

## 宫瘤消胶囊联合甲睾酮和米非司酮治疗绝经期子宫肌瘤的疗效观察

郑凤俊

衡水市第二人民医院 妇科, 河北 衡水 053000

**摘要:** **目的** 观察宫瘤消胶囊联合甲睾酮和米非司酮治疗绝经期子宫肌瘤的临床疗效。**方法** 选取2012年3月—2014年7月衡水市第二人民医院妇科进行治疗绝经期子宫肌瘤患者112例,随机分为对照组和治疗组,每组各56例。对照组患者口服甲睾酮片,1片/次,1次/d;并在睡觉前口服米非司酮片,1片/次,1次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服宫瘤消胶囊,4粒/次,3次/d。两组均连续治疗6个月。观察两组的临床疗效,同时比较两组治疗前后子宫体积、肌瘤体积、促卵泡激素(FSH)、孕酮(P)、雌二醇(E<sub>2</sub>)、黄体生成素(LH)的变化情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为80.36%、91.07%,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组子宫体积、肌瘤体积均明显缩小,两组E<sub>2</sub>、P、FSH水平均较治疗前显著下降,同组治疗前后差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 宫瘤消胶囊联合甲睾酮和米非司酮治疗绝经期子宫肌瘤效果较好,可显著缩小肌瘤体积,降低E<sub>2</sub>、P、FSH水平,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 宫瘤消胶囊; 甲睾酮片; 米非司酮片; 子宫肌瘤; 绝经期

**中图分类号:** R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)03-0335-03

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.03.015

## Clinical observation of Gongliuxiao Capsules combined with methyltestosterone and mifepristone in treatment of menopause uterine fibroids

ZHENG Feng-jun

Department of Gynaecology, the Second People's Hospital of Hengshui, Hengshui 053000, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical effect of Gongliuxiao Capsules combined with methyltestosterone and mifepristone in treatment of menopause uterine fibroids. **Methods** Patients (112 cases) with menopause uterine fibroids in Department of Gynaecology of the Second People's Hospital of Hengshui from March 2012 to July 2014 were randomly divided into control ( $n = 56$ ) and treatment ( $n = 56$ ) groups. The patients in the control group were *po* administered with Methyltestosterone Tablets, 1 tablet/time, once daily. And they were *po* administered with Mifepristone Tablets before sleep, 1 tablet/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Gongliuxiao Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 6 months. After treatment, the efficacy was evaluated, and the changes of uterine volume, fibroid volume, FSH, P, E<sub>2</sub>, and LH in two groups were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 80.36% and 91.07%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, uterine volume, fibroid volume, E<sub>2</sub>, P, and FSH in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Gongliuxiao Capsules combined with methyltestosterone and mifepristone has clinical curative effect in treatment of menopause uterine fibroids, and can significantly reduce fibroid volume, also can lower the levels of E<sub>2</sub>, P, and FSH, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Gongliuxiao Capsules; Methyltestosterone Tablets; Mifepristone Tablets; uterine fibroids; menopause

子宫肌瘤是多发于女性群体的一种良性肿瘤,好发于30~50岁的妇女,尤其是40~50岁绝经期

前的妇女发病率更高。子宫肌瘤近年来在育龄妇女中的发病率也较高,发生率为20%~35%<sup>[1]</sup>。子宫

收稿日期: 2015-11-04

作者简介: 郑凤俊(1964—),女,主治医师,研究方向是妇科疾病的诊疗。Tel: 18630599209 E-mail: zhengfengjun0318@163.com

体肌层内部的激素会影响到子宫内膜,从而让其产生多种生物活性物质,参与体内生殖、生理及病理过程,子宫肌瘤的发生和女性体内雌、孕激素水平高低有很大关系。通过对一部分绝经期子宫肌瘤患者的随机采访观察发现,药物保守治疗的方法越来越受到人们的重视,部分患者的手术治疗逐渐被药物保守治疗所取代<sup>[2]</sup>。近年来临床治疗子宫肌瘤的常用激素类药物主要有甲睾酮和米非司酮,并且临床效果较佳,但两者是激素类药物,不良反应较多。本研究采用宫瘤消胶囊联合甲睾酮和米非司酮治疗绝经期子宫肌瘤,取得了较好的临床疗效。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

选择 2012 年 3 月—2014 年 7 月衡水市第二人民医院妇科进行治疗的绝经期子宫肌瘤患者 112 例,年龄 43~55 岁,平均年龄(49.4±3.6)岁;病程 2~5 年,平均病程(3.7±2.2)年。所有患者均符合子宫肌瘤的诊断标准<sup>[3]</sup>:患者存在阴道出血、腰部疼痛、或见腹痛,伴随有不孕或贫血并发症;通过妇科检查,发现子宫出现不规则增大,质地较硬,表面有球状凸起;经过两次以上的彩超确诊为子宫肌瘤。所有患者均签署了知情同意书。

纳入标准:无肝肾功能异常;无子宫内膜恶性病变;无精神异常;无家族遗传病史;无甲睾酮和米非司酮过敏史。

排除标准:具有其他生殖泌尿系统以及心肺重大疾病的患者;对甲睾酮和米非司酮有过敏史的患者;在本次治疗之前半年内还使用过其他药物治疗的患者。

### 1.2 药物

宫瘤消胶囊由山东步长神州制药有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号 20120319;甲睾酮片由天津力生制药股份有限公司生产,规格 5 mg/片,产品批号 20120125;米非司酮片由华润紫竹药业有限公司生产,规格 10 mg/片,产品批号 20120203。

### 1.3 分组和治疗方法

将所有患者按随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各 56 例。其中,对照组年龄 43~50 岁,平均年龄(48.6±3.2)岁;平均病程(3.5±1.9)年。治疗组年龄 47~55 岁,平均年龄(49.7±4.0)岁;平均病程(3.9±2.5)年。两组的一般情况比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服甲睾酮片,1 片/次,1 次/d;

并在睡觉前口服米非司酮片,1 片/次,1 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服宫瘤消胶囊,4 粒/次,3 次/d。两组均连续治疗 6 个月。

### 1.4 临床疗效判定标准<sup>[4]</sup>

患者的肌瘤缩小至消失,且患者大部分临床症状消失为治愈;患者的肌瘤缩小一半以上并且大部分临床症状减轻为显效;患者肌瘤缩小超过 1/3 并且临床症状有所减轻为有效;患者肌瘤无明显缩小且症状若没有改善为无效。

总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

通过彩超测量子宫和子宫肌瘤的三维经线, $m$ 、 $n$ 、 $p$  分别表示子宫或子宫肌瘤的三维经线半径,利用计算公式计算治疗前后其体积的变化情况。

子宫或子宫肌瘤体积=0.654× $m$ × $n$ × $p$

治疗前后抽取患者静脉血,采用放射性免疫法检测促卵泡激素(FSH)、孕酮(P)、雌二醇(E<sub>2</sub>)、黄体生成素(LH)的变化。

### 1.6 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有无痤疮、多毛、潮热、恶心、呕吐、头晕、腹痛等不良反应发生。

### 1.7 统计学分析

采用 SPSS 16.0 统计软件对本次研究数据进行统计学分析,计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,两组间比较采用  $t$  检验,率的比较选用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈 4 例,显效 26 例,有效 15 例,总有效率为 80.36%;治疗组治愈 9 例,显效 26 例,有效 16 例,总有效率为 91.07%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组观察指标比较

治疗后,两组子宫体积、肌瘤体积均明显缩小,两组 E<sub>2</sub>、P、FSH 水平均较治疗前显著下降,同组治疗前后差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 2。

### 2.3 两组不良反应比较

治疗过程中,对照组发生呕吐 3 例,潮热 1 例,发生率为 7.14%;治疗组发生呕吐 2 例,潮热 1 例,发生率为 5.36%,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

表1 两组近期疗效比较

Table 1 Comparison on short-term efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	56	4	26	15	11	80.36
治疗	56	9	26	16	5	91.07*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs control group表2 两组血液流变学指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 56$ )Table 2 Comparison on blood rheology indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 56$ )

组别	观察时间	子宫体积/cm <sup>3</sup>	肌瘤体积/cm <sup>3</sup>	E <sub>2</sub> /(pmol·L <sup>-1</sup> )	P/(μg·L <sup>-1</sup> )	FSH/(U·L <sup>-1</sup> )	LH/(U·L <sup>-1</sup> )
对照	治疗前	145.05±17.44	62.85±22.18	370.12±54.33	31.29±4.69	24.95±4.08	21.04±5.05
	治疗后	116.58±26.39*	47.17±16.58*	222.26±55.2*	15.12±3.21*	23.17±4.11*	21.56±3.77
治疗	治疗前	145.01±17.52	65.15±21.17	369.16±54.39	31.06±4.72	25.07±3.99	22.35±5.89
	治疗后	110.33±26.82*▲	40.47±14.52*▲	160.52±46.25*▲	10.07±4.02*▲	21.35±5.31*▲	21.32±4.15

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

### 3 讨论

子宫肌瘤是女性生殖器中最常见的良性肿瘤,异常子宫出血、腹部肿块、月经量增多或经期疼痛以及白带异常为其主要临床表现<sup>[5]</sup>。从治疗角度来看,切除肌瘤手术有比较好的效果,但手术创伤大,术后并发症多。近年,随着人们生活水平的逐渐提高,越来越多的患者愿意选择保守治疗子宫肌瘤,保守治疗方法越来越受到更多患者的青睐,也越来越受到广大医师的重视<sup>[6]</sup>。

甲睾酮以及米非司酮都是化学合成的激素类药物,进入体内可直接作用于卵巢,能降低患者体内FSH、LH、E<sub>2</sub>、P水平,起到限制孕酮活性、促使卵巢黄体溶解、抑制卵泡发育的作用,从而抑制肌瘤生长使其萎缩<sup>[7-8]</sup>。但长期服用会影响肝、肾、心等重要器官,一旦停药,出现反弹几率较大。中医理论认为子宫肌瘤多由于湿邪所侵、气血受阻、子宫受寒所导致,所以在治疗时应该服用活血、祛瘀、散结的药物。宫瘤消胶囊具有活血化瘀的功效,还可以降低血液黏稠度,抑制血小板聚集<sup>[9]</sup>。因此,本研究采用宫瘤消胶囊联合甲睾酮和米非司酮治疗绝经期子宫肌瘤。

本研究结果发现,治疗组总有效率明显高于对照组;治疗组的子宫体积和肌瘤体积缩小程度优于对照组。两组E<sub>2</sub>、P、FSH水平均较治疗前显著下降,同组治疗前后差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两

组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。这些结果说明,宫瘤消胶囊与甲睾酮和米非司酮具有较好的协同作用,在缩小子宫肌瘤体积的同时还降低了E<sub>2</sub>、P、FSH水平,使治疗效果得到了提高。

综上所述,宫瘤消胶囊联合甲睾酮和米非司酮治疗绝经期子宫肌瘤效果较好,可显著缩小肌瘤体积,降低E<sub>2</sub>、P、FSH水平,具有一定的临床应用价值。

### 参考文献

- [1] 马丽,谢淑武,朱焰,等.子宫肌瘤相关研究进展[J].生殖与避孕,2007,27(10):679-683.
- [2] 张祖威,姚书忠.子宫肌瘤的治疗新进展[J].中山大学学报:医学科学版,2009,30(A03):212-215.
- [3] 冷金花,张震宇,段华,等.子宫肌瘤诊治的热点问题[J].现代妇产科进展,2007,16(5):321-333.
- [4] 陈丽英,廖月,邓燕春.米非司酮联合宫瘤消胶囊治疗子宫肌瘤疗效观察[J].海南医学,2015,9(25):2762-2764.
- [5] 刘新华,董子启.子宫肌瘤发病机制的研究进展[J].中国医疗前沿,2008(6):24-25.
- [6] 李莉,宋静慧.子宫肌瘤治疗研究进展[J].内蒙古医学杂志,2012,44(4):441-445.
- [7] 彭允中.米非司酮药理作用和临床研究新进展[J].医药导报,2013,32(1):60-62.
- [8] 李修萍.甲睾酮联合米非司酮治疗绝经期子宫肌瘤的效果分析[J].河南医学研究,2015,24(5):99.
- [9] 严巍巍.宫瘤消胶囊辅助治疗子宫肌瘤的临床研究[J].实用药物与临床,2013,16(4):346-348.