

中西医结合药物治疗未破损期输卵管妊娠 150 例临床观察

宋阳¹, 邓高丕², 袁烁²

1. 广州中医药大学, 广东 广州 510006; 2. 广州中医药大学第一附属医院, 广东 广州 510405

[摘要] 目的: 观察中西医结合药物治疗未破损期输卵管妊娠的临床疗效。方法: 通过多中心临床随机对照研究, 对符合纳入标准的 300 例未破损期输卵管妊娠患者进行随机分组, 其中试验组 150 例行中西医结合药物治疗, 对照组 150 例行西药治疗。比较 2 组的临床疗效与 β -人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 下降 50% 及 90% 的时间。结果: 试验组总有效率 86.00%, 对照组总有效率 74.67%, 2 组总有效率比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。试验组 β -HCG 下降 50% 及 90% 的时间均短于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 对于符合特定条件的未破损期输卵管妊娠, 中西医结合药物治疗具有较好的临床疗效, 并可有效缩短本病的治疗时间, 从而减少患者在院时间, 节约社会成本, 值得临床推广应用。

[关键词] 输卵管妊娠; 未破损期; 中西医结合疗法; 临床观察

[中图分类号] R714.22^{*1} **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 07-0177-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.07.079

输卵管妊娠为妇科的常见病和多发病。目前对于未破损期输卵管妊娠, 越来越多的临床医师倾向于药物保守治疗。本项目组依托国家中医药管理局重点专科异位妊娠协作分组等全国 7 家单位, 通过多中心随机对照研究, 采用中西医结合药物治疗未破损期输卵管妊娠, 取得较好的临床疗效, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 输卵管妊娠未破损期诊断标准^[1-3]: 输卵管妊娠未发生破裂、流产, 常见以下表现: ①多有停经史, 无明显下腹痛, 或伴有阴道不规则流血。②妇科检查, 子宫略大, 一侧附件区或可触及包块。③ β -人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 阳性, 或曾经阳性现转为阴性。④盆腔 B 超: 宫内未见孕囊, 宫旁出现轮廓不清的液性或混合性回声区, 或该区查有胚芽或原始心管搏动。

1.2 中医辨证标准 输卵管妊娠未破损期胎元阻络型辨证标准^[4]: 有不规则阴道流血或下腹隐痛, β -HCG 阳性, 或经 B 超证实为输卵管妊娠, 但未发生输卵管妊娠破裂或流产。舌暗、苔薄, 脉弦滑。

1.3 纳入标准 ①符合输卵管妊娠未破损期诊断标准和胎元阻络型辨证标准。②血 β -HCG 阳性并 < 2000 IU/L。③盆腔超声检查示宫旁出现轮廓不清的液性或混合性回声区, 回声区最大径 ≤ 4 cm 且未探及盆腔内积液。④患者签署治疗同意书。

1.4 排除标准 ①不符合诊断标准者。②严重心、肝、肾功能不全或有血液系统疾病者。③输卵管妊娠合并宫内妊娠者。

④非输卵管的异位妊娠。⑤不合作, 无法按方案进行者。

1.5 一般资料 依托国家中医药管理局重点专科异位妊娠协作分组等全国 7 家单位, 分别为广州中医药大学第一附属医院、广东省佛山市中医院、广东省茂名市中医院、广州市荔湾区中医院、浙江省温州市中医院、湖北省荆门市中医院、江西省新余市中医院, 收集 2009 年 5 月—2012 年 4 月间的未破损期输卵管妊娠病例 300 例, 随机分为试验组 150 例及对照组 150 例。试验组平均年龄 (28.63 ± 4.85) 岁, 停经天数平均 (48.82 ± 9.87) 天。对照组平均年龄 (29.03 ± 5.34) 岁, 停经天数平均 (50.12 ± 10.03) 天。2 组年龄、停经天数经统计学处理, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2 治疗方法

2.1 试验组 采用中西医结合药物治疗方案。(1) 中医治疗: ①宫外孕 I 号方加减: 丹参、赤芍、桃仁、紫草各 15 g, 蜈蚣 (去头足) 3 条, 天花粉 20 g, 三七 10 g, 每天 1 剂, 复煎, 日服 2 次。②散结镇痛胶囊 (江苏康缘药业股份有限公司), 每次口服 4 粒, 每天 3 次。③双柏散 (广州中医药大学第一附属医院院内制剂, 含侧柏叶、黄柏、大黄、薄荷、泽兰等) 100 g, 外敷下腹患侧, 每天 1 次。④丹参注射液 (江苏正大天晴药业股份有限公司), 每次 20 mL, 静脉滴注, 每天 1 次。(2) 西药治疗: 米非司酮片 (RU486) (北京紫竹药业有限公司), 每次口服 150 mg, 每天 1 次, 连服 5 天。

2.2 对照组 采用试验组西药治疗用药。用法用量同上。

2 组治疗疗程以 4 周为上限。

[收稿日期] 2015-01-12

[基金项目] 中医药行业科研专项项目 (200807015); 广东省高等学校优秀青年教师培养计划项目 (Yq2013046)

[作者简介] 宋阳 (1978-), 男, 医学博士, 副教授, 研究方向: 妇科疑难病的中医药诊疗。

[通讯作者] 邓高丕, E-mail: denggaopi@126.com。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①一般情况：观察患者阴道出血及腹痛情况，采用疼痛数字评分法对患者的腹痛情况进行评估，并规定：0为无痛，1~5为隐痛，6~10为剧痛。②隔天测患者血清 β -HCG值，并记录其下降50%及90%的时间。③每周进行妇科超声检查以评估附件包块变化情况。

3.2 统计学方法 采用SPSS18.0软件包对数据进行统计，计数资料比较采用 χ^2 检验，计量资料比较采用独立样本 t 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准^[1-3] 有效：阴道流血停止，腹痛消失； β -HCG测定连续2次阴性；妇科超声检查患侧附件包块回声未明显增大。无效：腹痛加剧或伴失血性休克； β -HCG持续阳性且有增高趋势；妇科超声检查患侧附件包块回声明显增大；临床需改行手术治疗。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后，试验组总有效率86.00%，对照组总有效率74.67%，2组总有效率比较，差异有统计学意义($\chi^2=6.0975$, $P<0.05$)。在治疗期间，2组患者均没有发生死亡和出现严重的并发症。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	有效	无效	总有效率(%)
试验组	150	129	21	86.00 ^①
对照组	150	112	38	74.67

与对照组比较，① $P<0.05$

4.3 2组 β -HCG下降50%及90%的时间比较 见表2。试验组 β -HCG下降50%及90%的时间均短于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。试验组 β -HCG下降速度较对照组快，故可有效缩短本病的治疗时间，从而减少患者在院时间，节约社会成本。

表2 2组 β -HCG下降50%及90%的时间比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	β -HCG下降50%的时间	β -HCG下降90%的时间
试验组	150	4.19 \pm 2.73 ^①	11.57 \pm 5.63 ^①
对照组	150	6.25 \pm 3.69	14.53 \pm 6.51

与对照组比较，① $P<0.05$

5 讨论

随着诊断技术的进步和对输卵管妊娠认识的提高，大部分输卵管妊娠已能在早期做出诊断，这为该病的药物保守治疗提供了平台。药物保守治疗使患者避免了因手术而承受的痛苦，减少了术后并发症，同时最大限度地保全了患者的生育功能，其优点是显而易见的。目前中西医结合药物治疗未破裂期输卵管妊娠取得较好疗效，文献[5~8]表明，中药治疗多采用活血化瘀、行气止痛之法，而西药多采用MTX、米非司酮等，有效率为83.3%~88.63%。但目前研究也存在研究样本数较

少，非多中心研究等局限。

本项目研究根据未破裂期输卵管妊娠属少腹血瘀实证的基础病制定药物治疗方案。中药采用宫外孕I号方加减。方中丹参、赤芍、桃仁可活血化瘀，消癥散结，配三七化瘀止血定痛，配紫草、天花粉、蜈蚣可加强全方的杀胚作用。散结镇痛胶囊主要成分为血竭、三七、浙贝母、薏苡仁等，功可软坚散结，化瘀定痛。丹参注射液为临床常用的中药注射液，可活血化瘀而不伤正。邓高丕等^[9]认为丹参注射液对包块型异位妊娠有良好疗效。双柏散外敷可凉血化瘀止痛。故诸药合用，内调外治，既可杀胚散结，又可活血化瘀、行气止痛，兼有预防输卵管妊娠破裂出血，加速输卵管妊娠包块吸收之功效。西药采用米非司酮治疗。米非司酮具有抗糖皮质激素、抗孕激素和流产作用，在受体水平起效，能取代体内孕酮，与孕激素受体形成复合体进而抑制孕激素与其受体结合，使体内孕酮水平下降，蜕膜组织变性、坏死，引起蜕膜与绒毛膜板分离。研究显示，米非司酮可明显降低人早孕期绒毛滋养细胞中血管内皮生长因子(VEGF)、血管生成素-1(Ang-1)的表达，造成绒毛血管及间质血管形成发生障碍，进而不利于胚胎生存，又可通过诱导并促进早孕蜕膜细胞凋亡来实现使蜕膜变性坏死的过程，从而起到终止妊娠的作用^[10-12]。雷六春^[13]观察了米非司酮治疗异位妊娠患者167例，治疗有效率达73%。

因此，本研究采用中西医结合药物治疗输卵管妊娠未破裂期证属胎元阻络者，通过中西医药物的互补作用，以提高本病的临床治疗有效率，缩短病程。本研究结果显示，治疗组有效率为86.00%，优于单纯使用西药治疗(74.67%)。同时，试验组血清 β -HCG下降50%及90%的时间均短于对照组。提示中西医结合药物治疗输卵管妊娠不但使患者避免了因手术而承受的痛苦，减少了术后并发症，同时最大限度保全了患者的生育功能，而且能使更多的输卵管妊娠患者得到优化治疗，缩短在院时间，从而减少医疗费用(非手术治疗比手术治疗可节约1/3左右的费用)，节约医疗资源，对于提高社会效益有较大的现实意义。

[参考文献]

- [1] 乐杰. 妇产科学[M]. 7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 105-112.
- [2] 张惜阴. 实用妇产科学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 166-172.
- [3] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 202-209.
- [4] 邓高丕, 宋阳, 何燕萍. 输卵管妊娠辨病分期辨证分型治疗方案的研究[J]. 辽宁中医药杂志, 2007, 34(11): 1576-1578.
- [5] 王灿, 杨静. 中西医结合保守治疗异位妊娠48例[J]. 河南中医, 2014, 34(5): 929-930.

- [6] 肖晓宇. 中西医结合治疗异位妊娠 44 例[J]. 河南中医, 2014, 34(9): 1810- 1811.
- [7] 曹俊红. 中西医结合治疗异位妊娠临床研究[J]. 中医学报, 2014, 25(6): 1186- 1187.
- [8] 潘莉. 中西医结合保守治疗异位妊娠 18 例[J]. 河南中医, 2013, 33(3): 404- 405.
- [9] 邓高丕, 姜萍. 输卵管妊娠的中西医诊断与治疗策略[J]. 新中医, 2003, 35(1): 5- 6.
- [10] 唐薇, 王自能, 金海燕. 米非司酮对人早孕期绒毛中滋养细胞血管内皮生长因子表达的影响[J]. 实用医学杂志, 2006, 22(6): 645- 647.
- [11] 楼湘莹, 王自能, 缪缙, 等. 米非司酮对早孕绒毛滋养细胞 Ang- 1 表达及绒毛间质血管生成的影响[J]. 实用医学杂志, 2008, 24(12): 2044- 2045.
- [12] 周小玲, 陈泳珊. 米非司酮对早孕绒毛滋养层 HO- 2 和细胞凋亡表达的影响[J]. 医学信息, 2010, 5(11): 3084- 3086.
- [13] 雷六春. 米非司酮治疗异位妊娠 167 例疗效观察[J]. 包头医学, 2010, 34(2): 90- 92.

(责任编辑: 吴凌)

中药周期疗法联合达英 - 35 治疗多囊卵巢综合征临床研究

徐碧红¹, 李茂清², 陈春玲¹, 程丽¹

1. 江门市五邑中医院, 暨南大学附属江门中医院, 广东 江门 529031
2. 梅州市残联康复医院, 广东 梅州 514000

[摘要] 目的: 观察中药周期疗法联合达英-35 治疗多囊卵巢综合征(PCOS) 的临床疗效。方法: 将 60 例 PCOS 患者随机分成 3 组, 中药组予中药周期疗法, 西药组予达英-35 治疗, 中西药组予中药周期疗法及达英-35 治疗。比较 3 组治疗前后的临床症状、性激素、排卵率和妊娠率情况。结果: 愈显率、总有效率中药组分别为 50.0%、75.0%, 西药组分别为 30.0%、65.0%, 中西药组分别为 70.0%、85.0%。经非参数检验, 3 组愈显率比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$); 总有效率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后 3 组临床症状积分较治疗前降低 ($P < 0.01$), 中药组、中西药组积分降低较西药组更显著 ($P < 0.01$)。治疗后 3 组血清 E_2 升高 ($P < 0.01$), LH、T 和 LH/FSH 下降 ($P < 0.01$), FSH 稍升高 ($P > 0.05$), 其中以中西药组 LH、T、LH/FSH 水平改变较为显著 ($P < 0.05$, $P < 0.01$)。不良反应发生率中药组、西药组、中西药组分别为 5%、20%和 5%。结论: 中药周期疗法联合达英-35 治疗 PCOS 可明显地改善患者的临床症状, 调节性激素紊乱状态, 不良反应率低。

[关键词] 多囊卵巢综合征 (PCOS); 中药周期疗法; 达英-35; 性激素

[中图分类号] R711.75 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256- 7415 (2015) 07- 0179- 03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.07.080

多囊卵巢综合征(PCOS)是一种内分泌、代谢异常的疾病, 生育年龄妇女发病率为 5%~10%, 占无排卵性不孕的 70%~80%^[1]。PCOS 主要临床表现为月经稀发、闭经或不孕等临床症状, 及高雄激素、黄体生成素(LH)/促卵泡素(FSH)比值升高, 高胰岛素血症和胰岛素抵抗等一系列内分泌异常^[2]。PCOS 目前尚缺乏统一、有效的治疗方案, 已成为妇产科内分泌研究领域的难点。笔者采取中药周期疗法联合达英 - 35 治疗 PCOS 患者, 取得较好的疗效, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2013 年 1 月—2014 年 4 月在江门市五邑中医院就诊, 符合纳入标准的 PCOS 患者 60 例, 年龄 18~40 岁, 按取随机数字表法分成 3 组。中药组 20 例, 年龄 18~39 岁, 平均(32.1±6.9)岁; 病程 0.5~3.5 年, 平均(2.0±0.7)年; 体重指数(BMI)22~28, 平均 26.5±3.2。西药组 20 例, 年龄 18~40 岁, 平均(31.8±7.0)岁; 病程 0.4~3.4 年, 平均(1.9±0.8)年; BMI 23~29, 平均 27.0±3.1。中

[收稿日期] 2014-11-09

[基金项目] 广东省江门市科技局课题 [(2013) 83 号-11]

[作者简介] 徐碧红 (1980-), 女, 副主任中医师, 主要从事中西医结合治疗妇产科疾病的基础与临床研究。

[通讯作者] 李茂清, E-mail: 329473003@qq.com。