

罗氏内异方治疗子宫内膜异位症的临床研究

深圳市妇女儿童医院(92 级博士生) 王俊玲

导师 罗元恺 欧阳惠卿 刘宇权 罗颂平

提要: 根据子宫内膜异位症的中医学病理特点,应用罗元恺教授研制的新方罗氏内异方治疗该病患者 24 例,取得满意效果。并与 16 例西药丹那唑治疗组对照观察,表明两组疗效相当 ($P > 0.05$),且中药组服药期间仍可受孕,基本上不具有丹那唑的副作用。

主题词: ①罗氏内异方/治疗应用 子宫内位/中医药疗法

子宫内膜异位症(简称 EMT)是妇科常见病和疑难病,著名妇科专家、名老中医罗元恺教授治疗本病有独特疗效,并总结出罗氏内异方,本研究观察了该方的临床疗效,并对其作用机理进行了初步研究。

1 一般资料

全部病例均为 1994 年 1 月~1994 年 12 月广州中医学院附一院 EMT 专科门诊和妇科病区确诊为 EMT 的病人。

根据中国中西医结合学会妇产科专业委员会第三届学术会议修订的 EMT 中西医结合诊疗标准选择病例^[1]。排除患有生殖系统或其他局部或全身性恶性肿瘤者,同时接

受多项其它治疗者、患有严重其它系统疾病者。

临床分度亦根据中国中西医结合学会妇产科专业委员会第三届学术会议修订的诊疗标准分为轻、中、重三度。

按随机原则分为中药组和西药组,中药组系罗氏内异方,西药组系丹那唑。

详细情况见表 1 与表 2

2 治疗方法

2.1 中药组:方由益母草、牡蛎、土鳖虫、桃仁、延胡索、海藻、乌梅、台乌、川芎、蒲黄、五灵脂等 14 味中药组成,由广州中医药大学一

表 1 40 例 EMT 患者临床基本情况

分组	例数	平均年龄	平均病程(年)	人流史(例)	病情程度		
					轻	中	重
中药组	24	32	7.2	6(25)	7(29.2)	3(12.5)	14(58.3)
西药组	16	32.5	7.4	4(25)	4(25)	2(12.5)	10(62.5)

注:括号内为百分率

表 2 40 例 EMT 患者症状情况

分组	痛经	不孕	月经不调	肛门坠胀痛	性交痛	腰骶酸痛	经期直肠刺激征	乳房胀痛
中药组 (n=24)	22	13	8	13	10	5	16	13
西药组 (n=16)	14	8	5	8	6	10	11	8
合计	36	21	13	21	16	25	27	21
%	90	52.5	32.5	52.5	40	25	67.5	52.5

附院制剂室制成合剂,取名“罗氏内异方”,每次服 30ml,每日 3 次。

2.2 西药组:药物选用国产丹那唑,由江苏扬州制药厂生产,每日 2 次,每次 200mg。

2.3 疗程:两组均以 3 个月为 1 疗程。

3 观察项目

于治疗前后记录主要临床症状、体征、舌象、脉象、B 超、肝功;于治疗前后测定血清 CA₁₂₅、EMAb(抗子宫内膜抗体)及血液流变学。

4 疗效评定标准

按 1990 年中国中西医结合学会妇产科专业委员会第三届学术会议修订的“子宫内膜异位症的中西医结合诊疗标准”^[1]分为痊愈、显效、有效、无效四级。

5 结果

5.1 临床总疗效及主要症状变化

从表 4 可以看出,中药治疗组总有效率为 83.3%,西药治疗组总有效率为 87.5%,两组总有效率比较无显著性差异。由表 5 可见,两组治疗后盆腔痛症状均明显改善,但中药组对于不孕、月经不调、乳房胀痛的改善明显优于西药组。

5.2 治疗前后 B 超检查的变化及两组间的比较

如表 6 所示,两组治疗后包块均有明显缩小,治疗前后自身比较 $P < 0.05$, 差异有显著性意义;中药组治疗后包块缩小的幅度(差值)略小,但与西药组比较 $P > 0.05$, 无显著性差异。

5.3 治疗前后 CA₁₂₅的变化及两组间的比较

从表 7 可见,两组治疗后,CA₁₂₅值均明显降低,治疗前后自身比较 $P < 0.05$, 差异有显

表 4 40 例 EMT 疗效分析 例(%)

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率	P 值
中药组	24	5(20.8)	9(37.5)	6(25)	4(16.7)	20(83.3)	> 0.05
西药组	16	4(25)	6(37.5)	4(25)	2(12.5)	14(87.5)	

表 5 40 例 EMT 治疗前后主要症状变化

	痛经		不孕		月经不调		肛门坠胀痛		性交痛		腰骶疼痛		经期直肠刺激征		乳房胀痛	
	中药组	西药组	中药组	西药组	中药组	西药组	中药组	西药组	中药组	西药组	中药组	西药组	中药组	西药组	中药组	西药组
治疗前	22	14	13	8	8	5	13	8	10	6	15	10	16	11	3	8
消失	16	10	7	1	4	0	8	5	7	3	5	8	6	5	8	0
减轻	5	4	0	0	3	0	3	1	3	2	7	1	8	5	4	0
无变化	1	0	6	7	1	5	2	2	0	1	3	1	2	1	1	8

表 6 40 例 EMT 治疗前后 B 超检查变化 ($\bar{X} \pm SD$)

组别	n	包块大小(cm ²)			P 值
		治疗前	治疗后	差值	
中药组	24	18.7 ± 8.9	12.6 ± 7.9	6.10 ± 9.68	< 0.05
西药组	16	16.41 ± 11.18	9.1 ± 8.6	7.30 ± 10.12 *	< 0.05

注:与中药组比较 * $P > 0.05$, 下同。

表 7 40 例 EMT 治疗前后 CA₁₂₅的变化 ($\bar{X} \pm SD$)

组别	n	CA ₁₂₅ (ku/L)			P 值
		治疗前	治疗后	差值	
中药组	24	104.81 ± 88.68	53.72 ± 57.8	51.09 ± 67.85	< 0.05
西药组	16	101.39 ± 95.31	46.59 ± 23	54.8 ± 84.18 *	< 0.05

著性意义;中药组治疗后 CA₁₂₅ 值降低幅度较西药组略小,但 P>0.05,无显著性差异。

5.4 治疗前后 EMAB 的变化及两组间的比较

表 8 40 例 EMT 患者治疗前后 EMAB 的变化

EMAb(阳性例数)					
组别	n	治疗前(%)	治疗后(%)	阴转(%)	P 值
中药组	24	20(83.3)	7(29.17)	13(65)	<0.01
西药组	16	13(81.3)	4(25)	9(69.2)*	<0.01

由表 8 可见,两组 EMAB 阳性率分别为 83.3%和 81.35,与报道相符。经治后 EMAB 阴转率分别为 65%和 69.2%。各组治疗前后 EMAB 阴转率差异有非常显著性意义(P<0.01),两组阴转率比较无显著性差异(P>0.05)。

5.5 治疗前后血液流变学的变化及两组间的比较

表 9 中,RBC 压积、RBC 硬化指数及总积分各组比较无显著性差异。其余 6 项指标,中、西药组与正常值相比,均有差异,高于正常值,P<0.05 或 P<0.01;经治后,中药组 6 项指标均有下降,P<0.05 或 P<0.01;西药组 6 项指标中除还原粘度、血沉方程 K 值

无变化外,全血粘度反有所升高 P<0.05,而血浆比粘度、血沉、RBC 聚集指数有所下降,P<0.05 或 P<0.01。可见丹那唑在改善血液流变学指标方面作用不如罗氏内异方。

5.6 治疗后副作用发生情况及两组间的比较

从表 10 可见,中药组仅 2 例发生痤疮,1 例出现乏力,1 例出现头痛,其余无明显副作用,而西药组发生副作用的情况较普遍。

6 讨论

6.1 罗元恺教授拟定罗氏内异方的组方思路

罗老认为月经期经血不循常道而行,部分经血不能正常排出体外,以致“离经之血”蓄积盆腔而成瘀血。EMT 的成因即为瘀血恶血壅阻于冲任、胞脉、络脉,阻碍两精相搏,致成不孕;瘀血壅于内,结成包块,发为 瘕。瘀血阻络,气血涩滞,不通则痛。因而治疗原则,总以活血化瘀为主。瘀血既去,则血脉流畅,EMT 诸症自可逐渐消除,使症候减轻或痊愈。但“血之与气,相辅而行。血壅滞而成瘀,则气亦必运行不畅,气滞血瘀,往往互相结搏,故化瘀方中,多须行气,……瘀既属有形之邪,容易结

表 9 40 例 EMT 患者治疗前后血液流变学的变化 (X̄±SD)

血液流变学指标	中药组(n=24)		西药组(n=16)		正常参考值
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
全血粘度	8.98±1.07*	7.87±1.4△△	8.99±1.10**	9.90±1.05△	8.05±2.05
血浆比粘度	1.79±0.12**	1.67±0.16△△	1.89±0.11**	1.76±0.09△△	1.75±0.10
血沉	41±9.93**	26±13.4△△	36±10.41**	27.2±5.65△△	26±9
RBC 压积	41.63±5.62	39.63±3.72	41.30±1.48	42±1.82	40±4
还原粘度	19.91±4.57*	17.57±5.57△	19.95±1.89*	17.89±3.89	17±5.20
RBC 硬化指数	0.64±0.05	0.58±0.09	0.64±0.04	0.64±0.06	0.61±0.10
RBC 聚集指数	2.80±0.66**	2.28±0.62△△	2.83±0.21**	2.37±0.52△△	2.10±0.20
血沉方程 K 值	111.13±26.11*	86.68±44.17△	108.20±12.23*	98.60±31.52	90±35
总积分	18.25±12.17	17.56±13.06	18.80±3.11	19.00±6.74	17±6

注:与正常值相比 *P<0.05, **P<0.01;与治疗前相比 △P<0.05 △△P<0.01。

表 10 40 例 EMT 患者治疗后副作用发生情况

症状	毛发增多	体重增加	恶心呕吐	水肿	乳房胀痛	声音低沉	乳房变小	面部潮热	突破性出血	脱发	头痛	痤疮	乏力	面斑
中药组(n=24)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	1
西药组(n=16)	4	11	4	8	2	2	2	2	6	3	2	4	2	3

成肿块 瘕, 故于化瘀方中, 常须兼用软坚散结之品^[2]。痛甚则当止痛以治标。根据上述法则组成罗氏内异方, 方中益母草、桃红、土鳖虫、川芎等活血祛瘀, 延胡索、台乌理气止痛, 牡蛎、海藻等软坚散结, 蒲黄、五灵脂化瘀止痛。乌梅酸收, 反佐以防上药过于走散, 且有止血止痛作用, 对于伴月经不调, 如量多、经期长及痛经者亦有治疗作用。

6.2 本研究表明, 中药治疗组总有效率为 83.3%, 西药治疗组总有效率为 87.5%, 统计学处理差异无显著性 ($P > 0.05$), 二者疗效相当。但在服西药丹那唑过程中不能受孕, 有突破性出血, 对乳房胀痛症状无改善。而在服中药过程中, 治疗前月经量多、周期过短、经期延长者, 经治后经量减少、周期及经期恢复正常; 治疗前月经量少, 周期延长者, 经治后月经量增多, 周期恢复正常; 治疗前基础体温单相者, 经治后转为双相; 治疗过程中, 不孕患者可以受孕; 乳房胀痛症状得以改善。说明中药有双向调经, 促进卵巢正常功能的作用。体现了中医学异病同治的辨证施治原则。且罗氏内异方基本上无丹那唑的副作用, 这是该方之优势。

6.3 罗氏内异方对 EMT 患者治疗作用的机理探讨

6.3.1 对血瘀的改善

治疗前患者血液流变学 6 项指标比正常值升高, 且有统计学意义, 说明这类患者的血

液具有浓、粘、凝、聚特征, 与国内的研究相吻合。经治疗后中药组血液流变学各项指标均有改善或明显改善, B 超证实包块缩小, 说明罗氏内异方亦能纠正 EMT 患者的血瘀状态, 抑制异位内膜增生, 吸收消散异位内膜结节, 软化粘连, 恢复其正常解剖形态, 从而达到缓解痛经、抑制 瘕、调经助孕的效果。

6.3.2 对免疫状况的调节

EMT 存在自身免疫反应, 体内存在抗子宫内膜抗体 (EMAb); CA₁₂₅ 是存在于体腔上皮表面的一种高分子量糖蛋白膜抗原, 原作为诊断卵巢上皮癌的指标之一, 后又发现 EMT 患者血清 CA₁₂₅ 浓度亦升高, 且浓度与 EMT 严重程度成正相关关系^[3]。因而, 检测血液中 CA₁₂₅ 抗原及 EMAb 不仅有助于对 EMT 的诊断, 而且可以监测治疗效果。本研究即发现 EMT 患者 CA₁₂₅ 值明显高于正常值, EMAb 检出率为 80% 以上。治疗后 CA₁₂₅ 值显著下降, EMAb 显著阴转, 说明罗氏内异方具有抑制抗原抗体反应, 调节机体免疫功能的作用。

参 考 文 献

- [1] 中国中西医结合学会妇产科专业委员会. 子宫内膜异位症、妊娠高血压综合征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
- [2] 罗颂平, 等. 罗元恺妇科述要. 第 1 版. 广州: 广东高等教育出版社 1993; 56
- [3] Muchael D. Obstet Gynecol 1989; 73: 767 ~ 769

A Clinical Study of Luo's Nei Yi Fang for Endometriosis

Wang Junling

Doctorate Postgraduate, '92 Class

Abstract

Luo's Nei Yi Fang (LNYF) is a new herbal formula for endometriosis, which is designed according to the TCM theory of pathology. Twenty four cases of endometriosis were treated with LNYF and its effect was similar to danazol (16 cases) as control ($P > 0.05$). Moreover, pregnancy even occurred during the period of LNYF administration, and no side effects were observed.

Key words: @LUO'S NEI YI FANG/ther. use

ENDOMETRIOSIS/TCM ther.