

妇宁胶囊联合地屈孕酮治疗月经不调的临床研究

徐美, 刘艳秋, 龙金晶, 刘星娅

成都市双流区第一人民医院 妇产科, 四川 成都 610000

摘要: **目的** 探讨妇宁胶囊联合地屈孕酮片治疗月经不调的临床疗效。**方法** 选择2017年4月—2018年4月在成都市双流区第一人民医院治疗的月经不调患者142例,根据用药的差别分为对照组(71例)和治疗组(71例)。对照组口服地屈孕酮片,10 mg/次,2次/d;治疗组在对照组基础上口服妇宁胶囊,1.4 g/次,2次/d。两组均于月经第5天开始用药,用药21 d停药,此为1个周期,均经过2个月经周期治疗。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者PBAC、HPS、ChQOL和中医症候评分,以及血清雌二醇(E2)、黄体生成激素(LH)、促卵泡成熟激素(FSH)和孕酮(P)水平。**结果** 治疗后,对照组临床有效率为83.10%,显著低于治疗组的97.18%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。经治疗,两组患者PBAC评分和中医症候评分均显著降低($P < 0.05$),但ChQOL评分、HPS评分显著升高($P < 0.05$),且以治疗组患者这些评分改善更明显($P < 0.05$)。经治疗,两组患者血清E2、P水平均每组升高($P < 0.05$),而LH、FSH水平均明显下降($P < 0.05$),且以治疗组患者改善更明显($P < 0.05$)。**结论** 妇宁胶囊联合地屈孕酮片治疗月经不调可有效改善患者临床症状,改善机体性激素水平,减少月经失血量,提高患者生活质量。

关键词: 妇宁胶囊;地屈孕酮片;月经不调;雌二醇;黄体生成激素;促卵泡成熟激素

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)02-0322-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.02.027

Clinical study on Funing Capsules combined with didrogestosterone in treatment of menstrual irregularity

XU Mei, LIU Yan-qi, LONG Jin-jing, LIU Xing-ya

Department of Obstetrics and Gynecology, First People's Hospital of Shuangliu District, Chengdu 610000, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Funing Capsules combined with didrogestosterone in treatment of menstrual irregularity. **Methods** Patients (142 cases) with menstrual irregularity in First People's Hospital of Shuangliu District from April 2017 to April 2018 were divided into control (71 cases) and treatment (71 cases) groups based on different treatments. Patients in the control group were *po* administered with Didrogestosterone Tablets, 10 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Funing Capsules on the basis of the control group, 1.4 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated on the 5th day of menstruation and withdrawn after 21 d, which was one treatment cycle, and they were treated for 2 menstrual cycles. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the PBAC, HPS, ChQOL and TCM syndrome scores, and the serum levels of E2, LH, FSH and P in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 83.10%, which was significantly lower than 97.18% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the PBAC and TCM syndrome scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), but ChQOL and HPS scores were significantly increased ($P < 0.05$), and these scores in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of E2 and P in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), but the LH and FSH levels were significantly decreased ($P < 0.05$), and these indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Funing Capsules combined with didrogestosterone in treatment of menstrual irregularity can effectively improve the clinical symptoms, the level of sex hormones, reduce menstrual blood loss, and improve the quality of life.

Key words: Funing Capsules; Didrogestosterone Tablets; irregular menstruation; E2; LH; FSH

收稿日期: 2019-07-16

作者简介: 徐美, 主要从事妇产科工作。E-mail: 348615630@qq.com

随着社会节奏的不断加快,人们精神紧张程度及压力逐渐增大,月经不调的发生率也逐年增高^[1]。西医主要给予促孕激素等西药来治疗,虽然对临床症状有着缓解作用,但远期效果不是很理想,长期用药不止副反应多、患者的依从性也较差^[2]。地屈孕酮可促进子宫内膜进入完全的分泌相,进而防止由雌激素引起的子宫内膜增生和癌变风险^[3]。妇宁胶囊具有养血调经、顺气通郁的功效^[4]。因此,本研究对月经不调患者采用妇宁胶囊联合地屈孕酮片进行治疗,获得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2017年4月—2018年4月在成都市双流区第一人民医院治疗的142例月经不调患者为研究对象,均符合月经不调诊断标准^[5]。年龄20~44岁,平均年龄(33.56±1.43)岁;病程1~7年,平均病程(3.62±1.35)年。

排除标准:(1)正在接受其他方案进行治疗者;(2)对研究药物过敏者;(3)伴有严重肝肾功能不全者;(4)乳房肿块者;(5)伴有精神疾病者;(6)中途退出治疗者;(7)妊娠及哺乳期妇女;(8)未取得知情同意者。

1.2 药物

地屈孕酮片由Abbott Biologicals B.V公司生产,规格10 mg/片,产品批号170315;妇宁胶囊由杭州万邦天诚药业有限公司生产,规格0.35 g/粒,产品批号170309。

1.3 分组和治疗方法

根据用药的差别分为对照组(71例)和治疗组(71例),其中对照组年龄20~43岁,平均年龄(33.42±1.25)岁;病程1~7年,平均病程(3.47±1.16)年。治疗组年龄20~44岁,平均年龄(33.72±1.64)岁;病程1~7年,平均病程(3.85±1.56)年。两组患者一般资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组口服地屈孕酮片,10 mg/次,2次/d;治疗组在对照组基础上口服妇宁胶囊,1.4 g/次,2次/d。两组均于月经第5天开始用药,用药21 d停药,此为1个周期,均经过2个月经周期治疗。

1.4 疗效评价标准^[6]

痊愈:经治疗,患者相关症状均消失,症候积分较前减少95%以上;显效:经治疗,患者相关症状显著好转,症候积分较前减少70%~95%;有效:经治疗,患者相关症状有所好转,症候积分较前减

少30%~70%;无效:经治疗,患者相关症状没有好转,或加重,症候积分较前减少不足30%。

有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 两组PBAC评分 评估两组月经量情况,分数越高,月经失血越严重^[7]。

1.5.2 ChQOL评分 量表总分为0~100分,分数越高,生活质量越好^[8]。

1.5.3 HPS评分 评分等于基础体温类型评分加上高温持续天数评分减去高低温差评分再减去高温变动评分,其中基础体温类型分为I、II、III、IV~V、VI等级,分别记为5、4、3、2、1分;高温持续天数6~7 d、8~9 d、10~11 d、12~13 d及≥14 d,分别记为1、2、3、4、5分,高低温差小于0.3℃,记为2分,大于0.3℃,记为0分,高温变动评分明显记为1分,不明显记为0分^[9]。

1.5.4 中医症候评分 根据症状轻重分4级,最高6分,分数越高症状越重^[6]。

1.5.5 性激素水平 性激素水平采用放射性免疫法测定黄体生成激素(LH)、促卵泡成熟激素(FSH)、孕酮(P)、雌二醇(E2)水平,试剂盒购自南京建成生物工程研究所,严格按照试剂盒说明书要求操作。

1.6 不良反应观察

对治疗过程中可能发生的恶心、头晕、精神紧张、心血管意外、乳房肿胀等药物有关的不良反应进行对比。

1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0软件分析数据,两组PBAC评分、HPS评分、中医症候评分、ChQOL评分,血清性激素水平的比较采用 t 检验,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,有效率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效评价

治疗后,对照组痊愈21例,显效19例,有效19例,无效12例,总有效率为83.10%;治疗组痊愈34例,显效21例,有效14例,无效2例,总有效率为97.18%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组相关评分比较

经治疗,两组患者PBAC评分和中医症候评分均显著降低($P<0.05$),但ChQOL评分、HPS评分显著升高($P<0.05$),且以治疗组患者这些评分

改善最明显 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组性激素水平对比

经治疗, 两组患者血清 E2、P 水平均较治疗前

显著升高 ($P < 0.05$), 而 LH、FSH 水平均明显下降 ($P < 0.05$), 且以治疗组患者改善更明显 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	71	21	19	19	12	83.10
治疗	71	34	21	14	2	97.18*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 PBAC、HPS、ChQOL 和中医症候评分对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparisons on PBAC, HPS, ChQOL and TCM syndrome scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	PBAC 评分	ChQOL 评分	HPS 评分	中医症候评分
对照	71	治疗前	98.76 ± 9.48	70.67 ± 7.55	3.15 ± 0.46	5.86 ± 0.41
		治疗后	81.62 ± 6.84*	81.49 ± 8.54*	5.23 ± 0.68*	3.72 ± 0.27*
治疗	71	治疗前	98.72 ± 9.45	70.65 ± 7.53	3.13 ± 0.42	5.82 ± 0.37
		治疗后	72.37 ± 6.73*▲	89.43 ± 8.67*▲	8.72 ± 0.74*▲	1.14 ± 0.23*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组性激素水平对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on sex hormone Levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	E2/(pg·mL ⁻¹)	P/(ng·mL ⁻¹)	LH/(IU·L ⁻¹)	FSH/(IU·L ⁻¹)
对照	71	治疗前	38.74 ± 7.49	3.59 ± 1.27	72.43 ± 8.24	31.64 ± 7.32
		治疗后	182.46 ± 15.28*	6.28 ± 1.31*	23.56 ± 3.85*	15.83 ± 2.57*
治疗	71	治疗前	38.72 ± 7.46	3.57 ± 1.24	72.41 ± 8.26	31.67 ± 7.38
		治疗后	227.53 ± 15.37*▲	9.14 ± 1.35*▲	14.37 ± 3.42*▲	11.16 ± 2.34*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应对比

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

3 讨论

月经不调是女性常见的一种疾病, 西医认为是机体在内外因素作用下下丘脑 - 垂体 - 卵巢轴功能发生紊乱所致。在中医上该病属于“经水不利、经候不匀”的范畴, 是因阴虚火旺、脾肾气虚等因素所致, 在治疗上主要以调补气血、活血化瘀、舒经活络为主要原则。

地屈孕酮属于口服孕激素, 可促进子宫内膜进入完全的分相, 进而防止由雌激素引起的子宫内膜增生和癌变风险^[3]。妇宁胶囊是由黄芩、益母草、阿胶、熟地黄、麸炒白术、沉香、乌药、地黄、茯苓、琥珀、白芍、党参、紫苏叶、川牛膝、醋香附、

甘草、陈皮、当归、川芎、木香、砂仁制成的中药制剂, 具有养血调经、顺气通郁的功效^[4]。因此, 本研究对月经不调患者采用妇宁胶囊联合地屈孕酮片进行治疗, 获得了满意效果。

E2 为女性体内重要的一种天然激素, 具有促进与维持女性生殖器官及第二性征的作用, 月经失调者该激素水平下降。LH、FSH 为促性腺激素, 在月经周期中也呈周期性变化, 对雌孕激素生成与释放有着促进作用, 也受其负反馈调节。P 也是一种天然孕激素, 对雌激素激发过的子宫内膜存在明显形态学影响, 该激素可在月经周期末促进子宫黏膜腺体生长, 使子宫充血、内膜增厚^[10]。本研究中, 经治疗治疗组患者血清 E2、P、LH 和 FSH 水平比对照组改善更明显, 说明宁胶囊联合地屈孕酮片治

疗月经不调可有效改善机体性激素水平。此外,本研究中,经治疗对照组有效率为83.10%,显著低于治疗组的97.18%。经治疗,治疗组PBAC评分、HPS评分、中医症候评分、ChQOL评分均显著改善,说明宁胶囊联合地屈孕酮片治疗月经不调疗效显著。

综上所述,妇宁胶囊联合地屈孕酮片治疗月经不调可有效改善患者临床症状,改善机体性激素水平,减少月经失血量,提高患者生活质量,具有良好临床应用价值。

参考文献

- [1] 张力荔. 女性月经的影响因素 [J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2017, 4(22): 29.
- [2] 王丽颖, 刘孟宇, 宇文亚, 等. 《中医妇科常见病诊疗指南》临床应用评价研究 [J]. 中国中药杂志, 2017, 42(17): 3262-3266.
- [3] 黄会英, 王 军. 地屈孕酮片的合理应用 [J]. 当代临床医刊, 2016, 29(5): 2546.
- [4] 连凤梅, 赵瑞华, 姜羨华. 妇宁胶囊治疗药物流产后子宫出血的临床研究 [J]. 中国计划生育学杂志, 2009, 17(9): 551-554.
- [5] 谢 幸, 苟文丽. 妇产科学. 第8版 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 186-188.
- [6] 罗惠文. 妇产科疾病诊断治愈标准 [M]. 兰州: 甘肃科学技术出版社, 1990: 7.
- [7] 冯力民, 夏恩兰, 丛 捷, 等. 应用月经失血图评估月经血量 [J]. 中华妇产科杂志, 2001, 36(1): 51.
- [8] 刘凤斌, 赵 利, 郎建英, 等. 中华生存质量量表的研制 [J]. 中国组织工程研究, 2007, 11(52): 10492-10495.
- [9] 乐 杰. 妇产科学 [M]. 第7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 350-369.
- [10] 林 艺, 李 玲, 许瑞元. 不同年龄段女性的生理和疾病与性激素水平变化的关系 [J]. 河南预防医学杂志, 2010, 21(3): 179-181.