

海参冻干粉对围绝经期综合征肾阳虚证患者性激素水平的影响

朱叶 杨世忠 任守忠 尹德辉 李玉玲

【摘要】 目的 评价海参冻干粉治疗更年期综合征肾阳虚证的临床疗效,并观察其对患者性激素水平的影响。**方法** 将 60 例更年期综合征肾阳虚证患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组两组,每组 30 例。观察两组患者治疗前后患者临床疗效及血清雌二醇、促卵泡激素、促黄体生成激素水平的变化。**结果** 治疗组和对照组的患者血清促卵泡激素、促黄体生成激素水平均明显降低,雌二醇水平均升高,与治疗前比较有显著性差异($P < 0.05$),治疗组与对照组比较,血清雌二醇、促卵泡激素及促黄体生成激素没有显著差异($P > 0.05$);临床疗效比较,治疗组总有效率为 90%;对照组总有效率为 93.33%,治疗组与对照组没有显著差异($P > 0.05$)。**结论** 海参冻干粉对更年期综合征肾阳虚证患者具有较好的治疗作用,对性激素水平有调节作用。

【关键词】 海参冻干粉; 肾阳虚型围绝经期综合征; 性激素

【中图分类号】 R285.5 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2014.06.008

Effect of freeze-dried sea cucumber powder on the levels of gonadal hormone of kidney-yang deficiency of perimenopause syndrome patients ZHU Ye, YANG Shi-zhong, REN Shou-zhong, et al. The Chinese medical department, Affiliated Hospital of Hainan Medical University, Haikou 571101, China
Corresponding author: YIN De-hui, E-mail: y111111@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate the efficacy of freeze-dried sea cucumber powder on the treatment of kidney-yang deficiency of perimenopause syndrome, and study its effect on the levels of gonadal hormone. **Methods** 60 cases of kidney-yang deficiency of perimenopause syndrome in order to diagnosis were randomly divided into a control group and a treatment group, 30 cases in each group. Observe the changes in the clinical effectiveness and the levels of serum E_2 , FSH and LH before and after treatment. **Results** After treatment, the level of serum E_2 of both groups were increased significantly ($P > 0.05$); the levels of serum FSH and LH were increased significantly ($P > 0.05$). Comparison between the treatment group and the control group, no significant differences in the levels of serum E_2 , FSH and LH ($P > 0.05$). Comparison of the clinical effectiveness, the total effective rate of treatment group was 90%. The control group the total effective rate was 93.33%, no significant differences among treatment groups and control group ($P > 0.05$). **Conclusion** Freeze-dried sea cucumber powder in the patients with kidney-yang deficiency of perimenopause syndrome has preferable clinical effects and can modify gonadal hormone level.

【Keywords】 Freeze-dried sea cucumber powder; Kidney-yang deficiency of perimenopause syndrome; Gonadal hormone

基金项目:海南省自然科学基金(809017)

作者单位:571101 海口,海南医学院附属医院中医科(朱叶);海南医学院中医学院(杨世忠、尹德辉),药学院(任守忠);海南省人民医院中医科(李玉玲)

作者简介:朱叶(1976-),女,副主任医师,副教授。研究方向:中西医结合内科、妇科、温病防治。E-mail: zy6896@163.com

通讯作者:尹德辉(1977-),副主任医师,副教授。研究方向:中医内科学、养生学。E-mail: y111111@126.com

围绝经期综合征是女性在绝经前后由于卵巢功能的衰退,引起下丘脑—垂体—性腺轴功能失调的生理变化,而出现以阵发性潮热、出汗、心悸、烦躁易怒、忧郁等植物神经紊乱及内分泌功能失调为主的各种临床症状候群^[1]。中医学将本病归类于“绝经前后诸证”的范围。随着物质文化生活水平的提高和经济的快速发展,中国人均寿命明显延长,人

们的生活节奏不断加快,社会压力日益增大。女性在长期的社会、家庭、工作的压力之下,围绝经期综合征的发病率呈逐年上升趋势。笔者应用海参冻干粉治疗围绝经期综合征(肾虚证),取得较好疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 对象

本研究共收集到 60 例患者做为观察病例,均为 2010 年 7 月 1 日至 2012 年 3 月 1 日在海南医学院附属医院妇科门诊和住院的围绝经期综合征肾虚证患者。年龄最大者 56 岁,最小者 46 岁,平均年龄 51.13 岁,病史最长者 84 个月,最短者 4 个月,平均 27.2 个月。将其按照随机数字表法分为治疗组和对照组,每组各为 30 例。两组患者的性别、年龄、症状积分、病程、主要并发症、实验室检查指标等方面比较,均无显著性差异($P > 0.05$),具有可比性。整个研究过程无脱落病例。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照 2007 年中华医学会《临床诊疗指南·妇产科分册》制定的诊断标准:年龄在 45~55 岁的妇女,已经绝经或月经紊乱,伴有典型的烘热汗出症状,可伴有烦躁易怒、心悸失眠、胸闷头痛、情志异常、记忆力衰退、血压波动、腰腿酸痛等症。内分泌测定:雌二醇(estradiol, E_2)降低,促卵泡激素(follicle stimulating hormone, FSH)、促黄体生成激素(luteinizing hormone, LH)增高。

1.2.2 中医辨证标准 参照 1995 年实施的《中华人民共和国中医药行业标准—绝经前后诸症(更年期综合征)》证候分类标准。肾虚证诊断标准:主症为肢冷,患者时而怕冷、时而烘热;兼症为面色晦暗,头目眩晕,腰酸膝软,月经失调,色淡质稀,夜尿,舌淡,苔薄白,脉象为沉细无力。以上的主症必见,兼症则为见二症以上,参照患者舌脉即可确诊。

1.2.3 纳入标准 在 45~55 岁年龄的女性患者;既符合上述的西医诊断标准,又符合上述的中医证候辨证标准。

1.3 治疗方法

1.3.1 治疗组 海参冻干粉胶囊每粒 0.1 g(由湖南中医药大学药学院生产,生产批号:20100223),每次口服 2 粒,每天 2 次,共治疗 3 个月后观察疗效。

1.3.2 对照组 复方醋酸甲羟孕酮胶囊,每天 1

次,每次 2 粒,(妇复春胶囊,由北京康必得药业有限公司生产,生产批号:20100417),共治疗 3 个月后观察疗效。

1.4 观察指标

1.4.1 临床疗效 采用国内改良的 Kupperman 评分法,按治疗前后总评分变化将疗效评定分为 4 级。完全缓解:总评分下降 80%;显效:总评分下降 50%;有效:总评分下降 20%;无效:总评分下降 < 20%。(评分标准参考《中华妇产科学》曹泽毅主编,人民卫生出版社,2005:2537-2589)

1.4.2 血清内分泌激素测定 采用化学发光酶免法测定患者血清中 FSH、LH 及 E_2 。试剂盒为中美合资天津九鼎医学生物工程有限公司所生产,采血时间分别于服药前一天和服药结束后一天早晨 8:00~9:00 空腹时。

1.5 统计学处理

应用 SPSS 13.0 数据库软件进行数据录入及管理。血清 E_2 、FSH、LH 等计量资料以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验;临床疗效等计数资料,组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗组治疗后完全缓解 1 例,显效 6 例,有效 20 例,无效 3 例,总有效率为 90%;对照组治疗后缓解 2 例,显效 9 例,有效 17 例,无效 2 例,总有效率为 93.33%,两组间总有效率对比,经 χ^2 检验没有显著性差异($P = 0.415, P > 0.05$),说明口服海参冻干粉与口服妇复春胶囊相比,临床疗效接近,没有显著差异。见表 1。

表 1 两组围绝经期综合征肾虚证患者临床疗效比较

| 组别 | 例 | 完全缓解 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率(%) |
|-----|----|------|----|----|----|-----------------|
| 治疗组 | 30 | 1 | 6 | 20 | 3 | 90 ^a |
| 对照组 | 30 | 2 | 9 | 17 | 2 | 93.33 |

注:与对照组相比,^a $P > 0.05$

2.2 治疗前后两组血清 E_2 、FSH、LH 比较

治疗组治疗后血清 E_2 、FSH、LH 含量较治疗前均有明显的改善,即血清 E_2 含量升高,FSH、LH 含量降低,经 t 检验具有显著性差异(P 值分别为 0.031、0.029、0.030, $P < 0.05$),说明口服海参冻干

能改善血清 E_2 、FSH、LH 含量,治疗更年期综合征有明显的疗效,与口服妇复春胶囊对比,经 t 检验没有显著差异(P 值分别为 0.312、0.428、0.375, $P > 0.05$)。见表 2。

表 2 两组围绝经期综合征肾阳虚证患者治疗前后 E_2 、FSH、LH 的比较($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | E_2 | FSH | LH |
|---------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 治疗组($n=30$) | | | |
| 治疗前 | 44.47 \pm 5.13 | 67.51 \pm 12.33 | 53.24 \pm 6.55 |
| 治疗后 | 61.22 \pm 5.81 ^{ab} | 49.17 \pm 5.13 ^{ab} | 48.81 \pm 4.47 ^{ab} |
| 对照组($n=30$) | | | |
| 治疗前 | 44.04 \pm 4.97 | 68.13 \pm 13.25 | 53.78 \pm 6.39 |
| 治疗后 | 64.35 \pm 6.51 ^a | 45.42 \pm 4.43 ^a | 44.12 \pm 0.52 ^a |

注:与治疗前比较^a $P < 0.05$ 。与对照组比^b $P > 0.05$

3 讨论

围绝经期又称更年期,是指妇女从性成熟期逐渐进入老年期,卵巢功能逐渐减退到完全消失的过渡时期,围绝经期妇女约 2/3 出现性激素减少为主的神经内分泌,心理和代谢变化所致各器官的症状和体征的症候群,统称为围绝经期综合征^[2-3]。目前许多的研究资料表明妇女绝经期的低雌激素水平是其更年期症状发生的基础。由于患者 E_2 水平的下降,导致对垂体的负反馈作用减弱而致患者 FSH 和 LH 水平增高。目前国内外治疗更年期综合征通用的治疗方法是激素替代疗法,如谢开梅^[3]对 137 例更年期综合征的患者选用妇复春胶囊(主要成分为雌激素、孕激素、维生素 A、D、E、钙复合制剂)治疗,结果显效 117 例,有效 15 例,无效 5 例,总有效率 96.4%。李春芳等^[4]用妇复春胶囊联合阴道局部雌激素治疗围绝经期泌尿生殖道综合征的效果明显,其中治疗阴道干燥的总有效率为 97.6%,对性交疼痛和尿频尿急的效果也相当显著(92.5%、90.0%)。但是国内外临床经过长期的实验和研究发现,激素替代疗法如果长期使用将会有导致乳腺癌和子宫内膜癌的危险,常伴有增加体重,引起阴道出血,尤其是对患有乳腺癌、子宫内膜癌、血栓栓塞性疾病和活动性肝脏疾病等患者则被列为用药禁忌。由于上述的原因,激素替代疗法在临床的应用受到了很大的限制。近年来中国许多的研究表明中药(复方)通过改善血中的性激素水平,可以明显缓解患者更年期综合征的症状^[5]。

更年期综合征常见的中医证型多以肾阴虚证和肾阳虚证为主^[6],据《本草从新》中记载海参能“补肾益精,壮阳疗痿”,其性味甘咸,入心肾经,有生百脉血、补肾益精、壮阳疗痿、滋阴利水、补正软坚和通肠润燥等多种功能。最近几十年,海参的保健及药用价值得到了广泛的认同和应用。实验研究证实,海参含有多种生物活性物质,具有抗疲劳、抗凝血、抗血栓、降血脂、降低血粘度、抗肿瘤、免疫调节、抗菌、抗病毒及促细胞生长等作用^[7-8]。本次研究主要观察海参对更年期综合征肾阳虚证患者临床疗效及 E_2 、FSH、LH 水平的影响,结果发现海参冻干粉可以明显改善更年期综合征妇女的临床症状,临床疗效与妇复春胶囊相比,没有显著差异,患者的血清 FSH、LH 水平较治疗前下降, E_2 水平较治疗前升高,与妇复春胶囊相比,没有显著差异,由此可见,改善患者的生殖内分泌功能可能是海参冻干粉治疗更年期综合征肾阳虚证的机制之一。为扩大其临床应用及科学研究提供理论及实验依据。本疗法治疗更年期综合征疗效确切,与口服西药相比,具有副作用少,作用稳定等优点,因此具有临床推广价值。

参 考 文 献

- [1] 中华医学会. 临床诊疗指南·妇产科分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 124.
- [2] 黄东静. 激素替代治疗女性更年期综合征的临床研究[J]. 中国实用医药, 2012, 27(7): 172-173.
- [3] 王利芬. 围绝经期综合征中西医结合临床研究进展[J]. 环球中医药, 2013, 6(2): 151-155.
- [4] 谢开梅. 妇复春治疗更年期综合征 137 例临床效果分析[J]. 中国实用医药, 2009, 4(18): 32-33.
- [5] 李春芳, 辛丽. 妇复春胶囊联合阴道局部雌激素治疗围绝经期泌尿生殖道综合征疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(2): 122-123.
- [6] 关文芳. 中医药治疗和预防更年期综合征[J]. 中国社区医师(医学专业), 2013, 15(2): 184.
- [7] 叶黎黎. 更年期综合征治疗研究进展[J]. 中国社区医师(医学专业), 2012, 14(3): 12-13.
- [8] 赵玲, 殷邦忠, 刘淇, 等. 4 种海参多肽抗氧化活性的比较研究[J]. 中国海洋药物杂志, 2012, 31(2): 19-24.
- [9] 王奇, 李妍妍, 芦红艳, 等. 东海海参酶解液提高小鼠记忆力和抗疲劳功能的研究[J]. 营养学报, 2011, 33(6): 580-583, 588.

(收稿日期:2013-12-20)

(本文编辑:黄凡)