

仙蓉养精种玉汤治疗 多囊卵巢综合征肾阴亏虚证 30 例临床观察

王文朋¹, 方毅², 莫元春², 刘琼辉²

(1. 湖南中医药大学, 湖南 长沙, 410208;

2. 重庆市垫江县中医院, 重庆 垫江, 408300)

[摘要] 目的: 观察仙蓉养精种玉汤对多囊卵巢综合征(PCOS)肾阴亏虚证患者的临床疗效。方法: 选取肾阴亏虚型PCOS患者60例, 采用随机数字表法将其分为治疗组与对照组, 每组各30例。治疗组予以仙蓉养精种玉汤治疗, 对照组予以达英-35治疗, 2组均治疗3个月经周期, 观察2组患者卵泡发育、排卵情况、临床疗效、中医证候积分及血清性激素水平的变化。结果: 总有效率治疗组为90.00%, 对照组为73.33%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 2组患者中医证候积分, 排卵情况, 血清T、LH、LH/FSH水平等指标治疗前后组内比较及治疗后组间比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 治疗组治疗后对月经周期、经量、卵泡发育的改善效果均优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 仙蓉养精种玉汤治疗肾阴亏虚型PCOS临床疗效显著, 安全性高, 同时在调节性激素水平、改善患者临床症状、促进卵泡发育及排卵方面具有促进作用。

[关键词] 多囊卵巢综合征; 肾阴亏虚证; 中医药疗法; 仙蓉养精种玉汤

[中图分类号] R271.917.5 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2019.10.004

Clinical effect of Xianrong Yangjing Zhongyu decoction in treatment of polycystic ovary syndrome with kidney Yin deficiency: An analysis of 30 cases

WANG Wenpeng¹, FANG Yi², MO Yuanchun², LIU Qionghui²

(1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410208, Hunan, China;

2. Dianjiang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chongqing 408300, China)

[Abstract] Objective: To investigate the clinical effect of Xianrong Yangjing Zhongyu decoction in the treatment of polycystic ovary syndrome (PCOS) with kidney Yin deficiency. Methods: A total of 60 patients with PCOS with kidney Yin deficiency were divided into treatment group and control group using a random number table, with 30 patients in each group. The patients in the treatment group were given Xianrong Yangjing Zhongyu decoction, and those in the control group were given Diane-35. Both groups were treated for three menstrual cycles, and then the two groups were compared in terms of follicular development, ovulation, clinical outcome, and changes in serum sex hormones. Results: There was a significant difference in overall response rate between the treatment group and the control group (90.00% vs 73.33%, $P < 0.05$). Both groups had significant changes in traditional Chinese medicine syndrome score, ovulation, serum levels of testosterone and luteinizing hormone, and luteinizing hormone/follicle-stimulating hormone ratio after treatment, and there were significant differences in these indices between the two groups after treatment ($P < 0.05$). Compared with the control group, the treatment group had significantly better improvements in menstrual cycle, menstrual volume, and follicular development after treatment ($P < 0.05$). Conclusion: Xianrong Yangjing Zhongyu decoction has a marked clinical effect and good safety in the treatment of PCOS with kidney Yin deficiency and can regulate the levels of sex hormones, improve clinical symptoms, and promote follicular development and ovulation.

[Key words] polycystic ovary syndrome; kidney Yin deficiency; traditional Chinese medicine treatment; Xianrong Yangjing Zhongyu decoction

基金项目: 重庆市卫生健康委员会中医药科技项目(编号:ZY201402103)

第一作者: 王文朋, 男, 2011级本硕连读研究生, 研究方向: 中西医结合临床

通讯作者: 刘琼辉, 女, 主任医师, 硕士研究生导师, 研究方向: 妇科内分泌疾病的临床研究(不孕不育方向), E-mail:

540797089@qq.com

多囊卵巢综合征(polycystic ovary syndrome, PCOS)是妇科疾病中的高发病,其患者群以育龄期女性较为多见,且病因复杂,与女性生殖内分泌及代谢密切相关,易引起排卵障碍性不孕。该病的临床表现主要为月经稀发、不孕、闭经、高雄激素血症、肥胖、多毛等^[1],而卵泡发育与成熟障碍是其病理特征之一。本研究采用仙蓉养精种玉汤治疗 PCOS 肾阴亏虚证患者 30 例,临床疗效显著,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2014 年 10 月至 2016 年 10 月于重庆市垫江县中医院门诊就诊的 PCOS 患者 60 例,采用随机数字表法将其分为治疗组与对照组,每组各 30 例。其中,治疗组平均年龄(24.60 ± 4.12)岁,平均病程(31.97 ± 15.68)个月;对照组平均年龄(24.83 ± 4.53)岁,平均病程(34.30 ± 17.84)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。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《妇产科学》^[2]中 PCOS 的诊断标准拟定。1)稀发排卵或无排卵;2)雄性激素过高,或具有高雄激素血症表现;3)超声表现为一侧或双侧卵巢内有 12 个以上直径在 2~9mm 的卵泡,或(和)卵巢体积 $> 10\text{mm}$,以上 3 项中具备 2 项即可诊断。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]和《中医妇科学》^[4]中关于肾阴亏虚证的辨证标准拟定。主症:月经错后,量少色淡,婚久不孕,腰酸腿软,头晕耳鸣。次症:眼花、心悸,面色萎黄,皮肤不润。舌脉:舌质淡、苔少,脉沉细。符合主症及次症各 2 项以上,并结合舌脉即可辨证。

1.3 纳入标准 1)符合上述西医诊断及中医辨证标准;2)年龄在 18~40 岁;3)月经来潮 2 年以上;4)无肝、肾、心脑血管及造血系统疾病;5)无精神病史;6)自愿参加本研究并签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)患有其他内分泌疾病,如甲状腺功能异常、柯兴综合征、高催乳激素血症、卵巢肿瘤、肾上腺肿瘤等;2)近 3 个月内应用激素类药物者;3)过敏体质,或对本研究所用药物过敏者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 采用仙蓉养精种玉汤治疗。处方:淫羊藿 10g,肉苁蓉 10g,熟地黄 30g,当归 15g,白芍 15g,山茱萸 15g。以上药物均由本院中药房提供,

每天 1 剂,每剂煎取 200ml,于早餐前及晚餐后服用。

2.2 对照组 采用炔雌醇环丙孕酮片(达英-35)治疗。予以患者达英-35(Schering GmbH & Co. Produktions KG,批准文号:国药准字 J20100003,规格:2mg/片),1 片/次,1 次/d。

2 组患者每个月经周期均连续口服药物 21d,停药 7d 后或月经来潮 5d 后开始下个周期治疗,均治疗 3 个周期。

3 疗效观察

3.1 观察指标 1)中医证候积分:参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]中肝肾亏虚证的临床表现,将主症(月经错后、量少色淡、婚久不孕、腰酸腿软、头晕耳鸣)分别按照无、轻、中、重计为 0、2、4、6 分,将次症(眼花心悸、面色萎黄、皮肤不润)分别按照无、轻、中、重计 0、1、2、3 分;2)月经周期、月经量及经期的变化;3)性激素水平:检测血清黄体生成素(LH)、促卵泡激素(FSH)、睾酮(T)、雌二醇(E_2)水平;4)影像学指标:月经周期第 11、13、15、17 天分别经阴道行高分辨率超声监测以了解卵泡发育及排卵情况。

3.2 疗效标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[5]中“不孕”“月经后期”“闭经”的疗效标准拟定。临床治愈:月经周期恢复到正常范围,中医证候积分下降 $\geq 90\%$,停药后维持时间在 3 个月经周期以上,每个月经周期行超声监测均发现优势卵泡,并有排卵;显效:经治疗月经周期在 40d 以内,接近正常,中医证候积分下降 $\geq 66.67\%$ 、但 $< 90\%$,停药后维持时间在 3 个月经周期以上,至少有 2 个月经周期行超声监测发现优势卵泡并有排卵;有效:经治疗月经在 3 个月内来潮 1 次以上,中医证候积分下降 $\geq 33.33\%$ 、但 $< 66.67\%$,仅有 1 个月经周期行超声监测发现优势卵泡并有排卵,或仅发现优势卵泡而无排卵。无效:连续治疗 3 个月经周期后仍未见改变,中医证候积分下降 $< 33.33\%$,超声监测未发现优势卵泡及排卵现象。

3.3 统计学方法 采用 SPSS 22.0 统计软件进行统计分析。计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验;以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2 组综合疗效比较 总有效率治疗组为 90.00%,对照组为 73.33%,2 组比较,差异有统计学意义。(见表 1)

表 1 2 组综合疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	4(13.33)	13(43.34)	10(33.33)	3(10.00)	27(90.00) ^a
对照组	30	2(6.67)	7(23.33)	13(43.33)	8(26.67)	23(73.33)

注:与对照组比较,^a $P<0.05$ 。

3.4.2 2 组治疗前后中医证候积分比较 2 组中医证候积分治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义。(见表 2)

表 2 2 组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	30	31.07 $\pm$ 2.64	10.97 $\pm$ 5.92 ^{ab}
对照组	30	31.43 $\pm$ 2.79	16.77 $\pm$ 7.05 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P<0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P<0.05$ 。

3.4.3 2 组治疗后各项临床指标改善效果比较 2 组在月经周期、经量、卵泡发育改善方面治疗后组间比较,差异均有统计学意义。(见表 3)

表 3 2 组治疗后各项临床指标改善效果比较[例(%)]

组别	例数	月经周期改善	经量改善	经期改善	卵泡发育改善
治疗组	30	26(86.67) ^a	25(83.33) ^a	22(73.33)	23(76.67) ^a
对照组	30	19(63.33)	18(60)	16(53.33)	15(50.00)

注:与对照组比较,^a $P<0.05$ 。

3.4.4 2 组治疗前后血清性激素水平比较 2 组血清 T、LH、LH/FSH 水平治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义。(见表 4)

表 4 2 组治疗前后血清性激素水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间节点	E ₂ (pmol/L)	T(ng/ml)	LH(mIU/ml)	FSH(mIU/ml)	LH/FSH
治疗组	30	治疗前	65.84 $\pm$ 24.28	0.47 $\pm$ 0.19	14.00 $\pm$ 6.69	5.01 $\pm$ 1.95	2.68 $\pm$ 0.49
		治疗后	69.23 $\pm$ 26.72	0.36 $\pm$ 0.18 ^{ab}	5.45 $\pm$ 2.99 ^{ab}	4.50 $\pm$ 1.97	1.20 $\pm$ 0.31 ^{ab}
对照组	30	治疗前	72.82 $\pm$ 22.59	0.39 $\pm$ 0.17	15.17 $\pm$ 10.90	5.29 $\pm$ 3.29	2.82 $\pm$ 0.57
		治疗后	74.33 $\pm$ 20.78	0.28 $\pm$ 0.16 ^a	5.93 $\pm$ 3.89 ^a	4.79 $\pm$ 3.31	1.26 $\pm$ 0.21 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P<0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P<0.05$ 。

3.4.5 2 组治疗前后排卵情况比较 2 组排卵情况治疗前后组内比较及停药 3 个月组间比较,差异均有统计学意义。(见表 5)

表 5 2 组治疗前后排卵情况比较(例)

组别	例数	时间节点	无排卵	有排卵
治疗组	30	治疗前	29	1
		停药 3 个月	6	24 ^{ab}
对照组	30	治疗前	28	2
		停药 3 个月	13	17 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P<0.05$;与对照组停药 3 个月比较,^b $P<0.05$ 。

4 讨 论

多囊卵巢综合征为临床常见的妇科疾病,具有病因复杂的特点,其临床症状主要以不孕、月经紊乱、多毛为主。而肾阴亏虚型患者还伴有腰膝酸软、五心烦热、头晕耳鸣等症状。正常的月经是女性孕育生殖活动的前提,其产生以肾-天癸-冲任-胞宫轴为基础,与肝、脾、肾三脏功能的协调密切相关。以肾为主,三脏之间互相协调维持着妇女卵子的生成、排出及受孕。肾阴不足导致精血亏虚,冲任气血不能充盈,胞宫无以滋润濡养,则生殖功能减退,出现月经后期量少,渐至不孕,治以益肾滋阴、调经种子。仙蓉养精种玉汤是以养精种玉汤为基础,根据阴阳互根互用的原理,加用淫羊藿、肉苁蓉而成。方中熟地黄、当归、白芍、山茱萸具有填精种子之功效,据研究表明养精种玉汤能调节 PCOS 大鼠血清高雄激素状态、同时对卵巢内卵泡刺激素受体(FSHR)、促生长因子(IGF)-1、星型 mRNA 的表达起促进作用,能够促进卵泡发育^[6];淫羊藿具有温肾益精、调补肝肾等功用;肉苁蓉具有温补肾阳、填益精血等功用;据研究表明,二者具有雌激素样及调脂作用^[7],能促进小鼠早期胚胎体外发育^[8]。综合全方,共奏益肾阴阳、调经种子之功。

本研究证实了仙蓉养精种玉汤对肾阴亏虚型多囊卵巢综合征的临床疗效,且该药安全性高,能调节性激素水平,改善患者临床症状,促进卵泡发育及排卵,值得临床推广应用。

参考文献

[1] 乔杰,李蓉,李莉,等. 多囊卵巢综合征流行病学研究[J]. 中国实用妇科与产科杂志,2013,29(11):849-852.

[2] 谢幸,苟文丽. 妇产科学[M]. 8 版. 北京:人民卫生出版社,2013:359-362.

[3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:388.

[4] 马宝璋,齐聪. 中医妇科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2012:90.

[5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京:南京大学出版社,1994:230-252.

[6] 谢军,马红霞. 养精种玉汤对 PCOS 大鼠模型疗效机制的研究[D]. 广州:广州医学院,2011.

[7] 欧丽娜,张建军,王林元,等. 具有雌激素样作用的补肾阳药对脂代谢的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2013,19(8):371-374.

[8] 谢安,厉世伟,李龙,等. 肉苁蓉及淫羊藿对小鼠早期胚胎体外发育的影响[J]. 江西农业大学学报,2011,5(5):35-36.

(收稿日期:2018-10-29)