

丹莪妇康煎膏联合米非司酮治疗子宫内膜异位症的疗效观察

刘君红¹, 王丽菊²

1. 富平县计划生育服务站 妇产科, 陕西 渭南 711700

2. 渭南市中心医院 妇产科, 陕西 渭南 714000

摘要: **目的** 探讨丹莪妇康煎膏联合米非司酮片治疗子宫内膜异位症的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 1 月—2017 年 5 月富平县计划生育服务站和渭南市中心医院收治的子宫内膜异位症患者 140 例为研究对象, 按随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 每组各 70 例。对照组在月经周期第 1 天口服米非司酮片, 25 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上于月经前 10 d 开始口服丹莪妇康煎膏, 15 g/次, 2 次/d。两组连续服用 3 个月经周期。观察两组的临床疗效, 比较两组的子宫内膜异位囊肿包块直径、视觉模拟评分法 (VAS) 评分、生活质量和激素水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 78.57%、95.71%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组异位囊肿包块直径和 VAS 评分均显著降低, 生活质量积分均显著升高, 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 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组卵泡生成激素 (FSH)、黄体生成激素 (LH)、睾酮 (T) 水平均显著降低, 雌二醇 (E_2) 水平显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组激素水平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** 丹莪妇康煎膏联合米非司酮片治疗子宫内膜异位症具有较好的临床疗效, 可显著改善激素水平, 减轻疼痛, 提升生活质量, 具有一定临床推广应用价值。

关键词: 丹莪妇康煎膏; 米非司酮片; 子宫内膜异位症; 包块直径; VAS 评分; 生活质量; 激素水平

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2018)02 - 0308 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.02.022

Clinical observation of Dan'e Fukang Soft Extracts combined with mifepristone in treatment of endometriosis

LIU Jun-hong¹, WANG Li-ju²

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Fuping County Family Planning Service Station, Weinan 711700, China

2. Department of Obstetrics and Gynecology, Weinan Central Hospital, Weinan 714000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Dan'e Fukang Soft Extracts combined with Mifepristone Tablets in treatment of endometriosis. **Methods** Patients (140 cases) with endometriosis in Fuping County Family Planning Service Station and Weinan Central Hospital from January 2015 to May 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 70 cases. Patients in the control group were *po* administered with Mifepristone Tablets at the first day of menstrual cycle, 25 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Dan'e Fukang Soft Extracts for 10 d before menstruation on the basis of the control group, 15 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 3 menstrual cycles. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and lump diameter of endometriosis cysts, VAS score, quality of life, and hormone level in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 78.57% and 95.71%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, lump diameter of endometriosis cysts and VAS score in two groups were significantly decreased, but the scores of quality of life 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 ($P < 0.05$). After treatment, the levels of FSH, LH, and T in two groups were significantly decreased, but the levels of E_2 in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the hormone levels in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Dan'e Fukang Soft Extracts combined

收稿日期: 2017-11-21

作者简介: 刘君红 (1972—), 女, 陕西富平人, 副主任医师, 研究方向为妇产科与计划生育。Tel: 13892505822 E-mail: daojiacao_1453@163.com

with Mifepristone Tablets has clinical curative effect in treatment of endometriosis, can improve ovarian function, relieve pain, and improve quality of life, which has a certain clinical application value.

Key words: Dan'e Fukang Soft Extracts; Mifepristone Tablets; endometriosis; lump diameter; VAS score; quality of life; hormone level

子宫内膜异位症发病率逐年增高,已成为年轻女性最为常见的临床疾病之一^[1]。有研究指出,慢性盆腔疼痛、痛经和不孕女性中,合并子宫内膜异位症的比例高达20%~90%^[2]。手术治疗和药物治疗是目前常用的两种治疗手段,但子宫内膜异位症患者多为年轻女性,需要保留生育能力和卵巢功能,因此手术治疗无法根治。米非司酮是治疗子宫内膜异位症的常用药物,能够有效缓解患者临床症状,但低雌激素也可导致相关不良反应的发生,影响治疗效果^[3]。丹莪妇康煎膏也是子宫内膜异位症常用的治疗药物,具有调经止痛、疏肝理气、活血化瘀的功效^[4]。本研究采用米非司酮片基础上联合丹莪妇康煎膏治疗子宫内膜异位症,取得了较好效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2015年1月—2017年5月富平县计划生育服务站和渭南市中心医院收治的子宫内膜异位症患者140例为研究对象,年龄18~50岁,病程(3.80±0.76)年,未婚61例,已婚79例,按照病情可分为轻度65例,中度47例,重度28例。

纳入标准:参照《子宫内膜异位症中西医结合诊疗标准》中的标准确诊为子宫内膜异位症^[5];年龄18~50岁;无意识障碍,依从性好;知情同意并签订知情同意书。

排除标准:合并严重心、肝、肾、脑等重要脏器功能障碍者;合并认知障碍或精神障碍者;哺乳期或妊娠期妇女;治疗药物过敏者。

1.2 分组和治疗方法

按随机数字表法将患者分为对照组和治疗组,每组各70例。其中对照组年龄18~50岁,平均(29.81±3.94)岁;病程(3.78±0.77)年;其中未婚32例,已婚38例;病情严重程度包括轻度34例,中度22例,重度14例。治疗组年龄18~49岁,平均(29.76±4.02)岁;病程(3.85±0.73)年;其中未婚29例,已婚41例;病情严重程度包括轻度31例,中度25例,重度14例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组在月经周期第1天口服米非司酮片(上海新华制药有限公司生产,规格25 mg/片,产品

批号20150137),25 mg/次,1次/d。治疗组在对照组基础上于月经前10 d开始口服丹莪妇康煎膏(滇虹药业集团股份有限公司生产,规格150 g/瓶,产品批号150109),15 g/次,2次/d。两组经期可继续服药,连续服用3个月经周期。

1.3 临床疗效评定标准

疗效评价参照《子宫内膜异位症的中西医结合诊疗标准》中的疗效评价标准^[5]。治愈:盆腔包块基本消失,临床体征、症状完全消失;显效:盆腔包块体积缩小≥50%,临床体征、症状明显减轻;有效:盆腔包块缩小<50%,临床体征、症状减轻;无效:盆腔包块体积增大或未缩小,临床体征、症状加重或无明显改善。

总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 包块直径 子宫内膜异位囊肿包块直径采用阴道B超进行测定。

1.4.2 视觉模拟评分法(VAS)评分 痛经程度采用VAS评分进行评估^[6],分值范围1~10分,分值越高疼痛越剧烈。

1.4.3 生活质量 采用Quality Metric公司出版的生活质量健康状况问卷调查^[7],包括机体功能状态、身体健康状况、疼痛、总体健康感觉、精力及活力、社会活动能力、情绪状况、精神健康状态8个方面36项条目组成,总分100分,分数越高,则生活质量越好。

1.4.4 激素水平 采用全自动生化分析仪检测激素水平,包括卵泡生成激素(FSH)、黄体生成激素(LH)、雌二醇(E₂)、睾酮(T)水平。

1.5 不良反应观察

对药物相关不良反应进行观察,以评价安全性。

1.6 统计学方法

采用SPSS 20.0软件处理数据,计数资料采用率表示,组间比较采用 χ^2 检验,计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验,两两比较采用配对 t 检验,均为双侧检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈5例,显效29例,有效

21 例，总有效率为 78.57%；治疗组治愈 13 例，显效 28 例，有效 26 例，总有效率为 95.71%，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 两组包块直径、VAS 评分和生活质量比较

治疗后，两组异位囊肿包块直径和 VAS 评分均显著降低，生活质量积分均显著升高，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。

2.3 两组激素水平比较

治疗后，两组 FSH、LH、T 水平均显著降低， E_2 水平显著升高，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 3。

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	70	5	29	21	15	78.57
治疗	70	13	28	26	3	95.71*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组包块直径、VAS 评分和生活质量比较 ($\bar{x} \pm s, n = 70$)

Table 2 Comparison on lump diameter, VAS score, and quality of life between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 70$)

组别	观察时间	异位囊肿包块直径/cm	VAS 评分	生活质量积分
对照	治疗前	4.53 ± 0.76	6.49 ± 1.24	58.62 ± 9.03
	治疗后	0.97 ± 0.24*	2.63 ± 0.39*	71.83 ± 6.57*
治疗	治疗前	4.49 ± 0.82	6.45 ± 1.17	58.37 ± 8.29
	治疗后	0.68 ± 0.19* [▲]	1.41 ± 0.36* [▲]	76.51 ± 5.22* [▲]

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 两组激素水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 70$)

Table 3 Comparison on hormone level between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 70$)

组别	观察时间	FSH/(IU·L ⁻¹)	E_2 /(pmol·L ⁻¹)	LH/(IU·L ⁻¹)	T/(nmol·L ⁻¹)
对照	治疗前	21.24 ± 3.46	20.40 ± 3.75	6.31 ± 0.69	6.18 ± 0.75
	治疗后	14.82 ± 2.31*	64.27 ± 6.51*	4.25 ± 0.72*	4.43 ± 0.49*
治疗	治疗前	21.07 ± 3.28	20.25 ± 3.64	6.34 ± 0.85	6.35 ± 0.71
	治疗后	11.97 ± 2.19* [▲]	70.65 ± 7.83* [▲]	2.84 ± 0.63* [▲]	3.04 ± 0.57* [▲]

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 两组不良反应比较

对照组发生阴道不规则出血 1 例，痤疮 2 例，胃肠道反应 6 例，潮热 3 例，不良反应发生率为 17.14%；治疗组发生胃肠道反应 3 例，潮热 1 例，不良反应发生率为 5.71%，两组患者不良反应发生率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

子宫内膜异位症是女性常见疾病，尤其好发于

育龄期妇女。该病在临床上主要表现为腰骶部疼痛、周期性痛经、盆腔持续性疼痛等症状，严重时可导致不孕的发生。子宫内膜异位症的发生发展与性激素水平相关^[8]。由于其周期性发作、慢性持续性病变等特点，对患者生活、工作均可造成较大影响。手术治疗和药物治疗是子宫内膜异位症两种主要的治疗手段，但手术治疗对患者卵巢功能、生育能力影响较大，且术后并发症、复发风险高，因此临床

上主要采用药物保守治疗^[9]。药物保守治疗分为西医治疗和中医治疗。西医治疗主要给予激素类药物进行针对性治疗,可使异位内膜萎缩,具有良好的治疗效果。米非司酮是甾体类抗孕激素,与子宫内膜孕酮受体亲和力较好,能够有效地阻断孕酮作用,从而使子宫内膜萎缩,达到治疗目的。但也有研究指出,激素类药物治疗不良反应较多,且长期用药患者耐受性欠佳^[10]。黄小帆等^[11]采用米非司酮治疗子宫内膜异位症,3个月经周期中潮热、胃肠道反应等不良反应发生率高达42.1%。

祖国医学中并无子宫内膜异位症的诊断,根据临床症状可归为“癥瘕”、“瘀血”的范畴。现代中医认为,子宫内膜异位症的发生主要与血液瘀滞有关。血液瘀滞于胞宫形成癥瘕,进而阻滞血管脉络,导致气血不畅^[12]。因此,治疗时应以活血化瘀为主。丹莪妇康煎膏由甘草、延胡索、当归、三七、紫丹参、三棱、赤芍、莪术、香附等中药制成,临床上用于子宫内膜异位症的治疗。有研究证实丹莪妇康煎膏可有促进异位内膜的吸收、消散,纠正血瘀^[13]。

卵巢功能异常在子宫内膜异位症患者中极为常见,因此卵巢功能常作为评价子宫内膜异位症治疗效果的重要指标^[14]。本研究中,治疗后治疗组FSH、LH、T水平均较对照组低,E₂水平高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。有研究认为子宫内膜异位症患者下丘脑-垂体-卵巢轴系统受损后,性激素调节功能进行性紊乱,E₂水平下降,LH、FSH、T水平增高,进而导致月经不调、不孕及痛经等症状的发生^[15]。本研究结果表明,丹莪妇康煎膏联合米非司酮治疗可有效纠正性激素调节紊乱,恢复性激素水平。本研究还发现,治疗后治疗组VAS评分和异位囊肿包块直径均较对照组低,生活质量积分较对照组高,差异具有统计学意义($P<0.05$)。这可能与性激素调节紊乱得到纠正有关,有效缓解了临床症状,促进疗效的提升。本研究结果中,治疗组不良反应发生率较对照组低,差异具有统计学意义($P<0.05$)。这表明联合用药可降低不良反应发生率,安全性较好。

综上所述,丹莪妇康煎膏联合米非司酮片治疗子宫内膜异位症具有较好的临床疗效,可显著改善

激素水平,减轻疼痛,提升生活质量,具有一定临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 中华医学会妇产科学分会子宫内膜异位症协作组. 子宫内膜异位症的诊治指南 [J]. 中华妇产科杂志, 2015, 50(3): 161-169.
- [2] 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.
- [3] 张仲春. 米非司酮治疗子宫内膜异位症的疗效及其对卵巢储备功能的影响 [J]. 实用临床医药杂志, 2015, 19(7): 134-135.
- [4] 朱俊, 钟丽艳. 丹莪妇康煎膏在子宫内膜异位症临床治疗中的应用 [J]. 吉林中医药, 2016, 36(7): 700-702.
- [5] 王曼. 子宫内膜异位症的中西医结合研究和诊疗标准 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2002, 12(5): 265-267.
- [6] Dawes P, Haslock I. Visual analogue scales [J]. *Ann Rheum Dis*, 1982, 41(4): 434-435.
- [7] Ware J E. *SF-36 TM* [M]. USA: Quality Metric, Inc, 1998.
- [8] 杨年红. 子宫内膜异位症的异位内膜雌激素产生、代谢情况分析 [J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(33): 5406-5407.
- [9] 王化丽, 路云晖. 子宫内膜异位症保守性手术后药物治疗进展 [J]. 中国医师进修杂志, 2016, 39(7): 577-580.
- [10] 付义霞, 夏良斌. 临床常用子宫内膜异位症药物治疗利弊的研究进展 [J]. 实用医学杂志, 2016, 32(21): 3625-3628.
- [11] 黄小帆, 杨红梅, 陈绮梅. 米非司酮联合丹莪妇康煎膏治疗子宫内膜异位症临床疗效观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(26): 67-68.
- [12] 王忠民, 王明闯, 张菲菲. 子宫内膜异位症合并盆腔淤血综合征中医辨治体会 [J]. 中医杂志, 2015, 56(3): 256-258.
- [13] 郑秀华, 郑建豹. 丹莪妇康煎膏治疗子宫内膜异位症疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24(36): 4056-4058.
- [14] 李大志, 祝亚平. 子宫内膜异位症对卵巢功能的影响 [J]. 国际妇产科学杂志, 2008, 35(4): 262-264.
- [15] 李建辉. 子宫内膜异位症患者血清CA125、HE4、CA199、炎症因子及组织雌孕激素受体的表达分析 [J]. 海南医学院学报, 2014, 20(7): 902-904.