本治疗方案远期阴痒复发情况,确证其疗效及安全性。

参考文献

- [1] 吴文湘,廖秦平. 阴道炎的诊治进展[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2009, 25(12): 949-952.
- [2] 林丽波. 中医治疗妇科外阴瘙痒的效果研究[J]. 中国卫生标准管理, 2015, 6(7): 240-241.
- [3] 谢幸,孔北华,段涛. 妇产科学[M]. 9 版. 北京:人民卫生出版社, 2018: 238-240.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 243.
- [5] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 北京:中医中医药出版社, 2017: 335.
- [6] 袁凤云,谭文举,陈素钦,等. 中医药调整阴道微生态平衡研究简况[J]. 中医药临床杂志, 2016, 28(5): 733-737.
- [7] 罗庆东,张静,姜德友. 阴痒源流考[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(3): 25-28.
- [8] 金丽霞,金丽军,栾仲秋,等. 大黄的化学成分和药理研究进展[J]. 中医药信息, 2020, 37(1): 121-126.
- [9] 王梅,陈俊荣,宋翠荣,等. 酒大黄的镇痛抗炎作用[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(5): 255-257.
- [10] 张兆洲,王炎,李琦. 三物黄芩汤研究概述及其应用展望[J]. 辽宁中医杂志, 2019, 46(7): 1551-1554.
- [11] 王荣. 川黄柏的化学成分及药理活性研究进展[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(1): 173-174.
- [12] 张新研. 黄连解毒汤组方在体外对白念珠菌生物膜的影响[J]. 中国中医药现代远程教育, 2015, 13(19): 150-151.
- [13] 张明发,沈雅琴. 苦参碱类生物碱抗病毒的临床药理作用研究进展[J]. 抗感染药学, 2018, 15(2): 185-191.
- [14] 张明发,沈雅琴. 苦参碱类生物碱抗菌药理作用的研究进展[J]. 抗感染药学, 2018, 15(3): 369-374.
- [15] 张明发,沈雅琴. 苦参碱类生物碱抗真菌和抗寄生虫药理作用研究进展[J]. 抗感染药学, 2018, 15(4): 553-556.
- [16] 侯立强,李伟男,冯宇飞,等. 苦参中黄酮类化合物的化学成分分析及药理研究进展[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(18): 2050-2052.
- [17] 李昱. 关于蛇床子的化学成分与药理作用研究进展

- [J]. 全科口腔医学电子杂志, 2019, 6(26): 22-23.
- [18] 刘雷, 郭丽娜, 于春磊, 等. 白鲜皮化学成分及药理活性研究进展[J]. 中成药, 2016, 38(12): 2657-2665.
- [19] 丛欢, 李磊. 白鲜皮提取物抗湿疹实验研究[J]. 中国医学创新, 2012, 9(12): 18-19.
- [20] 周晓鹰, 陈洁, 金柳, 等. 白鲜皮的药理作用及抗炎活性成分研究进展[J]. 常州大学学报(自然科学版), 2018, 30(1): 82-86.

Zishen Wash Formula (紫参洗剂) for Vulva Pruritus with Damp-heat in the Liver Channel Syndrome in 60 Cases

SHI Meiyang¹, DING Yongfen¹, TANG Ling², LAI Juan¹, XU Xianmin¹, WANG Hao¹, DENG Boya¹, CHENG Ling¹, ZHANG Wen³, WEI Meng¹, WANG Huige¹, SHI Xinde⁴, WU Lijuan⁵, TIAN Feifei⁵, YIN Chunhong⁶

1. Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100102; 2. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 3. National Institute for Communicable Disease Control and Prevention; 4. Graduate School, Chinese Academy of Chinese Medicine Sciences, Chinese Center for Disease Control and Prevention; 5. School of Public Health, Capital Medical University; 6. Beijing Rehabilitation Hospital, Capital Medical University

ABSTRACT Objective To investigate the clinical effectiveness and safety of *Zishen Wash Formula* (紫参洗剂, ZWF) for treatment of vulvae pruritus with the pattern of damp-heat in the liver channel. **Methods** A total of 180 cases of vulvae pruritus with the pattern of damp-heat in the liver channel were randomised into ZWF group, *Pifukang* group and povidone iodine group, with 60 patients in each group. The ZWF group was given ZWF, one dose daily, while the other two groups were administered with hip bath of 20 ml *Pifukang Lotion* (肤康洗液) at the ratio of 1 : 20 with water, and the povidone iodine group was given hip bath with 50 ml povidone iodine added with 700 ml water. All the administrations were performed once daily, 10 to 15 minutes each time for seven days. The scores of clinical symptoms including vulva score, vagina score, itching score, pain score, cracked skin score and total symptom score were assessed before treatment, 3 to 7 days after treatment and 30 to 40 days after treatment. The indicators of laboratory tests including vaginal discharge test, Candida antigen detection test, bacterial vaginosis detection were assessed 3 to 7 days after treatment and 30 to 40 days after treatment to obtain the effects on traditional Chinese medicine syndromes, and the safety was evaluated. **Results** The effective rate of ZWF group was 98.31% at 3 to 7 days after treatment and 100% at 30 to 40 days after treatment, both significantly higher than that of *Pifukang* group (86.44% and 86.27%) and povidone iodine group (96.61% and 85.19%) ($P < 0.01$). Compared to those before treatment, the scores of clinical symptoms in all groups except for cracked skin score in povidone iodine group, the proportion of cleanliness degree of Ⅲ, the proportion of positive result of Candida antigen detection test, and of bacterial vaginosis detection both at 3-7 days and 30-40 days after treatment, as well as the number of trichomonas vaginalis under microscopic test in *Pifukang* and povidone iodine group at 3-7 days after treatment significantly decreased ($P < 0.05$). Compared to those results assessed at 3-7 days after treatment, the vulva score, cracked skin score, pain score and total symptom score in ZWF group, and the cracked skin score in *Pifukang* group at 30-40 days after treatment significantly decreased, while the proportion of cleanliness degree of Ⅲ and of the positive result of Candida antigen detection test in povidone iodine group, as well as the proportion of cleanliness degree of Ⅲ in *Pifukang* group significantly increased ($P < 0.05$). Compared to those in *Pifukang* and povidone iodine group assessed at the same time point, the vulva score, itching score and total symptom score at 3-7 days after treatment, as well as vulva score, vagina score, itching score and total symptom score at 30-40 days after treatment significantly decreased in ZWF group ($P < 0.05$); when assessed at 30-40 days after treatment, the proportion of positive result of Candida antigen detection test in ZWF group significantly decreased than that in *Pifukang* group, and the proportion of cleanliness degree of Ⅲ and of positive result of Candida antigen detection test decreased as well compared to those in povidone iodine group ($P < 0.05$). No severe adverse events occurred in all groups. **Conclusion** ZWF can improve the vulva symptoms such as pruritus and pain, and has certain advantages in alleviating local skin and mucous membrane hyperemia and edema with longer effect lasting, and is safe in vulva pruritus patients with the pattern of damp-heat in the liver channel.

Keywords vulva pruritus; *Zishen Wash Formula* (紫参洗剂); external washing with Chinese herbal medicine; traditional Chinese medicine syndrome effect

(收稿日期: 2021-03-05; 修回日期: 2021-06-17)

[编辑: 姜冰, 王利芬]