

妇科止血灵片联合米非司酮治疗更年期功能性子宫出血的疗效观察

孔青梅, 李 芹

东明县人民医院 妇产科, 山东 菏泽 274500

摘要: **目的** 探讨妇科止血灵片联合米非司酮治疗更年期功能性子宫出血的临床疗效。**方法** 选取2013年4月—2015年2月在东明县人民医院妇产科进行治疗的更年期功能性子宫出血患者100例,随机分为对照组和治疗组,每组各50例。对照组患者口服米非司酮片,10 mg/次,1次/d,服用1个月后改为5 mg/次,1次/d,服用2个月。治疗组在对照组治疗基础上口服妇科止血灵片,5片/次,3次/d。两组均连续治疗3个月。观察两组的临床疗效,同时比较两组治疗前后促黄体生成素(LH)、卵泡刺激素(FSH)和孕酮(P)水平变化。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为80.0%、92.0%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者LH、FSH、P水平均显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗组这些激素水平的降低程度优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 妇科止血灵片联合米非司酮治疗更年期功能性出血具有较好的临床疗效,能显著降低LH、FSH、P水平,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 妇科止血灵片;米非司酮片;更年期功能性子宫出血;促黄体生成素;卵泡刺激素;孕酮

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)08-1213-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.08.021

Clinical observation of Fuke Zhixueling Tablets combined with mifepristone in treatment of menopausal dysfunctional uterine bleeding

KONG Qing-mei, LI Qin

Department of Obstetrics and Gynecology, People's Hospital of Dongming County, Heze 274500, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effects of Fuke Zhixueling Tablets combined with mifepristone in treatment of menopausal dysfunctional uterine bleeding. **Methods** Patients (100 cases) with menopausal dysfunctional uterine bleeding in Department of Obstetrics and Gynecology of People's Hospital of Dongming County from April 2013 to February 2015 were randomly divided into control (50 cases) and treatment (50 cases) groups. The patients in the control group were *po* administered with Mifepristone Tablets, 10 mg/time, once daily. After one month, the dosage was adjusted to 5 mg/time, once daily for 2 months. The patients in the treatment group were *po* administered with Fuke Zhixueling Tablets on the basis of the control group, 5 tablets/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the changes of LH, FSH, and P before and after treatment in two groups were compared. **Results** After treatment, the total efficacies in the control and treatment groups were 80.0% and 92.0%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). The levels of LH, FSH, and P in two groups were decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the reduce degree of these hormone levels in the treatment group were better than those of control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Fuke Zhixueling Tablets combined with mifepristone has clinical curative effect in treatment of menopausal dysfunctional uterine bleeding, and can significantly reduce the levels of LH, FSH, P, which has a certain clinical application value.

Key words: Fuke Zhixueling Tablets; Mifepristone Tablets; menopausal dysfunctional uterine bleeding; LH; FSH; P

更年期功能性子宫出血是更年期女性不规律阴道出血的一种现象,常见原因是更年期妇女卵巢功能逐渐退化以至于不能产生成熟的卵泡,这些生理

现象是女性激素的周期性变化发生改变,无法正常进行进而导致出血^[1]。更年期功能性子宫出血以不规律、无周期的阴道出血等为主要特征,传统观念多

收稿日期: 2015-12-17

作者简介: 孔青梅(1974—),女,主治医师,研究方向是妇科疾病的诊疗。Tel: (0530)7292875 E-mail: kongqingmei74@163.com

采用子宫切除或是刮宫等措施进行治疗,但这些方式过于损伤患者,负面影响较大^[2]。近期临床的研究表明,使用米非司酮能对更年期功能性子宫出血产生较好的疗效。对此,本研究对2013年4月—2015年2月东明县人民医院收治的更年期功能性子宫出血患者设计对照试验,旨在研究有效治疗更年期功能性子宫出血的方法,提高治疗有效率。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2013年4月—2015年2月在东明县人民医院妇产科进行治疗的更年期功血患者100例,年龄41~58岁,平均年龄(45.4±3.9)岁;病程9~43个月,平均病程(21.3±6.0)个月;所选患者经诊断性刮宫均符合《妇产科学》^[3]中更年期功能失调性子宫出血的诊断标准。所有患者都签署了自愿参加本次研究的知情同意书。

1.2 药物

妇科止血灵片由河北百善药业有限公司生产,规格0.3 g/片,产品批号20130219;米非司酮片由北京紫竹药业有限公司生产,规格10 mg/片,产品批号20130122。

1.3 分组和治疗方法

用随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各50例。其中,对照组患者年龄42~58岁,平均年龄(45.9±4.6)岁;病程9~43个月,平均病程(21.8±5.7)个月。治疗组患者年龄41~56岁,平均年龄(45.1±3.3)岁;病程12~38个月,平均病程(21.1±6.1)个月。两组患者的体征以及病程、症状、年龄等基本资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服米非司酮片,10 mg/次,1次/d,服用1个月后改为5 mg/次,1次/d,服用2个月。治疗组在对照组治疗基础上口服妇科止血灵片,5片/次,3次/d。两组均连续治疗3个月。

1.4 临床疗效判定标准^[3]

显效:阴道出血规律,月经量正常、月经周期

与时间正常。有效:阴道流血少量、定期,出血量显著减少,为治疗前1/3左右,月经时间少于5 d。无效:治疗后患者症状无变化,子宫仍有出血情况发生。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

治疗前后分别采集两组患者空腹肘静脉血2 mL,采用放射免疫法测定两组患者促黄体生成素(LH)、卵泡刺激素(FSH)和孕酮(P)水平。

1.6 不良反应

观察并记录两组患者有无胃部不适、头晕、皮疹、感染等不良反应发生。

1.7 统计学分析

本研究所有数据采用SPSS 16.0统计软件进行统计学分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验;计数资料以率的形式表示,采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效20例,有效20例,总有效率为80.0%;治疗组显效35例,有效11例,总有效率为92.0%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组观察指标比较

治疗后,两组患者LH、FSH、P水平均显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗组这些激素水平的降低程度优于对照组,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,对照组发生胃部不适1例,头晕2例,皮疹1例,感染1例,不良反应的发生率为10.0%;治疗组发生胃部不适1例,头晕1例,皮疹1例,感染1例,不良反应发生率为8.0%,两组比较差异没有统计学意义。

3 讨论

在妇科疾病中,更年期功能性子宫出血是较难

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	20	20	10	80.0
治疗	50	35	11	4	92.0*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组激素水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)
Table 2 Comparison on hormone levels between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	LH/(U·L ⁻¹)		FSH/(U·L ⁻¹)		P/(nmol·L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	7.95±2.03	6.57±1.18*	13.00±1.87	11.90±1.78*	13.01±2.16	11.68±2.01*
治疗	8.01±1.93	4.06±1.45*▲	11.98±2.07	4.58±2.46*▲	12.06±2.47	6.17±1.81*▲

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

治疗的一种。更年期功能性子宫出血的发病率在我国妇女中呈逐年递增的态势。患者由于病因复杂等问题,治疗的效果不佳,易产生难治的现象。严重的患者甚至需要进行子宫切除。

临床上常采用刮宫或子宫切除的方式进行更年期功能性子宫出血的治疗,手术虽然在一定程度上解决了患者的病情,但易对患者身体造成严重的损害^[4]。因此,依据患者具体情况,寻找其他更加有效且适宜的治疗措施是成功治疗更年期功能性子宫出血的关键。更年期妇女年龄较大,身体免疫及抵抗能力下降,更应谨慎选择治疗方案。采用妇科止血灵片联合米非司酮治疗的方式,妇科止血灵能有效治疗功能性出血^[5],米非司酮能增加子宫内膜孕激素受体水平,从而产生较好的临床疗效^[6-7]。

妇科止血灵片由熟地黄、五味子、杜仲(炭)、续断、白芍、山药、牡蛎、海螵蛸、地榆、蒲黄(炭)、槲寄生11味中药组成,具有补肾敛阴、固冲止血之功效,是良好的治疗子宫出血的药物^[8]。米非司酮作为一种广泛使用的孕激素受体拮抗剂,具有明显的维持孕激素的生物学作用,从而引起蜕膜变性坏死,促使LH、FSH和P等激素水平下降。妇科止血灵与米非司酮联合使用治疗更年期功能性子宫出血有明显的协同作用,比单独使用米非司酮更有效,可促进子宫内膜的同步增殖,减少子宫内膜不规则剥脱的发生,临床用于妇女更年期功能性子宫出血效果较好^[9-10]。

本研究结果显示,对照组和治疗组的总有效率分别为80.0%、92.0%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组LH、FSH、P水平均显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗组这些激素水平的降低程度优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗过程中,对照组发生胃部不适1例,头晕2例,皮

疹1例,感染1例,不良反应的发生率为10.0%;治疗组发生胃部不适1例,头晕1例,皮疹1例,感染1例,不良反应发生率为8.0%,两组比较差异没有统计学意义。说明妇科止血灵片联合米非司酮治疗更年期功血能够有效提高临床疗效且不良反应不明显。

综上所述,妇科止血灵片联合米非司酮治疗更年期功能性出血具有较好的临床疗效,能显著降低LH、FSH、P水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 陶丽平. 更年期功能性子宫出血的临床特点与治疗[J]. 中国实用医药, 2012, 7(1): 115-116.
- [2] 陈雪兰, 陈光元. 不同治疗方案在更年期功能性子宫出血治疗中的效果比较[J]. 中国医学创新, 2013(29): 118-119.
- [3] 乐杰. 妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 301.
- [4] 王淑云. 更年期功能性子宫出血临床治疗研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2016(54): 63-65.
- [5] 潘兰, 王诗用, 叶志文, 等. 止血灵胶囊止血缩宫抗炎的药效学研究[J]. 药物评价研究, 2014, 37(1): 40-46.
- [6] 李惠萍, 尚玉敏. 米非司酮用于绝经过渡期功能性子宫出血治疗的临床进展[J]. 医学综述, 2010, 16(23): 3639-3641.
- [7] 董容男. 不同治疗方案在更年期功能性子宫出血治疗中的疗效观察[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2015(9): 68-69.
- [8] 赵锐, 刘冬萍, 刘仙. 妇科止血灵对宫腔镜内膜息肉刮除术后阴道流血的疗效观察[J]. 当代医学, 2011, 17(28): 136-137.
- [9] 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.
- [10] 黄学惠, 董文漪, 张净. 米非司酮治疗更年期功能性子宫出血的临床观察[J]. 昆明医科大学学报, 2002, 4(2): 36-37.