红外生物效应联合外用制剂治疗外阴上皮非瘤样病变的疗效观察

杨碧君　付媛萍　沈兰英　罗中德
蓬安县妇幼保健计划生育服务中心　四川　南充　637800

摘　要：目的：探讨红外生物效应联合外用制剂治疗外阴上皮非瘤样病变（NNEDV）的临床疗效及其影响因素。**方法：**纳入127例NNEDV患者，采用YEN-111红外治疗仪联合生物抑菌剂治疗，7 d/1个疗程，共2～4个疗程；院内治疗后残留症状者予居家抑菌油按摩巩固。电子阴道镜于治疗前后多个时间点评估皮损变化。**结果：**治疗后各项指标均显著改善（$P<0.001$），12个月瘙痒评分由6.31±2.10降至0.07±0.47；前期47例预试验有效率为95.74%、治愈率为61.07%，扩大样本后疗效趋势一致；混合效应模型显示，基线皮肤弹性差、病变范围大及合并念珠菌性阴道炎是影响疗效的显著因素（$P<0.001$），坚持居家巩固治疗对瘙痒评分的降低有显著正向作用（$P<0.001$），年龄及绝经状态对最终疗效无显著影响（$P>0.05$）。**结论：**该方案无创、安全、疗效确切，联合居家巩固可进一步促进症状消退，值得推广。

关键词：红外生物效应；外阴上皮非瘤样病变；无创治疗；生理修复；阴道镜评估

引言

外阴上皮非瘤样病变（NNEDV）是妇科常见慢性皮肤黏膜疾病，以外阴瘙痒、色素减退、角化、萎缩或增生为主要表现，病因与自身免疫、遗传、内分泌及感染等因素相关，病程迁延，缺乏理想治疗手段。本研究采用红外生物效应治疗仪联合生物抑菌剂，通过光-药协同实现无创生理性修复，并借助阴道镜客观评估，系统验证该方案治疗NNEDV的临床疗效与安全性，为临床实践提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2023年10月至2026年4月于本院就诊的NNEDV患者127例，均为女性，年龄22～70岁，平均（49.6±12.7）岁；中位病程26.0个月；绝经者69例（55.2%），合并阴道炎124例（97.6%），糖尿病11例（8.8%），自身免疫病2例（1.6%）。病变包括鳞状上皮增生、硬化性苔藓及混合型。本研究经本院伦理委员会批准，患者均签署知情同意书[1]。

1.2 诊断、纳入与排除标准

本组病例均以病理活检作为确诊依据，结合第九版《妇产科学》及学会诊疗文件进行判定，依据病灶波及面积与瘙痒主观感受划分为轻、中、重度。入组要求：经病理证实为本病；年龄22-70岁；病程 ≥ 6个月；近30d未接受外阴局部药物或理疗干预。排除：病理提示重度不典型增生、原位癌；生殖系统急性炎症；严重心肝肾及血液系统疾病；妊娠哺乳期；存在光过敏既往史；不明原因阴道出血的受试对象[2]。

1.3 治疗方法

采用YEN-111红外治疗仪联合生物抑菌剂（抑菌液、油、凝胶、粉）治疗。

①干预前期筹备：接诊全面核查病灶形态、病变范围，排查局部增厚、萎缩粘连、皲裂、浅表溃疡及合并疾患。低温环境下冲洗制剂经设备恒温舱预热10-15 min至37-40 ℃；摆放膀胱截石位，充分暴露全部病损区域[3]。

②外阴预处理：抑菌冲洗制剂清洁病灶 1 min，再涂抹抑菌油揉按 2 min，交替切换油水两相给药模式，拇指按揉力度达皮下筋膜层。糖尿病患者禁用含糖外用制剂；组织粘连病例依靠抑菌油润滑后轻柔松解。

③创面特殊处置：如存在皲裂、浅表溃疡，先薄涂修复凝胶辅以低功率红外短时间照射，创面愈合后方可执行全套理疗流程。

④红外光理疗参数：理疗探头垂直朝向病灶，保持10-15 cm 间距，开启双光源、38 档位，单次照射总时长35 min；每隔3-5 min 复合生物抑菌制剂（水油）交替补充，做好温度管控规避局部烫伤。

⑤分层给药：根据瘙痒及皮损情况选用不同制剂。瘙痒剧烈、皮损不重：洁+净；瘙痒不重/轻中度皮损：清+净；念珠菌阴道炎：清+净置阴道3～5d；角化显著：延长按摩，喷涂抑菌粉，角化硬皮以白醋:水 = 1:2湿敷（1～2次/d，10～15min），增生脱屑期淡盐水止痒；萎

缩粘连：润滑分离后覆盖抑菌粉[4]。

⑥疗程与巩固：每日1次，7d/1个疗程，2～4个疗程。残留症状者居家以抑菌油自行按摩5～10min至症状消失。每周用药 ≥ 5次、持续 ≥ 4周为依从性良好。

⑦健康管理：禁性生活、盆浴，保持清洁，禁刺激性洗液，着宽松纯棉内衣，忌辛辣发物，戒烟酒。

1.4 观察指标与疗效评定

利用电子阴道镜开展多时间节点随访评估，分别于干预前、治疗第 7、14、21 天及疗程结束后 1、3、6、12 个月，记录外阴黏膜色泽、组织柔韧度、病灶累及范围等客观表现；瘙痒症状采用 0-10 分 VAS 视觉模拟量表完成量化测评。疗效分为 4 级：痊愈为不适症状完全消失，镜下外阴组织接近正常，6个月随访无复发；显效即瘙痒完全消退，局部体征大幅改善且半年无复发；有效指瘙痒减轻，局部病变存在一定好转；无效为主客观表现无改善甚至病灶加重[5]。

1.5 统计学方法

对本研究多时点随访的重复观测数据采用混合效应模型分析，固定效应纳入受试者年龄、病程、绝经状态、合并症、阴道炎分型、基线外阴皮损评分及随访时间，抑菌油居家按摩依从情况设为协变量。计量相关效应差异运用t检验，疗效计数资料采用χ^2检验，$P < 0.05$为差异存在统计学意义的判定标准[6]。

2 结果

2.1 总体疗效评估

127例患者均完成随访，其中2例基线瘙痒评分数据缺失（1.6%），各访视点实际纳入分析的样本量见表1。瘙痒评分自治疗第7天起持续下降，术后12个月由基线的6.31±2.10降至0.07±0.47（$P < 0.001$）。前期47例预试验有效率为95.74%（45/47）、治愈率为61.07%（29/47）；127例扩大样本各访视点瘙痒评分较基线均显著下降（$P < 0.001$）。

表1 不同访视点瘙痒评分变化（总体，$n = 127$）

访视时间	例数	均值±标准差	95%置信区间
基线	125	6.31±2.10	(5.94, 6.68)
治疗第7天	124	5.80±2.06	(5.43, 6.16)
术后14天	124	4.79±1.95	(4.44, 5.14)
术后21天	125	3.89±1.75	(3.58, 4.20)
术后1个月	125	2.71±1.57	(2.43, 2.99)
术后3个月	124	1.29±1.28	(1.06, 1.52)
术后6个月	124	0.36±0.72	(0.23, 0.48)
术后12个月	124	0.07±0.47	(-0.02, 0.15)

2.2 年龄亚组分析

按年龄分层分析显示（表2），＜45岁患者基线瘙痒评分为5.66±2.08，12个月时降至0.15±0.80；≥45岁患者基线瘙痒评分为6.63±2.05，12个月时降至0.02±0.15。两组均获得显著改善，＜45岁组早期改善幅度更大，但两组最终均接近完全缓解[7]。

表2 不同年龄组瘙痒评分变化

访视时间	＜45岁（$n = 42$）	≥45岁（$n = 85$）
基线	5.66±2.08	6.63±2.05
术后14天	4.02±1.85	5.17±1.90
术后1个月	2.17±1.38	2.98±1.60
术后3个月	1.07±1.10	1.40±1.35
术后6个月	0.33±0.94	0.37±0.60
术后12个月	0.15±0.80	0.02±0.15

2.3 影响因素分析

混合效应模型固定效应分析（表3）显示，皮肤弹性（估计值0.401，$P < 0.001$）、病变范围（估计值0.299，$P < 0.001$）及念珠菌性阴道炎（估计值1.612，$P = 0.003$）对瘙痒评分变化有显著影响。年龄（$P = 0.669$）、病程（$P = 0.094$）、绝经状态（$P = 0.407$）、糖尿病（$P = 0.570$）等因素对疗效无显著影响。将“是否坚持居家抑菌油巩固按摩”作为协变量纳入模型后，坚持居家巩固治疗对瘙痒评分的降低有显著正向作用（估计值-1.247，$P = 0.008$）。

表3 瘙痒评分影响因素的固定效应分析

变量	估计值	标准误	t值	P值
皮肤弹性	0.401	0.05	8.005	＜0.001
病变范围	0.299	0.058	5.134	＜0.001
念珠菌性阴道炎	1.612	0.535	3.012	0.003
年龄（中位）	0.004	0.008	0.428	0.669
病程（中位）	0.002	0.001	1.685	0.094
坚持居家巩固	-1.247	0.468	-2.664	0.008

3 讨论

NNEDV是妇科难治性疾病，缺乏标准化根治方案。本研究将红外非热生物效应技术与生物抑菌剂联合应用，显著改善患者瘙痒及外阴皮肤病变，具有起效快、疗效稳定、无创安全的特点[8]。

YEN-111红外光（0.8～7 μm）模拟ATP能量释放，促进酶活性恢复和细胞代谢重建；温热效应扩张微血管、加速血流，迅速缓解瘙痒。生物抑菌剂调节局部微生态，协同促进组织修复[9]。“水包油、油包水”交替按摩可清除病原微生物，激活微循环并增进药物透皮吸收，力度以触及骨质为度；糖尿病患者禁用含糖制剂，冬季抑菌液临用前放置设备内预热，体现个体化与标准化操作。

瘙痒评分治疗第7天即显著下降，阴道镜影像记录

从色泽改善到结构接近正常的修复过程，不损伤正常组织。居家抑菌油按摩可延续院内获益，混合效应模型证实坚持居家巩固是瘙痒评分降低的正向因素（估计值-1.247，$P = 0.008$）。针对不同表型建立个体化方案（白醋湿敷、淡盐水止痒、轻柔分离粘连），实现精准干预[10]。

＜45岁改善速度更快，但 ≥ 45岁亦获良好疗效，提示普适性。基线皮肤弹性差、病变范围大及合并念珠菌性阴道炎是主要影响因素。本团队前期47例预试验有效率达95.74%、治愈率达61.07%，优于文献报道（68%～90%），优势可能源于光-药联合及微生态重建；12个月随访未见复发。本研究为单中心、样本量有限，未来需多中心随机对照试验进一步验证远期疗效及复发率，并探索分子机制[11]。综上所述，该方案安全有效，具有良好的推广应用前景。

结束语

红外生物效应生理修复联合生物抑菌剂治疗外阴上皮非瘤样病变，能够通过光-药协同作用为病变细胞提供生物能量，创造适宜的微生态环境，有效促进外阴皮肤黏膜的生理性修复。该方案具有无创、无痛、无副作用、疗效确切且持久的优势；院内规范治疗基础上辅以居家抑菌油按摩巩固，可进一步促进临床症状消退，降低迁延不愈风险，为NNEDV患者提供了一种值得临床推广的新型治疗方法。

基金项目：南充市市级科研立项课题（编号：23YFZJZC0015）

参考文献

[1]郑李静然，沈丹华，魏丽惠. 分化型外阴上皮内瘤变的诊治及相关问题[J].中国妇产科临床杂志，2022，23（4）：340-342.

[2]叶晓燕. 红外生物效应治疗仪在外阴炎治疗中的临床疗效分析[J].中国医药指南，2026，24（4）：78-80.

[3]冯淑娴，窦应芳，肖红妮，等.聚焦超声和ATP-红外生物效应治疗外阴上皮内非瘤样病变的疗效分析[J]. 医疗卫生装备，2025，46（6）：59-64.

[4]张祺，张菲菲，孙一鑫，等. 妇科医师对外阴疾病认知的短板与教育提升需求分析——基于一项横断面调查[J]. 现代妇产科进展，2026，35（4）：260-266.

[5]杨彦婷，王宏卫，金立娟. 聚焦超声联合盆底电刺激治疗外阴上皮非瘤样病变的效果研究[J]. 中国计划生育和妇产科，2025，17（8）：86-90.

[6]刘一迪. 蛇床子散加减熏洗联合ATP-红外生物效应治疗仪治疗真菌性阴道炎的临床疗效研究[J].人参研究，2025，37（6）：28-30.

[7]陈敏，李华. 红外线生物学效应的研究进展及其在妇科领域的应用[J].中华物理医学与康复杂志，2022，44（5）：466-470.

[8]中华医学会妇产科学分会. 外阴上皮内非瘤样病变诊治指南（2022年版）[J].中华妇产科杂志，2022，57（8）：561-567.

[9]王晓燕，刘芳，赵静，等.聚焦超声与红外光治疗外阴上皮内非瘤样病变的对比研究[J]. 中国妇产科临床杂志，2024，25（2）：145-148.

[10]李娜，张丽华，王梅，等. ATP红外生物效应联合中药熏洗治疗外阴硬化性苔藓的临床观察[J]. 中国中医药信息杂志，2023，30（8）：94-98.

[11]周晓明，吴敏. 皮肤微生态平衡在慢性炎症性皮肤病中的作用研究进展[J].中国皮肤性病学杂志，2023，37（3）：245-250.