

妇康片联合醋酸甲羟孕酮治疗单纯型子宫内膜增生症的疗效观察

连李斌, 康汝光, 张小菜

陕西中医药大学第二附属医院, 陕西 咸阳 712000

摘要: **目的** 探讨妇康片联合醋酸甲羟孕酮治疗单纯型子宫内膜增生症的临床疗效。**方法** 选取2015年3月—2016年3月在陕西中医药大学第二附属医院接受治疗的单纯型子宫内膜增生症患者78例,随机分组法分为对照组和治疗组,每组各39例。对照组口服醋酸甲羟孕酮片,2 mg/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服妇康片,5片/次,2次/d。两组患者均治疗14 d。观察两组的临床疗效,比较两组子宫内膜厚度、月经失血评估表(PBAC)评分、血红蛋白(Hb)和医院焦虑抑郁量表(HAD)评分情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为79.49%、94.87%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组子宫内膜厚度、PBAC评分和HAD评分均显著降低,而Hb显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 妇康片联合醋酸甲羟孕酮治疗单纯型子宫内膜增生症具有较好的临床疗效,可改善临床症状,缓解焦虑和抑郁情绪,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 妇康片; 醋酸甲羟孕酮片; 单纯型子宫内膜增生症; PBAC评分; HAD评分

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2016)10-1621-03

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.10.026

Clinical observation of Fukang Tablets combined with medroxyprogesterone acetate in treatment of simple endometrial hyperplasia

LIAN Li-bin, KANG Ru-guang, ZHANG Xiao-cai

The Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Fukang Tablets combined with medroxyprogesterone acetate in treatment of simple endometrial hyperplasia. **Methods** Patients (78 cases) with simple endometrial hyperplasia in the Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine from March 2015 to March 2016 were randomly divided into the control and treatment groups, and each group had 39 cases. Patients in the control group were *po* administered with Medroxyprogesterone Acetate Tablets, 2 mg/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Fukang Tablets on the basis of the control group, 5 tablets/time, twice daily. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and endometrial thickness, PBAC scores, Hb, and HAD scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 79.49% and 94.87%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, endometrial thickness, PBAC scores, and HAD scores in two groups were significantly decreased, but Hb in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And 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** Fukang Tablets combined with medroxyprogesterone acetate has clinical curative effect in treatment of simple endometrial hyperplasia, and can improve clinical symptoms, relieve anxiety and depression, which has a certain clinical application value.

Key words: Fukang Tablets; Medroxyprogesterone Acetate Tablets; simple endometrial hyperplasia; PBAC score; HAD score

单纯型子宫内膜增生症属于子宫内膜增生症的一种,是妇科常见的一种疾病,临床上以经期延长、经量增多以及不同程度贫血为主要表现,给患者的

生活及健康带来严重影响^[1]。目前临床上常给予孕激素治疗单纯型子宫内膜增生症,具有服用方便、疗效好和费用低等特点,易被患者接受。妇康片由

收稿日期: 2016-06-12

作者简介: 连李斌(1977—),男,本科,研究方向为中西医妇产科临床。Tel: 13992033491 E-mail: llbin838@163.com

当归、益母草、人参、川芎、延胡索（醋制）、熟地黄、茯苓、阿胶、白芍（酒制）、炙甘草、白术（炒）等中药经现代工艺制成的中药制剂，具有消炎止痛，养血调经，祛毒化瘀，补气养颜，促进骨髓造血，兴奋和抑制子宫，抑菌抗炎，提高机体免疫力及改善微循环等作用^[2]。醋酸甲羟孕酮能促进子宫内膜蜕膜、萎缩，通过负反馈，抑制垂体前叶促黄体生成激素的释放，抑制卵巢的排卵及抗雌激素作用^[3]。基于上述药物作用，本研究采用妇康片联合醋酸甲羟孕酮治疗单纯型子宫内膜增生症，取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2015 年 3 月—2016 年 3 月在陕西中医药大学第二附属医院接受治疗的单纯型子宫内膜增生症患者 78 例临床资料进行回顾性分析，所有患者均符合单纯型子宫内膜增生症诊断标准^[4]。患者年龄 40~55 岁，平均（45.71±2.32）岁；病程 1~3.5 个月，平均（2.37±1.08）个月。

排除标准：（1）伴有严重肝肾功能障碍者；（2）其他类型子宫内膜增生症者；（3）治疗前应用过激素等对本研究具有影响的药物者；（4）对本研究药物过敏者；（5）伴有生殖系统恶性肿瘤者；（6）伴有凝血功能障碍者；（7）未签署知情同意书者。

1.2 药物

妇康片由陕西东泰制药有限公司生产，规格 0.5 g/片，产品批号 150215；醋酸甲羟孕酮片由上海信谊天平药业有限公司生产，规格 2 mg/片，产品批号 150207。

1.3 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组和治疗组，每组各 39 例。其中对照组年龄 42~55 岁，平均（45.67±2.28）岁；病程 1~3.5 个月，平均（2.34±1.05）个月。治疗组年龄 40~55 岁，平均（45.63±2.25）岁；病程 1~3 个月，平均（2.32±1.03）个月。两组患者一般资料比较没有明显差别，具有可比性。

对照组口服醋酸甲羟孕酮片，2 mg/次，3 次/d。治疗组在对照组基础上口服妇康片，5 片/次，2 次/d。两组患者均治疗 14 d。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

治愈：治疗后患者月经周期及月经量均恢复正常，相应临床症状消失，子宫内膜厚度≤12 mm；显效：治疗后患者月经周期基本恢复正常，经量较前减少 1/3 以上，子宫内膜厚度≤12 mm；有效：治疗后患者月经周期、月经量及临床症状较轻均有所减轻，但未达到上述标准；无效：治疗后患者月经周期、月经量及临床症状较前相比没有改善，甚至恶化。

总有效率 = （治愈 + 显效 + 有效）/ 总例数

1.5 观察指标

应用彩超对两组患者治疗前后子宫内膜厚度进行检测；采用月经失血评估表（PBAC）评分来评价两组患者治疗前后月经量^[6]；采用比色法测定两组患者治疗前后血红蛋白（Hb）水平；采用医院焦虑抑郁量表（HAD）评价患者治疗前后抑郁和焦虑状态，HAD 由焦虑和抑郁两个量表组织共 14 个项目，8 分≤轻度焦虑抑郁≤10 分；11 分≤中度≤14 分；<14 分为重度^[7]。

1.6 不良反应

观察两组患者治疗过程中可能出现的皮疹、恶心呕吐、乳房胀痛、体质量增加及阴道分泌物增多等不良反应情况。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件进行统计学分析，连续变量分析使用 *t* 检验，率的比较选用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组治愈 11 例，显效 14 例，有效 6 例，总有效率为 79.49%；治疗组治愈 20 例，显效 12 例，有效 5 例，总有效率为 94.87%，两组总有效率比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies 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	39	11	14	6	8	79.49
治疗	39	20	12	5	2	94.87*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组相关指标比较

治疗后, 两组子宫内膜厚度、PBAC 评分和 HAD 评分均显著降低, 而 Hb 显著升高, 同组治疗

前后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 2。

表 2 两组相关指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 39$)

Table 2 Comparison on relevant indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 39$)

组别	观察时间	子宫内膜厚度/mm	PBAC 评分/(mg·L ⁻¹)	Hb/(g·L ⁻¹)	HAD 评分/分
对照	治疗前	16.66±2.31	135.96±9.82	73.51±3.52	224.35±31.23
	治疗后	5.27±1.24*	53.28±7.76*	92.67±4.36*	146.38±23.74*
治疗	治疗前	16.67±2.28	136.17±9.85	73.47±3.56	224.43±31.12
	治疗后	2.36±1.13* [▲]	41.15±7.24* [▲]	117.45±4.68* [▲]	97.38±23.32* [▲]

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

2.3 不良反应发生情况

两组患者在治疗过程中均未出现皮疹、头痛、腹泻、恶心呕吐等药物相关不良反应。

3 讨论

单纯型子宫内膜增生症是妇科常见的疾病, 为子宫内膜受雌激素的长期刺激而没有孕激素的转变, 导致子宫内膜持续增生发病, 临床上以经期延长、经量增多及不同程度贫血为主要表现, 对患者的生活及健康带来严重影响^[1]。目前临床上常给予性激素来治疗此病, 具有服用方便、疗效好和费用低等特点, 但存有禁忌症和严重副作用^[8]。因此, 寻找安全有效放入治疗措施, 对改善单纯型子宫内膜增生症患者生活质量是极为重要的。

妇康片是由当归、益母草、人参、川芎、延胡索(醋制)、熟地黄、茯苓、阿胶、白芍(酒制)、炙甘草、白术(炒)等中药经现代工艺制成的中药制剂, 具有消炎止痛, 养血调经, 祛毒化瘀, 补气养颜, 促进骨髓造血, 兴奋和抑制子宫, 抑菌抗炎, 提高机体免疫力及改善微循环等作用^[2]。醋酸甲羟孕酮为孕激素类药, 作用于子宫内膜, 使其逐渐蜕膜、萎缩, 通过对下丘脑的负反馈, 抑制垂体前叶促黄体生成激素的释放, 抑制卵巢的排卵过程, 并具有抗雌激素作用^[3]。基于上述药物作用, 本研究对单纯型子宫内膜增生症患者采用妇康片与醋酸甲羟孕酮相联合治疗, 取得了满意效果。

子宫内膜厚度的变化可以反映出子宫内膜增生情况; PBAC 评分可反应患者月经量多少, 评分越高月经量越多; Hb 可反映出患者贫血症状改善情况; HAD 评分可对患者焦虑和抑郁情况进行很好的

评价, 得分越高焦虑和抑郁情况就越重。本研究中, 治疗组与对照组治疗的总有效率分别为 94.87%、79.49%。两组患者治疗后子宫内膜厚度均较治疗前变薄, PBAC 评分均较治疗前降低, 而血红蛋白水平明显高于同组治疗前 ($P<0.05$)。两组患者治疗后 HAD 评分均较同组治疗前降低, 但治疗组降低的更显著 ($P<0.05$)。说明单纯型子宫内膜增生症采用妇康片联合醋酸甲羟孕酮治疗效果确切。

综上所述, 妇康片联合醋酸甲羟孕酮治疗单纯型子宫内膜增生症具有较好的临床疗效, 可改善临床症状, 缓解焦虑和抑郁情绪, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 吴平乐, 尹延芹, 费军伟, 等. 157 例子宫内膜增生症患者的临床特征分析 [J]. 中国妇幼保健, 2012, 27(8): 1148-1149.
- [2] 李宗铎, 顾丽娅, 刘根良, 等. 妇康片药理作用的研究 [J]. 北京中医药大学学报, 1997, 7(6): 40-42.
- [3] 叶思款, 季波, 吴佩兹, 等. 醋酸甲羟孕酮的药理作用与临床应用 [J]. 中国药业, 2010, 19(1): 63-64.
- [4] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 345.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 240-241.
- [6] Higham J M, O'Brien P M, Shaw R W. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart [J]. Br J Obstetr Gynecol, 1990, 97(8): 734-739.
- [7] Zigmond A S, Snaith R P. The hospital anxiety and depression scale [J]. Acta Psychiatr Scand, 1983, 67(6): 361-370.
- [8] 谢增霞. 子宫内膜增生症的治疗进展 [J]. 现代妇产科进展, 2006, 15(11): 870-872.