

# 坤泰胶囊联合滋肾怡神汤治疗肾阴虚型围绝经期综合征疗效观察

程小娟<sup>1</sup>, 张琴芳<sup>2</sup>

1. 安吉县妇幼保健院, 浙江 安吉 313300

2. 浙江大学医学院附属妇产科医院, 浙江 杭州 310006

**[摘要]** 目的: 探讨坤泰胶囊联合滋肾怡神汤治疗肾阴虚型围绝经期综合征的临床疗效。方法: 500例肾阴虚型围绝经期综合征患者按照随机数字表法分组为对照组(坤泰胶囊)与治疗组(坤泰胶囊联合滋肾怡神汤), 各250例。比较2组临床疗效, 治疗前后Kupperman积分及血清内分泌激素变化情况、不良反应。结果: 治疗组治疗总有效率为89.2% (223/250) 明显高于对照组的74.8% (187/250), 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 2组患者治疗后Kupperman积分及血清内分泌激素均较治疗前明显改善, 但治疗组改善较对照组显著, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗期间2组未见明显不良反应。结论: 联合用药治疗肾阴虚型围绝经期综合征具有更好疗效, 且不增加副反应。

**[关键词]** 围绝经期综合征; 肾阴虚型; 滋肾怡神汤; 坤泰胶囊

**[中图分类号]** R711.75 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 08-0148-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.08.068

临床对围绝经期综合征的深入研究发现, 该疾病发生不仅与生物因素相关, 同时还与女性人格和社会经历等事件相关。随着社会竞争日益激烈和人口老龄化现象的日益严重, 不规律作息及繁重工作均会影响患者身心健康, 同时加重其病情, 给患者带来极大痛苦。目前临床西医治疗主要采用激素替代法, 其虽可改善患者临床症状, 但药物存在明显禁忌证。该病病机为肝肾不足, 因此本次研究采用滋肾怡神汤辅佐治疗, 探讨其临床疗效。

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 西医诊断符合《实用妇产科学》<sup>[1]</sup>有关诊断标准, 表现为失眠、心悸、焦虑、烘热汗出、头痛、性交疼痛、尿频、记忆力减退、腰背四肢疼痛, 卵泡刺激素(FSH)  $\geq 20$  mIU/mL, 雌二醇(E<sub>2</sub>)  $< 30$  ng/L。中医诊断符合《中医妇科学》<sup>[2]</sup>有关肾阴虚型诊断标准, 主症: 手足心热、烘热汗出、失眠; 次症: 头晕耳鸣、腰膝酸软、记忆力减退、烦躁易怒、舌红少苔、脉细等。

**1.2 纳入标准** 年龄40~55岁, 符合以上诊断标准, 改良Kupperman评定量表(《中华妇产科学》<sup>[3]</sup>)评分  $\geq 15$ 分, 签署知情同意书。

**1.3 排除标准** 年龄  $< 40$  或  $> 55$ 岁, 不符合以上诊断标准, 过敏体质、近6个月内服用性激素或对性激素水平有影响的药物或长期服用安眠等药物, 精神疾病、恶性肿瘤等。

**1.4 一般资料** 截选2014年1-12月500例肾阴虚型围绝经期综合征患者按照随机数字表法分为对照组与治疗组, 各250例。治疗组年龄41~54岁, 平均为(47.8  $\pm$  3.6)岁; 病情程度: 轻度100例、中度94例、重度56例; 病程2.2~7.9月, 平均为(5.9  $\pm$  1.6)月。对照组年龄40~55岁, 平均为(48.0  $\pm$  3.3)岁; 病情程度: 轻度105例、中度97例、重度48例; 病程2.1~7.7月, 平均为(5.8  $\pm$  1.5)月。2组病程和病情程度及年龄等一般资料经统计学处理, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 采用坤泰胶囊(贵阳新天药业股份有限公司, 规格: 0.5 g  $\times$  12粒; 批号: 2014553; 国药准字: Z20000083)治疗, 每次4粒, 每天3次。

**2.2 治疗组** 于对照组治疗基础上加用滋肾怡神汤治疗, 处方: 女贞子、旱莲草各18g, 生地黄、枸杞子、百合、黄精各15g, 白芍、酸枣仁、麦冬、柏子仁各12g, 合欢皮、玄参、五味子、石斛各9g, 甘草6g。由本院药房统一熬制, 每天1剂, 每袋200 mL, 早晚各1次。

均以4周为1疗程, 连续治疗3疗程。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** 比较2组临床疗效、治疗前后Kupperman积分及血清内分泌激素变化情况、不良反应。于治疗前后各抽取

**[收稿日期]** 2015-02-09

**[作者简介]** 程小娟 (1979-), 女, 主治医师, 研究方向: 中西医结合治疗围绝经期综合征。

患者清晨空腹下静脉血液 5 mL, 月经规律者于其月经第 3~5 天抽血检验; 不规律者或推迟 2 月以上或已绝经者可于治疗前后 3 天后抽血检查血清卵泡刺激素(FSH)和促黄体生成激素(LH)及雌二醇(E<sub>2</sub>)。

3.2 统计学方法 数据采用 SPSS18.0 软件包统计, 计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示, 采用 *t* 检验; 计数资料采用百分率表示, 采用  $\chi^2$  检验。

#### 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[4]</sup>及患者改良 Kupperman 积分情况评价。疗效指数( $n$ )=(治疗前积分 - 治疗后积分)/治疗前积分 × 100%。痊愈:  $n \geq 90\%$ ; 显效:  $n$  为 75%~89%; 有效:  $n$  为 30%~74%; 无效:  $n \leq 29\%$ 。总有效=(痊愈+显效+有效)。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗组总有效率为 89.2%, 明显高于对照组 74.8%, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表1 2组临床疗效比较 例

组别	<i>n</i>	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	250	127	40	20	63	74.8
治疗组	250	168	34	21	27	89.2 <sup>①</sup>

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.3 2组 Kupperman 积分及血清内分泌激素比较 见表2。治疗前 2组患者 Kupperman 积分及血清内分泌激素比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ); 治疗后 2组均较治疗前明显改善( $P < 0.05$ ), 但治疗组改善较对照组显著( $P < 0.05$ )。

表2 2组 Kupperman 积分及血清内分泌激素比较( $\bar{x} \pm s$ )

项目	对照组		治疗组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
Kupperman 积分	28.61 ± 4.40	11.52 ± 7.62 <sup>①</sup>	28.57 ± 4.39	7.58 ± 2.76 <sup>②</sup>
FSH(mIU/mL)	45.32 ± 8.17	39.42 ± 5.14 <sup>①</sup>	45.29 ± 8.20	32.96 ± 4.36 <sup>②</sup>
LH(mIU/mL)	17.69 ± 3.11	20.63 ± 4.02 <sup>①</sup>	17.70 ± 3.13	25.93 ± 6.74 <sup>②</sup>
E <sub>2</sub> (pg/mL)	26.81 ± 8.25	59.87 ± 10.12 <sup>①</sup>	26.79 ± 8.28	78.49 ± 20.36 <sup>②</sup>

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

4.4 不良反应 治疗期间 2组未见明显不良反应。

#### 5 讨论

围绝经期综合征是围绝经期妇女人群中常见疾病, 其给患者日常生活及工作造成极大困扰<sup>[5]</sup>。然中医学认为, 该病主要是因肾气日衰和天癸将竭及冲任二脉虚衰, 同时因妇女禀赋不足, 难以耐受这一过渡阶段而导致其阴阳失衡所致<sup>[6]</sup>。肝脏功能与该病发生存在紧密联系, 肝肾同居下焦, 肾藏精, 且主生

殖; 肝藏血, 体阴而用阳, 经血互化, 共为生殖之本。

从本次研究结果来看, 治疗组治疗总有效率明显高于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 2组患者治疗后 Kupperman 积分及血清内分泌激素均较治疗前明显改善, 但治疗组改善较对照组显著, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。由此而说明联合用药疗效更为显著。经现代药理学研究发现, 女贞子具有雌激素样作用, 其可促使患者血 E<sub>2</sub> 明显升高; 旱莲草提取物具有扶正固本功效; 生地黄具有增强免疫和滋阴功效; 枸杞子可有效维持患者遗传物质的稳定性, 从而起到抗衰老效果, 同时还增强细胞对抗辐射的敏感性等<sup>[7~8]</sup>。五味子具有促进脑蛋白质合成及保护脑神经细胞等功效。全方共奏宁心安神和滋养肾阴及养血柔肝等作用。据研究发现, 随着卵巢功能的衰退, 血清 FSH 水平逐渐升高, E<sub>2</sub> 水平则下降, 同时抑制素 B(INHB) 水平明显降低, 血清中这 3 种激素水平都是随着卵巢功能的变化而变化, 都能反映卵巢的储备功能, 而且发现 INHB 与 E<sub>2</sub> 呈正相关而与 FSH 呈负相关<sup>[9]</sup>。患者治疗后各项性激素水平明显改善, 由此说明联合用药可更好地改善患者卵巢功能。

综上所述, 应用坤泰胶囊联合滋肾怡神汤治疗肾阴虚型围绝经期综合征疗效显著, 且可显著改善患者病情及卵巢功能, 同时无明显不良反应, 因此值得推广应用。

#### [参考文献]

- [1] 张惜阴. 实用妇产科学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 845.
- [2] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 168.
- [3] 曹泽毅. 中华妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1999: 2281.
- [4] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 61-62.
- [5] 杜言辉, 彭小星. 中药药浴治疗围绝经期失眠 32 例临床分析[J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(16): 2588-2589.
- [6] 吴力飞. 3 种不同治疗方法对围绝经期抑郁症的治疗效果比较[J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(28): 4682-4683.
- [7] 滕俊, 袁佳, 叶莎莎, 等. 枸杞子化学成分及药理作用相关性概述[J]. 海峡药学, 2014, 26(6): 36-37.
- [8] 李慧芬. 地黄药理作用和临床应用概况[J]. 药学研究, 2014, 33(6): 345-347.
- [9] 凌晨, 钱忠萍, 顾宗江, 等. 围绝经期和绝经后期妇女雌激素水平与 Th1/Th2 平衡的关系[J]. 广东医学, 2014, 35(19): 3026-3028.

(责任编辑: 骆欢欢)