

黄连静心汤治疗围绝经期综合征临床观察^{*}

朱海润, 崔红波, 朱 兵, 陈锦黎[△]

(上海市浦东新区光明中医医院, 上海 201399)

摘要: **目的** 观察黄连静心汤治疗围绝经期综合征临床疗效。**方法** 按门诊就诊顺序将 100 例围绝经期综合征患者随机分为治疗组、对照组各 50 例, 治疗组在心理疏导的基础上予黄连静心汤口服; 对照组心理疏导加知柏地黄丸口服; 均连服 8 周。观察两组患者治疗前、治疗后国内改良的 Kupperman 评分法及疗效评价等。**结果** 两组治疗前后 Kupperman 评分证候总积分及各项评分较治疗前明显下降, 黄连静心汤组疗效优于对照组 ($P < 0.001$)。**结论** 黄连静心汤能明显减轻患者围绝经期妇女潮热盗汗及失眠等症状, 临床疗效显著, 清心健脾法为治疗围绝经期综合征提供了新思路, 值得进一步传承和推广应用。

关键词: 围绝经期综合征; 黄连静心汤; 中医药疗法

中图分类号: R271.11⁺6

文献标志码: A

文章编号: 1000-2723(2017)01-0048-05

DOI: 10.19288/j.cnki.issn.1000-2723.2017.01.012

围绝经期妇女由于卵巢功能减退, 雌激素水平波动或下降而引起一系列程度不同的以植物神经功能紊乱合并神经心理症状为主的综合征, 称为围绝经期综合征, 或者更年期综合征。围绝经期的身心变化, 严重影响了围绝经期妇女的生活质量, 绝经后骨质疏松症、冠心病、睡眠障碍、抑郁症等绝经远期病变又具有较高的致残率和致死率^[1-3]。黄连静心汤为陈锦黎教授治疗围绝经期综合征的经验方, 临床疗效明显, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

100 例观察对象均为 2014 年 3 月至 2016 年 3 月在我院妇科门诊就诊的围绝经期综合征患者, 按就诊顺序随机分为两组, 每组 50 例。治疗组平均年龄 (49.00 ± 4.68) 岁, 对照组平均年龄 (48.38 ± 4.15) 岁, 两组年龄、病程、孕产次、治疗前症状 Kupperman 评分等基线资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有均衡可比性。

1.2 纳入标准^[4-6]

年龄 ≥ 40 岁、 ≤ 60 岁的妇女; 月经紊乱或停经 3 个月以上, 且 $\text{FSH} > 10 \text{ U/L}$ (注: 仍有月经者在月经第

3-5 天检测 FSH); 改良 Kupperman 评分不小于 15 分者; 中医辨证属于肾阴虚型: 绝经前后烘热汗出, 心悸怔忡; 腰膝酸软, 头晕耳鸣, 心烦不宁, 失眠多梦, 甚情志异常, 或月经紊乱, 量少, 色红; 舌红, 苔薄黄, 脉细数。自愿参与研究, 并签署知情同意书者。

1.3 排除标准

有甲状腺功能亢进症、冠状动脉粥样硬化性心脏病、高血压病或嗜铬细胞瘤、神经衰弱、精神病以及其它与主症密切相关的疾病; 子宫恶性肿瘤; 子宫肌瘤 $> 2 \text{ cm}$ 者; 绝经后期妇女, 子宫内膜厚度 $\geq 0.5 \text{ cm}$ 者; 子宫内膜息肉; 过敏体质或对本研究用药过敏者; 中医辨证属于其它证型者; 未按规定服药, 或资料不全无法判断疗效者。

1.4 治疗方法

1.4.1 黄连静心汤组成

黄连 6g, 黄芩 12g, 姜半夏 12g, 莲子心 3g, 肉桂 1.5g (后下), 党参 15g, 白术 15g, 茯苓 15g, 大枣 15g, 生姜 3 片, 炙甘草 6g。中药饮片均由康桥医药饮片公司提供, 并煎制成 200mL, 密封包装 2 袋。

1.4.2 分组给药

患者按门诊就诊顺序随机分组, 分为治疗组组和

^{*} 基金项目: 上海市浦东新区卫生局卫生(计生)青年科技项目(PW2013B-06)

收稿日期: 2016-12-13

作者简介: 朱海润(1982-), 女, 甘肃环县人, 硕士, 主治医师, 主要从事中医治疗妇科疾病及名中医诊疗经验传承研究工作。

[△] 通信作者: 陈锦黎, E-mail: chenjinli1958@163.com

对照组,每组各 50 例,治疗组在心理疏导的基础上,黄连静心汤每日 1 剂,每次 1 袋,分两次口服(随症加减:舌红、烘热明显者可加生栀子、生石膏;便秘者加火麻仁、玄参、制大黄;头晕头疼明显者加天麻、钩藤;肢体麻木、疼痛者加当归、鸡血藤;心慌心悸者加生牡蛎、珍珠母)。对照组在心理疏导并给予知柏地黄丸(生产厂家:河南省宛西制药股份有限公司,产品批号:140208)口服,8 粒,一日 3 次,两组均连续服药 8 周。

心理疏导方法^[7-9]:耐心倾听患者诉说,对患者表达积极的关注,抚慰患者负性情绪,帮助患者分析不良情绪和不适的原因,并帮助患者制定积极的应对策略,可使用开导式、情胜式、发泄式、静式等精神调摄法,并对患者进行必要的健康教育,指导患者合理饮食、积极锻炼,激励患者勇敢地面对更年期问题,让患者认识到更年期是一种正常的生理过渡,应该乐观、积极地渡过这一时期。

1.5 疗效观察

1.5.1 临床症状观察

分别于服药前、服药后 4 周、8 周对出现的各临床症状根据国内改良的 Kupperman 评分法进行评分。国内常用的改良 Kupperman 评分,分为潮热出汗、感觉异常、失眠、易激动、抑郁、眩晕、疲乏、骨关节、肌肉痛、头痛、心悸、皮肤蚁走感、性交痛、泌尿系症状 14 个方面,程度分为 0~3 分,4 个等级,即:无症状为 0 分,偶有症状为 1 分,症状持续为 2 分,影响生活者为 3 分。评分方法是以症状程度乘以症状指数,总计分为 0~63 分。

1.5.2 临床疗效判断标准^[10]

根据临床症状改良 Kupperman(KMI)评分法判断疗效,疗效指数 $n = (\text{治疗前总评分} - \text{治疗后总评分}) / \text{治疗前总评分} \times 100\%$ 作为评价指标:痊愈: $n \geq 90\%$;显效: $75\% \leq n < 90\%$;有效: $30\% \leq n < 75\%$;无效: $n < 30\%$ 。

1.6 不良反应的处理预案

如患者在服用过程中出现头晕、胃脘疼痛,皮疹等过敏反应立即停药,做相应对症处理。

1.7 统计学处理

运用 SPSS18.0 统计学分析软件对所有数据进行统计学分析。计量资料症状评分用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,进行正态性检验和方差齐性检验,若服从正态分布和方差齐,则采用方差分析、q 检验和 LSD 检验;若方差不齐,则采用秩和检验或 Mann-Whitney U 检验。 $P < 0.05$ 认为有显著性差异。计数资料如症状改善等级评价采用秩和检验或其他非参数检验。

2 结果

2.1 两组患者改良 Kupperman 证候总分比较

治疗前,两组患者改良 Kupperman 证候总分比较无统计学意义,可认为两组患者改良 Kupperman 证候总分均衡可比;治疗 8 周,治疗组改良 Kupperman 证候总分低于对照组,可认为治疗组疗效优于对照组。

表 1 两组患者改良 Kupperman 证候总分比较

治疗时间	组别	治疗人数	$\bar{x} \pm s$	t	P
治疗前	治疗组	50	30.86 ± 5.38	0.380	0.705
	对照组	50	30.34 ± 8.06		
治疗 8 周	治疗组	50	14.22 ± 5.93	7.099	<0.001
	对照组	50	23.10 ± 6.56		

2.2 两组患者改良 Kupperman 证候各项目比较

(1) 不同治疗时间两组患者潮热盗汗程度比较

治疗前,两组患者潮热盗汗程度比较无统计学意义,可认为两组患者潮热盗汗程度均衡可比;治疗 8 周,治疗组患者潮热盗汗程度低于对照组,可认为治疗组疗效优于对照组。

(2) 不同治疗时间两组患者失眠程度比较

治疗前,两组患者失眠程度比较无统计学意义,可认为两组患者失眠程度均衡可比;治疗 8 周,治疗组患者失眠程度低于对照组,可认为治疗组疗效优于对照组。

表 2 不同治疗时间两组患者潮热盗汗程度比较

治疗时间	组别	治疗人数	0 分	4 分	8 分	12 分	秩均值	Z	P
治疗前	治疗组	50	0	0	32	18	51.00	0.209	0.835
	对照组	50	0	0	33	17	50.00		
治疗 8 周	治疗组	50	0	19	27	4	33.04	6.493	<0.001
	对照组	50	0	18	31	1	67.96		

表 3 不同治疗时间两组患者失眠程度比较

治疗时间	组别	治疗人数	0 分	2 分	4 分	6 分	秩均值	Z	P
治疗前	治疗组	50	0	13	35	2	51.68	0.482	0.629
	对照组	50	0	17	29	4	49.32		
治疗 8 周	治疗组	50	7	41	1	1	38.76	4.985	<0.001
	对照组	50	0	28	22	0	62.24		

(3)不同治疗时间两组患者易激动程度比较
治疗前, 两组患者易激动程度比较无统计学意义, 可认为两组患者易激动程度均衡; 治疗 8 周, 治疗组患者易激动程度低于对照组, 可认为治疗组疗效优于对照组。

(4)不同治疗时间两组患者疲乏程度比较
治疗前, 两组患者疲乏程度比较无统计学意义, 可

认为两组患者疲乏程度均衡; 治疗 8 周, 治疗组患者疲乏程度低于对照组, 可认为治疗组疗效优于对照组。

(5)不同治疗时间两组患者心悸程度比较
治疗前, 两组患者心悸程度比较无统计学意义, 可认为两组患者心悸程度均衡; 治疗 8 周, 两组患者心悸程度比较均有统计学意义, 治疗组患者心悸程度低于对照组, 可认为治疗组疗效优于对照组。

表 4 不同治疗时间两组患者易激动程度比较

治疗时间	组别	治疗人数	0 分	2 分	4 分	6 分	秩均值	Z	P
治疗前	治疗组	50	0	9	35	6	52.79	0.897	0.370
	对照组	50	0	17	24	9	48.21		
治疗 8 周	治疗组	50	3	44	3	0	41.98	3.834	<0.001
	对照组	50	1	30	17	2	59.02		

表 5 不同治疗时间两组患者疲乏程度比较

治疗时间	组别	治疗人数	0 分	1 分	2 分	秩均值	Z	P
治疗前	治疗组	50	0	18	32	51.18	0.279	0.780
	对照组	50	1	18	31	49.82		
治疗 8 周	治疗组	50	8	40	2	43.06	3.295	0.001
	对照组	50	3	33	14	57.94		

表 6 不同治疗时间两组患者心悸程度比较

治疗时间	组别	治疗人数	0 分	1 分	2 分	3 分	秩均值	Z	P
治疗前	治疗组	50	0	19	30	1	51.37	0.348	0.728
	对照组	50	2	18	29	1	49.64		
治疗 8 周	治疗组	50	8	41	1	0	40.98	3.991	<0.001
	对照组	50	4	27	19	0	60.02		

2.3 临床疗效判断

两组患者 KMI 总分疗效指数分析, 经 Mann -

Whitney U 检验有统计学意义, 治疗组秩均值高于对照组, 可认为治疗组疗效优于对照组。

表 7 两组患者 KMI 症候总分疗效比较

组别	治疗人数	痊愈	显效	有效	无效	秩均值	Z	P
治疗组	50	0	3	44	3	67.42	6.754	<0.001
对照组	50	0	0	14	36	33.58		

3 讨论

围绝经期综合征中医古代医籍并无记载, 其症状

散见于“郁证”“脏躁”“年老血崩”“身痛”等多个病证中, 中医妇科教材中将此列为“绝经前后诸症”或“经

断前后诸症”。《素问·上古天真论》中有关于女性各个年龄段生长发育规律的经典论述,即:“女子七岁肾气盛,齿更发长;二七而天癸至,任脉通,太冲脉盛,月事以时下,故有子;三七肾气平均,故真牙生而长极;四七筋骨坚,发长极,身体盛壮;……七七任脉虚,太冲脉衰少,天癸竭,地道不通,故形坏而无子也。”其中提出了女性发育到衰老过程中起主导作用的便是肾气,故一般认为绝经前后冲任虚衰,天癸将竭,肾气衰退是引起诸脏乃至全身机能失调,是造成围绝经期综合征的根本原因,因此,在众多文献报道中也以补肾为主要治法^[11-12],或以补肾阳为主,或以补肾阴为主,抑或阴阳并补。而陈锦黎教授则认为,心在上焦,属火;肾在下焦,属水;心火下降于肾,能温暖肾水,使肾水不寒;肾水上济于心,能滋养心阴,制约心阳,使心阳不亢;心肾之间存在协调平衡的关系,只有心肾相交,即“水火既济”才能阴阳和谐,身体健康;而围绝经期女性由于肾气的生理性衰退,心肾平衡失调是造成出现围绝经期综合征的根本原因。

陈锦黎老师根据多年的临床经验认为^[13],女性围绝经期肾气的这种生理性衰退是一种不可逆的过程,而随着肾气生理性的衰退,心肾的这种“水火既济”、“坎离相济”的平衡被打破,心火相对偏亢,“亢则害”,“汗为心液”,热迫精液外泄,故见烘热汗出;心又主神明,心火妄动,心神不宁,故表现为心情烦躁,心慌心悸,睡眠困难等诸多不适。因此,陈师在治疗围绝经期综合征时主张清心火以平亢势,即所谓“泻南”,通过健脾胃培补后天以滋养先天之肾气衰退,即为“补北”,从而使心肾之间达到一种新的平衡状态,使患者平稳度过围绝经期。

黄连静心汤为陈老师治疗围绝经期综合征的经验方,她在多年临床治疗过程中发现此方能明显改善围绝经期女性烘热汗出、失眠等症,疗效显著。全方以黄连配合黄芩、莲子心等苦寒之品,加强泄心火之功,另黄连配合肉桂,寒热并用,相辅相成,引火下行,有泻南补北,交通心肾,清火安神之妙;生姜、半夏辛温散寒,寒热并用,辛开苦降;更佐党参、白术、茯苓补益脾胃以养先天;方中半夏、茯苓、生姜同用取小半夏加茯苓汤降浊升清之义,此方其源于《金匱要略·痰饮病脉证并治》:“治卒呕吐,心下痞,膈间有水,眩悸。”能宁心气散逆气,火因水而下行,则眩悸

止而痞消;生姜大枣同用又有调和营卫,扶正祛邪,缓黄连等苦寒药峻烈之性,可使其攻邪而不伤正。全方共奏泻心火、补脾胃,除烦热,交通心肾,和利营卫,清火安神之效。

此外,陈锦黎老师特别注重更年期女性的心理调摄,她认为有效的心理疏导可促进患者的康复,正如《青囊秘纂》所言“善医者,必先医其心,而后医其身”。近年来大量的调查研究^[14-16]发现更年期综合征的发生,不单纯是因为雌激素减少等生物因素引起,而同时有社会心理因素的存在,如受患者的种族、社会、文化背景、环境、地理位置影响,也受到年龄、受教育程度、生活环境、就业压力、体育活动、激素状况、配偶健康状况、性生活情况等诸多因素的影响,从而导致部分女性不能适应这个生理过程。因此对更年期妇女采用一般心理疏导配合药物治疗,对患者进行适当的健康教育,使其掌握必要的医疗卫生保健知识,并进行必要的心理疏导,消除紧张、焦虑、恐惧的精神负担和心理障碍,保持开朗乐观的性格,适当增加活动和锻炼,创造和睦的家庭气氛,平衡心境,共同创建一种尊重、信赖的医患关系,增强患者自信心和疗效,有利于患者平稳渡过这一生理期。

本研究表明,黄连静心汤能明显改善患者潮热盗汗、睡眠障碍,缓解疲乏、心悸,舒缓心情,患者经治疗后 kupperman 评分明显下降,临床疗效显著。知柏地黄丸^[17-20]为治疗肾阴虚火旺的代表方剂,文献报道对围绝经期综合征有很好疗效。本研究发现,对于围绝经期以肾阴亏虚为主的患者,采用清心健脾的方法治疗优于补肾清热法。清心健脾法从心脾论治,为治疗围绝经期综合征提供了新的治疗思路和方法,值得进一步传承和推广应用。

参考文献:

- [1] 田丰莲,杨冬梓,张小庄,等. 广东地区围绝经期妇女健康状况和需求调查[J]. 第一军医大学学报, 2004, 24(8): 928-932.
- [2] 徐玉珍,陈长香,李向飞,等. 农村妇女围绝经期综合征现况调查 [J]. 现代预防医学, 2011, 38(16): 3216-3218.
- [3] Li RX, Ma M, Xiao XR, et al. Perimenopausal syndrome and mood disorders in perimenopause: prevalence, severity, relationships, and risk factors [J]. Medicine. 2016, 95(32): e4466.

- [4] 国家食品药品监督管理总局. 中药、天然药物治疗女性更年期综合征临床研究技术指导原则[EB/OL]. (2011-07-08). <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0844/64117.html>.
- [5] 罗颂平, 谈勇. 中医妇科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 112.
- [6] 曹泽毅. 中华妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 2281.
- [7] 崔勃. 女性更年期抑郁症状的心理干预[J]. 中华护理杂志, 2005, 40(9): 702-704.
- [8] 刘巧莲, 陈惠林. 心理疏导治疗更年期情绪障碍的临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2010, 37(9): 1747-1748.
- [9] 吴胜男, 田立霞, 汤倩珏, 等. 围绝经期的心理调摄[J]. 长春中医药大学学报, 2014, 30(2): 268-270.
- [10] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 241.
- [11] 吴红斌. 围绝经期综合征中医药治疗研究的概况[J]. 时珍国医国药, 2011, 22(4): 1034-1036.
- [12] 李瑞奇, 苗艳艳, 苗明三. 更年期综合征发病特点及防治述评[J]. 中医学报, 2011, 26(12): 1521-1523.
- [13] 朱海润, 陈锦黎. 陈锦黎辨治围绝经期综合征经验[J]. 上海中医药杂志, 2016, 50(11): 24-25.
- [14] 高晓玲, 钱尚萍, 周崎星, 等. 更年期妇女焦虑症状发生情况及其影响因素的调查[J]. 中国妇幼保健, 2001, 16(11): 716-718.
- [15] 郑锦, 李佶, 张利, 等. 上海地区围绝经期综合征妇女流行病学调查[J]. 中西医结合学报, 2009, 7(9): 827-830.
- [16] 崔亚美, 阮祥燕, 田玄玄, 等. 北京妇产医院就诊妇女更年期症状发生率的调查研究[J]. 首都医科大学学报, 2014, 35(4): 392-396.
- [17] 储水鑫, 吴静芝. 从肾论治更年期综合征[J]. 新中医, 1981(10): 17-20.
- [18] 韩素新, 辛德梅, 冀守明. 知柏地黄丸配合雌激素治疗更年期综合征 172 例[J]. 陕西中医, 2008, 29(9): 1174-1175.
- [19] 韩磊, 宋艳丽. 知柏地黄丸的药理作用和临床应用研究进展[J]. 中国药房, 2012, 23(15): 1430-1432.
- [20] 范萌. 知柏地黄方加减汤剂治疗肾阴虚型围绝经期综合征临床观察[J]. 北京中医药, 2015, 34(12): 974-976.

(编辑: 徐建平)

Clinical Efficacy of Huanglian Jinxin Decoction on Perimenopausal Syndrome

ZHU Hairun, CUI Hongbo, ZHU Bing, CHEN Jinli

(Guangming Hospital of Traditional Chinese Medicine, Pudong New Area, Shanghai 201399, China)

ABSTRACT: **Objective** To observe the clinical efficacy of Huanglian Jinxin Decoction to treat Perimenopausal syndrome. **Methods** 100 cases were selected and randomly divided into two groups: treatment group in which 50 cases were treated with Huanglian Jinxin Decoction and control group in which 50 cases were treated with Zhibai Dihuang Wan for 8 weeks, then the efficacy was observed. **Results** The total score of Kupperman score and the score of some item were significantly reduced after treatment, the treatment group showed better clinical efficacy than the control group ($P < 0.001$). **Conclusion** Huanglian Jinxin Decoction can significantly alleviate Symptoms of hot flushes and sweating, providing excellent efficacy. The method of clearing away the heart-fire and strengthening spleen may provide a new idea for the treatment of perimenopausal syndrome, which is worthy of further promotion and application.

KEY WORDS: perimenopausal syndrome; Huanglian Jinxin decoction; Chinese medicine treatment