

中西医结合治疗排卵障碍性不孕症患者疗效观察及其安全性评价

黄富娟 韦文明 陈 健

(广东省肇庆市第一人民医院中医科,肇庆,526020)

摘要 目的:探讨中西医结合治疗排卵障碍性不孕症患者疗效及其安全性评价。方法:选自2014年6月至2015年6月期间我院收治的排卵障碍性不孕症患者86例,依据随机数字表法随机分为对照组43例与治疗组43例。对照组于月经周期第5天给予枸橼酸氯米芬胶囊,连用5 d;治疗组在对照组基础上结合中药汤剂治疗,于月经第5天开始服用,每周期连续服用14 d;2组患者均以3个月经周期为1个疗程,连续观察2个疗程。比较2组患者疗效、血清性激素水平、子宫内膜厚度、排卵情况和妊娠情况及不良反应情况。结果:治疗组总有效率(81.40%)高于对照组(60.47%) ($P < 0.05$);2组血清 LH、FSH 治疗后明显下降, E_2 、P 治疗后明显增加 ($P < 0.05$);治疗组血清 LH、FSH 治疗后低于对照组, E_2 、P 治疗后高于对照组 ($P < 0.05$);2组子宫内膜厚度治疗后明显增加 ($P < 0.05$);治疗组子宫内膜厚度治疗后高于对照组 ($P < 0.05$);治疗组排卵率和妊娠率明显高于对照组 ($P < 0.05$);2组均未见严重用药不良反应。结论:中西医结合治疗排卵障碍性不孕症患者疗效显著,安全可靠,值得研究。

关键词 中西医;排卵障碍性不孕症;疗效;安全性

Efficacy Observation and Safety Evaluation of Chinese Medicine Combined with Western Medicine in Treatment of Patients with Ovulation Failure

Huang Fujuan, Wei Wenming, Chen Jian

(Department of traditional Chinese medicine, the first people's Hospital of Zhaoqing City, Zhaoqing 526020, China)

Abstract Objective: To evaluate the efficacy and safety of integrated Chinese and western medicine in the treatment of infertility due to ovulation failure. **Methods:** During June 2014 to June 2015, total 86 cases of patients with ovulation disorder infertility in our hospital were randomly divided into control group 43 cases and treatment group 43 cases, according to the random number table method. The effects of two groups of patients, serum sex hormone levels, endometrial thickness, ovulation, strong and pregnancy and adverse reactions were compared. **Results:** The total effective rate in the treatment group (81.40%) was higher than that in the control group (60.47%) ($P < 0.05$); The serum levels of LH and FSH decreased significantly after treatment in the two groups, and E_2 and P increased significantly after treatment ($P < 0.05$); Treatment group of serum LH, FSH after treatment was lower than the control group, E_2 , P after treatment was higher than the control group ($P < 0.05$); After treatment, the endometrial thickness of the two groups increased significantly ($P < 0.05$); After treatment, the endometrial thickness in the treatment group was higher than that in the control group ($P < 0.05$); The ovulation rate and pregnancy rate in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$); No serious adverse drug reactions were observed in the two groups. **Conclusion:** Integrated Chinese and western medicine has significant curative effect in the treatment of ovulation failure infertility, which is safe and reliable, and worthy of study.

Key Words Chinese and western medicine; Ovulation; Infertility; Efficacy; Safety

中图分类号: R271.14 文献标识码: A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.10.026

近年来流行病学调查发现女性不孕症发病率呈上升趋势,其中排卵障碍是致使育龄妇女不孕的一个重要原因,占不孕症 25% ~ 40%^[1]。排卵障碍性不孕症主要是由于在多种因素影响下, HPOA 轴功能失调,致使卵泡发育不良,或者发展至一定阶

段即出现发育停滞不全,卵泡成熟未破裂黄素化,卵泡闭锁甚至不排卵而致不孕等^[2-3]。目前,常规西医治疗排卵障碍性不孕症患者疗效欠佳。随着中医药的发展应用于临床取得了满意的疗效^[4-5]。故而本研究旨在分析中西医结合治疗排卵障碍性不孕症患

者疗效及其安全性评价,为临床治疗提供一定参考价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选自 2014 年 6 月至 2015 年 6 月期间我院收治的排卵障碍性不孕症患者 86 例,均依据《妇产科学》^[6]中相关诊断标准。入组的 86 例患者中,年龄 18~40 岁,平均年龄(28.39±4.52)岁;病程 1~7 年,平均病程(4.25±0.89)年;其中原发性不孕 80 例,继发性不孕 6 例。按照随机数字表法随机分为对照组 43 例与治疗组 43 例。一般资料方面 2 组对比无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

表 1 一般资料对比

组别	例数	平均年龄 (岁)	平均病程 (年)	疾病类型	
				原发性不孕	继发性不孕
治疗组	43	27.93±4.71	4.10±0.97	39	4
对照组	43	28.67±4.35	4.37±0.81	41	2
χ^2/t	-	0.7569	1.4010	0.1792	
P	-	>0.05	>0.05	>0.05	

1.2 纳入及排除标准 纳入标准:1)年龄 18~40 岁;2)患者于月经干净 3~7 d 内行输卵管造影试验,证实通畅;3)夫妻双方性生活正常;4)超声连续监测无排卵现象;5)签订知情同意书者。

排除标准:1)不符合上述排卵障碍性不孕症入组标准者;2)先天性生理缺陷或畸形所致不孕;3)合并肝、肾、心等功能严重异常者;4)男方生殖功能异常;5)过敏体质者。

1.3 治疗方法 对照组:于月经周期第 5 天给予枸橼酸氯米芬胶囊(广州康和药业有限公司,国药准字 H44021970,50 mg)50 mg,连续服用 5 d。治疗组:在对照组基础上结合中药汤剂治疗,方中组成包括丹参 15 g、当归 15 g、益母草 15 g、赤芍 15 g、川牛膝 15 g、香附 15 g、覆盆子 15 g、枸杞子 15 g、女贞子 15 g。辨证加减:肝郁者加柴胡 10 g、香附 10 g,肾虚者加杜仲 10 g、熟附子 6 g。水煎服,取汁 300 mL,于月经第 5 天开始服用,分早晚两次服用,每周连续服用 14 d。2 组患者均以 3 个月经周期为 1 个疗程,连续观察 2 个疗程。

1.4 疗效评价标准 治愈:患者月经周期恢复正常,卵泡发育正常或有排卵征象;显效:患者月经周期基本正常,卵泡发育基本正常,或者接近排卵征象;有效:患者月经情况有所改善,卵泡体积增大,但增长较为缓慢;无效:患者卵泡无明显变化。

1.5 观察指标 1)观察 2 组血清性激素水平变化,包括黄体生成激素(LH)、雌二醇(E₂)、促卵泡成熟激素(FSH)、孕酮(P)变化,2 组患者均于治疗前、后清晨空腹抽取肘静脉血 5 mL,装于不含抗凝剂的试管内,室温下自然凝集 20~30 min,离心,分离血清,置于-20℃保存待测;2)观察 2 组患者子宫内膜厚度治疗前后变化;3)观察 2 组患者成功排卵情况和妊娠情况;4)观察 2 组不良反应。

1.6 统计学方法 运用 SPSS 22.0 软件处理, $P<0.05$ 有统计学意义, χ^2 检验计数资料,独立样本 t 检验组间计量资料,配对 t 检验组内计量资料。

2 结果

2.1 2 组患者疗效对比 治疗组总有效率(81.40%)高于对照组(60.47%)($P<0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者疗效对比

组别	例数	治愈 (%)	显效 (%)	有效 (%)	无效 (%)	总有效率 (%)
治疗组	43	24(55.81)	7(16.28)	4(9.30)	8(18.60)	81.40
对照组	43	12(27.91)	8(18.60)	6(13.95)	17(39.53)	60.47
χ^2	-	-	-	-	-	4.5679
P	-	-	-	-	-	<0.05

2.2 2 组患者血清性激素水平对比 2 组患者血清 LH、E₂、FSH、P 治疗前对比无统计学意义($P>0.05$);2 组患者血清 LH、FSH 治疗后明显下降,E₂、P 治疗后明显增加($P<0.05$);治疗组血清 LH、FSH 治疗后低于对照组,E₂、P 治疗后高于对照组($P<0.05$)。见表 3。

2.3 2 组患者子宫内膜厚度对比 2 组患者子宫内膜厚度治疗前对比无统计学意义($P>0.05$);2 组患者子宫内膜厚度治疗后明显增加($P<0.05$);治疗组子宫内膜厚度治疗后高于对照组($P<0.05$)。见表 4。

表 3 2 组患者血清性激素水平对比($\bar{x}\pm s,n=43$)

组别	LH(U/L)		E ₂ (pmol/L)		FSH(U/L)		P(nmol/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	20.42±5.87	6.42±1.45*	260.74±49.28	489.37±69.93*	6.82±1.30	5.32±0.83*	19.35±2.43	52.31±6.31*
对照组	21.38±6.13	10.34±2.35*	271.42±54.68	348.72±61.42*	6.75±1.42	6.09±0.76*	18.79±2.87	36.49±5.49*
t	0.7417	9.3089	0.9514	9.9094	0.2384	3.1350	0.9765	12.4030
P	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$ 。

2.4 2 组患者排卵和妊娠情况对比 治疗组排卵率和妊娠率明显高于对照组($P<0.05$)。见表 5。

表 4 2 组患者子宫内膜厚度对比($\bar{x}\pm s$)					
组别	例数	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	43	0.43±0.12	0.93±0.19	14.5901	<0.05
对照组	43	0.46±0.13	0.64±0.16	5.7455	<0.05
t	—	1.1119	7.6558	—	—
P	—	>0.05	<0.05	—	—

表 5 2 组患者排卵和妊娠情况对比			
组别	例数	排卵(%)	妊娠(%)
治疗组	43	34(79.07)	20(46.51)
对照组	43	24(55.81)	8(18.60)
χ^2	—	5.2956	7.6256
P	—	<0.05	<0.05

2.5 不良反应 2 组均未见严重用药不良反应。

3 讨论

中医学认为排卵障碍性不孕主要是由于肾虚致冲任虚衰,天癸乏源,生化失期,不能摄精成孕;由于肾虚化气不足,无力行进,容易造成瘀血内生、瘀滞胞宫、冲任,胞脉阻滞不通,从而致使不孕,因此临床上应以补肾活血为治疗原则^[8-9]。本研究采用中药汤剂中,丹参、当归具有补血活血功效,益母草具有调经活血功效,赤芍具有清热凉血活血功效,川牛膝具有补肝肾、活血化瘀功效,香附具有疏肝解郁功效,覆盆子具有补肾摄精的功效,女贞子、枸杞子具有滋养肾阴的功效。诸药共用,可奏补肾活血功效。本研究笔者补肾药与活血药同用,现代药理研究表明,补肾中药能够通过调整下丘脑-垂体-卵巢性腺轴功能,增加雌二醇、孕酮水平,故可调节性激素水平,以及改善卵巢局部调控因子等环节促进卵泡发育和排卵,同时还能够改善子宫内膜厚度促进受孕等^[10-11];而应用活血中药能够增加卵巢血流量,改善卵巢血液循环,且能够改善子宫血流动力学,以及促进子宫内膜生长,有利于孕卵着床^[12]。枸橼酸氯米芬是新型的一种非甾体雌激素抑制剂,常用的一种治疗卵泡发育障碍药物,可与下丘脑神经元结合,刺激下丘脑促性腺素释放,进一步能够抑制机体内雌激素对下丘脑神经元的负反馈作用,进一步达到促排卵、调节月经作用^[13-14]。本研究显示,治疗组总有效率高于对照组,提示中西医结合可明显提高

治疗疗效;治疗组血清 LH、FSH 治疗后低于对照组, E₂、P 治疗后高于对照组,提示中西医结合治疗可通过降低血清 LH、FSH 水平,增加 E₂、P 水平,改善患者血清性激素水平;治疗组子宫内膜厚度治疗后高于对照组,提示中西医结合治疗可明显增加子宫内膜厚度;治疗组排卵率和妊娠率明显高于对照组,提示中西医结合治疗可明显提高患者排卵和妊娠。

综上所述,中西医结合治疗排卵障碍性不孕症患者疗效显著,且安全可靠,故而值得临床进一步研究推广。

参考文献

[1]江志扬,苏咏明. 中药治疗排卵障碍性不孕症 420 例临床效果分析[J]. 世界中医药,2014,9(5):583-585.

[2]王雅红,姜雅儿. 枸橼酸氯米芬联合戊酸雌二醇治疗排卵障碍性不孕症的临床观察[J]. 实用药物与临床,2013,16(12):1231-1233.

[3]高善霞,刘玉才,伊西娟. 促排卵颗粒治疗排卵障碍性不孕症的临床研究[J]. 中药药理与临床,2014(3):3589-3592.

[4]刘青,姜红英,曾雨海,等. 中医补肾法与克罗米芬治疗排卵障碍性不孕疗效的系统评价[J]. 中国妇幼保健,2010,25(33):4942-4946.

[5]庞秋华,林寒梅,班胜. 温肾育卵汤治疗排卵障碍性不孕症临床观察[J]. 长春中医药大学学报,2013,29(3):499-500.

[6]丰有吉,沈铿. 妇产科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:394.

[7]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:239-243.

[8]范晓迪,马堃,单婧,等. 补肾活血促卵方治疗排卵障碍性不孕症的疗效观察[J]. 中国中药杂志,2013,30(1):119-122.

[9]胡莉. 中西医结合治疗排卵障碍性不孕症的临床观察[J]. 四川中医,2014,18(9):84-85.

[10]冯萍,曾诚,李庆琨. 补肾活血汤联合克罗米芬治疗排卵障碍性不孕症临床观察[J]. 新中医,2013,12(7):88-89.

[11]陈瑞英. 中药联合枸橼酸氯米芬胶囊治疗排卵障碍性不孕症 60 例临床观察[J]. 河北中医,2013,35(3):378-380.

[12]王春霞,褚玉霞,陈建设,等. 补肾助孕汤联合克罗米芬治疗排卵障碍性不孕症的疗效观察及作用机制探讨[J]. 中国中医基础医学杂志,2015,12(7):846-848.

[13]王秀玲,贯国京. 调经促孕丸联合枸橼酸氯米芬片治疗排卵障碍性不孕症 42 例临床观察[J]. 河北中医,2015,17(4):544-545.

[14]王雅红,姜雅儿. 枸橼酸氯米芬联合戊酸雌二醇治疗排卵障碍性不孕症的临床观察[J]. 实用药物与临床,2013,16(12):1231-1233.