

宫瘤宁胶囊联合复方醋酸棉酚片治疗子宫肌瘤的临床研究

杜红, 孙小敏, 高阿妮, 宫小勇, 宋瑞

陕西中医药大学第二附属医院 妇产科, 陕西 咸阳 712000

摘要: **目的** 探讨宫瘤宁胶囊联合复方醋酸棉酚片治疗子宫肌瘤的临床疗效。**方法** 选取2015年5月—2016年2月在陕西中医药大学第二附属医院进行治疗的子宫肌瘤患者80例, 根据治疗方案的差别分为对照组(40例)和治疗组(40例)。对照组口服复方醋酸棉酚片, 1片/次, 1次/d。治疗组在对照组的基础上口服宫瘤宁胶囊, 3粒/次, 1次/d。两组患者均连续治疗3个月经周期。比较两组临床疗效、子宫及肌瘤体积变化和促卵泡成熟激素(FSH)、孕酮(P)、雌二醇(E₂)、人附睾蛋白4(HE4)和CA125水平变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组总有效率分别为80.00%和95.00%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者子宫体积及肌瘤体积均显著缩小, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗后治疗组的缩小程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组E₂、P、FSH水平均明显低于同组治疗前($P < 0.05$); 且治疗后治疗组这些观察指标显著低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清HE4和CA125水平明显降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组上述血清指标降低程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 宫瘤宁胶囊联合复方醋酸棉酚片治疗子宫肌瘤疗效显著, 可明显缩小瘤体体积, 改善性激素水平及降低机体HE4、CA125水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 宫瘤宁胶囊; 复方醋酸棉酚片; 子宫肌瘤; 促卵泡成熟激素; 雌二醇; 人附睾蛋白4

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2016)11-1776-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.11.021

Clinical study on Gongliuning Capsules combined with Compound Gossypol Acetate Tablets in treatment of uterine fibroids

DU Hong, SUN Xiao-min, GAO A-ni, GONG Xiao-yong, SONG Rui

Department of Obstetrics and Gynecology, Second Affiliated Hospital of Shanshi University of TCM, Xianyang 712000, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacies of Gongliuning Capsules combined with Compound Gossypol Acetate Tablets in treatment of uterine fibroids. **Methods** Patients (80 cases) with uterine fibroids in Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of TCM from May 2015 to February 2016 were divided into the control (40 cases) and treatment (40 cases) groups according to different treatments. The patients in the control group were *po* administered with Compound Gossypol Acetate Tablets, 1 tablet/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Gongliuning Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, once daily. The patients in two groups were treated for three menstrual cycles. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the changes of uterine and uterine fibroids volume, and FSH, P, E₂, HE4, CA125 levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.00% and 95.00%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the volumes of uterine and uterine fibroids in two groups were significantly reduced, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the reduction degree in the treatment group was significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, E₂, P, and FSH levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, HE4 and CA125 were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the decrease degree of these serum indexes in the treatment group was significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Gongliuning Capsules combined with Compound Gossypol Acetate

收稿日期: 2016-07-22

作者简介: 杜红(1975—), 主管护师, 研究方向为妇产科肿瘤护理及泌尿外科手术护理。Tel: 13991023632 E-mail: 1549765771@qq.com

Tablets has an obvious curative effect in treatment of uterine fibroids, can significantly reduce the tumor volume and improve the sex hormone levels and decrease the levels of CA125 and HE4, which has a certain clinical application value.

Key words: Gongliuning Capsules; Compound Gosspol Acetat Tablets; uterine fibroids; FSH; E₂; HE4

子宫肌瘤是一种常见于 30~50 岁育龄期女性的良性肿瘤, 若不及时治疗可导致继发性贫血、流产甚至不孕等, 严重影响患者生命健康^[1]。目前临床上治疗子宫肌瘤的方法主要有保守和手术治疗, 由于手术治疗极易对育龄妇女造成不良的心理影响, 因此, 对于瘤体较小者仍以保守治疗来使瘤体缩小甚至达到治愈的目的。随着广大女性健康意识的不断提高, 以及检查设备的不断更新, 使得子宫肌瘤的检出率逐渐增高, 特别是早期瘤体较小者的检出率明显增加^[2]。复方醋酸棉酚片具有抑制卵巢、子宫内膜及肌层甾体激素受体的作用, 进而使子宫内膜和肌层变薄, 肌瘤体积减小, 月经量减少^[3]。宫瘤宁具有软坚散结、活血化瘀、扶正固本等功效^[4]。本研究对子宫肌瘤患者采用宫瘤宁胶囊联合复方醋酸棉酚片进行治疗, 取得了满意的疗效。

1.1 一般资料

选取 2015 年 5 月—2016 年 2 月在陕西中医药大学第二附属医院进行治疗的 80 例子宫肌瘤患者为研究对象, 所有患者均符合子宫肌瘤诊断标准^[5]。所有患者年龄 30~50 岁, 平均年龄 (36.82±3.42) 岁; 病程 2~7 年, 平均病程 (3.65±0.39) 年。

排除标准: 伴有严重肝肾功能障碍者; 伴有严重精神疾病及认知障碍者; 治疗前应用过对本次疗效评价具有影响的药物者; 对本研究药物过敏者; 伴子宫恶性肿瘤者; 未签署知情协议书者。

1.2 药物

复方醋酸棉酚片由陕西盘龙药业集团股份有限公司生产, 规格 20 mg/片, 产品批号 150405; 宫瘤宁胶囊由吉林省东北亚药业股份有限公司生产, 规格 0.45 g/粒, 产品批号 150412。

1.3 分组及治疗方法

根据治疗方案的差别分为对照组和治疗组, 每组各 40 例。其中对照组患者年龄 30~50 岁, 平均年龄 (36.77±3.38) 岁; 病程 2~7 年, 平均病程 (3.61±0.38) 年。治疗组患者年龄 30~48 岁, 平均年龄 (36.74±3.37) 岁; 病程 2~6 年, 平均病程 (3.58±0.35) 年。两组患者一般临床资料间比较差异没有统计学意义, 具有可比性。

对照组口服复方醋酸棉酚片, 1 片/次, 1 次/d。

治疗组在对照组的基础上口服宫瘤宁胶囊, 3 粒/次, 1 次/d。两组患者均连续治疗 3 个月经周期。

1.4 疗效评价^[6]

临床治愈: 治疗后患者临床症状消失, 彩超提示子宫大小正常, 且肌瘤消失, 相关实验室检测指标恢复正常。显效: 治疗后患者临床症状较前明显好转, 彩超提示肌瘤三维径线缩小 1/2 以上, 相关实验室检测指标基本恢复正常。有效: 治疗后患者临床症状较前有所好转, 彩超提示肌瘤三维径线缩小 1/3~1/2, 相关实验室检测指标较前明显改善。无效: 治疗后患者临床症状、体征及相关实验室检测指标较前没有改善, 甚至加重。

有效率 = (临床治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

应用彩超测量两组患者治疗前后子宫体积、肌瘤体积; 采用放射性免疫法测量两组患者治疗前后促卵泡成熟激素 (FSH)、孕酮 (P)、雌二醇 (E₂); 采用酶联免疫吸附试验检测两组患者治疗血清人附睾蛋白 4 (HE4)、CA125 水平。

1.6 不良反应

对治疗过程中可能出现的与药物相关的嗜睡、皮疹、恶心呕吐等不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 统计学软件进行处理分析, 治疗前后子宫体积、肌瘤体积、性激素水平、血清 HE4、CA125 水平的比较采用 *t* 检验, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 有效率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组临床治愈 10 例, 显效 16 例, 有效 6 例, 总有效率为 80.00%; 治疗组临床治愈 21 例, 显效 13 例, 有效 4 例, 总有效率为 95.00%, 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 两组患者性激素水平比较

治疗后, 两组患者 E₂、P、FSH 水平均明显降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患者上述性激素水平降低程度比对照组更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	临床治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	10	16	6	8	80.00
治疗	40	21	13	4	2	95.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表2 两组患者性激素水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)Table 3 Comparison on sex hormone levels between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	观察时间	$E_2/(\text{pmol} \cdot \text{L}^{-1})$	$P/(\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1})$	$\text{FSH}/(\text{U} \cdot \text{L}^{-1})$
对照	治疗前	365.92 ± 45.53	32.82 ± 6.33	26.77 ± 5.37
	治疗后	$168.65 \pm 22.72^*$	$15.19 \pm 1.43^*$	$23.73 \pm 1.45^*$
治疗	治疗前	365.86 ± 45.56	32.76 ± 6.27	26.75 ± 5.35
	治疗后	$153.42 \pm 22.54^{*\Delta}$	$9.42 \pm 1.25^{*\Delta}$	$19.26 \pm 1.34^{*\Delta}$

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after the treatment

2.3 两组患者子宫及肌瘤体积变化比较

治疗后, 两组患者子宫体积、肌瘤体积均较治疗前明显缩小, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组子宫体积、肌瘤体积缩小程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表3。

表3 两组患者子宫及肌瘤体积变化比较 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)Table 3 Comparison on changes of uterine and uterine fibroids volume between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	观察时间	子宫体积/ cm^3	肌瘤体积/ cm^3
对照	治疗前	148.42 ± 15.36	65.64 ± 12.85
	治疗后	$119.12 \pm 11.22^*$	$36.75 \pm 9.86^*$
治疗	治疗前	148.38 ± 15.34	65.67 ± 12.83
	治疗后	$107.62 \pm 11.14^{*\Delta}$	$25.48 \pm 9.45^{*\Delta}$

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组患者血清 HE4、CA125 水平比较

治疗后, 两组患者血清 HE4、CA125 水平较同组治疗前明显降低, 同组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组降低的更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表4。

2.5 两组不良反应发生情况比较

两组患者在治疗过程中均没有发生药物相关的嗜睡、皮疹、恶心呕吐等不良反应情况。

3 讨论

子宫肌瘤是30~50岁龄期女性常见的一种良

表4 两组患者血清 HE4、CA125 水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)Table 4 Comparison on serum levels of HE4 and CA125 between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	观察时间	$\text{HE4}/(\text{pmol} \cdot \text{L}^{-1})$	$\text{CA125}/(\text{U} \cdot \text{mL}^{-1})$
对照	治疗前	68.75 ± 9.36	21.64 ± 6.85
	治疗后	$55.12 \pm 7.36^*$	$17.75 \pm 3.86^*$
治疗	治疗前	68.78 ± 9.34	21.67 ± 6.83
	治疗后	$49.62 \pm 7.14^{*\Delta}$	$14.28 \pm 3.45^{*\Delta}$

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after the treatment

性肿瘤, 若不及时治疗将会导致患者继发性贫血、流产甚至不孕等的发生, 目前临床上对于瘤体较小者以保守治疗来使瘤体缩小甚至治愈。复方醋酸棉酚片具有抑制卵巢及子宫内膜、肌层甾体激素受体的作用, 可以使子宫内膜和肌层变薄, 肌瘤体积减小, 月经量减少, 并可作用于细胞生长相关的酶或功能蛋白, 促使细胞凋亡, 且不会诱导细胞恶性增生^[3]。宫瘤宁是由海藻、党参、石见穿、甘草、三棱和拳参等制成的中药复方制剂。其中海藻具有软坚散结、利水退肿等功效, 党参发挥补中益气、健脾益肺、增强免疫力等功效, 石见穿能够活血化瘀、清热解毒、消肿止痛, 甘草具有解毒、祛痰、止痛、解痉、抗癌等功效, 三棱起到祛瘀通经、破血消癥、行气消积等功效, 拳参具有清热利湿、凉血止血、解毒散结等功效^[4, 7]。本研究采用宫瘤宁胶囊联合复方醋酸棉酚片治疗子宫肌瘤患者, 取得了满意的

疗效。

血清 HE4 作为一项新兴的肿瘤标记物,在卵巢癌和子宫内膜癌患者中具有高表达的特性,且在子宫肌瘤的诊断上也具有重要意义^[8]。CA125 主要作为卵巢癌诊断及术后、化疗后疗效观察的指标,对于子宫肌瘤的诊断也有着一定的临床意义^[9]。本研究中,治疗后两组患者血清 HE4、CA125 水平较同组治疗前明显降低,但治疗组治疗后降低的更明显。说明宫瘤宁联合复方醋酸棉酚片可降低子宫肌瘤患者血清 HE4、CA125 水平。此外,对照组和治疗组的总有效率分别为 80.00%和 95.00%,两组差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗后两组患者子宫体积、肌瘤体积均较同组治疗前明显缩小,但治疗组缩小的更明显 ($P<0.05$)。治疗后两组患者 E_2 、P、FSH 水平较同组治疗前明显降低,但治疗组降低的更明显 ($P<0.05$)。

综上所述,宫瘤宁胶囊联合复方醋酸棉酚片治疗子宫肌瘤疗效显著,可明显缩小瘤体体积,改善性激素水平及降低机体 HE4、CA125 水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 郑九波,李冬华,王亚松,等.子宫肌瘤的发病机制研究进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(29): 3298-3301.
- [2] 张祖威. 子宫肌瘤的治疗新进展 [J]. 中山大学学报: 医学科学版, 2009, 30(3S): 212-215.
- [3] 严倩,陈宝焕,曲延娥. 复方醋酸棉酚片治疗子宫肌瘤近期疗效观察 [J]. 中国医药指南, 2008, 6(2): 122-124.
- [4] 董艳春. 宫瘤宁治疗子宫肌瘤疗效观察 [J]. 中国社区医师: 医学专业半月刊, 2008, 10(15): 136.
- [5] 熊正爱,钟玲,刘建. 重庆市妇科常见疾病诊疗指南 [M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2009: 147.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 243-252.
- [7] Yang R, Wang L Q, Liu Y. Antitumor Activities of Widely-used Chinese Herb—Licorice [J]. *Chin Herbal Med*, 2014, 6(4): 274-281.
- [8] 张海荣,高荣凯,冀立娟,等. 子宫腺肌症和子宫肌瘤患者血清 HE4 测定的意义 [J]. 人民军医, 2009, 52(2): 102.
- [9] 黄晓英,曾传蓉. CA125 测定在腺肌病与子宫肌瘤鉴别诊断中的应用 [J]. 西部医学, 2008, 20(2): 361.