

[参考文献]

(1) 青艳萍, 张晓明, 周博. 喜炎平注射液与盐酸小檗碱联用对小儿轮状病毒肠炎疗效及对外周血中性粒细胞的影响 (J). 药物评价研究, 2019, 42(12): 2414-2417.

(2) 张月, 林炜濠, 徐雯. “利溼并举, 功在扶脾”之小儿轮状病毒性腹泻治法刍议 (J). 中国中医急症, 2019, 28(8): 1447-1449.

(3) 吴育强, 吴玉菡, 林果, 等. 肠炎宁颗粒质量标准控制研究 (J). 中国医药导刊, 2018, 20(10): 619-622.

(4) 王卫平, 孙锬, 常立文. 儿科学 (M). 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 226-234.

(5) 邓玲, 黄小雄, 刘建辉. 中医病证诊断疗效标准 (M). 北京: 中国中医药出版社, 2019: 289-290.

(6) 季松茂. 消旋卡多曲颗粒联合锌制剂改善小儿轮状病毒性肠炎的疗效 (J). 河北医药, 2018, 40(20): 3148-3150.

(7) 胡先平, 马锐. 复方嗜酸乳杆菌联合匹维溴铵治疗腹泻型肠易激综合征效果观察 (J). 现代消化及介入诊疗, 2018, 23(3): 359-361.

(8) 刘晓, 刘亚巍, 蒋楹, 等. 匹维溴铵联合复方嗜酸乳杆菌治疗不同亚型肠易激综合征的疗效 (J). 中国新药杂志, 2018, 27(4): 443-445.

(9) 张金仿, 王刚, 张静雯. 轮状病毒感染婴幼儿与健康婴幼儿肠道菌群对比分析 (J). 临床和实验医学杂志, 2018, 17(6): 663-666.

(10) 宁亚灵, 张玉柱, 陈光营. 肠炎宁颗粒联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗小儿腹泻的临床研究 (J). 现代药物与临床, 2019, 34(7): 2073-2076.

(11) 钟成梁, 李新民, 马斯风, 等. 肠炎宁颗粒治疗小儿急性水样便腹泻 (湿热证) 的多中心临床研究 (J). 现代药物与临床, 2018, 33(8): 1995-2000.

(12) 孙颖, 吴彩芬, 姜召君, 等. 复方嗜酸乳杆菌片联合启脾口服液治疗学龄期儿童功能性腹痛疗效观察 (J). 儿科药理学杂志, 2018, 24(12): 29-31.

(13) 古德凤. 喜炎平联合干扰素治疗小儿轮状病毒肠炎的临床效果及对外周血中性粒细胞的影响 (J). 世界中西医结合杂志, 2017, 12(11): 1590-1593.

(14) 张翊, 黄向红, 张琦. 秋泻方治疗小儿轮状病毒肠炎的疗效及对细胞因子的影响 (J). 广东医学, 2017, 38(5): 793-796.

(15) 王靖. 清热利湿方治疗小儿轮状病毒肠炎的疗效观察 (J). 中国中西医结合急救杂志, 2019, 26(3): 322-325.

(文章编号) 1007-0893(2022)08-0053-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2022.08.016

# 葆宫止血颗粒在功能失调性子宫出血患者中的应用

张慧娟<sup>1</sup> 李秀兰<sup>2</sup> 李素梅<sup>3</sup>

(1. 驻马店广济医院, 河南 驻马店 463000; 2. 解放军联勤保障部队第 990 医院, 河南 驻马店 463000; 3. 驻马店市第二中医院, 河南 驻马店 463000)

**[摘要]** **目的:** 探讨葆宫止血颗粒对功能失调性子宫出血患者的止血效果及对性激素水平的影响。**方法:** 选择 2020 年 1 月至 2021 年 10 月驻马店广济医院收治的功能失调性子宫出血患者 80 例, 随机分为观察组与对照组两组, 各 40 例。对照组患者采用常规西药治疗, 观察组患者在对照组的基础上加用葆宫止血颗粒。比较两组患者的治疗效果、性激素水平 [卵泡刺激素 (FSH)、孕酮 (P)、黄体生成素 (LH)、催乳素 (PRL)、雌二醇 (E2)]、止血时间、子宫出血评分、子宫内膜厚度及药物安全性。**结果:** 观察组患者治疗总有效率为 97.50%, 高于对照组的 80.00%, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两组患者治疗前性激素水平比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 两组患者治疗后 LH、E2、FSH、P 以及 PRL 水平均较治疗前降低, 且观察组患者较对照组更低, 差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。观察组患者出血控制时间 ( $18.89 \pm 1.74$ ) h、完全止血时间 ( $35.85 \pm 3.22$ ) h 均短于对照组的 ( $27.11 \pm 2.84$ ) h、( $47.69 \pm 3.57$ ) h, 子宫出血评分 ( $5.86 \pm 0.66$ ) 分、子宫内膜厚度 ( $4.33 \pm 0.97$ ) mm 均低于对照组 ( $8.13 \pm 0.82$ ) 分、( $6.82 \pm 1.04$ ) mm, 差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两组患者的不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。**结论:** 功能失调性子宫出血患者采用葆宫止血颗粒治疗有利于提高止血效果, 缩短止血时间, 改善患者性激素水平, 降低子宫内膜厚度与子宫出血评分, 且不会带来明显不良反应。

**[关键词]** 功能失调性子宫出血; 葆宫止血颗粒; 去氧孕烯炔雌醇

**[中图分类号]** R 711 **[文献标识码]** B

**[收稿日期]** 2022 - 02 - 28

**[作者简介]** 张慧娟, 女, 主治医师, 主要从事妇产科工作。

功能失调性子宫出血为妇科常见疾病,临床简称为功血,是因卵巢功能失调导致的异常出血,经量增多、月经周期异常是其常见症状,对女性健康造成较大威胁<sup>[1]</sup>。功能失调性子宫出血会破坏患者阴道自净能力,引发阴道感染,另外持续月经量过多可增加贫血发生风险,甚至导致患者不孕,引起子宫内膜癌,危及患者生命安全<sup>[2]</sup>,因此,积极治疗有重要意义,及时止血,预防贫血发生,能有效加快患者康复。功能失调性子宫出血的临床治疗以药物为主,常用药物为去氧孕烯炔雌醇,可使子宫内膜从增生期转变成分泌期,对子宫内膜生长进行抑制,使内膜萎缩,发挥止血作用,从而改善患者月经不调<sup>[3]</sup>。葆宫止血颗粒属于中成药,其主要功效为滋阴清热、固经止血,治疗功能失调性子宫出血有一定效果<sup>[4]</sup>,鉴于此,本研究进一步探讨了葆宫止血颗粒对功能失调性子宫出血患者止血效果及性激素水平的影响,现总结如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2020年1月至2021年10月驻马店广济医院收治的功能失调性子宫出血患者80例,随机分为观察组与对照组,各40例。观察组年龄22~40岁,平均年龄(27.08±2.11)岁;体质量41~72 kg,平均体质量(58.97±3.67) kg;病程9~38 d,平均病程(20.06±5.61) d。对照组年龄23~40岁,平均年龄(27.35±2.29)岁;体质量41~74 kg,平均体质量(59.26±3.94) kg;病程9~39 d,平均病程(20.28±5.74) d。两组患者的一般资料比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。本研究经驻马店广济医院医学伦理委员会批准(20200101002)。

### 1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1) 西医诊断符合《异常子宫出血诊断与治疗指南》<sup>[5]</sup>的相关标准:均伴有不同程度的经量增多、月经周期错乱、月经中期出血等症状;(2) 中医诊断参考《中医病证诊断疗效标准》<sup>[6]</sup>:证属阴虚血热证,主证为经血时少时多,色紫红、鲜红、深红,质黏稠,带有少量血块;次证为五心烦热、口干喜饮、夜寐不安、大便燥结;舌质红或有裂纹,苔少或无苔,脉细数;(3) 近期末使用过影响性激素的药物;(4) 患者本人知情同意本研究。

1.2.2 排除标准 (1) 伴有恶性病变;(2) 患者存在认知障碍或精神疾病;(3) 伴有凝血功能障碍;(4) 患者心、肝、肾功能衰竭。

### 1.3 方法

1.3.1 对照组 采用去氧孕烯炔雌醇(荷兰N.V.Organon,注册证号H20171176,规格:每片含去氧孕烯0.15 mg与炔雌醇30 μg)治疗,药物具体用量根据

患者出血量进行调整,1片·次<sup>-1</sup>,2~3次·d<sup>-1</sup>。

1.3.2 观察组 在对照组方法的基础上加用葆宫止血颗粒(天津中盛海天制药有限公司,国药准字Z20103059),15 g·次<sup>-1</sup>,3次·d<sup>-1</sup>。

以3个月经周期作为两组患者的治疗时间,治疗期间需严格按照医嘱用药,不可自行停药、换药或更改药量。

### 1.4 观察指标

比较两组患者的治疗效果、性激素水平、止血时间、子宫出血评分、子宫内膜厚度及药物安全性。

(1) 治疗效果判断标准:治疗后患者经量增多、月经周期错乱、月经中期出血等症状消失,月经恢复正常,且维持3个月经周期以上为治愈;患者治疗后经量增多、月经周期错乱、月经中期出血等症状明显改善,月经恢复正常,但维持时间未满足3个周期为好转;患者症状无改善甚至加重为无效。总有效率=(显效+有效)/总例数×100%。(2) 性激素指标:分别于治疗前、治疗3个月经周期后,取患者5 mL空腹静脉血,进行离心操作,速度为3000 r·min<sup>-1</sup>,离心半径设定为10 cm,离心时间5 min,离心后取上清液,使用化学发光仪(贝克曼DXI800)检测卵泡刺激素(follicle stimulating hormone, FSH)、孕酮(progesterone, P)、黄体生成素(luteinizing hormone, LH)、催乳素(prolactin, PRL)、雌二醇(estradiol, E2)。(3) 止血时间:记录两组患者出血控制时间、完全止血时间并进行组间比较。(4) 分别于治疗前、治疗3个月经周期后,比较两组患者子宫出血评分、子宫内膜厚度,子宫内膜厚度使用B超或宫腔镜检查。子宫出血评分:从月经增多(量多、较多及正常)、月经持续时间延长(非常长、有点长以及正常)、月经周期(非常长、有点长以及正常)、月经中期出血(经常、偶尔以及无)等方面评估,根据发生情况分别计4分、2分、0分。(5) 治疗期间,观察两组的药物安全性,统计皮疹、头晕、体质量增加等发生情况。

### 1.5 统计学分析

采用SPSS 22.0软件进行数据处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 $t$ 检验,计数资料用百分比表示,采用 $\chi^2$ 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者的治疗效果比较

观察组患者的治疗总有效率为97.50%,高于对照组的80.00%,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

表1 两组患者的治疗效果比较 ( $n=40, n(\%)$ )

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组	18(45.00)	14(35.00)	8(20.00)	32(80.00)
观察组	24(60.00)	15(37.50)	1(2.50)	39(97.50) <sup>a</sup>

注:与对照组比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ 。

### 2.2 两组患者治疗前后性激素指标比较

两组患者治疗前性激素水平比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 两组患者治疗后 LH、E2、FSH、P

以及 PRL 水平均较治疗前降低, 且观察组患者较对照组更低, 差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

表 2 两组患者治疗前后性激素指标比较 ( $n = 40, \bar{x} \pm s$ )

组别	时间	LH/U · L <sup>-1</sup>	E2/pmol · L <sup>-1</sup>	FSH/U · L <sup>-1</sup>	P/nmol · L <sup>-1</sup>	PRL/μg · L <sup>-1</sup>
对照组	治疗前	7.47 ± 1.38	319.28 ± 40.37	45.76 ± 5.36	4.73 ± 0.91	18.46 ± 3.81
	治疗后	6.17 ± 1.14 <sup>b</sup>	158.73 ± 22.68 <sup>b</sup>	25.25 ± 2.86 <sup>b</sup>	2.48 ± 0.57 <sup>b</sup>	15.63 ± 2.54 <sup>b</sup>
观察组	治疗前	7.55 ± 1.41	318.11 ± 40.49	45.49 ± 5.25	4.64 ± 0.88	18.96 ± 3.94
	治疗后	5.04 ± 1.05 <sup>bc</sup>	113.86 ± 17.46 <sup>bc</sup>	18.43 ± 1.98 <sup>bc</sup>	1.26 ± 0.38 <sup>bc</sup>	12.36 ± 2.07 <sup>bc</sup>

注: LH—黄体生成素; E2—雌二醇; FSH—卵泡刺激素; P—孕酮; PRL—催乳素。与同组治疗前比较, <sup>b</sup> $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较, <sup>c</sup> $P < 0.05$ 。

### 2.3 两组患者的止血情况比较

观察组患者的出血控制时间、完全止血时间均短于对照组, 差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

表 3 两组患者的止血情况比较 ( $n = 40, \bar{x} \pm s, h$ )

组别	出血控制时间	完全止血时间
对照组	27.11 ± 2.84	47.69 ± 3.57
观察组	18.89 ± 1.74 <sup>d</sup>	35.85 ± 3.22 <sup>d</sup>

注: 与对照组比较, <sup>d</sup> $P < 0.05$ 。

### 2.4 两组患者治疗前后子宫出血评分、子宫内膜厚度比较

两组患者治疗前的子宫出血评分、子宫内膜厚度比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 两组患者治疗后的子宫出血评分、子宫内膜厚度均较治疗前降低, 且观察组患者较对照组更低, 差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 4 两组患者治疗前后子宫出血评分、子宫内膜厚度比较 ( $n = 40, \bar{x} \pm s$ )

组别	时间	子宫出血评分 / 分	子宫内膜厚度 / mm
对照组	治疗前	14.28 ± 1.37	10.13 ± 1.19
	治疗后	8.13 ± 0.82 <sup>e</sup>	6.82 ± 1.04 <sup>e</sup>
观察组	治疗前	14.71 ± 1.49	10.17 ± 1.22
	治疗后	5.86 ± 0.66 <sup>ef</sup>	4.33 ± 0.97 <sup>ef</sup>

注: 与同组治疗前比较, <sup>e</sup> $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较, <sup>f</sup> $P < 0.05$ 。

### 2.5 两组患者不良反应发生情况比较

两组患者的不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 见表 5。

表 5 两组患者不良反应发生情况比较 ( $n = 40, n(\%)$ )

组别	皮疹	头晕	体质量增加	总发生
对照组	1(2.50)	1(2.50)	2(5.00)	4(10.00)
观察组	0(0.00)	1(2.50)	0(0.00)	1( 2.50)

## 3 讨论

功能失调性子宫出血发病机制较为复杂, 至今尚未

完全明确, 与多种作用机制有关, 主要是下丘脑—垂体—卵巢轴未能发育成熟, 内分泌功能紊乱而导致的出血, 属于疑难性疾病, 临床治疗难度较大。功能失调会导致性激素分泌失常, 孕激素表达低下, 雌激素不断升高, 并持久性刺激子宫内膜, 内膜组织过度增生而出现脱落, 引发一系列临床症状, 随着女性生活压力不断增加, 该病的发生率也逐年升高<sup>[7]</sup>。功能失调性子宫出血是无排卵导致孕激素缺乏, 临床症状以经期延长、月经紊乱、经量过多为主, 若治疗不及时或治疗方法不当, 可引起严重并发症, 甚至出现子宫内膜腺癌, 疾病危害性较大, 需予以积极有效的治疗<sup>[8]</sup>。目前临床治疗功能失调性子宫出血包含药物、非药物两种疗法, 前者以促性腺激素释放激素激动剂、雌孕激素类药物为主, 后者包含介入治疗、诊断性刮宫、子宫内膜去除术等, 各种治疗方法均能改善患者症状, 但由于该病复发率较高, 上述方法仍存在一定局限性。

去氧孕烯炔雌醇为复合组成药物, 前者为高选择性孕激素, 可结合孕激素受体, 对下丘脑—垂体—卵巢轴进行抑制, 阻止内膜组织生长并使其萎缩, 从而发挥止血作用。后者则可对子宫内膜进行刺激, 再生性修复内膜, 使其通透性降低, 对创面进行刺激, 使其快速凝血<sup>[9]</sup>。去氧孕烯炔雌醇治疗功能失调性子宫出血切实可行, 治疗效果已获得临床认可, 但停药后极易复发, 整体治疗效果并未达到临床预期。中医学认为功能失调性子宫出血属“崩漏”范畴, 病机为冲任损伤, 无法制约经血, 以致子宫藏泻失常, 故中医学主张以滋阴清热、固冲止血为治疗原则, 以达清热凉血以澄其源, 固摄止血以塞其留, 滋阴养血使子宫复旧<sup>[10]</sup>。葆宫止血颗粒是经现代制药技术制成的中药制品, 由煅牡蛎、生地黄、金樱子、三七、仙鹤草、醋柴胡、椿皮、白芍、大青叶、侧柏炭等多味中药制成, 可起到滋阴清热、固经止血之效, 与功能失调性子宫出血中医治疗原则不谋而合, 临床应用具有一定优势<sup>[11]</sup>。本研究结果显示, 观察组患者治疗总有效率为 97.50%, 高于对照组的 80.00%, 差异具

有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；两组患者治疗后性激素水平均降低，且观察组患者更低，止血时间、子宫出血评分、子宫内膜厚度均少于对照组，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；两组患者的不良反应发生率比较，差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。表明功能失调性子宫出血患者采用葆宫止血颗粒治疗利于提高止血效果，缩短止血时间，改善患者性激素水平，降低子宫内膜厚度与子宫出血评分，且不会带来明显不良反应，临床应用安全可靠。张荣华等<sup>[12]</sup>研究显示，葆宫止血颗粒联合炔诺酮治疗围绝经期功能失调性子宫出血的整体疗效确切，可迅速控制患者急性出血，降低性激素指标水平，使患者贫血状态得到改善，进而提高患者生命质量。与本研究结果存在相似之处，进一步佐证葆宫止血颗粒治疗功能失调性子宫出血的有效性。

分析其原因为，葆宫止血颗粒中煅牡蛎为君药，可软坚散结、敛阴潜阳，发挥固冲止血、收敛固涩之效。白芍、侧柏炭、生地黄共为臣药，生地黄滋阴生津、清热凉血；白芍敛阴止汗、养血调经；侧柏炭凉血止血；白芍与生地黄共用相和相补，可增强调养经血、滋阴清热、补肝肾之效。仙鹤草、三七、金樱子、醋柴胡、椿皮、大青叶共为佐药，可增强君臣药收敛固摄之效，具有消炎止痛、止血塞流、祛瘀去腐生新的功效。椿皮、仙鹤草收敛止血；三七化瘀止血；金樱子收敛固崩、固精止带；醋柴胡条达肝气、疏肝解郁；大青叶凉血止血、清热解毒<sup>[13-14]</sup>。上述药材共用，可达到滋阴清热、固经止血之效，促进子宫复旧。现代药理研究发现，葆宫止血颗粒酚类成分较多，可兴奋子宫平滑肌，使子宫收缩能力增强，清除宫腔残留物更加彻底；且含有多种苷类及生物活性碱成分，可消炎止痛，缩短止血时间，使症状得到快速缓解，促进患者康复<sup>[15]</sup>。功能失调性子宫出血患者在去氧孕烯炔雌醇基础上加用葆宫止血颗粒治疗可增强治疗效果，改善患者性激素指标，使子宫内膜厚度降低，获得更加理想的预后。

综上所述，与单用西药治疗相比，功能失调性子宫出血患者加用葆宫止血颗粒治疗效果更佳，可提高止血效果，缩短止血时间，改善患者性激素水平，降低子宫内膜厚度与子宫出血评分，且不会带来明显不良反应。

#### 〔参考文献〕

(1) 李宗国, 任春艳, 苏希东, 等. 自拟妇血安汤治疗功能失

调性子宫出血的实验研究 (J). 河北医学, 2020, 26(7): 1225-1228.

- (2) 李波, 宋崑, 张科, 等. 春血安胶囊联合复方炔诺酮治疗功能失调性子宫出血的临床研究 (J). 现代药物与临床, 2021, 36(9): 1898-1901.
- (3) Yang H, Fan Y, Cheng J, et al. Network Pharmacology-Based Prediction of Active Ingredients and Potential Targets of ShengDiHuang Decoction for Treatment of Dysfunctional Uterine Bleeding (J). Evidence-based Complementary and Alternative Medicine, 2020, 23(1): 1-12.
- (4) 张红, 郑淑敏, 孙春亭, 等. 葆宫止血颗粒辅助促进产后子宫复旧的临床效果分析 (J). 世界中医药, 2021, 16(17): 2626-2630.
- (5) 中华医学会妇产科学分会. 异常子宫出血诊断与治疗指南 (J). 中华妇产科杂志, 2014, 49(11): 801-806.
- (6) 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 (S). 北京: 中国中医药出版社, 2017.
- (7) 任继荣. 宫血宁颗粒佐治围绝经期功能失调性子宫出血的效果及对性激素水平的影响 (J). 中国妇幼保健, 2021, 36(8): 1909-1911.
- (8) Han J, Wang X, Lyu W, et al. Comparison between direct use and PLGA nanocapsules containing drug of traditional Chinese medicine, Tiaojing Zhixue, in treatment of dysfunctional uterine bleeding. (J). Cellular and molecular biology(Noisy-le-Grand, France), 2021, 67(3): 138-142.
- (9) 叶智慧, 尹家瑶, 王锋. 自拟加味生化汤联合不同剂量米非司酮治疗围绝经期功能失调性子宫出血的效果及对性激素水平的影响 (J). 解放军医药杂志, 2022, 34(1): 105-108.
- (10) 何剑. 葆宫止血颗粒联合米非司酮片治疗围绝经期功能失调性子宫出血临床研究 (J). 新中医, 2020, 52(3): 73-75.
- (11) 马琳. 地屈孕酮联合葆宫止血颗粒治疗经间期出血疗效观察 (J). 西部中医药, 2020, 33(11): 122-124.
- (12) 张荣华, 甄秀会. 葆宫止血颗粒联合炔诺酮治疗围绝经期功能失调性子宫出血的临床研究 (J). 现代药物与临床, 2019, 34(12): 3664-3668.
- (13) 万德花, 连艳丽, 蔡一铃, 等. 葆宫止血颗粒联合地屈孕酮治疗功能失调性子宫出血的疗效观察 (J). 现代药物与临床, 2019, 34(8): 2425-2427.
- (14) 吴明秀, 蔡鹏宇, 陈志萍, 等. 葆宫止血颗粒对围绝经期无排卵性异常子宫出血性激素、新血管生成因子的改善研究 (J). 中华中医药学刊, 2021, 39(1): 14-17.
- (15) 申巧燕, 胡国红, 陈妙娟, 等. 葆宫止血颗粒联合地屈孕酮治疗功能失调性子宫出血的临床疗效和预后观察 (J). 中国妇幼保健, 2021, 36(13): 2972-2974.