

丹莪妇康煎膏治疗子宫内膜异位症临床研究

叶丽亚, 吴甜

衢州市第二人民医院, 浙江 衢州 324022

[摘要] 目的: 观察丹莪妇康煎膏治疗子宫内膜异位症(EMS)的临床疗效。方法: 将150例EMS患者按随机数字表法分为观察组与对照组各75例。对照组给予孕三烯酮治疗, 观察组患者给予丹莪妇康煎膏治疗; 2组均以15天为1疗程, 共治疗6疗程; 观察2组临床疗效、痛经改善情况及不良反应。结果: 总有效率观察组为95.45%, 对照组为81.82%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 2组患者痛经程度积分均较治疗前明显下降($P < 0.05$), 且观察组积分改善幅度优于对照组($P < 0.05$)。不良反应发生率观察组为6.67%, 对照组为17.33%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 丹莪妇康煎膏治疗EMS伴痛经的临床疗效确切, 可以有效改善患者痛经症状, 且安全性高。

[关键词] 子宫内膜异位症; 痛经; 丹莪妇康煎膏

[中图分类号] R711.71 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 01-0139-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.01.036

Clinical Study of Dan'e Fukang Decocted Extract for Endometriosis

YE Liya, WU Tian

Abstract: **Objective:** To observe the curative effect of Dan'e Fukang decocted extract for endometriosis(EMS). **Methods:** Divided 150 cases of patients with EMS into the observation group and the control group according to random number table method, 75 cases in each group. The control group was given gestrinone for treatment, while the observation group was given Dan'e Fukang decocted extract for treatment. The two groups received treatment for six courses, fifteen days being a course. Observed the clinical effect, the improvement of dysmenorrhea and the adverse reactions in the two groups. **Results:** The total effective rate was 95.45% in the observation group and was 81.82% in the control group, the difference being significant($P < 0.05$). After treatment, scores of dysmenorrhea degree in the two groups were obviously decreased when compared with those before treatment($P < 0.05$), and the improvement of the scores in the observation group was better than that in the control group($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 6.67% in the observation group and 17.33% in the control group, differences being significant($P < 0.05$). **Conclusion:** The therapy of Dan'e Fukang decocted extract for EMS accompanied by dysmenorrhea has definite clinical effect, which can effectively improve the dysmenorrhea of patients with high safety.

Keywords: Endometriosis; Dysmenorrhea; Dan'e Fukang decocted extract

子宫内膜异位症(Endometriosis, EMS)属于妇科临床常见病之一, 是指具有生长功能的子宫内膜在宫腔被覆黏膜外的其他身体部位生长繁殖^[1]。子宫内膜异位后受到卵巢激素的刺激, 可出现周期性分泌、增殖、脱落、出血等。虽然EMS属于良性妇科疾病, 但它的细胞增生、复发、浸润等特性与肿瘤相近, 是临床较为难治的顽疾。有资料显示, EMS的发病率有逐年增高的趋势, 特别是在不孕、痛经和慢性

盆腔疼痛患者中, 其发病率可高达20%~90%^[2], 严重影响了女性的生殖健康及生活质量。临床中, 笔者应用丹莪妇康煎膏治疗EMS伴痛经患者, 收效显著, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择2016年1月—2017年1月期间本院收治的EMS伴痛经的患者共150例, 按随机数字表法分为观察组和对照组, 各75例。观察组患

[收稿日期] 2018-05-03

[作者简介] 叶丽亚(1975-), 女, 主治医师, 研究方向: 妇产科疾病的诊疗。

者年龄 20~41 岁, 平均(30.15 ± 3.21)岁; 病程 0.5~8 年, 平均(3.25 ± 0.69)年。对照组患者年龄 21~40 岁, 平均(30.25 ± 3.18)岁; 病程 0.6~9 年, 平均(3.35 ± 3.27)年。2 组患者年龄、病程等一般情况比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准 所有患者均根据《中华妇产科学》^[9]中关于 EMS 的相关标准进行确诊。临床症状: 以痛经为主的临床表现, 且多数患者痛经呈进行性加重, 同时伴有月经异常、性交痛、耻区痛、不孕等症状。妇科检查: 宫骶韧带或子宫直肠凹陷处可触及黄豆样硬结, 并伴有触痛感; 子宫双侧或单侧可触及囊肿与四周组织粘连; 后倾子宫, 后穹窿触痛; 子宫可增大; 可于阴道直肠间触及到孤立的结节, 病灶能够向后穹窿穿透, 有触痛感, 呈紫蓝色结节, 经期伴有出血。

1.3 入选标准 ①符合上述诊断标准; ②本次治疗前 1 月内未采取其他同类药物治疗者; ③痛经持续明显; ④子宫内膜异位结节直径小于 2 cm。

1.4 排除标准 ①有药物过敏史者; ②盆腔及腹腔有恶性肿瘤者; ③伴有糖尿病、心、肾、肝、造血系统等严重疾病者; ④哺乳期及妊娠期女性; ⑤精神障碍者; ⑥无法有效配合及完成治疗者。

2 治疗方法

2.1 对照组 应用孕三烯酮胶囊(华润紫竹药业有限公司, 国药准字 H19980003)治疗, 经期第 1 天开始服用 2.5 mg, 隔 3 天再服 2.5 mg, 每周 2 次, 治疗过程中每周用药日期保持不变, 疗程为 6 月。

2.2 观察组 应用丹莪妇康煎膏(滇虹药业集团股份有限公司, 国药准字 Z20025253)治疗, 每次 10 g, 每天 2 次, 经前第 10 天开始口服, 每个月经周期连续服用 15 天为 1 疗程, 治疗时间为 6 疗程, 月经期间不停药。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察比较 2 组患者的临床疗效、痛经改善情况及药物安全性。按照《中药新药临床研究指导原则》^[10]中对痛经程度积分进行评定: 经期及其前后小腹疼痛 5 分, 腹痛难忍 1 分, 腹痛明显 0.5 分, 坐卧不宁 1 分, 休克 2 分, 面色苍白 0.5 分, 冷汗淋漓 1 分, 四肢厥冷 1 分, 需要卧床休息 1 分, 影响工作学习 1 分, 用一般止痛措施不能缓解 1 分, 用一般止痛措施疼痛缓解 0.5 分, 伴腰部疼痛 0.5 分,

伴恶心呕吐 0.5 分, 伴肛门坠胀 0.5 分, 伴大便次数增多 0.5 分, 疼痛每天以 0.5 分计算, 每增加 1 天加 0.5 分。治疗前及治疗后在患者月经干净 3 天内进行妇科检查(部分未婚患者采取肛查), 观察记录 2 组患者的临床症状及体征变化。

3.2 统计学方法 应用 SPSS19.0 软件对数据进行统计分析, 计量资料以率(%)表示, 采用 χ^2 检验; 计数资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 采用 t 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《子宫内膜异位症的中西医结合诊疗标准》^[9]判断临床疗效。痊愈: 临床症状和体征完全消失; 有效: 患者自觉症状多数已消失或明显改善, 未对学习、工作、生活造成影响; 无效: 患者自觉症状无明显变化或有加重趋势。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。总有效率观察组为 95.45%, 对照组为 81.82%, 2 组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	n	痊愈	有效	无效	总有效
观察组	75	43(70.45)	24(25.00)	8(4.45)	42(95.45) ^①
对照组	75	32(45.45)	21(36.36)	8(18.18)	36(81.82)

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.3 2 组治疗前后痛经程度积分比较 见表 2。治疗后, 2 组患者痛经程度积分均较治疗前明显下降($P < 0.05$), 且观察组积分改善幅度优于对照组($P < 0.05$)。

组别	n	治疗前	治疗后	差值
观察组	75	12.75 ± 3.14	8.52 ± 3.71 ^{①②}	3.81 ± 1.75 ^②
对照组	75	12.85 ± 3.75	10.28 ± 4.98 ^①	2.34 ± 1.65

与本组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组比较,

② $P < 0.05$

4.4 不良反应 对照组患者出现肝功能异常 2 例、体重增加 2 例、潮热 3 例、恶性呕吐 2 例, 皮疹 2 例, 2 例患者因不良反应而停止治疗, 不良反应发生率为 17.33%; 观察组出现轻微胃肠道反应 5 例, 未对治疗产生影响, 不良反应发生率为 6.67%。2 组不良反应发生率比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

5 讨论

EMS属于妇科常见疾病,以进行性、继发性痛经为主要症状,并常伴发性交痛、盆腔痛、月经不调、肛门坠痛,甚至不孕等,对女性的健康及生活影响极大。EMS主要依赖于雌激素分泌,临床治疗中多采用假绝经治疗方法减少患者体内雌激素水平,继而控制病灶发展,最终达到治疗目的^[6]。孕三烯酮是治疗EMS的首选药物,但因其具有肝酶升高、雄激素作用等不良作用,不适于长期使用。EMS的药物不良反应及频繁复发情况长久的困扰着患者与临床医师,因此寻找疗效确切且不良反应小的新型EMS治疗药物是医学界探寻的重点。

中医学认为EMS属于瘀血证的范畴,以疼痛为主要临床表现,其病机多为瘀血阻滞于胞宫,不通则痛。瘀血形成常因脾虚生湿、肝郁之滞、瘀血与痰湿互结而凝滞血气,因血气运行障碍,使小腹呈进行性疼痛。故此,临床治疗EMS时多以软坚散结、理气活血、化瘀止痛为重点。丹莪妇康煎膏由紫丹参、莪术、竹叶柴胡、三七、赤芍、当归、三棱、香附、延胡索、甘草等制成。方中紫丹参活血祛瘀,养血生新;莪术、赤芍、三棱软坚散结,活血祛瘀,消积止痛;竹叶柴胡和解表里,疏肝理气;当归活血补血,调经止痛;三七、香附、延胡索行气活血止痛。方中各药均入肝经,故对于女性因情绪不调所致的小包块或疼痛具有较好疗效。现代医学认为,活血化瘀药可以改善微循环,扩张血管,调节免疫功能,溶解纤维蛋白,继而可以改善脏腑功能与盆腔环境。研究表明,丹莪妇康煎膏具有疏肝理气、活血化瘀、调经止痛的功效,适用于女性瘀血阻滞所致的痛经、月经不调、经期不适等症^[7]。

本文研究结果显示,观察组临床疗效总有效率明显高于对照组($P < 0.05$),其对痛经的改善疗效也优于对照组($P < 0.05$)。提示丹莪妇康煎膏治疗EMS疗效肯定,可以有效改善患者的痛经症状。同时,研究发现丹莪妇康煎膏对女性内分泌无明显影响,不会造成闭经,虽然本组出现4例轻微胃肠道不良反应,但均未对治疗产生影响。值得注意的是,目前丹莪妇康煎膏的作用机制尚未完全清楚,特别是其化学成分较为复杂,中药药理分析还存在一定的困难。但笔者认为,随着医学研究的不断深入,这一瓶颈问题终将得到解决,可为临床应用丹莪妇康煎膏治疗EMS提供更好的药理支持。

[参考文献]

- [1] 林松,陈云雁,黄荣芳,等.丹莪妇康煎膏治疗女性不孕伴有盆腔痛的临床疗效观察[J].云南中医中药杂志,2016,37(4):90-91.
- [2] 王微微.丹莪妇康煎膏治疗子宫内膜异位症的临床价值分析[J].中国冶金工业医学杂志,2017,34(5):567-568.
- [3] 曹泽毅.中华妇产科学[M].北京:人民卫生出版社,1999:1299.
- [4] 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则(第一辑)[S].1993:263-266.
- [5] 中国中西医结合学会妇产科委员会.子宫内膜异位症、妊娠高血压综合征及女性不孕症的中西医结合诊疗标准[J].中西医结合杂志,1991,11(6):376.
- [6] 刘晔,钟一村.丹莪妇康煎膏对子宫内膜异位症患者生活质量及炎症因子水平影响的临床研究[J].上海中医药杂志,2016,50(11):52-54.
- [7] 朱俊,钟丽艳.丹莪妇康煎膏在子宫内膜异位症临床治疗中的应用[J].吉林中医药,2016,36(7):700-702.

(责任编辑:冯天保)