

平调汤治疗围绝经期综合征 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: 观察平调汤治疗围绝经期综合征的临床疗效。方法: 将 140 例患者随机分为 2 组各 70 例, 治疗组服用平调汤, 对照组服用更年期宁心胶囊; 观察患者治疗前后症状、体征变化, 不良反应及激素水平变化, 统计临床疗效。结果: 总有效率治疗组为 97.14%, 对照组为 77.14%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组更年期 Kupperman 积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且治疗组更年期 Kupperman 积分下降较对照组更显著 ($P < 0.05$)。2 组中医证候积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且治疗组中医证候积分下降较对照组更显著 ($P < 0.05$)。治疗后治疗组血清雌二醇 (E_2)、促卵泡激素 (FSH) 均较治疗前明显降低 ($P < 0.05$), 血清孕酮 (P) 则变化不大 ($P > 0.05$)。治疗后对照组血清 E_2 较治疗前明显降低 ($P < 0.05$), 血清 P、FSH 则变化不大 ($P > 0.05$)。治疗期间 2 组均无不良反应发生。结论: 平调汤治疗围绝经期综合征疗效肯定, 能有效缓解患者临床症状。

【关键词】围绝经期综合征; 肾虚肝郁; 平调汤

【中图分类号】R271.11*6 **【文献标志码】**A **【文章编号】**0256-7415(2016)05-0164-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.05.063

围绝经期综合征, 亦称为“更年期综合征”。围绝经期综合征是妇科临床常见病、多发病, 妇女绝经前后卵巢功能衰退、神经内分泌功能失调、体内性激素紊乱, 表现为一系列以植物神经功能紊乱及生殖系统变化为主的症候群, 严重影响妇女的健康。本病属中医学“绝经前后诸证”, 亦称“经断前后诸证”。多由于妇人年近七七或半百之余, 肾气渐亏, 任脉虚衰, 太冲脉衰少, 天癸将竭, 致精血不足, 阴阳失衡而引起脏腑功能失调所致。近年来, 笔者以平调汤治疗围绝经期综合征, 效果满意, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 观察病例均为 2014 年 7 月—2015 年 10 月就诊于本医门的患者, 共 140 例。按病例纳入标准进行前瞻式研究, 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和对照组各 70 例。2 组年龄、中医证候评分等比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

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

(第 2 版)制定以下标准。西医诊断标准: ①年龄在 45~55 岁的妇女, 已停经或有月经紊乱史(3 月以上), 伴典型的潮热汗出的症状, 可伴烦躁易怒, 心悸, 失眠, 多梦, 血压波动, 腰腿酸痛等症; ②内分泌测定: 血雌二醇(E_2)降低, 血促卵泡激素(FSH)、促黄体生成素(LH)升高。具备以上 2 项标准者, 即可诊断。肾虚肝郁证辨证标准: 主症: 经断前后乍寒乍热, 烘热汗出, 心烦易怒, 腰背痠痛。次症: ①腰痛如折, 腰膝酸软; ②失眠多梦, 健忘易惊, 头晕耳鸣, 甚至情志异常; ③月经紊乱, 量多或量少; 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 症以上, 即可诊断。

1.3 纳入标准 ①符合西医诊断标准; ②符合中医肾虚肝郁证辨证标准; ③患者未用其他药物治疗或须停用其它疗法治疗 3 月以上; ④用药前患者知情并签署同意书; ⑤不具有严重肝肾功能、肿瘤、糖尿病、原发性高血压、低血压合并症者等。

1.4 排除标准 ①年龄 < 45 , 或 > 55 岁; ②双侧卵巢或子宫切除者; ③原发性高血压、低血压患者; ④慢性贫血者; ⑤妇科器质性病变, 本药组方可能使其

【收稿日期】 2015-10-17

【基金项目】 上海市 2014 年度浦东新区浦东新区中医药事业发展专项资金资助项目 (PDYNZJ-2014-05)

【作者简介】 张翠英 (1971-), 女, 副主任医师, 研究方向: 子宫腺肌症、多囊卵巢综合症、不孕症等的诊治。

加重者；⑥过敏体质及对本药组方成分过敏者；⑦精神病患者；⑧未按规定用药或必要资料不全影响判断疗效或安全性者；⑨参加其他临床试验者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 平调汤口服。处方：熟地黄、白芍、肉苁蓉、泽泻各 9 g，山药、茯苓、牡丹皮各 12 g，柴胡 6 g，当归 15 g。免煎中药颗粒(由深圳市三九现代中药有限公司提供)，加 100 mL 温开水冲服，每天 2 次。连服 56 天为 1 疗程。

2.2 对照组 给予更年宁心胶囊(阳新天药业有限公司)口服，每次 4 粒，每天 2 次。连服 56 天为 1 疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 疗效指标 ①治疗前后对患者进行更年期 Kupperman 评分及中医症状评分；②治疗前后检测血清 E₂、P、FSH 水平变化；③观察治疗期间不良反应。

3.2 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。

3.3 统计学方法 统计分析采用 SPSS13.0 软件包，计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示，行正态性检验和方差齐性检验，若服从正态分布和方差齐，采用方差分析、*q* 检验和 LSD 检验；若方差不齐，则采用秩和检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 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》制定。痊愈：治疗后临床症状基本消失、无相关阳性体征，疗效指数 $\geq 95\%$ ；显效：治疗后临床症状明显减轻，相关阳性体征缓解， $70\% \leq$ 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， $30\% \leq$ 疗效指数 $< 70\%$ ；无效：治疗后临床症状无变化，相关阳性体征仍然存在，疗效指数 $< 30\%$ 。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。总有效率治疗组为 97.14%，对照组为 77.14%，2 组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4.3 2 组治疗前后更年期 Kupperman 积分比较 见表 2。治疗后，2 组更年期 Kupperman 积分均较治疗前降低($P < 0.05$)，且治疗组更年期 Kupperman 积分下降较对照组更显著($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	痊愈	显效	进步	无效	总有效率(%)
对照组	70	48	12	8	2	97.14 ^①
治疗组	70	19	7	28	16	77.14

与对照组比较，① $P < 0.05$

表2 2组治疗前后更年期 Kupperman 积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	70	46.22 ± 6.21	16.37 ± 2.86 ^②
对照组	70	45.81 ± 5.59	23.74 ± 3.31 ^①

与同组治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

4.4 2 组治疗前后中医证候积分比较 见表 3。治疗后，2 组中医证候积分均较治疗前降低($P < 0.05$)，且治疗组中医证候积分下降较对照组更显著($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	70	18.88 ± 9.43	5.16 ± 3.67 ^②
对照组	70	19.34 ± 8.98	12.31 ± 4.15 ^①

与同组治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

4.5 2 组治疗前后血清 E₂、P、FSH 水平比较 见表 4。治疗后治疗组血清 E₂、FSH 均较治疗前明显降低($P < 0.05$)，血清 P 则变化不大($P > 0.05$)。治疗后对照组血清 E₂ 较治疗前明显降低($P < 0.05$)，血清 P、FSH 则变化不大($P > 0.05$)。治疗后治疗组血清 E₂、P、FSH 均较对照组有下降趋势，但组间比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

表4 2组治疗前后血清 E₂、P、FSH 水平比较($\bar{x} \pm s$) mIU/mL

组别	n	E ₂		P		FSH	
		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	1.21 ± 0.22	1.05 ± 0.13	16.74 ± 3.96	13.35 ± 4.79 ^①
对照组	70	43.73 ± 9.89	34.56 ± 9.31 ^①	1.15 ± 0.19	1.06 ± 0.14	16.35 ± 4.18	15.63 ± 4.94

与同组治疗前比较，① $P < 0.05$

4.6 不良反应 治疗期间 2 组均无不良反应发生，各安全性指标检测也未发现异常。

5 讨论

据统计，现今我国罹患围绝经期综合征的女性已近 1 亿之多，约占国内所有围绝经期妇女人数(约 1.3 亿)的 80%^[2]。目前对围绝经期综合征的发病机制尚不明确，一般认为，卵巢功能衰退及其功能失调引起的内分泌紊乱是围绝经期综合征的主要原因，同时与

社会压力、心理因素等也密切相关。卵巢功能的衰退所带来的机体内分泌水平失调,可以通过反馈作用于下丘脑-垂体-卵巢轴而使之失衡,进一步影响植物神经中枢及其支配下的各脏器功能。有较多的绝经后妇女表现为炎症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,也有发现本病与相关神经递质、细胞因子、血管舒缩因子等有着密切联系。近代医学对中医学“肾”实质的研究,探索到肾阳虚具有下丘脑-垂体-肾上腺系统功能低下的初步结论,按此机理,肾阴虚是其亢进的表现。

中医学对围绝经期综合征没有明确表述,根据其临床表现,多将其归属于郁证、脏躁、月经不调、百合病、不寐等范畴。《素问·上古天真论》曰:“女子七七任脉虚,太冲脉衰少,天癸竭,地道不通,故形坏而无子。”肾中精气是机体生命活动的源泉,人逾四十正气耗损开始明显,肾气渐衰,肾阴肾阳为机体阴阳之根,肾气衰退,阴精日益亏耗,不能灌溉五脏,滋养诸经,则脏气不和,诸症迭起。因此,肾气衰退引起诸脏乃至全身阴阳失调是本病发生的根本原因。女子以一旦出现元阴元阳亏虚,则阴阳失调,终致全身脏腑、经脉、官窍失其滋养温煦。女子以肝为先天,肝主藏血,肝血充盛则血海满盈,且肝主疏泄,能保证全身气机通畅。若患者素体情志不舒,肝气郁结,加之脾气虚损,易致肝郁乘脾而形成本病;或素体阴虚,肝血来源不足,水不涵木,可致阴虚火旺而成本病。有学者采用疏肝益肾、养血健脾为治则,采用黑逍遥散联合肾四味治疗乳腺癌患者药物性更年期综合征,收到良好效果^[4]。笔者也曾采用补肾疏肝、健脾安神的平调汤治疗妇女更年期综合征,疗效满意^[6]。本课题组在此基础上化裁,进一步观察

了经验方平调汤治疗妇女围绝经期综合征的疗效。平调汤加减方中熟地黄、山药滋阴补肾调肝为君;伍以淫羊藿、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。本次观察表明,中药平调汤口服治疗围绝经期综合征疗效肯定,可显著改善患者临床症状积分及更年期Kupperman积分,对患者血清E₂、FSH水平也有改善作用,值得临床推广应用。

[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证候诊断指标观察[J]. 中华中医药杂志(原中国医药学报), 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. A critical review of traditional Chinese medicine use amongst women with menopausal symptoms[J]. Climacteric, 2014, 17(6): 635-644.
- [4] 肖承惊. 中医妇科临床研究[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 123.
- [5] 付焯. 黑逍遥散联合肾四味治疗乳腺癌患者药物性更年期综合征临床观察[J]. 四川中医, 2015, 33(12): 91-93.
- [6] 张翠英. 平调汤治疗妇女更年期综合征 68 例[J]. 中医研究, 2007, 20(9): 48-49.

(责任编辑: 冯天保)