

三七血伤宁胶囊联合甲羟孕酮治疗功能失调性子宫出血的疗效观察

孙秀芬, 常玉婷, 赵彦梅

聊城市第二人民医院 生殖科, 山东 聊城 252600

摘要: **目的** 探讨三七血伤宁胶囊联合醋酸甲羟孕酮片治疗功能失调性子宫出血的临床疗效。**方法** 选取2017年4月—2018年4月在聊城市第二人民医院治疗的功能失调性子宫出血患者86例,根据用药的差别分为对照组(43例)和治疗组(43例)。对照组口服醋酸甲羟孕酮片,4 mg/次,2次/d;治疗组在对照组基础上口服三七血伤宁胶囊,0.8 g/次,3次/d。两组患者均治疗10 d。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者出血控制时间、完全止血时间、血清雌二醇(E2)、卵泡刺激素(FSH)和黄体生成素(LH)水平,以及SAS、SDS和GQOLI-74评分。**结果** 治疗后,对照组临床有效率为81.40%,显著低于治疗组的97.67%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组患者在出血控制时间和完全止血时间均明显早于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组患者E2、FSH、LH水平均显著降低($P < 0.05$),且治疗组明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组患者SAS评分和SDS评分均明显降低($P < 0.05$),而GQOLI-74评分显著升高($P < 0.05$),且治疗组患者这些评分明显好于对照组($P < 0.05$)。**结论** 三七血伤宁胶囊联合醋酸甲羟孕酮片治疗DUB止血效果好,可有效改善性激素水平,改善患者负面情绪,提高患者生活质量。

关键词: 三七血伤宁胶囊;醋酸甲羟孕酮片;功能失调性子宫出血;雌二醇;卵泡刺激素;黄体生成素

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)12-3669-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.12.037

Clinical effect observation of Sanqi Xueshangning Capsules combined with medroxyprogesterone in treatment of functional uterine hemorrhage

SUN Xiu-fen, CHANG Yu-ting, ZHAO Yan-mei

Department of Reproductive, the Second People's Hospital of Liaocheng, Liaocheng 252600, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Sanqi Xueshangning Capsules combined with medroxyprogesterone in treatment of functional uterine hemorrhage. **Methods** Patients (86 cases) with functional uterine hemorrhage in the Second People's Hospital of Liaocheng from April 2017 to April 2018 were divided into control (43 cases) and treatment (43 cases) groups according to different treatments. Patients in the control group were *po* administered with Medroxyprogesterone Acetate Tablets, 4 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Sanqi Xueshangning Capsules on the basis of the control group, 0.8 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 10 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the time of bleeding control and complete hemostasis, serum levels of E2, FSH, LH, SAS, SDS, and GQOLI-74 scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 81.40%, which was significantly lower than 97.67% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the time of bleeding control and complete hemostasis in the treatment group was significantly earlier than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of E2, FSH and LH in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and these indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the SAS and SDS scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), GQOLI-74 scores were significantly increased ($P < 0.05$), and these scores in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Sanqi Xueshangning Capsules combined with medroxyprogesterone has good hemostatic effect on functional uterine hemorrhage, can effectively improve the level of sex hormones, improve the negative emotions and the quality of life.

Key words: Sanqi Xueshangning Capsules; Medroxyprogesterone Acetate Tablets; dysfunctional uterine bleeding; E2; FSH; LH

收稿日期: 2019-03-04

作者简介: 孙秀芬, 主要从事生殖内分泌专业研究。E-mail: ors97282728c@163.com

功能失调性子宫出血是妇科常见病,其发病多因调控生殖的神经内分泌系统失衡,引起子宫内分泌环境发生改变所导致子宫内出血性疾病,多发于40~55岁,对患者身心健康存在严重影响^[1]。临床治疗功能失调性子宫出血以迅速止血、调理月经周期为原则。目前临床上多选取孕激素治疗,如炔诺酮、甲羟孕酮等。炔诺酮作为临床常用药物,可缓解症状,但服药量大,停药后容易产生依赖性。醋酸甲羟孕酮片具有促进子宫内膜增值分泌,并通过下丘脑负反馈作用,使得垂体前叶促黄体素(LH)的释放受到抑制,抑制排卵^[2]。三七血伤宁胶囊具有止血镇痛、祛瘀生新的功效^[3]。因此,本研究对功能失调性子宫出血患者采用三七血伤宁胶囊联合醋酸甲羟孕酮片进行治疗,获得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择2017年4月—2018年4月在聊城市第二人民医院治疗的86例功能失调性子宫出血患者为研究对象,均符合功能失调性子宫出血诊断标准^[1]。患者年龄40~60岁,平均年龄(45.37±1.35)岁;病程12~34 d,平均病程(15.68±1.42) d。排除标准:肝肾功能不全者;正在接受其他方案治疗者;伴有尿路出血者;伴有脑梗死、心梗等血栓性疾病者;过敏体质者;精神异常者;中途退出治疗者;未取得知情同意者。

1.2 药物

醋酸甲羟孕酮片由浙江仙琚制药股份有限公司生产,规格2 mg/片,产品批号170309;三七血伤宁胶囊由桂林三金药业股份有限公司生产,规格0.4 g/粒,产品批号170305。

1.3 分组和治疗方法

根据用药的差别分为对照组(43例)和治疗组(43例),其中对照组患者年龄40~58岁,平均年龄(45.24±1.31)岁;病程12~33 d,平均病程(15.57±1.36) d。治疗组患者年龄40~60岁,平均年龄(45.45±1.46)岁;病程12~34 d,平均病程(15.74±1.56) d。两组患者一般资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组口服醋酸甲羟孕酮片,4 mg/次,2次/d;治疗组患者在对照组基础上口服三七血伤宁胶囊,0.8 g/次,3次/d。两组均治疗10 d后进行效果对比。

1.4 疗效评价标准^[4]

治愈:经治疗,阴道出血3~5 d内停止,月经

周期及经量均恢复正常;显效:经治疗,阴道出血5~10 d内停止,月经周期、经量基本恢复正常;有效:经治疗,阴道出血10 d以上停止,月经周期、经量均有所改善;无效:经治疗,阴道出血未停止,经期、经量均没有改变。

有效率=(治愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 出血控制时间和完全止血时间 比较两组出血控制时间和完全止血时间。

1.5.2 性激素水平 采用放射性免疫法测定雌二醇(E₂)、卵泡刺激素(FSH)以及黄体生成素(LH)水平,所有试剂均购于上海晶抗生物工程有限公司,均按照说明术进行操作。

1.5.3 比较两组 SAS 评分^[5]和 SDS 评分^[5] SAS、SDS 量表均包括20个条目,每个条目评分范围为1~4分,其症状临界值分别为50分、53分,且评分越高,患者焦虑、抑郁症状越严重。

1.5.4 比较两组 GQOLI-74 评分^[6] 包括躯体功能、心理功能、社会功能及物质功能4个维度,每个维度均为100分,评分越高,代表患者生活质量越好。

1.6 不良反应观察

对比可能发生的肝功能异常、不规则出血等药物相关不良反应。

1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0软件,出血控制时间、完全止血时间,血清E₂、FSH、LH水平,SAS评分、SDS评分、GQOLI-74评分的比较采用 t 检验,计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,有效率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者治愈23例,显效8例,有效4例,无效8例,总有效率为81.40%;治疗组患者治愈35例,显效5例,有效2例,无效1例,总有效率为97.67%,两组有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组出血控制时间、完全止血时间比较

治疗后,治疗组患者在出血控制时间和完全止血时间均明显早于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组性激素水平比较

治疗后,两组患者E₂、FSH、LH水平均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);且治疗组患者E₂、FSH、LH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。

2.4 两组 SAS、SDS 和 GQOLI-74 评分比较

治疗后, 两组患者 SAS 评分和 SDS 评分均明

显降低, 而 GQOLI-74 评分显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 且治疗组患者 SAS、SDS 和 GQOLI-74 评分明显好于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy 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	43	23	8	4	8	81.40
治疗	43	35	5	2	1	97.67*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 2 两组出血控制时间、完全止血时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on the time of bleeding control and complete hemostasis between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	出血控制时间/h	完全止血时间/h
对照	43	26.27 $\pm$ 2.74	46.86 $\pm$ 3.97
治疗	43	17.43 $\pm$ 2.56*	35.62 $\pm$ 3.75*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 3 两组性激素水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	E ₂ /(pmol·L ⁻¹)	LH/(U·L ⁻¹)	FSH/(U·L ⁻¹)
对照	43	治疗前	327.63 $\pm$ 46.79	39.82 $\pm$ 4.33	56.84 $\pm$ 7.38
		治疗后	186.46 $\pm$ 22.31*	31.86 $\pm$ 1.35*	28.75 $\pm$ 1.57*
治疗	43	治疗前	327.54 $\pm$ 46.72	39.76 $\pm$ 4.27	56.82 $\pm$ 7.36
		治疗后	118.37 $\pm$ 21.45* [▲]	23.32 $\pm$ 1.25* [▲]	19.57 $\pm$ 1.43* [▲]

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 4 两组 SAS、SDS 和 GQOLI-74 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparisons on SAS, SDS and GQOLI-74 scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	SAS 评分	SDS 评分	GQOLI-74 评分
对照	43	治疗前	44.31 $\pm$ 7.65	51.66 $\pm$ 8.74	61.52 $\pm$ 6.42
		治疗后	37.46 $\pm$ 5.14*	43.87 $\pm$ 6.48*	82.45 $\pm$ 8.27*
治疗	43	治疗前	44.36 $\pm$ 7.63	51.53 $\pm$ 8.42	61.46 $\pm$ 6.37
		治疗后	25.62 $\pm$ 4.57* [▲]	34.74 $\pm$ 6.43* [▲]	92.47 $\pm$ 8.34* [▲]

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

2.5 两组不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生

3 讨论

功能失调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。发病机制主要为女性机体性腺轴功能异常所致。临床将其分为有排卵型和无排卵型两大类。无排卵型功能失调性子宫出血一般需要药物治疗, 而排卵型功能失调性子宫出血一般不会用到药物治疗, 以性激素为主的

药物治疗是功能性子宫出血的主要疗法。功能失调性子宫出血属于中医的“崩漏”范畴疾病，热、虚、瘀等因素共同发挥影响，相互促进，让患者的病情变得复杂多样，气血同病，所以精血不受控，本质还是虚症^[7]。醋酸甲羟孕酮片属于孕激素类药，其作用在子宫内内膜，可促进其增值分泌，并通过下丘脑负反馈作用，使得垂体前叶 LH 的释放受到抑制，抑制排卵^[2]。三七血伤宁胶囊是由三七、藜芦、大叶紫珠及提取物、朱砂、重楼、黑紫、制草乌、山药及冰片等制成的中药制剂，具有止血镇痛、祛瘀生新的功效^[3]。

功能失调性子宫出血的发生与卵巢衰竭、性激素分泌失调等有关，正常情况下机体内 E₂、FSH、LH 水平通过下丘脑 - 垂体 - 卵巢轴维系动态平衡。E₂ 为成熟卵泡分泌的一种雌激素，当机体内雌激素水平增加时，会导致垂体作用性增强，进而促进 FSH、LH 等性激素水平增高，促使性激素分泌失调，从而使得卵巢功能发生异常引起功能失调性子宫出血发生^[8]。本研究中，经治疗治疗组 E₂、FSH、LH 水平比对照组显著降低，说明三七血伤宁胶囊联合甲羟孕酮可有效降低功能失调性子宫出血机体内性激素水平。此外，经治疗，对照组有效率为 81.40%，显著低于治疗组的 97.67%。经治疗在出血控制时间和完全止血时间上，对照组均明显差于治疗组。经治疗，治疗组 SAS 评分、SDS 评分、GQOLI-74 评

分改善情况明显好于对照组，说明三七血伤宁胶囊联合甲羟孕酮治疗功能失调性子宫出血效果显著。

综上所述，三七血伤宁胶囊联合醋酸甲羟孕酮片治疗功能失调性子宫出血止血效果良好，可有效降低机体性激素水平，改善患者负面情绪，提高患者生活质量，有着良好临床应用价值。

参考文献

- [1] 谢 幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 344-352, 159.
- [2] 张宇靖, 辛志泳, 郭珊珊. 结合雌激素片联合醋酸甲羟孕酮治疗围绝经期功能失调性子宫出血的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(8): 1512-1515.
- [3] 傅艳红, 李基国. 三七血伤宁胶囊治疗人工流产后放置曼月乐点滴出血的临床观察 [J]. 临床医学工程, 2018, 25(7): 879-880.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 243.
- [5] 段泉泉, 胜利. 焦虑及抑郁自评量表的临床效度 [J]. 中国心理卫生杂志, 2012, 26(9): 676-679.
- [6] 李凌江, 杨德森. 生活质量综合评定问卷. 心理卫生评定量表手册 (增订版) [J]. 中国心理卫生杂志社, 1999, 5(7): 89-100.
- [7] 杜 甫. 功能性子宫出血的中医病机及治疗方案分析 [J]. 北方药学, 2019(5): 145-146.
- [8] 孙兰兰. 功能性子宫出血临床诊治分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2017(83): 43, 46.