

中药口服联合保留灌肠治疗子宫内膜异位症生存质量及疗效评价

张媛 刘筱茂 霍艳宁 李春春

【摘要】 目的 分析中药口服联合保留灌肠治疗子宫内膜异位症的生存质量和疗效评价。**方法** 以2013年1月至2016年1月于陕西省榆林市中医医院中医妇科诊治的120例寒凝血瘀型子宫内膜异位症患者为研究对象,根据随机数字表法分为观察组和对照组,每组60例。对照组给予孕三烯酮胶囊,观察组给予中药保留灌肠联合自拟口服汤剂,两组均连续治疗3个月,比较两组的中医证候积分、临床疗效、半年复发情况及生活质量[子宫内膜异位症专用生存质量评价量表(EHP-5)]。**结果** (1)治疗后两组的中医证候积分均较治疗前显著降低($P<0.05$),且观察组显著低于对照组($P<0.05$);(2)治疗结束后,观察组的总有效率高于对照组,但两组比较,差异无统计学意义($P>0.05$);(3)治疗后两组的EHP-5量表中11个条目的评分均较治疗前显著降低($P<0.05$),且观察组显著低于对照组($P<0.05$);(4)观察组的不良反应发生率、复发率显著低于对照组($P<0.05$)。**结论** 中药口服联合保留灌肠治疗子宫内膜异位症,可有效改善患者的临床症状,提高生活质量,降低复发率,且安全可靠。

【关键词】 子宫内膜异位症; 中药; 保留灌肠; 临床疗效

【中图分类号】 R711.71 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2017.07.008

Evaluation of quality of life and efficacy of traditional Chinese medicine oral combined with retention enema in the treatment of endometriosis ZHANG Yuan, LIU Xiaomao, HUO Yanning, et al. Gynaecologic department of traditional chinese medicine, Yulin city hospital of traditional Chinese medicine, Yulin 719000, China

Corresponding author: LIU Xiaomao, E-mail: liuxiaomao_197109@medthesisonline.com

【Abstract】 Objective To investigate the influence of traditional Chinese medicine (TCM) oral combined with retention enema on quality of life and efficacy of patients with endometriosis. **Methods** 120 cases of patients with endometriosis (cold coagulation and blood stasis type) in our hospital from January 2013 to January 2016 were selected and divided into observation group and control group, 60 cases in each group. Patients in the control group were treated with gestrinone capsule, and the observation group were treated with traditional Chinese medicine oral combined with retention enema, the two groups were treated

作者单位: 719000 陕西省榆林市中医医院中医妇科

作者简介: 张媛(1983-),女,本科,主治医师。研究方向:中医妇科。E-mail: zhangyuan_198303@medthesisonline.com

通信作者: 刘筱茂(1971-),硕士,副主任医师。研究方向:中医妇科。E-mail: liuxiaomao_197109@medthesisonline.com

continuously for 3 months. The TCM syndrome integral, clinical efficacy, relapse in half year, and the quality of life [Endometriosis Health Profile-5 (EHP-5)] were compared. **Results** (1) The TCM syndrome integral of two groups after treatment were significantly lower than before treatment ($P < 0.05$), and the integral of the observation group was significantly lower than that of control group ($P < 0.05$); (2) The clinical efficacy of the observation group was higher than that of control group, but the result had no statistical significance ($P < 0.05$); (3) The scores of EHP-5 of two groups after treatment were significantly lower than before treatment ($P < 0.05$), and score of the observation group was significantly lower than that of control group ($P < 0.05$); (4) The incidence of adverse reaction, recurrence rate of observation group was significantly lower than those of control group ($P < 0.05$). **Conclusion** TCM oral combined with retention enema in the treatment of endometriosis can effectively improve the clinical symptoms, improve the quality of life and reduce the recurrence rate, and is safe and reliable

【Key words】 Endometriosis; Traditional Chinese medicine; Retention enema; Clinical efficacy

子宫内膜异位症是一种以进行性痛经、盆腔疼痛、不孕为主要临床症状的持续性病变,具有生长功能的子宫内膜组织(腺体、间质)出现在子宫内以外的部位而引起^[1]。按其临床表现可归属于中医学“痛经”“月经不调”等范畴,病因常归为脏腑功能和气血失调^[2]。中药保留灌肠是目前临床常用治疗子宫内膜异位症的方法,众多研究已表明其疗效优于激素治疗^[3]。中药保留灌肠治疗寒凝血瘀型子宫内膜异位症时加用自拟活血温通中药汤剂口服,临床疗效显著,现报告如下。

1 对象与方法

1.1 对象

以 2013 年 1 月至 2016 年 1 月于陕西省榆林市中医医院中医妇科诊治的寒凝血瘀型子宫内膜异位症 120 例患者为研究对象,将 120 例患者根据随机数字表法分为观察组和对照组,每组 60 例。观察组年龄 25~40 岁,平均年龄(29.1±3.6)岁,病程 5~20 月,平均病程(9.5±4.0)月,已婚 50 例,未婚 10 例,已生育 49 例;血清 CA125 水平 31~86 U/mL,平均(51.7±11.2)U/mL;对照组年龄 25~39 岁,平均年龄(28.6±3.9)岁,病程 5~21 月,平均病程(9.7±4.3)月,已婚 52 例,未婚 8 例,已生育 47 例;血清 CA125 水平 30~88 U/mL,平均(50.7±12.1)U/mL;两组一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本研究经本院伦理委员会批准,所有患者均知情同意。

1.2 诊断标准

中医诊断符合《中药新药临床研究指导原则》^[4]中子宫内膜异位症寒凝血瘀型的诊断标准。临床表现:主症为经行腹痛、持续性下腹痛、性交痛或少腹肿块,次症为经色紫暗有血块,得温痛减或

形寒肢冷,带下量多色白,舌质黯、有瘀斑。

现代医学诊断符合《妇科学》^[5]中子宫内膜异位症的诊断标准:(1)存在进行性痛经或不孕史,妇科检查发现盆腔有触痛;(2)B 超、CT、腹腔镜检查发现异位囊肿。

1.3 入选标准

纳入标准:符合中医寒凝血瘀证诊断标准,年龄 18~40 岁,月经周期 28~35 天,经期 7 天,知情同意本研究,可按要求完成治疗,可获得随访。

排除标准:盆腔炎者,入组前 3 个月内使用过激素治疗者,存在心血管、造血、免疫等系统严重疾病或心肝肾等脏器功能严重障碍者。

1.4 治疗方法

对照组:孕三烯酮胶囊,月经第一天起服药,2.5 mg/次,2 次/周。观察组:中药保留灌肠联合自拟口服汤剂,保留灌肠自拟组方:当归 15 g、丹参 15 g、桃仁 12 g、红花 12 g、乳香 10 g、没药 10 g、小茴香 15 g、艾叶 20 g、透骨草 20 g、威灵仙 20 g、炮姜 10 g、虎杖 10 g、红藤 12 g、败酱草 12 g。水煎浓缩至 150 mL 左右,温度 40℃ 左右,保留灌肠,非月经期给药,每晚 1 次。口服汤剂组方:乌药 10 g、砂仁 10 g、小茴香 10 g、吴茱萸 3 g、巴戟天 15 g、干姜 6 g、丹参 15 g、川芎 10 g、当归 10 g、赤芍 12 g、五灵脂 10 g、延胡索 10 g、重楼 9 g、败酱草 12 g、白花蛇舌草 12 g。一天一剂,水煎至 400 mL,分早晚 2 次口服,非月经期给药。连续治疗 3 个月,所有患者均按要求顺利完成治疗,无脱落病例。

1.5 观察指标

1.5.1 中医症状积分 3 项主症(痛经及其他痛症、少腹肿块、得温痛减或形寒肢冷)和 4 项次症(面色苍白、经色紫暗有血块、带下量多色白、舌质)行中医证候评分,除评舌质外其他症状评分标准均

为 0~3 分, 0 分: 无, 1 分: 症状轻微, 2 分: 症状明显, 但可忍受, 3 分: 症状较重, 难以忍受; 舌质 0~2 分: 0 分: 正常, 1 分: 舌质黯, 无瘀斑, 2 分: 舌质黯, 有瘀斑。计算治疗前及治疗 3 个月后患者的中医证候总积分^[4]。

1.5.2 生存质量 采用子宫内膜异位症专用生存质量评价量表 (EHP-5)^[5] 评价患者治疗前后的生存质量, 量表共包括 11 个条目, 每个条目评分 0~100 分, 分值越高表示症状越严重。

1.5.3 安全性评价及复发率 安全性评价: 观察统计两组患者治疗期间出现的与用药相关的不良反应; 停药后第 6 个月患者均来院复诊, 进行随访, 统计复发率, 复发判断标准: 治疗结束时疗效判定为有效及以上, 随访时痛经、性交痛再次出现或加重, 影像学检查显示盆腔肿块重新出现或发现新病灶, 血清 CA125 再次升高。

1.6 疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[4] 中子宫内膜异位症的疗效标准, 根据中医证候积分及患者的临床症状和体征评价临床疗效, 痊愈: 中医证候积分较治疗前降低 95% 及以上, 患者的痛经、盆腔包块等主要临床症状和体征完全消失; 显效: 中医证候积分较治疗前降低 70%~94%, 主要临床症状消失, 影像学检查显示盆腔包块缩小一半以上; 有效: 中医证候积分较治疗前降低 30%~69%, 临床症状有改善, 盆腔包块缩小或无增大; 无效: 中医证候积分较治疗前降低不足 30%, 主要临床症状无改善或加重, 盆腔包块无缩小或有加重趋势。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 17.0 统计学软件进行分析, 计量资

料以均值±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 均符合正态分布, 组内差异比较采用配对样本 *t* 检验, 组间差异比较采用独立样本 *t* 检验; 计数资料采用卡方检验, 以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前后中医证候积分比较

治疗后两组的中医证候积分均较治疗前显著降低, 治疗前后组内差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 且观察组的中医证候积分显著低于对照组, 组间差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两组患者治疗前后中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	治疗前	治疗后
观察组	60	16.33±6.56	6.12±3.59 ^{ab}
对照组	60	17.02±6.91	8.63±3.61 ^a

注: 与治疗前比较, ^a $P < 0.05$; 与治疗后对照组比较, ^b $P < 0.05$ 。

2.2 两组临床疗效比较

治疗结束后, 观察组的总有效率高于对照组, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 2。

表 2 两组患者临床疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
观察组	60	18	14	17	11	81.67%
对照组	60	16	11	18	15	75.0%

2.3 两组治疗前后 EHP-5 评分比较

治疗后两组的 EHP-5 量表中 11 个条目的评分均较治疗前显著降低, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 且观察组显著低于对照组, 组间差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组治疗前后 EHP-5 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

条目	观察组 (60 例)		对照组 (60 例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
疼痛影响行走	75.12±8.31	45.16±15.32 ^{ab}	75.85±8.61	50.34±15.89 ^a
症状体征严重影响生活	78.39±11.45	53.57±10.02 ^{ab}	78.02±11.65	62.39±10.85 ^a
心情起伏不定	79.06±9.57	50.12±8.96 ^{ab}	79.63±9.31	57.11±9.06 ^a
别人不能理解	83.66±8.97	56.17±8.02 ^{ab}	83.91±9.02	62.83±8.90 ^a
形象受损	80.55±10.37	53.84±8.05 ^{ab}	80.06±10.51	58.95±8.94 ^a
疼痛影响工作	73.88±12.16	49.57±7.83 ^{ab}	73.67±12.07	56.32±8.03 ^a
疼痛不能照顾孩子	49.50±11.95	25.11±10.32 ^{ab}	49.02±12.06	34.84±10.55 ^a
疼痛而惧怕性交	70.96±15.32	48.83±7.96 ^{ab}	70.53±14.92	55.20±8.27 ^a
医生认为自己的症状出于精神因素	49.17±16.54	23.38±13.37 ^{ab}	49.82±16.78	30.96±15.53 ^a
对治疗效果不满意	75.39±11.68	53.94±9.16 ^{ab}	75.61±11.97	58.15±9.90 ^a
担心不孕	45.02±17.00	33.50±15.46 ^{ab}	45.65±17.09	35.13±15.87 ^a

注: 与治疗前比较, ^a $P < 0.05$; 与治疗后对照组比较, ^b $P < 0.05$ 。

2.4 两组安全性和复发率比较

观察组的不良反应发生率、复发率均显著低于对照组,组间差异均有统计学意义($P<0.05$)。其中观察组不良反应均为轻度胃肠道不适,对照组不良反应包括 3 例肝功能异常,3 例头痛症状,4 例轻度胃肠道不适及 1 例停经。见表 4

表 4 两组安全性和复发率比较

组别	不良反应发生率	复发率
观察组	3.33%	8.33%
对照组	18.33%	21.67%

3 讨论

子宫内膜异位症的发病机制与经血逆流、体腔上皮生化、雌激素作用、免疫炎症反应、血管的生成、子宫内膜的侵袭和迁移有关^[6]。激素拮抗因治疗时间长、不良反应多,患者的治疗依从性较差;手术治疗虽可迅速缓解临床症状,但不能有效改善患者的生活质量^[7-8]。寒凝血瘀型属于子宫内膜异位症中医辨证分型的一种,常因患者体质阳虚,阴寒生于内,或经期、生产时受寒、食生冷食物、居住地潮湿等,使寒湿之邪入侵,机体阳气受损,凝滞胞脉,导致气血受阻,瘀血形成。患者的临床表现除痛经、月经不调等常见症状外,多伴畏寒肢冷、小腹冷、手足不温等症状,治疗以活血化瘀、温通扶正并重^[9-10]。

孕三烯酮胶囊,可降低患者体内雌激素水平,进而使异位的内膜萎缩,同时还可显著消灭病灶,缓解患者的疼痛,但不良反应较多^[3]。中药保留灌肠是近年来临床常用治疗妇科疾病的中医手段,药物通过直肠直接给药,避免药液对胃肠道的刺激,避免肝脏首过效应,同时可降低胃液等对药物吸收的影响,且药液中的有效成分可通过肠壁的渗透作用被直接吸收并富聚于盆腔或子宫等病灶,从而发挥较强的疗效^[11-12]。本研究所用灌肠方中丹参、当归、桃仁、红花均归心、肝经,可活血化瘀,养血生血;小茴香、艾叶均归肝、脾、肾经,可温通经络、驱寒止痛;透骨草、威灵仙、炮姜均性辛,可温养胞宫,消散瘀结;乳香、没药消肿、止痛、生肌;红藤、败酱草、虎杖消痈活血、清热解毒,全方活血化瘀、散寒止痛、温经通络。自拟口服方中,当归、丹参、川芎、赤芍、五灵脂、延胡索为临床常用治疗子宫内膜异位症的养血、活血、祛瘀、通经止痛之中药,本研究

根据寒凝血瘀型病证辨证使用乌药、砂仁、小茴香、吴茱萸、巴戟天、干姜行气止痛,温肾散寒;重楼、白花蛇舌草、败酱草解毒利湿,排脓破瘀,促进寒湿、瘀血排泄。

本研究中,治疗后两组的中医证候积分和 EHP-5 量表中 11 个条目的评分均较治疗前显著降低($P<0.05$),且观察组低于对照组($P<0.05$),且观察组的不良反应发生率、复发率显著低于对照组($P<0.05$),提示联合用药不仅安全可靠,还可显著降低复发率。

综上所述,中药口服联合保留灌肠治疗子宫内膜异位症,可有效改善患者的临床症状,提高生活质量,降低复发率,安全可靠。

参 考 文 献

- [1] Dunselman G A, Vermeulen N, Becker C, et al. ESHRE guideline: management of women with endometriosis[J]. Human Reproduction, 2014, 29(3):400-412.
- [2] 刘晓杰. 子宫内膜异位症中医药研究进展[J]. 山东中医杂志, 2014, 33(6):512-516.
- [3] 刘书婷. 加味血府逐瘀汤联合中药保留灌肠治疗子宫内膜异位症疗效观察 40 例[J]. 环球中医药, 2015, 8(3):347-349.
- [4] 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, 2002:239-241.
- [5] 乐杰. 妇产科学[M]. 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2004:354-355.
- [6] Goshtasebi A, Nematollahzadeh M, Hariri F Z, et al. The short form endometriosis health profile (EHP-5): translation and validation study of the Iranian version[J]. Journal of Ovarian Research, 2011, 4(1):1763-1768.
- [7] 赵玲娟, 孔方方, 邵艳社. 子宫内膜异位症中西医结合治疗进展[J]. 解放军医药杂志, 2015, 27(6):114-116.
- [8] Brown J, Farquhar C. Endometriosis: an overview of Cochrane Reviews[J]. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2016, 3(3):84-92.
- [9] 李田田, 赵瑞华. 中医药辨证消除卵巢子宫内膜异位囊肿案例分析[J]. 环球中医药, 2016, 9(2):185-187.
- [10] 潘芳, 杨优洲, 王继波, 等. 温肾活血方治疗寒凝血瘀型子宫内膜异位症不孕患者的临床观察[J]. 上海中医药大学学报, 2014, 28(1):46-50.
- [11] 马遇春, 孙博, 丛慧芳. 子宫内膜异位症中医内治法研究进展[J]. 医学综述, 2015, 21(11):2036-2038.
- [12] 沈建锋, 金秋明. 中西医结合治疗子宫内膜异位症的疗效及其对性激素水平的影响[J]. 川北医学院学报, 2015, 30(6):820-823.

(收稿日期: 2017-01-31)

(本文编辑: 禹佳)