

# 暖宫七味丸联合针刺治疗子宫肌瘤临床研究

周燕, 周淼

余姚市第二人民医院, 浙江 余姚 315400

**【摘要】目的:** 观察暖宫七味丸联合针刺疗法保守治疗子宫肌瘤的临床疗效。**方法:** 将120例行保守治疗的子宫肌瘤患者按随机数字表法分为2组各60例。对照组采用常规西医保守治疗, 观察组在对照组治疗方案的基础上给予针刺联合暖宫七味丸口服治疗。观察比较2组临床疗效、中医证候评分、血液流变学、血清炎症因子、不良反应发生率等情况。**结果:** 临床疗效总有效率观察组88.33%, 对照组73.33%, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 观察组中医证候腹部包块、带下增多、月经紊乱、面色灰暗等评分均低于对照组, 血液流变学指标包括血浆黏度、红细胞聚集指数均低于对照组, 血清炎症因子指标包括血管内皮生长因子(VEGF)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )水平均低于对照组, 组间比较, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。不良反应发生率观察组16.67%, 对照组11.67%, 组间比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论:** 暖宫七味丸联合针刺疗法保守治疗子宫肌瘤临床疗效显著, 能改善患者的中医证候, 降低患者的血液流变学和血清炎症因子水平, 治疗安全性好。

**【关键词】** 子宫肌瘤; 针刺疗法; 暖宫七味丸; 中医证候积分; 血液流变学; 血清炎症因子

**【中图分类号】** R289.2 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2019) 05-0215-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.05.065

## Clinical Study of Nuangong Qiwei Pills Combined with Acupuncture for Uterine Fibroids

ZHOU Yan, ZHOU Miao

**Abstract: Objective:** To observe the clinical effect of Nuangong Qiwei pills combined with acupuncture in conservative treatment for uterine fibroids. **Methods:** Divided 120 cases of patients with uterine fibroids who underwent conservative treatment into two groups, 60 cases in each group, according to random number table. The control group was treated with routine conservative treatment in western medicine, while the observation group was additionally given acupuncture combined with the oral administration of Nuangong Qiwei pills. Compared the clinical effect, Chinese medicine syndrome scores, hemorheology, serum inflammatory factors, and the incidence of adverse reactions in the two groups. **Results:** The total effective rate of clinical effect was 88.33% in the observation group and 73.33% in the control group, difference being significant( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of Chinese medicine syndromes such as the abdominal mass, abnormal vaginal discharge, the menstrual disorder and dullness of complexion in the observation group were lower than those in the control group; the hemorheology indexes, including plasma viscosity and erythrocyte aggregation, were lower than those in the control group; the serum inflammatory factors, including vascular endothelial growth factor(VEGF), tumor necrosis factor- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ ), and interleukin-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )level, were all lower than those in the control group, differences being significant( $P < 0.05$ ). The incidence of adverse reactions was 16.67% in the observation group and 11.67% in the control group, no significant difference being found in the comparison between the groups( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** The application of Nuangong Qiwei pills combined with acupuncture therapy in conservative treatment for uterine fibroidshas obvious clinical effect. It can improve the Chinese medicine symptoms of patients and reduce blood rheology and serum inflammatory factor levels in patients. It has better safety in the treatment.

**Keywords:** Hysteromyoma; Acupuncture therapy; Nuangong Qiwei pills; Chinese medicine syndrome scores; Hemorheology; Serum Inflammatory factors

**【收稿日期】** 2018-11-29

**【作者简介】** 周燕 (1984-), 女, 主治医师, 主要从事妇产科临床工作。

子宫肌瘤表现为典型的子宫不规则出血、腹部包块、疼痛、白带增多等症状,对患者的正常生活质量、生育都有可能造成严重的不良影响<sup>[1]</sup>。常规的治疗方法有药物保守治疗和手术切除治疗,其中以西医药物治疗为主,包括促性腺激素释放激素激动剂、孕激素、雄性激素等,有一定疗效,但长期治疗会导致患者出现激素紊乱以及其他较多的不良反应<sup>[2]</sup>。本研究在常规治疗的基础上给予中医理论指导运用暖宫气味丸联合针刺治疗,收效良好,结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 纳入标准** ①经彩色多普勒超声检查确诊为子宫肌瘤,符合《子宫肌瘤的诊治中国专家共识》<sup>[3]</sup>中关于子宫肌瘤的诊断标准;②辨证属寒湿凝滞型<sup>[4]</sup>,表现为下腹部包块,胀硬冷痛,得热痛减,月经量少或停闭,经色淡暗或有水迹,身冷畏寒,带下量多,色白清稀,面色灰暗,舌质淡、苔薄白或白腻,脉沉涩有力;③能够耐受本研究的治疗方式,无禁忌症;④研究方案经医院伦理学委员会批准,患者签署知情同意书。

**1.2 排除标准** ①妊娠哺乳期妇女;②并发其他妇科疾病;③精神障碍异常患者;④严重的心肝肾功能不全患者;⑤纳入前已经接受类似治疗手段干预的患者,影响本研究疗效判断。

**1.3 一般资料** 选择2016年7月—2018年7月在本院进行保守治疗的子宫肌瘤患者,共120例。按入院先后顺序编号,奇数号患者编入观察组,偶数号患者编入对照组,每组各60例。观察组年龄27~56岁,平均(38.92±10.23)岁;病程1~5年,平均(3.29±1.08)年;瘤体大小1~5 cm,平均(3.12±1.23) cm。对照组年龄26~58岁,平均(39.18±10.91)岁;病程1~6年,平均(3.67±1.23)年;瘤体大小1~6 cm,平均(3.44±1.51) cm。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。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 采用常规西医保守治疗。米非司酮片(北京紫竹药业有限公司,国药准字H10950003,规格:每片25 mg),每次1片,每天1次,口服。

**2.2 观察组** 在对照组治疗方案的基础上给予针刺联合暖宫七味丸治疗。①针刺治疗。患者取平卧位,选取患者的双侧内关和双侧气海,采用0.3 mm×50 mm型华佗牌针灸针(苏州医疗用品厂有限公司)在各穴位进行针刺,针刺时快速进针,手

法为提插捻转、平补平泻,患者出现麻、胀、酸、触电样感觉后,留针30 min,出针,每天1次。②暖宫七味丸(阜新蒙药有限责任公司,国药准字Z21020303,规格:每粒0.2 g),每次10~15粒,温开水送服,每天2次。

2组患者均连续治疗3个月后评估疗效。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①2组患者治疗前后的中医证候包括腹部包块、带下增多、月经紊乱、面色灰暗等进行评分比较(每项症状根据病情程度分为无、轻、中、重四个等级,分别记为0、1、2、3分,得分越高表明越严重)。②于治疗开始前1天、治疗结束后1天采集2组患者的空腹静脉血约3 mL,加入抗凝管中,采用YK-16B型高速离心机(广州吉迪仪器有限公司)进行离心分离,离心半径10 cm,转速5 000 r/min、离心10 min,分离得到血清、血浆。采用LBY-N6K自动血液流变仪(京普利生仪器有限公司)检测患者的血浆黏度、红细胞聚集指数。采用酶联免疫吸附试验法检测患者血清中血管内皮生长因子(Vascularendothelial growth factor, VEGF)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (Tumor necrosis factor- $\alpha$ , TNF- $\alpha$ )、白细胞介素-1 $\beta$ (Interleukin-1 $\beta$ , IL-1 $\beta$ )水平,相关试剂盒购置于上海恒远生物科技有限公司,操作步骤按说明书进行。③治疗结束后对2组患者临床疗效、不良反应发生率等进行统计比较。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS20.0进行数据处理与分析,计量资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示,组间比较分别采用 $t$ 检验,计数资料以率(%)表示,采用 $\chi^2$ 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 显效:超声检查显示子宫肌瘤消失,患者腹痛、带下、月经不调等症状消失,中医证候评分减少 $\geq 80\%$ 。有效:患者超声检查显示肌瘤瘤体减少 $\geq 50\%$ ,腹痛、带下、月经不调等症状显著减少,中医证候评分减少30%~79%。无效:患者瘤体大小无明显减小,症状未显著改善,中医证候评分减少 $\leq 29\%$ 。

**4.2 2组中医证候积分比较** 见表1。治疗后,观察组中医证候腹部包块、带下增多、月经紊乱、面色灰暗等评分均低于治疗前及对照组治疗后,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。

**4.3 2组血液流变学指标比较** 见表2。治疗后,观察组血液流变学指标包括血浆黏度、红细胞聚集指数均低于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。

表1 2组中医证候积分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	腹部包块		带下增多		月经紊乱		面色灰暗		分
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
观察组	60	2.67±0.30	0.55±0.17 <sup>①</sup>	2.48±0.29	0.48±0.12 <sup>①</sup>	2.44±0.39	0.51±0.10 <sup>①</sup>	2.38±0.44	0.57±0.16 <sup>①</sup>	
对照组	60	2.59±0.34	0.86±0.20 <sup>①</sup>	2.52±0.27	0.65±0.18 <sup>①</sup>	2.48±0.35	0.68±0.14 <sup>①</sup>	2.43±0.46	0.69±0.22 <sup>①</sup>	
$t$ 值		1.367	9.148	0.782	6.087	0.591	7.654	0.608	3.417	
$P$ 值		0.164	0.000	0.436	0.000	0.555	0.000	0.544	0.000	

与治疗前比较,① $P<0.05$

4.4 2组血清炎症因子水平比较 见表3。治疗后,观察组患者的血清炎症因子指标包括 VEGF、TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  水平均低于治疗前及对照组治疗后,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

4.5 2组不良反应发生率比较 见表4。不良反应发生率观察组 16.67%,对照组 11.67%,组间比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

4.6 2组临床疗效比较 见表5。临床疗效总有效率观察组 88.33%,对照组 73.33%,组间比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表2 2组血液流变学指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	血浆黏度(mPa·s)		红细胞聚集指数	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	60	2.07 ± 0.39	0.95 ± 0.14 <sup>①</sup>	2.88 ± 0.45	2.08 ± 0.32 <sup>①</sup>
对照组	60	1.99 ± 0.37	1.13 ± 0.19 <sup>①</sup>	2.82 ± 0.39	2.54 ± 0.38 <sup>①</sup>
<i>t</i> 值		1.153	5.908	0.921	5.301
<i>P</i> 值		0.251	0.000	0.359	0.000

与治疗前比较, ① $P < 0.05$

表3 2组血清炎症因子水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	VEGF(ng/L)		TNF- $\alpha$ (mg/mL)		IL-1 $\beta$ (ng/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	60	896.41 ± 97.55	468.34 ± 58.86 <sup>①</sup>	6.89 ± 1.78	2.09 ± 0.53 <sup>①</sup>	12.56 ± 4.13	4.89 ± 1.23 <sup>①</sup>
对照组	60	887.98 ± 92.81	579.49 ± 64.33 <sup>①</sup>	6.58 ± 1.64	2.98 ± 0.76 <sup>①</sup>	13.19 ± 4.27	6.65 ± 1.48 <sup>①</sup>
<i>t</i> 值		0.485	9.874	0.992	7.440	0.821	7.084
<i>P</i> 值		0.629	0.000	0.323	0.000	0.413	0.000

与治疗前比较, ① $P < 0.05$

表4 2组不良反应发生率比较

组别	例数	恶心呕吐	腹泻腹痛	食欲降低	皮疹	总发生	$\chi^2$ 值	<i>P</i> 值
观察组	60	2(3.33)	3(5.00)	3(5.00)	2(3.33)	10(16.67)	0.617	0.432
对照组	60	2(3.33)	2(3.33)	2(3.33)	1(1.67)	7(11.67)		

表5 2组临床疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效	$\chi^2$ 值	<i>P</i> 值
观察组	60	29(48.33)	24(40.00)	7(11.67)	53(88.33)	4.357	0.037
对照组	60	24(40.00)	20(33.33)	16(26.67)	44(73.33)		

## 5 讨论

子宫肌瘤易感人群为 30~50 岁的育龄期妇女。目前,对于该病的发生机制尚未完全明确,现有的临床证据显示该病的发生涉及到子宫平滑肌正常肌层的细胞突变、性激素及局部生长因子间的较为复杂的相互作用<sup>[5]</sup>。研究发现,子宫肌瘤是一种激素依赖性肿瘤,雌激素是促使瘤体生长的重要因素。西医据此发病机制对子宫肌瘤的治疗以促性腺激素释放激素激动剂、孕激素雌激素拮抗剂、雄性激素类似物药物治疗,相应治疗药物有亮丙瑞林、米非司酮、他莫昔芬等<sup>[6-7]</sup>。大量的激素替代治疗,虽在一定程度上缓解患者的症状,但长期的应用会导致患者的激素紊乱引起较多的不良反应和副作用,且激素类药物停药后易出现停药反跳的现象,造成瘤体的继续生长。中医学在治疗子宫肌瘤也有着较好的应用,针刺疗法、中药制剂内服等均有着良好的表现,康树宇<sup>[8]</sup>在研究中采用桂枝茯苓丸加加减配合针灸治疗子宫肌瘤取得较好的临床效果,其针灸治疗方法也为本研究的针刺治疗提供了参考。

中医学理论认为,子宫肌瘤为瘕证、癥证的病变范畴,主要是由于患者外感风寒、湿邪,或患者为寒湿体质,复感寒湿

之邪,以致寒湿凝滞,进而导致患者的气机阻滞、脏腑失调、气血不畅失调,气虚而血滞,或积劳积弱,气弱而不行,余血未净,而一有所逆,则留滞日积,而渐以成癥,瘀血内停于子宫<sup>[9-10]</sup>。治疗上应以暖宫散寒、消瘤散瘕、活血化瘀、补气固本、化瘀散结为主要治疗原则<sup>[11]</sup>。在本研究中,采用暖宫七味丸联合针刺疗法进行治疗。针刺选用双侧内关和双侧气海进行针刺治疗,气海为人体先天元气聚会之处,经针刺可发挥利下焦、补元气、行气散滞的作用;而内关为手厥阴心包经的常用腧穴之一,针刺内关可发挥宁心安神、理气止痛之功,可改善子宫肌瘤患者气血分布,促进气血舒畅,减轻疼痛,改善症状,缩小肌瘤<sup>[12]</sup>,上述针刺疗法对子宫肌瘤有一定的治疗作用。暖宫七味丸由白豆蔻、天冬、手掌参、沉香、肉豆蔻、黄精、丁香等七味药材组成,具有调经养血、温暖子宫、驱寒止痛的功能。主治气滞腰痛,小腹冷痛,月经不调,白带过多。在中医学中用于调经养血,温暖子宫,驱寒止痛有较好的疗效,对于妇科疾病中的气滞腰痛,小腹冷痛,月经不调,白带过多等治疗效果显著<sup>[13]</sup>。其中黄精补气,天冬养阴,肉豆蔻、白豆蔻固涩、温中,丁香、沉香祛寒镇痛,手掌参益肾健脾,理气和血,诸药合用,主治失血、带下等症。

在本研究中,观察组采用联合治疗的方式,能够进一步提高临床疗效,中医证候积分也得到显著改善。在血液流变学指标的比较中,观察组亦优于对照组,表明暖宫七味丸能够改善患者的血液状态,具有活血散结之功效。在炎症因子比较中,

观察组各项炎症因子水平均低于对照组,表明暖宫七味丸能够改善患者的炎症因子水平。在不良反应发生率比较中,观察组增加暖宫七味丸治疗,患者的不良反应未明显增加,提示用药安全性良好。

综上所述,暖宫七味丸联合针刺疗法保守治疗子宫肌瘤的临床疗效显著,能够改善患者的中医证候,降低患者的血液流变学和血清炎症因子水平,治疗安全性好。

### [参考文献]

- [1] 王秋红,杜栩名,杜雅兰. 针刺补泻配合温针刺治疗子宫肌瘤48例的临床效果评价[C]//中国医院药学杂志编辑部. 中国医院药学杂志学术年会论文集,昆明:[出版者不详],2016.
- [2] LIU H, ZHANG J, HAN Z Y, et al. Effectiveness of Ultrasound-guided Percutaneous Microwave Ablation for Symptomatic Uterine Fibroids: A Multicenter Study in China[J]. International Journal of Hyperthermia, 2016, 32(8): 876-880.
- [3] 子宫肌瘤的诊治中国专家共识专家组. 子宫肌瘤的诊治中国专家共识[J]. 中华妇产科杂志, 2017, 52(12): 793-800.
- [4] 赵纯. 子宫肌瘤的中医辨证论治[J]. 南阳理工学院学报, 2009, 1(1): 79-81.
- [5] 李晓岚,梁小娟,陈小宁. 宫瘤消胶囊辅助米非司酮保守治疗子宫肌瘤患者的临床效果和安全性[J]. 临床合理用药杂志, 2017, 10(11): 77-78.
- [6] HARTMANN K E, VELEZ EDWARDS D R, SAVITZ D A, et al. Prospective Cohort Study of Uterine Fibroids and Miscarriage Risk[J]. American Journal of Epidemiology, 2017, 186(10): 1-9.
- [7] 达古拉. 蒙药暖宫七味丸的研究进展[J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 23(19): 122-122.
- [8] 康树宇. 桂枝茯苓丸加减配合针灸治疗子宫肌瘤临床观察[J]. 中国民族民间医药, 2012, 21(11): 96-96.
- [9] 赵宏艳. 蒙药暖宫七味丸治疗痛经的总结[J]. 中国民族医药杂志, 2014, 20(5): 20-21.
- [10] 包龙堂. 蒙药暖宫七味丸治疗更年期综合征临床观察[J]. 中国保健营养, 2015, 25(8): 116-117.
- [11] 孙艳红. 氯米芬联合暖宫七味丸治疗不孕多囊卵巢综合征的前瞻性对照研究[J]. 现代医学, 2016, 34(4): 483-487.
- [12] 宋长月. 自拟痛经贴外敷配合口服中药治疗原发性痛经(寒凝血瘀证)的临床观察[D]. 长春:长春中医药大学, 2016.
- [13] DONNEZ J, DOLMANS M M. Uterine fibroid management: from the present to the future[J]. Human Reproduction Update, 2016, 22(6): 665-686.

(责任编辑:刘淑婷)