

千金益康片配合耳穴疗法治疗绝经期综合征 100 例临床观察

桑海莉* 桑雨廷

(山东中医药大学附属济南市中医医院, 山东省济南市共青团路 76 号, 250012)

基金项目: 山东省济南市科技局科研课题(200905052)

* 通讯作者: sanghaili@163.com, 18753105859

[摘要] 目的 观察千金益康片配合耳穴疗法治疗绝经期综合征的临床疗效。方法 将 200 例绝经期综合征患者随机分为治疗组和对照组各 100 例, 治疗组予千金益康片口服, 每次 6 g, 每天 3 次, 同时配合耳穴肝、肾、交感、神门、内分泌、皮质下压豆治疗, 双耳交替贴压, 每周更换 1 次; 对照组予女珍颗粒口服, 每次 6 g, 每天 3 次。两组均治疗 1 个月为 1 个疗程, 共 3 个疗程。于治疗前后评定主要中医症状(潮热汗出、五心烦热、头晕耳鸣、腰膝酸软、健忘、失眠多梦、月经异常、皮肤干燥瘙痒、口干便坚)积分, 并观察临床疗效及不良反应。结果 治疗组临床疗效总有效率为 98%, 对照组为 88%, 治疗组明显优于对照组($P < 0.05$)。两组治疗后主要中医症状积分均低于本组治疗前($P < 0.05$), 治疗组治疗后主要中医症状积分改善情况明显优于对照组($P < 0.05$)。两组均未见明显不良反应。结论 千金益康片配合耳穴疗法能明显提高绝经期综合征患者临床疗效, 改善中医症状, 安全性好。

[关键词] 绝经期综合征; 千金益康片; 滋肾养肝; 耳穴疗法

Clinical Observation on Qianjin Yikang Tablets Combined with Auricular Therapy for 100 Cases of Menopausal Syndrome

SANG Haili, SANG Yuting

(Jinan Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Shandong Province 250012)

ABSTRACT **Objective** To observe the therapeutic effect of Qianjin Yikang Tablets combined with auricular therapy on menopausal syndrome. **Methods** Totally 200 cases of menopausal syndrome were randomized into the treatment group and control group, with 100 in each. The treatment group was given Qianjin Yikang Tablets and auricular therapy. Auricular point Liver (CO₁₂), Kidney (CO₁₀), Sympathetic (AH₆), Endocrine (CO₁₈), Shenmen (TF₄) and Subcortical (AT₄) were selected to press once a week. The control group was given Nvzhen Particles. One treatment course lasted for 1 month and the treatment lasted for 3 courses. The TCM symptom (hot flashes, sweating, upset hot, dizziness, tinnitus, weak knees, forgetfulness, insomnia, menstrual disorders, dry skin, itching, dry mouth and dry stool) scores were evaluated. The therapeutic effect and adverse reactions were observed. **Results** The total effective rate of the treatment group and control group was 98% and 88% respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). The TCM symptom scores were significantly decreased in both groups after treatment ($P < 0.05$), especially in the treatment group ($P < 0.05$). There was no adverse reaction in both groups. **Conclusion** Qianjin Yikang Tablets combined with auricular therapy is effective for menopausal syndrome and it can obviously improve the efficacy and relieve TCM symptoms with safety.

Keywords menopausal syndrome; Qianjin Yikang Tablets; nourishing liver and supplementing kidney; auricular therapy

绝经期综合征是指女性绝经前后出现性激素波动或减少所致的一系列躯体及精神心理症状, 约 2/3 女性在绝经前后出现月经改变、血管舒缩症状、精神神经症状等临床症状^[1]。我们运用千金益康片配合耳穴疗法治疗绝经期综合征 100 例。现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

200 例绝经期综合征患者来自 2009 年 7 月至 2011 年 12 月山东中医药大学附属济南市中医医院妇科门诊患者, 采用随机数字表分为治疗组和对照

组各 100 例。治疗组平均年龄(49.30±5.87)岁; 病情程度轻度 41 例, 中度 43 例, 重度 16 例; 主要中医证候积分(11.69±4.85)分; 促卵泡成熟素(FSH)水平(54.33±10.70)U/L; 血清雌二醇(E₂)水平(16.28±4.68)pg/ml。对照组平均年龄(49.61±5.79)岁; 病情程度轻度 42 例, 中度 43 例, 重度 15 例; 主要中医证候积分(10.98±5.12)分; FSH 水平(54.30±10.65)U/L, E₂ 水平(16.38±5.01)pg/ml。两组患者临床资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断及辨证标准

西医诊断标准参照《妇产科学》^[1]中绝经期综合征的诊断标准,表现为月经改变、潮热出汗、精神神经兴奋或抑郁、代谢异常和心血管疾病、泌尿生殖道症状、骨质疏松等;FSH>10 U/L。

中医辨证标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[2]、《中药新药临床研究指导原则》^[3]、《中医妇科学》^[4]拟定。肝肾阴虚证:主症:潮热汗出。次症:①五心烦热;②头晕耳鸣;③腰膝酸软;④健忘;⑤失眠多梦;⑥月经异常;⑦皮肤干燥瘙痒;⑧口干便坚;⑨尿少色黄。主症必备、兼次症 3 项以上即可诊断。

1.3 纳入标准

符合西医诊断及中医辨证标准者;年龄 44~54 岁;病程 4 个月~2 年;患者知情同意。

1.4 排除标准

近 3 个月内服用过其他中药和/或近 6 个月内接受过激素替代疗法治疗者;原因不明的阴道出血未治愈者;双侧卵巢切除、卵巢功能障碍、子宫切除、妇科器质性病变者;疑有或患有雌激素依赖性肿瘤、乳腺肿瘤者;合并心脑血管、肝肾、造血系统等严重原发性疾病、泌尿系感染者;精神病患者;过敏体质或对本研究药物已知成分过敏者。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组:给予千金益康片(济南市中医医院制剂室提供,批号 20100730,药物组成:熟地黄、枸杞子、山萸肉、菟丝子、白芍、山药、酸枣仁、五味子、牛膝、陈皮、甘草等,每片含生药量 1.5 g)每次 4 片,每日 3 次口服。同时配合耳穴疗法,用 75% 酒精常规消毒,用 0.5 cm×0.5 cm 脱敏胶布将王不留行籽固定于耳穴肝、肾、交感、神门、内分泌、皮质下,使稍有压痛,嘱患者每日按压 3 次,每次 3 min,双耳交替贴压,每周更换 1 次。

对照组:给予女珍颗粒(山东凤凰制药股份有限公司生产,批号 20091130,药物组成:女贞子、墨旱莲、熟地黄、紫草、酸枣仁、柏子仁、钩藤、珍珠粉、茯苓、莲子心),每次 6 g,每日 3 次冲服。

两组均治疗 1 个月为 1 个疗程,共 3 个疗程。

表 2 两组绝经期综合征患者治疗前后主要中医症状评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	潮热汗出	五心烦热	头晕耳鸣	腰膝酸软
治疗组	治疗前	100	3.60±1.68	0.84±0.21	0.99±0.19	0.98±0.13
	治疗后	100	2.00±1.69* [#]	0.18±0.17* [#]	0.12±0.11* [#]	0.36±0.15* [#]
对照组	治疗前	100	3.56±1.66	0.85±0.23	0.99±0.14	0.98±0.13
	治疗后	100	2.58±1.43*	0.54±0.48*	0.29±0.23*	0.51±0.41*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P<0.05$

2.2 观察指标与方法

观察两组患者治疗前后主要中医症状评分^[4],包括主症潮热汗出,次症五心烦热、头晕耳鸣、腰膝酸软、健忘、失眠多梦、月经异常、皮肤干燥瘙痒、口干便坚。主症分为正常、轻、中、重、严重 5 个等级,分别计 0 分、1 分、2 分、3 分、4 分;次症采用 2 级计分法,分别计 0 分、1 分。

于治疗前后各检测 1 次外周血常规、肝功能、肾功能、心电图,治疗期间观察记录患者出现的不良反应。

2.3 疗效评定标准

参照《中医病证诊断疗效标准》^[2]、《中药新药临床研究指导原则》^[3,5]中的有关内容拟定。中医证候疗效指数(n)=[(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分]×100%。痊愈:临床症状、体征消失或基本消失,n≥95%;显效:临床症状、体征明显改善,n≥70%且<95%;有效:临床症状、体征均有好转,n≥30%且<70%;无效:临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,n<30%。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计软件,计量数据以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料用卡方检验;等级资料用 $Ridit$ 分析。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示,治疗组临床疗效总有效率为 98%,对照组总有效率为 88%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 1 两组绝经期综合征患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	100	11(11)	67(67)	20(20)	2(2)	98(98)
对照组	100	4(4)	33(33)	51(51)	12(12)	88(88)

3.2 两组患者治疗前后主要中医症状评分比较

表 2 示,两组治疗后主要中医症状评分与本组治疗前比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组治疗后组间比较,主要中医症状评分差异均有统计学意义($P<0.05$)。

3.3 两组患者安全性指标比较

两组患者治疗前后外周血常规、肝功能、肾功

表 2(续) 两组绝经期综合征患者治疗前后主要中医症状评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	健忘	失眠多梦	月经异常	皮肤干燥瘙痒	口干便坚
治疗组	治疗前	100	0.46±0.39	0.95±0.22	0.85±0.24	0.30±0.23	0.59±0.42
	治疗后	100	0.16±0.13* [#]	0.17±0.16* [#]	0.49±0.33* [#]	0.04±0.03* [#]	0.27±0.18* [#]
对照组	治疗前	100	0.47±0.64	0.94±0.25	0.87±0.34	0.34±0.72	0.62±0.41
	治疗后	100	0.38±0.32*	0.31±0.15*	0.77±0.53*	0.25±0.22*	0.42±0.39*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P<0.05$

能、心电图均未出现明显异常变化。未见与药物有关的明显不良反应。

4 讨论

绝经期综合征根据其临床表现,应属中医“绝经前后诸证”、“脏躁”、“百合病”等范畴。绝经期综合征的主要证型包括心肾不交型^[6]、肝肾阴虚型^[7]、真阴亏少型^[8]、肾虚型^[9]等,其中肝肾阴虚型占 90%^[9]。绝经期综合征的发生以肾虚为本,尤以肾阴虚居多,肾阴不足,水不涵木,精不化血,肝失柔养,致肝肾阴虚,阴阳失衡,导致绝经期综合征的发生。“虚则补之”、“损者益之”,以滋肾养肝、调整阴阳为基本治法,通过滋养肝肾之阴,使肾精得充,肝血得养,阴阳调和,诸症自除。以滋肾养肝法组方的千金益康片中熟地黄、枸杞子、山萸肉、菟丝子滋补肝肾之阴;白芍、酸枣仁、五味子滋阴敛汗、宁心安神;陈皮行气健脾;牛膝补益肝肾,引血下行,既可防止阴柔补益之品滋腻碍胃,又可引诸药下行;甘草调和诸药。诸药合用,既可滋补肝肾之阴,平抑肝阳;又能强健筋骨,宁心安神。同时,耳穴疗法可以调节机体垂体—性腺轴的功能及内啡肽、肾上腺皮质激素,进而调节内分泌功能^[10]。肝、肾穴调整脏腑功能;内生殖穴调节女性生殖系统,尤可增强卵巢功能;内分泌穴调节内分泌系统;皮质下穴调节大脑功能并影响植物神经中枢系统;神门穴镇静安神;交感穴加强对植物神经功能的调节。通过对上述诸耳穴的调节,使机体气血调和,阴阳平衡,脏腑功能趋于协调,而且耳穴疗法无创、简便、安全,易被广大患者接受。

本研究结果显示,治疗组、对照组临床疗效总有效率分别为 98%、88%,治疗组临床疗效明显优于

对照组($P<0.05$);治疗组潮热汗出、五心烦热、头晕耳鸣、腰膝酸软等主要中医症状改善均明显优于对照组($P<0.05$),提示滋肾养肝法组方的千金益康片结合耳穴疗法治疗绝经期综合征,可明显改善患者临床症状,提高患者生活质量,无明显不良反应。

参考文献

- [1] 丰有吉, 沈铿. 妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 263-264.
- [2] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 66.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第一辑)[M]. 1993: 3.
- [4] 罗颂平. 中医妇科学[M]. 北京: 高等教育出版社, 2008: 117-119.
- [5] 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: 390.
- [6] 刘雁峰, 何焕娣, 王荣莉, 等. 滋肾宁心法治疗绝经期综合征临床观察[J]. 北京中医药大学学报, 2010, 33(8): 567-571.
- [7] 李桂华, 李灵芝, 陈平. 补肾调轴汤加减治疗更年期综合征 50 例疗效观察[J]. 新中医, 2005, 37(4): 47.
- [8] 翟凤霞, 胡玉笙. 辨治绝经期综合征经验[J]. 中国中医基础医学杂志, 2011, 17(6): 648-649.
- [9] 王小云, 杨洪艳, 张春玲, 等. 补肾中药与中医情志疗法治疗绝经综合征的随机对照试验[J]. 南方医科大学学报, 2006, 26(6): 796-798.
- [10] Li H, Wang YP. Effect of auricular acupuncture on gastrointestinal motility and its relationship with vagal activity[J]. Acupunct Med, 2013, 31(1): 57-64.

(收稿日期: 2013-06-13; 修回日期: 2013-09-12)

[编辑: 侯建春]

(上接第 2011 页)

- [21] Takahashi M, Kuroki Y, Ohtsubo K, et al. Core fucose and bisecting GlcNAc, the direct modifiers of the N-glycan core; their functions and target proteins[J]. Carbohydr Res, 2009, 344(12): 1387-1390.
- [22] Pinho SS, Reis CA, Paredes J, et al. The role of N-acetylglucosaminyltransferase III and V in the post-transcriptional modifications of E-cadherin[J]. Hum Mol Genet, 2009, 18(14): 2599-2608.

- [23] Pinho SS, Seruca R, Gartner F, et al. Modulation of E-cadherin function and dysfunction by N-glycosylation[J]. Cell Mol Life Sci, 2011, 68(6): 1011-1020.
- [24] Lau KS, Partridge EA, Grigorian A, et al. Complex N-glycan number and degree of branching cooperate to regulate cell proliferation and differentiation[J]. Cell, 2007, 129(1): 123-134.

(收稿日期: 2013-07-18; 修回日期: 2013-09-16)

[编辑: 王利芬]