

止痛化癥胶囊联合孕三烯酮胶囊治疗子宫腺肌病临床观察

王楠, 章根琴

金华市人民医院妇产科, 浙江 金华 321000

[摘要] 目的: 观察止痛化癥胶囊联合孕三烯酮胶囊治疗子宫腺肌病的临床疗效, 及对患者血液高凝状态的改善情况。方法: 按照随机数字表法将 86 例子宫腺肌病患者分为观察组和对照组各 43 例。2 组均给予孕三烯酮胶囊治疗, 观察组另给予止痛化癥胶囊治疗。观察 2 组治疗前后的凝血指标 [活化部分凝血活酶时间 (APTT)、血浆凝血酶时间 (TT)、血浆纤维蛋白原 (Fib)]、子宫体积及痛经评分的变化, 比较 2 组临床疗效, 随访 1 年后统计复发率。结果: 治疗后, 2 组 APTT、TT 均较治疗前缩短 ($P < 0.05$), Fib 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$); 观察组 APTT、TT 均短于对照组 ($P < 0.05$), Fib 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组子宫体积均较治疗前减小 ($P < 0.05$), 痛经评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$); 观察组的子宫体积小于对照组 ($P < 0.05$), 痛经评分低于对照组 ($P < 0.05$)。观察组总有效率 88.37%, 高于对照组的 69.77% ($P < 0.05$)。随访 1 年, 观察组复发率 7.89%, 对照组复发率 33.33%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 止痛化癥胶囊联合孕三烯酮胶囊治疗子宫腺肌病, 能有效改善血液高凝状态, 减小子宫体积, 减轻痛经状况, 继而达到提高临床疗效和降低复发率的目的。

[关键词] 子宫腺肌病; 气滞血瘀证; 止痛化癥胶囊; 孕三烯酮胶囊; 活化部分凝血活酶时间 (APTT); 血浆凝血酶时间 (TT); 血浆纤维蛋白原 (Fib); 子宫体积

[中图分类号] R711.74 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2017) 06-0077-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.06.026

Clinical Observation of Zhitong Huazheng Capsules Combined with Gestrinone Capsules for Adenomyosis

WANG Nan, ZHANG Genqin

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Zhitong Huazheng capsules combined with gestrinone capsules for adenomyosis and its effect on the improvement of high blood coagulation state. Methods: Divided 86 cases of patients with adenomyosis into the observation group and the control group randomly, 43 cases in each group. Both groups were treated with gestrinone capsules, while the observation group was additionally treated with Zhitong Huazheng capsules. Observed changes of coagulation indexes [activated partial thromboplastin time (APTT), plasma thrombin time (TT) and fibrinogen (Fib)], uterine volume and dysmenorrhea score in both groups before and after treatment. Compared the clinical effect in both groups and collected the recurrence rate after following up for one year. Results: After treatment, APTT and TT in both groups were shortened when compared with those before treatment ($P < 0.05$), while Fib levels in both groups were reduced ($P < 0.05$). APTT and TT in the observation group were both shorter than those in the control group ($P < 0.05$), and Fib levels in the observation group was less than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, comparing with those before treatment, uterine volumes and dysmenorrhea scores in both groups were decreased ($P < 0.05$). Uterine volumes in the observation group were smaller than those in the control group ($P < 0.05$), and dysmenorrhea scores in the observation group were less than those in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate was 88.37% in the observation group, being higher than 69.77% in the control group ($P < 0.05$). After one-year of follow up, the recurrence rate was 7.89% in the observation group and 33.33% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). Conclusion: The therapy of Zhitong Huazheng capsules combined with gestrinone capsules for adenomyosis can effectively improve high blood coagulation state, reduce uterine volume and relieve dysmenorrhea in order to achieve the purposes of enhancing clinical effect and bringing down the recurrence rate.

[收稿日期] 2016-12-13

[作者简介] 王楠 (1981-), 女, 主治医师, 主要从事妇产科临床工作。

Keywords: Adenomyosis; Qi stagnation and blood stasis syndrome; Zhitong Huazheng capsules; Gestrinone capsules; Activated partial thromboplastin time(APTT); Plasma thrombin time(TT); Fibrinogen(Fib); Uterine volume

子宫腺肌病是子宫基层被内膜组织侵入后诱发的弥漫性或局限性病变,以渐进性痛经、经量增多、经期延长以及阴道出血等临床表现较为多见^[1]。西医以激素类药物及手术治疗为主,长期大量激素类药物应用对患者的内分泌功能将造成严重影响,外科手术作为一种创伤性治疗方法,对年轻女性患者的生育功能有一定影响。中医学将本病归为痛经、不孕、月经不调等范畴,认为其发病与气滞血瘀、胞脉瘀阻有关,既往研究已证实中医辨证治疗该病可获满意疗效^[2]。为观察在常规西药治疗基础上加用止痛化癥胶囊治疗子宫腺肌病的临床疗效,及对患者血液高凝状态的影响,笔者选取86例子宫腺肌病患者,展开临床对照研究,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2013年2月—2015年3月在本院诊治的86例子宫腺肌病患者为研究对象,按照随机数字表法分为观察组及对照组各43例。观察组年龄28~55岁,平均(38.32±10.15)岁;病程1~4年,平均(2.50±1.18)年;已婚25例,未婚18例。对照组年龄27~57岁,平均(37.06±9.85)岁;病程1~3年,平均(2.25±0.73)年;已婚26例,未婚17例。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 符合《妇产科学》^[3]中子宫腺肌病的相关诊断标准:有明显的进行性痛经和月经过多史,妇科检查子宫均匀增大或局限性隆起、质硬,经组织病理学检查确诊。

1.3 辨证标准 符合《中医妇科学》^[4]中癥瘕气滞血瘀证的辨证标准:小腹刺痛、胀痛,烦躁易怒,胸闷不舒,乳房胀痛,腰骶酸痛,经色紫暗有血块,舌暗有瘀点或瘀斑、苔白,脉弦涩。

1.4 纳入标准 ①符合上述诊断标准和辨证标准;②入组前3月无口服激素类药物;③月经周期30~37天,且经期≤10天;④血清糖类抗原125(CA125)>35 U/mL;⑤签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①合并严重心、肝、肾等器质性疾病;②因内脏痛、脊柱痛、骨盆痛等其它原因导致的疼痛;③妊娠及哺乳期妇女;④过敏体质或对本研究所用药物过敏者;⑤合并有子宫肌瘤及不规则性阴道出血的患者。

2 治疗方法

2.1 对照组 口服孕三烯酮胶囊(北京紫竹药业有限公司,国药准字:H19980020),每周2次,每次2.5 mg,第1次用药于月经第1天开始服用,3天后服用第2次,以后每月相同时间服药。持续治疗6月。

2.2 观察组 在对照组用药基础上给予止痛化癥胶囊(吉林省

天泰药业股份有限公司,国药准字:Z22025456)治疗。成分:党参、炙黄芪、炒白术、丹参、当归、鸡血藤、三棱、莪术、芡实、山药、延胡索、川楝子、鱼腥草、败酱草、蜈蚣、全蝎、土鳖虫、炮姜、肉桂。口服,每天3次,每次4粒,于早中晚饭后30 min服用,持续用药6月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①2组治疗前后凝血指标[活化部分凝血活酶时间(APTT)、血浆凝血酶时间(TT)、血浆纤维蛋白原(FiB)]的变化。治疗前后采集患者清晨空腹静脉血2 mL,常规离心保存待用,采用全自动凝血分析仪检测。②2组治疗前后子宫体积、痛经评分的变化。子宫体积=4πabc/3, a、b、c分别表示子宫在三维阴道超声下3个切面直径平均值;痛经评分参照《中药治疗痛经的临床研究指导原则》^[5]进行统计。③比较2组临床疗效,根据子宫体积的恢复情况,及症状、体征的改善情况进行评估。④统计随访1年时的复发情况,计算复发率。对疗效判定为治愈、显效和有效的患者进行随访,若再次出现子宫腺肌病的相关症状则判定为复发。

3.2 统计学方法 采用SPSS19.0统计学软件分析和处理数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 治愈:子宫体积恢复正常,症状、体征完全消失;显效:子宫体积明显缩小,症状、体征显著改善;有效:子宫体积略微减小,症状、体征有所减轻;无效:未达到治愈、显效和有效标准,甚至加重。

4.2 2组治疗前后凝血功能指标比较 见表1。治疗前,2组APTT、TT及FiB水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组APTT、TT均较治疗前缩短($P<0.05$),FiB水平均较治疗前降低($P<0.05$);观察组APTT、TT均短于对照组($P<0.05$),FiB水平低于对照组($P<0.05$)。

表1 2组治疗前后凝血功能指标比较($\bar{x} \pm s, n=43$)

组别	时间	APTT(s)	TT(s)	FiB(g/L)
观察组	治疗前	26.76±4.23	9.13±3.65	2.06±1.03
	治疗后	17.41±2.97 ^{①②}	6.01±1.65 ^{①②}	1.02±0.72 ^{①②}
对照组	治疗前	26.45±4.13	9.16±3.49	2.05±1.00
	治疗后	22.45±3.15 ^①	7.29±2.31 ^①	1.59±0.86 ^①

与同组治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,② $P<0.05$

4.3 2组治疗前后子宫体积及痛经评分比较 见表2。治疗前,2组子宫体积及痛经评分比较,差异均无统计学意义($P>$

0.05)。治疗后,2组子宫体积均较治疗前减小($P<0.05$),痛经评分均较治疗前降低($P<0.05$);观察组的子宫体积小于对照组($P<0.05$),痛经评分低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后子宫体积及痛经评分比较($\bar{x}\pm s, n=43$)

组别	子宫体积(cm^3)		痛经评分(分)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	13.48±2.19	9.76±1.40 ^②	12.53±2.76	7.36±1.26 ^②
对照组	13.50±2.20	11.47±1.96 ^①	12.48±2.60	9.68±2.37 ^①

与同组治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,② $P<0.05$

4.4 2组临床疗效比较 见表3。观察组总有效率88.37%,高于对照组的69.77%,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表3 2组临床疗效比较 例(%)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	43	10(23.26)	20(46.51)	8(18.60)	5(11.63)	38(88.37) ^①
对照组	43	8(18.60)	15(34.88)	7(16.28)	13(30.23)	30(69.77)

与对照组比较,① $P<0.05$

4.5 2组复发率比较 随访1年,观察组有3例患者复发,复发率为7.89%(3/38);对照组有10例患者复发,复发率为33.33%(10/30)。2组复发率比较,差异有统计学意义($P<0.01$)。

5 讨论

中医学认为,子宫腺肌病归属于癥瘕范畴,主要是由于机体正气不足,风寒湿热之邪内侵,或情志因素、饮食失宜等,导致脏腑功能失常,气机阻滞,瘀血、痰饮、湿浊等有形之邪凝结不散,停聚下腹胞宫,日积月累,逐渐而成。由于病程日久,正气虚弱,气、血、痰、湿相互影响,故多相互兼夹而有所偏重,主要病因病机可归纳为气滞血瘀、痰湿瘀结、湿热瘀阻和肾虚血瘀^[4]。随着社会生活压力的增大,女性因情志内伤所致肝气郁结者日趋增多,且病程较长,往往素体亏虚,故本研究纳入气滞血瘀型子宫腺肌病患者进行研究。治疗上以活血化瘀、理气止痛为主,同时兼补气,标本同治。

止痛化癥胶囊由多味中药组成,方中莪术辛、苦,归肝、脾经,善破血行气消癥;三棱辛、苦,归肝、脾经,可破血行气、止痛消积;夏枯草苦、辛,归肝、胆经,可清热泻火、散结;浙贝母苦、寒,归肺、心经,可清热化痰、消痈散结;皂

角刺辛、咸、温,归肺、大肠经,可杀虫、治痈肿;牡蛎咸、微寒,归肝胆、肾经,有软坚散结、收敛固涩之功;香附苦、辛、性平,可行气解郁、调经止痛;党参甘、性平,归脾、肺经,可补脾气、养血;鸡内金甘、平,归脾胃经,有消食健胃、化坚之效;乳香辛、温,归心、脾经,有活血行气、消肿止痛之功;没药辛、苦,归心、肝、脾经,有活血止痛之功;延胡索辛、苦,归心、脾经,有化瘀止痛、行气活血之功;蒲黄甘、平,归肝、心包经,可行气祛瘀、收敛固涩;五灵脂苦、咸,归肝经,可活血化瘀止痛;当归甘、辛、温,归心、脾经,可活血调经止痛;川芎温、辛,归肝、胆经,可活血化瘀、行气止痛;乌药辛、温,归肺、脾、肾经,可行气开郁、散寒止痛;茜草苦、寒,归肝经,可凉血止血、活血化瘀;白芍苦、微寒,归肝、脾经,可养血止痛。诸药合用,共奏活血化瘀、调经止痛之功^[6-7]。

本研究结果显示,治疗后观察组各项凝血功能指标的下降幅度和子宫体积、痛经评分的减小/降低幅度均较对照组明显,且观察组的总有效率高于对照组,复发率低于对照组。提示在口服孕三烯酮胶囊的基础上,加用止痛化癥胶囊治疗气滞血瘀型子宫腺肌病,能有效改善血液高凝状态,减轻痛经状况,继而达到提高临床疗效和降低复发率的目的。

[参考文献]

- [1] 罗健,郑灵芝.丹黄祛瘀胶囊联合西药治疗子宫腺肌病临床观察[J].新中医,2016,48(3):149-151.
- [2] 王帅,关永格,李坤寅.子宫腺肌病的中医药治疗优势和特色[J].新中医,2014,46(12):6-7.
- [3] 乐杰,谢幸.妇产科学[M].7版.北京:人民卫生出版社,2008:4.
- [4] 张玉珍.中医妇科学[M].2版.北京:中国中医药出版社,2007:311-317.
- [5] 中华人民共和国卫生部药政局.中药治疗痛经的临床研究指导原则[J].中国医药学报,1989,4(2):70-72.
- [6] 张洪波.止痛化癥胶囊联合曲普瑞林治疗子宫腺肌病的疗效及安全性探讨[J].陕西中医,2016,37(1):19-20.
- [7] 王立艳,陆启滨.子宫腺肌病中医药治疗[J].长春中医药大学学报,2013,29(6):1029-1031.

(责任编辑:吴凌,刘迪成)