

- [J]. 吉林医学, 2012, 33(7):1446-1447.
- 11 陈少全, 陈木龙, 王 烈. 封闭式负压引流的基础研究与临床应用[J]. 临床外科杂志, 2008, 16(7):495-497.
- 12 Webb LX. New techniques in wound management: vacuum-assisted wound closure[J]. J Am Acad Orthop Surg, 2002, 10(5):303-311.
- 13 牛春洋, 杜 全. 负压封闭引流联合外固定支架在下肢毁损伤保肢治疗中的价值[J]. 实用临床医药杂志, 2018, 22(11):83-86.
- 14 Kilpadi DV, Bower CE, Reade CC, et al. Effect of Vacuum Assisted Closure Therapy on early systemic cytokine levels in a swine model[J]. Wound Repair Regen, 2006, 14(2):210-215.
- 15 Ludwig L, Marius K, Otmar T. Vacuum-Assisted Closure (V. A. C.®) for Temporary Coverage of Soft-Tissue Injury in Type III open Fracture of Lower Extremities[J]. Eur J Trauma, 2004, 30:305-312.
- [收稿日期 2019-09-13][本文编辑 余 军 吕文娟]

课题研究·论著

唑来膦酸与鲑鱼降钙素治疗 PKP 术后骨质疏松症的疗效比较

王源基, 张明生, 祝怡飞, 朱家佳

基金项目: 河南省科技发展计划项目(编号:182102310550)

作者单位: 450014 河南, 郑州大学第二附属医院骨一科

作者简介: 王源基(1993-), 男, 在读硕士研究生, 住院医师, 研究方向: 骨科疾病诊治。E-mail: 1227228010@qq.com

通讯作者: 张明生(1972-), 男, 医学硕士, 主任医师, 研究方向: 骨科疾病诊治。E-mail: 592501251@qq.com

[摘要] **目的** 比较唑来膦酸与鲑鱼降钙素治疗经皮椎体后凸成形术(PKP)术后骨质疏松症的疗效。**方法** 选择郑州大学第二附属医院 102 例骨质疏松性椎体压缩骨折患者, 随机分为唑来膦酸组($n=52$)和鲑鱼降钙素组($n=50$)。唑来膦酸组接受 PKP 手术和唑来膦酸治疗, 鲑鱼降钙素组接受 PKP 手术和鲑鱼降钙素治疗。比较两组患者术前及术后椎体骨密度(BMD)T 评分、视觉模拟疼痛量表(VAS)评分、Oswestry 功能障碍指数问卷表(ODI)评分、椎体高度、相邻椎体再骨折的发生率及相关并发症。**结果** 两组患者术后椎体 BMD T 评分均比术前增高, 且在术后 6、12、24 个月唑来膦酸组高于鲑鱼降钙素组, 差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者术后的 VAS 评分、ODI 评分均比术前改善, 且在治疗后 1、3、6 个月鲑鱼降钙素组优于唑来膦酸组, 差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者术后的椎体高度均较术前有明显恢复, 差异有统计学意义($P<0.05$), 两组之间差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗期间, 两组之间相邻椎体再骨折的发生率差异无统计学意义($P>0.05$), 其他相关并发症差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** PKP 术后的骨质疏松症患者应用唑来膦酸的抗骨质疏松治疗效果更好, 鲑鱼降钙素的镇痛效果更好。

[关键词] 唑来膦酸; 鲑鱼降钙素; 骨质疏松症; 椎体后凸成形术; 椎体压缩骨折

[中图分类号] R 681.5 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2020)02-0142-05

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2020.02.09

Comparison of zoledronic acid and salmon calcitonin in treatment of osteoporosis after PKP WANG Yuan-ji, ZHANG Ming-sheng, ZHU Yi-fei, et al. The First Department of Orthopedics, the Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Henan 450014, China

[Abstract] **Objective** To compare the therapeutic effects of zoledronic acid and salmon calcitonin on osteoporosis after percutaneous kyphoplasty(PKP). **Methods** One hundred and two patients with osteoporotic vertebral compression fractures were selected in the Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University and were randomly divided into zoledronic acid group($n=52$) and salmon calcitonin group($n=50$). The zoledronic acid group receiving PKP plus zoledronic acid treatment and the salmon calcitonin group receiving PKP plus salmon calcitonin treatment. The vertebral

Bone Mineral Density(BMD) T score, Visual Analogue Scale(VAS) scores, Oswestry Disability Index(ODI) score, vertebral height, incidence of adjacent vertebral refractures and related complications were compared between the two groups. **Results** Compared with those before operation, the vertebral BMD T scores were higher after operation in both of the two groups. The vertebral BMD T scores in the zoledronic acid group 6,12, 24 months after operation were significantly higher than those in the salmon calcitonin group($P < 0.05$). Compared with those before operation, the VAS scores and ODI scores were improved after operation in both of the two groups. The improvements of the salmon calcitonin group 1, 3, 6 months after treatment were better than those of the zoledronic acid group($P < 0.05$). The postoperative vertebral height in the two groups recovered significantly($P < 0.05$), however, there was no significant difference between the two groups($P > 0.05$). During the treatment period, there were no significant differences in the incidence rates of adjacent vertebral refractures and the other related complications between the two groups($P > 0.05$). **Conclusion** Zoledronic acid has better anti-osteoporosis effect and salmon calcitonin has better analgesic effect on patients with osteoporosis after PKP.

[**Key words**] Zoledronic acid(ZOL); Salmon calcitonin(sCT); Osteoporosis; Percutaneous kyphoplasty(PKP); Vertebral compression fracture

随着我国老年人口所占比重不断增加,骨质疏松症的患病率也在不断增加,骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fractures, OVCF)已经成为困扰老年人群的一大难题,这种现象在绝经后的老年女性人群中更为明显^[1]。多年的临床实践以及大量的临床数据证明,该病保守治疗效果不佳^[2]。经皮椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)作为治疗 OVCF 最常用的方法,可以快速缓解疼痛,矫正腰椎后凸角度,恢复椎体高度^[3]。虽然 PKP 能改善由骨折带来的疼痛,但是对于患者的骨质疏松却没有改善^[4]。唑来膦酸(zoledronic acid, ZOL)可以抑制破骨细胞的功能,降低骨转化率,增加骨密度(bone mineral density, BMD)^[5]。鲑鱼降钙素(salmon calcitonin, sCT)不仅可以抑制甲状旁腺素,显著降低高周转性骨病的骨钙丢失,而且可以通过抑制前列腺素来减轻疼痛^[6]。本研究的目的是比较 ZOL 与 sCT 用于 PKP 术后的骨质疏松症患者的疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料 选取 2015-07 ~ 2017-06 在我院接

受治疗的 OVCF 患者 102 例,纳入标准:(1)无先天性脊柱疾病;(2)无脊柱外伤、手术史;(3)均为新鲜骨折;(4)椎体 BMD T 评分 ≤ -2.5 , 临床诊断为椎体压缩骨折;(5)麻醉 ASA 分级 $\leq$ II 级;(6)骨折椎体为 1 ~ 2 个椎体。排除标准:(1)椎体为爆裂性骨折;(2)患者本身有其他代谢性骨病或自身免疫系统疾病;(3)脊柱畸形;(4)曾接受过抗骨质疏松治疗;(5)对双膦酸盐类及降钙素类有过敏史。采用随机数字表法将所有患者分为两组,ZOL 组 52 例,男 17 例,女 35 例,平均年龄为 (74.09 ± 4.77) 岁;sCT 组 50 例,男 16 例,女 34 例,平均年龄为 (72.42 ± 6.15) 岁。两组患者的性别、年龄、体质质量指数(body mass index, BMI)、伤椎数目、术前椎体 BMD T 评分、视觉模拟疼痛量表(Visual Analogue Scale, VAS)评分、Oswestry 功能障碍指数问卷表(Oswestry Disability Index, ODI)评分、麻醉 ASA 分级和压缩椎体前缘高度比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。见表 1。本研究经本院伦理委员会批准,所有患者签署知情同意书。

表 1 两组患者基线资料比较[$n, (\bar{x} \pm s)$]

组 别	例数	性别		年龄 (岁)	BMI (kg/m ²)	BMD T 评分 (分)	VAS 评分 (分)	ODI 评分 (分)	压缩椎体 前缘高度 (mm)	ASA 分级		伤椎个数	
		男	女							I	II	1	2
ZOL 组	52	17	35	74.09 $\pm$ 4.77	22.58 $\pm$ 2.68	-3.95 $\pm$ 0.28	8.09 $\pm$ 0.82	71.65 $\pm$ 5.72	11.56 $\pm$ 0.61	26	26	24	28
sCT 组	50	16	34	72.42 $\pm$ 6.15	22.12 $\pm$ 3.18	-3.89 $\pm$ 0.28	8.20 $\pm$ 0.88	73.64 $\pm$ 6.26	11.40 $\pm$ 0.56	26	24	18	32
χ^2/t	-	0.006		1.533	0.799	1.148	0.616	1.672	1.452	0.041		1.085	
P	-	0.940		0.129	0.426	0.254	0.540	0.098	0.150	0.840		0.298	

1.2 治疗方法 两组患者从入院开始每天给予标准治疗剂量的钙剂和维生素 D,治疗维持至术后 3 个月,每年治疗 3 个月。所有的 PKP 手术均由我科同一组年资较高的脊柱外科医师进行,手术方式为右侧穿刺,统一使用山东冠龙品牌的椎体后凸成形器械

和德国 HMG 品牌的骨水泥材料,患者术后生命体征监测 6 h。ZOL 组于 PKP 手术治疗后给予 100 ml ZOL(商品名:天晴依泰,江苏正大天晴药业)注射液静脉滴注 1 次,时间不少于 15 min,1 次/年。sCT 组给予 sCT 注射液(商品名:密盖息,诺华制药)肌肉

注射 50 U,隔天 1 次,连续治疗 1 个月后改为肌肉注射 50 U,1 次/周,共计疗程 3 个月,每年治疗 3 个月,两组患者均治疗 2 年。

1.3 观察指标 (1)BMD T 评分:所有入组患者,均由我院同一组 BMD 测量技术人员使用双能 X 线骨密度仪(Primus,韩国)测量腰椎及股骨 BMD,测定术前、术后 6、12、24 个月患者的 BMD T 评分,以评价患者术后骨质疏松改善情况;(2)VAS^[7] 和 ODI^[7] 评分:对术前、术后 1、3、6、12、24 个月进行 VAS 和 ODI 评分,来评价患者术后疼痛缓解和日常生活能力的恢复情况。评分越高,患者疼痛症状越明显。(3)椎体高度:所有椎体压缩骨折患者,统一测量其椎体前缘高度,由我院同一组专业技术人员使用 X 线拍片机(GE,北京岛津医疗器械)进行摄片,由我科 2 名以上高年资医师进行测量,并取其测量结果的平均数,以避免测量误差,测量术后 2 d、3、6、12、24 个月的椎体前缘高度,以评价椎体恢复情况。(4)再骨折发生率与并发症:统计治疗后 2 年内相邻椎体再骨折的发生率及相关并发症。

1.4 统计学方法 应用 SPSS24.0 统计软件进行数据处理,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用成组 *t* 检验,采用重复测量数据两因素多水平方差分析。计数资料以百分率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后不同时间 BMD T 评分比较 两组患者术后 6、12、24 个月的 BMD T 评分均高于术前,且 ZOL 组高于 sCT 组,差异均有统计学意义(*P* < 0.05)。见表 2。

表 2 两组患者治疗前后不同时间 BMD T 评分比较
[($\bar{x} \pm s$),分]

组 别	例数	时间	BMD T 评分
ZOL 组	52	术前	-3.95 ± 0.28
		治疗后 6 个月	-3.32 ± 0.21 * #
		治疗后 12 个月	-2.96 ± 0.32 * #
		治疗后 24 个月	-2.98 ± 0.34 * #
		术前	-3.89 ± 0.28
sCT 组	50	治疗后 6 个月	-3.59 ± 0.24 *
		治疗后 12 个月	-3.38 ± 0.26 *
		治疗后 24 个月	-3.42 ± 0.27 *
		<i>F</i> 组别	- 28.149
		<i>F</i> 时间	- 294.751
		<i>F</i> 组别 × 时间	- 37.177
		<i>P</i> 组别	- 0.000
		<i>P</i> 时间	- 0.000
		<i>P</i> 组别 × 时间	- 0.000

注:与同组术前比较,**P* < 0.05;与 sCT 组同一时点比较,#*P* < 0.05

2.2 两组患者治疗前后不同时间 VAS 和 ODI 评分

比较 两组患者术后的 VAS 和 ODI 评分均比术前降低,在治疗后 1、3、6 个月 sCT 组评分低于 ZOL 组,差异均有统计学意义(*P* < 0.05)。见表 3。

表 3 两组患者治疗前后不同时间 VAS 和 ODI 评分比较
[($\bar{x} \pm s$), 分]

组 别	例数	时间	VAS 评分	ODI 评分
ZOL 组	52	术前	8.09 ± 0.82	71.65 ± 5.72
		治疗后 1 个月	2.75 ± 0.44 * #	36.04 ± 4.16 * #
		治疗后 3 个月	2.85 ± 0.36 * #	29.15 ± 3.10 * #
		治疗后 6 个月	2.96 ± 0.28 * #	24.12 ± 3.49 * #
		治疗后 12 个月	3.50 ± 0.61 *	29.00 ± 4.38 *
		治疗后 24 个月	3.88 ± 1.06 *	33.04 ± 8.50 *
sCT 组	50	术前	8.20 ± 0.88	73.64 ± 6.26
		治疗后 1 个月	2.52 ± 0.51 *	26.72 ± 3.35 *
		治疗后 3 个月	2.58 ± 0.50 *	21.80 ± 2.37 *
		治疗后 6 个月	2.64 ± 0.49 *	20.32 ± 2.11 *
		治疗后 12 个月	3.40 ± 0.57 *	27.36 ± 6.20 *
		治疗后 24 个月	3.84 ± 1.20 *	30.88 ± 11.79 *
<i>F</i> 组别		—	4.552	26.408
<i>F</i> 时间		—	864.002	1434.301
<i>F</i> 组别 × 时间		—	1.871	28.944
<i>P</i> 组别		—	0.035	0.000
<i>P</i> 时间		—	0.000	0.000
<i>P</i> 组别 × 时间		—	0.107	0.000

注:与同组术前比较,**P* < 0.05;与 sCT 组同一时点比较,#*P* < 0.05

2.3 两组患者治疗前后不同时间椎体高度比较 两组患者术后的椎体高度均比术前改善,差异有统计学意义(*P* < 0.05),术后 2 d 两组患者的椎体高度,差异无统计学意义(*P* > 0.05),排除了可能因术中注入骨水泥的误差对椎体高度的影响。治疗后其余不同时间两组患者椎体高度比较差异无统计学意义(*P* > 0.05)。见表 4。

表 4 两组患者治疗前后不同时间椎体高度比较[$(\bar{x} \pm s)$,mm]

组 别	例数	时间	椎体高度
ZOL 组	52	术前	11.56 ± 0.61
		治疗后 2 d	20.50 ± 0.55 *
		治疗后 3 个月	20.46 ± 0.54 *
		治疗后 6 个月	20.35 ± 0.48 *
		治疗后 12 个月	20.21 ± 0.46 *
sCT 组	50	治疗后 24 个月	20.15 ± 0.45 *
		术前	11.40 ± 0.56
		治疗后 2 d	20.45 ± 0.53 *
		治疗后 3 个月	20.40 ± 0.50 *
		治疗后 6 个月	20.33 ± 0.49 *
		治疗后 12 个月	19.92 ± 0.43 *
		治疗后 24 个月	19.61 ± 0.42 *
$F_{\text{组别}}$	—	3.731	
$F_{\text{时间}}$	—	96216.807	
$F_{\text{组别} \times \text{时间}}$	—	50.227	
$P_{\text{组别}}$	—	0.056	
$P_{\text{时间}}$	—	0.000	
$P_{\text{组别} \times \text{时间}}$	—	0.000	

注:与同组术前比较,**P* < 0.05

2.4 两组患者相邻椎体再骨折的发生率及相关并发症比较 在治疗期间,ZOL 组发生相邻椎体再骨折 3 例,发生率为 5.7%,sCT 组发生相邻椎体再骨折 5 例,发生率为 10.0%,sCT 组的再骨折发生率高于 ZOL 组,但差异无统计学意义($P > 0.05$)。对于其他相关并发症,ZOL 组发生流感样症状 3 例,乏力 2 例,恶心 2 例,头晕 1 例,sCT 组发生流感样症状 2 例,乏力 4 例,恶心 3 例,面部潮红 2 例,两组差异无统计学意义($P > 0.05$)。且上述症状给予对症治疗后均缓解。

3 讨论

3.1 骨质疏松症是一种全身性的骨病,可以造成多种并发症,其中最为严重的就是骨折,而 OVCF 是最常见的类型^[8]。PKP 通过向骨折的椎体内注入骨水泥的方式改善椎体的高度,快速缓解骨折造成的疼痛,恢复脊柱的稳定性。但是研究^[9]证明,PKP 术后容易再发骨折,原因可能是治疗椎体经过骨水泥强化后,椎体本身强度增加,但是相邻椎体强度并未发生变化,这就导致了相邻椎体承受的应力改变。

3.2 最近,美国食品药品监督管理局已经批准每年一次静脉输注 5 mg ZOL(第三代含氮双膦酸盐)用来治疗绝经后骨质疏松症和其他类型的骨质疏松症^[10]。研究^[11]数据表明,ZOL 可以通过诱导破骨细胞凋亡,抑制破骨细胞的功能,防止骨质的进一步丢失,增加 BMD,降低骨折的发生率。降钙素是甲状腺旁腺细胞自然产生的一种抗再吸收激素。它通过抑制甲状腺旁腺激素参与钙和磷的代谢,具有降钙作用。在骨骼中,降钙素几乎只作用于破骨细胞上的降钙素受体,通过多种抑制机制干扰破骨细胞从前体细胞分化、降低运动能力和诱导收缩^[12]。降钙素常用于治疗多种骨相关疾病,如高钙血症、Paget's 病和骨质疏松症。在骨质疏松症中,降钙素可以减少骨吸收,显著减少骨痛^[13]。sCT 是人工合成降钙素,具有较高的亲和力,其效力是人降钙素的 40 ~ 50 倍,具有抑制破骨细胞活性,促进成骨细胞形成和骨盐沉积,进而增加 BMD 的作用^[14]。并且有研究^[15]表明,sCT 可以通过抑制中枢疼痛介质的释放,同时刺激 β -内啡肽的释放来减轻疼痛。

3.3 本研究结果显示,两组患者治疗后 BMD T 评分均比术前改善,且 ZOL 组比 sCT 组改善更为明显($P < 0.05$),说明 ZOL 对增加 BMD 的效果优于 sCT;两组患者治疗后的 VAS 和 ODI 评分均低于术前,且 sCT 组的 VAS 和 ODI 评分低于 ZOL 组($P < 0.05$),说明 sCT 对于疼痛的缓解效果和起效时间均优于 ZOL。治疗

期间,两组患者相邻椎体再骨折的发生率及相关并发症差异无统计学意义($P > 0.05$)。

综上所述,对于 PKP 术后骨质疏松症患者,ZOL 的抗骨质疏松效果要优于 sCT,而 sCT 的镇痛效果要优于 ZOL,临床上需根据患者的情况和需求选择性地应用这两种药物,才能更好地缓解患者的痛苦。但是本研究为单中心研究,且样本量有限,因此还需要多中心、大样本的临床研究来验证本研究结果。

参考文献

- Wang L, Hu YQ, Zhao ZJ, et al. Screening and validation of serum protein biomarkers for early postmenopausal osteoporosis diagnosis [J]. Mol Med Rep, 2017, 16(6):8427 - 8433.
- Zuo XH, Zhu XP, Bao HG, et al. Network meta-analysis of percutaneous vertebroplasty, percutaneous kyphoplasty, nerve block, and conservative treatment for nonsurgery options of acute/subacute and chronic osteoporotic vertebral compression fractures (OVCFs) in short-term and long-term effects [J]. Medicine (Baltimore), 2018, 97(29):e11544.
- Lee HM, Park SY, Lee SH, et al. Comparative analysis of clinical outcomes in patients with osteoporotic vertebral compression fractures (OVCFs): conservative treatment versus balloon kyphoplasty [J]. Spine J, 2012, 12(11):998 - 1005.
- 明江华, 吴希林, 赵奇, 等. 经皮椎体后凸成形术联合唑来膦酸治疗绝经后妇女骨质疏松性椎体压缩性骨折[J]. 现代生物医学进展, 2015, 15(9): 1674 - 1677.
- Byun JH, Jang S, Lee S, et al. The Efficacy of Bisphosphonates for Prevention of Osteoporotic Fracture: An Update Meta-analysis[J]. J Bone Metab, 2017, 24(1):37 - 49.
- 薛庆云, 纪泉, 张良, 等. 鲑鱼降钙素对骨质疏松性骨折患者疼痛及生活质量的影响:12 周多中心开放标记性观察研究[J]. 中华骨质疏松及骨矿盐疾病杂志, 2013, 6(2):137 - 142.
- 包同新, 王宇峰, 郭文杰, 等. Wiltse 入路与后正中入路 TLIF 术式对腰椎间盘突出症患者疗效及 CK 水平、NRS、ODI 评分的影响比较[J]. 临床和实验医学杂志, 2018, 17(4):354 - 357.
- Ballane G, Cauley JA, Luckey MM, et al. Worldwide prevalence and incidence of osteoporotic vertebral fractures[J]. Osteoporos Int, 2017, 28(5):1531 - 1542.
- Yi X, Lu H, Tian F, et al. Recompression in new levels after percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty compared with conservative treatment[J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2014, 134(1):21 - 30.
- Dhillon S. Zoledronic Acid (Reclast®, Aclasta®): a Review in Osteoporosis[J]. Drugs, 2016, 76(17):1683 - 1697.
- Seeman E, Martin TJ. Co-administration of antiresorptive and anabolic agents: a missed opportunity[J]. J Bone Miner Res, 2015, 30(5):753 - 764.
- Keller J, Catala-Lehnen P, Huebner AK, et al. Calcitonin controls bone formation by inhibiting the release of sphingosine 1-phosphate from osteoclasts[J]. Nat Commun, 2014, 5: 5215.
- Blau LA, Hoehns JD. Analgesic efficacy of calcitonin for vertebral

- fracture pain[J]. Ann Pharmacother, 2016, 37(4): 564-570.
- 14 Pountos I, Panteli M, Lampopoulos A, et al. The role of peptides in bone healing and regeneration: a systematic review[J]. BMC Med, 2016, 14:103.
- 15 Knopp-Sihota JA, Newburn-Cook CV, Homik J, et al. Calcitonin for treating acute and chronic pain of recent and remote osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review and meta-analysis[J]. Osteoporos Int, 2012, 23(1): 17-38.
- [收稿日期 2019-08-27][本文编辑 余 军 吕文娟]

课题研究 · 论著

戊酸雌二醇地诺孕素治疗月经过多患者的疗效及安全性研究

杨 柳, 赵仁峰, 许莉莉, 何绍洁

基金项目: 广西卫健委科研课题(编号:Z20170335)

作者单位: 530021 南宁, 广西壮族自治区人民医院妇科

作者简介: 杨 柳(1973-), 女, 大学本科, 医学学士, 副主任医师, 研究方向: 妇科内分泌疾病的诊治。E-mail: liuliu92190@aliyun.com.cn

通讯作者: 赵仁峰(1969-), 男, 大学本科, 医学学士, 主任医师, 研究方向: 妇科肿瘤的诊治。E-mail: gxzhaorenfeng@163.com

[摘要] **目的** 探讨戊酸雌二醇地诺孕素治疗月经过多患者的疗效及安全性。**方法** 选取 2017-01 ~ 2018-12 该院收治的月经过多患者 60 例, 采用随机数字表法随机分为对照组和观察组, 每组 30 例。对照组采用戊酸雌二醇 + 黄体酮治疗, 观察组采用戊酸雌二醇地诺孕素治疗, 对比两组临床疗效、月经量变化情况、血红蛋白水平变化情况及不良反应发生率。**结果** 观察组治疗总有效率(93.33%)较对照组(73.33%)高, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗 3 个月及 6 个月后, 两组患者月经量均减少, 观察组较对照组下降趋势更显著($P < 0.05$); 与治疗前相比, 治疗后两组的血红蛋白水平均提升, 且治疗后观察组血红蛋白水平较对照组高, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 戊酸雌二醇地诺孕素能够有效治疗月经过多, 减少月经出血量, 提升血红蛋白水平。

[关键词] 月经过多; 戊酸雌二醇地诺孕素; 疗效; 安全性

[中图分类号] R 711.51 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2020)02-0146-04

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2020.02.10

Study on the efficacy and safety of estradiol valerate dienogest in treatment of menorrhagia YANG Liu, ZHAO Ren-feng, XU Li-li, et al. Department of Gynecology, the People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530021, China

[Abstract] **Objective** To explore the efficacy and safety of estradiol valerate dienogest in treatment of menorrhagia. **Methods** Sixty patients with menorrhagia admitted to our hospital from January 2017 to December 2018 were randomly divided into control group and observation group by random number table method, with 30 cases in each group. The control group was treated with estradiol valerate + progesterone, and the observation group was treated with estradiol valerate dienogest. The clinical efficacy, the changes of menstrual volume and hemoglobin, and adverse reactions were compared between the two groups. **Results** The effective rate of the observation group(93.33%) was significantly higher than that of the control group(73.33%) ($P < 0.05$). After 3 and 6 months of treatment, the amount of menstruation in the two groups decreased, and the trend of decrease in the observation group was more significant than that in the control group($P < 0.05$). Compared with those before treatment, the hemoglobin levels of the two groups after treatment increased, and the hemoglobin level of the observation group after treatment was significantly higher than that of the control group($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups($P > 0.05$). **Conclusion** Estradiol valerate dienogest can effectively treat menorrhagia, reduce the amount of menstrual bleeding and improve the level of hemoglobin.

[Key words] Menorrhagia; Estradiol valerate dienogest; Efficacy; Safety