

麒麟丸联合烯丙雌醇片治疗黄体功能不全所致不孕临床观察

戴清

浙江公安边防总队医院, 浙江 杭州 310016

[摘要] 目的: 观察麒麟丸联合烯丙雌醇片治疗黄体功能不全 (LPD) 所致不孕的临床疗效。方法: 将 100 例 LPD 所致不孕肾虚精亏证患者随机分为对照组和观察组各 50 例。对照组给予烯丙雌醇片治疗, 观察组在对照组用药基础上加用麒麟丸。2 组均连续治疗 3 个月经周期。观察 2 组治疗前后血 P 值、雌二醇 (E_2)、优势卵泡直径及中医证候积分的变化, 比较 2 组临床疗效和临床妊娠率。结果: 观察组总有效率 92.0%, 高于对照组的 76.0%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组血 P 值和 E_2 水平均较治疗前升高 ($P < 0.01$); 观察组血 P 值和 E_2 水平均高于对照组 ($P < 0.01$)。治疗后, 2 组优势卵泡直径均较治疗前改善 ($P < 0.01$), 中医证候积分均较治疗前下降 ($P < 0.01$); 观察组优势卵泡直径的改善情况优于对照组 ($P < 0.01$), 中医证候积分较对照组下降更明显 ($P < 0.01$)。结论: 麒麟丸联合烯丙雌醇片治疗 LPD 所致不孕肾虚精亏型患者, 能有效减轻症状, 改善血 P 值和 E_2 水平, 提高临床妊娠率, 临床疗效优于单纯使用麒麟丸。

[关键词] 黄体功能不全 (LPD); 不孕; 肾虚精亏证; 中西医结合; 麒麟丸; 烯丙雌醇片

[中图分类号] R711.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 04-0075-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.04.026

Clinical Observation of Qilin Pills Combined with Allylestrenol Tablets for Infertility Due to LPD

DAI Qing

Abstract: Objective: To observe the effect of Qilin pill combined with allylestrenol tablet for infertility due to luteal phase defect (LPD). Methods: Selected 100 infertility patients with syndrome of kidney essence deficiency due to LPD, and divided them into the control group and the observation group with 50 cases in each. The control group was given allylestrenol tablets, and the observation group was given Qilin pills based on the treatment of the control group. Treatment both lasted for three periods. Observed change of Progesterone (P) of blood, estradiol (E_2), leading follicular diameter, score of Chinese medicine syndromes of the two groups, and compared clinical effect and clinical pregnancy rate of the two groups before and after treatment. Results: The total effective rate of the observation group was 92.0%, being higher than the 76.0% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, levels of P and E_2 in both groups were higher than those before treatment, and the levels of P and E_2 in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.01$). After treatment, diameter of dominant follicle of the two groups were improved ($P < 0.01$), scores of Chinese medicine syndromes were decreased ($P < 0.01$). The improvement of diameter of dominant follicle in the observation group was better than that in the control group ($P < 0.01$), and the decrease of Chinese medicine syndromes scores in the observation group was more obvious than that in the control group ($P < 0.01$). Conclusion: Qilin pills combined with allylestrenol tablets can relieve syndrome effectively, improve levels of P and E_2 and clinical pregnancy rate in treating infertility with syndrome kidney essence deficiency due to LPD, which has better clinical effect than use Qilin pills only.

Keywords: Luteal phase defect (LPD); Infertility; Syndrome Kidney essence deficiency syndrome; Integrated Chinese and western medicine therapy; Qilin pill; Allylestrenol tablets

黄体功能不全 (LPD) 是指排卵后卵泡形成的黄体内分泌功能不足, 分泌孕酮 (P) 不足, 或黄体过早退化, 以致子宫内膜分泌反应性降低, 临床以内膜发育与孕卵发育不同步为主要特征, 与不孕密切相关^[1]。现代医学主要采用补充孕激素、诱发

[收稿日期] 2016-09-08

[作者简介] 戴清 (1975-), 女, 副主任医师, 主要从事妇科临床工作。

排卵、刺激黄体功能等治疗措施。中医学认为,本病以肾虚为本,肾虚导致肾-天癸-冲任-胞宫生殖轴功能紊乱。麒麟丸具有补肾填精、益气养血之功,主治月经不调、不孕症等。有研究表明,麒麟丸可改善LPD肾阳虚证患者的基础体温(BBT)、血P值及肾阳虚症状^[2]。本研究观察麒麟丸联合烯丙雌醇片治疗LPD所致不孕肾虚精亏证的临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取本院妇科2014年1月—2015年12月治疗的100例LPD所致不孕肾虚精亏证患者,按照随机数字表法分为对照组和观察组各50例。对照组年龄23~40岁,平均(29.1±5.7)岁;病程14~53月,平均(29.1±14.5)月;原发性不孕38例,继发性不孕22例。观察组年龄24~40岁,平均(29.6±5.5)岁;病程16~60月,平均(31.6±13.5)月;原发性不孕30例,继发性不孕20例。2组年龄、病程、不孕症分型等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 (1)符合《中华妇产科学:临床版》^[3]中LPD的诊断标准:①有月经失调、不孕、早期流产等症状,但无器质性病变及先天性生殖器发育异常;②至少连续3次BBT表现为双相,排卵后温度缓慢上升期时长 ≥ 3 天,或高温相 ≤ 11 天,或温差 $\leq 0.3^\circ\text{C}$,或高温期内体温波动 $>0.1^\circ\text{C}$;③黄体中期血P值 $<10\text{ nmol/L}$;④子宫内膜刮诊病理结果显示A-S反应,子宫内膜剥脱不全,或内膜相推迟或提前2天及以上,或子宫内膜分泌不足。在①的基础上,②③④中有任何2条即可诊断。(2)符合不孕症的诊断标准:婚后未经避孕,正常性生活1年及以上仍未受孕者。

1.3 辨证标准 符合肾虚精亏证^[4]的辨证标准:婚久不孕,月经周期延后,量少,色暗淡,质清稀,或闭经;腰膝酸软,头晕耳鸣,失眠健忘,带下清稀量少,阴户干涩,夜尿多,神疲;舌淡、苔薄白,脉细弱或沉细。

1.4 纳入标准 ①符合以上诊断标准和辨证标准者;②年龄20~40岁的已婚妇女;③患者知情同意。

1.5 排除标准 ①因多囊卵巢综合征、高泌乳素血症、内分泌疾病等所致的月经失调或闭经者;②生殖器官器质性病变或生殖系统发育异常者;③非LPD造成的不孕;④合并有心、脑、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者;⑤精神疾病或肿瘤患者;⑥近3月使用过激素治疗者。

2 治疗方法

2.1 对照组 烯丙雌醇片(常州四药制药有限公司,国药准字:H20113293),从排卵日开始,每天口服2次,每次5mg。连续服用14天后停药观察,如月经来潮,则于下一月经周期排卵日重复上法治疗;若已孕,继续服药,根据血P值调节用量。

2.2 观察组 在对照组用药基础上加用麒麟丸(广东太安堂药

业股份有限公司,国药准字:Z10930034),每天口服2次,每次6g。用法同对照组。

2组均连续治疗3个月经周期。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①观察2组妊娠情况和BBT的改善情况,计算临床妊娠率;②观察2组治疗前后血P值和雌二醇(E_2)的变化,于黄体期进行检测;③采用彩色B超监测2组治疗前后的优势卵泡情况;④观察2组治疗前后的中医证候积分。有孕记0分,未孕记6分;月经周期、经色按无、轻、中、重度分别记0、2、4、6分;经量、腰骶酸痛、头晕耳鸣、失眠多梦、阴户干涩按无、轻、中、重度分别记0、1、2、3分。所有分数相加得中医证候积分。

3.2 统计学方法 采用SPSS20.0统计学软件处理数据。计量资料以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示,采用t检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 痊愈:治疗期间获得妊娠;显效:未妊娠,血P值正常,BBT改善,中医证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:未妊娠,血P值高于正常值,BBT改善,40% \leq 中医证候积分减少 $<70\%$;无效:未妊娠,血P值变化不明显,BBT未改善,中医证候积分减少 $<40\%$ 。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组总有效率92.0%,高于对照组的76.0%,差异有统计学意义($P<0.05$)。

| 组别 | n | 痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率(%) |
|-----|----|----|----|----|----|-------------------|
| 对照组 | 50 | 15 | 12 | 11 | 12 | 76.0 |
| 观察组 | 50 | 26 | 12 | 8 | 4 | 92.0 ^① |

与对照组比较,① $P<0.05$

4.3 2组临床妊娠率比较 观察组临床妊娠26例,临床妊娠率为52.0%;对照组临床妊娠15例,临床妊娠率为30.0%。2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

4.4 2组治疗前后血P值与 E_2 水平比较 见表2。治疗前,2组血P值和 E_2 水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组血P值和 E_2 水平均较治疗前升高($P<0.01$);观察组血P值和 E_2 水平均高于对照组($P<0.01$)。

| 组别 | n | 时间 | P(nmol/L) | E_2 (pmol/L) |
|-----|----|-----|-------------------------|---------------------------|
| 对照组 | 50 | 治疗前 | 18.16±3.72 | 345.75±45.38 |
| | | 治疗后 | 40.85±6.57 ^① | 482.05±55.43 ^① |
| 观察组 | 50 | 治疗前 | 17.76±3.47 | 351.66±47.84 |
| | | 治疗后 | 51.25±9.04 ^② | 561.27±64.82 ^② |

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

4.5 2组治疗前后优势卵泡直径和中医证候积分比较 见表3。治疗前,2组优势卵泡直径和中医证候积分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组优势卵泡直径均较治疗前改善($P<0.01$),中医证候积分均较治疗前降低($P<0.01$);观察组优势卵泡直径的改善情况优于对照组($P<0.01$),中医证候积分较对照组下降更明显($P<0.01$)。

表3 2组治疗前后优势卵泡直径和中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$)

| 组别 | 时间 | n | 优势卵泡直径(mm) | 中医证候积分(分) |
|-----|-----|----|--------------------------|--------------------------|
| 对照组 | 治疗前 | 50 | 14.72± 2.06 | 24.72± 4.12 |
| | 治疗后 | | 17.25± 1.83 ^① | 10.83± 2.65 ^① |
| 观察组 | 治疗前 | 50 | 14.85± 2.11 | 24.81± 3.96 |
| | 治疗后 | | 18.73± 1.92 ^② | 5.13± 1.58 ^② |

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

5 讨论

中医学将LPD所致不孕归不孕症、月经不调等范畴。肾主生殖,肾气旺盛,促使天癸成熟,冲脉之血旺,任脉之气通,下达胞宫,胞宫精气充实,气血调和,则肾阴肾阳转化正常。肾气亏虚,则冲任虚衰不能摄精成孕;肾阴不足,天癸乏源,冲任血海空虚,胞脉、子宫、精卵失于滋润,不能摄精成孕;肾阳不足,命门火衰,胞脉、子宫失于温养,亦无法摄精成孕。麒麟丸是由菟丝子、枸杞子、覆盆子等中药制成的丸剂,具有补肾填精、益气养血等作用。其中,菟丝子、枸杞子、覆盆子益肾固精;锁阳、淫羊藿补肾助阳、固精;白芍、桑椹、旱莲草滋阴补肾、养血柔肝;何首乌补肝肾、益精血;党参、黄芪补脾益气,补后天之本,以布化水谷精微;山药补肾涩精;丹参、郁金化瘀通络,并能调经止痛;青皮疏肝行气。全方共奏补肾填精、温肾助阳、养血活血、行气通络之功。

现代药理学研究表明,淫羊藿中的活性成分淫羊藿苷具有拟雌激素的作用,有兴奋性功能、抗氧化及延缓衰老等作用^[5]。覆盆子主要成分有萜类、黄酮、生物碱和酚酸类,具有类抗氧化、抗衰老、抗血栓等作用^[6]。锁阳主要成分有黄酮、三萜类和多糖类等,具有增强人体性功能、耐缺氧、增强机体免疫力、清除自由基等多种作用^[7]。本研究结果显示,治疗后观察组的总有效率和临床妊娠率均高于对照组($P<0.05$),中医证候积分低于对照组($P<0.01$),提示麒麟丸联合烯丙雌醇片治疗LPD所致不孕肾精亏虚证,治疗效果优于单纯使用烯丙雌醇片。另外,治疗后观察组的血P值和E₂水平均高于对照组($P<0.01$),优势卵泡的改善情况优于对照组($P<0.01$),则提示麒麟丸联合烯丙雌醇片能改善患者的血P值和E₂水平,有利于优势卵泡的形成。

[参考文献]

- [1] 艾继辉,朱桂金. 黄体功能不全的诊断及对策[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2010, 26(10): 748-750.
- [2] 苏萍红. 麒麟丸治疗肾阳虚型黄体功能不全的临床研究[D]. 福州:福建中医药大学, 2014.
- [3] 曹泽毅. 中华妇产科学:临床版[M]. 北京:人民卫生出版社, 2010: 445-446.
- [4] 中华中医药学会. ZYYXH/T203~246-2012 中医妇科常见病诊疗指南[S]. 中国中医药出版社, 2012: 103-105.
- [5] 贾亮亮,袁丁,王洪武,等. 淫羊藿苷药理作用的研究进展[J]. 现代生物医学进展, 2010, 10(20): 3976-3979.
- [6] 程丹,李洁,周斌,等. 覆盆子化学成分与药理作用研究进展[J]. 中药材, 2012, 35(11): 1873-1876.
- [7] 田硕,苗明三. 锁阳的化学、药理与临床应用特点[J]. 中医学报, 2014, 29(2): 249-251.

(责任编辑:吴凌,刘迪成)