

# 复方玄驹胶囊联合达英-35 治疗肾阳虚型多囊卵巢综合征临床观察

江晓婧 襄阳市中医医院 441000 湖北襄阳市长征路 24 号

**摘要** 目的:观察复方玄驹胶囊联合达英-35 治疗肾阳虚型多囊卵巢综合征的临床疗效。方法:选取肾阳虚型多囊卵巢综合征患者 60 例,随机分为两组各 30 例。治疗组采用复方玄驹胶囊联合达英-35 治疗,对照组仅给予达英-35 治疗,治疗 3 个月经周期。观察治疗前后两组患者中医证候疗效、性激素水平、卵巢平均体积及双侧窦卵泡数目的情况。结果:两组患者中医证候疗效差异有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者治疗后血清 T、LH 水平及 LH/FSH 值均较治疗前显著下降(均  $P<0.05$ ),且治疗组较对照组下降明显(均  $P<0.05$ );两组患者治疗前后血清  $E_2$  及 FSH 水平未见明显改变( $P>0.05$ )。两组患者治疗后卵巢平均体积较治疗前明显缩小,双侧窦卵泡总数较治疗前明显降低,差异有统计学意义( $P<0.05$ );治疗组卵巢平均体积缩小及双侧卵巢窦卵泡总数下降较对照组明显( $P<0.05$ )。结论:复方玄驹胶囊联合达英-35 治疗肾阳虚型多囊卵巢综合征,可以明显改善其肾阳虚的中医证候,降低血清 T、LH 水平及 LH/FSH 值,缩小卵巢体积,减少卵泡数目,提示中西医结合治疗多囊卵巢综合征有良好的临床疗效。

**关键词** 多囊卵巢综合征;复方玄驹胶囊;达英-35;中西医结合疗法

**中图分类号**:R711.75

**文献标识码**:A

**文章编号**:1003-0719(2015)06-0014-03

多囊卵巢综合征(PCOS)是一种最常见的妇科内分泌疾病之一。达英-35 是一种短效口服避孕药,具有较强的抗雄激素的作用,是目前治疗 PCOS 高雄激素血症的一线药物,临床治疗效果显著<sup>[1]</sup>,但副作用、耐药及停药后复发问题使临床应用有一定的局限性。笔者以复方玄驹胶囊联合达英-35 治疗肾阳虚型多囊卵巢综合征,在改善临床症状、调整月经周期、促排卵等方面有明显的优势。现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取我院 2011 年 1 月~2012 年 10 月在门诊确诊为 PCOS 的女性患者 60 例,无吸烟、吸毒及合并内科疾病史,也未用药物进行减肥,并自愿接受中、西药治疗的患者。治疗组年龄  $25.6\pm 4.70$  岁,病程  $28.93\pm 12.81$  个月;对照组年龄  $26.14\pm 4.54$  岁,病程

$28.80\pm 11.9$  个月。两组年龄、病程比较,差异无显著性意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

**1.2 西医诊断标准** 参照《妇产科学》<sup>[2]</sup>的标准:①稀发排卵或无排卵;②具有高雄激素的临床表现和(或)高雄激素生化征象;③超声检查发现卵巢多囊样改变:一侧或两侧卵巢中直径 2~9 mm 的卵泡  $\geq 12$  个,和(或)单侧卵巢体积  $>10\text{ cm}^3$ 。以上 3 项中具备 2 项,并排除其他病因,如先天性肾上腺皮质增生症、库欣综合征、分泌雄激素的肿瘤、大剂量外源性雄激素的应用等所致的高雄激素血症及高泌乳素血症、严重的胰岛素抵抗综合征、甲状腺功能异常等,并排除低促性腺性无排卵和卵巢早衰等方可诊断。

**1.3 中医辨证标准** 参照 2002 年颁布的《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>及《中医妇科学》<sup>[4]</sup>拟定。

主症:腰膝酸软,性欲减退,畏寒肢冷,月经推后。次症:精神萎靡,夜尿频多,下肢浮肿,动则气促,带下量多,舌质淡苔白,脉沉迟,尺脉无力。具备以上主症 2 项,次症 2 项,参照舌脉即可诊断为肾阳虚证。

**1.4 排除标准** ①患有其他内分泌疾病;②近 3 个月用过激素类药物;③肝肾功能异常。

## 1.5 治疗方法

**1.5.1 治疗组** 给予复方玄驹胶囊联合达英-35 治疗。用法用量:达英-35 (炔雌醇环丙孕酮片,每片含醋酸环丙孕酮 2 mg 和炔雌醇 0.035 mg,由拜耳医药保健有限公司生产,国药准字 J20100003)从月经周期第 5 天或黄体酮撤退性出血第 5 天开始,每日 1 片,每天同一时间口服,连服 21 天,于停药第 8 天接着服用下一周期。复方玄驹胶囊(药物组成:黑蚂蚁、淫羊藿、枸杞子、蛇床子,由浙江施强制药有

限公司生产,国药准字 Z20060462,每粒 0.42 g)从月经周期第 5 天或黄体酮撤退性出血第 5 天开始口服,每日 3 次,每次 3 粒,连续服用,经期不间断。连续治疗 3 个周期。

**1.5.2 对照组** 仅给予达英-35 治疗。用量用法同治疗组。连续治疗 3 个周期。

## 1.6 疗效评价

**1.6.1 中医证候评分标准** 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>及《中医妇科学》<sup>[4]</sup>制定,见表 1。

**1.6.2 中医证候疗效标准** 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>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:肾阳虚临床症状、体征消失或基本消失,N≥95%。显效:肾阳虚临床症状、体征明显改善,70%≤N<95%。有效:肾阳虚临床症状、体征均有好转,30%≤N<70%。无效:肾阳虚临床症状、体征无明显改善,N<30%。

**1.7 数据处理** 采用 SPSS 13.0 软件进行数据统计分析,计数资料应用  $\chi^2$  检验,计量资料应用 *t* 检验,等级资料比较采用 Ridit 分析。

## 2 结果

**2.1 两组中医证候疗效比较** 见表 2。

**2.2 两组治疗前后卵巢体积及卵泡数目比较** 见表 3。两组治疗后

卵巢体积较治疗前缩小,经统计学分析,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),且治疗组卵巢体积较对照组缩小明显( $P<0.05$ );两组治疗后双侧窦卵泡总数较治疗前减少,经统计学分析,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),且治疗组双侧窦卵泡总数较对照组显著减少( $P<0.05$ )。

**2.3 两组性激素水平比较** 见表 4。两组患者治疗前后血清性激素 T、LH 水平及 LH/FSH 值比较,经统计学分析,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),且治疗组较对照组下降明显( $P<0.05$ );两组患者治疗后血清 FSH、 $E_2$  水平与治疗前比较,变化不明显,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表 1 中医证候评分表

症状	0分	2分	4分	6分
月经延后	无	≤10 d	11~60 d	>60 d 或闭经
腰膝酸软	无	轻度	时而作痛	经常作痛
性欲减退	无	性欲下降	偶有性要求	阳痿或不孕不育
畏寒肢冷	无	手足发冷	四肢发冷	全身发冷
精神萎靡	无	精神萎靡	精神不振	反应迟钝
夜尿频多	无或 1 次	夜尿 2 次	夜尿 4 次	夜尿 ≥4 次
下肢浮肿	无	按之微陷	按之凹陷	按之没指
动则气促	无	步行气促	上楼气促	动则气促

表 2 两组中医证候疗效比较 (例)

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率%
治疗组	30	12	12	3	3	90.00
对照组	30	5	6	8	11	63.33

注:两组疗效比较,经 Ridit 分析, $u=3.0634$ , $P<0.05$

表 3 两组治疗前后卵巢体积及卵泡数目比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	卵巢体积( $cm^3$ )		双侧窦卵泡总数(个)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	30	11.51±4.71	7.08±2.79 <sup>①②</sup>	27.15±6.13	12.40±3.44 <sup>①②</sup>
对照组	30	11.70±4.80	9.11±2.34 <sup>①</sup>	25.73±5.21	17.10±4.28 <sup>①</sup>

注:与同组治疗前比较,<sup>①</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>②</sup> $P<0.05$

表 4 两组治疗前后性激素水平比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

项目	治疗组(n=30)		对照组(n=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
T(nmol/L)	1.76±0.78	0.52±0.13 <sup>①②</sup>	1.71±0.77	0.80±0.14 <sup>①</sup>
LH(mIU/mL)	10.37±3.49	4.16±1.35 <sup>①②</sup>	10.07±3.04	5.07±1.41 <sup>①</sup>
FSH(mIU/mL)	5.48±1.67	5.39±1.70	5.30±1.65	5.21±1.60
LH/FSH	1.98±0.67	1.01±0.14 <sup>①②</sup>	1.99±0.60	1.28±0.53 <sup>①</sup>
$E_2$ (pmol/L)	149.55±49.34	148.33±48.97	147.51±45.14	145.42±43.31

注:与同组治疗前比较,<sup>①</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>②</sup> $P<0.05$

### 3 讨论

PCOS 是妇科常见的内分泌紊乱及生殖功能障碍性疾病,在临床上以雄激素过高的临床或生化表现、持续无排卵、卵巢多囊样改变为特征,常伴有胰岛素抵抗和肥胖。患者常因月经不调和不孕就诊时被发现,且具有严重的远期并发症,如糖尿病、心血管疾病、子宫内膜癌等。中医学古代文献中并无“多囊卵巢综合征”这一病名记载,但根据本病临床症状、体征等可分属于多种中医病证,如“不孕症”“月经后期”“崩漏”“闭经”“癥瘕”等。PCOS 的核心病机是由于卵泡不能发育成熟和卵泡壁的过度增生不能破裂导致卵泡闭锁。中医学认为,肾阳是卵子排出的内在动力,若肾阳不足,卵子缺乏内在动力而出现排卵功能障碍;肾阳既可以鼓舞肾阴的生化 and 滋长,又可以使气血运行有力从而冲任胞脉畅通,所以,肾阳亏虚,同样会导致卵子不能发育成熟和排卵受阻;此外,肾精亏虚,卵子难以发育成熟及排卵功能障碍也是根本原因。肾虚还会进一步因虚致瘀,导致气血瘀滞,壅阻冲任胞脉,卵子难以排出,导致卵巢增大。

复方玄驹胶囊是一种中成药胶囊制剂,主要成分有玄驹、淫羊藿、枸杞子、蛇床子。其中玄驹为君药,淫羊藿为臣药,枸杞子、蛇床子共为佐药。玄驹又称大黑蚂蚁,是一种温和滋补良药,其味酸、咸,性平,归肝、肾经,具有扶正固本、补肾益精、通经活络、解毒消肿、养血安神的功效。现代药理学研究<sup>[5]</sup>表明玄驹内含 28 种氨基酸(其中人体必需氨基酸有 8 种)、多种维生素及铁、锌、磷、硒、锰等多种微量元素,其中锌的含量最高。雌鼠缺锰则可致产仔少且死亡率高,甚至不育,缺锌则生长停滞,生殖器官及第二性征发育不全。王忠等<sup>[6]</sup>

的研究表明各种含蚁提取液均可增加雌鼠子宫、卵巢等性器官重量,并可增加成熟卵泡的数量,证明其对性腺内分泌系统具有促进作用。淫羊藿性味辛、甘,归肝、肾经,具有补肾阳、强筋骨、祛风湿的功效,为治肾阳虚衰不孕不育的要药。《日华子本草》中记载其“治一切冷风劳气,补腰膝,强心力”。枸杞子性甘、平,归肝、肾经,具有滋补肝肾、养精血、明目的功效。《本草经集注》曰其“补益精气,强盛阴道”。现代药理研究表明<sup>[7]</sup>,枸杞子可以增加垂体及卵巢的重量,调节内分泌,诱发排卵,提高女性生育能力。枸杞子偏补肾阴,以助阳之生化,同时又制约各补阳药温燥太过。蛇床子温肾壮阳,又兼有燥湿化痰之功,与枸杞子共为佐药。全方阴中有阳,阳中有阴,共奏温补肾阳、燥湿化痰、祛瘀之功效。

本研究表明,采取中西医结合治疗肾阳虚型 PCOS 疗效明显优于单纯应用西药,值得临床推广应用。

### 参考文献

- [1] 余晓慧. 达英-35 治疗多囊卵巢综合征的临床观察[J]. 中国实用医药, 2014, 9(14): 13-14.
- [2] 乐杰. 妇产科学[M]. 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 343-345.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 2 版. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 385-388.
- [4] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 71-83.
- [5] 黄士明. 大黑蚂蚁的药用价值[J]. 上海医药, 1995(12): 41.
- [6] 王忠, 张修彦, 刘保刚, 等. 大黑蚂蚁及复方蚁制剂对生殖内分泌系统生物效应的实验研究[J]. 老年学杂志, 1993, 21(6): 353-356.
- [7] 朱燕飞. 枸杞子药理作用概述[J]. 浙江中西医结合杂志, 2005, 15(5): 322-323.

(2015-10-16 收稿/编辑 汤敏华)

单纯性肥胖主要是指由于机体内热量的摄入高于消耗, 导致脂肪在人体内积聚过多, 使得体重超出正常范围的一种病症<sup>[1]</sup>。肥胖可导致糖尿病、血脂异常、代谢综合征、高血压病、冠心病、中风等疾病的危险性增高, 已成为危害人类健康的严重公共卫生问题<sup>[2]</sup>。而在肥胖患者中单纯性肥胖者占 95% 以上, 目前对于单纯性肥胖尚无疗效确切的治疗方法<sup>[3]</sup>, 且西医常用的肥胖症治疗药物存在多种不良反应<sup>[4]</sup>。因此, 本研究旨在通过观察中医民族医综合疗法治疗单纯性肥胖, 以评价其临床疗效及安全性。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 4~7 月在广西中医药大学附属瑞康医院门诊就诊的单纯性肥胖患者共 60 例。按随机法分为治疗组和对照组各 30 例, 其中治疗组男 16 例, 女 14 例; 年龄 16~65 (33.9±7.3) 岁; 病程 5~15 (9.2±4.6) 年; 对照组男 17 例, 女 13 例; 年龄 17~67 (35.1±9.2) 岁; 病程 6~17 (9.6±4.9) 年。两组患者在性别、年龄、病程方面差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 存在可比性。

1.2 纳入标准 ①符合单纯性肥胖的西医学诊断标准<sup>[1]</sup>。诊断需符合以下两项临床指标: a. 根据病史、症状、查体、辅助检查排除继发性肥胖; b. 实测体重超过标准体重的 20% 以上, 脂肪百分比 (F%)  $\geq 30\%$ , 体重指数 (BMI)  $\geq 25$ , 符合三项或两项者即可。②符合单纯性肥胖的中医诊断标准<sup>[1]</sup>。单纯性肥胖按中医分型标准分为五型: a. 脾虚湿阻型, 症见肥胖, 浮肿, 肢体困重, 疲乏无力, 纳差, 腹满, 尿少, 舌质淡红, 舌苔薄腻, 脉沉细; b. 胃肠实热型, 症见肥胖, 头胀, 眩晕, 肢重, 困乏怠惰, 消谷善饥, 口渴, 喜

广西中医药 2015 年 12 月第 38 卷第 6 期