

鹿胎膏联合地屈孕酮治疗月经失调的疗效观察

郭玉玲, 刘沙沙*

天津市中心妇产科医院, 天津 300100

摘要: 目的 探讨鹿胎膏联合地屈孕酮片治疗月经失调的临床疗效。方法 选取 2021 年 3 月—2022 年 3 月在天津市中心妇产科医院进行治疗的 104 例月经失调患者为研究对象, 依据用药差别将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 52 例。对照组患者口服地屈孕酮片, 从月经周期的第 11~25 天, 10 mg/次, 2 次/d; 治疗组患者在对照组基础上口服鹿胎膏, 10 g/次, 2 次/d。两组均治疗 2 个月经周期。观察两组患者的临床疗效, 比较两组相关量表评分、临床症状改善时间、性激素水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 98.08%, 显著高于对照组的 82.69% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组中华生存质量量表 (ChQOL) 评分、HPS 评分、卡氏功能状态 (KPS) 评分均较治疗前显著升高, 月经失血图 (PBAC) 评分显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 ChQOL 评分、HPS 评分、KPS 评分高于对照组, 而 PBAC 评分低于对照组 ($P < 0.05$)。经治疗, 治疗组经行腹痛、头晕眼花、腰骶酸软、胃寒肢冷、五心烦热、少言懒语等症状改善时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清卵泡生成激素 (FSH)、催乳素 (PRL)、黄体生成激素 (LH) 均较治疗前显著降低, 而雌二醇 (E_2) 显著升高, 治疗后, 治疗组性激素水平改善优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 鹿胎膏联合地屈孕酮片治疗月经失调具有较好的临床疗效, 可有效改善患者临床症状, 调整性激素水平, 有助于改善患者生活质量, 值得临床推广应用。

关键词: 鹿胎膏; 地屈孕酮片; 月经失调; 中华生存质量量表 (ChQOL) 评分; HPS 评分; 卵泡生成激素; 催乳素

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2022)08 - 1800 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.08.020

Clinical observation of Lutai Ointment combined with dydrogesterone in treatment of irregular menstruation

GUO Yu-ling, LIU Sha-sha

Tianjin Central Obstetrics and Gynecology Hospital, Tianjin 300100, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Lutai Ointment combined with dydrogesterone in treatment of irregular menstruation. **Methods** A total of 104 patients with irregular menstruation treated in Tianjin Central Obstetrics and Gynecology Hospital from March 2021 to March 2022 were selected as the research objects. According to the difference in medication, all patients were divided into control group and treatment group, with 52 cases in each group. Patients in the control group were *po* administered with Dydrogesterone Tablets, from the 11th to 25th day of the menstrual cycle, 10 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Lutai Ointment on the basis of the control group, 10 g/time, twice daily. Both groups were treated for 2 menstrual cycles. The clinical efficacy of the two groups were observed, and the scores of related scales, improvement time of clinical symptoms and sex hormone levels of the two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment group was 98.08%, significantly higher than that of control group 82.69% ($P < 0.05$). After treatment, the scores of Chinese Quality of Life Scale (ChQOL), HPS and Carsten function status (KPS) in two groups were significantly increased compared with before treatment, while the score of menstrual blood loss map (PBAC) was significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, ChQOL score, HPS score and KPS score in the treatment group were higher than those in the control group, while PBAC score was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the improvement time of symptoms such as abdominal pain, dizziness, lumbosacral softness, stomach cold and limb cold, five upset fever, less speech and lazy language in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, serum follicle-forming hormone (FSH), prolactin (PRL) and luteinizing

收稿日期: 2022-04-15

基金项目: 天津市卫生健康科研项目 (KJ20047)

作者简介: 郭玉玲, 主治医师, 研究方向是妊娠相关疾病的诊疗。E-mail: yulinguo215@163.com

*通信作者: 刘沙沙, 主治医师, 研究方向是妊娠相关疾病, 复发性流产。E-mail: liushasha601@aliyun.com

hormone (LH) in two groups were significantly decreased compared with before treatment, while estradiol (E₂) was significantly increased. After treatment, the level of sex hormone in treatment group was better than that in control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Lutai Ointment combined with dydrogesterone has a significant effect in treatment of irregular menstruation, and can effectively improve the clinical symptoms of patients, adjust the level of sex hormones, help to improve the quality of life of patients, which is worthy of clinical application.

Key words: Lutai Ointment; Dydrogesterone Tablets; irregular menstruation; ChQOL score; HPS score; FSH; PRL

月经不调是育龄期女性最常见的一种疾病,其发病同神经内分泌紊乱有关,临床上以月经周期紊乱、经量增多、月经颜色异常、经期延长等为主要表现,并伴有乏力、下腹痛、腰酸等症状^[1]。西医对月经不调的治疗主要给予雌、孕激素,但患者不能获得根治,并且长期用药会带来药物依赖性及不良反应^[2]。地屈孕酮能够加速子宫内膜进入完全分泌相,进而降低因雌激素异常而引发的子宫内膜增生和癌变的风险^[3]。鹿胎膏具有补气养血、调经散寒的功效^[4]。因此,本研究对月经不调患者给予鹿胎膏联合地屈孕酮片治疗,取得了满意效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2021年3月—2022年3月在天津市中心妇产科医院进行治疗的104例月经不调患者为研究对象。年龄20~49岁,平均(35.27±1.32)岁;病程3.6个月~7年,平均(9.53±1.67)个月。

纳入标准:(1)均符合月经不调的诊断标准^[5];(2)年龄大于18岁;(3)无精神障碍者;(4)均取得知情同意。

排除标准:(1)对药物成分过敏者;(2)既往或患有肝脏肿瘤者;(3)不明原因阴道出血;(4)合并性激素相关恶性肿瘤者;(5)伴有阻塞性黄疸者;(6)合并严重瘙痒症者;(7)精神异常者;(8)伴有Dubin Johnson综合征者;(9)合并糖尿病者;(10)伴有Potor综合征者;(11)未取得知情同意者。

1.2 药物

地屈孕酮片由荷兰Abbott Biologicals B.V.生产,规格10 mg/片,产品批号366409;鹿胎膏由吉林市鹿王制药股份有限公司生产,规格5 g/块,产品批号201108。

1.3 分组和治疗方法

依据用药差别将所有患者分为对照组和治疗组,每组各52例。其中,对照组年龄20~47岁,平均(35.13±1.21)岁;病程3.6个月~7.0年,平均(9.41±1.54)个月。治疗组年龄20~49岁,平均(35.39±1.47)岁;病程3.6个月~7.0年,平均

(9.68±1.75)个月。两组一般资料比较没有明显差别,具有可比性。

对照组患者口服地屈孕酮片,从月经周期的第11~25天,10 mg/次,2次/d;治疗组在对照组基础上口服鹿胎膏,10 g/次,2次/d。两组均经2个月经周期的治疗进行效果比较。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

痊愈:经治疗,月经周期、月经量完全恢复正常,相关症状消失;显效:月经基本正常,经量较前增加2/3以上,月经周期也恢复正常,相关症状显著改善;有效:月经周期、月经量均有所改善,月经量增加1/3以上,相关症状有所减轻;无效:未达到上述标准。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 相关量表评分 中华生存质量量表(ChQOL)评分:总分0~100分,分数越高,生活质量越好^[7];月经失血图(PBAC)评分:根据患者月经期卫生巾血染程度和血块大小进行评分,总分<20分提示患者月经量过少,>100分则提示患者月经量过多^[8];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^[9];卡氏功能状态(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^[10]。

1.5.2 临床症状改善时间 对比两组经行腹痛、头晕眼花、腰骶酸软、胃寒肢冷、五心烦热、少言懒语等临床症状改善时间。

1.5.3 性激素水平 采用电化学发光仪测定两组血清卵泡生成激素(FSH)、催乳素(PRL)、黄体生成激素(LH)、雌二醇(E₂)水平,试剂盒均购于上海

雨婷生物科技公司，严格按说明书进行。

1.6 不良反应观察

对胃肠不适、乳房胀痛、性欲改变等药物不良反应进行观察。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 23.0 统计软件进行数据分析。两组相关评分、性激素水平、血液流变学指标比较行 *t* 检验，总有效率比较行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率是 98.08%，显著高于

对照组的 82.69% ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组相关量表积分比较

治疗后，两组患者 ChQOL 评分、HPS 评分、KPS 评分均较治疗前显著升高，PBAC 评分显著降低 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组 ChQOL 评分、HPS 评分、KPS 评分高于对照组，而 PBAC 评分低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组临床症状改善时间比较

经治疗，治疗组经行腹痛、头晕眼花、腰骶酸软、胃寒肢冷、五心烦热、少言懒语等临床症状改善时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

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	52	24	16	3	9	82.69
治疗	52	37	12	2	1	98.08*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组相关量表积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on related scales scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	ChQOL 评分	PBAC 评分	HPS 评分	KPS 评分
对照	52	治疗前	72.41 ± 2.78	98.78 ± 2.79	3.19 ± 0.57	76.81 ± 5.53
		治疗后	81.26 ± 2.82*	81.73 ± 1.87*	5.71 ± 0.67*	82.77 ± 8.52*
治疗	52	治疗前	72.37 ± 2.64	98.73 ± 2.76	3.15 ± 0.54	76.72 ± 5.45
		治疗后	92.08 ± 2.93*▲	70.24 ± 1.76*▲	8.94 ± 0.76*▲	93.45 ± 8.67*▲

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 improvement time of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	临床症状改善时间/d					
		经行腹痛	头晕眼花	腰骶酸软	胃寒肢冷	五心烦热	少言懒语
对照	52	13.27 ± 1.34	12.37 ± 1.21	11.84 ± 1.36	15.43 ± 1.25	10.48 ± 1.22	10.76 ± 1.34
治疗	52	7.23 ± 1.12*	9.22 ± 1.06*	8.76 ± 1.25*	11.19 ± 1.18*	7.65 ± 1.17*	7.85 ± 1.27*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.4 两组性激素水平比较

治疗后，两组血清 FSH、PRL、LH 均较治疗前显著降低，而 E₂ 显著升高，治疗后，治疗组性激素水平改善优于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗期间两组患者均无胃肠不适、乳房胀痛、性欲改变等不良反应发生。

3 讨论

月经不调是指月经周期、经量、性质及经期等都不正常的一类疾病，其发病率逐年增高，西医认为在外因的作用下患者下丘脑-垂体-卵巢性腺轴功能异常导致子宫内膜不规则脱落、修复时间延长等所致月经失调^[1]。在中医上本病属于“闭经”范畴，因外邪侵袭、劳倦过度等所致机体脏腑失调，气血失调，引发气滞血瘀，致使月经量减少，经期

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	观察时间	FSH/(U·L ⁻¹)	PRL/(μg·L ⁻¹)	LH/(U·L ⁻¹)	E ₂ /(pg·L ⁻¹)
对照	52	治疗前	28.79±1.24	36.58±2.57	62.39±7.37	45.71±6.87
		治疗后	13.94±1.16*	31.23±1.64*	17.98±1.67*	195.72±12.64*
治疗	52	治疗前	28.75±1.27	36.53±2.54	62.35±7.34	45.62±6.75
		治疗后	8.31±1.12*▲	27.12±1.47*▲	12.74±1.56*▲	214.25±12.57*▲

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

不顺, 在治疗上多给予疏肝理气、健脾和血、调经散寒等^[12]。

地屈孕酮能加速子宫内膜进入完全分泌相, 进而预防因雌激素异常而引发的子宫内膜增生和癌变风险^[3]。鹿胎膏是由红参、肉桂、熟地黄、小茴香(盐制)、龟甲、莱菔子(炒)、当归、木香、香附(醋制)、延胡索(醋制)、益母草、赤芍、地骨皮、丹参、白术(麸炒)、续断等药物制成的中药制剂, 具有补气养血、调经散寒的功效^[4]。因此, 本研究对月经不调患者给予鹿胎膏联合地屈孕酮片治疗。

月经失调同机体内分泌功能异常密切相关, 常出现性激素水平失衡, 所以调整性激素水平对于月经不调非常重要^[13]。FSH、LH 均为促性腺激素, 其水平与月经周期有关, 能够促进雌、孕激素合成及释放, 并受负反馈调节; PRL 是由垂体前叶分泌, 除了具有促进乳腺发育、维持泌乳作用外, 还具有刺激卵泡 LH 受体生成等作用; E₂ 是由成熟卵泡分泌的一种激素, 具有促进生殖器官发育、维持女性第二性征发育及调节机体免疫系统等作用^[14]。本研究, 治疗后, 两组血清 FSH、PRL、LH、E₂ 均改善, 并以治疗组改善更为明显 ($P < 0.05$)。说明月经不调患者采用鹿胎膏联合地屈孕酮片治疗可有效改善机体性激素水平。此外, 治疗后, 治疗组总有效率是 98.08%, 显著高于对照组的 82.69% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 ChQOL 评分、PBAC 评分、HPS 评分、KPS 评分均改善, 并以治疗组改善更明显 ($P < 0.05$)。经治疗, 在经期腹痛、头晕眼花、腰酸酸软、胃寒肢冷、五心烦热、少言懒语等临床症状改善时间上治疗组短于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。说明鹿胎膏联合地屈孕酮片治疗月经不调疗效确切。

总之, 鹿胎膏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, 调整性激素水平, 有助于改善患者生活质量, 值得临床推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 劳恒明. 月经不调原因的研究进展 [J]. 首都食品与医药, 2019, 26(8): 7-8.
- [2] 李凤仙. 浅论导致月经不调的原因及治疗方案 [J]. 当代医药论丛, 2015, 13(14): 242-243.
- [3] 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.
- [4] 刘艳, 黄佳, 周萍. 鹿胎膏联合去氧孕烯炔雌醇对人工流产后月经不调患者的临床疗效 [J]. 中成药, 2021, 43(6): 1480-1483.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 350-369.
- [10] 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.
- [11] 王丽, 杨筱凤, 毛文军, 等. 青春期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.
- [12] 张玉珍. 中医妇科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 202.
- [13] 中华中医药学会. 中医妇科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 26-29.
- [14] 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.

[责任编辑 金玉洁]