

· 临床研究 ·

高压交变电场疗法对更年期综合征的治疗研究

华桂茹 林守清 王燕 殷凤华 史玮 王海琦 李菊芳

【摘要】 目的 探讨高压交变电场疗法对更年期综合征治疗的有效性。**方法** 将更年期综合征患者 128 例分为治疗组和对照组,每组 64 例,治疗组接受 HES-A30 型 30 kV 高压交变电场治疗,对照组接受同一条件的“无电治疗”。全部病例均于治疗前、后行临床及实验室的相关检查,并于治疗前、中、后分别做随诊记录、目测类比评分(VAS)、Kupperman 更年期症状评分(K 评分)及不良反应记录。全部数据经 SPSS 12.0 软件统计分析。**结果** 治疗组疗效显著优于对照组($P < 0.001$);高压交变电场治疗对雌二醇(E_2)、促卵泡激素(FSH)水平的影响不明显($P > 0.05$),对血压和心电图、乳腺和妇科体征、血像、肝和肾功能无明显影响($P > 0.05$);无与治疗相关的不良反应。**结论** HES-A30 高压交变电场对更年期综合征的治疗效果良好、安全。

【关键词】 高压交变电场; 更年期综合征

The effects and safety of the electric field of a high voltage alternating current for menopausal women HUA Gui-ru*, LIN Shou-qing, WANG Yan, YIN Feng-hua, SHI Wei, WANG Hai-qi, LI Ju-fang. *Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Peking Union Medical College, Beijing 100730, China

【Abstract】 Objective To investigate the effects and safety of the electric field of a high voltage alternating current for women with menopause syndrome. **Methods** One hundred and twenty-four patients with menopause syndrome were randomly divided into an observation group ($n = 64$) and a control group ($n = 64$). The observation group was subjected to the electric field of a 30 kV alternating current, while the control group received a "power-free" sham treatment. All patients went through clinical evaluation and related laboratory testing before and after the treatment. A Kupperman evaluation, VAS evaluation and checks for any possible complications were made before, during and after the treatment. **Results** Compared with the control group, the safety and efficiency were significantly higher in the observation group. No significant differences were observed in the levels of E_2 and FSH between the two groups. No significant effects on the breasts or blood pressure, ECG and liver and renal functions were observed. **Conclusion** The electric field of a high voltage alternating current is effective for treating women with menopause syndrome.

【Key words】 Electric fields; Alternating current; High voltage; Menopause

更年期综合征是困扰更年期妇女的常见病、多发病,虽然可用药物治疗,但其副作用又成了新的困扰,因此,积极地寻求有益无害的新疗法是十分必要的。高压交变电场疗法已开展多年,在对失眠症的临床治疗研究中,发现少数更年期综合征患者的症状明显改善。为探明高压电位对更年期综合征治疗的有效性和安全性,我们于 2003 年 3 月 8 日至 2004 年 4 月 12 日,在北京协和医院和江苏省妇幼保健中心共同进行了临床治疗研究。

资料与方法

一、研究对象

更年期综合征患者 128 例,年龄为 41 ~ 59 岁,经临床和实验室血、尿常规(包括尿糖、尿蛋白)、促卵泡激素(follicle-stimulating hormone, FSH)、雌二醇(E_2)、促甲状腺激素(thyroid-stimulating hormone, TSH)、丙氨酸氨基转移酶(alanine aminotransferase, ALT)、碱性磷酸酶(alkaline phosphatase, ALP)、肌酐(creatinine, Cr)、血糖检查确诊。入选标准:身心健康;停经 3 个月以上或月经紊乱;有潮热、多汗、睡眠障碍;FSH > 20 mIU/ml, $E_2 < 30$ 或 40 pg/ml;近 2 个月内未行性激素等激素治疗。排除肿瘤、糖尿病与骨质疏松等内分泌疾病、病因不明的阴道出血、戴心脏起搏器或体内有金属异物存留及烟酒嗜好者。将 128 例患者随机、双盲分为治疗组和对照组,每组 64 例。

二、治疗方法

1. 治疗组:采用 HES-A30 型高压交变电场治疗仪

作者单位:100730 北京,北京协和医院(华桂茹、林守清、王燕、殷凤华、史玮);江苏省妇幼保健中心(王海琦、李菊芳)

(日本白寿生科研所生产)进行治疗,输入电压为 220 V、频率为 50 Hz,功率为 200 W,输出电压为 30 kV。治疗室常温、常湿。治疗时患者脱鞋后靠坐于治疗椅上,双足踩踏通电台板,每次治疗 30 min,每日 1 次,共 20 次。

2. 对照组:于同一治疗室接受与治疗组相同条件的、无高压电场输出的“治疗”,每次 30 min,每日 1 次,共 20 次。

2 组患者自治疗之日起均统一服用钙尔奇-D 片,每日 1 次,每次 1 片,共 28 d。观察期间不接受其它治疗。

三、观察项目和指标

治疗前与治疗结束时,测定身高、体重、血压、心电图,行妇科及乳腺触诊检查,检测血常规、尿常规、FSH、E₂、ALT、ALP、Cr 及血糖。

治疗前、治疗 10 d 和 20 d、治疗后 10 d,患者做随诊日记,医师行 Kupperman 更年期症状评分(K 评分)^[1,2]、目测类比评分(Visual Analogue Scale, VAS)^[3]及不良反应记录。

四、疗效判定标准

治愈:症状、体征大部分消失,实验室检查结果正常,K 评分及 VAS 评分比治疗前下降 80% ~ 100%。显效:症状、体征基本消失,实验室检查结果大部分正常,K 评分及 VAS 评分比治疗前下降 ≥ 50%, < 80%;进步:部分症状、体征消失,部分实验室检查结果正常或接近正常,K 评分及 VAS 评分比治疗前下降 ≥ 20%, < 50%;无效:症状、体征均无明显改善,甚至加重,实验室检查结果无改善或变差,K 评分和 VAS 评分比治疗前下降 < 20%。

五、统计学分析

全部数据于盲态输入计算机,检查无误锁定后揭盲,用 SPSS 12.0 软件进行统计分析。其中治疗前、后组内的 K 总分、VAS 总分、E₂、FSH 水平比较用自身(配对)非参数检验;组间比较用 Mann-Wiltny U 法检验;疗效评定用 Wilcoxon 检验;治疗前、后组间的体检、实验室检查指标变化的比较用 Fishers 分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、均衡性

2 组患者的一般情况及实验室指标均衡($P > 0.05$),但治疗组的 K 总分及 VAS 总分高于对照组($P < 0.05$),提示治疗组症状较对照组重。

二、有效性

(一)临床症状

1. 2 组的 K 评分与 VAS 评分比较:治疗前、后的

自身比较,差异有统计学意义($P < 0.01$),见表 1,提示 2 组的治疗均有效。

表 1 2 组治疗前、后 K 总分和 VAS 总分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组 别	例数	K 总分	VAS 总分
治疗组	64		
治疗前		12.91 ± 5.41 *	340.66 ± 179.35 *
治疗 10 d		7.89 ± 3.45	198.48 ± 116.49
治疗 20 d		6.06 ± 3.68	126.67 ± 100.97
治疗后 10 d		5.03 ± 3.34	98.87 ± 92.22
对照组	64		
治疗前		11.17 ± 5.58 *	273.02 ± 191.60 *
治疗 10 d		8.20 ± 4.94	198.48 ± 165.64
治疗 20 d		7.64 ± 5.17	174.08 ± 147.48
治疗后 10 d		6.77 ± 5.04	154.86 ± 135.52

注:与组内治疗后比较, * $P < 0.05$

2. 2 组的 K 评分、VAS 评分治疗前、后差值比较:组间比较,差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 0.01),见表 2,提示治疗组的疗效显著优于对照组。

表 2 2 组间 K 总分和 VAS 总分治疗前、后差值的比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组 别	例数	治疗前后 K 总分差值	治疗前后 VAS 总分差值
治疗组	64		
治疗 10 d		5.02 ± 4.01 *	142.17 ± 105.29 *
治疗 20 d		6.84 ± 4.98 #	213.98 ± 137.20 #
治疗后 10 d		7.88 ± 4.05 #	241.78 ± 140.76 #
对照组	64		
治疗 10 d		2.97 ± 3.06	58.78 ± 77.71
治疗 20 d		3.53 ± 3.51	98.94 ± 121.37
治疗后 10 d		4.41 ± 3.73	118.16 ± 130.98

注:与对照组相应时间点比较, * $P < 0.05$, # $P < 0.01$

3. 潮热、失眠症状:治疗前、后比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 3,4,提示治疗组的疗效显著。

表 3 2 组治疗前、后“潮热”的 K 评定分布比较(例)

组 别	例数	K 评分			
		0	1	2	3
治疗组	64				
治疗前		4	33	21	6
治疗 10 d		13	37	13	1 *
治疗 20 d		21	38	5	0 *
治疗后 10 d		29	30	5	0 #
对照组	64				
治疗前		11	31	18	4
治疗 10 d		14	35	12	3
治疗 20 d		17	35	12	0
治疗后 10 d		15	41	8	0

注:K 评分中,0 为无潮热,1 为有时潮热,2 为经常潮热,3 为经常潮热且重,与治疗前比较, * $P > 0.05$, # $P < 0.05$

表 4 2 组治疗前、后“失眠”的 K 分评定分布比较(例)

组 别	例数	K 评分			
		0	1	2	3
治疗组	64				
治疗前		10	23	22	9*
治疗 10 d		17	35	11	1*
治疗 20 d		28	30	5	1 [#]
治疗后 10 d		30	32	1	1 [#]
对照组	64				
治疗前		13	23	23	5
治疗 10 d		15	31	18	0
治疗 20 d		18	29	17	0
治疗后 10 d		21	29	14	0

注:K 评分中,0 为无失眠,1 为有时失眠,2 为经常失眠,3 为经常失眠且重,与治疗前比较,* $P>0.05$,[#] $P<0.05$

(二)疗效评定

2 组显效率的组间比较,差异有统计学意义($P<0.05$ 或 0.01),见表 5,6,提示治疗组的显效率明显优于对照组,并且随治疗次数的增加,疗效有提高的趋势和提高持续至治疗后。

表 5 2 组 K 评分的显效率比较

组 别	例数	治愈 (例)	显效 (例)	进步 (例)	无效 (例)	显效率 (%)
治疗组	64					
治疗 10 d		2	21	27	14	35.94*
治疗 20 d		9	31	17	7	62.5*
治疗后 10 d		13	36	13	2	76.56*
对照组	64					
治疗 10 d		1	12	28	23	20.31
治疗 20 d		3	19	22	20	34.38
治疗后 10 d		4	23	26	11	42.19

注:与对照组相应时间比较,* $P<0.05$

表 6 2 组 VAS 评分的显效率比较

组 别	例数	治愈 (例)	显效 (例)	进步 (例)	无效 (例)	显效率 (%)
治疗组	64					
治疗 10 d		3	15	37	9	28.13*
治疗 20 d		13	39	9	3	81.25 [#]
治疗后 10 d		27	29	8	0	87.50 [#]
对照组	64					
治疗 10 d		0	7	25	32	10.94
治疗 20 d		4	14	23	23	25.00
治疗后 10 d		7	21	17	19	43.75

注:与对照组相应时间比较,* $P<0.05$,[#] $P<0.01$

(三)雌激素水平

治疗组的 E_2 和 FSH 水平于治疗前、后的自身比较,其 E_2 水平略有升高,但差异无统计学意义($P>0.05$),FSH 水平降低,差异有统计学意义($P<0.05$),但治疗组与对照组 E_2 和 FSH 治疗前、后差值的组间比较,差异无统计学意义,见表 7,8,提示治疗对雌激素水平的影响不明显。

表 7 2 组治疗前、后 E_2 和 FSH 水平的自身比较($\bar{x} \pm s$)

组 别	例数	E_2 (pg/ml)	FSH (mIU/ml)
治疗组	64		
治疗前		20.09 $\pm$ 11.72	79.43 $\pm$ 25.31
治疗 20 d		28.40 $\pm$ 34.79*	72.12 $\pm$ 27.60 [#]
对照组	64		
治疗前		18.58 $\pm$ 11.73	77.90 $\pm$ 37.73
治疗 20 d		25.17 $\pm$ 24.90*	67.57 $\pm$ 28.27*

注:与治疗前比较,* $P>0.05$,[#] $P<0.05$

表 8 2 组 E_2 和 FSH 水平治疗前、后差值的组间比较($\bar{x} \pm s$)

组 别	例数	治疗前后 E_2 差值 (pg/ml)	治疗前后 FSH 差值 (mIU/ml)
治疗组	64	8.14 $\pm$ 33.13*	7.31 $\pm$ 22.53*
对照组	64	6.59 $\pm$ 23.45	10.32 $\pm$ 32.64

注:与对照组比较,* $P>0.05$

三、安全性

1. 不良反应:2 组治疗期间均无与治疗相关的不良反应。

2. 血压变化:治疗前、后 2 组的收缩压和舒张压皆属正常范围,组间比较差异无统计学意义($P>0.05$),提示治疗对血压无明显影响。

3. 实验室检查指标:2 组的乳腺和妇科检查、心电图检查及实验室的 Cr、ALT、ALP、WBC、RBC、HGB、HCT、PLT、血糖尿糖、尿蛋白检查指标的治疗前、后比较,2 组间差异无统计学意义($P>0.05$),提示高压交变电场对人体的治疗无不良影响,安全可靠。

讨 论

更年期综合征是卵巢功能衰退引起的机体功能紊乱,包括心理、神经功能改变等等,以潮热、多汗、睡眠障碍等临床表现为特征。

对更年期综合征的治疗,除药物治疗外,临床上已应用高压交变电场疗法对此综合征及失眠、疼痛、便秘等神经系统功能性疾患进行治疗。其治疗机理尚未完全明确,但据已有的基础及临床研究资料,初步认为其疗效的取得可能与高压交变电场对神经、血管、电解质及血液的酸碱平衡等的调节有关。

高压交变电场可以通过皮肤感受器影响自主神经、内分泌的功能。Odagiri^[4]的研究指出,将猫的后腿置于高压交变电场中,则猫毛竖立,进而刺激毛下的皮肤感受器,引起生物电活动并经神经纤维传至大脑中枢的视丘,再通过视丘与下丘脑间的神经纤维至自主神经及内分泌系统,从而发挥生物学作用。Fujio 等^[5]的动物实验及临床研究报道,将小白鼠置于 7 kV 的高压交变电场中,每天 15 min,共 7 d,发现皮质类固醇及 ACTH 有降低的趋势。高压交变电场使性欲低下、疲乏、无力等脑垂体功能轻度低下的老人的症状改善,原

本低值的尿 17 羟类固醇、17 酮类固醇的量增加。因而提示高压交变电场影响了下丘脑-肾上腺皮质反射链,调节了内分泌系统的功能状态。

对于更年期综合征而言,高压交变电场可能以类似的途径作用于下丘脑的自主神经、体温调节中枢,调节了外周血管舒缩功能,从而缓解了潮热、多汗、睡眠障碍等症状。

关于对神经系统的作用,研究认为,高压交变电场能改善脑的营养,降低皮层的兴奋性,加强内抑制,从而起到镇静作用,改善睡眠^[6]。Nagasumi 等^[6]在高压交变电场对小白鼠脑电影响的实验中发现,其清醒期的脑电波减少,浅睡期与深睡期的脑电波增加,小鼠容易由清醒期进入睡眠期。说明高压交变电场对中枢抑制、兴奋的平衡有调节作用。更年期综合征的烦躁、睡眠障碍等症状的缓解可能与此相关。

还有研究提出,高压交变电场作用于机体时,在体内诱导产生的微电流对机体具有调节作用。例如厚平助的研究报道^[7],高压交变电场能调节体内的电解质及酸碱平衡,促进体液离子化及位移运动,使血清总钙及游离钙增加,减少酸性化。Biedebach 等^[8,9]的研究指出,高压交变电场可以促进细胞膜离子化、通透性,活化细胞器线粒体系统,促进 ATP 合成、细胞营养代谢及修复。Kinura 等^[10]的研究指出,高压交变电场使小白鼠血中过氧化脂的增加减少并影响与老化有关的活性酶的变化,从而影响老化过程。

本研究明确了高压交变电场可以缓解更年期综合征的症状,可能与上述的高压交变电场对机体的良好的调节作用密切相关。其确切的治疗机制,有待深入研讨。

综上所述,本研究证明:高压交变电场对更年期综合征的治疗具有良好疗效,可以明显改善潮热、睡眠障

碍等更年期症状,其显效率 $\geq 62.5\%$,停止治疗 10 d 时为 $\geq 76.56\%$,提示治疗作用有延迟效应;高压交变电场对更年期综合征的治疗是安全可靠的,对人体无不良影响。其治疗的疗程暂定为每日 1 次,每次 30 min,20 次为 1 个疗程是合适的。

参 考 文 献

- 1 Kuppeman HS. Comparative clinical evaluation of estrogenic preparations by the menopausal and amenorrhea indices. J Clin Endocrinol Metab, 1953,13:688-703.
- 2 林守清,葛秦生,姚复英,等. 低剂量雌孕激素缓解更年期症状及降尿钙作用的研究. 中华妇产科杂志,1990,25:198.
- 3 卓大宏,主编. 中国康复医学. 北京:华夏出版社,2003. 712.
- 4 Odagiri H. Fundamental analysis on perception mechanism of ELF electric field. IEICE TRANS Commun,1994,77:6.
- 5 Fujio Ito, Kiyoko Furuya. The effects of high voltage alternating current upon a human body the change of blood pressure, endocrine system and serum lipid. J Jpn Assoc Phys Med Bal Clim,1981,45:1-12.
- 6 Nagasumi Y, Taguchi H, Hara A, et al. Blood pressure, electroencephalogram, sleep-wakefulness rhythm and defecation in rats exposed to the electric field generated by the high voltage electro-potential therapy apparatus according to good laboratory practice. Guid Wed,1999,10:116.
- 7 厚平助. 交流高压电位负荷对血液电解质的影响. 新潟医学杂志,1961,75:1-8.
- 8 Biedebach MC. Accelerated healing of skin ulcers by electrical stimulation and the intracellular physiological mechanism involved. Acupunct Electro Ther Res, 1989,14:43-60.
- 9 乔子猛. 关于交流高压电对新生骨再生的影响的实验研究. 京都府立医科大学杂志,1975,84:89-109.
- 10 Kinura R, Sato M, Katiy, et al. the effect of high-intensity electric-field exposure on lipid peroxidation in blood and organs in rats. J Bioelectr, 1988,7:77-88.

(修回日期:2006-01-26)

(本文编辑:松 明)

· 外刊文献摘要 ·

高压氧专题(一)

Lou M, Eschenfelder CC, Herdegen T, et al. Therapeutic window for use of hyperbaric oxygenation in focal transient ischemia in rats. Stroke, 2004, 35:578-583.

短暂局灶缺血大鼠应用高压氧的治疗窗

背景和目的 高压氧作为一种有吸引力的手段已被频繁地用于脑缺血的治疗。然而,由于以往所用脑缺血模型和高压氧治疗方案的不同,得到的结果亦有不同,甚至互相矛盾。本研究对单次高压氧治疗大鼠短暂或永久性局灶缺血这两种急性脑缺血模型的效果进行了再评定,并通过对这两种缺血模型比较来探索可能的治疗窗。**方法** 采用腔内大脑中动脉梗死模型。在短暂或永久性大脑中动脉梗死后不同的时间点(3, 6, 或 12 h)应用单次的高压氧治疗(3 个绝对大气压,60 min),并观察其治疗作用,于 24 h 至 7 d 评定梗死体积和神经功能缺损。**结果** 对于短暂性大脑中动脉梗死,若高压氧治疗于大脑中动脉梗死后 6 h 内开始,则具有神经保护作用;若高压氧治疗于大脑中动脉梗死后 12 h 开始时,则会加重组织学和临床上的缺血性损伤。对于永久性大脑中动脉梗死,无论治疗开始时机如何,高压氧作用都不会减轻组织损伤。**结论** 在短暂性大脑中动脉梗死后 6 h 内,高压氧治疗对减小脑梗死体积和改善神经行为结局非常有效。在较迟的时间点(≥ 12 h)给予高压氧则会增大脑梗死体积而有害。在永久性大脑中动脉梗死中,高压氧对改善梗死体积和临床转归无效。