

# 消囊丸联合常规西药治疗多囊卵巢综合征临床研究

杜鹃, 王利平, 侯爱贞, 赵阳, 杨萌

开封市中医院妇科, 河南 开封 475000

**[摘要]** 目的: 观察消囊丸联合常规西药治疗多囊卵巢综合征(PCOS)的临床疗效。方法: 选取198例PCOS患者, 随机分成对照组和治疗组各99例。对照组服用黄体酮胶囊和炔雌醇环丙孕酮片, 治疗组在对照组基础上加服消囊丸。对比分析2组临床疗效, 检测治疗前后血清睾酮(T)、黄体生成素(LH)、雌二醇( $E_2$ )、卵泡刺激素(FSH)含量及LH/FSH比值, 检测空腹胰岛素(FINS)、空腹血糖(FBG)、体质指数(BMI)和腰/臀围比值(WHR)。结果: 治疗组和对照组的总有效率分别为93.94%、73.74%, 2组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 2组血清T、LH及LH/FSH水平均较治疗前下降( $P < 0.05$ ), 治疗组血清T、LH及LH/FSH水平均低于对照组( $P < 0.05$ ); 2组血清 $E_2$ 及FSH水平与治疗前比较及组间对比均无差异( $P > 0.05$ )。治疗后, 2组子宫内膜厚度均较治疗前增大, 卵巢体积均较治疗前缩小, 窦卵泡数量均较治疗前减少, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗组子宫内膜厚于对照组, 卵巢体积小于对照组, 窦卵泡数量少于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组FINS、BMI、FBG及WHR及对照组FINS、BMI均较治疗前降低, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗组4项指标水平均低于对照组( $P < 0.05$ )。结论: 消囊丸联合常规西药治疗可明显改善PCOS患者的血清性激素水平, 增大子宫内膜厚度, 缩小卵巢体积, 减少窦卵泡数量, 临床疗效显著。

**[关键词]** 多囊卵巢综合征(PCOS); 中西医结合疗法; 消囊丸; 性激素; 空腹胰岛素(FINS); 体质质量

**[中图分类号]** R711.75 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2018)07-0135-04

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2018.07.040

## Clinical Study on Xiaonang Pills Combined with Routine Western Medicine for Polycystic Ovary Syndrome

DU Juan, WANG Liping, HOU Aizhen, ZHAO Yang, YANG Meng

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Xiaonang pills combined with routine western medicine for polycystic ovary syndrome (PCOS). **Methods:** Selected 198 cases of patients with PCOS and randomly divided them into the control group and the treatment group, 99 cases in each group. The control group was treated with progesterone capsules and ethinylestradiol and cyproterone acetate tablets, while the treatment group was additionally treated with Xiaonang pills based on the treatment of the control group. Compared and analyzed curative effect in the two groups, and detected the contents of testosterone (T), luteinizing hormone (LH), estradiol 2 ( $E_2$ ), follicle stimulating hormone (FSH) and LH/FSH ratio in serum. Detected levels of fasting insulin (FINS), fasting blood glucose (FBG), body mass index (BMI) and waist/hip ratio (WHR) before and after treatment. **Results:** The total effective rate of the treatment group and the control group was 93.94% and 73.74% respectively, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, levels of T, LH and LH/FSH in serum in the two groups were decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ). Levels of T, LH and LH/FSH in serum in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference being found in the comparisons of levels of  $E_2$  and FSH between the two groups before and after treatment ( $P > 0.05$ ). After treatment, the endometrial thickness in the two groups was increased when compared with that before treatment; the volume of ovary was reduced, the number of antral follicle was reduced. differences being significant ( $P < 0.05$ ). The endometrial thickness in the treatment group was larger than that in the control group, and the number of antral follicle was less; the volume of the ovary was smaller, differences being significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, levels of FINS, BMI, FPG and WHR in the treatment group and levels of FINS and BMI in the control group were decreased when compared with

**[收稿日期]** 2017-10-19

**[基金项目]** 开封市科技攻关项目 (1503007)

**[作者简介]** 杜鹃 (1978-), 女, 主治医师, 研究方向: 中西医结合治疗不孕症。

**[通信作者]** 王利平, E-mail: WLP1035@126.com。

those before treatment, differences being significant( $P < 0.05$ ). Levels of the four indexes in the treatment group were lower than those in the control group( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** The therapy of Xiaonang pills combined with routine western medicine can obviously improve the levels of sex hormone in serum of patients with PCOS, increase the endometrial thickness, reduce the volume of ovary, reduce the number of antral follicle, and the clinical effect is remarkable.

**Keywords:** Polycystic ovary syndrome(PCOS); Integrated Chinese and western medicine therapy; Xiaonang pills; Sex hormone; Fasting insulin (FINS); Body mass

多囊卵巢综合征(Polycystic Ovarian Syndrome, PCOS)为临床较为常见的女性内分泌紊乱疾病,是排卵障碍性不孕的重要因素。临床特征为胰岛素抵抗、连续无排卵及高雄激素血症,临床表征为双侧卵巢的囊性变大、月经紊乱、痤疮、不孕及肥胖等。西医治疗PCOS以药物为主,疗效理想且起效快,可使胰岛素抵抗状况改善,调整月经周期,从而治疗高雄激素、痤疮等症状,但并发症、复发率及副作用等问题也较为突出。为了提高治疗效果,笔者采用消囊丸联合常规西药治疗PCOS,结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取本院2016年1—12月治疗198例PCOS患者,按照随机数字表法分为治疗组和对照组各99例。治疗组病程( $4.05 \pm 1.53$ )年;年龄( $26.73 \pm 4.07$ )岁;临床症状:不孕59例,肥胖21例,月经异常99例。对照组病程( $4.17 \pm 1.48$ )年;年龄( $27.01 \pm 3.86$ )岁;临床症状:不孕63例,肥胖24例,月经异常99例。2组年龄、病程等一般资料比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

**1.2 诊断标准** ①卵巢形态为多囊变化;②生化或者临床检测雄激素含量升高或者临床表征是多毛痤疮;③卵巢排卵障碍表征是闭经或者月经稀发。

**1.3 辨证标准** 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[1]</sup>及《中医妇科学》<sup>[2]</sup>中肾虚证和血瘀证的辨证标准。主症:腰膝酸软,头晕耳鸣,月经后期或闭经;次症:经行不畅,形体肥胖,小腹胀痛拒按,带下量多,乳房胀痛,头晕困重,大便秘结,毛发浓密,面部痤疮;舌脉:舌淡暗、苔白腻或者黄腻,脉沉细。

**1.4 纳入标准** ①符合上述诊断标准和辨证标准;②年龄18~40岁;③经本院医学伦理委员会批准,患者及家属知情同意。

**1.5 排除标准** ①其他原因引起的不孕,如男方生殖能力异常、遗传因素、子宫肌瘤、子宫腺肌病、免疫因素、子宫内膜异位症等;②泌乳素、皮质醇及甲状腺激素等异常者;③过敏体质或者对本试验药物过敏者;④合并有造血系统、心脑血管、肾及肝等较为严重原发性疾病者。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 给予常规西药治疗。黄体酮胶囊(浙江仙琚制药公司,规格:每粒50mg),每天2次,每次2粒;炔雌醇环丙

孕酮片(上海信谊天平公司,规格:每片2mg),每天1次,每次1片。

**2.2 治疗组** 在对照组治疗基础上服用消囊丸,处方:菟丝子、醋鳖甲、茯苓、丹参、当归、郁金各15g,香附、白术、白芍、佛手、鸡内金各10g,月季花6g,炙甘草3g,由本院制剂室制成水丸,根据患者的实际情况确定每天服药量。

2组均服用3个月经周期,经期停用。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①对比分析2组临床疗效;②收集患者治疗前后早晨空腹静脉血5mL,采用化学发光法检测血清睾酮(T)、黄体生成素(LH)、雌二醇( $E_2$ )、卵泡刺激素(FSH)含量及LH/FSH比值情况;③记录治疗前后子宫内膜厚度、卵巢体积及窦卵泡数目;④检测患者治疗前后空腹胰岛素(FINS)、空腹血糖(FBG)、体质量指数(BMI)和腰/臀围的比值(WHR)。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS19.0统计学软件进行数据分析。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 $\chi^2$ 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** 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[1]</sup>拟定。显效:临床症状显著改善,月经周期正常,持续3月BBT双相;有效:临床症状有所缓解,有月经但周期不规律,3月内BBT中有2月是不典型的双相或者1个双相;无效:临床症状没有任何好转或者病情加重,月经未恢复。

**4.2 2组临床疗效比较** 见表1。治疗组和对照组的总有效率分别为93.94%、73.74%,2组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	99	51	42	6	93.94 <sup>①</sup>
对照组	99	25	48	26	73.74

与对照组比较,① $P < 0.05$

**4.3 2组治疗前后性激素指标比较** 见表2。治疗后,2组血清T、LH及LH/FSH水平均较治疗前下降( $P < 0.05$ ),治疗组血清T、LH及LH/FSH水平均低于对照组( $P < 0.05$ );2组血清 $E_2$ 及FSH水平与治疗前比较及组间对比,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。

**4.4 2组治疗前后子宫内膜厚度、卵巢体积及窦卵泡数比较**

表2 2组治疗前后性激素指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	n	E <sub>2</sub> (pg/mL)	T(ng/mL)	LH(mIU/mL)	FSH(mIU/mL)	LH/FSH
治疗组	治疗前	99	54.84 ± 17.62	95.04 ± 7.97	15.99 ± 3.14	6.61 ± 1.32	2.49 ± 0.38
	治疗后	99	56.01 ± 12.63	45.39 ± 7.62 <sup>①②</sup>	7.29 ± 3.12 <sup>①②</sup>	6.80 ± 1.02	1.02 ± 0.37 <sup>①②</sup>
对照组	治疗前	99	53.94 ± 19.27	94.68 ± 8.31	15.98 ± 2.07	6.57 ± 1.70	2.48 ± 0.39
	治疗后	99	55.73 ± 16.73	53.29 ± 8.33 <sup>①</sup>	9.42 ± 3.46 <sup>①</sup>	6.78 ± 0.79	1.59 ± 0.47 <sup>①</sup>

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

见表3。治疗后, 2组子宫内膜厚度均较治疗前增大, 卵巢体积均较治疗前缩小, 窦卵泡数量均较治疗前减少, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗组子宫内膜厚于对照组, 卵巢体积小于对照组, 窦卵泡数量少于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表3 2组治疗前后子宫内膜厚度、卵巢体积及窦卵泡数比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	n	子宫内膜厚度(mm)	卵巢体积(mL)	窦卵泡数(个)
治疗组	治疗前	99	5.51 ± 1.25	13.85 ± 2.03	13.96 ± 2.37
	治疗后	99	10.01 ± 1.42 <sup>①②</sup>	6.64 ± 0.83 <sup>①②</sup>	4.79 ± 1.04 <sup>①②</sup>
对照组	治疗前	99	5.63 ± 1.36	14.10 ± 2.06	14.03 ± 2.41
	治疗后	99	7.02 ± 1.33 <sup>①</sup>	8.73 ± 1.23 <sup>①</sup>	6.34 ± 1.65 <sup>①</sup>

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 FINS、BMI、FBG 及 WHR 比较 见表4。治疗后, 治疗组 FINS、BMI、FBG 及 WHR 及对照组 FINS、BMI 均较治疗前降低, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ); 观察组4项指标水平均低于对照组( $P < 0.05$ )。

表4 2组治疗前后 FINS、BMI、FBG 及 WHR 比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	n	FINS(mU/L)	BMI	FBG(mmol/L)	WHR
治疗组	治疗前	99	14.35 ± 3.97	25.04 ± 1.24	5.12 ± 0.69	0.84 ± 0.75
	治疗后	99	10.27 ± 2.71 <sup>①②</sup>	23.51 ± 0.96 <sup>①②</sup>	4.82 ± 0.46 <sup>①②</sup>	0.71 ± 0.58 <sup>①②</sup>
对照组	治疗前	99	14.59 ± 3.64	24.96 ± 1.32	5.09 ± 0.68	0.86 ± 0.82
	治疗后	99	12.02 ± 3.16 <sup>①</sup>	23.64 ± 0.92 <sup>①</sup>	4.92 ± 0.56	0.82 ± 0.88

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较,

② $P < 0.05$

## 5 讨论

中医中虽无 PCOS 病名, 但依据其临床表现可归属于月经后期、不孕及闭经等范畴。肾藏精, 主生殖, 寄元阴元阳, 在月事的产生中有主导作用。肾气充沛, 肾精充足, 受肾精肾气滋生涵养的精微物质天癸才可正常发育, 冲任气血才可通达, 月事按时来潮。在机体五脏六腑中, 正常卵巢排卵和肾关系最为紧密。肾阳对鼓动卵子排出有重要影响, 肾阳充足, 体内卵子才有排出的原动力。肾阴肾阳可相互转化、滋生, 肾阴虚会造成肾阳虚, 肾阳虚也会引起肾阴虚, 最后都会造成卵子无法正常发育、排出。若机体肾虚长时间无法改善, 则会造成体内气血阴阳失衡, 经络不通, 瘀血内阻, 则冲任不调, 血海无法正常蓄溢, 会导致患者出现月经稀发、经量降低甚至闭经

等。消囊丸为国家级名老中医崔玉衡的经验方, 方中醋鳖甲、香附为君药, 醋鳖甲软坚散结, 香附性质平和, 主入肝经, 可调经止痛、疏肝解郁, 是妇科调经之要药。丹参性微寒而缓, 可活血祛瘀, 善调经水; 当归活血止痛、补血调经; 佛手理气; 鸡内金消瘕; 月季花疏肝解郁、活血调经; 郁金行气解郁、活血止痛, 共为方中臣药。菟丝子养肝明目、补肾益精; 茯苓利水渗湿, 可助白术、白芍疏肝健脾理气化湿, 四者为方中佐药; 炙甘草为使, 和中缓急, 同时和芍药合用, 一酸一甘, 益阴养血, 缓急止痛。上述药物合用共奏疏肝行气、软坚消瘕之功。

PCOS 患者不孕与月经不调核心为高雄激素血症所引发的卵泡无法发育成熟和卵泡壁过渡增生不能破裂导致的卵泡闭锁, 机体下丘脑垂体功能异常为本病起始发病因素, 进而引发卵巢合成甾体激素异常, 造成慢性无排卵<sup>[3-5]</sup>。部分 PCOS 患者肾上腺分泌雄激素上升, 过多雄激素在腺外转化成雌激素。肾上腺机能异常会导致下丘脑垂体-卵巢轴的关系异常和分泌异常<sup>[6-8]</sup>。另外, 肾上腺分泌雄激素增多, 过高水平雄激素对促性腺激素分泌有影响, 增高的雌酮作用在垂体水平使 LH 储备增大, 造成 LH 大量释放, 雄激素分泌异常恶性循环。故本研究选取性激素及子宫内膜相关指标进行对比, 治疗后2组患者血清 T、LH 及 LH/FSH 水平均显著下降, 和治疗前对比差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 治疗组效果优于对照组( $P < 0.05$ ); 治疗后患者子宫内膜厚度增大、窦卵泡数量减少、卵巢体积小, 和治疗前对比差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 治疗组效果优于对照组( $P < 0.05$ )。说明消囊丸联合常规西药可显著改善 PCOS 患者血清性激素水平, 多靶点改善母体环境, 血清 E<sub>2</sub> 及 FSH 水平与治疗前比较无差异( $P > 0.05$ ), 则说明消囊丸对 E<sub>2</sub> 及 FSH 的调控无明确靶点作用机制, 考虑消囊丸多作用于卵子成长的物质基础有关。

综上所述, 消囊丸联合常规西药可改善 PCOS 患者血清性激素水平, 增大子宫内膜厚度, 缩小卵巢体积与减少窦卵泡数量, 临床疗效显著, 值得推广。

## [参考文献]

- [1] 郑筱萸. 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.
- [2] 徐树楠. 中医妇科学[M]. 石家庄: 河北科学技术出版社, 2000.

- [3] 刘欢. 肾精不足型多囊卵巢综合征高雄激素血症的中西医结合治疗观察[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2015.
- [4] 李艳秋, 侯丽辉, 高金金, 等. 多囊卵巢综合征中医证型分布规律及血清性激素、糖代谢特点的研究[J]. 中华中医药学刊, 2016, 34(3): 579-582.
- [5] 王艳华. 中医序贯疗法对多囊卵巢综合征患者性激素、胰岛素抵抗水平及血脂的影响[J]. 河北中医, 2016, 38(6): 849-852.
- [6] 蒋文蔚, 黄学锋. 补肾健脾方治疗脾肾不足型多囊卵巢综合征疗效及对血清内脂素及 hs-CRP 水平的影响[J]. 中华中医药学刊, 2016, 34(6): 1482-1485.
- [7] 赵楠. 多囊卵巢综合征血热型妊娠丢失的中西医诊治探讨[D]. 南京: 南京中医药大学, 2015.
- [8] 黄敏之, 杜伟佳. 多囊卵巢综合征患者性激素和胰岛素水平与中医证型的相关性研究[J]. 中国医药指南, 2014, 12(18): 104-105.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)

## 1540 nm 非剥脱性点阵激光联合消斑酊治疗斑秃临床观察

朱珂, 曾桂淑, 张佳林, 齐庆, 李东海, 眭道顺

广州中医药大学第一附属医院, 广东 广州 510405

**[摘要]** 目的: 观察 1540 nm 非剥脱性点阵激光联合消斑酊治疗斑秃的临床疗效。方法: 将 90 例斑秃患者按照随机对照法分为 3 组, 消斑酊组予外用消斑酊治疗, 激光组予 1540 nm 非剥脱性点阵激光治疗, 联合组予上述二者联合治疗, 疗程均为 8 周。观察 3 组患者治疗前、后脱发面积的变化情况及临床疗效。结果: 临床疗效总有效率联合组 83.3%, 消斑酊组 60.0%, 激光组 53.3%, 3 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 且联合组优于消斑酊组及激光组。治疗后, 3 组脱发面积均减小, 且组间比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 组间两两比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 联合组优于消斑酊组及激光组。3 组患者均无全身不良反应。结论: 1540 nm 非剥脱性点阵激光联合消斑酊治疗斑秃疗效要优于单纯使用激光或消斑酊治疗。

**[关键词]** 斑秃; 消斑酊; 点阵激光; 脱发面积

**[中图分类号]** R758.71 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 07-0138-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.07.041

## Clinical Observation on 1540nm Non-ablative Fractional Laser Combined with Xiaoban Tincture for Alopecia Areata

ZHU Ke, ZENG Guishu, ZHANG Jialin, QI Qing, LI Donghai, SUI Daoshun

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of 1540nm non-ablative fractional laser combined with Xiaoban tincture for alopecia areata. **Methods:** Divided 90 cases of patients with alopecia areata into three groups according to randomized controlled method. The Xiaoban tincture group was treated with simple Xiaoban tincture, while the laser group was treated with simple 1540 nm non-ablative fractional laser, and the combination group was treated with the combined treatment of the above two groups. The treatment of the three groups lasted for eight weeks. Observed the changes of alopecia area and clinical effect in the three groups before and after treatment. **Results:** The total effective rate of clinical effect was 83.3% in the combination group, 60.0% in the Xiaoban tincture group and 53.3% in the laser group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). The clinical effect in the combination group was superior to that in the Xiaoban tincture group and the laser group. After treatment, alopecia area of the three groups decreased; when compared alopecia area between the three groups, differences were significant ( $P < 0.05$ ). The differences between any two groups were statistically significant ( $P < 0.05$ ). The decrease of alopecia area of the combination group was better than that of the Xiaoban tincture

**[收稿日期]** 2017-12-18

**[作者简介]** 朱珂 (1983-), 女, 医学硕士, 主治医师, 主要从事皮肤美容的临床工作。