

补肾调冲方治疗排卵障碍性不孕临床研究

钱成勇, 洪清风

玉环县人民医院中医科, 浙江 玉环 317600

[摘要] 目的: 观察补肾调冲方治疗排卵障碍所致不孕的临床疗效及探讨其作用机理。方法: 将 88 例排卵障碍性不孕患者随机分为对照组和观察组各 44 例。对照组给予服用克罗米芬 50~100 mg/次, 每天 1 次, 从月经周期第 5 天开始, 连服 5 天, 3 个月经周期为 1 疗程。观察组在对照组基础上采用补肾调冲方, 每天 1 剂, 连续服用。观察 1~2 疗程。观察 2 组患者排卵、妊娠情况, 测量主卵泡直径、子宫内膜厚度; 检测血清中卵泡刺激素 (FSH)、雌二醇 (E₂)、黄体生成素 (LH)、泌乳素 (PRL) 水平; 监测基础体温 (BBT)。结果: 总有效率观察组 93.2%, 对照组 75.0%, 2 组比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$); 排卵率观察组 79.5%, 对照组 65.9%, 2 组比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$); 妊娠率观察组 52.3%, 对照组 29.6%, 2 组比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$); 治疗后观察组 FSH、LH 和 E₂ 高于对照组 ($P < 0.01$); 治疗后观察组主卵泡直径和子宫内膜厚度增加优于对照组 ($P < 0.01$); BBT 复常率观察组 75.0%, 对照组 59.1%, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。结论: 补肾调冲方治疗排卵障碍性不孕能增加患者卵泡直径、子宫内膜厚度, 改善患者激素水平, 提高患者妊娠率, 疗效显著。

[关键词] 补肾调冲方; 排卵障碍; 不孕; 临床疗效

[中图分类号] R711.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 04-0119-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.04.050

中医学认为卵子是生殖之精, 藏于肾, 其发育成熟与肾精充盛密切相关, 卵子的正常排出有赖于肾阳鼓动、肝之疏泄、冲任气血调畅, 其中任何一个环节出现问题, 均会导致排卵功能障碍而致不孕。肾虚冲任不调是本病的核心病机^[1], 本研究观察了自拟经方补肾调冲方治疗排卵障碍性不孕的临床效果。

1 临床资料

1.1 一般资料 本组病例均来自 2010 年 2 月~2012 年 8 月笔者在河南省中医院进修期间收集和本院诊治的排卵障碍性不孕患者, 共 88 例。按照就诊先后顺序分为对照组和观察组各 44 例。对照组年龄 24~38 岁, 平均(26.7±4.2)岁; 原发性不孕症患者 28 例, 继发性不孕症患者 16 例; 病程 2~6 年, 平均(3.4±2.5)年。观察组年龄 23~37 岁, 平均(27.1±3.6)岁; 原发性不孕症患者 30 例, 继发性不孕症患者 14 例; 病程 2~6 年, 平均(3.6±2.2)年。

2 组患者一般资料经统计学处理, 差异均无显著性意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《妇产科学》^[4]相关标准, ①夫妻同居 2 年及以上, 夫妻生活正常并且无采取避孕措施, 仍无成功受孕; ②基础体温(BBT)监测, 呈现异常双相型曲线; ③B 超检测发现没有成熟的卵泡, 即使有成熟卵泡也无排卵的任何征象; ④行经前 6 天进行子宫内膜病理活检并无分泌期改变; ⑤宫颈黏液卵泡期始终出现不规则结晶而无羊齿状结晶; ⑥血清或者尿检发现孕酮水平较正常水平低。以上 6 项具备 3 项即为排卵障碍疾病。

1.2.2 肾虚血瘀证辨证标准 参考文献^[2]相关标准, 主症: 婚后 2 年仍不孕、闭经或者月经迟后、月经量少并且呈现紫黑色、腰膝酸痛或者腰脊处有刺痛状。次症: 月经期间小腹胀痛、月经有血块、当血块

[收稿日期] 2013-10-22

[作者简介] 钱成勇 (1979-), 男, 主治医师, 主要从事中医临床工作。

被排出之后疼痛减轻、耳鸣头晕。舌脉表现为：舌质淡紫色、呈现瘀斑，脉涩细。主要症状全部齐全，次要症状具备 1~2 条，舌脉象符合即可诊断为肾虚血瘀所致排卵障碍。

1.3 纳入标准 ①符合上述西医诊断及中医辨证标准者；②年龄 22~40 岁；③治疗期间夫妻能进行正常性生活；④取得患者知情同意书。

1.4 排除标准 ①先天生殖系统发育异常者；②生殖系统出现炎症以及器质性病变者；③因输卵管性因素、子宫病变性因素、免疫性因素所导致的不孕患者；④配偶精液检查异常或生殖系统异常者。

2 治疗方法

鼓励患者树立信心，解除思想顾虑，正确认识疾病，纠正不良的生活习惯，保证正常规律的生活起居；并根据 BBT 及 B 超监测卵泡发育情况指导患者适时同房。

2.1 对照组 克罗米芬(上海衡山药业有限公司，批号 20113104)，服药时间为从月经周期第 5 天开始，每次 50~100 mg，每天 1 次，连服 5 天，3 个月经周期为 1 疗程。未孕者可再观察 1 疗程。

2.2 观察组 在对照组基础上加服补肾调冲方，药物组成：枸杞子、菟丝子、川牛膝、制何首乌各 15 g，淫羊藿、肉苁蓉、巴戟天、川续断、仙茅、覆盆子各 10 g，当归 12 g，熟地黄 20 g。闭经者加柴胡、香附、陈皮、川芎、红花以疏肝行气，活血调经；子宫内位症者则加水蛭、土鳖虫、三棱、莪术以破血通络。每天 1 剂，常规水煎，分早、晚 2 次服用。疗程同对照组。

3 观测指标与统计学方法

3.1 观测指标 ①经阴道 B 超检测主卵泡直径及子宫内膜厚度。②检测患者治疗前后血清中雌二醇(E₂)、黄体生成素(LH)、卵泡刺激素(FSH)、泌乳素(PRL)的含量。③排卵率及妊娠率：记录恢复正常排卵患者与及 1 年内妊娠患者，计算排卵率及妊娠率。④监测 BBT。

3.2 统计学方法 采用 SPSS17.0 统计软件，计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用 *t* 检验；计数资料比较采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]。临床痊愈：治疗后恢复正常排卵，月经

正常，并于 1 年内妊娠；显效：治疗后月经正常，其他症状明显减轻，BBT 监测由单相或不典型双相变为典型双相曲线，E₂、孕酮(P)正常，B 超监测有成熟卵泡及排卵征象；有效：症状、体征较治疗前有所改善；无效：症状、体征较治疗前无改善。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。总有效率观察组 93.2%，对照组 75.0%，2 组总有效率比较，差异有显著性意义($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	44	13	12	8	11	75.0
观察组	44	23	12	6	3	93.2 ^①

与对照组比较，① $P < 0.05$

4.3 2 组排卵率、妊娠率比较 见表 2。排卵率观察组 79.5%，对照组 65.9%，2 组排卵率比较，差异无显著性意义($P > 0.05$)；妊娠率观察组 52.3%，对照组 29.6%，2 组比较，差异有显著性意义($P < 0.05$)。

表2 2组排卵率、妊娠率比较

组别	n	排卵	未排卵	排卵率(%)	妊娠	未妊娠	妊娠率(%)
对照组	44	29	15	65.9	13	31	29.6
观察组	44	35	9	79.5	23	21	52.3 ^①

与对照组比较，① $P < 0.05$

4.4 2 组治疗前后 FSH、LH、E₂ 及 PRL 含量比较 见表 3。治疗后 2 组 FSH、LH 和 E₂ 均较治疗前升高($P < 0.01$)，观察组以上指标血清水平平均高于对照组($P < 0.01$)；2 组治疗前后 PRL 变化不明显。

表3 2组治疗前后 FSH、LH、E₂ 及 PRL 含量比较($\bar{x} \pm s, n=44$)

组别	时间	FSH(U/L)	E ₂ (μg/L)	LH(U/L)	PRL(μg/L)
对照组	治疗前	6.36±1.13	36.05±22.19	5.19±1.35	44.25±5.19
	治疗后	7.81±0.72 ^①	72.18±43.26 ^①	6.27±1.74 ^①	45.49±5.66
观察组	治疗前	6.41±1.08	38.05±23.43	5.23±1.83	43.85±5.31
	治疗后	10.07±1.11 ^{②③}	108.41±56.29 ^{②③}	9.03±2.08 ^{②③}	42.38±5.23

与治疗前比较，① $P < 0.01$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.01$

4.5 2 组治疗前后主卵泡直径以及子宫内膜厚度比较 见表 4。2 组治疗后主卵泡直径和子宫内膜厚度均较治疗前增加($P < 0.05, P < 0.01$)，2 组治疗后比较，差异均有非常显著性意义($P < 0.01$)，观察组增加更为显著。

4.6 2 组治疗前后 BBT 比较 见表 5。BBT 复常率

观察组 75.0%，对照组 59.1%，2 组比较，差异无显著性意义($P>0.05$)。

表 4 2 组治疗前后主卵泡直径以及子宫内膜厚度比较($\bar{x} \pm s, n=44$) mm

组别	时间	主卵泡直径	子宫内膜厚度
对照组	治疗前	11.24±2.31	7.81±1.23
	治疗后	17.35±2.96 ^②	8.33±1.42 ^①
观察组	治疗前	11.15±2.29	7.79±1.54
	治疗后	19.73±3.12 ^{②③}	9.45±1.78 ^{②③}

与治疗前比较，^① $P<0.05$ ，^② $P<0.01$ ；与对照组治疗后比较，^③ $P<0.01$

表 5 2 组治疗前后 BBT 比较 例

组别	时间	单相	不典型双相	典型双相	复常率(%)
对照组	治疗前	32	11	0	
	治疗后	6	12	26	59.1
观察组	治疗前	34	10	0	
	治疗后	5	6	33	75.0

5 讨论

排卵障碍性不孕是如今妇科常见的内分泌疾病以及疑难症之一，现代医学认为本病的发病机制是下丘脑-垂体-卵巢轴(HPOA)、中枢神经系统、神经内分泌系统任一环节出现失调或器质性病变，引起卵泡不发育或发育停滞，卵泡闭锁，卵泡未破裂黄素化或不排卵。据统计，卵巢功能障碍导致女性内分泌问题约占 20%~40%，持续性不排卵占 15%~25%，稀发排卵占 8%~10%，不恰当排卵、多囊卵巢综合征、高泌乳血症、黄素化卵泡不破裂综合征、卵巢早衰等均是导致排卵障碍性不孕的常见病因^[4-5]。该病严重影响着夫妇的心理健康和生生活质量，也影响着家庭稳定与社会和谐。

近年来临床生殖内分泌学发展迅速，不断获得崭新的认识，在疾病分类学、诊断学和治疗学等方面取得突破，但临床主要以激素替代、诱导排卵为主，对某些疾病尚缺乏有效的调节手段，且如前所述其毒副作用明显，疗效仍然不稳定^[6]。而中医药具有多系统、多环节、多靶点、多方式调节的整体调控作用，治疗后排卵率、妊娠率升高优势明显，且副作用小，易被患者普遍接受^[7]。

中医学认为“肾藏先天及后天之精”，所谓的“精”与近现代医学所说的“精子、卵子”有相似之

处，指人类生殖繁衍的基础，肾为生发之源^[8]。肾所藏之精的生长发育有赖于肾气的推动作用，然而肾气又需要肾阳的温煦。中医学理论认为肾阳虚为排卵障碍性不孕根本性病机。卵子又称为“阴精”，为肾阴所主，肾阴是卵子产生的基础，肾阴虚将会导致瘀滞，瘀滞又会导致肾虚更为严重，如此恶性循环^[9]。

补肾调冲方中以枸杞子、菟丝子、覆盆子、熟地黄滋肾养阴、填精益髓，又以淫羊藿、肉苁蓉、仙茅、巴戟天、川续断温补肾阳，阴阳互补，互相依存，又可互相转化。制何首乌、当归、川牛膝活血、补血。中医学认为“补肾”实则是补五脏六腑之虚损；“活血化瘀”则能诱导发育成熟的卵泡排出。补肾活血中药在临床治疗卵巢功能障碍导致的不孕不育中，已经显示出其独特的疗效^[6]。

本组资料显示，与克罗米芬相比，采用补肾调冲方治疗排卵障碍性不孕，能提高妊娠率，在增加主卵泡直径和子宫内膜厚度方面也具有优势，在临床使用中未发现明显副作用，值得推广使用。

[参考文献]

- [1] 丰有吉. 妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 394.
- [2] 国家技术监督局. GB/T16751.2-1997 中医临床诊疗术语证候部分[S]. 北京: 中国标准出版社, 1997.
- [3] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 276.
- [4] 曹泽毅. 妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 590.
- [5] 葛秦生. 临床生殖内分泌学-女性与男性[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 543.
- [6] 马堃. 补肾活血中药在卵巢功能障碍(排卵障碍性不孕)中提高卵巢对促性腺激素反应性机制的现状、问题及展望[J]. 中国中药杂志, 2011, 36(17): 2441.
- [7] 谢小燕, 李伟莉. 中医药治疗排卵障碍性不孕症的研究进展[J]. 世界中西医结合杂志, 2013, 8(2): 207.
- [8] 沈正妍. 肾虚型无排卵型妇科病 50 例临床观察[J]. 天津中医药, 2008, 25(6): 523.
- [9] 尤昭玲, 杨正望, 傅灵梅. 多囊卵巢综合征从肾虚血瘀调治的探讨[J]. 湖南中医学院学报, 2005, 25(1): 25.

(责任编辑: 马力)