

桂枝茯苓丸联合妇科千金胶囊治疗卵巢囊肿的临床研究

迂润泽

鞍钢集团公司总医院 妇产科, 辽宁 鞍山 114002

摘要: **目的** 探讨桂枝茯苓丸联合妇科千金胶囊治疗卵巢囊肿的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 12 月—2017 年 1 月鞍钢集团公司总医院收治的卵巢囊肿患者 86 例为研究对象, 按照随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 43 例。对照组口服妇科千金胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上口服桂枝茯苓丸, 9 丸/次, 2 次/d。两组均连续治疗 3 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的性激素水平、中医症状评分和卵巢囊肿体积。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 72.09%、90.70%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组卵泡刺激素 (FSH) 和促黄体生成素 (LH) 水平明显升高, 抗苗勒氏管激素 (AMH) 和雌二醇 (E_2) 水平明显降低, 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 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组中医症状评分和卵巢囊肿体积均明显降低, 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明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 桂枝茯苓丸联合妇科千金胶囊治疗卵巢囊肿具有较好的临床疗效, 能改善患者卵巢功能, 调节性激素水平, 具有一定临床推广应用价值。

关键词: 桂枝茯苓丸; 妇科千金胶囊; 卵巢囊肿; 性激素水平; 中医症状评分; 卵巢囊肿体积

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)02-0312-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.02.023

Clinical study on Guizhi Fuling Pills combined with Fuke Qianjin Capsules in treatment of ovarian cyst

YU Run-ze

Department of Obstetrics and Gynecology, Ansteel Group Hospital, Anshan, 114002, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Guizhi Fuling Pills combined with Fuke Qianjin Capsules in treatment of ovarian cyst. **Methods** Patients (86 cases) with ovarian cyst in Ansteel Group Hospital from December 2015 to January 2017 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 43 cases. Patients in the control group were *po* administered with Fuke Qianjin Capsules, 2 grains/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Guizhi Fuling Pills on the basis of the control group, 9 pills/ time, twice daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and sex hormone level, TCM symptom score and ovarian cyst volume in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 72.09% and 90.70%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of FSH and LH in two groups were significantly increased, but the levels of AMH and E_2 in two groups were significantly decreased, 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, TCM symptom score and ovarian cyst volume in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Guizhi Fuling Pills combined with Fuke Qianjin Capsules has clinical curative effect in treatment of ovarian cyst, can improve ovarian function, and regulate sex hormone level, which has a certain clinical application value.

Key words: Guizhi Fuling Pills; Fuke Qianjin Capsules; ovarian cysts; sex hormone level; TCM symptom score; ovarian cyst volume

收稿日期: 2017-11-16

作者简介: 迂润泽 (1979—), 男, 辽宁营口人, 主治医师, 本科, 研究方向为紫杉醇注射液, 子宫癌, 血清中 TNF、IL-8、TSGF. Tel: 13942237722
E-mail: 543348861@qq.com

卵巢囊肿是妇科常见的肿瘤病变,按照性质可分为良性、恶性、交界性3种,其中绝大部分为良性肿瘤,通常良性的卵巢囊肿在疾病早期采用保守治疗^[1]。目前西医尚无针对卵巢囊肿的特效药物,寻找卵巢囊肿更佳的治疗方案成为广大妇科医师研究的焦点。临床通常采用妇科千金胶囊治疗卵巢囊肿,但未取得理想的效果^[2]。桂枝茯苓丸具有活血化瘀、消癥的功效,常用于血瘀经闭、恶露不尽、宿有癥块等证^[3]。因此本研究选取2015年12月—2017年1月鞍钢集团公司总医院收治的卵巢囊肿患者在妇科千金胶囊治疗的基础上,加用桂枝茯苓丸治疗,取得了较好的效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2015年12月—2017年1月鞍钢集团公司总医院收治的卵巢囊肿患者86例为研究对象,年龄21~48岁,病程2~13个月,囊肿大小1~5 cm³;影像学囊肿类型可分为皮炎型28例,黏液型23例,浆液型36例;其中初治患者74例,复治患者12例;单侧患者81例,双侧患者5例。

诊断标准:符合《新编实用妇科学》中相关标准^[4],临床主要表现为下腹痛、腰酸、月经紊乱、肛门坠胀等,妇科检查发现一侧或双侧有囊性肿物;经阴道超声检测检测结果显示有卵巢囊肿,呈圆形、光滑、壁薄、内部无回声,肿块形态规则,边界整齐,以液性为主的混合型肿块,少量是实质型肿块,无血流信号或有规则小血管。排除生理性卵巢囊肿和可疑恶性肿块。

纳入标准:全部患者经B超、妇科检查确诊,患者要求或同意采用中医保守治疗;近3个月无相关治疗史;全部患者自愿参加本研究,签订知情同意书。

排除标准:心脑血管、肝肾功能、造血系统、神经系统等严重功能不全者;伴有盆腔炎、子宫囊肿、肿瘤等其他病变;妊娠或哺乳妇女;对本研究药物过敏者;符合手术适应症。

1.2 分组和治疗方法

按照随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各43例。对照组年龄21~47岁,平均(33.84±7.32)岁;病程2~12个月,平均(8.17±1.50)个月;囊肿大小1~5 cm³,平均(3.38±1.01) cm³;影像学囊肿类型可分为皮炎型14例,黏液型12例,浆液型17例;其中初治患者38例,复治患者

5例;单侧患者41例,双侧患者2例。治疗组年龄21~48岁,平均(34.01±7.29)岁;病程2~13个月,平均(8.20±1.47)个月;囊肿大小1~5 cm³,平均(3.49±1.03) cm³;影像学囊肿类型可分为皮炎型13例,黏液型11例,浆液型19例;其中初治患者36例,复治患者7例;单侧患者40例,双侧患者3例。两组患者的年龄、病程、囊肿大小、类型、部位等一般资料对比差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服妇科千金胶囊(株洲千金药业股份有限公司生产,规格0.4 g/粒,产品批号20150918),2粒/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服桂枝茯苓丸(成都九芝堂金鼎药业有限公司生产,规格0.15 g/丸,产品批号20150738),9丸/次,2次/d。两组均连续治疗3个月。

1.3 临床疗效评价标准

参照《中医妇产科学》中相关疗效标准^[5]。痊愈:临床症状体征全部消失,妇科B超检测恢复正常,卵巢囊肿基本消失;显效:临床症状体征明显改善,妇科B超检查卵巢囊肿三径之和降低>1/2;有效:临床症状体征有所好转,妇科B超检查卵巢囊肿三径之和降低1/3~1/2;无效:临床症状体征无改善,卵巢囊肿三径之和降低<1/3,甚至增大。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总有效率

1.4 观察指标

1.4.1 性激素水平 于治疗前后,采集患者空腹静脉血,采用化学发光免疫法检测性激素水平变化,包括抗苗勒氏管激素(AMH)、卵泡刺激素(FSH)、促黄体生成素(LH)、雌二醇(E₂)水平。

1.4.2 中医症状评分 于治疗前后,采用中医症状评分法评估患者治疗前后中医症状评分变化,包括主症:下腹胀痛、腰部胀痛、带下色黄、带下量多;次症:月经不调、乳房胀痛、大便干燥、神疲乏力、不孕。按照病情程度分为无、轻、中、重4个等级,主症分别记为0、2、4、6分,次症分别记为0、1、2、3分,各症状总分为中医症状评分^[6]。

1.4.3 卵巢囊肿体积 采用西门子ACUSONX300型多普勒彩色超声诊断仪经腹部检查卵巢囊肿治疗前后的体积。

1.5 不良反应观察

观察两组治疗过程中不良反应的发生情况。

1.6 统计学处理

全部数据录入SPSS 18.0处理分析,计数资料

采用百分率表示, 两组间对比采用 χ^2 检验, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 经方差齐性分析方差齐, 且符合正态分布, 组间对比采用独立 t 检验, 组内对比采用配对 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 13 例, 显效 11 例, 有效 7 例, 总有效率为 72.09%; 治疗组痊愈 17 例, 显

效 14 例, 有效 8 例, 总有效率为 90.70%, 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 FSH、LH 水平均明显升高, AMH、 E_2 水平明显降低, 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。

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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率%
对照	43	13	11	7	12	72.09
治疗	43	17	14	8	4	90.70*

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 ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

Table 2 Comparison on sex hormone level between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

组别	观察时间	FSH/(U·L ⁻¹)	LH/(U·L ⁻¹)	E_2 /(pmol·L ⁻¹)	AMH/(ng·mL ⁻¹)
对照	治疗前	12.49 ± 1.65	11.68 ± 2.11	317.95 ± 35.83	3.59 ± 1.10
	治疗后	16.53 ± 1.86*	18.24 ± 2.03*	270.43 ± 27.16*	2.54 ± 0.78*
治疗	治疗前	12.54 ± 1.70	11.50 ± 2.08	319.84 ± 36.37	3.64 ± 1.05
	治疗后	19.68 ± 2.07* [▲]	21.36 ± 1.94* [▲]	225.76 ± 26.09* [▲]	1.78 ± 0.62* [▲]

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 两组中医症状评分和卵巢囊肿体积比较

治疗后, 两组中医症状评分和卵巢囊肿体积均明显降低, 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明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组中医症状评分和卵巢囊肿体积比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

Table 3 Comparison on TCM symptom score and ovarian cyst volume between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

组别	观察时间	中医症状评分/分	卵巢囊肿体积/cm ³
对照	治疗前	29.35 ± 9.74	3.39 ± 1.01
	治疗后	19.24 ± 6.08*	1.92 ± 0.48*
治疗	治疗前	29.47 ± 9.82	3.49 ± 1.03
	治疗后	15.02 ± 5.16* [▲]	1.28 ± 0.31* [▲]

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

治疗过程中, 两组均无明显药物相关的不良反应发生。

3 讨论

中医理论认为, 卵巢囊肿属于中医“癥瘕”的范畴, 主要病机为外感风寒, 或内生生冷, 恚怒伤肝, 导致气逆血滞, 痰湿蕴结, 或湿邪内蕴, 肝失条达, 任冲不调, 引起气滞湿阻, 蕴结成痰, 久病成瘀。该症主要的病机为气滞、痰湿、血瘀^[7]。中医治疗的原则为祛湿化痰、活血行气, 辅以疏肝健脾。妇科千金胶囊是中医临床妇科的常用药物, 具有清热除湿、补气益血的功效, 重在清热除湿, 辅以补气益血, 对于“癥瘕”病机中的气滞、痰湿具有良好的疗效, 但对于血瘀的临床疗效不足, 故临床疗效受到限制^[8]。桂枝茯苓丸具有活血化瘀、健脾利湿、缓消癥块的功效^[9]。有研究结果表明, 桂枝茯苓丸可明显降低全血黏度高切/低切、血浆黏

度、血小板聚集率等血液流变学指标^[10]。

卵巢是女性产生卵子、分泌激素最重要的器官,维持正常的生殖功能和内分泌。卵巢储备功能是指卵巢皮质区存留卵泡生长、发育的能力,是反映女性生育能力的重要指标。目前临床主要通过检测性激素分泌水平评估女性卵巢储备功能^[11]。有研究表明,卵巢囊肿患者的卵巢储备功能下降,性激素分泌水平存在异常^[12]。E₂是女性最重要的雌激素,能促进女性生殖器发育和成熟、保持性功能和第二性征,与孕激素相互作用维持正常的月经周期。检测E₂的水平可用于评估女性是否伴有性激素紊乱病变^[13]。LH是一种糖蛋白激素,与FSH一起促进女性排卵,并促进卵子发育成熟^[14]。LH、FSH水平偏低直接影响卵子的发育,甚至造成不排卵。AMH是由卵巢内的窦卵泡分泌的激素,是评估卵泡发育的重要指标,可以作为评价卵巢储备功能及预测促排卵中卵巢反应性的血清学标记物^[15]。卵巢囊肿患者的AMH水平明显高于正常女性水平^[16]。本研究结果显示,治疗后治疗组AMH、FSH、LH、E₂水平的改善程度明显优于对照组。结果提示,桂枝茯苓丸能调节性激素分泌。本研究结果发现,治疗组中医症状评分、卵巢囊肿体积降低的程度明显优于对照组。结果提示,桂枝茯苓丸能够显著提高卵巢囊肿的临床治疗效果,缩小囊肿体积,改善预后。

综上所述,桂枝茯苓丸联合妇科千金胶囊治疗卵巢囊肿具有较好的临床疗效,能改善患者卵巢功能,调节性激素水平,具有一定临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 滕 杨, 申美慧. 中医药治疗卵巢囊肿的临床用药分析 [J]. 江苏中医药, 2017, 49(6): 73-75.
- [2] 张宇虹. 妇科千金胶囊在慢性盆腔炎合并卵巢囊肿中的应用 [J]. 中国现代医生, 2012, 50(21): 75-76.
- [3] 吴修红, 杨恩龙, 何录文, 等. 桂枝茯苓丸治疗血瘀证研究进展 [J]. 中医药信息, 2014, 31(5): 133-135.
- [4] 苏应宽, 徐增祥, 江 森. 新编实用妇科学 [M]. 济南: 山东科学技术出版社, 2005: 638-639.
- [5] 刘敏如, 谭万信. 中医妇产科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 978.
- [6] 张燕妮. 加味桂己合方治疗卵巢囊肿的临床研究 [D]. 武汉: 湖北中医学院, 2008.
- [7] 滕 杨, 申美慧. 中医药治疗卵巢囊肿的临床用药分析 [J]. 江苏中医药, 2017, 49(6): 73-75.
- [8] 周燕萍. 妇科千金胶囊治疗妇科疾病60例 [J]. 中国药业, 2010, 19(20): 70.
- [9] 仲云熙, 孙建国, 王广基. 桂枝茯苓胶囊药理作用与临床应用研究进展 [J]. 中草药, 2016, 47(17): 3115-3120.
- [10] 张 莉. 桂枝茯苓丸联合米非司酮治疗子宫肌瘤的疗效及对激素水平和血液流变学的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(2): 172-174.
- [11] 龚 衍, 曾玖芝, 刘伟信, 等. 年龄、窦卵泡数及相关性激素预测卵巢储备功能正常患者卵巢反应性的价值 [J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(13): 2984-2987.
- [12] 张月宁. 成年女性卵巢囊肿的发生原因分析 [J]. 实用癌症杂志, 2012, 27(5): 531.
- [13] 齐之迎, 尹利荣. 子宫内膜异位症盆腔痛患者血清雌二醇与 TNF- α 水平变化的研究 [J]. 天津医药, 2014, 42(2): 138-140.
- [14] 张 帆, 韦继红. 基础 FSH/LH 比值对 IVF-ET 妊娠结局的影响 [J]. 中国优生与遗传杂志, 2014, 22(3): 121.
- [15] 胡 蓉, 张晓梅, 吴 昕, 等. 抗苗勒氏管激素(AMH)预测卵巢储备功能及反应性的研究 [J]. 生殖与避孕, 2009, 29(8): 515-519.
- [16] 贾 军, 汪满有, 杨爱萍. AMH 和 FSH 联合检测评价卵巢囊肿腹腔镜术后卵巢储备能力的价值研究 [J]. 中国妇幼保健, 2015, 30(33): 5759-5761.