

中药“平调汤”治疗围绝经综合征 140 例临床观察

张翠英 瞿惠珍 朱海燕 朱海润 白雪 李晓婷

(上海市浦东新区光明中医医院妇科, 上海, 201399)

摘要 目的:观察中药“平调汤”治疗围绝经综合征 140 例的临床疗效。方法:将 140 例患者随机分为 2 组,每组 70 例。治疗组应用平调汤治疗,对照组应用更年宁心胶囊治疗。治疗后观察患者诸症改善情况,有无药物过敏反应,有无神经、精神等方面的不良反应,激素水平的变化情况,比较 2 组临床疗效。结果:治疗后,2 组患者经断前后乍寒乍热,烘热汗出,心烦易怒,腰背酸痛,失眠、头晕等临床症状明显改善,以治疗组优于对照组,2 组症状积分比较差异有统计学意义($P < 0.05$);2 组间 E_2 、P 水平比较差异无统计学意义($P > 0.05$),FSH 水平比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:平调汤治疗更年期综合征效果理想,能有效缓解患者经断前后乍寒乍热,烘热汗出,心烦易怒,腰背酸痛,失眠、头晕等临床症状。

关键词 围绝经综合征;平调汤;中药治疗;临床观察

Clinical Observation on Pingtiao Decoction in Treating Perimenopausal Syndrome

Zhang Cuiying, Qu Huizhen, Zhu Haiyan, Zhu Hairun, Bai Xue, Li Xiaoting

(Shanghai Guangming TCM Hospital, Shanghai 201399, China)

Abstract Objective: To observe clinical efficacy of Pingtiao Decoction on the treatment of hyperemesis gravidarum. **Methods:** A total number of 140 patients were randomly divided into control group and treatment group. Seventy patients in the control group were treated with Gengnian Ningxin Capsule, while the rest 70 patients in the treatment group were treated with Pingtiao Decoction. All these groups were treated for 56 days as one course. **Results:** After 56 days treatment, the total effective rate of the treatment group was 98.86%, significantly higher than that of the control group with the rate of 77.56% ($P < 0.05$). Symptoms like temperature changing abruptly, sweat, irritation, anger, low back pain, insomnia, dizziness, etc. of both the two groups improved significantly, which showed statistically significant difference ($P < 0.05$). **Conclusion:** Pingtiao Decoction has a better curative effect in the treatment of perimenopausal syndrome.

Key Words Perimenopausal syndrome; Pingtiao Decoction; TCM treatment; Clinical observation

中图分类号:R242;R271.9 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.03.013

目前,我国围绝经期综合征的女性患者已近 1 亿,约占 1.3 亿围绝经期妇女的 80%^[2],其发病机制不甚明确。我们用中药“平调汤”治疗围绝经综合征 70 例,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 受试者为 2014 年 7 月至 2015 年 10 月上海市浦东新区光明中医医院门诊患者,共 140 例。年龄 45~55 岁,按病例入选标准进行前瞻性研究,将符合纳入标准的 140 例患者以 1:1 的比例随机分为治疗组(平调汤)和对照组(更年宁心胶囊)各 70 例。2 组年龄、中医证候评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 依据 1997 年《中药新药治疗女性更年期综合征的临床研究指导原则》《中医妇科学》(欧阳惠卿主编)、《中华妇产科学》(第 2 版,曹泽毅

主编)制定以下标准。

西医诊断标准:1)已停经或月经紊乱史(3 个月以上)的年龄 45~55 岁的女性,伴潮热汗出,或伴烦躁易怒、心悸、失眠、梦扰、血压波动、腰腿酸痛等症。2)性激素检测:血清雌二醇降低,促卵泡激素、促黄体生成激素升高。具备上述两项标准者,即可诊断。

中医肝郁肾虚证辨证标准:主症:经断前后时寒时热,汗出烘热,心烦易怒,腰背酸痛。次症:1)失眠梦扰,健忘易惊,耳鸣头晕,伴情志异常;2)腰痛如折,腰酸腿软;3)月经紊乱,量多或量少,周期提前或延后;4)舌暗,苔薄有瘀点,脉弦细或沉弱。辨证标准:主症必备,次症见 2 症或以上,即可诊断。

1.3 纳入标准 1)符合围绝经期综合征西医诊断标准;2)同时符合中医肾虚肝郁证辨证标准;3)未用其他药物治疗或停用其他疗法 3 个月以上;4)观察

基金项目:上海市 2014 年浦东新区中医药事业发展专项资金(编号:PDYNZJ—2014-05)——院内制剂和经验方规范化临床验证资助项目

作者简介:张翠英(1971.02—),女,博士研究生,副主任医师,科主任,研究方向:月经病、子宫腺肌症、多囊卵巢综合征、不孕症等疾病的诊治,E-mail:mizcy@163.com

用药前患者知情并签署同意书;5)不具有严重肝肾功能障碍、肿瘤、糖尿病、原发性高血压、低血压并发症等。

1.4 排除标准 1)双侧卵巢或子宫切除者;年龄不在45~55岁;2)慢性贫血者;3)低血压、原发性高血压患者;4)有妇科器质性病变,本药组方可能使之加重者;5)对中药有抵触情绪或不能坚持服用者;6)对本药组方成分曾过敏或发生过敏者;7)精神类疾病患者;8)不遵守规定用药或资料不全影响疗效或安全性判定者;9)正在参加其他临床试验者。

1.5 治疗方法 治疗组:中药经验方“平调汤”口服。方药组成:熟地黄9g,山药12g,茯苓12g,牡丹皮12g,泽泻9g,柴胡6g,当归15g,白芍9g,肉苁蓉9g等。免煎中药颗粒(由深圳市三九现代中药有限公司提供),加100mL温开水/次,完全溶解后给予患者口服,2次/d,口服。连服56d为1个疗程。

对照组:给予更年宁心胶囊[贵阳新天药业有限公司生产,国药标准WS-238(Z-033)-2000]。4粒/次,加温水至100mL,完全溶解后给予患者口服,2次/d。连服56d为1个疗程。

1.6 观察指标 于治疗前、治疗结束进行疗效及安全性评价等,观察受试者药物过敏反应是否存在,神经、精神反应,心慌、胸闷、气短以及胃肠道等不良反应是否存在。

安全性指标:1)治疗期间观测体温、脉搏、呼吸、血压、心电图的变化;2)于治疗前、治疗结束第3天查血、尿常规,激素水平、肝肾功能测定和子宫(B超)、乳腺(红外线)等。

1.7 疗效判定标准 疗效判定标准参照《中药新药治疗女性更年期综合征的临床研究指导原则》。

中医证候疗效评定标准如下:根据证候积分法判定中医证候疗效。疗效指数=[(治疗前证候积分-治疗后证候积分)/治疗前证候积分]×100%。

痊愈:治疗后临床症状基本消失,同时无相关阳性体征,中医证候疗效指数>95%;显效:治疗后临

床症状明显减轻,同时相关阳性体征缓解,70%<疗效指数<95%;进步:治疗后临床症状减轻,相关阳性体征可存在,30%<中医证候疗效指数<70%;无效:治疗后临床症状无变化,同时相关阳性体征仍然存在,中医证候疗效指数<30%。

激素水平变化:评定治疗前后E₂、FSH、LH的变化。

1.8 统计学方法 采用数据库软件SPSS 13.0进行数据管理及统计分析,计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示,进行正态性检验以及方差齐性检验,如果服从正态分布与方差齐,则采用方差分析、q检验以及LSD检验;如果方差不齐,那么采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组总疗效比较 治疗组、对照组总有效率分别为97.14%、77.14%,经 χ^2 检验,总有效率2组间比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 7.5683, P = 0.046, P < 0.05$)。见表1。

表1 2组患者临床疗效比较(n)

组别	例数	痊愈	显效	进步	无效	总有效率(%)
对照组	70	48	12	8	2	97.14
治疗组	70	19	7	28	16	77.14

2.2 2组症状积分比较 采用t检验,2组治疗方法对于Kupperman评分均有明显的降低作用,但是治疗组作用优于对照组($P < 0.05$),2组间比较,差异有统计学意义。见表2。

表2 2组患者治疗前后Kupperman症状积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	70	46.22 ± 6.21	16.37 ± 2.86 *
对照组	70	45.81 ± 5.59	23.74 ± 3.31 *

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$ 。

2.3 治疗前后中医证候评分比较 采用t检验,2组治疗方法对于中医证候评分均有明显的降低作用,2组间比较,治疗组作用优于对照组($P < 0.05$),差异有统计学意义。见表3。

表3 2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	E ₂ (mIU/mL)		P(mIU/mL)		FSH(mIU/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	70	44.81 ± 8.32	30.67 ± 8.54 *	1.21 ± 0.22	1.05 ± 0.13	16.74 ± 3.96	13.35 ± 4.79 *
对照组	70	43.73 ± 9.89	34.56 ± 9.31 *	1.15 ± 0.19	1.06 ± 0.14	16.35 ± 4.18	15.63 ± 4.94

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$ 。

2.4 不良反应 治疗期间各组均无任何不良反应发生。

3 讨论

部分医家认为,卵巢功能衰退导致功能失调从

而引起内分泌紊乱是围绝经期综合征的主要病因,而且与社会压力、心理长期或严重失衡等也密切相关。有较多的绝经后妇女表现为炎性反应和内分泌功能障碍高发,这与代谢和脂质异常密切相关^[3]。此外,也有发现该病与相关神经递质、细胞因子、血管舒缩因子等密不可分。现在治疗多以激素疗法、运动治疗、心理治疗、中药治疗为常见。其中激素疗法(Hormone Therapy, HRT),是目前公认的最为有效的治疗该病的方法。对血管舒缩症状以及泌尿生殖道的萎缩症状的改善最佳,而对于精神类症状可能只具有一定效果^[4],但激素对于某些疾病的发展和预后有着不良反应。中药治疗不仅安全,而且可以调节大脑皮质及下丘脑-垂体-肾上腺轴各个环节,通过卵巢内调节,使“萎缩近垂死”状态的卵泡复苏,延缓卵巢老化。

中医学把围绝经期综合征分别归属于“月经不调”“郁证”“不寐”“脏躁”等范畴。肾中精气是机体生命活动的源泉,女性四十始肾气渐衰,精血渐亏,无法及时有效地濡养五脏六腑诸经,则脏腑气血失和,诸症渐现。故认为肾中精气衰退导致诸脏以及全身阴阳失调是本病发生的根本原因。有学者采用黑逍遥散联合肾四味疏肝益肾、健脾养血,治疗乳腺癌患者药物性更年期综合征,有效率 93%,显著改善患者的类更年期症状^[5]。疏肝益肾可提高内分泌,调和改善内分泌失衡的症状^[6]。有学者采用六经辨证,以柴桂龙牡汤加减治疗 50 例,疗效满意^[7]。洪素兰从肝论治更年期综合征^[8]。韩慧等^[9]采用二仙汤不同剂型治疗更年期综合征肾阴阳两虚型疗效比对研究效果显著。黄连春证明,丹栀逍遥散加减方治疗围绝经期综合征肝郁化火、阴虚内热之症的总有效率为 97.2%^[10]。桂枝茯苓丸能够改善更年期综合征雌激素的不足,同时减轻患者的经济负担,结果证明效果确定^[11]。坤泰胶囊能有效改善雌激素缺乏引起的更年期综合征的症状^[12]。中医上除了中药治疗以外,也采用针灸、耳穴、电疗等方法治疗 PMS^[13]。

有学者分析研究认为,所有治疗更年期综合征临床报道中的方法以中药使用率最高,而且将会在其治疗中有着更为广阔的前景^[14]。我们曾采用平调汤治疗妇女更年期综合征,疗效满意^[14]。本课题组在此基础上加载,用经验方“平调汤”补肾疏肝,健脾安神治疗更年期综合征患者,进一步验证了经

验方平调汤治疗妇女围绝经期综合征,疗效确切,安全可靠。方中熟地黄、山药滋阴补肾调肝为君;伍淫羊藿、肉苁蓉温补肾阳,白芍养血柔肝补肝,茯苓补中健脾,共为臣;当归养血和血、调理冲任,龟甲、牡蛎滋阴潜阳,牡丹皮清泻肝火,共为佐使。全方补肾疏肝为主,健脾安神为辅,补泻并施,于阳中求阴,阴阳双补相得益彰,使阴阳趋于平衡,肝疏则气血调畅。奏疏肝补肾、健脾安神之功。

参考文献

- [1] 刘文娜,路遥,金哲,等. 女性更年期综合征肾阴阳两虚证候诊断指标观察[J]. 中华中医药杂志,2013,28(3):781-783.
- [2] 于传鑫,李儒芝. 妇科内分泌疾病治疗学[M]. 上海:复旦大学出版社,2011:532-540.
- [3] Peng W, Sibbritt DW, Hickman L, et al. critical review of traditional Chinese medicine use amongst women with menopausal symptoms[J]. Climacteric, 2014, 3: 31.
- [4] 肖承棕. 中医妇科临床研究[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:123.
- [5] 付烽. 黑逍遥散联合肾四味治疗乳腺癌患者药物性类更年期综合征临床观察[J]. 四川中医,2015,33(12):91-93.
- [6] Cvoro A, paruthiyil S, Jones JO, et al. Selective activation of estrogen receptor beta transcriptional pathways by an herbal extract[J]. Endocrinology, 2007, 148: 538-547.
- [7] 刘红. 柴桂龙牡汤加减治妇女更年期综合征 50 例[J]. 云南中医中药杂志,2014,35(1):88.
- [8] 陈昆鹏,洪素兰. 从肝论治更年期综合征[J]. 实用中医内科杂志,2013,27(1):3-4.
- [9] 韩慧,颜美心,黎桂冰. 二仙汤不同剂型治疗更年期综合征肾阴阳两虚型疗效比对研究[J]. 新中医,2011,43(1):59-60.
- [10] 黄连春. 丹栀逍遥散治疗更年期综合征 36 例[J]. 陕西中医杂志,2011,32(2):179-180.
- [11] Namiki T, Sato H, Matsumoto Y, et al. Identification of a predictive biomarker for the beneficial effect of keishibukuryogan, a kampo (Japanese traditional) medicine, on patients with climacteric syndrome[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2014: 962109.
- [12] Nahas EA1, Nahas-Neto J, Orsatti CL, et al. Evaluation of clinical and inflammatory markers of subclinical carotid atherosclerosis in postmenopausal women[J]. Menopause, 2014, 2: 10.
- [13] Chedraui P1, Escobar GS2, Pérez-López FR3, et al. Inflammation and endothelial function in postmenopausal women screened for the metabolic syndrome[J]. Maturitas, 2014, 77(4):370-374.
- [14] 张翠英. 调治治疗妇女更年期综合征 68 例[J]. 中医研究, 2007, 20(9):48-49.