

桂枝茯苓胶囊联合左炔诺孕酮宫内节育系统治疗子宫腺肌症的疗效观察

冯丽娜, 洪莉*

武汉大学人民医院 妇产科, 湖北 武汉 430000

摘要: **目的** 桂枝茯苓胶囊联合左炔诺孕酮宫内节育系统治疗子宫腺肌症的临床疗效。**方法** 选取 2013 年 12 月—2016 年 8 月武汉大学人民医院接受治疗的子宫腺肌病患者 140 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 70 例。对照组患者给予左炔诺孕酮宫内节育系统, 于月经 3 d 后置入宫腔内。治疗组在对照组治疗基础上口服桂枝茯苓胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组均连续治疗 6 个月。观察两组的临床疗效, 同时比较两组治疗前后子宫内膜厚度、痛经 VAS 评分及激素水平的变化情况。

结果 治疗后, 治疗组和对照组的总有效率分别为 78.57%、91.43%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者子宫内膜厚度、痛经 VAS 评分、卵泡生成激素 (FSH)、黄体生成激素 (LH) 水平均显著降低, 但雌二醇 (E_2) 显著升高, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组子宫内膜厚度、VAS 评分、FSH、LH 水平低于对照组, E_2 水平高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 桂枝茯苓胶囊联合左炔诺孕酮宫内节育系统治疗子宫腺肌症具有较好的临床疗效, 可降低子宫内膜厚度和痛经 VAS 评分, 同时可改善激素水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 桂枝茯苓胶囊; 左炔诺孕酮宫内节育系统; 子宫腺肌症; 子宫内膜厚度; 痛经 VAS 评分; 卵泡生成激素; 黄体生成激素; 雌二醇

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)08-1516-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.08.028

Clinical observation on Guizhi Fuling Capsules combined with Levonorgestrel Intrauterine System in treatment of adenomyosis

FENG Li-na, HONG Li

Department of Obstetrics and Gynecology, People's Hospital of Wuhan University, Wuhan 430000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Guizhi Fuling Capsules combined with Levonorgestrel Intrauterine System in treatment of adenomyosis. **Methods** Patients (140 cases) with adenomyosis in People's Hospital of Wuhan University from December 2013 to August 2016 were randomly divided into control (70 cases) and treatment (70 cases) groups. Patients in the control group were administered with Levonorgestrel Intrauterine System, and they were put into the uterine cavity after 3 d of menstruation. Patients in the treatment group were *po* administered with Guizhi Fuling Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of endometrial thickness, VAS score of dysmenorrheal, and hormone levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 78.57% and 91.43%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, endometrial thickness, VAS score of dysmenorrheal, FSH, and LH in two groups significantly decreased, but E_2 significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, endometrial thickness, VAS score of dysmenorrheal, FSH, and LH in the treatment group were lower than those in the control group, but E_2 in the treatment group was higher than that in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Guizhi Fuling Capsules combined with Levonorgestrel Intrauterine System has a significant effect in treatment of adenomyosis, and can significantly reduce the endometrial thickness and VAS score of dysmenorrheal, also can significantly improves hormone levels, which has a certain clinical application value.

Key words: Guizhi Fuling Capsules; Levonorgestrel Intrauterine System; adenomyosis; endometrial thickness; VAS score of dysmenorrheal; FSH; LH; E_2

收稿日期: 2017-04-10

作者简介: 冯丽娜 (1985—), 主治医师, 研究方向是妇产科疾病的诊疗。Tel: (0717)6089627 E-mail: 2634302322@qq.com

*通信作者 洪莉 Tel: 17771280897

子宫腺肌症是一种因子宫内膜侵入子宫肌层导致的良性疾病,病理表现可见明显的子宫肌层增厚,肌壁间可见子宫内膜腺体及间质^[1]。从中医学角度来看,气虚、气滞、寒凝引起的血瘀是引起该病的主要病理原因,因此,运用活血化瘀的药物进行治疗是中医药物治疗的基本原则。桂枝茯苓胶囊的主要组分包括桂枝、茯苓、牡丹皮及红花等,具有明显的驱寒温里效果,与补血补气的药物合用,有加倍温经通脉、散寒解瘀之效^[2]。左炔诺孕酮宫内节育系统除了其高效的避孕效果外,对一些妇科疾病的治疗效果要明显优于全身应用孕激素,在子宫腺肌症、子宫肌瘤、子宫内膜增生等疾病中均有疗效^[3]。本次研究选取2013年12月—2016年8月武汉大学人民医院接受治疗的子宫腺肌病患者140例,探讨桂枝茯苓胶囊联合左炔诺孕酮宫内节育系统治疗子宫腺肌病的效果,并对其安全性进行评估,进而为临床治疗方案的选择提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2013年12月—2016年8月武汉大学人民医院接受治疗的子宫腺肌病患者140例,年龄33~49岁。

纳入标准 (1)有典型的痛经表现;(2)子宫体积增大,质地硬,B超检查无子宫肌瘤,有压痛;(3)患者无备孕需求;(4)入选前半年未服用甾体类激素进行治疗;(5)无治疗禁忌者;(6)签署知情同意书。

排除标准 (1)药物禁忌者;(2)妊娠期及哺乳期女性;(3)入院前接受治疗后复发者;(4)肝肾功能障碍者。

1.2 药物

桂枝茯苓胶囊由江苏康缘药业股份有限公司生产,规格0.31g/粒,产品批号20121231;左炔诺孕酮宫内节育系统由拜耳医药保健有限公司广州分公司分装,规格52mg/个,产品批号20130321。

1.3 分组和治疗方法

按照随机分组原则将140例患者随机分为对照组和治疗组,每组各70例。对照组患者平均年龄(41.63±3.58)岁,平均病程(3.26±1.43)年,平均孕次(3.59±1.69)次,子宫内膜厚度(11.94±3.25)mm。治疗组平均年龄(42.13±3.53)岁,平均病程(3.25±1.42)年,平均孕次(3.63±1.72)次,子宫内膜厚度(12.41±3.12)mm。两组在年

龄和病情方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者给予左炔诺孕酮宫内节育系统,于月经3d后置入宫腔内。治疗组在对照组治疗基础上口服桂枝茯苓胶囊,3粒/次,3次/d。两组均连续治疗6个月。

1.4 临床疗效判定标准^[4]

显效:痛经消失,月经恢复正常,子宫恢复正常。有效:痛经明显改善,月经有所好转,子宫缩小。无效:未达到上述标准。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 评价指标

采用B超检测子宫内膜厚度,阴道探头频率5~9MHz,检查前排空膀胱,取截石位,探头内外均匀涂抹耦合剂,放入阴道,测量子宫内膜厚度。痛经评分采用视觉模拟评分法(VAS评分)。利用放射免疫法检测激素水平,包括雌二醇(E₂)、卵泡生成激素(FSH)、黄体生成激素(LH)。

1.6 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有无头痛、恶心、月经紊乱等不良反应发生。

1.7 统计学分析

使用SPSS 19.0统计学软件对所得数据进行分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 t 检验,率的比较采用 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21例,有效34例,总有效率为78.57%;治疗组显效34例,有效30例,总有效率为91.43%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组观察指标比较

治疗后,两组患者子宫内膜厚度、VAS评分、FSH、LH水平均显著降低,E₂显著升高,同组治疗前后差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后,治疗组子宫内膜厚度、VAS评分、FSH、LH水平低于对照组,E₂水平高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组患者不良反应比较

治疗过程中,对照组发生头痛5例,恶心2例,月经紊乱2例,其他3例,不良反应发生率为17.14%;治疗组发生头痛4例,恶心3例,月经紊乱2例,其他4例,不良反应发生率为18.57%,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义,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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	70	21	34	15	78.57
治疗	70	34	30	6	91.43*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表 2 两组观察指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 70$)Table 2 Comparison on observational indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 70$)

组别	观察时间	子宫内膜厚度/mm	VAS 评分/分	E ₂ /(pmol·L ⁻¹)	FSH/(U·L ⁻¹)	LH/(ng·mL ⁻¹)
对照	治疗前	13.01 ± 3.42	6.37 ± 2.03	177.34 ± 64.75	7.39 ± 2.35	7.24 ± 2.22
	治疗后	8.24 ± 1.93*	4.25 ± 2.42*	205.34 ± 62.43*	5.53 ± 2.04*	5.83 ± 2.16*
治疗	治疗前	12.73 ± 3.23	6.34 ± 2.01	176.45 ± 65.23	7.43 ± 2.42	7.23 ± 2.23
	治疗后	6.23 ± 1.22* [▲]	2.53 ± 1.42* [▲]	280.23 ± 70.12* [▲]	3.52 ± 1.53* [▲]	4.56 ± 1.22* [▲]

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 两组患者不良反应比较

Table 3 Comparison of adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛/例	恶心/例	月经紊乱/例	其他/例	发生率/%
对照	70	5	2	2	3	17.14
治疗	70	4	3	2	4	18.57

3 讨论

目前, 西医临床针对子宫腺肌症的治疗方法主要包括药物治疗、手术治疗和期待疗法^[5]。其中药物治疗主要以甾体类衍生物、孕激素及避孕药、促性腺激素释放激素激动剂、三苯氧胺及芳香化酶抑制剂等为主。但手术创伤大及激素类药物应用后副作用是临床亟待解决的问题^[6]。在中医典籍中尚未查询到“子宫腺肌症”等字样的描述, 但根据该病的症状如“不孕”“月经不调”“血瘕”等词语查找, 亦可发现些许描述^[7]。现代中医认为子宫腺肌症的病因复杂多样, 如伤情、分娩多次、产后不洁、先天缺陷、身体虚弱等^[8]。

左炔诺孕酮宫内节育系统是一种新型宫内节育器, 其内含有左炔诺孕酮。置于宫腔后, 以每天释放 20 μg 的左炔诺孕酮的量连续释放 5 年, 定期更换。研究发现, 左炔诺孕酮宫内节育系统除了高效的避孕效果外, 对一些妇科疾病的治疗效果要明显优于全身应用孕激素, 在子宫腺肌症、子宫肌瘤、子宫内膜增生等疾病中均有疗效^[9]。桂枝茯苓胶囊的主要组分包括桂枝、茯苓、牡丹皮及红花等, 具

有明显的驱寒温里效果, 与补血补气的药物合用, 有加倍温经通脉、散寒解瘀之效。茯苓具温肾健脾之效。而加以牡丹皮, 更添加该药物化瘀祛热的效果。有文献报道, 桂枝茯苓胶囊联用米非司酮治疗子宫腺肌病效果显著, 不良反应小, 且复发率低^[10]。因此, 本次研究在应用左炔诺孕酮宫内节育系统的基础上, 辅以桂枝茯苓胶囊对子宫腺肌症患者进行治疗。

结果显示, 治疗组总有效率为 91.43%, 对照组为 78.57%。两组相比, 治疗组总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$), 说明辅以桂枝茯苓胶囊治疗患者子宫腺肌症症状确实有所改善, 治疗效果更佳。治疗后, 两组患者子宫内膜厚度、VAS 评分、FSH、LH 水平均显著降低, E₂ 显著升高, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组子宫内膜厚度、VAS 评分、FSH、LH 水平低于对照组, E₂ 水平高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。说明桂枝茯苓胶囊对患者子宫内膜厚度、痛经症状、激素水平改善更为明显。治疗后两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 说明

桂枝茯苓胶囊并未明显增加患者的不良反应。

综上所述,桂枝茯苓胶囊联合左炔诺孕酮宫内节育系统治疗子宫腺肌症具有较好的临床疗效,可显著降低子宫内膜厚度和痛经 VAS 评分,同时可改善激素水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 李雅男,王丹波,陈英汉,等. 不同类型子宫内膜异位症临床特点及意义分析 [J]. 实用妇产科杂志, 2015, 31(1): 34-36.
- [2] 范玉香. 桂枝茯苓胶囊联合米非司酮治疗子宫腺肌病临床研究 [J]. 海南医学院学报, 2015, 21(12): 1649-1651,1654.
- [3] 陈 奇,杨丽娟. 曼月乐宫内节育器治疗子宫腺肌症近远期临床疗效分析 [J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(8): 1278-1280.
- [4] 曹泽毅. 中华妇产科: 临床版 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 385.
- [5] 刘 凯. 子宫腺肌病的治疗 [J]. 世界最新医学信息文摘: 电子版, 2013(5): 154.
- [6] 刘文新,张轶清. 子宫腺肌病的治疗进展 [J]. 黑龙江医学, 2014, 44(11): 1237-1238.
- [7] 余焱薇,孙伟伟,赵瑞华,等. 子宫腺肌症痛经的中医治疗方法研究进展 [J]. 湖北中医杂志, 2014(5): 79-81.
- [8] 李天真,吉海春. 子宫腺肌症的中医治疗进展 [J]. 黑龙江中医药, 2012, 41(1): 62-63.
- [9] 黄 禾,田秦杰. 左炔诺孕酮宫内缓释系统在妇科疾病临床应用 [J]. 生殖医学杂志, 2016, 25(6): 580-584.
- [10] 张翠荣,马淑田,张艳辉,等. 桂枝茯苓胶囊联合米非司酮治疗子宫腺肌病 35 例 [J]. 河北中医, 2011, 33(7): 1053-1053.