

聚焦超声联合康妇凝胶治疗女性外阴硬化性苔藓的临床研究

袁媛 王爽 钟丽珍 李冬晴 谢小花 张晓玲

江西省妇幼保健院妇科，江西 南昌 330006

【摘要】目的 观察聚焦超声联合康妇凝胶用于女性外阴硬化性苔藓（vulvar lichen sclerosus, VLS）的治疗效果及安全性，为临床方案优化提供参考。方法 选取2024年1月-2025年6月江西省妇幼保健院妇科门诊确诊的VLS患者120例，采用随机数字表法分为观察组与对照组，每组各60例。对照组仅接受聚焦超声治疗，观察组接受聚焦超声治疗后联合康妇凝胶外涂。分别于治疗前、治疗后6个月评估两组患者的临床症状体征（采用Cattaneo评分）、生活质量及不良事件发生情况，并比较综合疗效。结果 治疗后6个月，观察组各症状评分均低于对照组，在SF-36各维度评分改善方面均优于对照组（ $P < 0.05$ ）。观察组不良事件发生率为3.33%，显著低于对照组的26.67%（ $P < 0.05$ ）。治疗6个月后，观察组有效率显著优于对照组（ $Z=2.940$, $P<0.05$ ）。结论 聚焦超声联合康妇凝胶治疗女性VLS，能更显著地缓解临床症状、提升生活质量、减少不良反应并提高整体疗效，具备良好的临床推广价值。

【关键词】外阴硬化性苔藓；聚焦超声；康妇凝胶

[中图分类号] R711.7 [文献标识码] A

Clinical Study on the Efficacy of Focused Ultrasound Combined with Kangfu Gel in Treating Vulvar Lichen Sclerosus in Women

Yuan Yuan; Wang Shuang; Zhong Lizhen; Li Dongqing; Xie Xiaohua; Zhang Xiaoling Δ ?Department of Gynecology, Jiangxi Maternal and Child Health Hospital, Nanchang 330006, Jiangxi, China

[Abstract] Objective To observe the therapeutic efficacy and safety of focused ultrasound combined with Kangfu Gel in the treatment of female vulvar lichen sclerosus (VLS), and to provide a reference for optimizing clinical regimens. Methods Between January 2024 and June 2025, 120 patients diagnosed with VLS at the Gynecology Outpatient Clinic of Jiangxi Provincial Maternal and Child Health Hospital were included in the study. Through randomization via a random number table, equal numbers of 60 patients were placed into the observation group and the control group, respectively. The control group received focused ultrasound treatment alone, while the observation group received focused ultrasound treatment followed by topical application of Kangfu Gel. Clinical symptoms and signs (assessed by Cattaneo score), quality of life, and adverse events were evaluated before treatment and at 6 months after treatment, and the overall therapeutic efficacy was compared between the two groups. Results At the six-month follow-up, the observation group exhibited lower scores for all symptoms compared with the control group, and showed greater improvement across all SF-36 dimension scores ($P < 0.05$). The observation group showed greater improvements in all dimensions of the SF-36 score than the control group ($P < 0.05$). A significant difference in adverse event incidence was observed between the two groups: 3.33% in the observation group versus 26.67% in the control group ($P < 0.05$). A significant difference in overall treatment efficacy was observed between the two groups after six months, favoring the observation group over the control group ($Z = 2.940$, $P < 0.05$). Conclusion Focused ultrasound combined with Kangfu Gel in the treatment of female VLS can more significantly alleviate clinical symptoms, improve quality of life, reduce adverse reactions, and enhance overall efficacy, demonstrating good potential for clinical promotion.

[Keywords] Vulvar Lichen Sclerosus; Focused Ultrasound; Kangfu Gel

外阴硬化性苔藓（vulvar lichen sclerosus, VLS）为外阴区域高发的慢性炎性非肿瘤性皮

肤病变，以外阴与肛周皮肤、黏膜萎缩变薄为典型症状[1]。该病病程呈慢性进行性特征，且存在反复发作倾向，若未能及时接受规范化治疗，疾病可逐步进展，引发外阴组织萎缩、局部粘连及瘢痕增生，严重时可能造成外阴正常解剖结构破坏与生理功能缺失[2-3]。VLS诊断相对容易，但治疗较为棘手，早期识别与干预有助于改善远期预后。外阴聚焦超声作为一种安全、有效的治疗手段[4-5]，目前已广泛应用于外阴硬化性苔藓的治疗[6]，并被写入中国女性VLS临床诊治专家共识[7]。康妇凝胶是苗药的一种，外涂可治疗VLS，具备使用便捷、无创、无痛苦等优点。然而课题组通过文献检索发现临床上关于聚焦超声联合康妇凝胶治疗VLS的研究未见相关报道，因此本研究拟探讨聚焦超声联合康妇凝胶治疗VLS的临床疗效以及安全性，以便为临床治疗女性VLS提供依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选取2024年1月-2025年6月江西省妇幼保健院妇科门诊女性VLS患者120例。采用随机数字表法分为对照组（单纯聚焦超声）与观察组（聚焦超声联合康妇凝胶），每组60例。纳入标准：①年龄18-70岁；②外阴活检明确诊断为VLS；③病历资料完善。排除标准：①合并妊娠或哺乳者；②合并心脑血管疾病、糖尿病等重要脏器器质性病变，或近半年内有重大手术治疗史；③合并外阴或宫颈恶性病变者；④伴有精神障碍及不配合治疗者；⑤对本研究所使用药物有过敏者。所有研究对象均签署了知情同意书，对照组年龄（43.1±9.8）岁，范围20~69岁；病程（3.9±2.1）年，范围0.5~11年；病变部位：单纯外阴37例（61.7%），外阴合并肛周23例（38.3%）。观察组年龄（42.6±10.3）岁，范围19~68岁；病程（3.8±1.9）年，范围0.5~10年；病变部位：单纯外阴35例（58.3%），外阴合并肛周25例（41.7%）。两组患者在年龄（ $t=0.269$, $P=0.788$ ）、病程（ $t=0.276$, $P=0.783$ ）、病变部位分布（ $\chi^2=0.137$, $P=0.711$ ）等方面比较，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。本次研究方案已经江西省妇幼保健院伦理委员会审批通过（伦理批准号：科伦预审2023-01-051）。

1.2 治疗方法

对照组：采用聚焦超声治疗仪（型号：CZF-1，企业：重庆海扶医疗科技股份有限公司）进行治疗。治疗参数：频率3.2 MHz，功率3.5~4.5 W，治疗探头直径2.0 cm，治疗时探头紧贴外阴病变区皮肤，以缓慢匀速往复移动方式辐照，每次治疗时间15~20分钟，每例患者每月仅接受1次聚焦超声治疗，持续三个月，治疗过程中根据患者耐受程度适当调整功率。观察组：聚焦超声治疗方案同对照组，完成聚焦超声治疗后即刻（治疗后10分钟内）使用康妇凝胶。康妇凝胶（贵州健兴药业有限公司，批准文号：国药准字Z20025899，规格：3 g/支）用法：以无菌棉签蘸取凝胶适量，均匀外涂于外阴病变处，每日1~2次，月经期停药，月经干净后继续使用。每周为1个疗程，共连续使用4个疗程（即用药4周）。

1.3 观察指标

于治疗前及治疗后6个月评估以下指标：

□ 临床症状体征评分[7]：症状包括外阴瘙痒、萎缩程度、皮肤颜色、病变范围及皮肤弹性（皲裂），0分为无（正常），1分为轻，2分为中，3分为重，得分高，病情重。

□ 生活质量评分：以SF-36健康调查量表（36-item short form health survey, SF-36）评估，总计8个维度，各领域原始分数经标准化换算后得到0~100分的分值，分值愈高代表生活质量愈佳。

□ 不良事件观察：主要包括两项不良事件，分别为皮肤烧灼和轻度烫伤。轻度烫伤定义为局部红斑、水疱，无需特殊处理可自行恢复；皮肤烧灼感指治疗或用药后出现的局部灼热不适，持续时间<24小时。

□ 疗效判定标准[8]：疗效指数依据Cattaneo临床症状体征积分评定：疗效指数 = (治疗前总分值 - 治疗后总分值) / 治疗前总分值 × 100%。疗效判定标准如下：有效指疗效指数超过60%，一般为疗效指数介于20%至59%，无效即疗效指数不超过20%。

1.4 统计学方法

应用SPSS 26.0软件进行数据分析。计量资料均满足正态分布，以(±)表示，以t检验；计数资料以例(%)表示，以 χ^2 检验；等级资料用秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床症状评价

治疗后6个月，观察组的各项评分均低于对照组，差异有统计学意义（均 $P<0.001$ ）。详见表1。

表 1 两组女性 VLS 治疗前后临床症状指标评价 (±)

组别
 外阴瘙痒
 萎缩程度
 皮肤颜色
 治疗前
 治疗后
 治疗前
 治疗后
 治疗前
 治疗后
 对照组 (n=60)

2.59±0.43

1.45±0.41

2.34±0.42

1.42±0.34

2.59±0.43

1.58±0.39

观察组 (n=60)

2.64±0.46

0.79±0.21

2.36±0.39

1.03±0.19

2.44±0.45

1.07±0.26

t

0.615

11.098

0.270

7.792

1.869

8.333

P

0.540

<0.001

0.787

<0.001

0.064

<0.001

续表 1

组别

病变范围

皮肤弹性 (皴裂)

治疗前

治疗后

治疗前

治疗后

对照组 (n=60)

2.31±0.33

1.34±0.31

2.71±0.61

1.71±0.37

观察组 (n=60)

2.23±0.26

0.83±0.22

2.53±0.56

1.36±0.44

t
 1.481
 10.345
 1.695
 4.762
 P
 0.141
 <0.001
 0.093
 <0.001

2.2 生活质量评价

治疗后 6 个月，观察组在 SF-36 各维度上的评分均显著高于对照组，差异具有统计学意义（均 P<0.05）。详见表 2。

表 2 两组女性 VLS 治疗前后生活质量评价 (±)

组别	生理功能	生理职能	躯体疼痛	总体健康
治疗前	54.87±9.68	67.89±10.23*	39.62±4.93	57.42±7.86*
治疗后	26.89±5.43	51.36±10.25*	57.35±8.51	82.17±6.89*
治疗前	55.32±9.24	80.45±9.67*Δ	40.15±4.85	73.68±7.35*Δ
治疗后	26.83±5.24	78.95±10.42*Δ	57.63±8.42	92.46±5.73*Δ
对照组 (n=60)	54.87±9.68	67.89±10.23*	39.62±4.93	57.42±7.86*
观察组 (n=60)	55.32±9.24	80.45±9.67*Δ	40.15±4.85	73.68±7.35*Δ
治疗前	54.87±9.68	67.89±10.23*	39.62±4.93	57.42±7.86*
治疗后	26.89±5.43	51.36±10.25*	57.35±8.51	82.17±6.89*
治疗前	55.32±9.24	80.45±9.67*Δ	40.15±4.85	73.68±7.35*Δ
治疗后	26.83±5.24	78.95±10.42*Δ	57.63±8.42	92.46±5.73*Δ
对照组 (n=60)	54.87±9.68	67.89±10.23*	39.62±4.93	57.42±7.86*
观察组 (n=60)	55.32±9.24	80.45±9.67*Δ	40.15±4.85	73.68±7.35*Δ
t	0.260	6.915	0.594	11.710
P	-0.062	14.620	0.181	8.890

0.795
<0.001
0.554
<0.001
0.951
<0.001
0.856
<0.001
续表 2
组别
活力
社会功能
情感职能
精神健康
治疗前
治疗后
治疗前
治疗后
治疗前
治疗后
治疗前
治疗后
对照组 (n=60)
51.94±6.48
74.25±7.42*
54.85±10.94
70.18±11.67*
46.83±11.24
61.28±10.83*
47.82±11.57
66.37±11.84*
观察组 (n=60)
51.87±6.35
84.57±7.86*△
54.86±10.35
88.92±11.24*△
45.72±10.42
81.35±10.24*△
48.93±11.35
91.48±10.35*△
t
-0.060
7.400
0.005
8.960
-0.561
10.430
0.531
12.370
P
0.952
<0.001
0.996
<0.001
0.576
<0.001
0.597

<0.001

注：*，同组内与治疗前比较，P<0.05；△，观察组与对照组同一测量时间比较，P<0.05。

2.3 不良事件分析

治疗6个月后，对照组的不良事件总发生率为26.67%（16/60），显著高于观察组的3.33%（2/60），差异具有统计学意义（ $\chi^2 = 12.810$ ，P<0.001）。见表3

表3 两组女性VLS治疗6个月后不良事件发生情况比较[n(%)]

组别	
轻度烫伤	
皮肤烧灼	
总不良事件率	
对照组 (n=60)	
7 (11.67)	
9 (15.00)	
16 (26.67)	
观察组 (n=60)	
0 (0)	
2 (3.33)	
2 (3.33)	
χ^2	
-	
-	
12.810	
P	
-	
-	
<0.001	

2.4 疗效比较

治疗后6个月，观察组的有效率为56.67%（34/60），显著高于对照组的31.67%（19/60），（Z=2.940，P=0.003）。见表4

表4 两组女性VLS治疗6个月后疗效比较[n(%)]

组别	
无效	
一般	
有效	
对照组 (n=60)	
3 (5.00)	
38 (63.33)	
19 (31.67)	
观察组 (n=60)	
0 (0)	
26 (43.33)	
34 (56.67)	
Z	
2.940	
P	
0.003	

3 讨论

本研究通过随机对照试验探讨了聚焦超声联合康妇凝胶治疗女性VLS的临床疗效与安全性。研究结果显示，联合治疗组在改善患者临床症状、提升生活质量、降低不良事件发生及提高总体疗效方面均显著优于单纯聚焦超声治疗组，并进一步提示康妇凝胶在VLS的综合治疗中具有良好的协同增效作用。

VLS作为一种慢性炎症性皮肤病，其病理特征主要包括表皮萎缩、基底细胞水肿、真皮浅层胶原纤维均质化及淋巴细胞浸润[9]。目前的一线治疗以强效糖皮质激素为主，但长期使用易导致皮肤萎缩、耐药及复发等问题[10]。近年来，聚焦超声因其无创、可精确作用于真皮浅层及黏膜下层的特点，被广泛应用于VLS的治疗，其机制可能通过声波的热效应与机械效应促进局部微循环、胶原重塑及免疫调节，从而改善临床症状[11]。本研究结果与王晓伟等[12]研究一致，聚焦超声可显著改善VLS患者的外阴瘙痒、萎缩等症状。然而，单纯聚焦超声治疗在部分患者中仍存在疗效不稳定或不良反应如轻度烫伤、烧灼感等问题[13-14]。本研究中，对照组的不良事件总发生率为26.67%显著高于观察组的3.33%，提示单一物理治疗在安全性方面仍有提升空间。究其原因，康妇凝胶作为苗族传统药物，其主要成分包括白芷、蛇床子、花椒、冰片、土木香等，具有祛风燥湿、抗炎止痒、防腐生肌的功效[15-16]。其外用于聚焦超声治疗后的病变部位，可通过抑制局部炎症因子释放、促进表皮屏障功能重建，从而减轻超声热效应导致的过度炎症反应，降低烫伤与烧灼感的发生风险。

VLS会对患者的日常生活产生负面影响，并严重损害他们的身体和社交活动、心理健康、自尊和满意度[17-18]。本研究在治疗后6个月的随访中发现，联合治疗组在Cattaneo临床症状评分各项目上均显著低于对照组，尤其在皮肤颜色、病变范围及皮肤弹性方面改善更为明显。此外，SF-36生活质量量表各维度评分在联合组中也显著优于对照组，提示聚焦超声联合康妇凝胶治疗VLS不仅可以改善患者生理症状，也对其心理健康与社会功能具有积极影响，这与康妇凝胶联合物理疗法在治疗慢性疾病中提升患者生活质量的效果一致[19]。在安全性方面，联合治疗组的不良事件发生率仅为3.33%，显著低于对照组。康妇凝胶可能通过其抗炎、修复作用减轻了聚焦超声治疗后的局部炎症反应与组织损伤，从而降低了烫伤与烧灼感的发生风险。这一发现为临床中预防聚焦超声治疗相关不良反应提供了新思路。

从疗效评价来看，联合治疗组总体疗效显著高于对照组，痊愈率更是高达56.67%，且无一例无效，而对照组仍有近5%的患者治疗无效或复发。说明联合治疗不仅在症状控制方面更具优势，也可能对VLS的长期缓解具有积极意义。VLS作为一种易复发的慢性疾病，治疗目标不仅在于症状缓解，更在于长期控制与预防复发。未来研究应进一步延长随访时间，评估联合治疗对VLS远期影响。

综上所述，聚焦超声联合康妇凝胶治疗女性VLS既能增强疗效，又能降低不良反应，提升患者生活质量。本研究为VLS的临床治疗提供了新的中西医结合方案，具有一定的临床推广价值。然而，本研究样本量有限，随访时间较短，未来仍需多中心、大样本、长期随访的研究进一步验证其远期疗效与安全性。此外，本研究未开展动物实验，也未对患者进行治疗前后的重复外阴活检病理学对比，主要原因是外阴活检为有创操作，患者接受度较低。未来将进一步设计动物模型，并结合高频超声或皮肤镜等无创影像学手段，动态观察治疗前后的组织病理学改变，以更充分地验证聚焦超声联合康妇凝胶的协同机制。

本研究通过随机对照试验证实，聚焦超声联合康妇凝胶治疗女性VLS在改善临床症状、提升生活质量、降低不良事件发生及提高疗效方面均优于单纯聚焦超声治疗。联合治疗方案不仅能有效缓解患者外阴瘙痒、萎缩、病变范围等临床症状，还在躯体功能、心理状态和社会功能等多维度提升患者生活质量，同时显著减少皮肤烫伤与烧灼感等不良事件发生。康妇凝胶作为辅助治疗手段，具有抗炎、修复及免疫调节作用，与聚焦超声联合应用的实践，为VLS的临床治疗提供了安全有效的中西医结合新策略，值得在临床中推广应用。

参考文献

[1] 谢兴奎, 张正娥, 朱思宇, 等. 女性外阴硬化性苔藓的病因及治疗新进展[J]. 现代妇产科进展, 2023, 32(8): 627-629.

[2] VASCONCELLOS B0, FIALHO S, GUIMARAES I, et al. Study of 138 vulvar lichen sclerosus patients and the malignant risk transformation[J]. Rev Bras Ginecol Obstet, 2024, 46: e-rbgo62

[3] LIU L, HE Y, HU Q, et al. Vulvar lichen sclerosus in girls and adult females: A single-center retrospective study of 744 patients in china[J]. J Dermatol, 2024, 51(11): 1470-1475.

[4] JIA R, WU C, TANG X, et al. Comparison of the efficacy of focused ultrasound at different focal depths in treating vulvar lichen sclerosus[J]. Int J Hyperthermia, 2023, 40(1): 2172220.

[5] LIU M, ZHANG X, XIAO L, et al. The comparison of fractional co(2) laser and focused ultrasound for vulvar lichen sclerosus: A retrospective study[J]. Int J Hyperthermia, 2025, 42(1): 2507958.

[6] CALIK J, WOZNIAC B, MURAWSKI M, et al. High-intensity focused ultrasound (Hifu) treatment of vulvar lichen sclerosus[J]. Clin Cosmet

Investig Dermatol, 2025, 18: 1809-1815.

[7] 中国医疗保健国际交流促进会妇产医疗保健分会外阴阴道疾病项目专家委员会. 女性外阴硬化性苔藓临床诊治专家共识（2021年版）[J]. *中国实用妇科与产科杂志*, 2021, 37(1): 70-74.

[8] 李静然, 赵丽君, 李明珠, 等. 外阴苔藓类疾病诊治专家共识[J]. *中国妇产科临床杂志*, 2023, 24(02): 220-224.

[9] JADE K. Vulvar Lichen Sclerosus: A literature review with consideration of integrative therapies[J]. *Integr Med (Encinitas)*, 2025, 24(1): 16-25.

[10] HE FR, LIN YR, WEN YH, et al. Trends and developments in vulvar lichen sclerosus research[J]. *Health Sci Rep*, 2025, 8(7): e71007.

[11] HE S, JIANG J. High-intensity focused ultrasound therapy for pediatric and adolescent vulvar lichen sclerosus[J]. *Int J Hyperthermia*, 2022, 39(1): 579-583.

[12] 王晓伟, 栾燕东, 刘军, 等. 外阴硬化性苔藓聚焦超声治疗的临床效果分析[J]. *河北医学*, 2022, 28(12): 2044-2047.

[13] LIU Y, CHEN M, LIU L, et al. High-intensity focused ultrasound (Hifu) in pancreatic cancer-related pain: Current evidence and future directions[J]. *Ultrasound Med Biol*, 2025, 51(10): 1639-1645.

[14] ZHAO B, LI P, FU Y, et al. Efficacy and safety of radiofrequency and focused ultrasound in facial rejuvenation: A single-center, single-blind, non-randomized prospective trial[J]. *J Cosmet Dermatol*, 2025, 24(8): e70407.

[15] 李东燕, 杨佳琦, 李娟, 等. 康妇凝胶联合硝酸咪康唑对外阴阴道假丝酵母菌病患者临床疗效、阴道微生态及炎症水平的影响[J]. *中国真菌学杂志*, 2025, 20(4): 386-392.

[16] 赵金梅, 范颖, 刘颖. 康妇凝胶治疗细菌性阴道炎的临床效果[J]. *临床合理用药*, 2023, 16(16): 103-106.

[17] CORAZZA M, PACETTI L, BORGHI A. Self-perceived burden, impairment in quality of Life and sexual functioning, and further implications in patients with vulvar lichen sclerosus: A narrative review and personal experience[J]. *Acta Dermatovenerol Croat*, 2024, 32(1): 60-70.

[18] MEYER-WILMES P, WITTENBORN J, KUPEC T, et al. Patient satisfaction and sexual issues in vulvar lichen sclerosus treatment: A monocentric certified dysplasia unit survey analysis[J]. *Arch Gynecol Obstet*, 2024, 310(1): 507-513.

[19] 罗琦. 宫颈微波联合康妇凝胶治疗慢性宫颈炎的临床研究[J]. *当代医学*, 2022, 28(20): 128-130.