

“养血补肾片”治疗肾虚型闭经、 月经后期 162 例临床研究

蔡连香, 沈明秀, 刘熙政, 姜 坤, 岳开琴, 王少玲, 刘 莉
(中国中医研究院西苑医院, 北京 100091)

摘要:目的: 观察养血补肾片的临床疗效。方法: 中药组 162 例, 用养血补肾片, 西药组(对照组) 52 例用克罗米芬(clomiphene)。观察卵巢功能、 β 内啡肽及临床症状的变化。结果: 中药组有效率 96.30%, 愈显率 66.05%; 西药组有效率 96.15%, 愈显率 69.23%, 两组有效率、愈显率均无显著性差异。中药组血浆 β 内啡肽治疗后明显下降, 接近正常组水平。血清 FSH、LH、 E_2 治疗后较治疗前明显提高。结论: 养血补肾片治疗肾虚型继发闭经、月经后期有较好疗效。

关键词: 养血补肾片; 闭经; 月经后期; 克罗米芬; β 内啡肽

中图分类号: R271.11 **文献标识码:** B **文章编号:** 1005-9903(2003)02-0053-02

“养血补肾片”是西苑医院妇科根据《内经》理论, 结合近代“肾主生殖”的研究, 在临床多年来使用养血补肾汤有较好疗效的基础上研制的新药, 具有补肾填精、养血行血功能, 并有促进卵泡发育、排卵, 从而达到调经的目的^[1]。

1 临床资料

1.1 研究对象 依据卫生部颁发的中药新药临床研究指导原则, 符合肾虚型闭经、月经后期。西医标准符合下丘脑-垂体-卵巢轴功能失调所引起的继发闭经和月经稀发^[2]。

1.2 一般资料 治疗组与对照组, 在年龄、病程、病种方面均有可比性。

1.3 观察项目 临床症状, 基础体温(BBT), 阴道脱落细胞涂片、宫颈粘液检查、B超、子宫内膜活检、血浆 β 内啡肽(β -EP), 血清性激素(FSH、LH、 E_2 、P、PRL、T)和 T_3 、 T_4 检查等。

根据病人具体条件, 对卵巢功能的检查, 一般选择 3 项以上。

2 治疗方法

2.1 药物 治疗组“养血补肾片”由本院实验药厂提供, 批号 911012 每片含 0.3g。主要药物有菟丝子 20g, 覆盆子 15g, 枸杞子 12g, 当归 10g, 黄芪 10g, 巴戟天 10g, 鸡血藤 12g 等。对照组用西药克罗米芬(clomiphene, 以下称西药组) 由本院药房提供, 批号 910901。

2.2 给药方法 于月经周期(或撤药性出血)第 5 天开始服药, 中药组每次 5 片, 每日 3 次, 连服 20 天, 停药 10 天为 1 疗程, 未来月经, BBT 单相继续下一疗程, 一个月经周期最多服药 3 个疗程。西药组服药开始时间同中药组, 每次 50mg, 每日 1 次, 连服 5 天, 两个月经周期无排卵, 第 3 周期增至 100mg, 每日 1 次, 连服 5 天, 部分病人于停克罗米芬后加乙底酚 0.2mg~0.25mg, 每日 1 次, 连服 7 天。两组经期不给药。两组均观察 3 个月经周期。

3 结果

3.1 治疗前后两组临床资料比较 见表 1, 经统计学处理, 两组总有效率、愈显率均无显著性差异, $P > 0.05$ 。

表 1 两组疗效比较 ($\bar{x} \pm s$) %

组别	n	痊愈	显效	有效	无效
中药	162	24.69	41.36	30.25	3.70
西药	52	40.38	28.85	26.92	3.85

3.2 两组妊娠率比较 中药组 64 人, 西药组 48 人在半年以上至 4 年未避孕来孕。治疗后中药组妊娠 26 人占 40.63%, 西药组妊娠 20 人占 41.67%, 两组 $P > 0.05$ 。而流产率中、西药组分别为 7.69%、10.00%。

3.3 病种与疗效比较 中药组闭经 58 例, 月经后期 104 例, 两病种痊愈、显效、有效、无效分别为 7(12.07%)、16(27.59%)、31(53.44%)、4(6.90%); 33(31.73%)、51(49.04%)、18(17.31%)、2(1.92%), 两病种有效率 $P > 0.05$, 愈显率 $P < 0.001$, 月经后期愈

显率显著优于闭经;西药组闭经 20 例, 月经后期 32 例, 闭经组全部有效, 愈显率 50%, 月经后期组 2 例无效, 愈显率 81.25%。中药组与西药组, 两组闭经、月经后期疗效比较, 有效率、愈显率均无显著差 $P > 0.05$ 。

3.4 血浆 β -内啡肽(β -EP) 水平的测定 对中药组 11 例进行血浆 β -EP 含量治疗前后的比较, 并设正常人组为对照。见表 2。

表 2 血浆 β -EP 治疗前后比较(Pg/ml)

组别	n	β -EP	SD
中药组	治疗前	360.90	± 43.00
	治疗后	114.64	± 40.02
正常人组	10	119.70	± 40.40

中药组, 治疗前后均数 t 检验, $t = 13.84, P < 0.001$, 有极显著差异, 而中药组治疗后与正常人组比较, $t = 0.28, P > 0.05$, 无显著性差异, 表明中药对 β -EP 的含量产生一定的影响, 对性腺轴有调节作用。

3.5 中药组 9 例闭经者, 治疗后血清 FSH LH E_2 有明显提高, P 值均在 0.01~ 0.001。

3.6 中药组 50 例阴道脱落细胞角化指数随着治疗周期的增加, 角化细胞指数提高。原 42 例轻度影响以下水平者, 升至中度影响水平。 $P < 0.001$ 。表明卵巢功能的改善。

3.7 其他卵巢功能的检测如基础体温、宫颈粘液、子宫内膜活检、B 超测卵泡发育、排卵及血清 P (孕酮)T(睾酮)PRL(泌乳素)等治疗后有向好方面变化。 T_3T_4 值治疗前后均在正常值内。

4 讨论

养血补肾片是在中医理论指导下立法处方, 故选用菟丝子、覆盆子、枸杞子、巴戟天等补肾药, 菟丝子味辛甘、性平、入肝肾经, 有补肝肾、益精髓等功能。药理实验有雌激素样作用, 可增加下丘脑-垂体-卵巢功能, 可增加大鼠垂体前叶、卵巢和子宫的重量, 并有促进造血功能, 增强机体免疫、强心、兴奋子宫等作用^[3]。覆盆子味甘酸、性平, 入肝肾经, 功能为补益肝肾。枸杞子味甘性平, 为肝肾肺经药, 有滋

补肝肾功能。巴戟天味辛甘、性微温, 归肾经, 温补肾阳。上四味药中的前三味为五子衍宗丸中的主要药物, 有填精补髓, 疏利肾气的功能, 原方虽用在治男性不育, 但用在女性调经助孕方面亦颇有疗效^[4], 前三味再加温补肾阳的巴戟天, 使本方既滋补肝肾, 又助肾气, 达到阴阳双补。肾藏精, 精能生血, 血能化精, 精血同源而互相资生是月经的物质基础。故本方除补肾外, 也要补血, 选用当归、黄芪, 两者配伍为当归补血汤, 再与补肾药同用, 则使肾精充, 肾气旺, 血气足, 天癸允盛, 冲任得滋, 月经按时而至。

β -内啡肽(β -EP) 是女性生殖内分泌活动的重要调节因素, 是一种神经内分泌激素, 它的生成部位在下丘脑、垂体、脑干的弧束核以及肠道中的内分泌腺体, 随着研究的深入, 发现 β -EP 与下丘脑-垂体-肾上腺轴, 下丘脑-垂体-卵巢轴有着密切的关系^[5] 本文 11 例闭经, 月经后期患者, 治疗前血浆 β -EP 水平明显高于正常人组, 服用养血补肾片后显著下降、月经情况随之好转, 提示月经失调与 β -EP 水平有关, 养血补肾片有调节 β -EP 的作用, 从而使卵巢功能得到改善。

养血补肾片治疗肾虚型闭经, 月经后期有效率, 愈显率分别为 96.3%, 66.05% 与克罗米芬比较无显著性差异, 说明补肾中药调经的实用性。

参考文献:

[1] 蔡连香, 李宏广, 魏袁琳, 等. 养血补肾片对阳虚证动物模型卵巢功能的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 1998, 18(10): 620-622.

[2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(月经不调、闭经)[S], 1993. 231-234, 241-244.

[3] 朱全凤, 余运初, 周楚华. 寿胎丸加味治疗先兆流产的临床观察与实验研究[J]. 中西医结合杂志, 1987, 7(7): 407.

[4] 蔡连香. 调经种子 81 例[J]. 中国医药学报, 1995, 10(4): 27-28.

[5] 沈卫斌, 王红, 张崇理. β -内啡肽在雌激素负反馈调中的作用机理[J]. 动物学报, 1990, 36(3): 286-291.