

胚宝胶囊联合激素治疗围绝经期综合征肾阳虚证临床研究

王凯萍

嵊州市人民医院, 浙江 嵊州 312400

[摘要] **目的:** 观察胚宝胶囊联合激素治疗围绝经期综合征(MPS)肾阳虚证的疗效。**方法:** 筛选本院收治的126例MPS肾阳虚证患者,按随机数字表法分为对照组和治疗组各63例。对照组予替勃龙片治疗,治疗组以胚宝胶囊联合替勃龙片治疗。治疗前后评定2组患者的Kupperman(KI)量表评分、匹兹堡失眠质量指数(PSQI)、汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分、肾阳虚证评分和围绝经期生存质量量表(MENQOL)评分,比较2组的疗效。**结果:** 经Ridit分析,治疗组疾病疗效和中医证候疗效均优于对照组($P < 0.05$)。2组KI量表评分、肾阳虚证评分、HAMD评分和PSQI评分均较治疗前下降($P < 0.01$);治疗组4项评分均低于对照组($P < 0.01$)。2组MENQOL血管舒缩症状、生理状态、心理状态和性生活4个维度的评分均较治疗前下降($P < 0.01$);治疗组4个维度的评分均低于对照组($P < 0.01$)。**结论:** 胚宝胶囊联合激素治疗可有效缓解MPS肾阳虚证患者的临床症状,减轻抑郁程度,改善睡眠质量,提高生活质量,临床疗效优于单纯予激素治疗。

[关键词] 围绝经期综合征(MPS);肾阳虚证;中西医结合疗法;胚宝胶囊;生活质量;抑郁

[中图分类号] R711.75 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2019)03-0195-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.03.059

Clinical Study on Peibao Capsules Combined with Hormone for Menopausal Syndrome with Kidney-yang Deficiency Syndrome

WANG Kaiping

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Peibao capsules combined with hormone for menopausal syndrome (MPS) with kidney-yang deficiency syndrome. **Methods:** A total of 126 cases of MPS patients with kidney-yang deficiency syndrome admitted into our hospital were divided into the control group and the treatment group according to the random number table method, with 63 cases in each group. The control group was treated with Tibolong tablets and the treatment group received Peibao capsules combined with Tibolong tablets for treatment. Before and after treatment, scores of Kupperman scale(KI), Pittsburgh Insomnia Quality Index(PSQI), Hamilton Depression Scale(HAMD), kidney-yang deficiency syndrome and Menopause-specific Quality of Life Questionnaire(MENQOL) in the two groups were assessed, and the therapeutic effect in the two groups was compared. **Results:** According to Ridit analysis, the curative effect of diseases and Chinese medicine syndromes in the treatment group was superior to that in the control group ($P < 0.05$). Scores of KI, kidney-yang deficiency syndrome, HAMD and PSQI in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.01$); the above four scores in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.01$). The scores of 4 dimensions in MENQOL including vasomotor symptoms, physiological state, psychological state and sex life in both groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.01$); the above four scores in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.01$). **Conclusion:** The therapy of Peibao capsules combined with hormone can alleviate the clinical symptoms of MPS patients with kidney-yang deficiency syndrome, alleviate depression, improve quality of sleep and quality of life, whose clinical effect is better than simple hormone therapy.

Keywords: Menopausal syndrome(MPS); Kidney-yang deficiency syndrome; Integrated Chinese and western medicine therapy; Peibao capsules; Quality of life; Depression

围绝经期综合征(MPS)是指妇女绝经前后出现由性激素波动或减少所致的一系列躯体及精神心理症状,主要病因为卵巢

[收稿日期] 2018-11-10

[作者简介] 王凯萍(1979-),女,副主任医师,主要从事妇产科临床工作。

功能减退、性激素水平下降,给围绝经期女性的生活造成严重影响。现代医学治疗 MPS 以激素替代疗法为主,有效但具有多种禁忌症,且长期使用副作用多,特别是有潜在的致癌风险,使患者的临床依从性和耐受性下降^[1-2]。MPS 归属于中医学经断前后诸证范畴,因肾气渐衰,天癸由少渐至衰竭,精血虚衰,肾阴阳失调而出现诸症^[1-2]。临床治疗以补肾阳、滋肾阴法最为常用。有研究显示,补肾阳药物具有体内拟雌激素样作用,能改善卵巢功能,减轻 MPS 症状,特别是对于 MPS 患者的抑郁和骨质疏松有较好的疗效^[3]。胚宝胶囊是由羊的胎盘加工而成的制剂,具有补肾温阳、养血填精之功,治疗肾阳不足,精血亏虚诸症的疗效确切^[4]。本研究观察了替勃龙片联合胚宝胶囊治疗 MPS 肾阳虚证患者的临床疗效及对生活质量的影响。现将研究结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择 2016 年 5 月—2017 年 11 月本院收治的 MPS 患者,共计 126 例,按随机数字表法以就诊先后分为对照组和治疗组各 63 例。对照组年龄 43~58 岁,平均(51.14±5.49)岁;病程 6~43 月,平均(19.43±11.63)月;绝经 29 例,月经紊乱 34 例;汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分^[5]平均(18.69±4.53)分;Kupperman(KI)量表评分^[6]平均(23.85±3.61)分。治疗组年龄 44~59 岁,平均(50.92±5.68)岁;病程 6~49 月,平均(20.52±12.74)月;绝经 31 例,月经紊乱 32 例;HAMD 评分平均(19.15±4.84)分;KI 量表评分平均(24.76±3.88)分。2 组年龄、病程、月经情况、HAMD 评分和 KI 量表评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准^[6] MPS 诊断标准:月经紊乱,甚至绝经,病程超过 3 月,年龄>40 岁;具有典型的血管舒缩功能不稳定,如心悸、潮热、汗出;或精神神经方面症状,如烦躁易怒、激动、焦虑、抑郁;或泌尿生殖道萎缩症状,如阴道干涩、尿频尿急;血清促卵泡激素(FSH)升高或正常,血清雌二醇(E₂)水平可升高、降低或正常。

1.3 辨证标准^[7] 肾阳虚证辨证标准:主症:绝经前后,月经紊乱或绝经,腰膝酸软,畏寒肢冷;次症:自汗,头晕耳鸣,精神萎靡,烦躁易怒,失眠多梦,夜尿频多,性欲淡漠;舌脉:舌质淡、苔薄白,脉沉迟。主症必备,次症具备 1 项以上,结合舌脉可确诊。

1.4 纳入标准 符合 MPS 诊断标准;符合肾阳虚证辨证标准;年龄 40~60 岁;疗程超过 6 月;近 3 月未使用过性激素类药物;取得患者知情同意。

1.5 排除标准 双侧卵巢切除者,患妇科肿瘤、乳腺增生、乳腺纤维瘤或乳腺恶性肿瘤者;精神衰弱,有精神疾病史,有明显自杀倾向,镇静催眠类药物滥用者和依赖者;合并糖尿病、甲状腺功能亢进等内分泌疾病者;其他系统有危重疾病,需要紧急治疗者;对受试药物过敏者。

2 治疗方法

2.1 对照组 替勃龙片(华润紫竹药业有限公司),每次口服

2.5 mg,每天 1 次。

2.2 治疗组 替勃龙片使用方法同对照组,并加服胚宝胶囊(浙江康德药业集团股份有限公司),每次 4 粒,每天 3 次。

疗程 2 组均为 8 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①症状评价:采用并参照 KI 量表^[6],将肾阳虚证各症状分为无、轻、中、重 4 级,主症计 0、2、4、6 分,次症计 0、1、2、3 分。治疗前后各评价 1 次。②抑郁和睡眠情况评价:采用 HAMD^[5]评估抑郁状态,采用匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)^[8]评估睡眠情况。HAMD 评分<8 分为正常,轻度抑郁: HAMD 评分 8~19 分,中度抑郁: HAMD 评分 20~34 分,重度抑郁: HAMD 评分≥35 分。PSQI 总分 0~21 分,得分越高表示睡眠质量越差。治疗前后各评价 1 次。③生活质量评价:采用围绝经期生存质量量表(MENQOL)^[9],共 29 个条目,4 个维度(血管舒缩症状 3 项、生理状态 8 项、心理状态 15 项以及性生活 3 项),每个条目 0~6 分,得分越高,表示症状越严重,生活质量越差。治疗前后各评价 1 次。

3.2 统计学方法 数据管理与分析均使用 SPSS21.0 统计学软件包。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验。等级资料采用 Ridit 分析。以 $P<0.05$ 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 ①疾病疗效标准:以 KI 指数^[6]作为评价疗效的指标, KI 指数=(治疗前 KI 量表评分-治疗后 KI 量表评分)/治疗前 KI 量表评分×100%。临床痊愈: KI 指数≥80%;显效: 50%≤KI 指数<80%;有效: 20%≤KI 指数<50%;无效: KI 指数<20%。②中医证候疗效标准^[10]:痊愈:临床症状消失,中医证候积分较治疗前减少≥95%;显效:临床症状大部分消失,70%≤中医证候积分较治疗前减少<95%;有效:临床症状明显好转,30%≤中医证候积分较治疗前减少<70%;无效:临床症状无改善或加重,中医证候积分较治疗前减少不足 30%。

4.2 2 组疾病疗效比较 见表 1。经 Ridit 分析,治疗组疾病疗效优于对照组($P<0.05$)。

组别	n	例			
		临床痊愈	显效	有效	无效
对照组	63	20	19	18	6
治疗组	63	29	20	12	2

4.3 2 组中医证候疗效比较 见表 2。经 Ridit 分析,治疗组中医证候疗效优于对照组($P<0.05$)。

组别	n	例			
		痊愈	显效	有效	无效
对照组	63	17	21	19	6
治疗组	63	31	20	10	2

4.4 2组治疗前后KI量表评分、肾阳虚证评分、HAMD评分和PSQI评分比较 见表3。治疗后,2组KI量表评分、肾阳虚证评分、HAMD评分和PSQI评分均较治疗前下降($P < 0.01$);治疗组4项评分均低于对照组($P < 0.01$)。

表3 2组治疗前后KI量表评分、肾阳虚证评分、HAMD评分和PSQI评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	时间	KI量表评分	肾阳虚证评分	HAMD评分	PSQI评分
对照组	63	治疗前	23.85±3.61	26.49±5.13	18.69±4.53	13.69±2.87
	63	治疗后	16.29±2.74 ^①	16.52±3.18 ^①	12.43±2.77 ^①	9.02±2.51 ^①
治疗组	63	治疗前	24.76±3.88	26.24±5.37	19.15±4.84	14.08±2.92
	63	治疗后	13.41±2.29 ^②	10.55±2.69 ^②	9.79±1.73 ^②	7.26±1.85 ^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MENQOL评分比较 见表4。治疗后,2组MENQOL血管舒缩症状、生理状态、心理状态和性生活4个维度的评分均较治疗前下降($P < 0.01$);治疗组4个维度的评分均低于对照组($P < 0.01$)。

表4 2组治疗前后MENQOL评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	时间	血管舒缩症状	生理状态	心理状态	性生活
对照组	63	治疗前	8.41±2.64	28.79±4.73	47.27±8.09	11.14±2.38
	63	治疗后	5.22±1.76 ^①	20.93±3.46 ^①	31.43±6.52 ^①	7.06±1.92 ^①
治疗组	63	治疗前	8.73±2.37	30.17±5.35	49.18±9.14	11.44±2.49
	63	治疗后	3.85±1.64 ^②	16.21±2.89 ^②	23.22±5.76 ^②	5.24±1.78 ^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

中医学认为,肾虚是MPS发病之本。“七七任脉虚,太冲脉衰少,天癸竭”,肾-天癸-冲任-胞宫构成女性特殊生理病理轴,相互影响。妇人在绝经前后,肾气由盛渐衰,天癸由少渐至衰竭,冲任二脉也由之衰少,为生理转折期^[2]。临床以肾虚立论,有肾阴虚、肾阳虚之分,以肾阴虚多见^[3]。而肾阴阳不足,往往影响他脏。如肾阴不足,不能上济于心,导致心肾不交,出现心悸、心烦、失眠、多梦之症。有研究显示,45%~75%的MPS患者存在睡眠质量问题,失眠同焦虑、抑郁等负性情绪严重影响着患者的生活质量^[2,11]。肾水不涵肝木,出现阴虚肝旺之证,也可出现肝失疏泄,气机不畅,如烦躁易怒、易于激动等^[2]。MPS精神心理症状的发生率非常高,患者易出现情绪波动大、焦虑不安、激动易怒、情绪低落、抑郁、不能自我控制等情绪障碍^[2]。而肾阳不足、命门火衰则性功能减退,失于温煦则腰膝酸软、畏冷肢凉,气化失职则小便频数清长、夜尿多,封藏失职、冲任不固则月经紊乱^[13]。现代医学常采用抗抑郁药和镇静催眠药对症治疗MPS患者的抑郁、失眠等精神心理问题,这些药物具有诸多不良反应,有的甚至

具有成瘾性,患者难以接受。

胎盘的中药名为紫河车,味甘、咸,性温,入肺、心、肾经,具有温肾益精、养血益气之功。胚宝胶囊为羊胎盘制剂,含有蛋白多肽类、生物酶、激素、有卵磷脂、含氨基酸、生长因子、凝血因子、维生素、微量元素等,现代科学工艺保全了活性成分,提高了药物的药用价值^[14]。前期的临床研究显示,胚宝胶囊能明显改善肾阳虚证症状,且无明显副作用^[4,14]。也有学者观察到胚宝胶囊治疗MPS肾阳虚证患者在中医证候疗效及对自汗、腰膝酸软、烦躁易怒、失眠多梦等方面的改善均具有明显的优势^[15]。

本研究结果显示,治疗组疾病疗效和中医证候疗效均优于对照组,KI量表评分、肾阳虚证评分、HAMD评分、PSQI评分以及MENQOL血管舒缩症状、生理状态、心理状态和性生活4个维度的评分均低于对照组,提示替勃龙片联合胚宝胶囊可有效缓解MPS肾阳虚证患者的临床症状,减轻抑郁程度,改善睡眠质量,提高生活质量,临床疗效优于单纯孕激素治疗。

[参考文献]

- [1] 马璇,蒋丽,杨燕芬,等.地贞颗粒对围绝经期综合征患者(阴虚内热证)神经-内分泌的影响[J].中国实验方剂学杂志,2018,24(12):141-146.
- [2] 马堃,陈燕霞.中西医治疗围绝经期综合征策略的探讨[J].中国中药杂志,2015,40(20):3899-3906.
- [3] 魏珍珍,苗明三.补肾阳中药治疗围绝经期综合征特点分析[J].中医学报,2013,28(11):1688-1691.
- [4] 郑斐,冯利平.胚宝胶囊治疗妇女肾阳虚证的临床疗效观察[J].中国中药杂志,2008,33(10):1204-1205.
- [5] 中华医学会精神科分会.CCMD-3 中国精神障碍分类方案与诊断标准[M].3版.济南:山东科学技术出版社,2001:103-104.
- [6] 中华医学会.临床诊疗指南·妇产科学分册[M].北京:人民卫生出版社,2011:124-127.
- [7] 中华中医药学会.中医妇科常见病诊疗指南[M].北京:中国中医药出版社,2012:41-43.
- [8] 路桃影,李艳,夏萍,等.匹兹堡睡眠质量指数的信度及效度分析[J].重庆医学,2014,43(3):260-263.
- [9] 杨洪艳,成芳平,王小云,等.绝经期生存质量量表中文版本的临床应用与评价[J].中华流行病学杂志,2005,26(1):50-53.
- [10] 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.
- [11] 杨兰,刘保庚,张培浩,等.调冲解郁汤治疗围绝经期抑郁症60例临床观察[J].中国实验方剂学杂志,2015,21(12):182-185.

- [12] 叶香, 陈燕, 翟宇, 等. 围绝经期综合征患者抑郁焦虑症状的研究及其与脑源性神经营养因子的关系[J]. 中国妇幼保健, 2015, 30(3): 397-398.
- [13] 谭雪菊, 李炜弘, 曾跃琴, 等. 从肾虚病机探讨围绝经期综合征的养护[J]. 时珍国医国药, 2013, 24(9): 2212-2213.
- [14] 陈怡, 金蕴, 虞和永. 胚宝胶囊治疗肾阳虚证的临床研究[J]. 中国现代应用药学杂志, 2008, 25(8): 690-691, 698.
- [15] 王华, 王国华. 胚宝胶囊治疗女性更年期综合征肾阳虚证多中心临床研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2013, 33(9): 67-69.
- (责任编辑: 吴凌)

天麻素注射液结合半夏白术天麻汤加味治疗梅尼埃病临床研究

李兰芳, 伍映芳

广东省中医院耳鼻喉科, 广东 广州 510120

[摘要] 目的: 观察天麻素注射液结合半夏白术天麻汤加减治疗梅尼埃病的临床疗效。方法: 将 60 例梅尼埃病患者分为观察组和对照组, 每组 30 例。2 组均予以对症治疗, 对照组给灯盏细辛注射液, 观察组给与天麻素注射液加以半夏白术天麻汤加味治疗, 持续治疗 1 周, 观察 2 组临床疗效。结果: 观察组治疗有效率为 93.33%, 对照组治疗有效率为 73.33%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组头晕、耳鸣、视物旋转、恶心呕吐评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 观察组治疗后上述症状的评分均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组中医症候总评分较治疗前降低 ($P < 0.05$), 观察组治疗后总评分低于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 天麻素注射液结合半夏白术天麻汤加味治疗梅尼埃病临床疗效显著。

[关键词] 梅尼埃病; 半夏白术天麻汤; 天麻素注射液; 中西医结合疗法

[中图分类号] R764.33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 03-0198-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.03.060

Clinical Study on Gastrodin Injection Combined with Modified Banxia Baizhu Tianma Tang for Meniere's Disease

LI Lanfang, WU Yingfang

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of gastrodin injection combined with modified Banxia Baizhu Tianma tang for Meniere's disease. **Methods:** Divided 60 cases of patients with Meniere's disease into the observation group and the control group randomly, 30 cases in each group. Both groups received symptomatic treatment. The control group received fleabane injection, while the observation group received gastrodin injection combined with modified Banxia Baizhu Tianma tang. The treatment for both groups lasted for 1 week. Observed the clinical effect in both groups. **Results:** The total effective rate was 93.33% in the observation group and 73.33% in the control group, difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, scores of dizziness, tinnitus, vertigo, nausea and vomiting in both groups were lower than those before treatment ($P < 0.05$), and each score above in the observation group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the total scores of Chinese medicine syndrome in both groups were lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the total scores in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Gastrodin injection combined with modified Banxia Baizhu Tianma tang has significant clinical effect in treating Meniere's disease.

Keywords: Meniere's disease; Banxia Baizhu Tianma tang; Gastrodin injection; Integrated Chinese and western medicine therapy

[收稿日期] 2018-11-19

[作者简介] 李兰芳 (1975-), 女, 主治中医师, 研究方向: 耳内科。

[通信作者] 伍映芳, E-mail: fangfangwy@126.com。