补肾养肝方配合西药治疗围绝经期综合征的疗效及对性激素、生活质量的影响

余颖华，刘继峰，叶锦霞，王宏丽，陈金芳

杭州市拱墅区石桥街道社区卫生服务中心妇科，浙江 杭州 310000

［摘要］**目的：**观察补肾养肝方配合西药治疗围绝经期综合征（PMS）的疗效及对患者性激素、生活质量的影响。**方法：**选取98例PMS患者为研究对象，按随机数字表法分为观察组与对照组各49例。对照组口服戊酸雌二醇、黄体酮胶囊，观察组在此基础上加服补肾养肝方。比较2组临床疗效及不良反应发生率，比较2组治疗前后中医证候积分、性激素水平及生活质量。**结果：**治疗后，2组烘热出汗、易怒急躁、情绪变化、头晕耳鸣、腰酸背痛、心悸胸闷、失眠多梦等中医证候积分均降低（$P<0.05$），且观察组低于对照组（$P<0.05$）。观察组总有效率91.84%，高于对照组75.51%（$P<0.05$）。治疗后，2组雌二醇（E_2）水平升高（$P<0.05$），且观察组高于对照组（$P<0.05$）；2组卵泡刺激素（FSH）、促黄体生成激素（LH）水平均降低（$P<0.05$），且观察组低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组心理领域、生理领域、环境领域、社会关系领域世界卫生组织生活简易量表（WHOQOL-BREF）评分均升高（$P<0.05$），且观察组高于对照组（$P<0.05$）。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**补肾养肝方配合西药治疗PMS，可有效提高临床疗效，对改善患者性激素水平及生活质量具有积极作用，效果安全可靠。

［关键词］围绝经期综合征；补肾养肝方；性激素；生活质量；中医证候积分

［中图分类号］R711.75 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2024）03-0073-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2024.03.015

Curative Effect of Bushen Yanggan Prescription Combined with Western Medicine for Perimenopausal Syndrome and Its Effect on Sex Hormones and Quality of Life

YU Yinghua, LIU Jifeng, YE Jinxia, WANG Hongli, CHEN Jinfang

Department of Gynecology, Hangzhou Gongshu District Shiqiao Street Community Health Service Center, Hangzhou Zhejiang 310000, China

Abstract: Objective: To observe the curative effect of Bushen Yanggan Prescription combined with western medicine for perimenopausal syndrome (PMS) and its effect on sex hormones and quality of life. **Methods:** A total of 98 cases of PMS patients were selected as the study objects and were divided into the observation group and the control group according to the random number table method, with 49 cases in each group. The control group was given the oral administration of Estradiol Valerate and Progesterone Capsules, and the observation group was additionally treated with Bushen Yanggan Prescription. The clinical effects and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups; traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, sex hormone levels and quality of life were compared before and after treatment between the two groups. **Results:** After treatment, the scores of TCM syndromes such as hot flashes and sweating, irascibility and irritability, mood changes, dizziness and tinnitus, low

［收稿日期］2022-12-06
［修回日期］2023-11-15
［作者简介］余颖华（1985-），女，主治医师，E-mail：yuyinghuahz_yyh@163.com。

back pain, palpitation and chest oppression, insomnia and profuse dreaming in the two groups were decreased ($P<0.05$), and the above scores in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). The total effective rate was 91.84% in the observation group, higher than that of 75.51% in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of estradiol (E_2) in the two groups were increased ($P<0.05$), and the level in the observation group was higher than that in the control group ($P<0.05$). The levels of follicle-stimulating hormone (FSH) and luteinizing hormone (LH) in the two groups were decreased ($P<0.05$), and the levels in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the scores of WHO Quality of Life Brief Scale (WHOQOL-BREF) in psychological, physiological, environmental and social relations fields in the two groups were increased ($P<0.05$), and the scores in the observation group were higher than those in the control group ($P<0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of the incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion:** Bushen Yanggan Prescription combined with western medicine for PMS can effectively improve the clinical effect and has positive effects on improving the levels of sex hormones and quality of life of patients, with a safe and reliable effect.

Keywords: Perimenopausal syndrome; Bushen Yanggan Prescription; Sex hormones; Quality of life; Traditional Chinese medicine syndrome scores

围绝经期综合征(PMS)由卵巢功能衰竭、性激素分泌失常所致并伴有神经心理症状[1]。PMS临床主要表现为月经周期改变、经量减少、情绪波动、行动迟缓、疲倦乏力等，严重者可发展为抑郁性神经官能症，对患者的身体健康造成严重影响。因此，有效防治PMS对延缓患者病情进展及预后具有重要作用。目前，临床治疗PMS一般采用补充雌激素、孕激素等常规西医对症措施。然而，单纯西药治疗效果有限，且基于PMS患者普遍存在情志失调的问题，临床提倡多种治疗方法联合应用以提高PMS临床疗效[2]。中医药治疗围绝经期相关病症历史悠久，结合整体与辨证分型治疗，能够达到滋阴补虚、调节脏腑、清心除燥的目的；且中药治疗不良反应少，适宜长期服用调理[3]。本研究观察补肾养肝方配合西药治疗PMS的临床效果，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《实用内科学》[4]中PMS的诊断标准。有月经不调，周期紊乱，忧郁、易烦躁、心悸少寐等表现；临床血清激素指标中雌二醇(E_2)水平低于30 pg/mL，促卵泡激素(FSH)水平高于20 U/L。

1.2 辨证标准 参考《中医病证诊断疗效标准》[5]中肝肾阴虚型绝经前后诸证的辨证标准。主症：烘热汗出，易怒急躁，情绪变化。次症：腰酸背痛，失眠多梦，头晕耳鸣，心悸胸闷，皮肤干燥，尿频尿急；舌质红，苔薄白，脉细。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；年龄42～60岁；月经紊乱现象或闭经持续3个月以上；治疗前3个月未接受雌激素等药物治疗；患者知情并签署知情同意书。

1.4 排除标准 伴肝肾功能等障碍；既往行卵巢或子宫切除手术；合并恶性肿瘤；对本研究药物过敏；伴有严重精神疾病。

1.5 一般资料 选取2016年8月—2019年8月杭州市拱墅区石桥街道社区卫生服务中心收治的98例PMS患者为研究对象。按随机数字表法分为观察组与对照组各49例。对照组年龄45～60岁，平均(50.26±4.15)岁；病程2～40个月，平均(18.62±5.67)个月。观察组年龄44～59岁，平均(49.84±4.04)岁；病程3～45个月，平均(19.77±6.12)个月。2组一般资料比较，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 首先连续服用戊酸雌二醇(拜耳医药保健有限公司广州分公司，国药准字J20171038，规

格：1 mg×21 片）21 d，每次 1 mg，每天 1 次。之后给予黄体酮胶囊（浙江仙琚制药股份有限公司，国药准字 H20041902，规格：50 mg×10 粒×2 板）治疗，每次 100 mg，每天 1 次，连续治疗 1 个月，月经来潮后开始第 2 个疗程，方法不变。

2.2 观察组 在对照组基础上加服补肾养肝方。处方：熟地黄 25 g，山茱萸、山药各 15 g，杜仲、泽泻、白芍、枸杞、牡丹皮、白茯苓、女贞子各 9 g。腰膝酸痛者加川牛膝 10 g；气虚乏力者加黄芪 10 g；失眠多梦者加柏子仁 10 g；燥热胸闷者加黄柏 10 g。每天 1 剂，水煎取汁 200 mL，分早晚 2 次温服。

2 组均连续治疗 3 个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①性激素水平。治疗前后采集 2 组空腹外周静脉血 3 mL，离心后取上清液，采用发光免疫法测定血清 E_2、FSH、促黄体生成素（LH）水平。②生活质量。治疗前后采用世界卫生组织生活简易量表（WHOQOL-BREF）评价 2 组生活质量。包括心理、生理、环境及社会 4 个方面，每项最高分值 25 分，总分 100 分，得分越高表示患者生活质量越好。③中医证候积分。治疗前后根据主症（烘热汗出、易怒急躁、情绪变化）严重程度计 0～4 分，次症（头晕耳鸣、腰酸背痛、心悸胸闷、失眠多梦）严重程度计 0～3 分。分数越高，症状越严重。④临床疗效。治疗 3 个月后比较 2 组临床疗效。⑤不良反应。治疗期间，观察并记录 2 组恶心呕吐、腹部不适、头晕头痛等不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 使用 SPSS20.0 统计学软件分析数据。计量资料符合正态分布以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，2 组间比较采用成组 t 检验，同组治疗前后比较采用配对样本 t 检验；计数资料以百分比（%）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 参考《中医病证诊断疗效标准》[5]拟定。治愈：烘热汗出，情志异常等症状消除；好转：诸症减轻；未愈：诸症无变化。总有效率=（治愈+好转）例数/总例数×100%。

4.2 2 组治疗前后中医证候积分比较 见表 1。治疗前，2 组烘热汗出、易怒急躁、情绪变化、头晕耳鸣、腰酸背痛、心悸胸闷、失眠多梦等中医证候积分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2 组上述中医证候积分均降低（$P<0.05$），且观察组低于对照组（$P<0.05$）。

表 1 2 组治疗前后中医证候积分比较（$\bar{x}\pm s$） 分

组别	例数	烘热汗出		易怒急躁		情绪变化		头晕耳鸣		腰酸背痛		心悸胸闷		失眠多梦	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	49	3.00±0.35	0.65±0.48①	3.04±0.46	0.90±0.47①	3.06±0.38	0.96±0.46①	1.86±0.61	0.80±0.41①	2.16±0.59	0.92±0.40①	1.96±0.20	0.78±0.42①	1.98±0.43	0.76±0.43①
对照组	49	2.94±0.48	1.57±0.61①	3.10±0.51	1.22±0.72①	2.94±0.38	1.49±0.58①	2.08±0.64	1.20±0.54①	2.02±0.48	1.08±0.28①	1.86±0.65	1.14±0.35①	2.10±0.62	1.02±0.14①
t值		0.724	8.256	0.627	2.676	1.608	5.031	1.774	4.228	1.309	2.351	1.057	4.674	1.133	4.061
P值		0.471	<0.001	0.532	0.009	0.111	<0.001	0.079	<0.001	0.194	0.021	0.295	<0.001	0.260	<0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

4.3 2 组临床疗效比较 见表 2。观察组总有效率 91.84%，高于对照组 75.51%（$P<0.05$）。

表 2 2 组临床疗效比较 例（%）

组别	例数	治愈	好转	未愈	总有效
观察组	49	24（48.98）	21（42.86）	4（8.16）	45（91.84）
对照组	49	17（34.69）	20（40.82）	12（24.49）	37（75.51）
χ^2值					4.780
P值					0.029

4.4 2 组治疗前后 E_2、FSH、LH 水平比较 见表 3。治疗前，2 组 E_2、FSH、LH 水平比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2 组 E_2 水平升高（$P<0.05$），且观察组高于对照组（$P<0.05$）；2 组 FSH、LH 水平降低（$P<0.05$），且观察组低于对照组（$P<0.05$）。

4.5 2 组治疗前后 WHOQOL-BREF 评分比较 见表 4。治疗前，2 组 WHOQOL-BREF 各项评分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2 组心理领域、生理领域、环境领域、社会关系领域 WHOQOL-BREF 评分均升高（$P<0.05$），且观察组高

于对照组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后 E_2、FSH、LH 水平比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	例数	E_2（pg/mL）		FSH（U/L）		LH（U/L）	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	49	18.46 ± 4.12	45.64 ± 7.55①	52.66 ± 7.82	34.40 ± 5.58①	34.72 ± 6.20	20.42 ± 4.62①
对照组	49	17.76 ± 5.20	37.48 ± 6.69①	53.70 ± 6.93	40.63 ± 6.27①	33.65 ± 5.80	25.35 ± 3.91①
t 值		0.739	5.662	−0.697	−5.196	0.882	−5.702
P 值		0.462	< 0.001	0.488	< 0.001	0.380	< 0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

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

组　别	例数	心理领域		生理领域		环境领域		社会关系领域	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	49	14.62 ± 3.85	19.77 ± 3.45①	13.40 ± 4.05	19.63 ± 3.82①	12.68 ± 3.16	18.44 ± 2.84①	12.74 ± 3.58	17.63 ± 4.33①
对照组	49	13.82 ± 3.64	17.63 ± 4.20①	14.12 ± 3.76	16.25 ± 3.46①	13.15 ± 3.53	16.55 ± 3.70①	12.10 ± 3.74	15.62 ± 2.76①
t 值		1.057	2.756	−0.912	4.591	−0.694	2.836	0.865	2.740
P 值		0.293	0.007	0.364	< 0.001	0.489	0.006	0.389	0.007

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

4.6　2组不良反应发生率比较　见表5。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

表5　2组不良反应发生率比较　例（%）

组　别	例数	恶心呕吐	腹部不适	头晕头痛	乳房胀痛	总发生
观察组	49	2（4.08）	2（4.08）	1（2.04）	0	5（10.20）
对照组	49	3（6.12）	2（4.08）	1（2.04）	1（2.04）	7（14.29）
χ^2 值						0.380
P 值						0.538

5　讨论

正常女性身体组织及器官的细胞膜中有上百个雌激素受体，雌激素分散于机体各处发挥促卵泡发育、促孕卵输送、促骨钙沉积等作用。若卵巢雌激素分泌减少，则相应的功能运行均会受到限制，从而引发一系列神经、生理及内分泌免疫系统综合病症[6]。黄体酮是女性重要的孕激素。黄体酮胶囊可用于调节月经。戊酸雌二醇片作为激素类药物，主要作用在于补充营养激素，稳定机体雌激素水平，并促进相关蛋白质合成，改善围绝经期临床症状。研究提示，长期服用性激素类药物，易引发乳房发胀、出血、下腹抽痛等不良反应。根据 PMS 发病特征，可归属于中医学脏燥、郁证、百合病等范畴。肾气能化肾之阴阳，女性肾精衰弱，肾气缺少，则肾阴亏虚，阳失潜藏；肝藏血，血养精，肾藏精，精化血，肝肾同源，肾阳虚衰则失于温养，肝失滋养则肝阴不足；且肝主疏泄，肝气郁结则情志不畅，故表现为精神不济[7]。因此，中医将肝肾阴虚、精血亏虚作为引发 PMS 的重要病因病机，其治则应以滋补肝肾、养血敛阴、舒畅气机为主。

本研究采用补肾养肝方治疗 PMS，其组方中熟地黄益精填髓、滋阴补血，山茱萸收敛固涩、补益肝肾，山药生津益肺、养脾补胃、补肾涩精，杜仲固经安胎、强身健体，泽泻利小便、清湿热，多治热淋涩痛之症，白芍养血调经、柔肝止痛、平抑肝阳，枸杞养肝明目、补精益肾，可用于虚劳精亏，牡丹皮活血化瘀、清热凉血，白茯苓利水渗湿、健脾宁心，女贞子明目乌发、益肝肾，主治肝肾阴虚、眩晕耳鸣。诸药合用，共奏益精活血、滋阴补肾、养血柔肝之效。本研究结果显示，治疗后观察组总有效率高于对照组，各中医证候积分低于对照组，提示补肾养肝方结合西药治疗可有效改善 PMS 患者临床症状，提高临床疗效。

卵巢功能衰退是引发 PMS 的重要原因之一，患者主要病理表现为性激素分泌紊乱。E_2 是一种天然雌激素，能够协助排卵、受孕并保持每月经期稳定。中年期女性群体 E_2 水平降低意味着卵巢功能出

现障碍，若不及时纠正可能引发骨质疏松、心脑血管疾病等多种病症。FSH、LH均由脑垂体合成、分泌而来，能够作用于卵巢并促进E_2分泌。但当卵巢功能受损，卵泡数量下降时，E_2分泌量减少，卵泡分泌的抑制素下降，导致抑制素对FSH、LH的抑制作用减弱，从而引发血清FSH、LH水平上升[8-9]。若FSH、LH长期处于高水平状态则预示着卵巢功能衰竭。因此，稳定性激素波动对PMS的治疗十分重要。本研究结果显示，治疗后观察组E_2水平高于对照组，FSH、LH水平低于对照组，说明补肾养肝方结合西药治疗PMS患者，可改善性激素分泌水平。现代药理学研究表明，熟地黄中含有的5-羟甲基糠醛活性成分，可通过调节机体过氧化物酶活性，发挥抗细胞衰老功效，从而改善卵巢中的卵泡活性，进而改变E_2含量[10]；山茱萸、枸杞水提液具有较强的自由基清除作用及抗氧化能力，可延缓卵巢衰变，调节性激素分泌功能[11]。本研究结果还显示，治疗后观察组生活质量明显改善，2组治疗期间不良反应发生率比较，差异无统计学意义，说明补肾养肝方结合西药治疗方案有助于提高患者生活质量，且安全性较好。

综上，补肾养肝方配合西药治疗PMS，可提高临床疗效，减轻患者症状，对改善患者性激素水平及生活质量具有积极作用，且安全性较好。

［参考文献］

[1] 俞华，张大锐. 穴位埋线治疗肝郁气滞型更年期妇女肥胖的疗效及其对血清生殖激素的影响机制研究[J]. 针灸临床杂志，2017，33(11)：39-43.
[2] 于清. 坤泰胶囊联合替勃龙对更年期综合症患者性激素及免疫功能的影响[J]. 医学理论与实践，2020，33(13)：2166-2167.
[3] 彭小鹏，李庆云，廖玮. 补肾调周法在围绝经期综合症中的应用效果及机制研究[J]. 四川中医，2020，38(2)：158-161.
[4] 陈灏珠，林果为，王吉耀. 实用内科学[M]. 14版. 北京：人民卫生出版社，2013：1299.
[5] 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，1994：66.
[6] 蒋婴，钱旭武，张宜群. 化瘀散结法对子宫内膜息肉患者雌孕激素及其受体表达的影响[J]. 中华全科医学，2017，15(7)：1188-1191.
[7] 姚奏英，陈慧，朱丽萍. 滋肾解郁宁心方加减治疗围绝经期失眠临床观察[J]. 中成药，2018，40(1)：240-242.
[8] 崔翠林，李焱，刘银姣. 自拟补肾养肝汤治疗肝肾阴虚型更年期综合征的疗效及影响[J]. 中国中医基础医学杂志，2019，25(7)：956-962.
[9] 黄志英，丁岩. 围绝经期女性代谢综合征的相关研究进展[J]. 国际妇产科学杂志，2020，47(1)：84-87.
[10] 袁海霞，倪新强，吴正治，等. 基于“肾脑相关”探讨熟地黄对ADHD模型大鼠行为学的影响[J]. 中药材，2018，41(8)：1970-1974.
[11] 张晓文，柳美娟，王珍珍，等. 山茱萸多糖的提取分离及药理活性研究进展[J]. 西北药学杂志，2020，35(3)：470-474.

（责任编辑：钟志敏）