

黄连阿胶胶囊对更年期综合征的治疗作用

陈大蓉 程积华 唐显著 (重庆市中医院 630011)

漆于邦 (重庆新华印刷厂医院 630050)

摘要 应用黄连阿胶汤加减做成的胶囊剂,治疗更年期综合征。不仅可以缓解症状,而且具有较尼尔雌醇疗程短、副作用少和远期疗效好的优点。

关键词 更年期综合征 黄连阿胶汤 胶囊剂

Therapeutical Effect of Huanglian Ajiao Capsule on Menopausal Syndrome

Chen Darong, Cheng Jihua, Tang Xianzhu, Qi Yubang (Chongqing Hospital of TCM, 630011)

Abstract: Huanglian Ajiao Capsula, derived from modification of Huanglian Ajiao decoction, was used to treat menopausal syndrome. The results showed that Huanglian Ajiao capsule not only can mitigate menopausal syndrom symptoms, but also exhibit shorter course of treatment and better effect in long-term follow-up with less adverse reaction than Nilestrial Tablets.

Key words: menopausal syndrome, Huanglian Ajiao decoction, capsule

更年期卵巢功能减退,低雌激素水平的内分泌环境给机体造成生理和心理改变,影响患者生活质量。雌激素替代疗法治疗更年期综合征在国内外得到肯定,但其致乳房包块、子宫内膜癌的副作用被认识以后,其应用受到限制^[1,2]。为了解除更年期综合征的困扰,我们以黄连阿胶汤为基础进行加减,用于更年期综合征的临床治疗,并与尼尔雌醇治疗更年期综合征进行对比。本文报告黄连阿胶胶囊临床观察结果。

1 研究对象和研究方法

1.1 诊断标准 辨病以全国高等院校妇产科学第三版教材中有关更年期综合征定义作为诊断依据;辨证以全国高等院校供中医专业用的妇科学第五版教材中绝经前后诸症为辨证依据。

1.2 研究对象

1.2.1 纳入病例(1)具有潮热、汗出、心烦、失眠等更年期综合征的临床症状。(2)年龄在37~55岁之间。(3)有更年期月经紊乱或绝经(包括人工绝经、自然绝经、早绝经)。(4)具有肾阴虚、心阳亢的症状,舌质红,脉细数。

1.2.2 排除病例 有肝、肾、内分泌疾病的患者为本研究的排除病例。

1.3 研究方法

1.3.1 处方 黄连 30g 阿胶 10g 白芍 15g 首乌 15g

1.3.2 制法 将上药按药典要求制成浸膏胶囊,每粒胶囊含原生药6克,每粒浸膏胶囊重0.45克。每天服药量相当生药50克。胶囊由重庆市中医院提供。

1.3.3 治疗方法 按随机单盲对照法将纳入病例以3:1的比例分为治疗组90例,对照组30例。平均年龄治疗组45.3岁,对照组45.2岁。两组年龄比较 $P>0.05$ 。治疗组口服黄连阿胶汤制成的胶囊3粒、日3次;对照组口服尼尔雌醇2mg、半月1次(尼尔雌醇由上海十二药厂生产)。两组连续治疗三月后进行复查。

1.3.4 观察指标 更年期综合征临床症状kupperman^[3]的变化, E_2 生化指标改变,药物副反应。

1.3.5 检测方法 临床症状采用kupperman评分法。根据潮热、汗出、心烦、失眠等13项症状评分。每月记分1次,并自身对照,组间对照。评分标准见表1。 E_2 采用放免法,于治疗三月前后各检测1次。

1.3.6 副作用观察:重点了解用药后乳房和阴道分泌物的变化。

2 结果

2.1 疗效判断标准

2.1.1 统计学意义 对临床症状K评分, E_2 的数据,采取组间t检验的方法,进行统计学处理。

表 1 更年期综合征评分标准

症 状	评 分			
	0 分	1 分	2 分	3 分
潮热汗出	无	<3 次/天	3~9 次/天	>10 次/天
失眠	无	偶尔	经常、服安眠药有效	影响工作生活
易激动	无	偶尔	经常、能克制	经常、不能克制
乏力	无	偶尔	上四楼困难	日常生活受限
心悸	无	偶尔	经常、不影响生活	需治疗
抑郁疑心	无	偶尔	经常、能控制	失去生活信念
眩晕	无	偶尔	经常、不影响生活	影响日常生活
头痛	无	偶尔	经常、能忍受	需治疗
骨关节痛	无	偶尔	经常、不影响功能	功能障碍
尿路感染	无	偶尔	<3 次/年	>3 次/年
感觉障碍	无	与天气有关	平常有冷热痛麻木	冷热痛感消失
性生活状况	正常	性欲下降	性交痛	性欲丧失
皮肤蚁走感	无	偶尔	经常、能忍受	需治疗

2.1.2 疗效判断标准 显效:治疗后 K 评分下降值为原 K 积分 2/3 以上。有效:治疗后 K 评分下降值为原 K 积分值 1/3~2/3 之间。无效:治疗后 K 评分下降值为原 K 积分 1/3 以下。

2.2 K 评分的变化 经三月连续治疗,两组 K 评分值均有所下降,给药前后比较黄连阿胶组 $P < 0.001$, 尼尔雌醇组 $P < 0.01$, 两组间比较 $P < 0.05$, 有显著差异,详见表 2。

表 2 Kupperman 评分结果($\bar{x} \pm s$)

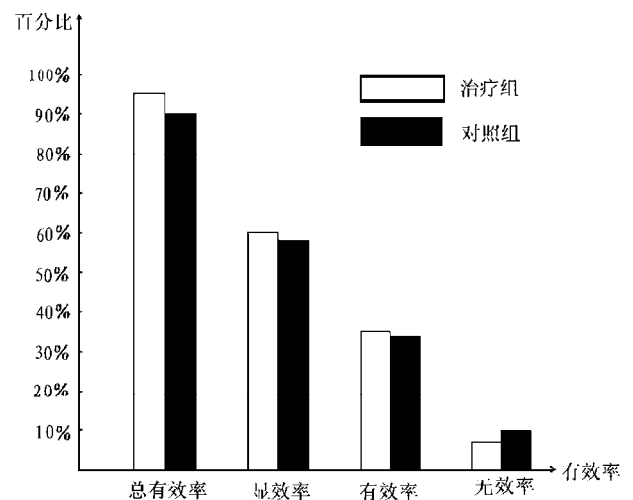
组 别	例数	疗前	疗后
黄连阿胶胶囊组	90	24.03 ± 2.31	5.48 ± 0.49 ^{**}
尼尔雌醇组	30	23.98 ± 2.83	11.44 ± 1.06 [*]

组间比较 $\Delta p < 0.05$ 治疗前后比较 ** $P < 0.001$

* $P < 0.01$

2.3 E_2 生化指标的变化 治疗后黄连阿胶组 E_2 均值较治疗前略升高,尼尔雌醇组略下降。

2.4 疗效比较 黄连阿胶胶囊治疗后显效 54 人,有效 31 人,无效 5 人;尼尔雌醇组是 17 人、12 人、3 人。总有效率前者为 94%,后者为 90%。见附图。



附图 总有效率疗效比较表

2.5 显效时间 黄连阿胶胶囊于服药 15 天后开始显效,尼尔雌醇组于服药三月开始显效。

2.6 副作用观察结果 黄连阿胶胶囊在服药三月内,以及治疗三月后随访半年期内未见乳房包块、阴道分泌物异常副反应,对胃肠道无刺激作用。尼尔雌醇组用药三月期间有两例阴道分泌物增多,有一例在用药三月后绝经妇女(绝经三年)月经复来,服药期间有部分感到服药后恶心,随访半年期未见乳房包块。

3 讨论

3.1 更年期综合征治疗的社会意义 人生 $\frac{1}{3}$ 的时间将在更年期后渡过,积极治疗更年期综合征可以推迟老年疾病发生,有利于人类安度晚年。

3.2 黄连阿胶胶囊治疗更年期综合征机理 更年期月经紊乱或绝经,标志卵巢功能衰退,生殖功能结束。中医将绝经和生殖功能结束认为是肾虚之故。随着绝经开始,机体出现肾虚衰老。更年期由于水不济火,表现的另一个侧面是心火亢,出现心烦、失眠、潮热、汗出、心悸、头昏等症状。综合起来不外乎少阴病,也就是足少阴肾虚为主、手少阴心火亢的阴阳平衡失调。《伤寒论》曰:“少阴病……心中烦,不得卧,黄连阿胶汤主之”。本研究根据更年期综合征发病特征,应用黄连阿胶胶囊治疗,药仅4味取得有效率94%的好成绩。

3.3 K评分的临床意义 尼尔雌醇治疗更年期综合征疗效是肯定的^[1,2],本研究应用黄

连阿胶胶囊治疗更年期综合征作用明显强于尼尔雌醇,说明黄连阿胶胶囊治疗更年期综合征生物效应是满意的。经过临床观察和随访,黄连阿胶胶囊无任何毒副反应,说明其治疗更年期综合征的疗效是安全的。

3.4 E_2 改变的临床意义 黄连阿胶胶囊治疗后 E_2 均值略有升高,尼尔雌醇 E_2 均值略有下降,提示前者可能有延缓卵巢衰老作用。

4 结论

综上所述黄连阿胶胶囊治疗更年期综合征疗效好、副作用小,值得我们进一步研究。

参考文献

- [1]程国钧,刘建立,张全等.中华妇产科杂志 1993;28(9):534
- [2]王博文,王敬薇,王淑敏.中华实用妇产科杂志 1995;11(1):43
- [3]Kupperman HS, Blate MHG, Wlesbaber HL, et al. J clin Endocrinol 1953;13:688

(收稿:1996-05-20)