

苍附导痰丸联合达英-35、二甲双胍对脾虚痰湿证多囊卵巢综合征患者的临床疗效

顿巨燕, 田丽颖, 王芬

(安徽中医药大学第二附属医院妇科, 安徽合肥 230061)

摘要: 目的 探讨苍附导痰丸联合达英-35、二甲双胍对脾虚痰湿证多囊卵巢综合征患者的临床疗效。方法 124例患者随机分为对照组和观察组, 每组62例, 对照组给予二甲双胍联合达英-35, 观察组在对照组基础上加用苍附导痰丸, 疗程3个月经周期。检测临床疗效、中医证候评分、性激素指标(FSH、LH、LH/FSH比值、T)、糖代谢指标(FPG、FINS、HOMA-IR)、身体维度(BMI、WHR)变化。结果 观察组总有效率高于对照组($P<0.05$)。治疗后, 2组中医证候评分、性激素指标、糖代谢指标、身体维度降低($P<0.05$), 以观察组更明显($P<0.05$) (FSH除外)。结论 苍附导痰丸联合达英-35、二甲双胍能安全有效地改善脾虚痰湿证多囊卵巢综合征患者体内性激素水平、代谢指标水平及胰岛素抵抗, 值得在临床中应用推广。

关键词: 苍附导痰丸; 达英-35; 二甲双胍; 多囊卵巢综合征; 脾虚痰湿证; 胰岛素抵抗

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)09-3173-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.09.057

多囊卵巢综合征为育龄期女性高发生殖内分泌-代谢疾病, 以排卵障碍致月经紊乱、生育力下降为核心, 并伴腹型肥胖、胰岛素抵抗以及糖脂代谢谱异常^[1-2]。多囊卵巢综合征病理生理机制复杂, 其发病进程通常与肥胖有关, 肥胖型患者占比约50%~70%, 这类患者具有脂代谢紊乱, 痰湿壅盛, 脾失健运等表现, 脾虚生痰是此类患者疾病发生、发展的根本病机^[3-4]。

临床多囊卵巢综合征患者年龄、治疗需求和临床表现异质性较大, 因此治疗方式也不尽相同。西医治疗策略以行为代谢综合干预和体重科学管理为主, 以内分泌轴功能调节为辅^[5-6]。而中医治疗以补肾培元固其本, 健脾理气化痰、疏肝解郁泻火、活血化瘀调经治其标。苍附导痰丸作为妇科经典方剂之一, 主要针对因痰湿引起的妇科疾病, 具有行气健脾、燥湿化痰的效果^[7]。基于此, 本研究探讨苍附导痰丸联合达英-35、二甲双胍对脾虚痰湿证多囊卵巢综合征患者的临床疗效, 分析其对性激素和糖代谢指标的影响, 旨在为中西医结合治疗提供新视角, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2022年1月至2025年1月收治于安徽中医药大学第二附属医院的124例脾虚痰湿证多囊卵巢综合征患者, 随机数字表法分为对照组和观察组, 每组62例。2组一般资料见表1, 差异无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准(审批号2022-zj-03)。

表1 2组一般资料比较($\bar{x}\pm s$, $n=62$)

| 组别 | 平均年龄/岁 | 平均病程/年 |
|-----|------------|-----------|
| 对照组 | 26.79±4.03 | 4.58±0.88 |
| 观察组 | 26.18±4.42 | 4.56±0.85 |

1.2 纳入标准 (1) 年龄18~40岁; (2) 符合《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》^[8] 西医诊断标准和《中医妇科学》^[9]、《中药新药临床研究指导原则》^[10] 中医辨证标准; (3) 胰岛素抵抗符合《多囊卵巢综合征诊治内分泌专家共识》^[11], 稳态模型的胰岛素抵抗指数(HOMA-IR) ≥ 2.69 ; (4) 体质指数(BMI) ≥ 24 kg/m²; (5) 患者了解本研究, 签署知情同意书。

1.3 排除标准 (1) 妊娠期、哺乳期妇女; (2) 对本研究中药或西药成分过敏; (3) 治疗前3个月内服用激素类药物; (4) 存在认知障碍或精神类疾病; (5) 合并其他内分泌类疾病。

1.4 治疗手段 对照组给予二甲双胍联合达英-35, 盐酸二甲双胍片(石家庄以岭药业股份有限公司, 国药准字20054790, 0.25 g×100片/盒)口服, 每天2次, 每次500 mg; 达英-35(拜耳医药保健有限公司广州分公司, 国药准字J20140114, 21片/盒)口服, 自月经第5天(若为闭经患者, 于药物撤退性出血第5天)起每天1次, 每次1片, 连续服用21 d后停药, 待出现撤退性出血后, 第5天重复按上述方法服药, 疗程3个月经周期。

收稿日期: 2025-05-09

基金项目: 田丽颖全国名老中医药专家传承工作室建设项目[国中医药人教函(2022)75号]; 安徽省卫生健康科研项目(AHWJ2022b023); 安徽省“十三五”省级重点中医专科建设项目[卫办秘(2016)680号]

作者简介: 顿巨燕(1984—), 女, 硕士, 副主任医师, 从事中西医结合治疗生殖内分泌疾病研究。Tel: 18010875909, E-mail: Djy11502@163.com

观察组在对照组基础上加用苍附导痰丸,组方药材苍术 15 g、香附 12 g、茯苓 15 g、陈皮 10 g、法半夏 9 g、胆南星 6 g、枳壳 10 g、神曲 15 g、生姜 6 g、甘草 6 g,由安徽中医药大学第二附属医院中药房提供,每天 1 剂,水煎 400 mL,分早、晚 2 次服用,经期停药,疗程 3 个月经周期。2 组患者在治疗期间需严格控制饮食,忌食生冷肥甘厚味,增加日常运动锻炼,保持心情舒畅。

1.5 疗效评价 参照《中药新药临床研究指导原则》, (1)痊愈,月经周期恢复正常,治疗指数 $\geq 95\%$; (2)显效,月经周期显著改善,接近于正常, $95\% >$ 治疗指数 $\geq 70\%$; (3)有效,月经周期 2~3 月来潮 1 次, $70\% >$ 治疗指数 $\geq 30\%$; (4)无效,月经周期无明显改善,治疗指数 $< 30\%$ 。疗效指数 = [(治疗前证候评分-治疗后证候评分) / 治疗前证候评分] $\times 100\%$, 总有效率 = [(痊愈例数+显效例数+有效例数) / 总例数] $\times 100\%$ 。

1.6 指标检测

1.6.1 中医证候评分 参照《中药新药临床研究指导原则》,主证形体肥胖、月经后期、月经量少、闭经按严重程度分无、轻度、中度、重度,分别计 0、2、4、6 分;次证头晕胸闷、喉间多痰、肢倦神疲、脘腹胀闷、带下量多按严重程度分无、轻度、中度、重度,分别计 0、1、2、3 分。

1.6.2 性激素指标 于治疗前及治疗后月经周期第 3~5

天,抽取 2 组患者空腹静脉血各 5 mL,采用电化学发光免疫分析试验检测性激素,包括卵泡生成激素 (FSH)、黄体生成激素 (LH)、睾酮 (T),并计算 LH/FSH 比值

1.6.3 糖代谢指标 抽取 2 组患者空腹静脉血各 5 mL,采用全自动生化分析仪检测糖代谢指标包括空腹血糖 (FPG)、空腹胰岛素 (FINS),并根据稳态模型评估法,计算 HOMA-IR, $HOMA-IR = FPG \times FINS / 22.5$ 。

1.6.4 身体维度 记录 2 组患者身体维度,包括 BMI、腰臀比 (WHR)。

1.7 统计学分析 通过 SPSS 26.0 软件进行处理,计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示,比较采用 *t* 检验;计数资料以百分率表示,比较采用卡方检验。 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组 ($P < 0.05$),见表 2。

表 2 2 组临床疗效比较 [例 (%), $n = 62$]

| 组别 | 痊愈 | 有效 | 无效 | 总有效 |
|-----|-----------|-----------|-----------|------------|
| 对照组 | 26(41.94) | 24(38.71) | 12(19.35) | 50(80.65) |
| 观察组 | 39(62.90) | 20(32.26) | 3(4.84) | 59(95.16)* |

注:与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

2.2 中医证候评分 治疗后,2 组中医证候评分降低 ($P < 0.05$),以观察组更明显 ($P < 0.05$),见表 3。

表 3 2 组中医证候评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 62$)

| 组别 | 形体肥胖 | | 月经后期 | | 月经量少 | |
|-----|-----------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照组 | 3.65 \pm 1.23 | 2.10 \pm 1.47 [#] | 3.71 \pm 1.49 | 1.65 \pm 1.28 [#] | 4.00 \pm 1.36 | 1.97 \pm 1.47 [#] |
| 观察组 | 3.87 \pm 1.40 | 1.52 \pm 1.48 ^{#*} | 3.74 \pm 1.23 | 1.32 \pm 1.40 ^{#*} | 3.61 \pm 1.44 | 1.77 \pm 1.45 ^{#*} |
| 组别 | 闭经 | | 头晕胸闷 | | 喉间多痰 | |
| | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照组 | 3.61 \pm 1.35 | 2.00 \pm 1.45 [#] | 2.53 \pm 0.50 | 1.47 \pm 0.50 [#] | 2.68 \pm 0.47 | 1.48 \pm 0.50 [#] |
| 观察组 | 3.74 \pm 1.51 | 1.32 \pm 1.40 ^{#*} | 2.45 \pm 0.50 | 0.77 \pm 0.82 ^{#*} | 2.53 \pm 0.50 | 0.82 \pm 0.78 ^{#*} |
| 组别 | 肢倦神疲 | | 脘腹胀闷 | | 带下量多 | |
| | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照组 | 2.45 \pm 0.50 | 1.45 \pm 0.50 [#] | 2.47 \pm 0.50 | 1.53 \pm 0.50 [#] | 2.53 \pm 0.50 | 1.58 \pm 0.50 [#] |
| 观察组 | 2.31 \pm 0.46 | 0.98 \pm 0.82 ^{#*} | 2.53 \pm 0.50 | 0.90 \pm 0.88 ^{#*} | 2.45 \pm 0.50 | 0.98 \pm 0.84 ^{#*} |

注:与同组治疗前比较,[#] $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,* $P < 0.05$ 。

2.3 性激素指标 治疗后,2 组 FSH、LH、LH/FSH、T 降低 ($P < 0.05$),以观察组更明显 ($P < 0.05$) (FSH 除外),见表 4。

表 4 2 组性激素指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 62$)

| 组别 | FSH/(mIU · mL ⁻¹) | | LH/(mIU · mL ⁻¹) | | LH/FSH | | T/(nmol · L ⁻¹) | |
|-----|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照组 | 5.52 \pm 0.28 | 5.03 \pm 0.27 [#] | 12.67 \pm 0.61 | 8.56 \pm 1.20 [#] | 2.30 \pm 0.11 | 1.74 \pm 0.29 [#] | 2.35 \pm 0.42 | 1.61 \pm 0.20 [#] |
| 观察组 | 5.49 \pm 0.28 | 4.96 \pm 0.25 [#] | 12.71 \pm 0.63 | 6.05 \pm 0.75 ^{#*} | 2.32 \pm 0.10 | 1.21 \pm 0.17 ^{#*} | 2.39 \pm 0.40 | 1.32 \pm 0.20 ^{#*} |

注:与同组治疗前比较,[#] $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,* $P < 0.05$ 。

2.4 糖代谢指标 治疗后,2 组糖代谢指标 FPG、FINS、HOMA-IR 降低 ($P < 0.05$),以观察组更明显 ($P < 0.05$),见表 5。

2.5 身体维度 治疗后,2 组 BMI、WHR 降低 ($P < 0.05$),以观察组更明显 ($P < 0.05$),见表 6。

3 讨论

多囊卵巢综合征患者除了内分泌异常外,还存在肥胖、胰岛素抵抗等明显代谢紊乱,且该疾病发生发展与代谢紊乱密切相关^[12]。胰岛素抵抗在多囊卵巢综合征患者中很常见,约 70%~80% 有中心性肥胖多囊卵巢综合征女性,以及

表5 2组代谢指标比较 ($\bar{x}\pm s, n=62$)

| 组别 | FPG/(mmol·L ⁻¹) | | FINS/(mU·L ⁻¹) | | HOMA-IR | |
|-----|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------|-------------------------|
| | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照组 | 5.75±0.45 | 4.48±0.29 [#] | 17.82±1.21 | 16.84±1.20 [#] | 4.55±0.45 | 3.35±0.32 [#] |
| 观察组 | 5.85±0.45 | 4.26±0.15 ^{#*} | 18.04±1.08 | 13.00±1.25 ^{#*} | 4.69±0.44 | 2.46±0.24 ^{#*} |

注：与同组治疗前比较，[#] $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，* $P<0.05$ 。

表6 2组身体维度比较 ($\bar{x}\pm s, n=62$)

| 组别 | BMI/(Kg·m ⁻²) | | WHR | |
|-----|---------------------------|--------------------------|-----------|-------------------------|
| | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照组 | 27.52±1.40 | 25.45±0.85 [#] | 0.91±0.05 | 0.85±0.03 [#] |
| 观察组 | 27.45±1.47 | 23.43±0.99 ^{#*} | 0.90±0.06 | 0.79±0.06 ^{#*} |

注：与同组治疗前比较，[#] $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，* $P<0.05$ 。

15%~30%瘦型多囊卵巢综合征女性均存在胰岛素抵抗^[13]。尽管发病机制尚不明确，但目前普遍认为胰岛素抵抗是发病的主要原因之一^[14]。

本研究发现，观察组总有效率高于对照组，证明苍附导痰丸与达英-35、二甲双胍三药联用对脾虚痰湿证多囊卵巢综合征患者治疗效果更佳。苍附导痰丸主要针对因痰湿引起的妇科疾病，如月经不调、闭经等。中医认为痰湿证多属肝脾经络，脾喜燥恶湿，脾虚不运则生湿，而湿邪过盛又困脾，易形成恶性循环，因此常见月经后期、经量减少，甚至闭经；伴有形体丰腴，神疲乏力，月经紊乱，带下增多等临床表现。该方可改善痰湿阻滞状态，改善性激素水平，促进卵泡发育^[15]，同时加减苍附导痰汤用于脾虚痰湿证多囊卵巢综合征治疗时，可有效干预代谢指标失衡状态，同步调节血清性激素、胰岛素抵抗等生殖内分泌异常^[16]。本研究显示，治疗后，2组中医证候评分有所改善，且观察组更明显，进一步证明了苍附导痰丸可以改善肥胖型多囊卵巢综合征患者由于痰湿所引起的临床症状。

西医治疗多囊卵巢综合征的目的是减少体内雄激素的产生，首选药物为达英-35等短效复方口服避孕药。达英-35具有较强抗雄激素、抗促性腺激素和孕激素作用，虽调节患者体内雄激素水平效果显著，但对胰岛素抵抗现象无明显改善作用^[17]。《多囊卵巢综合征中西医结合诊疗指南(2024年版)》^[18]推荐合并代谢障碍的多囊卵巢综合征患者，在改善生活方式、中医辨证治疗基础上结合二甲双胍口服治疗。二甲双胍能有效改善多囊卵巢综合征患者胰岛素抵抗情况及高胰岛素血症，但在控制体重方面的有效性并不令人满意^[19-20]。本研究2组性激素指标，BMI、WHR、糖代谢指标均有所改善，且观察组更明显，证明苍附导痰丸与达英-35、二甲双胍三药联合可发挥协同增效作用，可以更全面地调节多囊卵巢综合征患者内分泌及性激素水平，改善胰岛素抵抗情况，减轻体质量，对促进生殖功能恢复，提高妊娠率具有重要意义。

综上所述，苍附导痰丸联合达英-35、二甲双胍能安全有效地改善脾虚痰湿证多囊卵巢综合征患者体内性激素水平及胰岛素功能，值得在临床中应用推广。另外，本研究后续仍需开展多中心、大样本的临床研究，进一步验证该

联合治疗方案在不同地域及医疗环境下的有效性和适用性，为临床推广提供依据。

参考文献：

[1] 高慧慧, 钱贝冉, 倪艳, 等. 多囊卵巢综合征发病机制研究进展[J]. 四川大学学报(医学版), 2024, 55(4): 1049-1054.

[2] Teede H J, Tay C T, Laven J, et al. Recommendations from the 2023 international evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome[J]. *Fertil Steril*, 2023, 120(4): 767-793.

[3] 潘紫萌, 侯丽辉, 孙森, 等. 肥胖与代谢综合征对多囊卵巢综合征患者中医体质分布及代谢的影响[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(3): 1656-1661.

[4] Zhang L Y, Feng Y, Sun X R, et al. Impact of body mass index on assisted reproductive technology outcomes in patients with polycystic ovary syndrome: a meta-analysis[J]. *Reprod Biomed Online*, 2024, 48(6): 103849.

[5] 尹婧雯, 杨纨, 于多, 等. 多囊卵巢综合征评估和管理国际循证指南推荐建议(2023年版)[J]. 中华生殖与避孕杂志, 2023, 43(11): 1099-1113.

[6] 李亚楠, 范建霞. 妊娠期多囊卵巢综合征诊治的研究进展[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2024, 16(4): 8-14.

[7] 田德吉, 冯晶, 冯晓玲. 苍附导痰丸在多囊卵巢综合征中的治疗作用及机制研究进展[J]. 时珍国医国药, 2025, 36(4): 728-733.

[8] 中华医学会妇产科学分会内分泌学组及指南专家组. 多囊卵巢综合征中国诊疗指南[J]. 中华妇产科杂志, 2018, 53(1): 2-6.

[9] 罗颂平, 刘雁峰. 中医妇科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016.

[10] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.

[11] 中国医师协会内分泌代谢科医师分会. 多囊卵巢综合征诊治内分泌专家共识[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2018, 34(1): 1-7.

[12] Ligocka N, Chmaj-Wierzchowska K, Wszolek K, et al. Quality of life of women with polycystic ovary syndrome[J]. *Medicina (Kaunas)*, 2024, 60(2): 294.

[13] DiNicolantonio J J, O'Keefe J. Myo-inositol for insulin resistance, metabolic syndrome, polycystic ovary syndrome and gestational diabetes[J]. *Open heart*, 2022, 9(1): e001989.

[14] 杨立, 程玲, 王志, 等. PCOS中肥胖、胰岛素抵抗与炎症的关系[J]. 华中科技大学学报(医学版), 2023, 52(4): 574-578.

[15] 黄维瑜, 周运花, 李芬芳. 苍附导痰丸加减配伍颗粒辅助治

- 疗痰湿型多囊卵巢综合征不孕症的临床效果[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(31): 91-93.
- [16] 谢蓬蓬, 曾 蕾, 余璟玮, 等. 加减苍附导痰汤对多囊卵巢综合征脾虚痰湿证代谢和受孕情况的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(14): 87-92.
- [17] 谷牧青, 李扬璐, 程姣姣, 等. 达英-35 对多囊卵巢综合征患者代谢与性激素的影响[J]. 首都医科大学学报, 2019, 40(4): 560-565.
- [18] 周惠芳, 洪艳丽, 刁飞扬, 等. 多囊卵巢综合征中西医结合诊疗指南(2024年版)[J]. 中医杂志, 2025, 66(6): 649-656.
- [19] Kesavan S, Chaudhry G-e-S, Akim A M, *et al.* The efficacy of metformin and exenatide in polycystic ovary syndrome (PCOS) patients[J]. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 2023, 64(2): 100-122.
- [20] Attia G M, Almouteri M M, Alnakhli F T. Role of metformin in polycystic ovary syndrome (PCOS) -related infertility[J]. *Cureus*, 2023, 15(8): e44493.

药事管理暨中药科学监管栏目征稿公告

国家药监局发布的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》提出, 鼓励运用现代科学技术和传统中医药研究方法, 深入开展中药监管科学研究。根据国家中药科学监管大会精神的新要求, 进一步加强药品监管和政策法规的研究。《中成药》期刊即日起, 增设药事管理栏目, 以满足相关领域读者阅读学习和作者撰稿交流的需要, 特发布征稿公告。

(一) 征稿稿件的内容:

(1) 与药事管理暨中药监管科学相关的政策与法规, 如药监政策法规、卫生政策法规、医疗保险政策、医药产业政策等的研究与解读。

(2) 药事管理法规在药品研制、生产、流通、使用等领域应用的理论探讨和实践经验总结。

(3) 药事管理技术方法的介绍与效果评价。

(4) 中药科学监管工作发展的展望及其他相关内容等。

(二) 征稿要求:

(1) 文稿主题明确、内容精练、文字通顺。

(2) 文稿内容应具备思想性、科学性、新颖性、逻辑性、实用性、伦理性。

(3) 文稿书写格式请参阅国家有关科技论文的标准, 一般不要超过 6000 字。

投稿: 请登陆 <http://www.zcyjjournal.com> 或 <http://zcy.cbpt.cnki.net> 进行线上投稿。

联系地址: 上海市黄浦区福州路 107 号 206 室《中成药》编辑部

邮编: 200002

电话: (021) 63213275

E-mail: zcy.med@foxmail.com

QQ: 1242130380