

〔文章编号〕 1007-0893(2021)02-0024-02

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2021.02.011

育阴汤联合雌二醇地屈孕酮片治疗早发性卵巢功能不全

程 丽 纪传荣

(河源市中医院, 广东 河源 517000)

〔摘要〕 目的: 通过对育阴汤加减联合雌二醇地屈孕酮片治疗早发性卵巢功能不全 (POI) 的观察, 研究其临床疗效; 方法: 选取河源市中医院 2017 年 5 月至 2019 年 5 月收治的 70 例脾肾阴虚证 POI 患者, 随机分为对照组与观察组, 各 35 例。对照组患者予以雌二醇地屈孕酮片序贯用药 3 个月, 观察组采用雌二醇地屈孕酮片联合育阴汤加减连续治疗 3 个月, 治疗结束比较两组患者中医症状积分、临床疗效、卵泡刺激素 (FSH) 水平。结果: 观察组患者的治疗总有效率为 94.28% 高于对照组的 85.71%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 经治疗, 观察组患者的中医症状积分低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组患者的 FSH 水平低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 脾肾阴虚证 POI 患者给予育阴汤加减联合雌二醇地屈孕酮片治疗, 能有效减轻患者临床症状, 改善 FSH 水平, 提高临床疗效。

〔关键词〕 早发性卵巢功能不全; 脾肾阴虚证; 育阴汤

〔中图分类号〕 R 711.75 〔文献标识码〕 B

早发性卵巢功能不全 (premature ovarian insufficiency, POI) 是指 40 岁以前的女性卵巢功能出现减退^[1], 本院使用中药方剂配合雌二醇地屈孕酮片治疗 POI, 改善患者卵巢功能, 提高患者生活质量, 为中西医结合治疗 POI 提供参考依据, 研究如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院 2017 年 5 月至 2019 年 5 月收治的 70 例脾肾阴虚证 POI 患者, 随机分为对照组与观察组, 各 35 例。入选病人均符合 POI 诊断、无用药禁忌证。观察组患者年龄 (38.97 ± 5.52) 岁, 病程范围 (19.9 ± 9.1) 月, 对照组患者年龄 (38.80 ± 4.96) 岁、病程范围 (20.7 ± 11.8) 月, 两组患者一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

参照 2016 年欧洲人类生殖与胚胎学学会 (European society for human reproduction and embryolog, ESHRE) 指南中的有关制定内容^[2], POI 诊断标准: (1) 年龄 < 40 岁; (2) 月经稀发或停经至少 4 个月以上; (3) 至少 2 次血清基础卵泡刺激素 (follicle-stimulating hormone, FSH) $> 25 \text{ U} \cdot \text{L}^{-1}$ (间隔 > 4 周)。中医辨证标准: 对中医证候—脾肾阴虚证的辨证, 可参照《中药新药临床研究指导原则》^[3] 及《中医妇科学》^[4]。症见: 月经稀发、闭经、腰酸腿软, 神疲困倦, 纳差, 耳鸣, 咽干口燥, 五心烦热, 烘热汗出, 失眠,

多梦; 舌红, 苔少, 脉细数。排除标准: 年龄 < 18 岁; 有雌激素、孕激素药物使用禁忌证者; 患者依从性差。

1.3 方法

1.3.1 对照组 给予雌二醇地屈孕酮片 (雅培制药有限公司, 注册证号 H20150345, 雌二醇 2 mg + 地屈孕酮 2 mg), 按顺序服用, 每日 1 片, 共 28 d。序贯用药 3 个月。

1.3.2 观察组 给予雌二醇地屈孕酮片联合育阴汤加减。雌二醇地屈孕酮片服用方法同对照组, 中药组方: 熟地 20 g, 山药 20 g, 酒萸肉 10 g, 牡丹皮 10 g, 茯苓 20 g, 泽泻 10 g, 龙骨 30 g, 牡蛎 30 g, 白芍 10 g, 莲子 10 g, 浮小麦 10 g, 大枣 10 枚, 1 剂 $\cdot \text{d}^{-1}$, 水煮取汁 400 mL $\cdot \text{剂}^{-1}$, 200 mL $\cdot \text{次}^{-1}$, 分早晚 2 次温服, 连续服用 3 个月。

1.4 疗效观察

观察比较两组患者的中医症状积分、临床疗效、FSH 水平。(1) 中医症状积分参照《中药新药临床研究指导原则》, 比较两组患者治疗前、3 个疗程后中医症状积分, 中医症状积分越高, 代表症状越重。(2) 临床疗效判定, 治愈: 五心烦热、汗出症状基本消失, 月经及 FSH 恢复正常; 有效: 五心烦热、汗出症状明显减轻, 服药期间月经规律, FSH 下降明显; 无效: 自觉症状、FSH 无改善, 月经未来潮, 甚至加重。治疗总有效率 = (治愈 + 有效) / 总例数 $\times 100\%$ 。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行数据处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验, 计数资料用百分比表示, 采用 χ^2 检验,

〔收稿日期〕 2020-10-12

〔作者简介〕 程丽, 女, 副主任中医师, 主要从事妇科中医诊疗工作。

$P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者的治疗总有效率比较

观察组患者的治疗总有效率为 94.28% 高于对照组的 85.71%，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

表 1 两组患者的治疗总有效率比较 ($n = 35$, 例)

组别	治愈	有效	无效	总有效率/%
对照组	9	21	5	85.71
观察组	15	18	2	94.28 ^a

与对照组比较, ^a $P < 0.05$

2.2 两组患者治疗前后中医症状积分比较

经治疗, 观察组患者的中医症状积分低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 2 两组患者治疗前后中医症状积分比较 ($n = 35$, $\bar{x} \pm s$, 分)

组别	治疗前	治疗后
对照组	22.46 ± 4.18	15.07 ± 2.91
观察组	22.41 ± 4.26	12.01 ± 2.56 ^b

与对照组治疗后比较, ^b $P < 0.05$

2.3 两组患者治疗前后 FSH 水平比较

经治疗, 观察组患者的 FSH 水平低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 3 两组患者治疗前后 FSH 水平比较 ($n = 35$, $\bar{x} \pm s$, $U \cdot L^{-1}$)

组别	治疗前	治疗后
对照组	29.18 ± 4.28	11.45 ± 3.12
观察组	29.23 ± 4.26	9.21 ± 2.97 ^c

与对照组治疗后比较, ^c $P < 0.05$

注: FSH—卵泡刺激素

3 讨论

POI 在中医学里可归类在“血枯、经断前后诸证、经水早断、不孕、月经后期、年未老经水断、月经过少”等范畴, 肾虚是早发性卵巢功能不全发生的主要病机^[5]。POI 以月经异常(闭经、月经稀发或月经频发)为主要临床表现、激素变化表现在 FSH 升高($FSH > 25 U \cdot L^{-1}$)、雌二醇波动性下降^[1-2]。亚临床期 POI 是指 FSH 水平在 $15 \sim 25 U \cdot L^{-1}$, 此属高危人群。POI 发病机制尚不明确, ESHRE 在 2016 年将 FSH 的诊断阈值修改为 $25 U \cdot L^{-1}$, 目的是对 POI 的女性

做到早发现、早诊断、早治疗^[2]。而西医治疗以雌孕激素为主。

中医认为 POI 是由于脾肾亏虚, 肝气郁结, 气滞血瘀引起的, 治疗以补肾疏肝健脾, 调理冲任为主。通过辨证论治, 运用单方、验方、中成药、针灸等方法治疗 POI, 取得了一定的疗效^[6-9]。

本研究所用育阴汤加减为六味地黄丸基础上加味, 六味地黄丸滋肾阴, 再以龙骨、牡蛎敛汗、固精、安神, 白芍养血调经, 敛阴, 止汗, 莲子益肾养心、浮小麦健脾益气止汗、大枣健脾滋阴安神, 全方行滋肾养脾, 安神敛汗之功。

本研究结果提示, 观察组患者的治疗总有效率为 94.28% 高于对照组的 85.71%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 经治疗, 观察组患者的中医症状积分低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组患者的 FSH 水平低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。育阴汤加减治疗脾肾阴虚证 POI 患者, 有效改善患者临床症状及 FSH 水平, 提高其生活质量, 中药治疗 POI 有临床优势, 易于为患者接受。

〔参考文献〕

- (1) 陈子江, 田秦杰, 郁琦, 等. 早发性卵巢功能不全的临床诊疗中国专家共识 (J). 中华妇产科杂志, 2017, 52(9): 577-581;
- (2) The ESHRE Guideline Group on POI. ESHRE Guideline: management of women with premature ovarian insufficiency (J). Human Reproduction, 2016, 31(5): 926-937.
- (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.
- (4) 张玉珍. 中医妇科学 (M). 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 335-337.
- (5) 滕婧, 耿会转, 徐竹梅. 补肾暖冲汤联合针灸治疗脾肾两虚型卵巢早衰的研究 (J). 现代中西医结合杂志, 2017, 26(23): 2515-2517.
- (6) 许晓露, 陈秀芳. 中西医结合治疗早发性卵巢功能不全研究进展 (J). 大众科技, 2017, 17(9): 54-56.
- (7) 李敬, 杜冠华. 补肾序贯疗法治疗早发性卵巢功能不全临床研究 (J). 河北中医, 2018, 40(5): 713-716.
- (8) 滕秀香, 姚海洋, 刘丹, 柴嵩岩辨证治疗早发性卵巢功能不全经验 (J). 北京中医药, 2018, 37(4): 292-294.
- (9) 李潇. 二仙汤加减治疗脾肾阳虚型早发性卵巢功能不全疗效观察 (J). 中医学报, 2018, 33(7): 1340-1344.