

# 苍附导痰汤联合来曲唑治疗多囊卵巢综合征临床研究

周史思

温州市中西医结合医院, 浙江 温州 325000

**[摘要]** 目的: 观察苍附导痰汤联合来曲唑治疗多囊卵巢综合征(PCOS)的临床疗效。方法: 选取176例PCOS患者为研究对象, 按随机数字表法分为观察组和对照组各88例。对照组给予来曲唑治疗, 观察组在此基础上增加苍附导痰汤。对比2组临床疗效, 观察2组治疗前后中医证候评分、生活质量评分、子宫内膜厚度、卵泡直径、激素水平的变化, 记录不良反应发生情况。结果: 观察组总有效率90.91%, 对照组总有效率78.41%, 2组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 2组中医证候评分均较治疗前降低( $P < 0.05$ ), 生活质量评分均较治疗前升高( $P < 0.05$ ); 观察组中医证候评分低于对照组( $P < 0.05$ ), 生活质量评分高于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后, 2组子宫内膜厚度、卵泡直径均较治疗前增大( $P < 0.05$ ), 观察组子宫内膜厚度及卵泡直径均大于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后, 2组血清睾酮(T)、促黄体生成素(LH)、卵泡刺激素(FSH)水平均较治疗前下降( $P < 0.05$ ), 观察组T、LH及FSH水平均低于对照组( $P < 0.05$ )。观察组不良反应发生率17.05%, 对照组不良反应发生率11.36%, 2组比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论: 苍附导痰汤联合来曲唑治疗PCOS临床疗效显著, 能有效改善患者的症状体征和激素水平, 提高生活质量, 用药安全性好, 值得临床借鉴。

**[关键词]** 多囊卵巢综合征(PCOS); 中西医结合疗法; 苍附导痰汤; 来曲唑; 中医证候; 生活质量; 激素

**[中图分类号]** R711.75 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2019)03-0076-04

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2019.03.023

## Clinical Study on Cangfu Daotan Tang Combined with Letrozole for Polycystic Ovary Syndrome

ZHOU Shisi

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Cangfu Daotan tang combined with letrozole for polycystic ovary syndrome(PCOS). **Methods:** Selected 176 cases of patients with PCOS as study subjects, and divided them into the observation group and the control group randomly, 88 cases in each group. The control group received letrozole, while the intervention group additionally received Cangfu Daotan tang. Compared the clinical effect in both groups, observed the changes of Chinese medicine syndrome scores, life quality scores, thickness of endometrium, follicular diameter and hormone levels in both groups before and after treatment, and recorded the occurrence of adverse reactions. **Results:** The total effective rate was 90.91% in the observation group and 78.41% in the control group, difference being significant( $P < 0.05$ ). After treatment, Chinese medicine syndrome scores in both groups were lower than those before treatment( $P < 0.05$ ), and the life quality scores were higher than those before treatment( $P < 0.05$ ); Chinese medicine syndrome scores in the observation group were lower than those in the control group( $P < 0.05$ ), and the life quality scores were higher than those in the control group( $P < 0.05$ ). After treatment, the thickness of endometrium and follicular diameter in both groups were increased when comparing with those before treatment( $P < 0.05$ ), and the thickness of endometrium and follicular diameter in the observation group were higher than those in the control group( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of testosterone(T), luteinizing hormone(LH) and follicle stimulating hormone(FSH) in serum of both groups were all lower than those before treatment( $P < 0.05$ ), and the levels of T, LH and FSH in serum of the observation group were all lower than those of the control group( $P < 0.05$ ). The incidence of adverse reactions was 17.05% in the observation group and 11.36% in the control group, difference being insignificant( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** Cangfu Daotan tang combined with letrozole has significant clinical effect in treating PCOS. It can effectively improve symptoms, physical signs and hormone levels of patients, and promote

**[收稿日期]** 2018-08-30

**[作者简介]** 周史思(1983-), 女, 医学硕士, 主治医师, 主要从事妇科临床工作。

the quality of life with high safety of medication, which is worthy of clinical reference.

**Keywords:** Polycystic ovary syndrome(PCOS); Integrated Chinese and western medicine therapy; Cangfu Daotan tang; Letrozole; Chinese medicine syndrome; Life quality; Hormone

多囊卵巢综合征(Polycystic ovary syndrome, PCOS)临床表现为育龄期妇女出现内分泌及代谢异常为主要特点的疾病。患者发病后出现排卵减少或不排卵现象,以及体内激素调节紊乱、高雄激素血症等,主要症状为月经不调、阴道不规则出血、不孕不育、多毛、痤疮。目前,PCOS以药物治疗为主,临床通常选用降低高雄激素血症的药物、促排卵药物、促性腺激素药等进行治疗<sup>[1]</sup>。随着中医药理论和实践的发展,中医中药在治疗PCOS中有较好的效果<sup>[2]</sup>。笔者采用苍附导痰汤联合常规西药治疗PCOS,观察其治疗效果,现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 参照《多囊卵巢综合征诊断标准和诊疗指南介绍》<sup>[3]</sup>制定PCOS的诊断标准:①稀发排卵或无排卵;②高雄激素血症;③超声检查表现为多囊卵巢,即一侧或双侧卵巢有12个以上直径为2~9 mm的卵泡,或卵巢体积大于10 mL。患者符合上述中的2条,并排除其他疾病如先天性肾上腺皮质增生、库欣综合征、分泌雄激素的肿瘤,即可确诊为PCOS。

**1.2 辨证标准** 参照《实用中医妇科学》<sup>[4]</sup>中痰湿阻滞型PCOS的辨证标准,症见月经周期延后,经量少、色淡、质黏稠,渐至闭经,或婚久不孕,形体肥胖,多毛,带下增多,神疲肢重,舌苔白腻,脉滑或沉滑。

**1.3 纳入标准** ①符合上述诊断标准和辨证标准;②年龄≥18周岁;③对本研究治疗药物无严重过敏反应者;④对本研究方案知情同意并签署知情同意书,研究方案经本院医学伦理学委员会批准。

**1.4 排除标准** ①并发其他妇科疾病;②入组前2周内服用过影响观察指标的药物;③精神状态异常,不能配合治疗或疗效评估者;④严重心肝肾功能不全、自身免疫性疾病、全身恶性肿瘤疾病者;⑤治疗后不能定期随访或失访者。

**1.5 一般资料** 选取2016年5月—2018年5月在本院治疗的PCOS患者176例为研究对象,按随机数字表法分为观察组和对照组,每组88例。观察组年龄23~56岁,平均(36.89±8.23)岁;病程1~9年,平均(4.89±1.78)年;已婚48例,未婚40例;分型:I型23例,II型28例,III型20例,IV型17例。对照组年龄24~55岁,平均(35.81±8.09)岁;病程1~8年,平均(4.47±1.70)年;已婚45例,未婚43例;分型:I型20例,II型25例,III型23例,IV型20例。2组基线资料比较,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** 给予来曲唑片治疗(江苏恒瑞医药股份有限公

司,国药准字H19991001,规格:每片2.5 mg),患者在月经来潮后第5天开始服药,每天2次,每次1片,连续服用21天,停药后在下一周期月经来潮第5天重复给药。

**2.2 观察组** 在来曲唑片治疗基础上增加苍附导痰汤,处方:苍术、香附、茯苓各15 g,陈皮、胆南星、枳壳、法半夏、红花、当归、熟地黄、川芎各10 g,炙甘草5 g。每天1剂,水煎取药汤300 mL,早晚各服150 mL,于月经来潮后第5天开始服用,连续服用21天,停药后在下一周期月经来潮第5天重复给药。

对于部分闭经或月经紊乱患者,于阴道不规则出血后的第5天开始服用,用量同上。2组患者均连续服药3个月经周期后评价疗效。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①评估并对比2组临床疗效。②记录2组治疗前后的中医证候评分,主要症状包括经期延长、带下增多、脘痞纳呆、形体肥胖4方面,按症状的轻重程度分为5个等级,记为0、1、2、3、4分,满分16分,得分越高表明症状越严重。③以ACUSON Oxana Series型彩色多普勒超声诊断仪(德国西门子公司)测量2组治疗前后的子宫内膜厚度、卵泡直径,并进行组间比较。④采用世界卫生组织生存质量测定量表简表(WHOQOL-BREF)对2组治疗前后的生活质量进行评估。该量表包括6个领域:生理、心理、独立性、社会关系、环境和精神,各个领域得分均为正向得分,即得分越高表示生存质量越好<sup>[5]</sup>。⑤于入院当天、治疗后采集患者空腹静脉血,加入到抗凝管中,以TGL-16K高速离心机(上海安亭科学仪器厂)进行离心,3 000 r/min离心10 min,离心半径12 cm,分离得到血清。采用化学免疫发光法检测血清睾酮(T)、促黄体生成素(LH)、卵泡刺激素(FSH)水平,并进行组间对比。⑥记录2组不良反应发生情况。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS21.0统计学软件分析数据。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 $\chi^2$ 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**<sup>[6]</sup> 治愈:患者临床症状完全消失,中医证候评分下降≥80%,月经周期和激素水平恢复正常;显效:患者临床症状明显好转,接近正常,中医证候评分下降60%~79%,月经周期、激素水平明显好转;有效:患者临床症状有一定的好转,中医证候评分下降30%~59%,月经周期不规则,激素水平有一定改善;无效:患者症状无改善,中医证候评分下降<30%,月经周期、激素水平无改善。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。总有效率观察组90.91%，对照组78.41%，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 例(%)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	88	35(39.77)	27(30.68)	18(20.45)	8(9.09)	80(90.91) <sup>①</sup>
对照组	88	29(32.95)	23(26.14)	17(19.32)	19(21.59)	69(78.41)

与对照组比较，<sup>①</sup> $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后中医证候及生活质量评分比较 见表2。治疗后，2组中医证候评分均较治疗前降低( $P < 0.05$ )，生活质量评分均较治疗前升高( $P < 0.05$ )；观察组中医证候评分低于对照组( $P < 0.05$ )，生活质量评分高于对照组( $P < 0.05$ )。

4.4 2组治疗前后子宫内膜厚度及卵泡直径比较 见表3。治疗后，2组子宫内膜厚度、卵泡直径均较治疗前增大，差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )；观察组子宫内膜厚度及卵泡直径均大于对照组，差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

4.5 2组治疗前后激素水平比较 见表4。治疗后，2组T、LH及FSH水平均较治疗前下降，差异均有统计学意义( $P <$

0.05)；观察组T、LH及FSH水平均低于对照组，差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表2 2组治疗前后中医证候及生活质量评分比较 分

组别	n	中医证候评分		生活质量评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	88	12.21±3.23	5.32±1.67 <sup>①②</sup>	12.29±2.21	68.23±8.12 <sup>①②</sup>
对照组	88	12.01±3.09	7.61±1.96 <sup>①</sup>	12.33±2.05	59.35±7.85 <sup>①</sup>

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

表3 2组治疗前后子宫内膜厚度及卵泡直径比较( $\bar{x} \pm s$ ) mm

组别	n	子宫内膜厚度		卵泡直径	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	88	6.89±1.58	12.29±2.21 <sup>①②</sup>	9.13±1.88	18.01±3.09 <sup>①②</sup>
对照组	88	6.98±1.66	10.33±2.05 <sup>①</sup>	9.34±1.96	15.57±2.97 <sup>①</sup>

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

表4 2组治疗前后激素水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	T(nmol/L)		LH(U/L)		FSH(U/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	88	2.38±0.57	0.79±0.18 <sup>①②</sup>	15.76±3.21	8.26±1.98 <sup>①②</sup>	6.47±1.64	4.12±1.36 <sup>①②</sup>
对照组	88	2.26±0.54	0.95±0.25 <sup>①</sup>	15.09±3.18	11.02±2.07 <sup>①</sup>	6.09±1.61	5.19±1.52 <sup>①</sup>

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

4.6 2组不良反应发生情况比较 见表5。观察组不良反应发生率17.05%，对照组不良反应发生率11.36%，2组比较，差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表5 2组不良反应发生情况比较 例(%)

组别	n	恶心呕吐	皮疹	腹泻	关节痛	总发生
观察组	88	5(5.68)	3(3.41)	5(5.68)	2(2.27)	15(17.05)
对照组	88	3(3.41)	3(3.41)	2(2.27)	2(2.27)	10(11.36)

## 5 讨论

PCOS是一种发病机制复杂的内分泌代谢疾病，导致机体内分泌紊乱、代谢失调，并最终影响患者的生殖功能。目前，临床上对PCOS的一线药物为降低高雄激素血症药、促排卵药、促性腺激素药。来曲唑是一种新型的促排卵药物，其作用机制是通过抑制中枢神经系统的芳香化酶活性，进一步降低体内的雌激素水平，并抑制雌激素对促性腺激素的负反馈调节。从而改善患者体内雌激素与性激素的动态平衡，促进排卵过程顺利进行<sup>7</sup>。

中医学认为，PCOS属于癥瘕、月经病、不孕等范畴，肾虚、痰湿阻滞是其主要的病理基础。痰湿阻滞是PCOS常见病

型，由于平素体内湿邪偏盛或感受外邪，导致痰湿阻滞，冲任失调，胞脉不利，痰阻闭经。虽痰湿为患，但其本多因脾虚血亏，久则累及肾阳，或肝气郁结。对于中医的这一病机，治疗应以“虚则补之，实则泻之”为原则，使用补肾健脾、导痰祛瘀、行气活血之法。在本研究中对患者采用苍附导痰汤内服进行辅助治疗。苍附导痰汤原方出自《叶氏女科》，主“形盛多痰，气虚，至数月而经始行；形肥痰盛经闭；肥人气虚生痰多下白带。”方中苍术健脾燥湿，治生痰之源；香附疏肝理气调经，素有“气病之总司，女科之主帅”之美誉，二者共为君药。陈皮、法半夏、茯苓、炙甘草燥湿化痰，理气和中；配枳壳下气散结，胆南星燥湿化痰，辅佐君药气顺痰消，痰湿均除，气血调和，则经脉通利。临床实际应用，根据患者辨证，酌加红花、当归、熟地黄、川芎温肾助阳、活血祛瘀，全方共奏补肾健脾、导痰祛瘀、行气活血之功效<sup>8-9</sup>。

中医证候评分主要包括经期延长、带下增多、脘痞纳呆、形体肥胖，均为痰湿阻滞型PCOS的典型症状，其中脘痞纳呆、形体肥胖是痰湿体质患者的特有表现，通过观测体质变化，可以提示痰湿之邪祛除情况，有助于遣方用药。有研究发现，PCOS与体内激素水平异常关系密切，患者FSH、LH、T

水平与正常人群有显著差异( $P < 0.05$ ), LH、LH/FSH、T升高是PCOS生殖内分泌及代谢紊乱的一个重要特征,对PCOS诊断具有重要参考价值<sup>[10]</sup>。PCOS患者由于长期内分泌失调,导致卵巢长期不排卵,子宫内膜厚度、血流、类型发生改变,卵泡直径变小,增加受孕难度,良好的子宫内膜直接反应胚胎着床部位的微环境,成熟卵泡是受孕的前提条件<sup>[11]</sup>。

在本研究中,观察组总有效率高于单独西药治疗( $P < 0.05$ ),且治疗后观察组中医证候评分低于对照组( $P < 0.05$ ),生活质量评分高于对照组( $P < 0.05$ ),子宫内膜厚度、卵泡直径、激素水平的改善情况均优于对照组( $P < 0.05$ )。说明在西药治疗基础上加用苍附导痰汤临床疗效显著,可有效改善患者的临床症状和激素水平,提高生活质量。在用药安全性方面,加用苍附导痰汤未明显增加不良反应,表明苍附导痰汤在PCOS治疗中安全性较高。

### [参考文献]

- [1] Merz NB, Shaw LJ, Azziz R, et al. Cardiovascular Disease and 10-Year Mortality in Postmenopausal Women with Clinical Features of Polycystic Ovary Syndrome [J]. Womens Health (Larchmt), 2016, 25(9): 875-881.
- [2] 马素侠. 养精汤合来曲唑治疗多囊卵巢综合征肾气虚证临床观察[J]. 中医药临床杂志, 2017, 29(11): 1881-1883.
- [3] 崔琳琳, 陈子江. 多囊卵巢综合征诊断标准和诊疗指南介绍[J]. 国际生殖健康 / 计划生育杂志, 2011, 30(5): 405-408.
- [4] 刘敏如, 欧阳惠卿. 实用中医妇科学[M]. 2版. 上海: 上海科学技术出版社, 2010.
- [5] 郝元涛, 方积乾. 世界卫生组织生存质量测定量表中文版介绍及其使用说明[J]. 中国组织工程研究, 2000, 4(8): 1127-1129.
- [6] 陈丽英. 达英-35联合来曲唑治疗难治性多囊卵巢综合征患者的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2017, 10(10): 18-20.
- [7] 孟丹. 疏肝补肾汤联合来曲唑治疗多囊卵巢综合征不孕不育症临床观察及对血清孕酮的影响[J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(2): 507-509.
- [8] 李蓉. 疏肝补肾汤联合来曲唑治疗多囊卵巢综合征不孕不育症临床观察[J]. 深圳中西医结合杂志, 2017, 27(3): 30-31.
- [9] 帅奕. 针灸联合中药与来曲唑治疗多囊卵巢综合征不孕症(肾虚痰湿型)的疗效观察[J]. 实用妇科内分泌杂志(电子版), 2017, 4(20): 98-99.
- [10] 胡艳军, 杨永妮. 多囊卵巢综合征患者血清FSH、LH、睾酮检测的临床意义[J]. 包头医学院学报, 2016, 32(7): 92-93.
- [11] 巫伟芳, 朱桂清, 张永红. 经阴道超声监测卵泡发育在卵巢综合征不孕患者的临床价值[J]. 现代诊断与治疗, 2017, 28(19): 3543-3544.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)