

妇科断红饮胶囊联合氨甲苯酸治疗子宫异常出血的临床研究

姜涛¹, 邢清清², 李永娇¹, 孙海潮¹, 常爱民¹

1. 张家口市第一医院 妇科, 河北 张家口 075000

2. 张家口市第一医院 手术室, 河北 张家口 075000

摘要: **目的** 探讨妇科断红饮胶囊联合氨甲苯酸治疗子宫异常出血的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 6 月—2023 年 9 月张家口市第一医院收治的子宫异常出血患者 90 例, 按随机数字表法分为对照组 (45 例) 和治疗组 (45 例)。对照组患者口服氨甲苯酸片, 0.5 g/次, 3 次/d。在对照组的基础上, 治疗组口服妇科断红饮胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组患者用药 8 周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状好转时间及雌二醇 (E₂)、卵泡刺激素 (FSH)、孕酮 (P)、黄体生成素 (LH)、白细胞介素-6 (IL-6)、血管内皮生长因子 (VEGF)、一氧化氮 (NO) 和肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 95.56%, 明显高于对照组 (80.00%, $P < 0.05$)。治疗后, 治疗组症状好转时间均明显早于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 E₂、FSH、P、LH、IL-6、NO 和 TNF- α 水平比治疗前明显下降, 而血清因子 VEGF 明显高于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组这些指标水平均明显好于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 妇科断红饮胶囊与氨甲苯酸协同治疗, 可有效改善临床症状, 明显转好性激素水平, 显著降低机体炎症反应。

关键词: 妇科断红饮胶囊; 氨甲苯酸片; 子宫异常出血; 雌二醇; 卵泡刺激素; 黄体生成素; 血管内皮生长因子

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)05-1290-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.05.034

Clinical study on Fuke Duanhongyin Capsules combined with aminomethylbenzoic acid in treatment of abnormal uterine bleeding

JIANG Tao¹, XING Qingqing², LI Yongjiao¹, SUN Haichao¹, CHANG Aimin¹

1. Department of Gynecology, Zhangjiakou First Hospital, Zhangjiakou 075000, China

2. Operating Room, Zhangjiakou First Hospital, Zhangjiakou 075000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Fuke Duanhongyin Capsules combined with aminomethylbenzoic acid in treatment of abnormal uterine bleeding. **Methods** Patients (90 cases) with abnormal uterine bleeding in Zhangjiakou First Hospital from June 2021 to September 2023 were divided into control (45 cases) and treatment (45 cases) group according to random number table method. Patients in the control group were *po* administered with Aminomethylbenzoic Acid Tablets, 0.5 g/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Fuke Duanhongyin Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, the symptom relief time, and the levels of E₂, FSH, P, LH, NO, TNF- α , IL-6 and VEGF in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 95.56%, which was significantly higher than that of the control group (80.00%, $P < 0.05$). After treatment, the time of symptoms improvement in the treatment group was significantly earlier than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of E₂, FSH, P, LH, IL-6, NO, and TNF- α in two groups were significantly lower than those before treatment, but the serum levels of factor VEGF were significantly higher ($P < 0.05$), these indicators levels in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The synergistic treatment of Fuke Duanhongyin Capsules and aminomethylbenzoic acid can effectively improve clinical symptoms, significantly improve the level of sex hormones and reduce the inflammatory response.

Key words: Fuke Duanhongyin Capsules; Aminomethylbenzoic Acid Tablets; abnormal uterine bleeding; E₂; FSH; LH; VEGF

收稿日期: 2023-11-09

基金项目: 河北省医学研究课题计划项目 (20221897); 张家口市科学技术局重点研发计划项目 (2121178D)

作者简介: 姜涛, 女, 主治医师, 本科, 研究方向为中医妇科学。E-mail: jt_686@163.com

子宫异常出血是困扰女性难度较大的妇科疾病，有近 70% 以上的经期和经后期的女性因异常子宫出血来医院就诊^[1]。症状表现也是变化多端的，多表现为月经周期不规律、无规律的阴道流血，可以是点滴淋漓不绝的阴道出血，也可以是崩下不止的阴道出血^[2]。经期的长短不一，短则数天，长则数月，出血的时间常也无法预估，多不超过数月，患者呈逐年增长趋势，具有反复难愈的特点，且经久不愈易罹生他病，如贫血、不孕症，甚至导致失血性休克，危及生命，因此子宫异常出血是妇科临床上的疑难病^[3-4]。中医学认为该病“崩漏”范畴，该病的病位主要在肾，与肾、脾、肝三脏相关^[5]。中医学认为子宫异常出血主要在于肾-天癸-冲任-胞宫生殖轴严重紊乱，易累及脾，故脾肾气虚、冲任不固所引起的崩漏的致病之本^[6]。妇科断红饮具有清热化瘀、凉血止血的功效，可有效改善子宫内血液微循环，促使子宫内膜创面愈合恢复加快^[7]。氨甲苯酸属于促凝血药物，可抑制纤维蛋白的溶解，促使子宫内出血部位聚集血小板，从而达到止血目的^[8]。为此，本研究探讨采用妇科断红饮联合氨甲苯酸治疗子宫异常出血的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2021 年 6 月—2023 年 9 月张家口市第一医院收治的 90 例子宫异常出血患者为研究对象，其中年龄 30~57 岁，平均年龄 (43.09±9.11) 岁；身体质量指数 (BMI) (23.51±1.13) kg/m²；病程 6~11 个月，平均病程 (9.13±1.74) 个月。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准：(1) 符合《子宫异常出血的诊断方法》诊断标准^[9]；(2) 初治患者或近 6 个月内未经其他药物治疗；(3) 家属同意签订知情书。

排除标准：(1) 心肝肾等脏器严重疾病者；(2) 药物过敏史；(3) 试验前近 1 个月因药物引起的出血；(4) 严重的病理学病变及免疫病者；(5) 合并精神及神经异常等疾病，或不愿配合者。

1.3 药物

氨甲苯酸片由湖南洞庭药业股份有限公司生产，规格 0.25 g/片，产品批号 202105023、202307015。妇科断红饮由株洲千金药业股份有限公司生产，规格 0.4 g/粒，产品批号 202104021、202306030。

1.4 分组及治疗方法

按随机数字表法将患者分对照组 (45 例) 和治

疗组 (45 例)，其中对照组患者年龄 30~55 岁，平均年龄 (43.27±8.53) 岁；BMI (23.19±1.26) kg/m²；病程 6~10 个月，平均病程 (9.36±1.52) 个月。治疗组年龄 33~57 岁，平均年龄 (43.39±7.09) 岁；BMI (23.26±1.07) kg/m²；病程 7~11 个月，平均病程 (9.41±1.30) 个月。两组患者年龄、BMI、病程等一般资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组口服氨甲苯酸片，0.5 g/次，3 次/d。在对照组的基础上，治疗组患者口服妇科断红饮胶囊，3 粒/次，3 次/d。两组患者用药 8 周观察治疗效果。

1.5 疗效评价标准^[10]

显效：患者经期与经量异常情况基本恢复，性激素水平基本恢复。有效：患者月经周期不规则情况有所好转，性激素水平有所改善。无效：未见症状改变，病情加重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.6 指标观察

1.6.1 症状好转观察 治疗期间，记录并及时分析患者出现的经期延长、经量增多、乏力等症状好转情况。

1.6.2 患者激素水平测定 治疗前后，采集患者晨时上肢静脉血 3 mL，采用日本日立 4600 型全自动血液生化分析仪，同时采用放射免疫法测定黄体生成素 (LH)、雌二醇 (E₂)、孕酮 (P)、卵泡刺激素 (FSH) 水平，并严格按试剂标准操作。

1.6.3 血清学水平测定 两组患者于入院前后，空腹状态下采集肘静脉血 5 mL，离心 10 min，-50 °C 低温保存。采用酶联免疫吸附法检测血管内皮生长因子 (VEGF)、肿瘤坏死因子-α (TNF-α)、一氧化氮 (NO)、白细胞介素-6 (IL-6) 水平。

1.7 不良反应观察

药物治疗过程中，比较受试者服用药物所引发头痛、腹部不适、头晕、皮疹等不良状况。

1.8 统计学分析

采用 SPSS 23.0 软件处理数据，计数资料用 χ^2 检验，以百分比表示；计量资料用 t 检验，以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率为 95.56%，明显高于对照组总有效率 (80.00%， $P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组症状好转时间比较

治疗后，治疗组患者经期延长、经量增多、乏力

好转时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组激素水平比较

治疗后, 两组患者 E₂、FSH、P、LH 水平比治疗前明显下降 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组 E₂、FSH、P、LH 水平均明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清因子水平比较

治疗后, 两组血清因子 VEGF 明显高于治疗前, 而 IL-6、NO 和 TNF- α 水平明显低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组 NO、TNF- α 、IL-6 和 VEGF 水平明显好于对照组 ($P < 0.05$), 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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	45	21	15	9	80.00
治疗	45	35	8	2	95.56*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组症状好转时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on symptom relief time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	经期延长好转时间/周	经量增多好转时间/周	乏力好转时间/周
对照	45	7.26 \pm 2.73	7.49 \pm 2.38	6.77 \pm 1.56
治疗	45	6.17 \pm 1.69*	6.58 \pm 1.06*	4.91 \pm 0.52*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组激素水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	E ₂ /(pmol·L ⁻¹)	FSH/(U·L ⁻¹)	P/(μ g·L ⁻¹)	LH/(U·L ⁻¹)
对照	45	治疗前	197.42 \pm 22.46	28.54 \pm 7.61	11.38 \pm 3.09	16.78 \pm 4.61
		治疗后	153.49 \pm 16.72*	23.79 \pm 5.17*	7.73 \pm 2.80*	14.37 \pm 3.08*
治疗	45	治疗前	197.51 \pm 21.37	28.47 \pm 6.75	11.45 \pm 2.36	16.83 \pm 3.73
		治疗后	136.58 \pm 14.50* [▲]	18.58 \pm 3.82* [▲]	5.14 \pm 1.19* [▲]	12.05 \pm 1.34* [▲]

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.

表 4 两组血清因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	VEGF/(pg·mL ⁻¹)	NO/(μ mol·L ⁻¹)	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)
对照	45	治疗前	43.67 \pm 8.19	21.17 \pm 7.48	8.73 \pm 2.41	49.35 \pm 13.04
		治疗后	35.41 \pm 5.46*	33.52 \pm 10.49*	6.59 \pm 1.47*	40.26 \pm 7.16*
治疗	45	治疗前	43.58 \pm 7.35	21.26 \pm 7.15	8.68 \pm 2.35	49.42 \pm 12.67
		治疗后	26.37 \pm 3.19* [▲]	52.68 \pm 12.83* [▲]	4.25 \pm 0.89* [▲]	23.42 \pm 5.19* [▲]

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

治疗后, 对照组头晕 1 例, 头痛 1 例, 腹部不适 2 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率 11.11%; 治疗组头晕 1 例, 腹部不适 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率 6.67%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

子宫异常出血为月经的周期、月经的规律性, 经期的出血量及经期长度中任何一项不符合且源自于宫腔内的出血^[11]。子宫异常出血由多种因素所致, 其中包括子宫内膜前列腺素合成异常、纤溶性增加和局部炎症反应增加等情况^[12]。该病的出血

次数频繁或量增多,可引起严重贫血,极易引发各种类型的临床并发症甚至导致休克,对妇女的身心健康产生严重威胁^[13]。

单纯西医治疗异常子宫出血常伴有较多不良反应和症状容易反复。中医认为该病归“崩漏”“月经过多”“月经先期”等范畴,《金匱要略·妇人杂病脉证并治》中记载:“妇人有漏下者,有半产后因续下血都不绝者”^[14]。该病的发病多以内因或外因所致,内因为气血亏虚、冲任虚损而导致无法制约经血,经血非时而下,外因是由于风寒外袭,寒凝血瘀所致崩漏^[15]。妇科断红饮由赤芍、益母草、三七、仙鹤草、地榆炭、蒲黄炭组成,具有促进子宫内膜缺损部位恢复修复能力,从而减少子宫的出血量^[16]。氨甲苯酸可使纤维蛋白溶酶原中的激活因子无法进展,并能对纤维蛋白的溶解起到抑制作用,且对子宫内膜纤溶出血具有止血效果^[17]。本研究结果显示,治疗组患者经期延长、经量增多、乏力等症状好转时间较快。治疗组 E₂、FSH、P、LH 水平均低于对照组。说明应用妇科断红饮胶囊与氨甲苯酸治疗,对经期时间、经量等症状好转明显,患者性激素得到有效调节,整体机能较好的恢复。

IL-6 是促炎性因子,其水平升高可诱导血管的内皮细胞损伤,使血管处于受到损伤状态,从而导致子宫出血。NO 属于强血管舒张因子,其水平升高可能通过其促进凋亡的作用参与月经形成^[18]。TNF- α 是多向性炎性因子,表达水平增加可诱导子宫内膜凋亡,促使子宫内膜剥脱出血,病情加重。VEGF 水平升高可使血管迂曲严重,促使内膜过度增生及增厚的情况发生,浅表血管易发生出血^[18]。本研究结果显示,治疗组 NO、TNF- α 、IL-6 水平均降低,而 VEGF 水平升高。

综上所述,妇科断红饮胶囊联合氨甲苯酸治疗,可有效改善临床症状,明显好转患者性激素水平,显著降低机体炎性反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 宋巧丽,郑飞云,刘自杰. 子宫异常出血患者子宫内膜病理状况分析 [J]. 中国妇幼健康研究, 2008, 19(2): 131-133.
- [2] 刘筱,韩素新. 子宫异常出血 216 例子宫内膜病理分析 [J]. 陕西医学杂志, 2011, 40(10): 1393-1394.
- [3] 雷亚平,胡雪涛. 子宫异常出血子宫内膜病理研究 [J]. 蚌埠医学院学报, 2015, 40(12): 1666-1668.
- [4] 游慧,尤昭玲. 炎性子宫异常出血、凝血、修复机理的研究进展 [J]. 中国中医药信息杂志, 2004, 11(7): 649-651.
- [5] 徐利清,曾莉琴,赖映华,等. 中医辨治宫内节育器致子宫异常出血疗效观察 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2014, 30(8): 631-633.
- [6] 潘莲香. 中西医结合治疗上环后子宫异常出血 62 例 [J]. 江苏中医药, 2002, 34(8): 23.
- [7] 何瓔,凌勇根,赵洪庆,等. 妇科断红饮胶囊改善大鼠功能失调性子宫出血的作用机制研究 [J]. 中国药房, 2022, 33(23): 2840-2844.
- [8] 郭臻. 氨甲苯酸用于子宫切除术中出血的疗效及术中配合探讨 [J]. 中国药业, 2015, 24(18): 57-58.
- [9] 陈蕾. 子宫异常出血的诊断方法 [J]. 医学综述, 2014, 20(15): 2766-2768.
- [10] 苏应宽,徐增祥,江森. 新编实用妇科学 [M]. 济南: 山东科学技术出版社, 2019: 502-509.
- [11] 陆玲玲,姜培娟,赵爱民. 子宫异常出血的诊断方法 [J]. 中国妇幼健康研究, 2008, 19(3): 271-273.
- [12] Baral R, Pudasaini S. Histopathological pattern of endometrial samples in abnormal uterine bleeding [J]. *J Pathol Nepal*, 2011, 1: 13-16.
- [13] Abdelazim I A, Aboezez A, Abdulkareem A F. Pipelle endometrial sampling versus conventional dilatation & curettage in patients with abnormal uterine bleeding [J]. *J Turk Ger Gynecol Assoc*, 2013, 14(1): 1-5.
- [14] 陈旺全. 子宫异常出血之中医药治疗 [J]. 中医药研究论丛, 2006, 9(1): 1-23.
- [15] 秦莉花,王若光,尤昭玲. 子宫异常出血的中医药研究思路 [J]. 中医药导报, 2007, 13(8): 95-97.
- [16] 谢智菲. 妇科断红饮胶囊治疗血热内扰型功能失调性子宫出血临床观察 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2022, 20(21): 45-47.
- [17] 黄小玲. 氨甲苯酸联合维生素 E 治疗宫内节育器致子宫异常出血的疗效观察 [J]. 现代诊断与治疗, 2014, 25(24): 5578-5579.
- [18] 张亚南,葛华. 月经失调性子宫出血与 VEGF、NO、PGI₂、TXA₂ 的相关性 [J]. 包头医学院学报, 2017, 33(8): 10-12.
- [19] 逯彩虹,周爱玲,扬淑芳. IL-2、IL-6、TNF- α 在正常妇女子宫内膜中的表达及分析 [J]. 中国医师杂志, 2003, 5(13): 9-10.

【责任编辑 金玉洁】