

红金消结片联合戈舍瑞林治疗子宫肌瘤的临床疗效观察

任爱玲

成都中医药大学附属医院 妇科, 四川 成都 610075

摘要: **目的** 探讨红金消结片联合醋酸戈舍瑞林缓释植入剂治疗子宫肌瘤的临床疗效。**方法** 选取2016年7月—2017年12月成都中医药大学附属医院妇科收治的子宫肌瘤患者74例为研究对象,采用随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各37例。对照组在月经周期第1~7天内经腹部前壁皮下注射醋酸戈舍瑞林缓释植入剂,3.6 mg/次,每隔28天注射1次。治疗组在对照组治疗的基础上口服红金消结片,4片/次,2次/d。两组患者均连续治疗3个月。观察两组的疗效,比较两组的血液流变学指标、性激素水平、子宫体积和子宫肌瘤体积。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为78.38%、94.59%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组血浆比黏度、纤维蛋白原、红细胞聚集指数明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组血液流变学指标明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组血清LH、FSH、P、 E_2 水平明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组性激素水平明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组子宫体积和子宫肌瘤体积明显减小,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小于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 红金消结片联合醋酸戈舍瑞林缓释植入剂治疗子宫肌瘤具有较好的临床疗效,可改善患者血液流变学,调节性激素水平,缩小患者子宫体积和子宫肌瘤体积,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 红金消结片; 醋酸戈舍瑞林缓释植入剂; 子宫肌瘤; 血液流变学指标; 性激素水平; 子宫体积; 子宫肌瘤体积

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)07-1771-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.07.048

Clinical observation of Hongjin Xiaojie Tablets combined with goserelin in treatment of uterine leiomyoma

REN Ai-ling

Department of Gynecology, Teaching Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Hongjin Xiaojie Tablets combined with Goserelin Acetate Sustained-Release Depot in treatment of uterine leiomyoma. **Methods** Patients (74 cases) with uterine leiomyoma in Teaching Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine from July 2016 to December 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 37 cases. Patients in the control group were sc administered with Goserelin Acetate Sustained-Release Depot through the anterior wall of the abdomen in the period of first to 7 d of the menstrual cycle, 3.6 mg/time, once every 28 days. Patients in the treatment group were *po* administered with Hongjin Xiaojie Tablets on the basis of the control group, 4 tablets/ time, twice daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and hemorheological indexes, sex hormone levels, uterine volume, and uterine leiomyoma volume in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 78.38% and 94.59%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, plasma viscosity, fibrinogen, and erythrocyte aggregation index in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the hemorheological indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of LH, FSH, P, and E_2 in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the sex hormone levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, uterine volume and uterine leiomyoma volume in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the

收稿日期: 2018-04-03

作者简介: 任爱玲(1982—),女,四川遂宁人,主治医师,本科,研究方向为中医妇科。E-mail: 1512147931@qq.com

same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly smaller than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Hongjin Xiaojie Tablets combined with Goserelin Acetate Sustained-Release Depot has clinical curative effect in treatment of uterine leiomyoma, can improve hemorheology, regulate sex hormone levels, reduce uterine volume and uterine fibroid volume, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Hongjin Xiaojie Tablets; Goserelin Acetate Sustained-Release Depot; uterine leiomyoma; hemorheological index; sex hormone level; uterine volume; uterine leiomyoma volume

子宫肌瘤是临床常见的妇科肿瘤,在育龄期妇女中具有较高的发病率。近年来随着人们生活习惯改变和社会压力的增大,子宫肌瘤的发病率呈逐年上升的趋势^[1]。目前子宫肌瘤的发病机制尚未完全明确,多数学者认为子宫肌瘤的发生与雌孕激素及其受体、遗传因素等有关。手术治疗、药物保守治疗是临床治疗子宫肌瘤的主要方法。由于手术治疗的创伤较多,且会对患者的生育能力造成影响,因此大多数患者选择药物治疗^[2]。戈舍瑞林是一种促性腺激素释放激素激动剂,可降低垂体的敏感性,用于治疗子宫肌瘤^[3]。红金消结片具有软坚散结、疏肝理气、化瘀止痛的功效,近年来被逐渐应用于子宫肌瘤的治疗^[4]。因此本研究选取2016年7月—2017年12月成都中医药大学附属医院妇科收治的74例子宫肌瘤患者,对红金消结片联合醋酸戈舍瑞林缓释植入剂的临床疗效进行了探讨。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2016年7月—2017年12月成都中医药大学附属医院妇科收治的子宫肌瘤患者74例为研究对象,年龄24~55岁,平均年龄(38.92 ± 1.88)岁,病程1~10年,平均病程(4.59 ± 1.02)年。本研究通过医院伦理委员会批准。

纳入标准:(1)均符合子宫肌瘤诊断标准^[5];(2)患者对本研究知情同意,并签订知情同意书;(3)近期末接受其他药物治疗。

排除标准:(1)伴有子宫内膜异位症等其他子宫相关疾病者;(2)哺乳期、妊娠期妇女;(3)对本研究中所用药物存在禁忌症者;(4)伴有恶性肿瘤、自身免疫性疾病者。

1.2 分组和治疗方法

所有患者采用随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各37例。对照组患者年龄27~55岁,平均年龄(39.65 ± 2.15)岁,病程1~10年,平均病程(4.92 ± 1.21)年。治疗组患者年龄24~53岁,平均年龄(37.42 ± 1.65)岁,病程1~8年,平均病

程(4.17 ± 0.92)年。两组患者的一般资料对比没有明显差异,具有可比性。

对照组在月经周期第1~7天内经腹部前壁皮下注射醋酸戈舍瑞林缓释植入剂(阿斯利康制药有限公司分包装,规格3.6 mg/支,产品批号20160617、20170625),3.6 mg/次,每隔28天注射1次。治疗组在对照组治疗基础上口服红金消结片(四川维奥制药有限公司生产,规格0.45 g/片,产品批号140705),4片/次,2次/d。两组患者均治疗3个月。

1.3 临床疗效判断标准^[6]

痊愈:治疗后临床症状完全消失,肌瘤消失;显效:治疗后临床症状基本消失或明显减轻,子宫肌瘤缩小 $> 1/2$;有效:治疗后临床症状减轻,子宫肌瘤缩小 $1/3 \sim 1/2$;无效:临床症状无改善,子宫肌瘤无明显缩小。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 血液流变学指标 治疗前后使用MEN-C100全自动血流分析仪检测患者血液流变学指标血浆比黏度、纤维蛋白原、红细胞聚集指数。

1.4.2 性激素水平 采用化学发光免疫法检测患者性激素水平,包括促黄体生成素(LH)、卵泡刺激素(FSH)、孕酮(P)、雌二醇(E₂)水平。

1.4.3 子宫体积、子宫肌瘤体积 使用彩色多勒普超声测定患者子宫体积、子宫肌瘤体积。

1.5 不良反应观察

观察治疗中两组患者不良反应发生情况。

1.6 统计学分析

采用SPSS 19.0统计学软件进行数据处理,计数资料经 χ^2 检验处理,以百分数的形式表示,计量资料经 t 检验处理,以 $\bar{x} \pm s$ 的形式表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈5例,显效13例,有效11例,总有效率为78.38%;治疗组痊愈7例,显效16例,有效12例,总有效率为94.59%,两组总

有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组血液流变学指标比较

治疗后, 两组血浆比黏度、纤维蛋白原、红细胞聚集指数明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组血液流变学指标明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P <$

0.05), 见表 2。

2.3 两组性激素水平比较

治疗后, 两组血清 LH、FSH、P、E₂ 水平明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组性激素水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 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	37	5	13	11	8	78.38
治疗	37	7	16	12	2	94.59*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 37$)

Table 2 Comparison on hemorheological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 37$)

组别	观察时间	血浆比黏度/(mPa·s)	纤维蛋白原/(g·L ⁻¹)	红细胞聚集指数/%
对照	治疗前	1.92 ± 0.65	4.87 ± 0.63	75.65 ± 9.12
	治疗后	1.53 ± 0.42*	3.91 ± 0.45*	66.29 ± 8.37*
治疗	治疗前	1.94 ± 0.53	4.84 ± 0.59	73.29 ± 8.45
	治疗后	1.02 ± 0.33* [▲]	2.25 ± 0.42* [▲]	50.33 ± 7.45* [▲]

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 两组性激素水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 37$)

Table 3 Comparison on sex hormone levels between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 37$)

组别	观察时间	LH/(μg·L ⁻¹)	FSH/(μg·L ⁻¹)	P/(μg·L ⁻¹)	E ₂ /(pmol·L ⁻¹)
对照	治疗前	20.97 ± 5.67	30.45 ± 6.97	28.95 ± 4.14	324.56 ± 60.47
	治疗后	14.13 ± 4.12*	18.42 ± 5.16*	14.53 ± 1.38*	197.57 ± 39.56*
治疗	治疗前	20.14 ± 5.38	30.13 ± 7.29	28.24 ± 4.29	319.42 ± 56.31
	治疗后	11.32 ± 3.72* [▲]	12.87 ± 2.98* [▲]	9.87 ± 1.14* [▲]	142.18 ± 19.45* [▲]

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 两组子宫体积和子宫肌瘤体积比较

治疗后, 两组子宫体积和子宫肌瘤体积均明显减小, 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小于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应观察

在治疗期间, 对照组出现胃肠道不适 2 例, 皮肤瘙痒 2 例, 潮热 1 例, 不良反应发生率为 13.51%; 治疗组出现胃肠道不适 2 例, 皮肤瘙痒 1 例, 潮热 1 例, 不良反应发生率为 10.81%, 两组不良反应发

表 4 两组子宫体积和子宫肌瘤体积比较 ($\bar{x} \pm s, n = 37$)

Table 4 Comparison on uterine volume and uterine leiomyoma volume between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 37$)

组别	观察时间	子宫体积/cm ³	子宫肌瘤体积/cm ³
对照	治疗前	137.92 ± 11.98	25.14 ± 2.97
	治疗后	115.57 ± 8.12*	12.45 ± 1.72*
治疗	治疗前	136.54 ± 11.53	24.78 ± 3.14
	治疗后	102.39 ± 9.33* [▲]	6.38 ± 1.23* [▲]

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

生率比较没有明显差异。

3 讨论

子宫肌瘤是育龄期妇女较为常见的良性肿瘤, 且其发病率会随着育龄期妇女年龄的增长呈上升趋势^[7]。子宫肌瘤初期临床症状不明显, 随着病情的发展, 则会出现腹痛、子宫异常出血、膀胱压迫、继发性贫血等症状, 对患者的生活、工作均造成严重影响^[8-9]。由于子宫肌瘤的发病因素尚不明确, 有学者认为与患者雌激素水平有关。也有研究显示, 孕激素在子宫肌瘤的发生、发展中发挥着重要的作用^[10]。子宫肌瘤剔除术、激素替代疗法是目前临床上治疗子宫肌瘤的主要方法, 其中激素替代疗法是子宫肌瘤保守治疗常用手段。

戈舍瑞林是一种 LH 释放激素的类似物, 由人工合成, 用于治疗具有雌激素依赖性的妇科疾病。子宫肌瘤是一种雌激素依赖性肿瘤, 戈舍瑞林可以通过抑制雌激素的释放, 使子宫表皮生长因子受体和血流减少, 进而使子宫、子宫肌瘤的体积缩小^[3]。戈舍瑞林虽具有缩小子宫、子宫肌瘤的效果, 但停药后肌瘤会迅速增长, 因此需要长期治疗, 且单纯应用戈舍瑞林效果欠佳。红金消结片是由五香木藤、八角莲、三七、金钱买、香附、柴胡、黑蚂蚁等中药制成, 具有活血化瘀、疏肝理气、软坚散结、消肿止痛的功效, 能够抑制血小板聚集、降低血清 E₂、P 水平和血液黏度, 改善子宫的微循环^[11]。本研究结果显示, 治疗组患者的总有效率明显高于对照组, 说明在戈舍瑞林治疗的基础上联用红金消结片治疗子宫肌瘤可有效提高临床疗效。

子宫肌瘤患者多存在微循环功能障碍或紊乱状况, 致使患者发生血液流变学的改变, 最终引发“血瘀”症状^[12]。本研究对两组患者血液流变学指标分析显示, 两组患者的血浆比黏度、纤维蛋白原、红细胞聚集指数均显著降低, 但治疗组患者以上指标降低程度好于对照组, 说明治疗组患者血液流变学改变优于对照组, 主要是因为红金消结片具有降低血液黏度、抑制血小板聚集的作用。性激素在子宫肌瘤的发生、发展中发挥着重要的作用, LH、FSH、P、E₂ 水平均可反映机体性激素水平, 当患者性激素得到改善时, 说明其病情得到控制^[13]。在两组性

激素水平、子宫体积、子宫肌瘤体积对比中显示, 治疗组患者性激素水平降低程度、子宫体积和子宫体积缩小程度均优于对照组, 说明在戈舍瑞林治疗的基础上联用红金消结片能够进一步改善患者性激素水平、缩小子宫体积和子宫肌瘤体积, 主要是因为药物联合应用发挥协同作用, 使效果进一步提高。两组患者的不良反应发生情况对比没有明显差异, 说明具有较高的安全性。

综上所述, 红金消结片联合醋酸戈舍瑞林缓释植入剂治疗子宫肌瘤具有较好的临床疗效, 可改善患者血液流变学, 调节性激素水平, 缩小患者子宫体积和子宫肌瘤体积, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 戚昕蕊, 龚小辉, 李冬华. 子宫肌瘤的流行病学研究进展 [J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(22): 3693-3695.
- [2] 王佳茵, 王冬娜, 姜萍. 子宫肌瘤的药物治疗 [J]. 中国妇幼保健, 2008, 23(14): 2025-2026.
- [3] 谭先杰, 郎景和. 戈舍瑞林在妇科疾病中应用的疗效及安全性 [J]. 中华妇产科杂志, 1998, 33(1): 58-60.
- [4] 梁菁苹, 王新玲. 子宫动脉阻断术联合红金消结片在腹腔镜子宫肌瘤切除术中的疗效观察 [J]. 陕西中医, 2015, 36(5): 572-575.
- [5] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 345.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 272-273.
- [7] 张凌焱, 杨建华. 子宫肌瘤的诊治进展和争议问题 [J]. 实用肿瘤杂志, 2016, 31(6): 505-507.
- [8] 欧阳晨捷. 子宫肌瘤的发病机制研究进展 [J]. 中南医学科学杂志, 2016, 44(6): 708-711.
- [9] 王振骏. 子宫肌瘤的病因学研究进展 [J]. 医学综述, 2016, 22(16): 3158-3161.
- [10] 郑九波, 李冬华, 王亚松, 等. 子宫肌瘤的发病机制研究进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(29): 3298-3301.
- [11] 郭俊凤. 红金消结胶囊联合来曲唑治疗子宫肌瘤的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(1): 97-100.
- [12] 赵俊娟, 屈爱春. 血瘀证型子宫肌瘤的血液流变学观察 [J]. 山西医药杂志, 2000, 29(6): 473.
- [13] 尚丽新, 张忠福, 王德智, 等. 子宫肌瘤患者血清性激素水平的变化 [J]. 中华妇产科杂志, 1995, 30(4): 233-234.