

# 莪棱胶囊治疗子宫内膜异位症 65 例临床观察

司徒仪\* 梁雪芳\* 向东方\* 黄健玲\* 程 兰\*

**摘要** 选择符合诊断标准之子宫内膜异位症(EMT)患者共 97 例,随机分为治疗组 65 例,对照组 32 例,分别用莪棱胶囊和西药丹那唑治疗 6 个月。结果:(1)两组治疗 EMT 的愈显率均为 40.0%,总有效率(90.8%,81.3%)差异无显著性( $P>0.05$ );莪棱胶囊组痛经患者积分显著降低( $P<0.05$ );两组 EMT 不孕患者治疗后妊娠率差异显著( $P<0.05$ )。(2)治疗组治疗后盆腔包块较治疗前显著缩小( $P<0.01$ ),对照组对盆腔包块的治疗效果显著优于治疗组( $P<0.01$ )。(3)两组对抗子宫内膜抗体(EMAb)阳性者的阴转率(51.85%,56.25%),差异无显著性( $P>0.05$ );治疗组治疗后血粘度、纤维蛋白原等血液流变学指标明显改善。

**主题词** 子宫内膜异位症/中医药疗法 @莪棱胶囊

子宫内膜异位症(EMT)是妇科常见病、多发病,也是妇科难治疾病之一,其发病率呈上升趋势。本病临床表现为痛经、不孕、盆腔结节或包块等。中医认为,其根本病机是瘀血阻滞。莪棱胶囊由三棱、莪术、郁金、浙贝母等中药组成,具有理气活血、化瘀消症之功。3 年来,我科以莪棱胶囊为治疗药,以西药丹那唑为对照药,完成了莪棱胶囊治疗 EMT 的临床及实验研究,现总结如下。

## 1 临床资料

EMT 疾病诊断标准和痛经积分标准均按卫生部颁布的《中药新药治疗盆腔子宫内膜异位症临床研究指导原则》确定<sup>[1]</sup>。中医辨证标准按卫生部颁布的《中药新药治疗盆腔子宫内膜异位症临床研究指导原则》关于“气滞血瘀型”辨证标准。

**纳入标准:**凡符合 EMT 疾病诊断标准及“气滞血瘀型”中医辨证标准者,均可纳入。

**排除标准:**(1)合并有子宫肌瘤,心脑血管、肝、肾及造血系统等严重疾病患者,精神病患者;(2)由其它原因导致的痛经、不孕或盆腔包块、结节者;(3)不符合纳入标准、未按规定用药、对药物过敏、或资料不全,无法判断疗效者。

选择 1995 年 1 月至 1998 年 12 月在我院内分泌专科确认的 EMT 患者共 97 例,按就诊顺序随机分为治疗组 65 例和对照组 32 例。治疗组平均年龄  $33.4 \pm 5.8$  岁;痛经者 32 例,不孕者 19 例,盆腔包块、结节者 33 例。对照组平均年龄  $33.7 \pm 6.4$  岁;痛经者 19 例,不孕者 13 例,盆腔包块、结节者 24 例。经统计学分析,两组患者的年龄、症状分布情况均相当,两组之间具有可比性( $P>0.05$ )。

## 2 治疗及观察方法

治疗组:莪棱胶囊(本院制剂室提供)口服,每日 3 次,每次 6 粒;对照组:丹那唑(江苏立达制药厂产品)口服,每日 2 次,每次 0.2g。连续治疗 6 个月。治疗期间,两组均停用其它治疗 EMT 的药物。

**观察指标:**治疗前后,两组患者的主要临床表现,如痛经积分、盆腔包块或结节大小和不孕患者受孕率;两组患者血清 EMAb 的阴转率;治疗组全血粘度、纤维蛋白原及血液流变学指标变化。

## 3 疗效标准及结果

按中国中西医结合学会妇产科专业委员会第三届学术会议的“修订标准”<sup>[2]</sup>。

**结果:**治疗组痊愈 9 例,显效 17 例,有效 33 例,无效 6 例,愈显率 40.0%,总有效率 90.8%。对照组痊愈 2 例,显效 11 例,有效 13 例,无效 6 例,愈显率 40.6%,总有效率 81.3%。两组愈显率和总有效率差异无显著性( $P>0.05$ )。

\* 广东省中医院,广州市大德路 111 号(510120)

收稿日期:1998-08-12;修回日期:1999-06-05

莪棱胶囊对 EMT 痛经积分的影响:治疗组 30 例计算治疗前后痛经积分,治疗前平均  $10.17 \pm 2.29$ ,治疗后  $5.34 \pm 3.53$ ,治疗组治疗前后的痛经积分差异有极显著性( $P < 0.01$ )。对照组 19 例痛经症状全部消失。

莪棱胶囊对 EMT 不孕患者妊娠情况的影响:治疗组不孕者 19 例,治疗后受孕 9 例;对照组不孕者 13 例,治疗后受孕 1 例。治疗组受孕率显著高于对照组( $P < 0.05$ )。

莪棱胶囊对 EMT 患者盆腔包块大小(三径线之和)的影响:治疗组中有包块者 33 例,疗前平均为  $14.83 \pm 4.12\text{cm}$ ,疗后平均为  $11.86 \pm 4.38\text{cm}$ ;对照组中有包块者 24 例,疗前平均为  $15.76 \pm 4.85\text{cm}$ ,疗后平均为  $9.22 \pm 4.63\text{cm}$ 。两组治疗前后盆腔包块大小均有显著性差异( $P$  均  $< 0.01$ ),但治疗后对照组明显小于治疗组( $P < 0.05$ )。

莪棱胶囊对 EMT 患者血清 EMAb 阴转率的影响:治疗组疗前 EMAb 阳性 27 例,疗后转阴 14 例,阴转率 51.9%;对照组疗前 EMAb 阳性 16 例,疗后转阴 9 例,阴转率 56.3%。两组阴转率比较差异无显著性( $P > 0.05$ )。

莪棱胶囊对 EMT 患者血液流变学的影响:莪棱胶囊能明显降低气滞血瘀型 EMT 患者全血比粘度(高切)和血浆比粘度( $P$  均  $< 0.01$ ),减少血浆中纤维蛋白原含量和红细胞压积( $P$  均  $< 0.01$ )。见附表。

附表 治疗组治疗前后血液流变学指标的变化( $\bar{X} \pm S$ )

|                  | 例数 | 治疗前              | 治疗后                |
|------------------|----|------------------|--------------------|
| 全血比粘度(高切)(mPa.s) | 65 | $5.40 \pm 0.59$  | $4.56 \pm 0.90^*$  |
| 全血比粘度(低切)(mPa.s) | 65 | $7.69 \pm 1.23$  | $7.22 \pm 1.26$    |
| 血浆比粘度(mPa.s)     | 65 | $1.89 \pm 0.21$  | $1.77 \pm 0.14^*$  |
| 纤维蛋白原(g/L)       | 65 | $3.01 \pm 1.25$  | $2.51 \pm 0.76^*$  |
| 红细胞聚集指数          | 65 | $1.51 \pm 0.22$  | $1.42 \pm 0.25$    |
| 红细胞压积(%)         | 65 | $41.47 \pm 3.18$ | $38.37 \pm 3.97^*$ |

\* 与治疗前比较  $P < 0.01$

#### 4 讨论

EMT 属中医之痛经、症瘕、不孕等范畴,瘀血阻滞是根本病机,或寒凝血瘀,或气滞血瘀,或热郁血瘀,其中以气滞血瘀最为多见。血

粘度、血浆纤维蛋白原与血瘀关系密切。莪棱胶囊是由三棱、莪术、郁金、丹参、当归、鳖甲、赤芍等组成,经改进工艺制成的中成药,具有理气活血止痛、化瘀消症的功效,研究表明治疗组患者血粘度、血浆纤维蛋白原、红细胞压积均显著降低,提示改善盆腔循环是取得疗效的途径之一。临床应用莪棱胶囊治疗 EMT,通过理气活血而止痛,化瘀散结而消症,解郁调经而助孕,与丹那唑相比较,两者疗效无显著性差异。但是,莪棱胶囊服用方便,如长期服用无肝功能受损等副作用,因而优于丹那唑。

莪棱胶囊能明显改善痛经这一突出症状,其作用与丹那唑相当,莪棱胶囊使不孕患者的受孕率相对高于丹那唑组,但对盆腔包块、结节的作用不及丹那唑。据国外文献报道,EMT 不孕发生率为 30%~40%,而一般人群为 7%~15%。因此,如何使不孕的 EMT 患者受孕是治疗 EMT 面临的重要问题,而在这一方面莪棱胶囊具有一定的作用。

EMAb 是 EMT 的标志抗体,主要存在于 EMT 患者的血清和腹腔液中<sup>[3]</sup>。本研究结果提示,莪棱胶囊使 EMT 患者血清 EMAb 阴转率为 51.85%,与丹那唑组比较无显著性差异。国外文献认为丹那唑治疗 EMT 的机理是具有免疫抑制作用,有报道丹那唑在体内均显示了免疫调节作用,其改善生育率的原因,可能与抑制体内 EMAb 水平有关<sup>[4]</sup>。这些研究提示,莪棱胶囊治疗 EMT 免疫方面的作用机理,有必要进行更深入的研究。

#### 5 参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部. 中药新药治疗盆腔子宫内膜异位症的临床研究指导原则. 第一辑,1993:267.
- 2 中国中西医结合学会妇产科专业委员会. 子宫内膜异位症、妊娠高血压综合症及女性不孕症的中西医结合诊疗标准. 中西医结合杂志,1991,11(6):376.
- 3 Wild RA, Hirisave V, Podczaski ES, et al. Autoantibodies associated with endometriosis, can their detection predict presence of the disease? Obstet Gynecol. 1991;77(6):927.
- 4 Dmowski WP. Danazol. A synthetic steroid with diverse biological effects. J Reprod Med, 1990, Jan, 35(suppl 1):69.

注:本研究为国家中医药管理局课题(95A2313)