

复方地苳口服液治疗更年期综合征 200 例

高立亚 邓春霞 李 梅 苏 光

(北京市垂杨柳医院妇产科, 北京, 100022)

摘要 目的:探讨复方地苳口服液治疗更年期综合征的临床疗效。方法:将 400 例更年期综合征患者随机分为对照组及观察组各 200 例,对照组给予尼尔雌醇、谷维素等西药治疗,观察组给予复方地苳口服液治疗,对比两组疗效。结果:观察组总有效率 94.50% 明显优于对照组的 77.00%,观察组治疗后 Kupperman 评分(6.89 ± 3.17)分较对照组(13.43 ± 4.68)分降低更为显著,差异均有统计学意义($P < 0.05$);两组 LH、FSH 血清水平均较治疗前明显降低, E_2 血清水平较治疗前明显提高,观察组均较对照组改善更为显著,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论:复方地苳口服液治疗更年期综合征可有效改善患者卵巢功能,明显缓解临床症状,综合疗效确切,值得临床进一步研究推广。

关键词 复方地苳口服液;更年期综合征;益气滋阴

Compound Oral Liquid of Di Fu in Treating 200 Cases of Climacteric Syndrome

Gao Liya, Deng Chunxia, Li Mei, Su Guang

(Department of Gynaecology and Obstetrics, Beijing Chuiyangliu Hospital, Beijing 100022, China)

Abstract Objective: To research the clinical curative effect of compound oral liquid of Di Fu in treating climacteric syndrome. **Methods:** 400 climacteric syndrome patients were randomly assigned to the control group and observation Group, the control group was given Neel, estradiol, Gamma-oryzanol, observation group was treated by compound oral liquid of Di Fu, compare effect of the two group. **Results:** Observation group's total effective rate (94.5%) was significantly higher than the control group (77%), Observation group's Kupperman scores after treatment (6.89 ± 3.17) reduced more significantly than the control group (13.43 ± 4.68) ($P < 0.05$); after treatment both groups had shown a remarkable reduction of LH, FSH levels and increase of E_2 serum level, increase of E_2 level in observation group was statistically significant compared to that of control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Compound oral liquid of Di Fu can effectively improve ovarian function and alleviate clinical symptoms of climacteric syndrome, therefore recommended to be used in clinic.

Key Words Compound oral liquid of Di Fu; Menopausal syndrome; Benefiting Qi and nourishing Yin

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.11.015

更年期是每个女性都必须经历的生理衰退时期,此过程中女性易因社会、生理、心理、精神等多因素影响出现心悸、失眠、胸闷、抑郁、焦虑等诸多功能性临床症状,即为更年期综合征。现代医学认为更年期综合征是因女性体内激素水平变化继发的体液、神经、代谢异常,故多以雌激素、神经营养剂等药物治疗,疗效有限且雌激素有诱发妇科肿瘤风险。中医学认为更年期综合征属于“绝经前后诸症”,多因妇女天癸将尽,肾气日衰,冲任亏虚,气血阴阳失调而致^[1],故治疗以益气滋阴为主。笔者近年来以复方地苳口服液治疗更年期综合征患者 200 例,疗效颇为确切,现总结报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 将我科 2009 年 5 月至 2013 年 5 月期间收治的 400 例更年期综合征患者随机分为对照组及观察组各 200 例,所有患者综合主观症状、辅助检查参考《妇产科综合征》^[1] 确诊为更年期综合征。对照组:年龄 44 ~ 55 岁,平均(49.43 ± 3.22)岁;病程 3 个月 ~ 6 年,平均(2.14 ± 1.31)年;更年期评分(Kupper-

man 评分)15 ~ 39 分,平均(26.36 ± 5.92)分;绝经前者 124 例,绝经后者 76 例。观察组:年龄 44 ~ 55 岁,平均(49.83 ± 3.65)岁;病程 3 个月 ~ 7 年,平均(2.34 ± 1.23)年;Kupperman 评分 15 ~ 41 分,平均(27.25 ± 6.17)分;绝经前者 113 例,绝经后者 87 例。两组患者年龄、病程、病情等一般资料差异无统计学意义,具有可比性($P > 0.05$)。

1.2 纳入及排除标准 纳入标准:1) 女性;2) Kupperman 评分 ≥ 15 分;3) 签署知情同意书。排除标准:1) 伴有其他脏器严重器质性病变;2) 近期(1 个月)内服用雌激素;3) 毒品、乙醇、药品依赖;4) 糖尿病患者。

1.3 治疗方法 两组患者均嘱条畅心情、适当运动。对照组给予西药治疗:1) 尼尔雌醇片(北京四环制药有限公司,国药准字 H11020123)口服,2 mg/次,1 次/2 周;2) 谷维素片(临汾奇林药业有限公司,国药准字 H14020532)口服,30 mg/次,3 次/d。观察组给予复方地苳口服液(江西药都樟树制药有限公司,国药准字 Z20027112),口服,10 mL/次,2 次/d。两组患者均连

续治疗 12 周为 1 个疗程周期。

1.4 观察指标 疗程周期首日及末日分别根据 Kupperman 评分标准^[2]对两组患者更年期病情进行评估,总分 51 分,分数越少,病情越轻;疗程周期首日及末日抽取晨起空腹肘静脉血测定促黄体生成素(LH)、促卵泡生成素(FSH)、血清雌二醇(E₂)等性激素血清水平。

1.5 疗效标准 根据治疗前后临床症状、Kupperman 评分等改变情况参考王蓉儿^[3]学者研究制定综合疗效标准:治愈:自觉症状消失或基本消失, Kupperman 评分减少 $\geq 90\%$;显效:自觉症状明显减轻, Kupperman 评分减少 $\geq 70\%$;有效:自觉症状有所减轻, Kupperman 评分减少 $\geq 30\%$;无效:未达到上述标准。治愈、显效、有效之和为总有效。

1.6 统计学方法 各数据资料采用 SPSS 14.0 软件进行统计学分析,计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,方差齐性采用 t 检验,方差不齐性采用 t' 检验,计数资料采用 χ^2 检验, $P > 0.05$ 为差异无统计学意义, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 综合疗效对比 观察组总有效率 94.50% 明显优于对照组的 77.00%, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。具体数据见表 1。

表 1 两组综合疗效对比,例

组别	对照组	观察组
总例数	200	200
治愈	29	61
显效	78	93
有效	47	35
无效	46	11
总有效(率)	154(77.00%)	189(94.50%)*

注:组间对比, $\chi^2 = 25.0627$, $*P < 0.05$ 。

2.2 Kupperman 评分对比 两组治疗后 Kupperman 评分均较治疗前明显下降, 观察组治疗后 Kupperman 评分(6.89 ± 3.17)分较对照组(13.43 ± 4.68)分降低更为显著, 差异均有统计学意义($P < 0.05$), 具体数据见表 2。

表 2 两组 Kupperman 评分对比, (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	对照组	观察组
总例数	200	200
治疗前	26.36 ± 5.92	$27.25 \pm 6.17^{\Delta}$
治疗后	$13.43 \pm 4.68^{\star}$	$6.89 \pm 3.17^{\star\Delta}$

注:组间对比, $\Delta t = 1.4720$, $\Delta P > 0.05$, $\Delta t' = 16.3625$, $\Delta P < 0.05$, $\star t' = 24.2310$, $\star P < 0.05$, $\star t' = 41.5088$, $\star P < 0.05$ 。

2.3 性激素血清水平对比 治疗前, 两组 LH、FSH、E₂ 等性激素血清水平对比差异无统计学意义($P >$

0.05), 治疗后, 两组 LH、FSH 血清水平均较治疗前明显降低, E₂ 血清水平较治疗前明显提高, 观察组均较对照组改善更为显著, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。具体数据见表 3。

表 3 两组性激素血清水平对比 (mU/mL, $\bar{x} \pm s$)

组别 时间	对照组 (n=200)		观察组 n=200	
	疗程首日	疗程末日	疗程首日	疗程末日
LH	52.38 ± 17.35	$39.25 \pm 16.21^{\star}$	$53.52 \pm 17.76^{\Delta}$	$34.19 \pm 15.87^{\star\Delta}$
FSH	80.45 ± 21.67	$57.31 \pm 19.38^{\star}$	$83.67 \pm 22.39^{\Delta}$	$41.13 \pm 18.58^{\star\Delta}$
E ₂	36.78 ± 19.36	$45.67 \pm 19.98^{\star}$	$36.21 \pm 19.23^{\Delta}$	$55.73 \pm 21.63^{\star\Delta}$

注:组间时间对比, $\Delta P > 0.05$, $\star P < 0.05$; 组内非同时间对比, $\star P < 0.05$ 。

3 讨论

更年期综合征是指女性在绝经前后由于卵巢生理功能衰退, 雌激素分泌代谢异常, 出现以植物神经功能紊乱为主要表现的临床综合征^[4], 故现代医学对其治疗多以尼尔雌醇片等外源性雌激素维持雌激素血清水平, 并辅以神经营养剂以纠正植物神经功能紊乱。本组显示, 其总有效率仅 77.00%, 且外源性雌激素有一定的致癌风险, 虽然本组患者未发现, 但此潜在风险仍一定程度上影响治疗依从性。

更年期综合征在中医学中属于“绝经前后诸症”范畴, 并根据具体临床症候可分为“脏躁”“百合”“失眠”“郁证”等多种疾病, 但其病机重点皆为肾脏阴阳失调、水火不济而致^[5]。《素问·上古天真论篇》有言:“七七, 任脉虚, 太冲脉衰少, 天癸竭, 地道不通, 故形坏而无子也”, 指出女子 50 岁左右生理功能衰退, 冲任亏虚, 天癸衰竭, 月经逐渐消失, 这一时间基本和现代研究一致。肾为先天之本, 其精化而为肾气, 分阴阳而消长转化、互根互用, 产天癸而育阴精, 养冲任而产经血, 而更年期妇女年长肾衰, 以存发病之本^[6], 再受老倦、情志、六淫等病因侵袭, 即可出现气血阴阳失调而出现更年期综合征, 故对其治疗当以益气滋阴、补肾养心为主。

复方地苁口服液由地黄、茯苓、人参、天冬、麦冬、五味子、地骨皮、蜂王浆等传统中药组方而成, 其以地黄滋肾阴、养阴津为君, 调理肾脏阴阳; 茯苓健脾宁心安神, 人参益气生津安神, 共为臣药, 助君药益气滋阴养心以调气血; 天冬、麦冬养阴生津清心, 五味子补肾宁心、益气生津, 地骨皮降火除蒸, 蜂王浆健脾补气、养血安神, 共为佐使, 补脾益肾并少降虚火; 诸药合用, 可收补气养心, 滋阴生津, 益脑安神之效。本组数据显示, 观察组总有效率 94.50% 明显高于对照组, 提示复方地苁口服液治疗更年期综合征疗效优异。

(下接第 1313 页)

现^[11-12],玻璃酸钠尚能清除关节内氧自由基,抑制蛋白多糖从软骨基质中析出,改善关节内环境等,因此其还具有抗炎、镇痛的效应。临床行膝关节穿刺注射时应注意两点:1)严格无菌操作,以防关节腔感染。笔者曾接诊 1 例院外注射玻璃酸钠致关节腔感染的患者,随后积极抗感染,手术膝关节清理、置管冲洗等措施后才得以治愈。2)确保玻璃酸钠注入关节腔内,且注射后最好被动伸屈膝关节数次,既可促进药物吸收,又可缓解注射引起的困胀感。本研究将中药膝痛宁和玻璃酸钠二者中西、外内联合治疗膝骨性关节炎,结果显示患者的 VAS 评分和 WOMAC 评分方面较治疗前均有明显改善,既缓解了疼痛,又提高了患者的生活质量。相关类似报道^[13-15]亦提示,中西医结合治疗较单一用药治疗效果更理想。

综上,中药膝痛宁外用熏洗联合关节腔内注射玻璃酸钠治疗膝关节骨性关节炎能够相得益彰,发挥中西医结合的优势,在短期内能更明显地改善患者的膝关节功能和缓解疼痛,值得临床上推广应用。

参考文献

- [1] 曾国习,陈海友,朱建富,等. 中西医结合治疗膝关节骨性关节炎[J]. 浙江中西医结合杂志,2011,21(4):250-251.
- [2] 吴海涛. 中西医结合综合治疗膝关节骨性关节炎 48 例[J]. 甘肃中医学院学报,2011,28(1):44-45.
- [3] 中华医学会风湿病学分会. 骨关节炎诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病杂志,2010,14(6):416-419.

- [4] 胥方元,杨南萍,谢其冰,等. 白芍总苷与奈丁美酮治疗老年膝骨性关节炎的比较[J]. 华西医药,2006,21(1):57-58.
- [5] 戴慎. 中医病症诊疗标准与方剂选用[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:893.
- [6] 李钰鑫. 中药熏洗配合手法治疗膝关节骨性关节炎 120 例[J]. 四川中医,2005,23(8):74-75.
- [7] 闫飞,张湘生,王忠远,等. 关节镜清理、透明质酸钠注射加中药熏洗治疗膝关节骨性关节炎[J]. 广东医学,2008,31(17):132-134.
- [8] 苗贵强,谭文成,吴昊,等. 玻璃酸钠治疗中度膝关节骨性关节炎的远期疗效[J]. 暨南大学学报,2011,32(2):218-220.
- [9] 赵蓁. 玻璃酸钠关节腔注射治疗膝骨性关节炎 64 例临床观察[J]. 医学综述,2012,18(24):4275-4276.
- [10] 余蕾,冯世龙,贾叙锋. 玻璃酸钠治疗膝关节骨性关节炎的成本-效果分析[J]. 中国药房,2013,24(24):2265-2267.
- [11] 张献忠,李华贵,常炳营. 关节镜微创清理术联合中药熏洗、玻璃酸钠腔内注射治疗膝关节 OA 疗效观察[J]. 山东医药,2011,51(2):89-90.
- [12] 蓝子江. 玻璃酸钠对膝关节骨性关节炎患者关节液中氧自由基的影响及疗效观察[J]. 中国药房,2011,22(40):3804-3806.
- [13] 徐武威. 中药熏洗配合玻璃酸钠注射治疗膝关节骨性关节炎的临床观察[J]. 海峡药学,2013,20(1):87-89.
- [14] 熊南山,逢健飞,胡岳军. 中药熏药配合玻璃酸钠治疗膝关节骨性关节炎疗效观察[J]. 中国医院药学杂志,2011,31(5):395-397.
- [15] 李福林,周小宏. 中药配合透明质酸钠治疗膝关节骨性关节炎疗效观察[J]. 实用中医药杂志,2011,8(10):690.

(2013-03-31 收稿)

(上接第 1310 页)

Kupperman 评分是目前最常用的更年期综合征量化标准,其以 12 项更年期综合征主要临床症状程度、指数对病情进行综合评价,可有效反映患者病情程度。LH、FSH、E₂ 等均为性激素,但其在人体内作用机制不尽相同。E₂ 主要由卵巢分泌,其血清浓度越高,说明卵巢功能越佳,当卵巢功能受损时,E₂ 分泌减少,通过“卵巢反馈”逆向干预垂体前叶、丘脑分泌,导致 LH、FSH 水平升高^[7],因此,LH、FSH 血清水平和妇女卵巢功能呈负相关。卵巢生理功能衰退是更年期综合征的主要始动因素^[8],因此,检测 LH、FSH、E₂ 等血清水平可敏感反应更年期综合征患者的病情程度。本组数据显示,治疗后观察组 Kupperman 评分、LH、FSH 血清水平较对照组降低更为显著,E₂ 血清水平较对照组提高更为明显,提示复方地肤口服液可有效改善患者卵巢功能,明显缓解更年期综合征临床症状。

总之,复方地肤口服液治疗更年期综合征可有效改善患者卵巢功能,明显缓解临床症状,综合疗效确切,值

得临床进一步研究推广。

参考文献

- [1] 曹缙孙,陈晓燕. 妇产科综合征[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:146.
- [2] 许凤全,张莹,张林园,等. 补肾疏肝化瘀方内服联合中药足浴治疗更年期抑郁症疗效观察[J]. 世界中医药,2013,8(6):640-641.
- [3] 王蓉儿,陈苗. 中医辨证治疗女性更年期综合征的疗效观察[J]. 中国医刊,2013,48(6):93-94.
- [4] 商军科,曹雯,雷媛琳,等. 疏肝养血补肾法治治疗更年期综合征 37 例[J]. 陕西中医,2009,30(7):792-793.
- [5] 闫军堂,刘敏,赵伟鹏,等. 王庆国教授治疗更年期综合征经验[J]. 北京中医药大学学报,2011,34(6):421-423.
- [6] 王联庆,江莉,张锐,等. 调肝益肾法治治疗更年期综合征[J]. 陕西中医,2011,32(3):308-309.
- [7] 徐慧超,陈昭日,刘志翔,等. 切除输卵管对绝经前妇女卵巢功能的近期影响[J]. 中外医学研究,2013,11(15):5-6.
- [8] 纪红. 围绝经期综合征患者更年期症状评分及其影响因素[J]. 中国老年学杂志,2013,33(1):159-160.

(2013-08-15 收稿)