

坤泰胶囊与雌激素治疗围绝经期综合症的疗效比较

李 丽(重庆市垫江县人民医院药剂科 408300)

【摘要】 目的 比较坤泰胶囊与雌激素治疗围绝经期综合症的临床疗效。**方法** 选取 2012 年 6 月至 2013 年 10 月在重庆市垫江县人民医院门诊就诊的围绝经期综合征患者 105 例,随机分为观察组 52 例和对照组 53 例,观察组采用坤泰胶囊进行治疗,对照组采用戊酸雌二醇进行治疗,比较治疗前后患者雌二醇(E2)水平。**结果** 与治疗前比较,2 组患者血清 E2 水平均有明显提高,差异有统计学意义($P < 0.05$);2 组间治疗前及治疗后 E2 水平差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后 2 组患者的 Kupperman 评分低于治疗前,差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗 3 个月后 2 组患者临床症状缓解情况差异无统计学意义($P > 0.05$);对照组不良反应发生率高于观察组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 坤泰胶囊治疗围绝经期综合症的疗效确切,不良反应发生率低,患者依从性较好,值得临床推广。

【关键词】 坤泰胶囊; 雌激素; 围绝经期综合征

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2015.15.042 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2015)15-2241-02

Comparison of curative effects of Kuntai capsule and estrogen for treating perimenopausal syndrome LI Li (Department of Pharmacy, Dianjiang county People's Hospital, Chongqing 408300, China)

【Abstract】 Objective To compare the clinical curative effect of Kuntai capsule and estrogen for the treatment of perimenopausal syndrome. **Methods** 105 patients with perimenopausal syndrome were randomly divided into the observation group (52 cases) and the control group (53 cases) according to the random number table method. The observation group was treated by Kuntai capsule, while the control group adopted the estradiol valerate treatment. The E2 levels in the two groups were compared between before and after treatment. **Results** The E2 level after treatment in the two groups were significantly increased compared with before treatment, the difference was statistically significant ($P < 0.05$); The E2 level before and after treatment had no statistical differences between the two groups ($P > 0.05$); the Kupperman score after treatment in the two groups was lower than that before treatment, the difference was statistically significant ($P < 0.05$); The improvement situation of clinical symptoms after 3-month treatment had no statistical difference between the two groups ($P > 0.05$); The occurrence rate of adverse reactions in the control group was higher than that in the observation group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Kuntai capsule in the treatment of perimenopausal syndrome has definite curative effect, low incidence rate of adverse reactions, good patients compliance and is worthy of clinical promotion.

【Key words】 kuntai capsule; estrogen; perimenopausal syndrome

更年期又称围绝经期,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,约 1/3 围绝经期妇女能通过神经内分泌的自我调节达到新的平衡而无症状,而 2/3 围绝经期妇女出现神经内分泌、心理和代谢变化,其中以性激素减少最为明显,从而导致各器官出现的症状及体征的症候群,统称为围绝经期综合征^[1-2]。重庆市垫江县人民医院 2012 年 6 月至 2013 年 10 月使用坤泰胶囊治疗 52 例围绝经期综合征患者,取得较满意疗效,现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2012 年 6 月至 2013 年 10 月在重庆市垫江县人民医院门诊就诊的围绝经期综合征患者 105 例,入组标准:(1)年龄 45~60 岁的妇女,停经 3 个月以上,潮热超过 3 次/日,伴有烘热汗出、心悸失眠、烦躁易怒,情志异常、胸闷头痛、血压波动、腰腿酸痛、记忆力减退等症状;(2)内分泌测定结果显示血清雌二醇(E2)小于 30 ng/L,促卵泡激素大于 20 U/L;(3)无中医脾肾阳虚证;(4)无脑血管、心血管、肝肾及造血系统等疾病;(5)无性激素治疗禁忌证;(6)患者签署知情同意书。将 105 例患者随机分为观察组和对照组,其中观察组 52 例,年龄 47~60 岁,平均(53.1±6.7)岁;更年期症状年限 1~7 年,平均(2.4±1.3)年;绝经 0.5~9.0 年,平均(2.1±0.9)年。对照组 53 例,年龄 45~59 岁,平均(55.4±6.1)岁;

更年期症状年限 1~6 年,平均(2.2±1.6)年;绝经 0.5~7.0 年,平均(2.0±1.1)年。2 组患者年龄、临床症状、绝经年限等临床资料差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 方法 观察组采用坤泰胶囊(0.5 克/粒,贵阳新天药业股份有限公司,批号 20111236)进行治疗,4 粒/次,3 次/日,餐后 0.5 h 服用。对照组采用戊酸雌二醇(片剂,1 毫克/片,先灵药业有限公司,批号 20120162)进行治疗,1 片/次,1 次/日,晚餐后服用。2 组患者均以 1 个月为 1 个疗程,连续治疗 3 个疗程。于治疗前及治疗后采用放射免疫法对患者 E2 水平进行检验。

1.3 疗效判定标准 采用 Kupperman 评分法对患者治疗前后的症状进行评分^[3]。患者临床症状缓解程度=(治疗前 Kupperman 评分-治疗后 Kupperman 评分)/治疗前 Kupperman 评分×100%。显效:治疗 3 个月后,患者临床症状缓解程度大于或等于 80%;有效:患者临床症状缓解程度在 50%~<80%;进步:患者临床症状缓解程度在 20%~<50%;无效:患者临床症状缓解程度小于 20%。总有效率为显效率与有效率之和。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件对数据进行处理及统计学分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料采用百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $\alpha = 0.05$

为检验水准, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2 组患者 E2 水平比较 与治疗前比较, 2 组患者血清 E2 水平均有明显提高, 差异有统计学意义 ($P<0.05$); 2 组间治疗前及治疗后 E2 水平差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 1。

表 1 2 组患者治疗前后 E2 水平比较($\bar{x}\pm s$, pg/mL)

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后 3 个月	<i>t</i>
观察组	52	8.01±6.13 [#]	25.32±17.19 ^{#*}	16.71
对照组	53	8.23±7.51	28.44±19.47 [*]	18.49
<i>t</i>		1.06	1.29	

表 3 2 组患者治疗不同时间点 Kupperman 评分比较($\bar{x}\pm s$, 分)

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗 1 周	治疗 2 周	治疗 1 个月	治疗 2 个月	治疗 3 个月
观察组	52	25.19±7.37	23.34±8.01 [*]	21.09±6.86 [*]	15.36±6.93 [*]	13.13±6.54 [*]	8.67±6.14 [*]
对照组	53	25.38±7.41	22.15±7.86 [*]	20.11±7.14 [*]	15.05±6.49 [*]	13.21±6.61 [*]	8.89±6.21 [*]

注: 与治疗前比较, $^*P<0.05$ 。

2.4 不良反应情况 观察组患者出现 2 例胃部不适, 后改用姜汤水送服药物, 症状缓解, 不良反应发生率为 3.85%; 对照组出现阴道不规则出血 2 例, 乳房胀痛 4 例, 不良反应发生率为 11.32%。对照组不良反应发生率明显高于观察组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

3 讨 论

围绝经期综合征指的是妇女绝经前后出现性激素波动或减少所导致的一系列以自主神经系统功能紊乱为主, 伴有神经心理症状的一组症候群。围绝经期妇女常以潮热、出汗等自主神经功能紊乱症状为主要临床表现。戊酸雌二醇能补充雌激素不足, 通过负反馈机制抑制下丘脑促性腺激素释放激素的释放, 导致促卵泡激素和黄体生成激素释放减少, 抑制排卵, 性激素治疗能有效且快速的缓解围绝经期症状, 但不良反应发生率较高^[4-7]。但是, 雌激素在临床应用禁忌证较多, 如肝病、静脉栓塞及乳腺、子宫、肾脏肿瘤、生殖道恶性肿瘤或术后患者均禁用雌激素治疗, 因此雌激素在进行临床治疗时具有一定的局限性, 且引起不良反应的风险较大。中医学认为围绝经期是由肾气渐衰、精血不足、天癸将竭、冲任脉虚、阴阳失调引起^[8]。坤泰胶囊组方源于张仲景《伤寒论》中的黄连阿胶汤, 由熟地黄、白芍、阿胶、茯苓、黄连、黄芩六位中药组成。熟地黄为君药, 具有补血滋润、益精填髓的功效, 可用于眩晕心悸、肝肾阴亏、潮热盗汗、腰膝酸软、耳鸣耳聋、头目昏花等; 白芍、阿胶、茯苓具有补肾阴、养血的功效, 黄连、黄芩则能清热泻火, 诸药合用则有滋阴养血、阴阳调节衡之功效。根据现代药理学的研究证明, 坤泰胶囊具有两方面的药理作用: (1) 改善卵巢功能, 坤泰胶囊可明显改善更年期大鼠卵巢体积, 且黄体数目明显增多、子宫湿重增加; (2) 内源性的调节激素群水平, 坤泰胶囊在明显升高老龄雌性大鼠雌激素水平的同时, 可明显降低卵泡雌激素、黄体生成素及雄性激素的水平^[9-10]。林守清等^[11]研究结果显示, 患者在服用坤泰胶囊 1 年后, 子宫内膜厚度无明显变化, 说明其临床应用时对于子宫内膜无刺激作用, 可有效避免因子宫内膜增厚而引起其他疾病的风险。本研究结果表明, 2 组患者治疗 3 个月后临床症状缓解情况差异无统计学意义 ($P>0.05$), 表明坤泰胶囊在提高雌激素水平及改善临床症状方面的疗效与小剂量的雌激素相当, 且其不良反应发生率明显低于雌激素。

综上所述, 坤泰胶囊治疗围绝经期综合征疗效明确, 不良

2.2 2 组患者症状缓解程度比较 2 组患者治疗 3 个月后临床症状缓解情况差异无统计学意义 ($\chi^2=2.157, P>0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者治疗后症状缓解情况比较[*n*(%)]

组别	<i>n</i>	显效	有效	进步	无效	总有效
观察组	52	14(26.92)	29(55.77)	7(13.46)	2(3.85)	43(82.69)
对照组	53	17(32.08)	25(47.17)	10(18.87)	1(1.89)	42(79.25)

2.3 2 组患者治疗不同时间点 Kupperman 评分比较 治疗后 2 组患者的 K 评分均较治疗前明显降低, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 3。

反应发生率低, 值得临床推广应用。

参考文献

[1] 钱莉芸. 健康教育和心理疗法在女性围绝经期综合征治疗中的应用[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(15): 2020-2021.

[2] 戴咏梅. 中医药治疗围绝经期综合征的临床观察[J]. 内蒙古中医药, 2013, 3(9): 64-65.

[3] 葛秦生, 田秦杰. 实用女性生殖内分泌学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 296-297.

[4] 汤春意. 小剂量激素治疗女性围绝经期综合征临床效果分析[J]. 中国社区医师, 2010, 12(233): 75.

[5] 李爱军, 姜永亮. 天之颗粒和解郁丸治疗围绝经期综合征 64 例[J]. 中国药业, 2012, 21(22): 90-91.

[6] 中华医学会妇产科学分会绝经学组. 绝经过渡期和绝经后期激素补充治疗临床应用指南[J]. 中华妇产科杂志, 2010, 45(8): 635-638.

[7] Whiteley J, Wagner JS, Bushmakina A, et al. Impact of the severity of vasomotor symptoms on health status, resource use, and productivity[J]. Menopause, 2013, 20(5): 518-524.

[8] Terauchi M, Hiramitsu S, Akiyoshi M. Associations among depression, anxiety and somatic symptoms in peri and postmenopausal women[J]. Obstet Gynaecol Res, 2013, 39(5): 1007-1013.

[9] 邱忠君, 马素慧, 李丹, 等. 慢性疾病与围绝经期综合征的关系[J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2012, 15(8): 1174-1175.

[10] Baldinger P, Kranz G, H6flich A, et al. Effect of estrogen replacement therapy on symptoms of depression and anxiety in non-depressive menopausal women: a randomized double-blind, controlled study[J]. Arch Womens Ment Health, 2011, 14(6): 479-486.

[11] 林守清, 陈蓉, 杨欣, 等. 坤泰胶囊治疗妇女围绝经期综合征的临床研究[J]. 中国新药杂志, 2005, 14(12): 56-59.