

红金消结胶囊联合曲普瑞林治疗子宫肌瘤的临床研究

许立敏¹, 郑春艳^{2*}

1. 十堰市中西医结合医院 妇产科, 湖北 十堰 442011

2. 榆林市星元医院 妇产科, 陕西 榆林 719000

摘要: **目的** 研究红金消结胶囊联合注射用醋酸曲普瑞林治疗子宫肌瘤的临床疗效。**方法** 选取2017年6月—2018年6月十堰市中西医结合医院收治的120例子宫肌瘤患者作为研究对象, 将患者随机分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组患者肌肉注射注射用醋酸曲普瑞林, 3.75 mg/次, 1次/d; 治疗组在对照组的基础上口服红金消结胶囊, 1.2 g/次, 3次/d, 经期停用。两组患者均连续治疗3个月。观察两组患者的临床疗效, 同时比较治疗前后两组的子宫和子宫肌瘤体积、性激素水平。**结果** 治疗后, 治疗组和对照组的总有效率分别为73.3%、90.0%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者子宫体积和子宫肌瘤体积均明显减小, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患者的子宫体积和子宫肌瘤体积显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的促卵泡素(FSH)、促黄体生成素(LH)、雌二醇(E_2)水平均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患者血清性激素水平显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 红金消结胶囊联合注射用醋酸曲普瑞林治疗子宫肌瘤具有较好的临床疗效, 能够显著减小患者子宫和子宫肌瘤体积, 改善患者性激素水平, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 红金消结胶囊; 注射用醋酸曲普瑞林; 子宫肌瘤; 子宫肌瘤体积; 性激素

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)12-3289-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.12.046

Clinical study on Hongjin Xiaojie Capsules combined with triptorelin in treatment of uterine fibroids

XU Li-min¹, ZHENG Chun-yan²

1. Department of Obstetrics, Shiyan Hospital of Integrated Traditional and Western Medicine, Shiyan 442011, China

2. Department of Obstetrics, 4th (Xing Yuan) Hospital of Yulin, Yulin 719000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Hongjin Xiaojie Capsules combined with Triptorelin Acetate for injection in treatment of uterine fibroids. **Methods** Patients (120 cases) with uterine fibroids in Shiyan Hospital of Integrated Traditional and Western Medicine from June 2017 to June 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were administered with Triptorelin Acetate for injection, 3.75 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were administered with Hongjin Xiaojie Capsules on the basis of the control group, 1.2 g/time, three times daily, and was discontinued during menstrual period. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, the uterine and uterine fibroids volumes and the sex hormone levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 73.3% and 90.0%, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the uterine and uterine fibroids volume in two groups was significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the uterine and uterine fibroids volumes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of FSH, LH and E_2 in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the sex hormone levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Hongjin Xiaojie Capsules combined with Triptorelin Acetate for injection has clinical curative effect in treatment of uterine fibroids, can effectively reduce the uterine and

收稿日期: 2018-09-19

作者简介: 许立敏(1980—), 女, 湖北十堰人, 主治医师, 本科, 主要研究方向为产科临床。E-mail: xulimin7818@163.com

*通信作者 郑春艳(1981—), 女, 陕西榆林人, 主治医师, 主要研究方向为药物对妇科肿瘤的影响。E-mail: zhengchunyan321@163.com

uterine fibroids volume, and improve the sex hormones levels, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Hongjin Xiaojie Capsules; Triptorelin Acetate for injection; uterine fibroids; uterine fibroids volume; sex hormone

子宫肌瘤是女性生殖器官中常见的良性肿瘤,其病因不清,主要以子宫出血、腹部包块、压迫症状、疼痛、白带增多等为主要临床表现^[1]。子宫肌瘤的治疗方式包括手术治疗、药物治疗、介入治疗等。手术虽然可根治子宫肌瘤,但由于子宫肌瘤恶变率低,且手术依从性差,因此药物治疗是临床常用的治疗方法之一。曲普瑞林是一种促性腺激素释放激素激动剂,能够抑制肌瘤生长,控制阴道流血、压迫症状等并发症^[2-3]。红金消结胶囊具有活血化瘀、舒肝理气、消肿止痛的功效^[4]。本实验选取十堰市中西医结合医院收治的 120 例子宫肌瘤患者作为研究对象,采用红金消结胶囊联合注射用醋酸曲普瑞林进行治疗,结果其临床效果显著。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2017 年 6 月—2018 年 6 月十堰市中西医结合医院收治的 120 例子宫肌瘤患者为研究对象,均符合子宫肌瘤的诊断标准^[5],年龄 33~53 岁,平均(39.0±8.3)岁;单发肌瘤 65 例,多发肌瘤 55 例;壁间肌瘤 42 例,浆膜下肌瘤 46 例,阔韧带肌瘤 32 例。本研究排除伴有子宫内膜异位症和其他严重疾病的患者。所有患者均签订知情同意书。

1.2 分组和治疗方法

将患者随机分为对照组和治疗组,每组各 60 例。对照组年龄 33~52 岁,平均(39.7±8.6)岁。单发肌瘤 33 例,多发肌瘤 27 例;其中壁间肌瘤 21 例,浆膜下肌瘤 23 例,阔韧带肌瘤 16 例。治疗组年龄 35~53 岁,平均(38.3±7.3)岁。单发肌瘤 32 例,多发肌瘤 28 例;其中壁间肌瘤 21 例,浆膜下肌瘤 23 例,阔韧带肌瘤 16 例。两组患者的一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者肌肉注射注射用醋酸曲普瑞林(Ipsen Pharma Biotech 生产,规格 3.75 mg,批号 20160723、20170414),3.75 mg/次,1 次/d;治疗组在对照组治疗的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,批号 20151209、20170227),1.2 g/次,3 次/d,经期停用。两组患者均连续治疗 3 个月。

1.3 疗效判定标准^[5]

临床治愈:症状消失,肿瘤消散,子宫恢复正

常大小;显效:症状基本消失、肿瘤明显缩小或 B 超复查提示子宫三径之和缩小 2.5 cm 以上;有效:症状有改善,但肿瘤无明显缩小,或 B 超复查提示三径之和缩小 1.5~2.5 cm;无效:症状和体征均无明显改善。

总有效率=(临床治愈+显效+有效)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 子宫和子宫肌瘤体积变化 使用彩色多普勒检测两组治疗前后的子宫和子宫肌瘤体积。

1.4.2 血清激素水平 观察并记录两组治疗前后血清激素,包括促卵泡素(FSH)、促黄体生成素(LH)、雌二醇(E₂)。血清激素水平使用瑞士罗氏公司生产的 Roche Cobas e602 电化学发光免疫分析仪及其配套 LH、FSH 和 E₂ 检测试剂盒、定标品和质控品检测,严格按照试剂盒说明书操作。

1.5 不良反应观察

记录两组患者不良反应的发生情况。

1.6 统计学分析

本实验数据由 IBM SPSS Statistics 22.0 统计分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间统计分析采用单因素方差分析检验;计数资料以百分比(或例数)表示,采用 χ^2 检验统计分析检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效 27 例,有效 17 例,总有效率为 73.3%;治疗组显效 31 例,有效 23 例,总有效率为 90.0%,两组临床疗效比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组子宫和子宫肌瘤体积比较

治疗后,两组患者子宫体积和子宫肌瘤体积均明显减小,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组患者的子宫体积和子宫肌瘤体积显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组血清激素水平比较

治疗后,两组患者 FSH、LH、E₂ 水平均明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组患者血清激素水平均显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 3。

表1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	0	27	17	16	73.3
治疗	60	0	31	23	6	90.0*

与对照组比较: *P<0.05

*P<0.05 vs control group

表2 两组患者子宫和子宫肌瘤体积比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on the uterine and uterine fibroids volume between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	子宫体积/cm ³		肌瘤体积/cm ³	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	128.3±15.1	117.3±13.6*	36.3±5.7	25.4±7.2*
治疗	60	132.3±18.7	102.6±11.8*▲	38.1±6.3	12.7±5.1*▲

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 两组患者血清激素水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	FSH(U·L ⁻¹)		LH(U·L ⁻¹)		E ₂ (pmol·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	18.5±4.3	12.3±5.1*	21.7±4.8	14.3±5.6*	276.3±21.4	169.3±18.3*
治疗	60	19.3±6.1	8.9±6.2*▲	20.2±5.3	9.7±4.4*▲	283.3±17.6	137.4±13.2*▲

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

2.4 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组出现消化道反应1例, 潮热2例, 乏力2例; 治疗组出现消化道反应1例, 头痛2例, 潮热3例, 两组患者不良反应比较差异无统计学意义。

3 讨论

子宫肌瘤又称子宫平滑肌瘤, 是女性最常见的良性肿瘤。实验表明, 子宫肌瘤是一种激素依赖性肿瘤, 雌激素是促使肌瘤生长的主要因素^[1]。子宫肌瘤是子宫肌层细胞异常多源性单克隆扩增的结果, 受性激素影响明显。子宫肌瘤作为一种雌性激素依赖性肿瘤, 患者体内相关雌性激素的水平越高, 肿瘤的生长速度越快, 病情越严重。雌激素受体的表达依赖于雌激素, 雌激素有上调雌激素受体水平的作用, 激活的雌激素受体刺激表皮生长因子、胰岛素样生长因子等多种生长因子促成子宫肌瘤的生长。目前治疗子宫肌瘤多使用抗孕激素类药物, 以达到抑制孕激素的作用; 或使用促性腺激素释放激素激动剂耗竭性或竞争性抑制垂体合成和分泌促性

腺激素, 以达到对垂体-性腺轴功能的抑制, 减少子宫肌瘤生长需要的雌、孕激素^[6]。因此, 激素的测定是反映子宫肌瘤的一个重要标准。

曲普瑞林为促性腺激素释放激素的类似物, 能够有效与促性腺激素释放激素受体结合, 加速机体释放促性腺激素, 使机体处于低雌激素的水平, 但容易造成暂时性闭经和子宫缩小^[7], 同时抑制病灶内血管生成, 从而减弱性腺功能^[7-8]。临床研究已证明曲普瑞林对子宫肌瘤具有良好的治疗作用^[8], 本研究中的治疗有效率同文献报道一致, 但仍有部分患者疗效欠佳。红金消结胶囊是由三七、五香血藤、香附等配伍组成, 具有消炎、活血的功效, 能有效降低机体的血清激素水平, 还可以改善子宫内膜微循环^[4]。红金消结胶囊常用于乳腺增生症的治疗, 且具有良好的疗效^[9-10], 其作用机制可能与调节体内激素水平有关。在本研究中发现, 治疗组的治疗有效率显著高于对照组 (P<0.05)。同时两组患者的不良反应发生均较低, 且无统计学差异, 说明红金消结胶囊联合曲普瑞林治疗子宫肌瘤具有良好的

临床疗效和安全性。

有研究结果显示,子宫肌瘤组患者血清 E₂、LH、FSH、垂体泌乳素(PRL)、孕酮(P)、睾酮(T)水平均高于正常健康妇女,说明血清 E₂、P、PRL和T可能与子宫肌瘤的发病有关,LH和FSH可能与子宫肌瘤的发病也有关系,因此测定子宫肌瘤患者血清激素水平的变化对了解病情、指导临床实践具有一定的临床价值^[1]。在本研究中发现,治疗组子宫体积和子宫肌瘤体积显著减小,患者体内激素水平也有明显的改善($P < 0.05$),提示红金消结胶囊联合注射用醋酸曲普瑞林能够降低患者体内的激素水平。

综上所述,红金消结胶囊联合注射用醋酸曲普瑞林治疗子宫肌瘤具有较好的临床疗效,能够显著减小患者子宫和子宫肌瘤体积,改善患者性激素水平,安全性较高,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] Styer A K, Rueda B R. The epidemiology and genetics of uterine leiomyoma [J]. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*, 2016, 34: 3-12.
- [2] Zhou Y F, Yang D Z, Hu L N, et al. Clinical trial on the effectiveness and safety of triptorelin in treatment of uterine leiomyoma [J]. *Chin J Obstet Gynecol*, 2005, 40(7): 460-463.
- [3] Parsanezhad M E, Azmoon M, Alborzi S, et al. A randomized, controlled clinical trial comparing the effects of aromatase inhibitor (letrozole) and gonadotropin-releasing hormone agonist (triptorelin) on uterine leiomyoma volume and hormonal status [J]. *Fertil Steril*, 2010, 93(1): 192-198.
- [4] 韩芳, 黄文瑾, 黄可文, 等. 红金消结胶囊治疗子宫肌瘤150例体会 [J]. *中国医药导报*, 2009, 6(24): 63-64.
- [5] 吴少祯, 吴敏. 常见疾病的诊断与疗效判定(标准) [M]. 北京: 中国中医药出版社, 1999: 537-538.
- [6] 李洪国, 孟燕. 孕激素受体与妇科肿瘤的关系 [J]. *国际肿瘤学杂志*, 2006, 33(7): 538-541.
- [7] 赵宏霞. 曲普瑞林和米非司酮治疗子宫肌瘤的临床疗效分析 [J]. *中国医药导刊*, 2014, 16(1): 147-149.
- [8] 徐丽娜. 曲普瑞林联合桂枝茯苓胶囊治疗子宫肌瘤的疗效研究 [J]. *临床医药文献电子杂志*, 2016, 3(27): 5493, 5496.
- [9] 陈亮, 蒋爱梅, 刘维萍. 红金消结胶囊联合治疗仪治疗乳腺增生症的临床疗效观察 [J]. *昆明医科大学学报*, 2011, 32(10): 64-67.
- [10] 侯芃芬, 张家彬, 张武霞, 等. 红金消结胶囊加维生素E治疗乳腺增生症的疗效观察 [J]. *中国医药科学*, 2011, 1(8): 128-132.
- [11] 马峻. 血清性激素水平与子宫肌瘤发病关系的探讨 [D]. 乌鲁木齐: 新疆医科大学, 2008.