

更年安怡片治疗更年期综合征的临床观察*

黎烈荣¹ 谭异伦² 范红霞¹

更年安怡片是我们多年临床总结出的以补肾、健脾作用为主的有效验方,我们曾报道更年安怡片能增强小鼠免疫功能,对小鼠中枢神经系统有双向调节作用^{〔1〕}。1995~1997 年间我们对 95 例更年期综合征患者进行治疗观察,并对更年安怡片组的部分患者性激素水平进行治疗前后测定,现报告如下。

资料与方法

1 诊断标准 (1)40 岁以上或手术切除卵巢后;(2)有潮热、心悸、易怒或抑郁等典型症状;(3)实验室检查血清雌二醇(E₂)水平降低或促卵泡素(FSH)、促黄体生成素(LH)明显上升。中医辨证标准参考《中药新药临床研究指导原则》^{〔2〕}分为 3 型:肝肾不足型、脾肾两虚型和心肾亏虚型。选择潮热汗出、烦躁易怒、胸闷心悸、倦怠乏力、浮肿、抑郁易哭、腰膝酸痛、失眠、记忆力减退、性欲减退等症状为主要观察指标,根据每一症状的轻重程度记 0~3 分于观察表中,评分标准为:症状严重,不能工作须卧床或入院治疗者记 3 分;症状较重能坚持一般工作者记 2 分;症状较轻不需服药可工作者记 1 分;无此症状者记 0 分。治疗前各症状总积分 ≤ 20 分者为轻度;总积分在 21~30 分之间者为中度;总积分 > 31 分者为重度。

2 临床资料 95 例更年期综合征患者来源于湖北中医学院附属医院妇科门诊,均符合诊断标准。按随机的原则分为更年安怡片治疗组(简称治疗组)75 例,年龄 38~55 岁,平均 (46.86 ± 5.14) 岁,绝经时间 1~9 年,平均 (5.76 ± 3.48) 年,肝肾不足型 31 例,脾肾两虚型 24 例,心肾亏虚型 20 例,症状总积分平均为 (26.34 ± 8.67) 分,其中轻度 24 例,中度 38 例,重度 13 例;更年康治疗组(简称对照组)20 例,年龄 39~54 岁,平均 (46.05 ± 4.87) 岁,绝经时间 1.5~8 年,平均 (4.89 ± 3.36) 年,肝肾不足型 8 例,脾肾两虚型 6 例,心肾亏虚型 6 例,症状总积分平均为 (26.71 ± 9.41) 分,其中轻度 6 例,中度 11 例,重度 3 例。两组资料无

显著性差异,有可比性。

3 治疗方法 更年安怡片由熟地、淮山药、茯神、菟丝子、杜仲、肉苁蓉、泽泻等组成,经湖北中医学院药厂制成,每片含生药量 0.3g。治疗组每次 6 片,每日 3 次。更年康由刺五加、五味子、鹿茸精等组成,广州白云山制药厂生产,批号 970203。对照组每次 4 片,每日 3 次。以上药物治疗 4 周为 1 个疗程,共治疗 2 个疗程进行疗效评定,治疗期间停用其他治疗药物和方法。

4 观察项目 根据评分标准记录观察指标,每 2 周记录 1 次。治疗前后分别进行性激素水平测定(用放射免疫法,E₂、LH、FSH 放免药盒由中美合资天津九鼎医学生物工程有限公司提供)。观察两组临床疗效,比较两组治疗前后的症状积分,观察治疗组中证型与疗效的关系,观察更年安怡片对患者性激素水平的影响。

5 统计学方法 有关数据采用 *t* 检验或 Ridit 分析法进行统计学处理。

结 果

1 疗效评定标准 疗效评定采用尼莫地群法,即治疗前后积分差值与治疗前积分值的比值作为疗效判定值:判定值等于 1 为痊愈;判定值 $> 2/3$ 为显效;判定值在 $1/3 \sim 2/3$ 之间为有效;判定值 $< 1/3$ 为无效。

2 两组临床疗效比较 治疗组 75 例,痊愈 16 例,显效 48 例,有效 8 例,无效 3 例,总有效率为 96%;对照组 20 例,痊愈 1 例,显效 9 例,有效 7 例,无效 3 例,总有效率为 85%,治疗组疗效明显优于对照组($P < 0.05$)。

3 两组症状评分比较 见表 1。两组治疗前各主要症状评分无显著性差异,治疗后各症状均有所改善。除性欲减退外,更年安怡片对其他症状改善显著($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),其中对胸闷心悸、倦怠乏力,浮肿和烦躁易怒症状改善优于更年康对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

4 更年安怡片对 < 50 岁和 > 50 岁患者性激素水平影响比较 见表 2。由于医疗费用所限,治疗后复

* 国家中医管理局青年中医科学研究基金项目(No. 87-21);湖北省科委资助重点科学技术发展计划项目(No. 971P1402)

1. 湖北中医学院(武汉 430061);2. 湖北医科大学附属第二医院

表 1 两组症状评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

症状	治疗组(75 例)		对照组(20 例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
潮热汗出	2.14 ± 0.85	0.16 ± 0.34 [*]	2.16 ± 0.69	0.50 ± 0.66 [*]
烦躁易怒	2.33 ± 0.81	0.16 ± 0.42 ^{*△}	2.18 ± 0.85	1.22 ± 0.74
胸闷心悸	2.11 ± 0.84	0.06 ± 0.22 ^{**△△}	2.09 ± 0.68	1.01 ± 0.84
腰膝酸痛	2.33 ± 0.71	0.31 ± 0.62 ^{**}	2.23 ± 0.87	0.80 ± 0.87 [*]
抑郁易哭	1.95 ± 0.76	0.06 ± 0.23 ^{**}	1.88 ± 0.69	0.36 ± 0.52 [*]
倦怠乏力	2.27 ± 0.82	0.40 ± 0.79 ^{*△}	2.28 ± 0.79	1.01 ± 0.97
失眠健忘	2.16 ± 0.63	0.10 ± 0.38 ^{**}	2.08 ± 0.58	0.54 ± 0.71 [*]
性欲减退	1.81 ± 0.69	0.96 ± 0.67	1.79 ± 0.58	1.18 ± 0.56
阴道干涩	2.03 ± 0.77	0.51 ± 0.78 [*]	2.11 ± 0.82	0.95 ± 0.85 [*]
记忆减退	2.35 ± 0.89	0.71 ± 0.80 [*]	2.28 ± 0.81	1.29 ± 0.94
五心烦热	2.04 ± 0.77	0.04 ± 0.77 ^{**}	2.10 ± 0.78	0.36 ± 0.56 [*]
浮 肿	1.69 ± 0.71	0.09 ± 1.02 ^{**△△}	1.71 ± 0.68	1.39 ± 0.50
畏寒肢冷	1.84 ± 0.72	0.20 ± 0.46 [*]	1.82 ± 0.71	0.48 ± 0.78 [*]

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$

测性激素的资料完整者只有 29 例。从表 2 可以看出, 更年安怡片治疗 2 个疗程后能明显升高 < 50 岁患者血清 E_2 水平($P < 0.05$), 有降低 FSH 和 LH 的趋势, 但无统计学意义($P > 0.05$)。对 > 50 岁患者血清性激素水平无显著影响($P > 0.05$)。

5 治疗组辨证分型与疗效的关系 治疗组中肝肾不足型 31 例, 痊愈 6 例, 显效 22 例, 有效 2 例, 无效 1 例, 总有效率 96.8%; 脾肾两虚型 24 例, 痊愈 6 例, 显效 13 例, 有效 4 例, 无效 1 例, 总有效率 95.8%; 心肾亏虚型 20 例, 痊愈 4 例, 显效 13 例, 有效 2 例, 无效 1 例, 总有效率 95.0%。经两两比较, 3 证型间均无显著性差异($P > 0.05$)。

表 2 更年安怡片对患者性激素水平影响比较 ($\bar{x} \pm s$)

年龄	例数	$E_2(\mu g/L)$	FSH(IU/L)	LKH(IU/L)
< 50 岁	20 治疗前	44.37 ± 26.88	54.69 ± 38.83	42.69 ± 34.26
	20 治疗后	51.83 ± 19.21 [*]	52.31 ± 45.80	37.07 ± 26.03
> 50 岁	9 治疗前	49.47 ± 26.75	91.83 ± 32.27	67.42 ± 29.76
	9 治疗后	40.21 ± 20.95	106.01 ± 45.01	61.43 ± 19.36

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$

讨 论

更年期综合征是由于年龄的增长, 以卵巢功能的退行性改变为中心环节, 进而影响到全身各系统而产生的一系列综合症候群。中医学认为肾虚是本病的核心病机, 我们主张本病的治疗从脾肾入手, 方中熟地、淮山药补肾健脾, 合而为君; 伍以菟丝子补阳益阴, 杜仲补肝肾, 茯神健脾宁心, 共为臣药以顾护他脏; 泽泻

泻肾降浊, 肉苁蓉补肾助阳, 共为佐使, 既防滋补滞腻之弊, 又寓阴中求阳之意。全方补肾健脾为主, 养肝宁心为辅, 补泻共进, 阴阳互治。

更年安怡片治疗更年期综合征, 主要针对肾虚而阴阳失调立方, 以脾肾立论, 一则补先天; 一则补后天以强先天, 殊路同归, 多脏同治, 共使肾中精气充盛, 五脏得以濡养, 阴阳重趋平衡。故对肾虚的各种证型, 如肝肾、脾肾、心肾虚证, 均具显著疗效。

更年期综合征妇女血清 E_2 水平明显降低, LH、FSH 水平明显升高, 说明卵巢功能衰退、雌激素水平下降、内分泌失调是本病发生的中心环节。更年安怡片能明显升高 < 50 岁患者血清 E_2 水平($P < 0.05$), 对 FSH、LH 及 > 50 岁患者 E_2 水平无明显影响。一般而言, 随年龄的增长, 卵巢功能的衰退必将逐渐加重, 50 岁以后, 卵巢功能已经处于不可逆转的衰退状态。由此我们推测, 更年安怡片可以直接作用于卵巢组织, 对尚未完全衰退或虽已衰退仍可逆转的卵巢功能有促进和调节作用, 这可能是更年安怡片缓解更年期综合征症状的作用机理之一。

参 考 文 献

1. 黎烈荣, 谭异伦, 谭宫屏. 更年安怡片对中枢神经系统影响的初步观察. 中药药理与临床 1996;12(特刊):126—127.
2. 中药新药临床研究指导原则. 第 2 辑. 北京: 中华人民共和国卫生部颁布. 1995:1—23.

(收稿:1998-07-27 修回:1998-11-28)