



# 益气养阴法治疗无排卵型功血 106 例临床分析

马堃\*, 范晓迪

(中国中医科学院, 北京 100700)

**[摘要]** **目的:**观察单纯女性激素和单纯益气养阴中药加减方治疗功血的临床疗效观察。**方法:**中医治疗采用益气养阴中药加减方(党参,生黄芪,五味子,白芍,女贞子,旱莲草,阿胶珠,乌贼骨等)。西医治疗醋酸甲羟孕酮(安宫黄体酮)。**结果:**经过3个月经周期治疗,中药治疗组痊愈率为43.42%,显效率为27.63%,有效率为18.42%,无效率为10.53%,总有效率89.47%。对照组痊愈率为23.00%,显效率为47.00%,有效率20.00%,无效率为10.00%,总有效率90%。在总有效率方面统计学比较无显著性差异。中药治疗组在证候(症状体征)方面优于对照组有显著性差异( $P < 0.05$ )。治疗组和对照组Hb, PLT, PT, APTT比较无显著性差异。青春期功血患者和围绝经期功血患者治疗组和对对照组的FSH, LH,  $E_2$ , P比较无显著性差异。**结论:**中药治疗组治愈率高,症状改善明显,治疗效果好,疗效巩固且无不良反应。

**[关键词]** 功能性子宫出血;益气养阴中药;醋酸甲羟孕酮

功能失调性子宫出血(dysfunctional uterine bleeding, DUB)简称功血,为妇科常见病。它是由于调节生殖的神经内分泌机制失调引起的异常子宫出血,而全身及内外生殖器官无器质性病变存在。功血可分为排卵性和无排卵性2类。尤以无排卵性居多,目前所应用的大剂量孕激素和雌孕激素人工周期疗法虽有效,但停药后仍出现不规则的阴道流血和复发,加之长期应用性激素,不良反应较大,为了探讨安全、有效治疗功血的方法,笔者自拟益气养阴中药方依据中医辨证进行施治,疗效满意。

## 1 资料与方法

**1.1 病例来源** 全部病例来自2009年9月至2010年12月西苑医院和中国中医科学院门诊部,西医诊断为功血,中医辨证属于气阴两虚型患者。依据本课题研究的中、西医诊断标准及纳入、排除标准,共收集病例106例。

**1.2 诊断标准** 西医诊断参照《妇产科学》<sup>[1]</sup>,《妇科疾病诊断标准》<sup>[2]</sup>的功能失调性子宫出血部分,《中华妇产科学》<sup>[3]</sup>。中医诊断参照高等医药院校教材《中医妇科学》<sup>[4]</sup>,《中药新药治疗月经不調的临床研究指导原则》及《中药新药治疗功能性子宫出血的临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>,《中医妇科临床研

究》<sup>[6]</sup>等。

西医诊断标准如下:除外非生殖道及生殖道其他部位的出血、全身或生殖系统器质性病变引起的出血以及医源性子宫出血。临床表现为月经周期、经期、经量紊乱。辅助检查包括无排卵型功血:①基础体温(BBT)单相,②妇科检查子宫附件在正常范围,③B超子宫大小在正常范围,内膜增厚或回声不均,④血清激素( $E_2$ , P, FSH, LH, PRL, T)的变化,⑤病理表现:子宫内膜表现为不同的增生性变化,以上临床表现必备,辅助检查必备2项即可诊断。有排卵型功血①基础体温(BBT)不典型双相,温差小于0.3,高温相时间小于9d,高温相上升缓慢,高温相下降缓慢,②B超子宫内膜成熟或脱落不规则,或回声不均,③血清激素( $E_2$ , P, FSH, LH, PRL, T)的变化,④病理表现子宫内膜表现非典型增生或伴晚期分泌变化,以上临床表现必备,辅助检查必备2项即可诊断。

中医诊断标准根据第1部分1000例功血临床资料的研究结果,拟定功血属气阴两虚证,主证:气阴两虚型,辨证要点为经血淋漓不断,月经量多,经色鲜红,经有血块。次证:五心烦热,口干,腰膝酸痛,四肢倦怠,乏力。舌象:舌淡胖,胖嫩,淡黯,瘀点瘀斑,边有齿痕,白苔,白润,薄白苔,薄黄苔。脉象:沉脉,沉弱,沉细,细数脉,小滑。以上主证必备,次证必备4项,参照舌脉即可诊断。

**1.3 纳入标准** ①符合西医功血诊断标准者;②中医辨证属气阴两虚证;③年龄在10岁(包含10

[稿件编号] 20110505004

[基金项目] 国家中医药管理局科研项目(04-05LP49)

[通信作者] \*马堃,主任医师, Tel: (010) 64014411-2415, E-mail: makun12348@yahoo.com.cn



岁)以上,未绝经的妇女;④已签署知情同意书者;  
⑤治疗期间不能服用其他药物。

**1.4 排除标准** ①不符合功血诊断标准者;②中医辨证不属气阴两虚证;③年龄在10岁(包含10岁)以下女童和已绝经的妇女;④除外非生殖道(泌尿、直肠肛门)及生殖道其他部位(阴道、宫颈)的出血;⑤除外全身或生殖系统器质性疾病引起的出血及医源性子宫出血;⑥对多种药物过敏者或已知对本药组成成分过敏者;⑦无法合作者,如精神异常者;⑧近1个月内采用过中药及相关物理治疗,致使药物疗效难以判断者。

**1.5 一般资料** 治疗组76例研究对象,其中最年轻12岁,最大年龄51岁,平均年龄(33.89 ± 11.77)岁;青春期35例,更年期41例;最短病程95d,最长病程256d,平均病程(142 ± 12.17)d;最短出血时间9d,最长出血时间4个月,平均出血时间(24.37 ± 11.23)d;对照组30例,最小年龄13岁,最大年龄50岁,平均年龄(32.78 ± 11.36)岁,青春期12例,围绝经期18例,最短病程92d,最长病程242d,平均病程(138 ± 13.28)d;最短出血时间8d,最长出血时间3个月,平均(23.5 ± 10.56)d。治疗组和对照组功血患者子宫异常出血期间行B超检查,了解子宫内膜情况,超声提示子宫内膜厚度为1.1~2.0cm,平均在1.45cm;其中治疗组41例功血患者和对照组18例功血患者接受了诊断性刮宫,子宫内膜病理检查,排除子宫肌瘤、子宫内膜异位症、子宫息肉、子宫内膜癌等器质性疾病。2组患者在年龄、病程及阴道出血天数等方面均无显著性差异,具有可比性。见表1。

表1 2组治疗前后阴道止血时间比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 1 Two groups comparison of vagina no bleeding time separately at priortreatment and post-treatment( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	n	阴道出血时间/h
治疗	治疗前	76	24.37 ± 11.23
	治疗后	76	5.26 ± 2.58 <sup>1)</sup>
对照	治疗前	30	23.50 ± 10.56
	治疗后	30	5.18 ± 2.14 <sup>1)</sup>

注:2组治疗前后比较<sup>1)</sup> $P < 0.05$ 。

**1.6 分组方法** 按就诊顺序编号,运用随机数字表法对入组患者编号进行随机分组,分别纳入治疗组与对照组。

**1.7 治疗方法** 治疗组采用益气养阴中药加减方(党参,生黄芪,五味子,白芍,女贞子,旱莲草,阿胶珠(烊化),乌贼骨,侧柏叶等)。临证加减:气虚更甚者重用党参、黄芪,加太子参、红参;阴虚更甚者加熟地黄、北沙参;血瘀者加三七粉、炒蒲黄;肾虚者加肉苁蓉、杜仲、川断、鹿角胶。用法:水煎服200~300mL,自初诊日开始服用,每日1剂,分早晚2次服,14~21d为一疗程,于再次出血的第5天开始给药,连续观察3个月经周期为1个疗程。

对照组采用醋酸甲羟孕酮4mg/次,3次/d,连用5d(总量60mg),停药后撤退性出血。自撤药性出血的第14天起给醋酸甲羟孕酮,每次口服4mg,每日2次服用,连续应用10~14d为1个周期,连续观察3个月经周期为1个疗程。同时伴见轻、中度贫血者联合应用抗贫血药进行治疗。

**1.8 统计方法** 采用SPSS 11.0统计软件包,计量资料采用 $t$ 检验,计数资料采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

**2.1 2组疗效比较** 治疗组76例患者中,阴道平均止血时间为(5.26 ± 2.58)h;痊愈33例,显效21例,有效14例,无效8例,痊愈率为43.42%,显效率为27.63%,有效率为18.42%,无效率为10.53%,总有效率89.47%。对照组30例中,阴道平均止血时间为(5.18 ± 2.14)h;痊愈7例,显效14例,有效6例,无效3例,痊愈率为23%,显效率为47%,有效率20%,无效率为10%,总有效率90%。2组治疗前后阴道止血时间学比较有显著性差异( $P < 0.05$ ),2组阴道止血时间治疗后比较无显著性差异;2组总有效率比较差异无显著性。见表1,2。

**2.2 2组治疗前后中医证候(症状体征)的积分比较** 2组治疗前后主要证候和症状体征主次证候积分比较结果表明,中药治疗组治疗前后,主证积分方面有明显变化,统计学有显著性差异( $P < 0.05$ );次证方面如五心烦热,口干,腰膝酸痛,四肢倦怠,乏力等,统计学亦有显著性差异( $P < 0.01$ )。西药对照组治疗前后,主证积分方面有明显变化,统计学有显著性差异( $P < 0.05$ );但对五心烦热,口干,腰膝酸痛,四肢倦怠,乏力等证候改变并不明显,治疗前后统计学无显著性差异。以上结果说明益气养阴中药



表2 2组疗效比较

Table 2 Two groups comparison of curative effect

组别	n	痊愈/例(%)	显效/例(%)	有效/例(%)	无效/例(%)	总有效率/%
治疗	76	33(43.42)	21(27.63)	14(18.42)	8(10.53)	89.47
对照	30	7(23.00)	14(47.00)	6(20.00)	3(10.00)	90.00

注:2组总有效率比较差异无显著性。

在改善功血患者的临床次症方面明显优于西药对照组,见表3。

表3 2组治疗前后症状积分改变比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Two groups comparison of symptom integral separately at prior-treatment and post-treatment( $\bar{x} \pm s$ )

组别	证候积分	n	主证积分	次证积分
治疗	治疗前	76	11.11 ± 2.25	19.20 ± 2.29
	治疗后	76	4.76 ± 1.82 <sup>1)</sup>	5.29 ± 1.15 <sup>1,2)</sup>
对照	治疗前	30	11.20 ± 2.56	19.64 ± 2.34
	治疗后	30	5.35 ± 1.98 <sup>1)</sup>	15.13 ± 1.73

注:2组治疗前后自身比较<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ ;治疗组与对照组治疗后比较<sup>2)</sup>  $P < 0.05$ (表4~7同)。

表4 2组治疗前后Hb,PLT,PT,APTT均值比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Two groups comparison of Hb, PLT, PT, APTT separately at prior-treatment and post-treatment( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	n	Hb/g · L <sup>-1</sup>	PLT/1 × 10 <sup>9</sup> 个/L	PT/s	APTT/s
治疗	治疗前	76	90.95 ± 15.40	255.31 ± 68.24	12.37 ± 1.30	29.15 ± 3.39
	治疗后	76	123.35 ± 16.91 <sup>1)</sup>	245.12 ± 73.75	11.05 ± 0.68 <sup>1)</sup>	27.01 ± 3.0 <sup>1)</sup>
对照	治疗前	30	89.33 ± 15.26	237.61 ± 89.28	12.49 ± 1.17	29.67 ± 3.28
	治疗后	30	105.18 ± 16.59 <sup>1)</sup>	254.64 ± 75.39	11.16 ± 0.74 <sup>1)</sup>	27.56 ± 2.79 <sup>1)</sup>

## 2.4 2组血清性激素比较

笔者将2组患者性激素FSH,LH,E<sub>2</sub>,P分青春期、围绝经期进行了分析。

青春期功血患者治疗组和对照组的FSH,LH在

## 2.3 血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)、凝血酶原时间(PT)、凝血活酶时间(APTT)比较

治疗组与对照组治疗后Hb均较治疗前增加,统计学比较有显著性差异( $P < 0.05$ );在临床研究发现,中药组在改善贫血证候和症状体征方面有良好的效果,无任何不良反应发生。2组PLT治疗前后统计学比较无显著性差异;2组PT,APTT治疗后均较治疗前缩短,有显著性差异( $P < 0.05$ )。治疗组和对照组治疗后Hb,PLT,PT,APTT比较无显著性差异。可见,中药治疗组在全面改善功血患者全身证候和症状体征方面有显著作用,见表4。

治疗前后,虽有改变,但统计学比较无显著性差异。而治疗组和对照组的E<sub>2</sub>,P治疗前后比较有统计学显著性差异( $P < 0.05$ ),治疗组和对照组治疗后组间比较无显著性差异,见表5。

表5 青春期患者2组治疗前后FSH,LH,E<sub>2</sub>,P比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 5 Two groups comparison of adolescence patients' FSH, LH, E<sub>2</sub>, P separately at prior-treatment and post-treatment( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	n	E <sub>2</sub> /pmol · L <sup>-1</sup>	P/nmol · L <sup>-1</sup>	FSH/U · L <sup>-1</sup>	LH/U · L <sup>-1</sup>
治疗	治疗前	35	149.19 ± 26.10	0.84 ± 0.64	5.45 ± 3.15	7.22 ± 3.84
	治疗后	35	387.37 ± 25.04 <sup>1)</sup>	2.41 ± 0.82 <sup>1)</sup>	4.38 ± 2.43	6.33 ± 3.93
对照	治疗前	12	156.90 ± 25.24	0.97 ± 0.66	4.87 ± 3.08	7.12 ± 3.91
	治疗后	12	345.60 ± 24.96 <sup>1)</sup>	3.06 ± 0.83 <sup>1)</sup>	3.51 ± 2.77	6.54 ± 3.63

围绝经期功血患者治疗组和对照组的FSH,LH治疗前后均有所降低,2组治疗前后FSH,LH水平比较均有显著性差异( $P < 0.05$ );但治疗组与对照组治疗后

组间比较无显著性差异。治疗组和对照组E<sub>2</sub>,P治疗前后比较有显著性差异( $P < 0.05$ ),治疗后E<sub>2</sub>,P明显升高。2组间E<sub>2</sub>,P含量无显著性差异。见表6。



表6 围绝经期患者2组治疗前后FSH, LH, E<sub>2</sub>, P比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 6 Two groups comparison of perimenopausal period patients' FSH, LH, E<sub>2</sub>, P separately at prior-treatment and post-treatment ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	n	E <sub>2</sub> /pmol · L <sup>-1</sup>	P/nmol · L <sup>-1</sup>	FSH/U · L <sup>-1</sup>	LH/U · L <sup>-1</sup>
治疗	治疗前	41	276.04 ± 22.79	0.73 ± 0.51	23.90 ± 4.33	18.95 ± 2.12
	治疗后	41	394.75 ± 21.14 <sup>1)</sup>	2.83 ± 0.65 <sup>1)</sup>	11.58 ± 3.07 <sup>1)</sup>	11.07 ± 1.25 <sup>1)</sup>
对照	治疗前	18	250.90 ± 23.48	1.05 ± 0.64	20.98 ± 5.26	19.06 ± 1.24
	治疗后	18	368.60 ± 21.50 <sup>1)</sup>	3.07 ± 0.72 <sup>1)</sup>	11.61 ± 3.09 <sup>1)</sup>	10.64 ± 1.36 <sup>1)</sup>

### 2.5 2组治疗前后基础体温(BBT)变化情况

2组功血患者治疗前后BBT有明显改变,有统计学意义( $P < 0.05$ )。2组间比较无统计学意义。见表7。

表7 2组治疗前后BBT比较

Table 7 Two groups comparison of BBT separately at prior-treatment and post-treatment

组别	时间	n	单相	双相
治疗	治疗前	76	76	0
	治疗后	76	24	52 <sup>1)</sup>
对照	治疗前	30	30	0
	治疗后	30	8	22 <sup>1)</sup>

### 3 讨论

“功血”多见于祖国医学的“崩漏”、“月经过多”、“经期延长”、“月经先后无定期”、“经间期出血”等疾病中,发病率约占门诊的10%以上,国外报道发病率约22%,其中无排卵功血占70%~80%<sup>[4-8]</sup>。气阴两虚兼血瘀型是多见的一种复合证候,近年来它成为许多疾病常见的证型,本病因经血多,出血时间长,严重影响患者身心健康,给日常生活、工作、学习带来很大的痛苦,已引起国内外学术界的重视。益气养阴、化瘀止血调经中药治疗月经周期、经期、经量紊乱证属气阴两虚兼血瘀者,可减少经量达到止血,调整周期,缩短经期的作用。

药效学研究表明益气养阴、化瘀止血调经中药具有明显的雌激素样作用,能增强和维持子宫正常收缩强度和收缩频率,对急性炎症及疼痛具有显著的抑制作用,同时也有较好的止血作用,并有提高机体非特异性免疫功能作用。动物实验证实相当于临床给药剂量188.6倍安全可靠,无毒副作用。

笔者在西苑医院孙立华主任医师多年研究的基础上,通过古代文献研究和1000例功血患者临床

证候及症状体征资料研究,选取106例气阴两虚型功血患者,进行验证性临床研究。

本节通过106例气阴两虚型功血患者临床研究,发现以益气养阴化瘀止血调经中药治疗组(总有效率89.47%)与30例醋酸甲羟孕酮西药组对照组(总有效率90%)在总有效率方面统计学比较无显著性差异。中药治疗组在证候(症状体征)方面优于对照组有显著性差异( $P < 0.05$ )。进一步验证了数理统计方法得出的气阴两虚型功血证候特征的科学客观性。

益气养阴中药加减治疗气阴两虚为主功血患者,中药方组成为党参,黄芪,五味子,白芍,女贞子,旱莲草,阿胶珠,乌贼骨等。功效为益气养阴、化瘀止血。方中乌贼骨、五味子收敛固涩、化瘀止血以塞其流、治其标;党参、黄芪、阿胶珠、白芍益气生血、滋阴养血以澄其源、复其旧;女贞子、旱莲草补肝肾之阴以固其本。塞流需澄源,澄源当固本,诸药合用,使新血得生,阳生阴长,冲任得固,离经之血得归,疗效显著<sup>[9]</sup>。

对照组采用孕激素内膜脱落法:即药物刮宫法。适用于少量淋漓出血、近期无大量出血且血红蛋白 $>60 \sim 70 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ 的病人。给病人以足够量的孕激素使增生的内膜转变为分泌期;停药2~3d后内膜规则脱落,有7~10d的撤药性出血期,内膜脱落干净,在内源性雌激素的影响下,内膜修复而止血。本法的优点是效果确实可靠,缺点是若积累于宫腔的内膜较厚,则撤退出血量较多,近期内进一步失血导致血红蛋白再下降。血止后,采用后半周期疗法,以调节月经周期,辅佐黄体,控制出血<sup>[10]</sup>。

在对2家医院收集的病例经行统计分析中,发现两家医院在某些指标如性激素参考值方面有一些差异,同时考虑到患者的经济状况及本人意愿,很多患者在其医保单位进行性激素检查,各单位的性激



素参考值略有差异,性激素指标的分析结果可能会受到一些影响,但激素指标分析结果可以作为一种反应趋势,在对青春期、更年期功血患者激素指标分析结果中发现,治疗组  $E_2$ , P 在治疗后均有所升高,说明益气养阴中药方对于气阴两虚型功血患者在某种程度上具有增高  $E_2$ , P 的作用。同时在整理各个病例中发现,治疗组 35 例青春期功血患者中有 30 例出血症状明显好转,其中有 12 例完全好转,在随访中月经规律正常,但其性激素指标在其痊愈后检查中,指标值并不令人满意,考虑到青春性腺轴下丘脑-垂体-卵巢轴发育还不成熟,加之生活、学习方面压力大,因此性激素的波动可能会比较大。治疗组 41 例更年期功血患者中有 38 例出血症状明显好转,其中有 21 例完全好转,在 21 例完全好转中有 9 例顺利进入绝经期,12 例月经仍然正常来潮。中药通过对冲任脏腑、气血阴阳的调节发挥作用,从而对神经内分泌起到调节作用,其作用机制复杂,还需要多中心大样本的研究验证。本研究得出的证候特征还有待进一步完善,功血中医证候量化诊断标准还需要多学科研究验证,才能使功血证候量化诊断平台趋于完善,科学客观具有临床实用价值<sup>[11]</sup>。

## [参考文献]

- [1] 乐杰. 妇产科学[M]. 6版. 北京:人民卫生出版社,2003:330.
- [2] 来佩琨. 妇科疾病诊断标准[M]. 北京:科学出版社,2001:320.
- [3] 曹泽毅. 中华妇产科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:2118.
- [4] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 7版. 北京:中国中医药出版社,2002:65.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则·中药新药治疗月经不调的临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:239.
- [6] 肖承棕. 中医妇科临床研究[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:72.
- [7] 中国中西医结合研究会妇科专业委员会. 1990年第三届学术会议修订标准[J]. 中西医结合杂志,1991,11(6):376.
- [8] 罗云坚,孙塑伦. 中医临床治疗特色与优势指南[M]. 北京:人民卫生出版社,2007:473.
- [9] 马堃,孙立华,王清华. 调经止血冲剂治疗月经失调405例的临床研究[J]. 中国中药杂志,2003,28(1):78.
- [10] 史常旭,辛晓燕. 现代妇产科治疗学[M]. 北京:人民军医出版社,2007:284.
- [11] 金楠楠. 功能失调性子宫出血的证候特征研究——附31例临床分析[D]. 北京:中国中医科学院,2008.

## Clinical analysis of 106 cases on effect of supplementing qi and nourishing yin recipe in treating anovulatory dysfunctional uterine bleeding

MA Kun\*, FAN Xiaodi

(China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

**[Abstract]** **Objective:** To observe the clinical treatment of supplementing qi and nourishing yin recipe and progestogen. **Method:** One group was treated using traditional Chinese medicine decoction, which was made of Danshen, Shenghuangqi, Wuweizi, Baishao, Nvzhenzi, Hanliancao and Wuzeigu, and the other group was medroxyprogesterone acetate (depogeston). **Result:** After 3 menstrual cycles of treatment, the recovery rate of the treatment group was 43.42%, with 27.63% of marked effectiveness, 18.42% of positive effects, and 10.53% of inefficiency. The total effective rate was 89.47%. The recovery rate of the control group was 23%, with 47% of marked effectiveness, 20% of positive effects, and 10% of inefficiency. The total effective rate was 90.00%. With statistically comparison, there was no obvious difference. The treatment group was higher than the control group on the Chinese symptom, the two groups were significantly different ( $P < 0.05$ ). The treatment group and the control group was no obvious difference on Hb, PLT, PT, APTT. The treatment group and the control group was no obvious difference on FSH, LH,  $E_2$ , P. **Conclusion:** Traditional Chinese medicine decoction should be recommended for its better therapeutic efficacy and stable clinical effects such as high recovery rate, significant improvement of symptom and no side effect and no adverse reaction.

**[Key words]** dysfunctional uterine bleeding; supplementing qi and nourishing yin recipe; medroxyprogesterone acetate

doi:10.4268/cjcm20120124