

妇科再造胶囊联合炔诺酮治疗无排卵型功能性子宫出血的疗效观察

穆丹, 何洁丽

监利县人民医院 妇产科, 湖北 荆州 433300

摘要: **目的** 观察妇科再造胶囊联合炔诺酮治疗无排卵型功能性子宫出血的临床疗效。**方法** 选取2015年7月—2016年6月在监利县人民医院就诊的无排卵型功能性子宫出血患者106例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各53例。对照组口服复方炔诺酮片, 5 mg/次, 1次/8 h, 血止后逐渐调整为2.5 mg/次维持, 自血止日算起, 连服22 d。1个月经周期为1个疗程, 停药后待月经来潮第5天开始进行下一周期治疗。治疗组在对照组的基础上于经前1周开始口服妇科再造胶囊, 10粒/次, 2次/d。1个月经周期为1个疗程。两组患者均治疗3个疗程。评价治疗后两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组临床改善情况以及雌激素(E₂)、孕酮(P)和血红蛋白(Hb)水平变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组总有效率分别为75.47%和90.57%, 两组比较差异具有统计学意义(P<0.05)。治疗后, 两组患者月经周期和经期时间均显著趋于正常范围, 子宫内膜厚度也明显改善, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义(P<0.05); 且治疗组临床改善情况明显好于对照组, 两组比较差异具有统计学意义(P<0.05)。治疗后, 两组患者E₂和P均显著降低, Hb水平明显升高, 同组比较差异具有统计学意义(P<0.05); 且治疗组E₂、P和Hb水平显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义(P<0.05)。**结论** 妇科再造胶囊联合炔诺酮治疗功能性子宫出血临床疗效确切, 症状体征明显改善, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 妇科再造胶囊; 复方炔诺酮片; 功能性子宫出血; 月经周期; 子宫内膜厚度; 雌激素

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)07-1301-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.07.032

Clinical observation on Fuke Zaizao Capsules combined with norethindrone in treatment of anovulatory dysfunctional uterine bleeding

MU Dan, HE Jie-li

Department of Obstetrics and Gynecology, Jianli People's Hospital, Jingzhou 433300, China

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Fuke Zaizao Capsules combined with norethindrone in treatment of anovulatory dysfunctional uterine bleeding. **Methods** Patients (106 cases) with anovulatory dysfunctional uterine bleeding in Jianli People's Hospital from July 2015 to June 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 53 cases. Patients in the control group were *po* administered with Compound Norethisterone Tablets, 5 mg/time, once every 8 h, and the dosage was adjusted to 2.5 mg/time gradually after blood stopped, they were treated for 22 d from the day of the bleeding stopped. One menstrual cycle was as one course of treatment. After stopping the drugs, the next treatment cycle began after the fifth day of menstruation. Patients in the treatment group were *po* administered with Fuke Zaizao Capsules 1 week before menstruation on the basis of the control group, 10 grains/time, twice daily. One menstrual cycle was as one course of treatment. Patients in two groups were treated for 3 courses. After treatment, clinical efficacy was evaluated, and the clinical improvement, the changes of E₂, P, and Hb levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 75.47% and 90.57%, respectively, and there were differences between two groups (P < 0.05). After treatment, the menstrual cycle and menstrual period in two groups significantly tended to normal range, endometrial thickness were also significantly improved, and the difference was statistically significant in the same group (P < 0.05). And the clinical improvement in the treatment group was significantly better than that in the control group, with significant difference between two groups (P < 0.05). After treatment, the E₂ and P levels in two groups were significantly decreased, Hb level was significantly increased, and there were differences in the same group (P < 0.05). And the E₂, P, and Hb levels in treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups (P < 0.05). **Conclusion** Fuke Zaizao Capsules combined with norethindrone has

收稿日期: 2017-01-31

作者简介: 穆丹, 工作于监利县人民医院妇产科。

definite clinical efficacy in treatment of anovulatory dysfunctional uterine bleeding with obvious improvement of symptoms and signs, which has a certain clinical application value.

Key words: Fuke Zaizao Capsules; Compound Norethisterone Tablets; functional uterine bleeding; menstrual cycle; endometrial thickness; estrogen

功能性子宫出血是妇科临床常见病多发病,主要表现为子宫不规则出血,可表现为月经周期不规则、月经期延长、经血量过多,其发病机制主要为女性机体性腺轴功能异常所致^[1]。本病发病比例较高,有报道本病占妇科门诊的 1/10 左右,临床将其分为有排卵型和无排卵型两大类。目前以性激素为主的药物治疗是功能性子宫出血的主要疗法,非药物治疗包括清宫术、子宫内膜去除术、介入治疗、子宫切除术等^[2]。上述方法虽可取得一定疗效,但因为药物副作用大、远期疗效差、手术损伤大、价格昂贵等原因,临床应用受到一定限制。妇科再造胶囊具有养血调经、益肝滋肾的功效,临床常用于治疗功能性子宫出血的月经周期紊乱、经期延长、经量偏多等症状^[3]。复方炔诺酮片属于孕激素药物,可使内膜变薄,转变为分泌期,从而减少出血量,缩短出血时间^[4]。本文采用妇科再造胶囊联合复方炔诺酮片治疗功能性子宫出血,疗效满意,不良反应较少。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2015 年 7 月—2016 年 6 月在监利县人民医院就诊的 106 例无排卵型功能性子宫出血患者为研究对象,全部病例均符合《妇产科学》(第 7 版)中关于无排卵型功能性子宫出血诊断标准^[5],年龄 22~49 岁,平均年龄(31.24±7.36)岁;病程 1~5 年,平均病程(2.1±1.1)年。

1.2 纳入标准

(1) 所有患者均有周期、经期或经量一种或两种甚至三种均异常的临床表现;(2) 所有患者均经各种检查排除器质性病变;(3) 所有患者均为自愿参加本研究,并由本人签署知情同意书。

1.3 排除标准

(1) 心、肝、肾等重要脏器功能不全者;(2) 药物过敏反应者;(3) 恶性肿瘤等疾病患者;(4) 不愿参加研究或临床资料不全者。

1.4 药物

妇科再造胶囊由贵阳德昌药业有限公司生产,规格 0.41 g/丸,产品批号 20150446;复方炔诺

酮片由上海信谊天平药业有限公司生产,规格 0.625 mg/片,产品批号 150203。

1.5 分组及治疗方法

将 106 例患者随机分为对照组和治疗组,每组各 53 例。其中对照组患者年龄 23~49 岁,平均年龄(31.93±8.18)岁;病程 2~5 年,平均病程(2.2±1.0)年。治疗组年龄 22~48 岁,平均年龄(30.34±6.81)岁;病程 1~4 年,平均病程(2.0±1.2)年。两组患者在年龄、病程、临床病情等一般临床资料间比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服复方炔诺酮片,5 mg/次,1 次/8 h,血止后逐渐调整为 2.5 mg/次维持,自血止日算起,连服 22 d。1 个月经周期为 1 个疗程,停药后待月经来潮第 5 天开始进行下一周期治疗。治疗组在对照组的基础上于经前 1 周开始口服妇科再造胶囊,10 粒/次,2 次/d。1 个月经周期为 1 个疗程。两组患者均治疗 3 个疗程。

1.6 临床疗效判定标准^[5]

痊愈:月经出血量、月经期、月经周期均恢复正常。显效:月经出血量、月经期、月经周期接近正常。有效:月经出血量减少原来的 1/3~1/2,月经期缩短至 10 d 以内。无效:月经出血量、月经期、月经周期无改善或达不到上述标准者。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.7 观察指标

记录治疗前后月经周期、经期时间及子宫内膜厚度。所有患者均在治疗前后使用美国 GET-6 型彩色多普勒超声诊断仪测定子宫内膜厚度。所有患者于治疗前后清晨抽取空腹 10 h 以上肘静脉血 5 mL,采用放射免疫法测定雌激素(E₂)、孕酮(P)水平。采用全自动血细胞分析仪测定血红蛋白(Hb)。

1.8 不良反应

观察并记录两组患者出现恶心呕吐、肝功异常(ALT 增高)、肾功异常(血肌酐增高)等不良反应的例数以及发生率。

1.9 统计学方法

运用 SPSS 13.0 统计软件进行统计数据处理。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 *t* 检验,计

数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组患者痊愈 17 例, 显效 12 例, 有效 11 例, 总有效率为 75.47%; 治疗组患者痊愈 22 例, 显效 14 例, 有效 12 例, 总有效率为 90.57%, 两组临床疗效比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者临床改善情况比较

治疗后, 两组患者月经周期和经期时间均显著

趋于正常范围, 子宫内膜厚度也明显改善, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患者临床改善情况明显好于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者 E_2 、P 和 Hb 水平比较

治疗后, 两组患者 E_2 和 P 均显著降低, Hb 水平明显升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患者 E_2 、P 和 Hb 水平显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	17	12	11	13	75.47
治疗	53	22	14	12	5	90.57*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组患者临床改善情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on the clinical improvement between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	月经周期/d		月经时间/d		子宫内膜厚度/cm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	21.01 ± 4.81	26.74 ± 3.48*	17.12 ± 2.01	9.61 ± 1.73*	1.69 ± 0.29	0.99 ± 0.35*
治疗	53	20.82 ± 5.13	29.01 ± 2.65*▲	16.94 ± 3.31	6.53 ± 1.49*▲	1.71 ± 0.38	0.68 ± 0.24*▲

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

表 3 两组患者性激素和血红蛋白水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on sex hormones and hemoglobin levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	E_2 /(pg·mL ⁻¹)		P/(ng·mL ⁻¹)		Hb/(g·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	40.81 ± 19.16	32.73 ± 10.62*	1.62 ± 0.94	1.28 ± 0.95*	75.85 ± 7.56	91.94 ± 7.39*
治疗	53	41.34 ± 21.33	25.39 ± 9.74*▲	1.61 ± 0.85	1.09 ± 0.76*▲	76.33 ± 6.28	113.03 ± 9.12*▲

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

2.4 不良反应情况

治疗过程中两组患者均无明显不良反应发生。

3 讨论

功能性子宫出血是妇科临床的常见病、多发病之一, 主要临床表现为患者不规律的子宫出血, 但排除生殖系统肿瘤等器质性病变。临床一般将其分为无排卵性和有排卵性子宫出血, 也可按照年龄分为青春期功血、育龄期功血、绝经期功血, 目前多数学者认为其发病机制主要是女性性腺轴功能异常

所致^[6]。功能性子宫出血的临床治疗方法主要有药物与非药物治疗方法, 且以药物治疗多见, 常用药物主要为雌孕激素类药物, 非药物治疗包括刮宫术、介入治疗、子宫切除术等^[7]。中医学认为本病当属“崩漏”范畴, 主要病机为脏腑功能失常、气血冲任不调, 导致生殖轴功能紊乱, 治疗上以补肾疏肝、调和气血为治则。中医药治疗本病, 远期疗效好, 副作用小, 患者依从性好, 越来越受到临床重视^[8]。

妇科再造胶囊是妇科临床常用中成药之一, 主

要由龟板、小茴香、杜仲、山茱萸、续断、女贞子、香附、白芍等组成，具有疏肝补肾、调和气血、暖宫止痛的功效^[9]。研究表明^[10]，妇科再造胶囊可提高患者免疫功能，可调节体内雌激素、孕激素的分泌，改善月经周期、经质、经色、经期等异常。炔诺酮属于 19-去甲基睾酮的衍生物，有较强的孕激素作用，可以对抗雌激素，促进子宫内膜进入分泌期，显著减少出血，而且可以增加雌激素的代谢，甚至该药还有较弱的抗血管生成作用，临床止血效果显著^[11]。

本研究运用妇科再造胶囊联合炔诺酮治疗功能性子宫出血，结果显示治疗组临床改善情况明显好于对照组 ($P < 0.05$)，治疗组临床疗效优于对照组 ($P < 0.05$)，治疗组性激素以及血红蛋白指标改善明显优于对照组 ($P < 0.05$)。

综上所述，妇科再造胶囊联合炔诺酮治疗功能性子宫出血，临床疗效满意，临床症状体征改善较好，不良反应较轻，具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 丰有吉, 沈 铿. 妇产科学 [M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 247.
- [2] 王国建. 功能失调性子宫出血发病机制和治疗进展 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(36): 129-130.
- [3] 杜雪寒. 妇科再造胶囊治疗月经失调的疗效观察 [J]. 中国妇幼保健, 2013, 28(33): 5459-5461.
- [4] 金巧凤, 赖爱鸾, 张建生. 炔诺酮治疗无排卵性功能失调性子宫出血的疗效分析 [J]. 中国妇产科临床杂志, 2010, 11(1): 18-20.
- [5] 乐 杰. 妇产科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 306.
- [6] 胡燕军, 朱依敏, 黄荷凤. 功能失调性子宫出血诊治规范 [J]. 国际生殖健康/计划生育杂志, 2011, 30(4): 319-321.
- [7] 韦柳慧. 功能性子宫出血治疗新进展 [J]. 大家健康, 2014, 8(7): 332.
- [8] 马保障. 中医妇科学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2002: 70.
- [9] 王 薇, 吴兰芳. 妇科再造胶囊治疗功能性子宫出血的疗效观察 [J]. 首都医药, 2013(8): 43-44.
- [10] 贾 芸. 妇科再造胶囊治疗育龄期月经病患者的临床观察 [J]. 中国医药, 2012, 7(4): 412-413.
- [11] 黄 洁. 复方炔诺酮片联合戊酸雌二醇治疗功能失调性子宫出血的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(9): 1099-1102.