

- Cheng J, editor. Diagnostics and treatment of refractory gynecopathy with current traditional Chinese medicine [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2003: 275.
- [3] Gonen Y, Casper RF. Prediction of implantation by the sonographic appearance of the endometrium during controlled ovarian stimulation for *in vitro* fertilization (IVF) [J]. *J In Vitro Fert Embryo Transf*, 1990, 7(3): 146-152.
- [4] 杨桂云. 补肾活血汤治疗卵巢功能失调性不孕的临床观察[J]. 中西医结合学报, 2004, 2(2): 138-139.
- Yang GY. Treatment of ovaries dysfunctional disease with Bushen Huoxue Decoction [J]. *J Chin Integr Med*, 2004, 2(2): 138-139.
- [5] 汤惠茹, 李蓉, 张青萍. 阴道 B 超下子宫内膜形态与试管婴儿成功率的关系[J]. 放射学实践, 2005, 20(3): 265-267.
- Tang HR, Li R, Zhang QP. Relation of transvaginal sonographic endometrial appearance with clinical pregnancy by *in vitro* fertilization. [J] *Radiol Pract*, 2005, 20(3): 265-267.
- [6] 张晓红, 杨正望, 尤昭玲. 补肾中药对卵巢功能及子宫内膜的影响[J]. 中医医学刊, 2005, 23(11): 2054-2055.
- Zhang XH, Yang ZW, You ZL. Effects of kidney-reinforcing Chinese medicine herbs on ovary function and endometrium [J]. *Chin Arch Tradit Chin Med*, 2005, 23(11): 2054-2055.
- (收稿 2009-09-23 修回: 2010-03-16)

仙灵骨葆胶囊联合保妇康栓防治萎缩性阴道炎临床疗效分析

王雅琴¹ 郭 侠² 单 涛¹ 耿 昭³ 杨 静¹ 张成秋¹

绝经女性由于雌激素水平下降, 易反复发生萎缩性阴道炎, 针对病因的激素替代疗法 (HRT) 副作用大, 禁忌症多; 单纯西药抗炎治疗易复发。近几年, 含有植物雌激素的补肾中药, 因其对人体的弱雌激素作用和较少的毒副作用^[1], 正被探索用于取代 HRT, 仙灵骨葆胶囊含有黄酮类植物雌激素, 不但具有类雌激素作用, 还具有调节垂体-性腺轴内分泌机能, 提高性激素水平的作用^[2,3]。我院自 2006 年 3 月将仙灵骨葆胶囊与保妇康栓联合用于绝经期萎缩性阴道炎的防治, 取得满意效果, 现报道如下。

资料与方法

1 一般资料 全部病例来自我院 2006 年 3 月—2009 年 7 月门诊及查体发现的绝经后萎缩性阴道炎患者, 共 136 例, 均符合全国高等学校教材《妇产科学》第 7 版萎缩性阴道炎诊断标准^[4]。纳入标准: 自然或手术绝经 1 年以上, 符合萎缩性阴道炎症状体征, 血清雌二醇 (E_2) 水平均低于早卵泡期 (30~40 pg/mL) 的低限; 子宫内膜无增厚 (<4 mm); 宫颈涂片 TBS 分级为中或重度萎缩性炎性反应性改变, 巴氏分级 II 级; 近 6 个月未接受过雌激素治疗; 无雌激素使用禁忌症, 肝、肾功能正常。阴道分泌物检查排除特异性阴道炎, 可疑患者上级医院活检排除阴道癌。全部入选患者均在知情的情况下, 同意按要求用药及随访。

采用分段随机法将 136 例患者分为两组, 观察组 69 例, 年龄 46~69 岁, 平均 (56.77 ± 6.56) 岁; 绝经年龄 (48.83 ± 3.12) 岁; 绝经年限 1~19 年, 平均 (8.94 ± 8.01) 年; 其中自然绝经 62 例, 手术绝经 7 例。对照组 67 例, 年龄 47~69 岁, 平均 (55.83 ± 5.89) 岁; 绝经年龄 (49.07 ± 4.00) 岁; 绝经年限 1~18 年, 平均 (9.02 ± 8.43) 年; 其中自然绝经 62 例, 手术绝经 5 例。两组患者各项指标比较差异无统计学意义。

2 治疗方法 两组均采用保妇康栓 (含莪术油 88 mg, 冰片 75 mg, 其余成分为基质, 每粒重 1.74 g, 海南碧凯药业有限公司生产, 生产批号: 060103; 071012; 090325) 外用, 每晚由患者自行纳入阴道深部 1 粒, 2 周后改为维持量每周 1 粒, 观察期间病情复发, 改每日 1 粒, 1 周后改维持量, 达全疗程 6 个月时停药。观察组加服仙灵骨葆胶囊 (成分: 淫羊藿、续断、丹参、知母、补骨脂、地黄; 每粒 0.5 g, 贵州同济堂制药有限公司生产, 生产批号: 050128099; 070634) 口服, 治疗量每次 3 粒, 每日 2 次, 1 个月后改为维持量每次 2 粒, 每日 1 次, 连用 6 个月。

3 观察指标 用药 2 周时行阴道检查并进行阴道健康评分 (表 1)^[5]; 用药前及用药后 1、6 个月行阴道健康评分及阴道巴氏涂片检测阴道脱落细胞成熟指数 (maturation index, MI) 并评分, 据 MI 计算阴道细胞成熟值 (maturation value, MV, $MV = \text{中层} \times 0.5 + \text{表层} \times 1$)^[4]; 用药后每 3 个月行妇科 B 超 (型号 SSD-630) 检查, 观察子宫内膜厚度; 外科触诊检查双侧乳腺, 可疑乳腺小叶增生及乳腺包块患者进行 B 超检查; 检查肝肾功能; 每月随访复发情况及药物不良反应。

基金项目: 山东省自然科学基金资助项目 (No. Y2006C40)

作者单位: 1. 山东大学校医院妇科 (济南 250061); 2. 山东大学校医院检验科; 3. 山东大学医学院分子生物研究所

通讯作者: 王雅琴, Tel: 13280018260, E-mail: wyaqin@sdu.edu.cn

表 1 阴道健康评分

项目	1 分	2 分	3 分	4 分
弹性	无	缺乏	中度	同性成熟妇女
湿润	不湿润	少	中等	同性成熟妇女
pH 值	7	6	4	<4
黏膜	点状出血	轻触有出血	薄	同性成熟妇女
分泌物	无	缺乏	少	正常量

4 统计学方法 采用 SAS 8.0 软件包进行统计学处理。计数资料采用 χ^2 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,组内比较采用自身配对 t 检验, $P < 0.05$ 有统计学意义。

结 果

1 疗效评估 观察组因药物不良反应退出 2 例,完成观察 67 例;对照组因药物不良反应退出 3 例,因担心药物异味影响社交退出 2 例,失访 2 例,完成 60 例。用药 2 周后观察组症状消失、阴道健康评分 15 分以上者 65 例(97.0%),对照组 41 例(68.3%),经 χ^2 检验差异有统计学意义($P < 0.001$)。6 个月内观察组复发(萎缩性阴道炎的症状、体征再次出现或加重,阴道健康评分 <10 分)9 例,14 人次,平均 (0.20 ± 0.09) 次;对照组 17 例,25 人次,平均 (0.39 ± 0.33) 次,两组比较差异有统计学意义($t = 2.97, P = 0.023$)。

2 两组用药前后阴道健康评分及 MV 改善情况比较(表 2) 两组用药 1、6 个月后,阴道健康评分及 MV 均较用药前明显改善($P < 0.05$),且观察组优于同期对照组($P < 0.05$)。

表 2 两组用药前后阴道健康评分及 MV 比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	阴道健康评分	MV
观察	67	用药前	6.39 $\pm$ 1.06	11.70 $\pm$ 3.04
		用药 1 个月	17.85 $\pm$ 1.21* Δ	58.07 $\pm$ 6.06* Δ
		用药 6 个月	14.10 $\pm$ 1.80* Δ	57.41 $\pm$ 5.73* Δ
对照	60	用药前	6.79 $\pm$ 1.32	12.02 $\pm$ 6.69
		用药 1 个月	11.34 $\pm$ 1.61*	53.55 $\pm$ 6.90*
		用药 6 个月	10.63 $\pm$ 2.01*	52.00 $\pm$ 4.77*

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组同期比较, $\Delta P < 0.05$

3 安全性观察结果 对照组 67 例患者中 3 例用保妇康栓后出现不良反应退出,均表现为寒战、发热($T \geq 37.5^\circ\text{C}$);观察组 69 例患者中 2 例出现不良反应,1 例表现为寒战、发热($T 37.8^\circ\text{C}$),1 例阴道烧灼感加重,用药 1 个月时,2 例患者出现轻微乳房胀痛,仙灵骨葆胶囊改维持量症状消失;1 例患子宫肌瘤者,用药前后 B 超示肌瘤无明显变化;所有患者用药期间子宫内膜无增厚,乳腺无异常改变,肝肾功能正常。

讨 论

雌激素可促进阴道上皮生长,使 MI 右移,恢复阴道的 pH 值,提高抵抗力,有效防治萎缩性阴道炎^[6]。目前首选的阴道用药,作用局限。而对于绝经女性来

说,因雌激素缺乏可引起一系列综合征,如常见的骨质疏松症等,需全身补充雌激素。因此,最理想的疗法应兼顾因雌激素缺乏引起的各种疾病,且无 HRT 的副作用。目前具有类雌激素作用的植物雌激素受到了广泛关注,且正被探索用于取代 HRT。多项研究表明^[7]植物雌激素可提高血清 E_2 水平,并可作用于靶器官的雌激素受体,发挥类雌激素作用。阴道为雌激素的主要靶器官,雌激素对阴道上皮的促生长作用与阴道鳞状上皮细胞的成熟度呈正比,MV 可客观反映阴道雌激素影响水平,通过对阴道健康评分及 MV 指标的观察分析,可客观评价药物的疗效。保妇康栓具有广谱抗病原微生物、抗炎、抗癌及弱雌激素样作用^[8],对萎缩性阴道炎具有一定的疗效^[9];仙灵骨葆胶囊为防治骨质疏松症的常用中药,确切疗效和安全性已得到美国食品药品监督管理局(FDA)的验证^[10]。其主要有效成分淫羊藿、丹参、补骨脂等,均具有植物雌激素作用。二者合用,阴道健康评分及 MV 改善程度明显高于对照组,且复发率较低,说明仙灵骨葆胶囊与保妇康栓联合可提高阴道黏膜雌激素影响,对萎缩性阴道炎的防治效果优于单用保妇康栓。此疗法可减少保妇康栓的用量,从而减少其不良反应及药物异味给患者带来的不适,且仙灵骨葆胶囊用药方便,患者易接受,可行性好,值得进一步探讨、推广。

用药 1 个月后,两种药物均改维持量至 6 个月时,阴道评分虽低于用药 1 个月时(治疗量用药),但仍明显高于用药前及对照组,说明维持量用药仍有较好的防治效果。

另外,观察中发现,对照组复发的 17 例患者与绝经年限无明显关系,观察组复发的 9 例患者绝经年限均在 10 年以上,所以此疗法对于绝经时间长的老年患者的用量及确切疗效,还需进一步探讨。

参 考 文 献

[1] 王大伟,王继峰,牛建昭,等.中医药治疗更年期综合征的作用机理探讨[J].北京中医药大学学报,2007,30(3):213-216.
Wang DW, Wang JF, Niu JZ, et al. Mechanism of action of Chinese medicine for treating climacteric syndrome[J]. J Beijing Univ Tradit Chin Med 2007,30(3):213-216.
[2] 蒋淑君,许兰芝.淫羊藿总黄酮的药理作用研究进展[J].中医药学报,2004,32(4):60-62.
Jiang SJ, Xu LZ. The reasearch progress in the pharmacological effect of epimedium flavonoids[J]. Acta Chin Med Pharmacol, 2004, 32(4):60-62.

- [3] 王小娟, 王海彬, 于静娟, 等. 利用哺乳动物细胞双杂交体系研究仙灵骨葆对雌激素受体的作用[J]. 中国新药杂志, 2006, 15(23): 2030-2032.
Wang XJ, Wang HB, Yu JJ, et al. Evaluation of estrogenic effects of Xianlinggubao Capsules by mammalian cell hybrid technology[J]. Chin J New Drugs, 2006, 15(23): 2030-2032.
- [4] 乐杰主编. 妇产科学[M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 242-243; 384.
Le J, editor. Obstetrics and gynecology [M]. 7th ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2008: 242-243; 384.
- [5] 高兢. 激素替代治疗老年性阴道炎——阴道健康评分的评价[J]. 国外医学·妇产科分册, 1998, 25: 10.
Gao J. Hormone replacement therapy for senile vaginitis—the evaluation of vaginal health score. Foreign Med Sci (Obstet Gynecol), 1998, 25: 10.
- [6] 薛凤霞, 华绍芳. 老年妇女泌尿生殖系统感染的诊治[J]. 实用老年医学, 2006, 20(5): 300-303.
Xue FX, Hua SF. The diagnosis and treatment for the infection of uropoiesis reproductive system in eldly women [J]. Pract Gerontol, 2006, 20(5): 300-303.
- [7] 贺红莉, 金焕, 王继峰, 等. 雌激素受体调节剂及其相关中药的研究进展[J]. 中国中药, 2002, 27(11): 805-807.
He HL, Jin H, Wang JF, et al. The research progresses in estrogen acceptor regulator and the correlative Chinese medicine [J]. China J Chin Mater Med 2002, 27(11): 805-807.
- [8] 梁广, 黄志锋, 李校堃, 等. 莪术油的药理学及临床应用研究[J]. 中国医院药学杂志, 2006, 26(12): 1541-1543.
Liang G, Huang ZF, Li XK, et al. Study on pharmacology and the clinical practice of tumeric rhizome oil [J]. Chin J Hosp Pharm, 2006, 26(12): 1541-1543.
- [9] 韩字研, 王刚, 王晓东, 等. 保妇康栓治疗萎缩性阴道炎 60 例临床分析[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2001, 17(8): 487-488.
Han ZY, Wang G, Wang XD, et al. The clinical analysis on the treatment of 60 cases of atrophy vaginitis with Baofukang suppositories [J]. J Chin Pract Gynecol Obstet, 2001, 17(8): 487-488.
- [10] 简讯: 中药治疗骨质疏松症的效果获国际验证[J]. 中成药, 2007, 29(12): 1727.
News in brief: The effect on the treatment of osteoporosis with Chinese medicine awarding the international confirmation. Chin Tradit Patent Med, 2007, 29(12): 1727.

(收稿: 2009-02-13 修回: 2010-04-30)

补肾中药辅助抗胸腺细胞球蛋白治疗急性再障疗效分析

刘 锋 李 柳 刘 驰 张姗姗 郑春梅 肖海燕 唐旭东 徐 述 麻 柔

再生障碍性贫血(简称再障)是一组由理化、生物等多种原因所造成的骨髓造血干细胞缺陷、造血微环境损伤及免疫功能异常, 进而导致骨髓造血功能衰竭、全血细胞减少综合征。急性再障(AAA)的发病率虽然低于慢性再障, 但来势凶猛, 进展迅速, 病死率高, 自然生存期短。近些年来大量研究结果证明细胞免疫尤其是 T 淋巴细胞质和量的改变在再障的发病中起十分重要作用, 经用以抗胸腺细胞球蛋白(ATG)为主的免疫抑制剂治疗 AAA, 其预后得到明显改观, 但仍有部分患者患者复发。ATG 加用中药治疗 AAA 罕见文献报道。我们采用以补肾养血的中医治法配合 ATG 的中西医结合治法, 总结自 1992 年—2003 年间观察 5 年以上 AAA 病例, 取得了满意的远期效果, 特别是在

降低复发率方面优势较突出。报告如下。

资料与方法

1 临床资料 诊断标准按 1987 年第四届全国再障学术会议制定标准^[1]。30 例患者均为本院住院患者, 凡接受 ATG 5 天完整疗程并观察 3 个月以上者的患者均纳入疗效评价范围。其中 1 例因感染在 1.5 月内死亡; 2 例在血液制品支持无感染和出血情况下, 因经济问题在 3 个月之内放弃治疗, 因此可供疗效评价者 27 例, 其中男 16 例, 女 11 例, 年龄 7~72 岁, 平均 30.9 岁; 其中 <20 岁者 11 例, 20~40 岁者 9 例, >40 岁者 7 例。确诊至接受 ATG 治疗时间为 25~300 天, 平均 112.8 天。曾用过环孢霉素 A(CsA) 治疗者 10 例, 均因副作用不能耐受, 或病情加重或持续治疗 3~6 个月无效但仍然处于 AAA 状态而改为 ATG 治疗。所有患者均接受过雄性激素治疗, 4 例患者曾使用过糖皮质激素, 2 例曾静脉用过大剂量丙种球蛋白。

27 例患者血象及骨髓象: 在血液制品支持的情

作者单位: 中国中医科学院西苑医院血液科(北京 100091)

通讯作者: 刘 锋, Tel: 010-62835361, E-mail: liufengdoctor@126.com