

葆宫止血颗粒联合去氧孕烯炔雌醇治疗功能失调性子宫出血的疗效观察

杨晓辉

郑州大学第五附属医院 妇产科, 河南 郑州 450052

摘要:目的 探讨葆宫止血颗粒联合去氧孕烯炔雌醇治疗功能失调性子宫出血的临床疗效。方法 选取2015年3月—2016年1月在郑州大学第五附属医院接受治疗的功能失调性子宫出血患者84例,随机分为对照组(42例)和治疗组(42例)。对照组患者口服去氧孕烯炔雌醇片,据阴道流血量的不同,给予不同的用药量,出血量较多者口服去氧孕烯炔雌醇1片/次,每隔8小时一次;出血量较少者1片/次,每12小时1次;止血后继续服用3 d后,渐减量至1片/次,1次/d。治疗组在对照组的基础上口服葆宫止血颗粒,1袋/次,3次/d。两组患者均治疗3个月经周期。治疗后,观察两组的临床疗效,比较两组子宫内膜厚度、出血控制时间、完全止血时间和性激素水平的变化。**结果** 治疗后,两组的总有效率分别为80.95%、97.62%,两组总有效率比较具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组子宫内膜厚度、出血控制时间、完全止血时间均显著小于对照组($P < 0.05$)。两组患者血清E₂、P、FSH和PRL水平显著降低,同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$),且治疗组上述指标改善更明显,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 葆宫止血颗粒联合去氧孕烯炔雌醇治疗功能失调性子宫出血效果显著,可明显改善患者临床症状和性激素水平,具有一定的临床推广应用价值。

关键词:葆宫止血颗粒;去氧孕烯炔雌醇片;功能失调性子宫出血;子宫内膜厚度;出血控制时间;完全止血时间;性激素水平

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2017)01-0109-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.01.026

Clinical observation of Gongbao Zhixue Granules combined with desogestrel ethinylestradiol in treatment of dysfunctional uterine bleeding

YANG Xiao-hui

Department of Obstetrics and Gynecology, The Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China

Abstract: Objective To investigate the clinical curative effect of Gongbao Zhixue Granules combined with desogestrel ethinylestradiol in treatment of dysfunctional uterine bleeding. **Methods** Patients (84 cases) with dysfunctional uterine bleeding in The Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University from March 2015 to January 2016 were randomly divided into control group (42 cases) and treatment group (42 cases). Patients in the control group were *po* administered with Desogestrel and Ethinylestradiol Tablets. Different dosage was given based different vaginal bleeding amount. Patients with more vaginal bleeding amount were *po* administered with Desogestrel and Ethinylestradiol Tablets, 1 tablet/time, once every 8 h. Patients with less vaginal bleeding amount were *po* administered with Desogestrel and Ethinylestradiol Tablets, 1 tablet/time, once every 12 h. Desogestrel and Ethinylestradiol Tablets were continued for 3 d after the bleeding stopped. And the dosage was decreased to 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Gongbao Zhixue Granules, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 menstrual cycles. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and endometrial thickness, bleeding control time, and complete hemostasis time, and sex hormone levels were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.95% and 97.62%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). The endometrial thickness, bleeding control time, and complete hemostasis time were lower than those in the treatment group with significantly differences ($P < 0.05$). E₂, P, FSH, and PRL levels in two groups were decreased significantly ($P < 0.05$). And those indexes in the treatment group decreased more significantly than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Gongbao Zhixue Granules combined with desogestrel ethinylestradiol has a significant clinical effect in treatment of dysfunctional uterine bleeding, and can significantly improve the clinical symptoms and sex hormone levels, which has a certain clinical application value.

收稿日期: 2016-10-07

作者简介: 杨晓辉 (1972—), 研究方向为妇产科疾病的诊疗。Tel: 13937175519 E-mail: yxh8935@sina.com

Key words: Gongbao Zhixue Granules; Desogestrel and Ethinylestradiol Tablets; dysfunctional uterine bleeding; endometrial thickness; bleeding control time; complete hemostasis time; sex hormone levels

功能失调性子宫出血为妇科常见的一种疑难性疾病, 发病率占门诊 10%, 是由于生殖内分泌轴功能紊乱造成的异常子宫出血, 临床上以月经持续时间延长或月经增多、月经变频、月经周期不准、月经中期出血等为主要临床表现^[1]。该病导致阴道自净能力破坏, 进而导致阴道感染, 此外, 还可导致贫血、不孕及子宫内膜腺癌等^[2], 严重危害患者生命质量。因此, 寻找积极有效的治疗手段对提高患者生命质量是极为重要的。去氧孕烯炔雌醇具有抑制下丘脑-垂体-卵巢轴, 致使子宫内膜从增生期转变为分泌期, 起到止血, 抑制子宫内膜生长, 促进内膜萎缩, 进而改善患者月经功能; 炔雌醇可刺激内膜再生性修复, 降低内膜血管通透性, 刺激创面快速凝血^[3]。葆宫止血具有固经止血、滋阴清热功效^[4]。因此, 本研究采用葆宫止血颗粒联合去氧孕烯炔雌醇治疗功能失调性子宫出血, 取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2015 年 3 月—2016 年 1 月在郑州大学第五附属医院接受治疗的 84 例功能失调性子宫出血患者为研究对象, 年龄 20~39 岁, 平均年龄 (25.76 ± 1.34) 岁; 病程 10~35 d, 平均病程 (18.72 ± 1.28) d。所有患者均符合功能失调性子宫出血诊断标准^[5]。

排除标准: (1) 伴有严重肝肾功能不全者; (2) 对本次研究药物过敏者; (3) 伴有恶性肿瘤者; (4) 凝血功能障碍者; (5) 治疗前应用过对本次疗效评价具有影响的药物者; (6) 伴有严重认知功能障碍及不配合治疗者; (7) 未签署知情协议书者。

1.2 药物

去氧孕烯炔雌醇片由爱尔兰欧加农公司生产, 规格每片含去氧孕烯 0.15 mg、炔雌醇 20 μ g, 产品批号 150511; 葆宫止血颗粒由天津中盛海天制药有限公司生产, 规格 15 g/袋, 产品批号 150503。

1.3 分组及治疗方法

按计算机随机分组法分为对照组 (42 例) 和治疗组 (42 例)。对照组年龄 21~39 岁, 平均年龄 (25.72 ± 1.29) 岁; 病程 11~35 d, 平均病程 (18.68 ± 1.25) d。治疗组年龄 20~39 岁, 平均年龄 (25.65 ± 1.26) 岁; 病程 10~35 d, 平均病程 (18.65 ± 1.22) d。两组患者一般临床资料比较差异无统计学意义, 具

有可比性。

对照组患者口服去氧孕烯炔雌醇片, 据阴道流血量的不同, 给予不同的用药量, 出血量较多者口服去氧孕烯炔雌醇 1 片/次, 每 8 小时 1 次; 出血量较少者 1 片/次, 每 12 小时 1 次; 血止后继续服用 3 d 后, 渐减量至 1 片/次, 1 次/d, 维持至阴道流血停止 20 d, 结束本次周期。治疗组在对照组的基础上口服葆宫止血颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组患者均治疗 3 个月经周期。

1.4 疗效评价^[6]

痊愈: 治疗后不规则阴道流血停止, 停药后 6 个月内无复发; 有效: 治疗后不规则阴道流血较前明显减少或停止, 且停药后 6 个月内无复发; 无效: 治疗后与治疗前相比出血没有明显改善。

总有效率 = (痊愈 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

(1) B 超检查两组患者治疗前后的子宫内膜厚度; (2) 采用放射性免疫法测定两组患者治疗前后血清雌二醇 (E_2)、孕酮 (P)、卵泡雌激素 (FSH) 和催乳激素 (PRL) 水平; (3) 比较出血控制时间: 从第 1 次用药到阴道出血明显减少的时间; 完全止血时间: 从第 1 次用药到阴道出血完全停止的时间。

1.6 不良反应

对治疗过程中可能出现药物相关的头晕、皮疹、恶心、体质量增加等不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件对数据进行统计分析, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 16 例, 有效 18 例, 总有效率为 80.95%; 治疗组痊愈 27 例, 有效 14 例, 总有效率为 97.62%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组性激素水平比较

治疗后, 两组 E_2 、P、FSH 和 PRL 水平显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 且治疗组上述指标改善更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	16	18	8	80.95
治疗	42	27	14	1	97.62*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组性激素水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 42$)

Table 2 Comparison on sex hormone levels between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 42$)

组别	观察时间	E2/(pmol·L ⁻¹)	P/(nmol·L ⁻¹)	FSH/(U·L ⁻¹)	PRL/(μg·L ⁻¹)
对照	治疗前	315.83 ± 42.52	4.82 ± 1.33	46.78 ± 4.35	18.57 ± 3.68
	治疗后	157.45 ± 18.72*	2.86 ± 0.27*	26.65 ± 1.37*	15.49 ± 2.23*
治疗	治疗前	315.76 ± 42.56	4.76 ± 1.27	46.75 ± 4.37	18.54 ± 3.65
	治疗后	114.42 ± 18.53* [▲]	1.32 ± 0.25* [▲]	18.76 ± 1.24* [▲]	12.27 ± 2.15* [▲]

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

2.3 两组子宫内膜厚度、出血控制时间、完全止血时间比较

治疗后, 治疗组子宫内膜厚度、出血控制时间、完全止血时间均显著小于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组子宫内膜厚度、出血控制时间、完全止血时间的比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 42$)

Table 3 Comparison on endometrial thickness, bleeding control time, and complete hemostasis time between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 42$)

组别	子宫内膜厚度/mm	出血控制时间/h	完全止血时间/h
对照	6.27 ± 0.72	25.38 ± 2.85	47.57 ± 3.76
治疗	4.06 ± 0.63*	16.65 ± 2.74*	32.75 ± 3.62*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.4 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不良反应。

3 讨论

功能失调性子宫出血是下丘脑 - 垂体 - 卵巢轴尚未发育成熟导致的异常子宫出血, 是妇科常见的一种疑难性疾病, 近年来, 发病率呈逐渐升高趋势。功能失调性子宫出血主要是无排卵致孕激素缺乏, 血雌激素水平是相对足够的。该病导致阴道自净能力受到破坏, 进而导致阴道感染, 并可导致贫血、不孕以及子宫内膜腺癌等发生^[2], 对患者生命健康

具有严重影响。所以, 积极有效的治疗方法对提高患者生命质量是极为重要的。

去氧孕烯炔雌醇为复合型口服避孕药, 主要通过去氧孕烯和炔雌醇发挥作用, 其中去氧孕烯是有着高度选择性的孕激素, 可与孕激素受体相结合, 进而抑制下丘脑 - 垂体 - 卵巢轴, 致使子宫内膜从增生期转变为分泌期, 起到止血, 抑制子宫内膜生长, 促进内膜萎缩, 进而改善患者月经功能; 炔雌醇可刺激内膜再生性修复降低内膜血管通透性, 刺激创面快速凝血^[7]。功能失调性子宫出血在中医上属于“崩漏”范畴, 是因冲任损伤, 不能制约经血, 使子宫藏泻失常, 治疗上以固冲止血, 滋阴清热为主^[8]。葆宫止血颗粒是由煅牡蛎、三七、地黄、椿皮、白芍、金樱子、大青叶、仙鹤草、侧柏炭、醋柴胡等制成的中药合剂, 具有固经止血、滋阴清热等作用^[4]。因此, 本研究采用葆宫止血颗粒联合去氧孕烯炔雌醇治疗功能失调性子宫出血, 取得了满意效果。

本研究, 治疗组的总有效率为 97.62%, 对照组为 80.95%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组子宫内膜厚度、出血控制时间、完全止血时间均显著小于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者血清 E₂、P、FSH 和 PRL 水平显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 且治疗组上述指标改善更明显 ($P < 0.05$)。两组的不良反应发生情况比

较差异无统计学意义。

综上所述,葆宫止血颗粒联合去氧孕烯炔雌醇治疗功能失调性子宫出血效果显著,可明显改善患者临床症状和性激素水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 吴太风,王娟,陆耘. 青春期功血的机制及治疗现状 [J]. 中医药临床杂志, 2007, 19(5): 528-530.
- [2] 乐杰. 妇产科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 333-334.
- [3] 顾志群,周晔,蔡蓉. 去氧孕烯炔雌醇治疗青春期功能性子宫出血的临床疗效 [J]. 临床合理用药杂志,

2015, 13(27): 86-87.

- [4] 李连达,王雷,陈立怀,等. 葆宫止血颗粒治疗功能性子宫出血及上环后出血 [J]. 中国处方药, 2006, 8(4): 50-52.
- [5] 谢幸,苟文丽. 妇产科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 344-352.
- [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: 239-243.
- [7] 许玉刚. 宫血宁胶囊联合去氧孕烯炔雌醇片治疗功能性子宫出血的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(9): 1103-1106.
- [8] 张玉珍. 中医妇科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 106-115.