

妇科再造胶囊联合地屈孕酮治疗月经不调的临床研究

仵晓峰¹, 王晓林²

1. 南阳市卧龙区妇幼保健院 妇产科, 河南 南阳 473000

2. 郑州大学附属郑州中心医院 妇产科, 河南 郑州 450007

摘要: **目的** 探讨妇科再造胶囊联合地屈孕酮片治疗月经不调的临床疗效。**方法** 选取2019年5月—2020年5月在南阳市卧龙区妇幼保健院进行诊治的98例月经不调患者为研究对象, 根据就诊的顺序分为对照组和治疗组, 每组各49例。对照组口服地屈孕酮片, 10 mg/次, 2次/d; 治疗组在对照组基础上口服妇科再造胶囊, 6粒/次, 2次/d。两组均连续治疗1个月经周期。观察两组的临床疗效, 比较两组相关评分、临床症状改善时间、性激素水平。**结果** 经治疗, 治疗组总有效率97.96%显著高于对照组的81.63% ($P < 0.05$)。经治疗, 两组QOL评分、HPS评分、KPS评分均较治疗前显著升高, 而PBAC评分均显著下降 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组这些相关评分改善优于对照组 ($P < 0.05$)。经治疗, 治疗组在腰骶酸痛、少气懒言、五心烦热、神疲乏力等症状改善时间上均显著短于对照组 ($P < 0.05$)。经治疗, 两组血清卵泡生成激素(FSH)、黄体生成激素(LH)均较治疗前显著降低, 而雌二醇(E_2)水平均显著升高 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组性激素水平改善优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 妇科再造胶囊联合地屈孕酮片治疗月经不调具有较好的临床疗效, 可有效改善患者临床症状, 改善性激素水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 妇科再造胶囊; 地屈孕酮片; 月经不调; 症状改善时间; 卵泡生成激素; 黄体生成激素; 雌二醇

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)09-1812-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.09.017

Clinical study on Fuke Zaizao Capsules combined with dydrogesterone in treatment of irregular menstruation

WU Xiao-feng¹, WANG Xiao-lin²

1. Department of Gynecology and Obstetrics, Nanyang Wolong District Maternal and Child Health Hospital, Nanyang 473000, China

2. Department of Obstetrics and Gynecology, Zhengzhou Central Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Zhengzhou 450007, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of Fuke Zaizao Capsules combined with dydrogesterone in treatment of irregular menstruation. **Methods** 98 Patients with irregular menstruation who were treated in Nanyang Wolong District Maternal and Child Health Hospital from May 2019 to May 2020 were selected as the research objects, and they were divided into control group and treatment group according to the order of treatment, with 49 cases in each group. The control group was *po* administered with Dydrogesterone Tablets, 10 mg/time, twice daily. The treatment group was *po* administered with Fuke Zaizao Capsules on the basis of the control group, 6 grains/time, twice daily. Both groups were treated continuously for one menstrual cycle. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the relevant scores, improvement time of clinical symptoms and sex hormone levels of the two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of 97.96% in the treatment group was significantly higher than that of 81.63% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, QOL score, HPS score and KPS score in both groups were significantly increased compared with those before treatment, while PBAC score was significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, these scores improved better in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the improvement time of lumbosacral soreness, little energy and lazy speech, five distractibility and heat, mental fatigue and other symptoms in the

收稿日期: 2020-05-09

基金项目: 河南省科技计划发展项目 (162102310231)

作者简介: 仵晓峰, 副主任医师。E-mail: hos5123@aliyun.com

treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, serum follicle-generating hormone (FSH) and luteinizing hormone (LH) in the two groups were significantly lower than that before treatment, while the levels of estradiol (E_2) were significantly higher ($P < 0.05$). After treatment, the improvement of sex hormone level in the treatment group was better than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Fuke Zaizao Capsules combined with dydrogesterone has a good clinical effect in treatment of irregular menstruation, and can effectively improve the clinical symptoms of patients, improve the level of sex hormones, which has certain clinical application value.

Key words: Fuke Zaizao Capsules; Dydrogesterone Tablets; irregular menstruation; symptom improvement time; FSH; LH; E_2

月经不调是妇科常见的一种疾病,临床经量增多、经期不规律及经期延长等为主要表现,并同时伴有痛经、神疲乏力、腰膝酸软及烦躁等症状,若得不到有效治疗,可致使机体内性激素分泌紊乱,这不仅对患者生活质量有着影响,还影响患者生殖健康及生育功能^[1]。地屈孕酮可加快子宫内膜进入完全的分泌相,从而对雌激素异常引起的子宫内膜增生及癌变风险进行预防^[2]。妇科再造胶囊具有养血调经,补益肝肾,暖宫止痛的功效^[3]。基于上述药物作用,本文对月经不调患者采用妇科再造胶囊联合地屈孕酮片治疗,获得了满意效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2019年5月—2020年5月在南阳市卧龙区妇幼保健院进行诊治的98例月经不调患者为研究对象,均符合月经不调的诊断标准^[4]。年龄18~47岁,平均 (34.28 ± 1.14) 岁;病程3个月~6年,平均 (9.37 ± 1.45) 个月。

排除标准 (1)对药物成分过敏者;(2)不明原因阴道出血者;(3)严重肝功能障碍者;(4)已知或疑有孕激素依赖性肿瘤者;(5)治疗过程中出现卟啉症和耳硬化症者;(6)伴有精神疾病者;(7)未取得知情同意者。

1.2 药物

妇科再造胶囊由贵州汉方药业有限公司生产,规格0.41 g/粒,产品批号190403;地屈孕酮片由Abbott Biologicals B.V.生产,规格10 mg/片,产品批号190409。

1.3 分组和治疗方法

根据就诊的顺序分为对照组和治疗组,每组各49例。对照组年龄18~45岁,平均 (34.03 ± 1.02) 岁;病程3个月~6年,平均 (9.14 ± 1.27) 个月。治疗组年龄18~47岁,平均 (34.47 ± 1.32) 岁;病程3个月~6年,平均 (9.53 ± 1.62) 个月。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服地屈孕酮片,10 mg/次,2次/d;治

疗组在对照组基础上口服妇科再造胶囊,6粒/次,2次/d。两组均连续治疗一个月经周期。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

痊愈:治疗后,患者月经周期、经量均恢复正常,伴随症状消失。**显效:**月经基本恢复正常,月经量较治疗前增加 $\geq 2/3$,经期规律恢复正常,症状明显改善。**有效:**患者月经周期、经量均较治疗前有所改善,月经量较治疗前增加 $\geq 1/3$ 伴随症状减轻。**无效:**未能达到上述标准或加重。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 相关评分 QOL评分:总分0~100分,分数越高,生活质量越好^[6];HPS评分:等于基础体温类型评分加上高温持续天数评分减去高低温差评分再减去高温变动评分,其中基础体温类型分为I、II、III、IV~V、VI等级,分别记为5、4、3、2、1分;高温持续天数6~7 d、8~9 d、10~11 d、12~13 d及 ≥ 14 d,分别记1、2、3、4、5分,高低温差小于0.3℃,记2分,大于0.3℃,记0分,高温变动评分明显记1分,不明显记0分^[7];KPS评分:评分0~100分,分别对患者的躯体、情感、社会、认知及角色功能和总体健康情况等项目进行评分,得分越高,患者拥有越高的生存质量^[8];PBAC评分:评估两组月经量情况,分数越高,月经失血越严重^[9]。

1.5.2 相关症状改善时间 比较腰骶酸痛、少气懒言、五心烦热、神疲乏力等临床症状改善时间。

1.5.3 激素水平 采用美国雅培公司生产的ARCHITECT I4000SR型电化学发光仪测定卵泡生成激素(FSH)、黄体生成激素(LH)、雌二醇(E_2)水平,试剂盒均购于上海雨婷生物科技有限公司。

1.6 不良反应观察

对药物相关的乳房肿胀、胃肠不适、头晕等不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

采用SPSS 20.0软件,两组相关评分、血清FSH、

LH、E₂ 水平以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 比较采用 t 检验, 总有效率以百分率表示, 采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

经治疗, 治疗组总有效率 97.96% 显著高于对照组的 81.63% ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组相关评分比较

经治疗, 两组 QOL 评分、HPS 评分、KPS 评分均较治疗前显著升高, 而 PBAC 评分均显著下降 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组这些相关评分改善优于

对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组临床症状改善时间比较

经治疗, 治疗组在腰骶酸痛、少气懒言、五心烦热、神疲乏力等症状改善时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组性激素水平比较

经治疗, 两组血清 FSH、LH 均较治疗前显著降低, 而 E₂ 水平均显著升高 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组性激素水平改善优于对照组 ($P < 0.05$), 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	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	49	23	14	3	9	81.63
治疗	49	35	11	2	1	97.96*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组相关评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparisons on related integrals between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	QOL 评分	HPS 评分	KPS 评分	PBAC 评分
对照	49	治疗前	71.45 ± 5.39	3.06 ± 0.26	75.47 ± 7.38	97.59 ± 9.65
		治疗后	83.17 ± 6.25*	5.14 ± 0.62*	82.06 ± 9.18*	80.36 ± 4.42*
治疗	49	治疗前	71.42 ± 5.36	3.02 ± 0.27	75.43 ± 7.32	97.53 ± 7.68
		治疗后	90.27 ± 6.43*▲	8.83 ± 0.65*▲	92.25 ± 9.34*▲	71.23 ± 4.37*▲

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 两组临床症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on clinical symptoms improvement time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	临床症状改善时间/d			
		腰骶酸痛	少气懒言	五心烦热	神疲乏力
对照	49	4.85 ± 0.37	6.25 ± 0.47	4.95 ± 0.42	4.28 ± 0.26
治疗	49	2.12 ± 0.23*	3.13 ± 0.42*	2.31 ± 0.36*	2.45 ± 0.14*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 4 两组性激素水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on sex hormone levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	FSH/(U·L ⁻¹)		LH/(U·L ⁻¹)		E ₂ /(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	49	29.65 ± 5.76	14.76 ± 1.61*	68.75 ± 9.48	19.84 ± 2.41*	43.61 ± 9.42	181.43 ± 12.35*▲
治疗	49	29.63 ± 5.72	9.87 ± 1.53*▲	68.72 ± 9.45	13.53 ± 2.36*▲	43.56 ± 9.37	218.74 ± 12.56*▲

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

月经不调指的是患者的经期、经量及月经周期等均不正常的一种疾病,随着人们生活压力不断增加,该病的发生率也逐渐增加^[1]。西医认为该病发生时在多种外因作用下导致下丘脑-垂体-卵巢性腺轴的调节功能发生异常所致子宫内膜不规则脱落、延迟修复,并诱发月经失调。中医认为本病属于“经水不利、经候不匀”等范畴,致病因素为脾肾气虚、阴虚火旺等,在治疗上应给予舒经活络、活血化瘀、调补气血为主^[10]。

地屈孕酮是口服孕激素,可加快子宫内膜进入完全的分相,从而对雌激素异常引起的子宫内膜增生及癌变风险进行预防^[2]。妇科再造胶囊是由当归(酒炙)、龟甲(醋炙)、益母草、地榆(酒炙)、阿胶、香附(醋炙)、女贞子(酒炙)、覆盆子、泽泻等33味中药制成的中成药剂,具有养血调经,补益肝肾,暖宫止痛的作用^[3]。基于上述药物作用,本研究对月经不调患者采用妇科再造胶囊联合地屈孕酮片治疗,获得了满意效果。

FSH、LH属于促性腺激素,其水平也随月经周期而变化,促进雌孕激素生成和释放,受负反馈调节;E₂是一种重要的激素,对维持女性生殖器官的第二性征有重要作用,在月经失调患者中该激素呈低水平表达^[11]。经治疗,两组血清FSH、LH、E₂水平均显著改善,且以治疗组更显著($P<0.05$),说明月经不调患者采用妇科再造胶囊联合地屈孕酮片治疗可有效改善机体性激素水平。此外,经治疗,对照组总有效率是81.63%,显著低于治疗组(97.96%, $P<0.05$)。经治疗,两组QOL评分、HPS评分、KPS评分、PBAC评分均显著改善,且以治

疗组更显著($P<0.05$)。经治疗,两组腰骶酸痛、少气懒言、五心烦热、神疲乏力评分均下降,且以治疗组更显著($P<0.05$),说明月经不调患者采用妇科再造胶囊联合地屈孕酮片治疗效果显著。

总之,妇科再造胶囊联合地屈孕酮治疗月经不调具有较好的临床疗效,可有效改善患者临床症状,改善性激素水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 王丽,杨筱凤,毛文军,等.青春女性月经失调与卵巢形态学分析[J].西安交通大学学报:医学版,2017,38(4):579-583.
- [2] 黄会英,王军.地屈孕酮片的合理应用[J].当代临床医刊,2016,29(5):2546.
- [3] 杜雪寒.妇科再造胶囊治疗月经失调的疗效观察[J].中国妇幼保健,2013,28(33):5459-5461.
- [4] 谢幸,苟文丽.妇产科学[M].第8版.北京:人民卫生出版社,2013:186-188.
- [5] 罗惠文.妇产科疾病诊断治愈标准[M].兰州:甘肃科学技术出版社,1990:7.
- [6] 刘凤斌,赵利,郎建英,等.中华生存质量量表的研制[J].中国组织工程研究,2007,11(52):10492-10495.
- [7] 乐杰.妇产科学[M].第7版.北京:人民卫生出版社,2008:350-369.
- [8] Mor V, Laliberte L, Morris J N, et al. the karnofsky performance status scale. an examination of its reliability and validity in a research setting [J]. *Cancer*, 1984, 53(9): 2002-2007.
- [9] 冯力民,夏恩兰,丛捷,等.应用月经失血图评估月经血量[J].中华妇产科杂志,2001,36(1):51.
- [10] 张玉珍.中医妇科学[M].北京:中国中医药出版社,2002:202.
- [11] 林艺,李玲,许瑞元.不同年龄段女性的生理和疾病与性激素水平变化的关系[J].河南预防医学杂志,2010,21(3):179-181.