八珍益母胶囊辅助治疗子宫腺肌病临床研究

郑惠萍

龙游县妇幼保健院传统医学部，浙江 衢州 324400

［摘要］**目的：**观察八珍益母胶囊辅助治疗子宫腺肌病的临床疗效。**方法：**选择80例气滞血瘀型子宫腺肌病患者，按随机数字表法分为对照组与观察组各40例。对照组采用孕三烯酮、双氯芬酸钠治疗，观察组在对照组的基础上联合八珍益母胶囊辅助治疗。比较2组治疗前后子宫体积、痛经评分、中医证候积分、疼痛指标［血清前列腺素E_2（PGE_2）、5-羟色胺（5-HT）］水平及临床疗效。**结果：**观察组总有效率为90.00%，显著高于对照组72.50%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗前，2组小腹胀痛、块下痛减、经行不畅、烦躁易怒、胸闷不舒、乳房胀痛、经血色紫有块、经血量少等证候评分及总分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组上述各项证候评分及总分均较治疗前显著降低（$P<0.05$），且观察组各项评分及总分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗前，2组子宫体积、痛经评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组子宫体积、痛经评分均较治疗前显著降低（$P<0.05$），且观察组上述2项指标均低于对照组（$P<0.05$）。治疗前，2组血清PGE_2、5-HT水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组上述指标均较治疗前显著降低（$P<0.05$），且观察组2项指标均低于对照组（$P<0.05$）。**结论：**八珍益母胶囊辅助治疗子宫腺肌病可显著提高临床疗效，缩小子宫体积，有效下调血清疼痛介质水平，从而减轻痛经症状。

［关键词］子宫腺肌病；气滞血瘀；八珍益母胶囊；子宫体积；前列腺素E_2；5-羟色胺

［中图分类号］R711.71 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）06-0089-04

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.06.019

Clinical Study on Bazhen Yimu Capsules in Adjuvant Therapy of Uterine Adenomyosis

ZHENG Huiping

Abstract：Objective：To observe the clinical effect of Bazhen Yimu Capsules in adjuvant therapy of uterine adenomyosis. **Methods：**A total of 80 cases of patients with uterine adenomyosis of qi stagnation and blood stasis type were selected and divided into the control group and the observation group according to the random number table method，with 40 cases in each group. The control group was treated with Gestrinone and Diclofenac Sodium，and the observation group was additionally treated with Bazhen Yimu Capsules based on the treatment of the control group. The uterine volume，dysmenorrhea scores，traditional Chinese medicine syndrome scores，the levels of pain indexes including prostaglandin E_2 (PGE_2) and 5-hydroxytryptamine (5-HT) in serum before and after treatment，and clinical effects were compared between the two groups. **Results：**The total effective rate was 90.00% in the observation group，significantly higher than that of 72.50% in the control group，the difference being significant ($P<0.05$). Before treatment，there was no significant difference being found in the comparison of the scores of abdominal pain and distension，pain remission after clots discharge，inhibited menstruation，vexation and irascibility，chest oppression，distending pain of the breasts，menses with purple clots，and scanty periods and the total scores between the two groups ($P>0.05$). After treatment，the above syndrome

［收稿日期］2022-03-22
［修回日期］2022-12-23
［作者简介］郑惠萍（1983-），女，主治医师，E-mail：zhenghpdoctor@163.com。

scores and the total scores in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the above syndrome scores and the total score in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of uterine volume and dysmenorrhea scores between the two groups ($P>0.05$). After treatment, uterine volume and dysmenorrhea scores in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the above two indexes in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of the levels of PGE_2 and 5-HT in serum between the two groups ($P>0.05$). After treatment, the levels of PEG_2 and 5-HT in serum in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the above two levels in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). **Conclusion:** Bazhen Yimu Capsules in adjuvant therapy of uterine adenomyosis can significantly enhance clinical effects, decrease uterine volume, effectively reduce the levels of serum pain medium, and thus relieve dysmenorrhea symptoms.

Keywords: Uterine adenomyosis; Qi stagnation and blood stasis; Bazhen Yimu Capsules; Uterine volume; Prostaglandin E_2; 5-hydroxytryptamine

子宫腺肌病属于良性病变，好发生于中青年经产妇女，主要表现为经期延长、经期疼痛等。当前，西医治疗子宫腺肌病的方式多种，如宫腔镜子宫内膜切除、内置节育器、口服避孕药、激素等[1]。中医学将子宫腺肌病归属于癥瘕、痛经等范畴，认为其主要病机为气滞血瘀，不通则痛。笔者应用八珍益母胶囊辅助治疗气滞血瘀证子宫腺肌病，获得较好疗效，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《妇产科学》[2]中子宫腺肌病诊断标准。月经来潮前或经期疼痛加剧，多出现于下腹部正中，症状持续3个及以上月经周期；触诊提示子宫增大，下腹压痛；超声提示子宫增大，肌层不均匀回声，有栅栏样变化；血清糖类抗原CA125水平升高。

1.2 辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[3]中气滞血瘀证痛经标准。主症：经前或经期小腹疼痛、胀痛，块下痛减；次症：经行不畅，烦躁易怒，胸闷不舒，乳房胀痛，经血色紫有块，经血量少；舌脉：舌质紫暗，脉弦。具备2项主症、2项次症，参考舌脉，即可辨证。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；年龄30～50岁；对本研究知情同意并签署知情同意书；无严重内科疾病；经期规律；入组前1个月内无镇痛、镇静药物服药史。

1.4 排除标准 伴有子宫、输卵管器质性病变；近1个月曾有避孕药物服药史；长期服用激素、非甾体类药物；治疗依从性较差。

1.5 一般资料 选择2020年3月—2021年3月在龙游县妇幼保健院收治的80例子宫腺肌病患者，按随机数字表法分为对照组与观察组各40例。观察组年龄31～46岁，平均(38.18±3.36)岁；病程1～4年，平均(2.32±0.37)年。对照组年龄31～45岁，平均(37.89±3.40)岁；病程1～5年，平均(2.40±0.35)年。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 孕三烯酮胶囊(华润紫竹药业有限公司，国药准字H19980020)，经期第1、3天口服2.5 mg，以后每周2次，每次2.5 mg，连续使用3个月经周期。痛经期间口服双氯芬酸钠缓释片(北京诺华制药有限公司，国药准字H10980279)，每天1次，每次75 mg。经期结束后可停药。

2.2 观察组 在对照组的基础上联合八珍益母胶囊(江西南昌桑海制药厂有限责任公司，国药准字

Z19980009）治疗，每天3次，每次3粒，非经期时服用，连续治疗3个月经周期。

3　观察指标与统计学方法

3.1　观察指标　①子宫体积。治疗前后进行超声子宫检查，测定子宫体积。子宫体积=0.523×长径×横径×前后径。②痛经评分。采用视觉模拟评分法（VAS）评价，总分0～10分，根据患者自觉疼痛程度进行打分，得分越高疼痛越严重。③中医证候评分。对主症（小腹胀痛，块下痛减）及次症（经行不畅，烦躁易怒，胸闷不舒，乳房胀痛，经血色紫有块，经血量少）进行评分，主症分别计0、2、4、6分；次症分别计0、1、2、3分，得分越高症状越严重。④疼痛相关血清学指标。治疗前后于经期抽空腹静脉血，分离血清后采用酶联免疫吸附实验（ELISA）检测血清前列腺素E_2（PGE_2）、5-羟色胺（5-HT）水平，试剂盒购自上海通蔚生物科技有限公司。

3.2　统计学方法　采用SPSS24.00统计学软件分析所有数据。计量资料符合正态分布者以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，组间比较用两独立样本t检验，组内治疗前后比较用配对样本t检验；计数资料以百分比（%）表示，行χ^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　参照《中药新药治疗痛经的临床研究指导原则：第1辑》[4]拟定。治愈：治疗后痛经消失，经期小腹胀痛消失，经色、经量正常，且维持3个月经周期以上；显效：痛经评分降低≥50%，经期小腹胀明显减轻，经色、经量基本正常；有效：痛经评分降低33%～49%，经期小腹胀有所缓解；无效：达不到以上标准，甚至症状加重。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。观察组总有效率为90.00%，显著高于对照组72.50%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。

表1　2组临床疗效比较　例（%）

组　别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	40	16（40.00）	14（35.00）	6（15.00）	4（10.00）	36（90.00）①
对照组	40	12（30.00）	12（30.00）	5（12.50）	11（27.50）	29（72.50）

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.3　2组治疗前后中医证候评分比较　见表2。治疗前，2组小腹胀痛、块下痛减、经行不畅、烦躁易怒、胸闷不舒、乳房胀痛、经血色紫有块、经血量少等证候评分及总分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组上述各项证候评分及总分均较治疗前显著降低（$P<0.05$），且观察组各项评分及总分均低于对照组（$P<0.05$）。

表2　2组治疗前后中医证候评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

指　标	观察组（例数=40）		对照组（例数=40）	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
小腹胀痛	4.01±0.35	1.46±0.14①②	4.03±0.32	1.78±0.15①
块下痛减	3.70±0.28	1.28±0.12①②	3.67±0.25	1.46±0.17①
经行不畅	1.64±0.20	0.37±0.05①②	1.69±0.19	0.52±0.06①
烦躁易怒	1.84±0.32	0.56±0.08①②	1.86±0.29	0.73±0.10①
胸闷不舒	1.43±0.22	0.45±0.06①②	1.45±0.20	0.60±0.09①
乳房胀痛	1.59±0.27	0.56±0.10①②	1.56±0.25	0.78±0.12①
经血色紫有块	1.65±0.23	0.53±0.12①②	1.63±0.27	0.72±0.13①
经血量少	1.86±0.35	0.60±0.15①②	1.84±0.37	0.88±0.15①
总分	17.72±3.12	5.81±1.04①②	17.73±3.16	7.47±1.35①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.4　2组治疗前后子宫体积、痛经评分比较　见表3。治疗前，2组子宫体积、痛经评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组上述2项指标均较治疗前显著降低（$P<0.05$），且观察组2项指标均显著低于对照组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后子宫体积、痛经评分比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	时　间	例数	子宫体积（cm^3）	痛经评分（分）
观察组	治疗前	40	164.17±25.92	6.24±0.70
	治疗后	40	152.82±21.54①②	3.28±0.37①②
对照组	治疗前	40	163.98±26.70	6.30±0.69
	治疗后	40	157.87±23.07①	3.70±0.50①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.5　2组治疗前后疼痛相关血清学指标水平比较　见表4。治疗前，2组血清PGE_2、5-HT水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组上述2项指标均较治疗前显著降低（$P<0.05$），且观察组2项指标均低于对照组（$P<0.05$）。

5　讨论

子宫腺肌病好发于青中年的经产女性，子宫腺肌病实质为子宫内膜腺体以及其间质侵入子宫肌层，生长方式为弥漫性或局限性，又以弥漫性生长较为常见。本病患者可出现痛经、经期延长、经量

表4　2组治疗前后疼痛相关血清学指标水平比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	时　间	例数	PGE_2(mg/L)	5-HT(μmol/L)
观察组	治疗前	40	25.12±5.93	0.76±0.13
	治疗后	40	12.84±2.52①②	0.39±0.07①②
对照组	治疗前	40	25.08±5.85	0.78±0.15
	治疗后	40	17.82±3.05①	0.50±0.08①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

增多等症状，严重者可影响生育能力，也是女性不孕症的常见病因，日久可影响患者的身心健康。目前，子宫腺肌病最彻底的治疗方法为子宫全切，但手术治疗可对患者机体造成一定的创伤，因此育龄期妇女对手术治疗接受度较低。故临床治疗本病仍以药物为主，但药物治疗疗效个体差异性较大，且长期用药不良反应发生率高[5]。采用更加简单、安全、有效的治疗方法提高子宫腺肌病临床疗效，仍是妇科领域的重要研究方向。本研究对照组常规治疗给予孕三烯酮，其属雄激素衍生物，能降低女性性激素结合球蛋白，提高游离睾酮水平，降低雌激素水平，促进异位病灶细胞失活、萎缩；另一方面，孕三烯酮对下丘脑-垂体-卵巢轴具有抑制作用，调整月经周期，加快异位病灶细胞凋亡[6]。而双氯芬酸钠主要针对痛经症状进行对症治疗，有效减轻疼痛症状。本研究结果显示，对照组总有效率达到72.50%，而观察组总有效率显著高于对照组。提示常规治疗能够获得一定的治疗效果，但联合八珍益母胶囊辅助治疗能进一步提高临床疗效。

中医学将子宫腺肌病归属于癥瘕、痛经等范畴。女子素性抑郁，气郁不舒，血行失畅，气血如影随形，气滞则血滞，血瘀则气郁，阻于子宫冲任，经前、经期气血下注冲任，加之情志所伤，壅滞更甚，不通则痛，即引发痛经[7]。气滞血瘀型是子宫腺肌病的常见证型，其病机为气血不畅、瘀血阻滞胞宫，不通则痛。中医治疗应以理气活血、通经止痛为原则。八珍益母胶囊主要药物为益母草、熟地黄、川芎、党参、当归、白芍(酒炒)、茯苓、白术(炒)、甘草，其中益母草为君药，可活血调经、利水消肿。炒白术益气健脾、利水燥湿；党参补中益气、健脾益肺；当归为补血活血之良药，并可调经止痛；茯苓健脾益气、利水渗湿；上述4药共为臣药。川芎主升散，可行气活血止痛；白芍调经养血、柔肝止痛；熟地黄滋阴补血；三者共为佐药。甘草益气补中、调和药性，为使药。诸药合用，共奏益气活血、养血调经、行气止痛之功效。现代药理学研究证实，益母草主要成分益母草碱能够改善子宫的微循环，抑制子宫内膜增生，减轻痛症状[8]；当归所含当归多糖能够抑制炎症因子、趋化因子等的释放，对疼痛信号在级联反应中的放大具有阻断作用，从而起到止痛效果[9]。

本研究结果显示，治疗后观察组总有效率高于对照组，子宫体积、痛经评分、中医证候积分改善均优于对照组，血清PGE_2、5-HT水平均显著低于对照组。提示联合用药能更有效改善中医证候，缩小子宫体积，减轻疼痛，从而提高临床治疗效果，值得临床推广应用。

[参考文献]

[1] 彭超，周应芳. 子宫腺肌病的药物治疗新探索[J]. 中国计划生育和妇产科，2019，11(4)：18-20.
[2] 谢幸，苟文丽. 妇产科学[M]. 8版. 北京：人民卫生出版社，2013：362-363.
[3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：154-155.
[4] 中华人民共和国卫生部. 中药新药治疗痛经的临床研究指导原则：第1辑[S]. 1993：263-266.
[5] 林小娜，张松英. 子宫腺肌病对生育的影响和治疗选择[J]. 中国实用妇科与产科杂志，2019，35(5)：510-513.
[6] 柴露燕，孙娜，蒋优芬，等. 不同剂量孕三烯酮治疗子宫腺肌病的疗效及对血清糖类抗原125和前列腺素F2a的影响[J]. 中国妇幼保健，2021，36(4)：742-744.
[7] 董玉洁，蒋沅岐，刘毅，等. 中医药治疗痛经的研究进展[J]. 中草药，2022，53(12)：3842-3851.
[8] 陈香玲，陈红军. 高效液相色谱法同时测定八珍益母胶囊中10种活性成分含量[J]. 中南药学，2016，14(3)：306-309.
[9] 段玺，王珂，苏肖，等. 基于网络药理学和分子对接探讨当归建中汤治疗痛经的作用机制[J]. 江苏大学学报(医学版)，2021，31(2)：166-172，177.

(责任编辑：冯天保，邓乔丹)