

暖宫孕子胶囊联合尿促性素治疗排卵障碍性不孕症的临床研究

徐 冰, 刘志爽, 翟 璇

南阳市第二人民医院 中医妇科, 河南 南阳 473000

摘 要: **目的** 探讨暖宫孕子胶囊联合注射用尿促性素治疗排卵障碍性不孕症的临床疗效。**方法** 选取 2016 年 1 月—2017 年 1 月在南阳市第二人民医院治疗的排卵障碍性不孕症患者 80 例, 根据用药的差别分为对照组 (40 例) 和治疗组 (40 例)。对照组肌肉注射注射用尿促性素, 起始 75~150 IU/次, 1 次/d, 一周后根据雌激素水平和卵泡发育情况调整剂量, 增加至每日 150~225 IU, 卵泡成熟后肌肉注射绒毛膜促性素 (HCG) 10 000 IU, 诱导排卵; 治疗组在对照组基础上口服暖宫孕子胶囊, 1.28 g/次, 3 次/d。两组患者均治疗 3 月。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者子宫内膜厚度、卵泡直径, 孕酮 (P)、雌二醇 (E2)、促卵泡成熟激素 (FSH) 和促黄体生成素 (LH) 水平, SAS 和 SDS 评分及排卵率和妊娠率。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床有效率分别为 80.00% 和 97.50%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。经治疗, 两组患者子宫内膜厚度、卵泡直径均明显增加 ($P < 0.05$), 且以治疗组比对照组增加更明显 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 FSH、P、E2 水平均明显升高 ($P < 0.05$), 而 LH 水平显著下降 ($P < 0.05$), 且治疗组性激素水平明显好于对照组 ($P < 0.05$)。经治疗, 两组患者 SAS、SDS 评分均明显下降 ($P < 0.05$), 且以治疗组降低最明显 ($P < 0.05$)。经治疗, 对照组排卵率、妊娠率分别为 67.5%、27.5%, 分别显著低于治疗组的 82.5% 和 42.5%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 暖宫孕子胶囊联合注射用尿促性素治疗排卵障碍性不孕症可有效增加子宫内膜厚度, 缓解负面情绪, 改善机体性激素水平, 促进排卵功能, 提高妊娠率。

关键词: 暖宫孕子胶囊; 注射用尿促性素; 排卵障碍性不孕症; 性激素; 促卵泡成熟激素; 排卵率; 妊娠率

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2020)02-0326-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.02.028

Clinical study on Nuangong Yunzi Capsules combined with urogenin in treatment of ovulatory infertility

XU Bing, LIU Zhi-shuang, ZHAI Xuan

Department of TCM Gynecology, Nanyang Second General Hospital, Nanyang 473000, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical efficacy of Nuangong Yunzi Capsules combined with urogenin in treatment of ovulatory infertility. **Methods** Patients (80 cases) with ovulatory infertility in Nanyang Second General Hospital from January 2016 to January 2017 were divided into control (70 cases) and treatment (70 cases) groups based on different treatments. Patients in the control group were administered with Menotrophin for injection, the initial dose was 75 — 150 IU/time, once daily, then the dosage was adjusted to 150 — 225 IU/d according to the estrogen level and follicular development after one week, and ovulation was induced by intramuscular injection of 10 000 IU HCG after follicular maturation. Patients in the treatment group were administered with Nuangong Yunzi Capsules on the basis of the control group, 1.28 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the endometrial thickness, follicular diameter, P, E2, FSH and LH levels, SAS and SDS scores, ovulation rate and pregnancy rate in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 80.00% and 97.50%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the endometrial thickness and follicular diameter in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the FSH, P and E2 levels in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), but the LH levels were significantly decreased ($P < 0.05$), and these sex hormone levels in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the SAS and SDS scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and which in the treatment group

收稿日期: 2019-06-04

作者简介: 徐 冰, 研究方向为中医妇科。E-mail: 2181650046@qq.com

were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the ovulation rate and pregnancy rate in the control group were 67.5% and 27.5%, which were significantly lower than 82.5% and 42.5% in the treatment group, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Nuangong Yunzi Capsules combined with urogenin in treatment of ovulatory infertility can effectively increase the thickness of endometrium, relieve negative emotions, improve the body's sex hormone level, promote ovulation function and increase pregnancy rate.

Key words: Nuangong Yunzi Capsules; Menotrophin for injection; ovulatory infertility; sex hormone; FSH; ovulation rate; pregnancy rate

不孕症是目前临床上较为常见的一种疾病,且发病率在逐年增高,对女性患者的身心健康有着严重影响,也对家庭和睦有着严重影响。排卵障碍是生殖内分泌系统常见的一种疾病,也是导致女性不孕的主要因素,有关数据显示,在不孕患者中,有排卵障碍导致的占 25%~30%^[1]。尿促性素是促性腺激素类药,其具有卵泡刺激的作用,对卵巢中卵泡发育成熟具有促进作用,可促使女性子宫内膜增生^[2]。暖宫孕子胶囊具有滋阴养血、温经散寒、行气止痛的功效^[3]。因此,本研究对排卵障碍性不孕症采用暖宫孕子胶囊联合注射用尿促性素进行治疗,取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2016 年 1 月—2017 年 1 月在南阳市第二人民医院进行治疗的 80 例排卵障碍性不孕症患者为研究对象,均符合排卵障碍性不孕症诊断标准^[4],其中患者年龄 24~35 岁,平均年龄 (28.32 ± 1.23) 岁;病程 1~8 年,平均病程 (4.35 ± 0.72) 年。

排除标准:(1)对研究药物过敏者;(2)伴有丘脑和垂体肿瘤者;(3)卵巢早衰者;(4)正在接受其他方案治疗者;(5)伴有子宫肌瘤、卵巢囊肿、卵巢增大者;(6)伴严重肝肾功能不全者;(7)伴有垂体肿瘤者;(8)不明原因的妇科出血者;(9)甲状腺或肾上腺皮质功能减退者;(10)性器官畸形不可妊娠者;(11)伴有生殖系统肿瘤者;(12)中途退出治疗者;(13)伴有精神疾病者;(14)没有取得知情同意者。

1.2 药物

注射用尿促性素由宁波人健药业集团股份有限公司生产,规格 75 IU/支,产品批号 171109;暖宫孕子胶囊由威特(湖南)药业有限公司生产,规格 0.32 g/粒,产品批号 171204。

1.3 分组和治疗方法

根据用药的差别分为对照组(40 例)和治疗组(40 例),其中对照组患者年龄 24~34 岁,平均年

龄 (28.15 ± 1.07) 岁;病程 1~8 年,平均病程 (4.21 ± 0.63) 年。治疗组患者年龄 24~35 岁,平均年龄 (28.48 ± 1.35) 岁;病程 1~8 年,平均病程 (4.49 ± 0.86) 年。两组一般资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组肌肉注射注射用尿促性素,起始 75~150 IU/次,1 次/d,一周后根据雌激素水平和卵泡发育情况调整剂量,增加至每日 150~225 IU,卵泡成熟后肌内注射绒毛膜促性素(HCG) 10 000 IU,诱导排卵;治疗组在对照组基础上口服暖宫孕子胶囊,1.28 g/次,3 次/d。两组患者均治疗 3 月进行效果对比,并连续随访 2 年。

1.4 疗效评价标准^[5]

治愈:2 年内受孕者;好转:虽未受孕,但与本病有关的症状、体征及实验室检查有改善;未愈:症状、体征及实验室检查均无改善。

有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 子宫内膜厚度、卵泡直径 使用阴道彩超比较两组子宫内膜厚度、卵泡直径。

1.5.2 性激素水平 空腹抽取肘静脉血,注入已预先加入 EDTA 和抑肽酶的试管中,立即放置冰上,3 000 r/min 离心 15 min,分离出血清,置于 -70 °C 冰箱集中保存待检,采用化学发光法测量孕酮(P)、雌二醇(E2)、促卵泡成熟激素(FSH)、促黄体生成素(LH)水平,所有试剂均购于上海基免实业有限公司,所有操作均严格按照说明书进行。

1.5.3 SAS 评分和 SDS 评分 SAS 评分:共 20 个项目,分 4 级自评量表,评价患者主观感受,分数越高焦虑程度越严重^[6];SDS 评分:共 20 个项目,分 4 级自评量表,总分 41 分,分值越低状态越好^[7]。

1.5.4 排卵率、妊娠率 比较两组患者的排卵率、妊娠率。

1.6 不良反应观察

对药物相关的腹胀、胃肠道不适、卵巢增大、胸闷气短、腹痛等不良反应进行对比。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件, 两组子宫内膜厚度、卵泡直径, 血清性激素水平的比较采用 t 检验, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 有效率、排卵率、妊娠率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效评价

治疗后, 对照组治愈 12 例, 好转 20 例, 未愈 8 例, 总有效率为 80.00%; 治疗组治愈 20 例, 好转 19 例, 未愈 1 例, 总有效率为 97.50%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组子宫内膜厚度、卵泡直径对比

经治疗, 两组患者子宫内膜厚度、卵泡直径均明显增加 ($P < 0.05$), 且以治疗组比对照组增加更明显 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组性激素水平对比

治疗后, 两组患者 FSH、P、E2 水平均明显升高 ($P < 0.05$), 而 LH 水平显著下降 ($P < 0.05$), 且治疗组性激素水平明显好于对照组 ($P < 0.05$),

见表 3。

2.4 两组 SAS、SDS 评分对比

经治疗, 两组患者 SAS、SDS 评分均明显下降 ($P < 0.05$), 且以治疗组降低最明显 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组排卵率、妊娠率对比

经治疗, 对照组排卵率、妊娠率分别为 67.5%、27.5%, 分别显著低于治疗组的 82.5%和 42.5%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 5。

2.6 两组不良反应对比

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

3 讨论

不孕症是指婚后夫妇有正常的性生活, 且未采取避孕措施, 同居 2 年而未受孕。排卵障碍是导致女性不孕的主要原因, 包括持续性无排卵和有排卵但黄体功能不足 2 种类型。目前, 排卵障碍性不孕症的临床治疗措施主要包括促排卵、加强黄体功能和超声监测排卵等, 其中促排卵治疗以增加优势卵泡数和促进卵子排出为主要目的。

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	好转/例	未愈/例	总有效率/%
对照	40	12	20	8	80.00
治疗	40	20	19	1	97.50*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组子宫内膜厚度、卵泡直径对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on endometrial thickness and follicular diameter between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	子宫内膜厚度/mm		卵泡直径/mm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	6.28 ± 0.39	7.94 ± 0.58*	15.45 ± 3.67	19.53 ± 2.24*
治疗	40	6.25 ± 0.36	9.57 ± 0.63* [▲]	15.42 ± 3.64	22.74 ± 2.36* [▲]

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 两组性激素水平对比 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	P/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)	E2/($\text{pg} \cdot \text{mL}^{-1}$)	FSH/($\text{mIU} \cdot \text{mL}^{-1}$)	LH/($\text{mIU} \cdot \text{mL}^{-1}$)
对照	40	治疗前	2.45 ± 0.54	72.55 ± 5.47	8.96 ± 1.57	19.73 ± 1.45
		治疗后	7.53 ± 0.62*	84.36 ± 7.16*	11.43 ± 1.62*	13.48 ± 1.32*
治疗	40	治疗前	2.42 ± 0.57	72.58 ± 5.43	8.93 ± 1.54	19.62 ± 1.48
		治疗后	9.84 ± 0.69* [▲]	95.32 ± 7.28* [▲]	13.75 ± 1.67* [▲]	10.45 ± 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

表4 两组 SAS、SDS 评分对比 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on SAS and SDS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	SAS 评分		SDS 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	65.26±6.56	47.25±4.72*	37.48±4.49	16.37±2.78*
治疗	40	65.23±6.52	35.58±4.37*▲	37.46±4.47	12.85±2.63*▲

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5 两组排卵率、妊娠率对比

Table 5 Comparison on ovulation rate and pregnancy rate between two groups

组别	n/例	排卵率/%	妊娠率/%
对照	40	67.5	27.5
治疗	40	82.5*	42.5*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

尿促性素是促性腺激素类药, 其具有卵泡刺激的作用, 对卵巢中卵泡发育成熟有着促进作用, 可促使女性子宫内膜增生^[2]。暖宫孕子胶囊是由熟地黄、艾叶、阿胶、香附、当归、白芍、杜仲、黄芩、续断、川芎制成的中药制剂, 具有滋阴养血、温经散寒、行气止痛的功效^[3]。因此, 本研究对排卵障碍性不孕症采用暖宫孕子胶囊联合注射用尿促性素进行治疗, 取得了满意效果。

E2 是卵巢分泌的最主要雌激素, 也是促进卵巢、子宫、输卵管等附属性器官发育、成熟的重要激素。临床研究发现 E2 能够促进输卵管蠕动, 利于受精卵向宫内运行并着床^[8]。P 是卵巢黄体分泌的一种天然孕激素, 对雌激素激发过的子宫内膜存在明显形态学影响, 该激素可在月经周期末促进子宫黏膜腺体生长, 使子宫充血、内膜增厚, 进而为受精卵植入做好准备^[8]。FSH 调控人体的发育、生长、青春期性成熟、以及生殖相关的一系列生理过程, 其主要作用为促进卵泡成熟^[8]。LH 是由脑垂体前叶嗜碱性细胞分泌的, 它作用于成熟的卵泡, 能引起排卵并生成黄体^[8]。本研究中, 经治疗, 两组 FSH、P、E2 水平均显著升高, 而 LH 水平均下降, 且以治疗组改善更明显, 说明排卵障碍性不孕

症采用暖宫孕子胶囊联合注射用尿促性素治疗可有效改善机体性激素水平。此外, 本研究, 治疗后, 对照组有效率为 80.00%, 显著低于治疗组的 97.50%。经治疗, 两组子宫内膜厚度、卵泡直径均增加, 且以治疗组最明显。经治疗, 两组 SAS、SDS 评分均下降, 且以治疗组最显著。经治疗, 对照组排卵率、妊娠率分别为 67.5%、27.5%, 显著低于治疗组的 82.5%和 42.5%。说明暖宫孕子胶囊联合注射用尿促性素治疗排卵障碍性不孕症效果显著。

综上所述, 排卵障碍性不孕症采用暖宫孕子胶囊联合注射用尿促性素治疗可有效增加子宫内膜厚度, 缓解负面情绪, 改善机体性激素水平, 促进排卵功能, 提高妊娠率, 有着良好临床应用价值。

参考文献

- [1] 李美玲, 陶 花. 体外受精-胚胎移植及人文关怀 [J]. 内科, 2017, 12(1): 52-54.
- [2] 何 文, 何洁英. 尿促性素单用及联合克罗米芬对排卵障碍所致不孕症的治疗效果观察 [J]. 实用妇科内分泌杂志: 电子版, 2019, 6(4): 39, 41.
- [3] 樊雅宁. 暖宫孕子胶囊对排卵障碍性不孕疗效影响分析 [J]. 中外女性健康研究, 2017, 3(21): 87-88.
- [4] 乐 杰, 谢 幸, 丰有吉. 妇产科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 381-383.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 251.
- [6] 刁利华, 刘月华, 王秀兰. SAS 量表在老年人群中的测量及心理健康护理指导 [J]. 护理学报, 1995, 2(2): 27-28.
- [7] 王征宇, 迟玉芬. 抑郁自评量表 (SDS) [J]. 上海精神医学, 1984, (2): 71-72.
- [8] 林 莉. 戊酸雌二醇片联合克罗米芬治疗对排卵障碍性不孕症患者子宫内膜厚度及血清 E2、孕酮水平的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2018, 33(9): 2073-2076.