化痰降气法对肝郁气滞证多囊卵巢综合征的效果及对糖脂代谢及性激素水平的影响

吴静影[1]，潘　飒[1]，吴秋月[1]，李学庆[2]
（1. 大庆龙南医院/齐齐哈尔医学院第五附属医院检验科，黑龙江大庆 163453；
2. 大庆龙南医院/齐齐哈尔医学院第五附属医院内分泌科，黑龙江大庆 163453）

摘要：目的 探讨化痰降气法治疗肝郁气滞证多囊卵巢综合征（polycystic ovary syndrome，PCOS）的效果及对糖脂代谢、性激素水平的影响。**方法** 选择 2022 年 6 月至 2024 年 12 月于我院内分泌科接受治疗的肝郁气滞证 PCOS 患者 105 例，随机分为试验组（n = 53，化痰降气法联合克罗米芬治疗）和对照组（n = 52，克罗米芬治疗）。比较两组临床疗效、糖脂代谢、性激素、体质量指数（body mass index，BMI）、腰臀比（waist-to-hip ratio，WHR）及不良反应发生情况。**结果** 试验组总有效率高于对照组（90.57% vs. 75.00%，P < 0.05）。两组甘油三酯、总胆固醇、空腹血糖及空腹胰岛素水平均较前降低（P < 0.05），且试验组低于对照组（P < 0.05）。两组卵泡刺激素、黄体生成素及睾酮水平均较前降低（P < 0.05），且试验组水平低于对照组（P < 0.05）。治疗后，两组 BMI、WHR 及中医证候积分均较前降低（P < 0.05），且试验组低于对照组（P < 0.05）。两组不良反应主要包括胃痛、恶心呕吐及盆腔下腹部疼痛等，但无显著差异（P > 0.05）。**结论** 在肝郁气滞证 PCOS 患者中加予化痰降气法治疗有较好的效果，可有效改善糖脂代谢及性激素水平，且不增加安全性风险。

关键词：化痰降气法；克罗米芬；肝郁气滞；多囊卵巢综合征；糖脂代谢；性激素
中图分类号：R711.75；R711.6；R271.9　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188(2025)08-0836-006
引用：吴静影，潘飒，吴秋月，等. 化痰降气法对肝郁气滞证多囊卵巢综合征的效果及对糖脂代谢及性激素水平的影响[J]. 世界临床药物, 2025, 46(8): 836-841. DOI：10.13683/j.wph.2025.08.016

The effect of the method of resolving phlegm and lowering Qi on polycystic ovary syndrome with phlegm-dampness obstruction syndrome and its influence on glucose and lipid metabolism and sex hormone levels

WU Jingying[1], PAN Sa[1], WU Qiuyue[1], LI Xueqing[2]
(*1. Department of Laboratory Medicine, Daqing Longnan Hospital, Fifth Affiliated Hospital of Qiqihar Medical University, Daqing 163453, Heilongjiang Province, China; 2. Department of Endocrinology, Daqing Longnan Hospital, Fifth Affiliated Hospital of Qiqihar Medical University, Daqing 163453, Heilongjiang Province, China*)

Abstract: ***Objective*** To explore the effect of the method of resolving phlegm and lowering Qi in the treatment of polycystic ovary syndrome (PCOS) with liver depression and Qi stagnation syndrome, and its influence on glucose and lipid metabolism and sex hormone levels. ***Methods*** A total of 105 PCOS patients with phlegm-dampness obstruction syndrome who were treated in the endocrinology department of our hospital from June 2022 to December 2024 were selected and randomly divided into the experimental group (n=53, treated with the method of resolving phlegm and lowering Qi combined with clomiphene) and the control group (n=52, treated with clomiphene). The clinical efficacy, glycolipid metabolism, sex hormones, body mass index (BMI), waist-to-hip ratio (WHR), and the occurrence of adverse reactions were compared between the two groups. ***Results*** The total effective rate of the experimental group was higher

收稿日期：2025-04-12
作者简介：吴静影，主管技师，研究方向：医学检验生化。

than that of the control group (90.57% vs. 75.00%, $P<0.05$). The levels of triglycerides, total cholesterol, fasting plasma glucose and fasting plasma insulin in both groups were lower than before ($P<0.05$), and the levels in the experimental group were lower than those in the control group ($P<0.05$). The levels of follicle-stimulating hormone, luteinizing hormone and testosterone in both groups were lower than before ($P<0.05$), and the levels in the experimental group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the BMI, WHR and traditional Chinese medicine syndrome scores of both groups decreased compared with before ($P<0.05$), and the scores of the experimental group were lower than those of the control group ($P<0.05$). The adverse reactions in the two groups mainly included stomachache, nausea and vomiting, and lower pelvic abdominal pain, etc., but there was no significant difference ($P>0.05$). ***Conclusion*** The addition of the method of resolving phlegm and lowering Qi in the treatment of PCOS patients with liver depression and Qi stagnation syndrome has a good effect. It can effectively improve glucose and lipid metabolism and sex hormone levels without increasing safety risks.

Key words: method of resolving phlegm and lowering Qi; clomiphene; phlegm-dampness obstruction syndrome; polycystic ovary syndrome; glycolipid metabolism; sex hormone

多囊卵巢综合征（polycystic ovary syndrome，PCOS）在育龄期女性中的患病率约为 25%[1—2]，是该人群常见内分泌代谢性疾病之一，临床主要表现为月经紊乱、排卵障碍、合并肥胖及血脂代谢紊乱等。肥胖型 PCOS 会加重胰岛素抵抗和糖脂代谢紊乱，降低排卵率和妊娠成功率，对患者心理和生活质量产生负面影响[3]。目前，临床主要采用克罗米芬等促排卵药物治疗肥胖型 PCOS，可促进排卵、提高受孕率，但长期使用存在增加卵巢过度刺激综合征及多胎妊娠等并发症的发生风险，对代谢异常的改善作用有限[4]。

PCOS 在中医中归属“不孕症”“闭经”范畴，以“肝肾失调，痰瘀互结，气机失常”为核心病机。化痰降气法作为经典中医方剂，由葛根及石菖蒲等多味药材组成，具有化痰降逆、活血调经之功效，对改善月经紊乱、提高受孕率具有良好效果[5—6]。现以化痰降气法联合克罗米芬治疗肝郁气滞证肥胖型 PCOS，并分析该方案对患者糖脂代谢指标及性激素水平的调节作用，具体报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择 2022 年 6 月至 2024 年 12 月于我院内分泌科接受治疗的肥胖型 PCOS 患者为研究对象，所有患者签署同意书。研究已通过本院伦理委员会批准［伦审（2021）67 号］。

样本量计算：根据“临床有效率”计算样本量，采用有效率计算公式 $n=[\pi_1(100-\pi_1)+\pi_2(100-\pi_2)]/(\pi_1-\pi_2)^2 f(\alpha,\beta)$，取 $\alpha=0.05$，$\beta=0.10$，则 $\mu_\alpha=1.96$，$\mu_\beta=1.28$，参考文献中观察组有效率为 89%、对照组为 61%，$n=[(0.89\times0.11)+(0.61\times0.39)]\times[(1.96+1.28)^2/(0.89-0.61)^2]$，计算得 $n=44$，两组最少需 88 例，考虑 20% 的脱落率，实际入组 110 例。

纳入标准：①符合《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》[7] 中肥胖型 PCOS 相关诊断标准，排卵稀少甚至无排卵，超声检查表明卵巢组织体积超过 10 mL，且直径介于 2 ～ 9 mm 的卵泡数量超过 12 个，高雄激素血症，体质量指数（body mass index，BMI）＞ 25 kg/m^2。② 30 d 内未使用激素类药物。③符合肝郁气滞型不孕症相关的诊断标准。主症：痤疮、闭经、婚久不孕及月经失调；次症：少腹胀痛、烦躁易怒、嗳气、乳房胀痛及胸胁胀满；舌脉：舌红苔白、脉弦涩。排除标准：①恶性肿瘤。②阴道炎、多宫颈糜烂。③贫血。④精神疾病。⑤激素治疗史。

1.2 方法

以简单排序随机法分组，利用随机数字表产生

110 个大小不等的两位数随机数字，由小到大排序，规定排序号 1 ～ 55 为试验组，56 ～ 110 为对照组，每组 55 例。

所有受试者均接受基础治疗，主要包括饮食指导（严格限制总进食量）、运动指导（指导定期进行规律有氧运动），两组均予口服炔雌醇环丙孕酮（拜耳医药保健有限公司，20211109，包含醋酸环丙孕酮 2 mg 和炔雌醇 0.035 mg），一日 1 次、每次 1 片。此外，对照组予克罗米芬（50 mg，塞浦路斯高特制药有限公司，2021018）口服，一日 1 次、每次 50 mg；试验组在对照组治疗基础上加用化痰降气法（组方：葛根 30 g，石菖蒲 6 g，桑白皮、半夏、茜草各 15 g，郁金、桃仁、黄芩、当归、川芎各 10 g），肝郁化火者加牡丹皮、栀子，痰湿偏盛者加苍术、茯苓。所有药物由本院统一采购和煎药，一日 1 剂，500 mL 水煎煮至 300 mL，早晚分服，经期间停药。以 1 个月经周期 23 d 为 1 个疗程，来月经期间停药，两组均治疗 3 个疗程。

1.3 观察指标

主要指标：治疗有效率[8]。显效：患者月经周期恢复正常；有效：经治疗月经在 3 个月内至少来潮 1 次；无效：月经周期无明显改善。有效率计算公式为 $R = (n_x + n_y)/n_{tot} \times 100\%$，式中：$R$ 为总有效率，n_x 为显效例数，n_y 为有效例数，n_{tot} 为总例数。

次要指标：①糖脂代谢水平：采集晨空腹静脉血 5 mL，采用离心机（长沙湘智离心机仪器有限公司，TDZ4-WS）离心处理后分离血清，以全自动生化分析仪（北京瑞迈特医疗科技股份有限公司）检测血清甘油三酯（triglyceride，TG）、总胆固醇（total cholesterol，TC）；采用葡萄糖氧化酶法测定空腹血糖（fasting plasma glucose，FPG），采用化学发光法测定空腹胰岛素（fasting insulin，FINS）。②采用酶联免疫吸附试验法（试剂盒购自广州奥瑞达生物科技有限公司）检测卵泡刺激素（follicle-stimulating hormone，FSH）、黄体生成素（luteinizing hormone，LH）及睾酮（testosterone，T），均按照说明书操作。治疗结束后进行复测，采血及检测方法等同前。③记录并计算两组 BMI、腰臀比（waist-to-hip ratio，WHR）。④中医证候积分，将患者中医症状严重程度划分为 4 个等级，分数越高，症状越严重[9]。依据尼莫地平法对中医症状积分进行计算。如无痤疮为 0 分，轻度（面部散在≤ 3 个）痤疮为 2 分，中度（面部 5 ～ 10 个或伴胸背少量）痤疮为 4 分，重度（面部＞ 10 个或胸背广泛）痤疮为 6 分；无胸胁胀满为 0 分，轻度不适为 2 分，明显胀痛为 4 分，胀痛难忍为 6 分。⑤观察、记录两组不良反应发生情况，计算并比较其发生率。

1.4 统计学方法

以 SPSS24.0 软件包处理数据，经检验计量资料均符合正态分布，以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，组间比较使用独立样本 t 检验；计数资料以 n(%) 表示，组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

至研究结束，中途退出研究 5 例，最终完成研究 105 例。试验组 53 例，年龄 23 ～ 39 岁，病程 1 ～ 4 年；对照组 52 例，年龄 23 ～ 40 岁，病程 1 ～ 5 年。两组一般资料比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性，见表 1。

2.2 临床疗效比较

试验组显效 25 例（47.17%），有效 23 例（43.40%），无效 5 例（9.43%），总有效 48 例（90.57%）；对照组显效 22 例（42.31%），有效 17 例（32.69%），无效 13 例（25.00%），总有效 39 例（75.00%）。试验组治疗总有效率高于对照组，差异有统计学意义（$\chi^2 = 4.478$，$P < 0.05$）。

2.3 糖脂代谢水平比较

治疗前，两组糖脂代谢指标水平无显著差异（$P > 0.05$）。治疗后，两组 TG、TC、FPG 及 FINS 水平均较前降低（$P < 0.05$），且试验组低于对照组，

表 1 两组一般资料比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 1 Comparison of baseline characteristics between the two groups（$\bar{x}\pm s$）

项目	试验组（n=53）	对照组（n=52）	χ^2/t值	P值
年龄/岁	30.25±5.12	30.31±5.21	0.089	0.929
病程/年	2.68±0.72	2.75±0.63	0.273	0.785
BMI/kg·m^{-2}	28.05±3.50	28.08±3.57	0.144	0.886
WHR	0.94±0.14	0.96±0.17	0.659	0.512
TG/mmol·L^{-1}	2.16±0.48	2.18±0.50	0.209	0.835
TC/mmol·L^{-1}	5.45±1.04	5.50±1.02	0.249	0.804
FPG/mmol·L^{-1}	5.87±1.21	5.89±1.30	0.082	0.935
FINS/mU·L^{-1}	13.84±3.05	13.85±3.08	0.017	0.987

差异均有统计学意义（$P<0.05$），见表 2。

2.4 性激素水平比较

治疗前，两组性激素指标水平无显著差异（$P>0.05$）。治疗后，两组 FSH、LH 及 T 水平均较前降低（$P<0.05$），且试验组低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$），见表 3。

2.5 BMI、WHR 及中医证候积分比较

治疗前，两组 BMI、WHR 及中医证候积分无显著差异（$P>0.05$）。治疗后，两组 BMI、WHR 及中医证候积分均较前降低（$P<0.05$），且试验组低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$），见表 4。

2.6 安全性比较

试验组发生胃痛 1 例，盆腔下腹部疼痛及恶心呕吐各 2 例，不良反应总发生 5 例（9.43%）；对照组发生胃痛 2 例，盆腔下腹部疼痛及恶心呕吐各 1 例，不良反应总发生 4 例（7.69%）。两组均无严重安全性事件发生，不良反应总发生率比较，差异无统计学意义（$\chi^2=0.102$，$P=0.749$）。

3 讨论

肥胖型 PCOS 患者因代谢异常常伴血脂代谢紊乱、卵巢体积增大及高雄激素血症等[9]。作为女性

表 2 两组糖脂代谢水平比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 2 Comparison of glycolipid metabolism levels between the two groups（$\bar{x}\pm s$）

组别	TG/mmol·L^{-1}		TC/mmol·L^{-1}		FPG/mmol·L^{-1}		FINS/mU·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
试验组（n=53）	2.16±0.48	1.41±0.34*	5.45±1.04	4.20±0.67*	5.87±1.21	4.02±0.67*	13.84±3.05	9.20±2.31*
对照组（n=52）	2.18±0.50	1.88±0.56*	5.50±1.02	4.88±0.89*	5.89±1.30	5.04±1.04*	13.85±3.08	11.56±3.15*
t值	0.209	5.209	0.249	4.429	0.082	5.986	0.017	4.384
P值	0.835	<0.001	0.804	<0.001	0.935	<0.001	0.987	<0.001

注：较治疗前，*$P<0.05$。

Note: vs. before treatment, *$P<0.05$.

表 3 两组性激素水平比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 3 Comparison of sex hormone levels between the two groups（$\bar{x}\pm s$）

组别	FSH/U·L^{-1}		LH/U·L^{-1}		T/nmol·L^{-1}	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组（n=53）	5.29±0.56	5.02±0.58*	12.88±2.45	7.21±1.45*	3.45±0.45	2.08±0.35*
对照组（n=52）	5.30±0.62	5.21±0.25*	12.94±2.35	9.58±1.74*	3.39±0.69	2.56±0.39*
t值	0.087	2.172	0.128	7.588	0.529	6.640
P值	0.931	0.032	0.898	<0.001	0.598	<0.001

注：较治疗前，*$P<0.05$。

Note: vs. before treatment, *$P<0.05$.

表 4 两组 BMI、WHR 及中医证候积分比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 4 Comparison of BMI, WHR and traditional Chinese medicine syndrome score between the two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	BMI/kg·m^{-2}		WHR		中医症候积分/分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组（n=53）	28.54±1.07	24.30±1.10*	0.94±0.14	0.72±0.11*	12.44±4.81	3.60±0.88*
对照组（n=52）	28.57±1.06	25.56±1.18**	0.96±0.17	0.80±0.09*	12.51±4.86	5.85±1.23*
t值	0.144	5.661	0.659	4.074	0.074	10.796
P值	0.886	＜0.001	0.512	＜0.001	0.941	＜0.001

注：较治疗前，*P ＜ 0.05。

Note: vs. before treatment, *P＜0.05.

常见内分泌疾病，PCOS 已成为近年研究热点，是导致不孕的主要因素之一[10]。PCOS 发病机制复杂，可能涉及遗传易感性及环境因素等。高胰岛素血症可通过直接刺激卵巢间质细胞，促进雄激素过度分泌，导致下丘脑 - 垂体 - 卵巢轴功能紊乱，形成 PCOS 特征性的内分泌失调[11]。

肥胖型 PCOS 的治疗主要围绕促进排卵和改善生殖健康展开。其中，克罗米芬作为一线促排卵药物，通过竞争性结合下丘脑雌激素受体，解除内源性雌激素对促性腺激素释放激素的负反馈抑制，并促进垂体前叶分泌 LH、FSH，协同刺激卵泡发育成熟。然而，约 20% 的 PCOS 患者表现出克罗米芬抵抗，难以达到理想排卵效果[12]。研究[13]显示，中西医结合治疗方案对于肥胖型 PCOS 患者可产生协同增效作用。中医认为，PCOS 核心病机为肝肾同源失调、痰瘀互结证候及气机升降失常，表现为肾精亏虚，肝失疏泄，脾失健运则痰湿内生，久病入络致瘀血阻滞，肝郁气滞与脾虚气陷并存等[14]。化痰降气法是一种综合性中医治疗方法，主要由葛根、石菖蒲、桑白皮及半夏等多种药材组成，具有化痰降气、化瘀调经的功效。方中，桃仁活血化瘀；川芎行气养血，促进气血流通；茜草能凉血止血及活血化瘀；当归对于血虚和血瘀均有疗效；郁金能清心凉血、活血止痛；黄芩清热燥湿；葛根则能解热生津、升阳透疹[15]。

本研究中，试验组有效率高于对照组，BMI、WHR 比值及中医症候积分低于对照组，且未发生严重不良反应。提示联合化痰降气法可提高疗效，且不增加不良反应发生风险。分析因化痰降气法以“化痰通络、降气调肝”为核心，通过疏肝理气、健脾化痰，恢复气机升降，改善卵巢局部微循环，促进卵泡发育与激素平衡，从而调节激素水平，促使排卵率提高，改善患者卵巢储备功能[16]。

PCOS 作为多系统代谢障碍疾病，其病理机制涉及蛋白质、糖脂和性激素的紊乱，其中脂肪细胞因子和胰岛素抑制促性腺激素释放激素，导致性激素水平异常升高。本研究中，试验组治疗后的 TG、TC、FPG、FINS、FSH、LH 及 T 水平均低于对照组。分析因葛根有效成分葛根素能激活腺苷酸活化蛋白激酶信号通路，帮助改善胰岛素抵抗，达到降低 FPG、FINS 水平的效果[17]。半夏、桑白皮、茜草、郁金、桃仁、黄芩、当归及川芎协同作用可进一步抑制脂肪细胞分化，减少体脂堆积。

4 结论

综上所述，在肝郁气滞证 PCOS 患者中加予化痰降气法治疗有较好的效果，可有效改善糖脂代谢及性激素水平，且不增加安全性风险。

参考文献：

[1] 翟璇, 王爽, 牛凤鹤, 等. 健脾化痰祛湿法联合针刺周期疗

法治疗肥胖型多囊卵巢综合征的疗效观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2023, 18(2): 305-308.

[2] CALCATERRA V, VERDUCI E, CENA H, *et al*. Polycystic ovary syndrome in insulin-resistant adolescents with obesity: the role of nutrition therapy and food supplements as a strategy to protect fertility[J]. Nutrients, 2021, 13(6): 1848.

[3] 许建红, 侯晓, 沙婕, 等. 小陷胸汤加味联合二甲双胍对肥胖型PCOS痰热证患者胰岛素抵抗及性激素的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2022, 31(19): 2663-2669.

[4] 邝国超, 李敏, 姜敏. 黄连素联合克罗米芬治疗PCOS所致不孕症的疗效及对患者胰岛素抵抗和性激素的影响[J]. 海南医学, 2021, 32(20): 2637-2640.

[5] 张也, 赵佳宁, 苏健. 皮内针联合苍附导痰丸对肥胖型多囊卵巢综合征患者脂肪因子、血脂、性激素及临床疗效的影响[J]. 河北中医药学报, 2022, 37(2): 26-30.

[6] DI LORENZO M, CACCIAPUOTI N, LONARDO MS, *et al*. Pathophysiology and nutritional approaches in polycystic ovary syndrome(PCOS): a comprehensive review[J]. Curr Nutr Rep, 2023, 12(3): 527-544.

[7] 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.

[8] 中华人民共和国卫生部 .中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 241.

[9] 郭丽娜, 王楠, 吕翠婷, 等. 奥利司他联合二甲双胍治疗对肥胖型PCOS患者体质量、糖脂代谢及诱导排卵妊娠结局的影响[J]. 实用妇产科杂志, 2022, 38(3): 218-222.

[10] 王阳, 邢雅雯, 邢玉, 等. 补肾化痰方联合针刺治疗肥胖型多囊卵巢综合征的临床疗效观察[J]. 中国计划生育和妇产科, 2022, 14(4): 75-80.

[11] 党翠玲, 房丽娜, 梅艳芳, 等. 二甲双胍联合克罗米芬治疗肥胖型PCOS患者的疗效及对血清Hp、FABP的影响[J]. 中国妇产科临床杂志, 2021, 22(1): 92-93.

[12] 吴嘉, 左芝. 维生素D联合炔雌醇环丙孕酮及克罗米芬治疗多囊卵巢综合征并不孕症患者对内分泌激素水平及妊娠结局的影响[J]. 中国性科学, 2023, 32(10): 102-105.

[13] 王娜, 邵红芳, 邢长英, 等. 金凤丸联合氯米芬治疗PCOS合并不孕患者的疗效及对雄激素水平的影响[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(9): 1246-1249.

[14] SADEGHI HM, ADELI I, CALINA D, *et al*. Polycystic ovary syndrome: a comprehensive review of pathogenesis, management, and drug repurposing[J]. Int J Mol Sci, 2022, 23(2): 583.

[15] 周艳艳, 付佳琳, 刘阳阳, 等. 化痰降气法对肝郁气滞型非肥胖型PCOS卵巢储备及内分泌代谢的影响[J].中国中医基础医学杂志, 2020, 26(12): 1823-1826.

[16] 林霞, 孙启银, 徐菊玲. 枸橼酸氯米芬联合二甲双胍治疗肥胖型多囊卵巢综合征对患者性激素及糖脂代谢的改善效果[J]. 中国计划生育学杂志, 2022, 30(8): 1726-1729.

[17] 赵萍, 代锦文. 葛根素注射液联合西药治疗PCOS不孕患者对性激素和肠道菌群的影响[J]. 黑龙江医药科学, 2024, 47(1): 173-175.

(编辑：虞 瑛)