

## 红金消结胶囊联合左炔诺孕酮宫内缓释系统治疗子宫肌瘤的临床研究

丁颖盈<sup>1</sup>, 李国芸<sup>2\*</sup>

1. 郑州市第七人民医院(郑州市心血管病医院) 妇产科, 河南 郑州 450003

2. 新乡市中心医院(新乡医学院第四临床学院) 产科, 河南 新乡 453099

**摘要:** **目的** 探讨红金消结胶囊联合左炔诺孕酮宫内缓释系统治疗子宫肌瘤的临床疗效。**方法** 选取郑州市第七人民医院 2021 年 7 月至 2023 年 1 月收治的 96 例子宫肌瘤患者作为研究对象, 按随机抽签法分为对照组和治疗组, 各 48 例。对照组采用左炔诺孕酮宫内释放系统, 于月经后 3~5 d 刮除大部分内膜后放置左炔诺孕酮宫内节育系统, 疗程为 3 个月。治疗组在对照组基础上口服红金消结胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组连续治疗 3 个月。比较两组的临床疗效、月经出血量、子宫体积、肌瘤体积、生活质量、血清性激素水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率较对照组高 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组月经出血量、子宫体积、肌瘤体积以及血清促黄体生成素 (LH)、卵泡刺激素 (FSH)、孕酮 (P)、雌二醇 (E<sub>2</sub>) 水平均低于治疗前, 物质生活状态评分、躯体功能评分、心理功能评分、社会功能评分均高于治疗前 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组相关指标优于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 红金消结胶囊联合左炔诺孕酮宫内缓释系统治疗子宫肌瘤可缩小子宫和肌瘤体积, 降低月经出血量, 提高生活质量, 改善性激素水平。

**关键词:** 红金消结胶囊; 左炔诺孕酮宫内释放系统; 子宫肌瘤; 月经出血量; 子宫体积; 孕酮; 雌二醇

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)02-0461-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.02.034

## Clinical study on Hongjin Xiaojie Capsules combined with Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System in treatment of uterine fibroids

DING Yingying<sup>1</sup>, LI Guoyun<sup>2</sup>

1. Department of Obstetrics and Gynecology, the 7th People's Hospital of Zhengzhou (Zhengzhou Cardiovascular Hospital), Zhengzhou 450003, China

2. Department of Obstetrics, Xinxiang Central Hospital (the Fourth Clinical College of Xinxiang Medical College), Zhengzhou 453099, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Hongjin Xiaojie Capsules combined with Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System in treatment of uterine fibroids. **Methods** Women (96 cases) with uterine fibroids in the 7th People's Hospital of Zhengzhou from July 2021 to January 2023 were divided into control and treatment groups according to the random drawing method, and each group had 48 cases. Women in the control group received Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System, and placed Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System 3—5 d after menstruation, after shaving most of the endometrial, and the course of treatment was 3 months. Women in the treatment group were *po* administered with Hongjin Xiaojie Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies, menstrual blood loss, uterine volume, fibroid volume, quality of life, and serum sex hormone level in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was higher than that of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the amount of menstrual bleeding, uterine volume, and fibroid volume, and the serum levels of LH, FSH, P, and E<sub>2</sub> in the two groups were lower than before treatment, the material living status score, physical function score, psychological function score, and social function score of two groups were higher than before treatment ( $P < 0.05$ ), and the above indexes in the treatment group were better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Hongjin Xiaojie Capsules combined with Levonorgestrel-

收稿日期: 2023-10-12

基金项目: 河南省医学科技攻关计划(联合共建)项目(LHGJ20191322)

作者简介: 丁颖盈, 女, 主治医师, 本科, 擅长妇科肿瘤。E-mail: dyying2023@163.com

\*通信作者: 李国芸, 女, 主任医师, 擅长妇产科各种疑难杂症的诊治。E-mail: yingyingding2020@163.com

Releasing Intrauterine System in treatment of uterine fibroids can reduce the volume of uterus and fibroids, reduce menstrual bleeding, improve quality of life, and improve sex hormone levels.

**Key words:** Hongjin Xiaojie Capsules; Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System; uterine fibroids; amount of menstrual bleeding; uterine volume; P; E<sub>2</sub>

子宫肌瘤是常见妇科良性肿瘤，主要发病群体为 30~50 岁女性，其中我国育龄女性患病率为 25%~42%<sup>[1]</sup>。子宫肌瘤主要表现为经期延长、月经过多、白带增多、腹部包块、痛经等<sup>[2]</sup>。目前子宫肌瘤治疗以保守治疗为主。左炔诺孕酮宫内缓释系统在治疗子宫肌瘤方面具有较好疗效，但停药后易复发，且不良反应较多，如闭经、情绪改变、性欲下降等<sup>[3-4]</sup>。红金消结胶囊主要组分为八角莲、柴胡、三七、金荞麦、香附、鸡矢藤等，具有软坚散结、疏肝理气、活血化瘀、消肿止痛的功效，对子宫肌瘤疗效显著<sup>[5]</sup>。基于此，本研究探讨红金消结胶囊联合左炔诺孕酮宫内缓释系统治疗子宫肌瘤的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取郑州市第七人民医院 2021 年 7 月至 2023 年 1 月收治的 96 例子宫肌瘤患者作为研究对象。年龄 20~48 岁，平均 (34.87±4.85) 岁；病程 5~25 个月，平均 (14.12±3.79) 个月；浆膜下肌瘤 25 例，黏膜下肌瘤 38 例，肌壁间肌瘤 33 例；单发肌瘤 54 例，多发肌瘤 42 例。

纳入标准：(1) 均符合子宫肌瘤的诊断标准<sup>[6]</sup>；(2) 肌瘤直径≤5 cm；(3) 均知情本研究，签订知情同意书。

排除标准：(1) 3 个月内有激素类药物应用史；(2) 恶性肿瘤；(3) 免疫功能障碍；(4) 凝血功能障碍；(5) 合并子宫囊肿、子宫肌腺症、子宫内膜炎等子宫疾病；(6) 处于特殊生理时期（备孕期、妊娠期、哺乳期）。

### 1.2 分组和治疗方法

按随机抽签法分为对照组和治疗组，各 48 例。其中对照组年龄 20~47 岁，平均 (34.62±5.09) 岁；病程 5~24 个月，平均 (14.09±3.86) 个月；浆膜下肌瘤 13 例，黏膜下肌瘤 18 例，肌壁间肌瘤 17 例；单发肌瘤 26 例，多发肌瘤 22 例。治疗组年龄 20~48 岁，平均 (35.12±5.38) 岁；病程 5~25 个月，平均 (14.14±3.98) 个月；浆膜下肌瘤 12 例，黏膜下肌瘤 20 例，肌壁间肌瘤 16 例；单发肌瘤 28 例，多发肌瘤 20 例。两组的一般资料比较无显著差

异，具有可比性。

对照组采用左炔诺孕酮宫内释放系统（德国拜耳公司生产，产品批号 TU03AUT2），于月经后 3~5 d 刮除大部分内膜后放置左炔诺孕酮宫内节育系统，疗程为 3 个月。治疗组在对照组基础上口服红金消结胶囊（云南佑生药业有限责任公司生产，规格 0.4 g/粒，产品批号 210517、210510、211208），4 粒/次，3 次/d。两组连续治疗 3 个月。

### 1.3 临床疗效评价标准<sup>[7]</sup>

临床治愈：肿瘤消散，子宫大小正常，症状消失；显效：肿瘤明显缩小或 B 超结果提示子宫三径之和缩小>2.5 cm，症状基本消失；无效：未达到上述标准。

总有效率 = (临床治愈例数 + 显效例数) / 总例数

### 1.4 观察指标

**1.4.1 月经出血量、子宫体积、肌瘤体积** 患者均使用苏菲牌 23 cm 卫生巾，按一片卫生巾铺满为 20 mL 计算月经出血量；子宫体积、肌瘤体积以腹部超声检查并测量。

**1.4.2 生活质量评分** 采用生活质量综合评定问卷 (GQOLI-74) 评定，包括物质生活状态、躯体功能、心理功能、社会功能 4 个维度，20 个因子，各维度均为 0~100 分，评分越高，生活质量越好<sup>[8]</sup>。

**1.4.3 血清性激素** 取患者晨起 3 mL 空腹静脉血，3 500 r/min 离心（半径 8 cm），取血清，采用放射免疫法检测促黄体生成素 (LH)、卵泡刺激素 (FSH)、孕酮 (P)、雌二醇 (E<sub>2</sub>) 水平，均为上海酶联生物科技有限公司试剂盒。

### 1.5 不良反应观察

统计两组患者治疗期间不良反应发生情况，包括乏力、恶心呕吐、乳房胀痛、头晕等。

### 1.6 统计学方法

采用统计学软件 SPSS 25.0 处理数据，计数资料以例数描述，采用  $\chi^2$  检验，计量资料以  $\bar{x} \pm s$  描述，行 *t* 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组的总有效率较对照组高 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

## 2.2 两组月经出血量、子宫体积、肌瘤体积比较

治疗后, 两组月经出血量、子宫体积、肌瘤体积均低于治疗前 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组月经出血量、子宫体积、肌瘤体积均低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

## 2.3 两组生活质量比较

治疗后, 两组患者物质生活状态评分、躯体功能评分、心理功能评分、社会功能评分均高于治疗

前 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的生活质量评分高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

## 2.4 两组血清性激素比较

治疗后, 两组血清 LH、FSH、P、E<sub>2</sub> 水平均低于治疗前 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组血清性激素水平低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

## 2.5 两组不良反应比较

两组不良反应差异无统计学意义, 见表 5。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	临床治愈/例	显效/例	无效/例	总有效率/%
对照	48	5	31	12	75.00
治疗	48	9	35	4	91.67*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs control group.

表 2 两组月经出血量、子宫体积、肌瘤体积比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 2 Comparison on menstrual bleeding volume, uterine volume, and fibroid volume between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	月经出血量/mL	子宫体积/cm <sup>3</sup>	肌瘤体积/cm <sup>3</sup>
对照	48	治疗前	323.54 ± 23.58	140.75 ± 20.59	57.26 ± 14.08
		治疗后	236.49 ± 20.51*	119.32 ± 16.45*	42.97 ± 11.52*
治疗	48	治疗前	319.85 ± 22.43	142.25 ± 19.36	55.87 ± 12.53
		治疗后	189.46 ± 18.52*▲	101.47 ± 15.08*▲	33.85 ± 10.96*▲

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 两组生活质量比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 3 Comparison on quality of life between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	物质生活状态评分	躯体功能评分	心理功能评分	社会功能评分
对照	48	治疗前	62.93 ± 5.18	60.53 ± 7.21	62.27 ± 6.41	65.09 ± 6.61
		治疗后	75.61 ± 6.52*	74.06 ± 7.13*	82.09 ± 5.57*	72.18 ± 6.22*
治疗	48	治疗前	63.35 ± 5.24	60.27 ± 6.82	61.84 ± 6.18	64.38 ± 6.25
		治疗后	87.26 ± 4.38*▲	89.39 ± 5.58*▲	90.82 ± 6.24*▲	85.86 ± 5.37*▲

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 4 两组血清性激素水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 4 Comparison on serum sex hormone levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	LH/(U L <sup>-1</sup> )	FSH/(μg L <sup>-1</sup> )	P/(nmol L <sup>-1</sup> )	E <sub>2</sub> /(pmol L <sup>-1</sup> )
对照	48	治疗前	16.85 ± 1.92	25.31 ± 3.72	15.53 ± 1.79	287.09 ± 32.15
		治疗后	12.54 ± 1.51*	14.05 ± 3.17*	7.08 ± 1.17*	182.05 ± 26.84*
治疗	48	治疗前	17.24 ± 1.79	24.89 ± 3.55	15.24 ± 1.52	284.61 ± 29.83
		治疗后	9.28 ± 1.07*▲	9.28 ± 2.09*▲	4.41 ± 0.86*▲	139.41 ± 22.46*▲

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 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	乏力/例	恶心呕吐/例	乳房胀痛/例	头晕/例	发生率/%
对照	48	1	2	2	1	12.50
治疗	48	0	1	1	1	6.25

### 3 讨论

子宫肌瘤是女性常见良性肿瘤，目前其病理机制尚未完全明确，临床治疗主要包括保守治疗、手术治疗<sup>[9]</sup>。手术治疗主要用于直径>5 cm 和具有相关危象的子宫肌瘤，但可对患者卵巢功能、生育能力产生不同程度不良影响<sup>[10]</sup>。因此如何进行安全有效的治疗仍是医学界研究焦点。

子宫肌瘤是性激素依赖性肿瘤，其生长主要决定因素为雌（孕）激素浓度<sup>[11]</sup>。近年来，局部应用孕激素类药物治疗子宫肌瘤备受关注。左炔诺孕酮宫内缓释系统是当前公认性能优良的宫内避孕系统，含 52 mg 左炔诺孕酮，置入宫腔后可缓慢、稳定释放左炔诺孕酮（20 μg/d），促使内膜聚集大量孕激素，减少 E<sub>2</sub> 受体，降低内膜敏感性，起到抗内膜增殖作用，并可刺激子宫内膜合成调节蛋白，促使子宫内膜蜕膜样变化，同时可减少内前列腺素生成，减轻痛经程度<sup>[12-13]</sup>。中医将子宫肌瘤归纳为“症瘕”，病因多为本虚标实，本虚即气血失调、正气不足，标实即痰瘀互结。红金消结胶囊由金荞麦、鸡矢藤、大红袍、柴胡、三七、八角莲、香附等组成，具有行气补血、软坚散结、调经止痛、清热解毒的功效，治疗和调理同步进行，在乳腺小叶增生、卵巢囊肿、子宫肌瘤治疗中均有独到之处<sup>[14-16]</sup>。相较于单用米非司酮，红金消结胶囊联合米非司酮治疗子宫肌瘤，总有效率由 78.00% 提升至 94.34%，且子宫体积、瘤体情况、性激素改善更显著<sup>[17]</sup>。红金消结胶囊联合曲普瑞林可更显著改善子宫肌瘤患者性激素水平，缩小肌瘤体积和子宫体积<sup>[18]</sup>。子宫肌瘤因子宫平滑组织增生所致，病情进展过程中，往往伴随子宫体积增大，而月经过多是其最常见临床症状之一；月经由子宫内膜坏死脱落引起出血而产生，子宫肌瘤患者子宫体积增加，会直接增大子宫内膜面积，进而增加月经出血量<sup>[9]</sup>。本研究结果显示，治疗组的总有效率高于对照组，治疗组月经出血量、子宫体积、肌瘤体积低于对照组，证实两种药物联合应用效果更好。

测定子宫肌瘤患者血清性激素平对了解病情、

指导临床实践具有重要价值，其中 E<sub>2</sub> 是子宫肌瘤生长主要促进因素，可通过结合雌激素刺激子宫内环境表皮生长因子、孕激素受体和胰岛素生长因子表达，进而导致子宫增生肥大<sup>[20]</sup>；P 可上调子宫肌瘤细胞雌激素受体和表皮生长因子含量，进而对子宫肌细胞增长起到间接刺激作用<sup>[21]</sup>；LH、FSH 可促进雌激素和孕激素表达，间接刺激肌瘤生长<sup>[22]</sup>。本研究中，治疗组血清 LH、FSH、P、E<sub>2</sub> 水平均低于对照组，提示红金消结胶囊联合左炔诺孕酮宫内缓释系统治疗可改善子宫肌瘤患者性激素水平。

综上可知，红金消结胶囊联合左炔诺孕酮宫内缓释系统治疗子宫肌瘤可缩小子宫和肌瘤体积，降低月经出血量，提高生活质量，改善性激素水平。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

- [1] 史莎莎, 余成浩. 子宫肌瘤的治疗进展 [J]. 中国妇幼保健, 2020, 35(16): 3122-3125.
- [2] 牛建新, 唐俊婷, 刘宁. 子宫肌瘤临床病理特征及预后影响因素分析 [J]. 中国妇幼保健, 2018, 33(16): 3779-3782.
- [3] 郭改利, 景瑞. 促性腺激素释放激素激动剂联合左炔诺孕酮宫内缓释系统对子宫肌瘤的疗效 [J]. 贵州医药, 2022, 46(5): 714-715.
- [4] 陈茜松, 柴静, 王丹, 等. 米非司酮联合左炔诺孕酮宫内缓释系统对子宫肌瘤患者单核细胞趋化因子-1 水平的影响 [J]. 中国药业, 2021, 30(13): 56-59.
- [5] 时梅, 董梅, 唐庆玲. 红金消结胶囊联合米非司酮对子宫肌瘤患者卵巢功能及血清 Ang-2、EGF、NF-κBp65 水平的影响 [J]. 中外医疗, 2023, 42(10): 39-42.
- [6] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 345.
- [7] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 2002: 541.
- [8] 生活质量综合评定问卷 [J]. 临床荟萃, 2009, 24(9): 763.
- [9] 常悦, 钱景锋, 高丽军. 有生育要求的子宫肌瘤患者的治疗进展 [J]. 实用妇产科杂志, 2018, 34(3): 186-189.
- [10] 周立香. 子宫肌瘤患者手术与非手术治疗的临床研究进展 [J]. 医疗装备, 2019, 32(16): 196-197.

- [11] 张影, 吴潇, 李杰, 等. 子宫肌瘤患者血清性激素水平的 Meta 分析 [J]. 肿瘤预防与治疗, 2019, 32(2): 130-138.
- [12] 金华, 罗一. 桂枝茯苓丸联合左炔诺孕酮宫内缓释系统治疗子宫肌瘤的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(6): 1814-1817.
- [13] 戚洁, 范丽梅, 路雪. 左炔诺孕酮宫内缓释系统相关基础研究 [J]. 中国妇幼保健, 2015, 30(21): 3751-3754.
- [14] 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.
- [15] 钱之远, 江洁敏, 林永忠. 红金消结胶囊联合他莫昔芬治疗乳腺小叶增生的临床疗效及其对血脂及性激素的影响 [J]. 临床合理用药杂志, 2022, 15(36): 111-114.
- [16] 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.
- [17] 向佳兵, 高媛, 邱彦利, 等. 红金消结胶囊联合米非司酮治疗子宫肌瘤的疗效及对血清 Ang-2、EGF、NF- $\kappa$ Bp65 水平的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2019, 19(23): 4500-4503.
- [18] 许立敏, 郑春艳. 红金消结胶囊联合曲普瑞林治疗子宫肌瘤的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(12): 3289-3292.
- [19] 王丽燕, 罗宇迪, 王兴红. 子宫肌瘤合并月经过多的危险因素分析及风险预测模型构建 [J]. 中国计划生育和妇产科, 2021, 13(3): 43-47.
- [20] 尤俊芬, 周夏伶. 子宫肌瘤患者性激素变化及临床意义 [J]. 中国计划生育学杂志, 2020, 28(8): 1300-1303.
- [21] 陈明坤, 宁宜国, 闫丽. 不同部位子宫肌瘤患者血清性激素水平的差异性分析 [J]. 当代医药论丛, 2023, 21(16): 76-79.
- [22] 曾雪莉, 王爱红. 性激素三项在子宫肌瘤患者血清变化的意义研究 [J]. 中南医学科学杂志, 2020, 48(1): 49-51.

[责任编辑 解学星]