

坤泰胶囊与芬吗通治疗更年期综合征患者的疗效比较

宋君雅, 吴桂荣, 蒋漪桦

(上海市普陀区人民医院 妇产科, 上海, 200000)

摘要: **目的** 比较坤泰胶囊与芬吗通治疗更年期综合征患者的效果。**方法** 将 80 例更年期综合征患者随机分为观察组($n=40$)与对照组($n=40$)。对照组患者使用芬吗通治疗, 观察组患者使用坤泰胶囊治疗。比较 2 组患者治疗前后血脂指标[甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)]水平、性激素指标[雌二醇(E_2)、黄体生成素(LH)、卵泡刺激素(FSH)]水平及不良反应发生情况。**结果** 治疗 12 周后, 2 组 TG、TC、LDL-C、HDL-C 水平均较治疗前显著改善, 且观察组 TG、TC、LDL-C 水平显著低于对照组, HDL-C 水平显著高于对照组($P<0.05$)。治疗 12 周后, 2 组 E_2 、LH、FSH 水平均较治疗前显著改善, 且观察组 E_2 水平显著高于对照组, LH、FSH 水平显著低于对照组($P<0.05$)。观察组不良反应发生率为 7.50%, 与对照组的 17.50% 比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 坤泰胶囊治疗更年期综合征患者的临床效果显著优于芬吗通, 其不仅能够有效调节患者血脂与性激素水平, 且不良反应较少。

关键词: 更年期综合征; 坤泰胶囊; 芬吗通; 血脂指标; 雌二醇; 黄体生成素; 卵泡刺激素; 不良反应

中图分类号: R 711.75 文献标志码: A 文章编号: 1672-2353(2020)15-102-03 DOI: 10.7619/jcmp.202015029

Kuntai Capsule versus femoston in the treatment of patients with climacteric syndrome

SONG Junya, WU Guirong, JIANG Yihua

(Department of Gynecology and Obstetrics, Putuo District People's Hospital in Shanghai, Shanghai, 200000)

Abstract: Objective To compare the effect of Kuntai Capsule and femoston in the treatment of patients with climacteric syndrome. **Methods** Totally 80 patients with climacteric syndrome were randomly divided into observation group ($n=40$) and control group ($n=40$). The control group was treated with femoston, and the observation group was treated with Kuntai Capsule. The levels of blood lipid indexes [triglyceride (TG), high density lipoprotein cholesterol (HDL-C), total cholesterol (TC) and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C)], sex hormone indexes [estradiol (E_2), luteinizing hormone (LH) and follicle stimulating hormone (FSH)] and adverse reactions were compared before and after treatment between the two groups. **Results** After 12 weeks of treatment, the levels of TG, TC, LDL-C and HDL-C in both groups were significantly improved, the levels of TG, TC, LDL-C in the observation group were significantly lower than those in the control group, and the HDL-C level was significantly higher than that in the control group ($P<0.05$). After 12 weeks of treatment, the levels of E_2 , LH and FSH in both groups were significantly improved when compared with those before treatment, and the level of E_2 in the observation group was significantly higher than that in the control group, while the levels of LH and FSH were significantly lower than those in the control group ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was 7.50%, which showed no significant difference compared to 17.50% in the control group ($P>0.05$). **Conclusion** Clinical effect of Kuntai Capsule is significantly better than that of femoston in the treatment of patients with climacteric syndrome, which can not only effectively regulate the levels of blood lipid indexes and sex hormone indexes, but also has less adverse reactions.

Key words: climacteric syndrome; Kuntai Capsule; femoston; blood lipid indexes; estradiol; luteinizing hormone; follicle stimulating hormone; adverse reactions

更年期综合征是围绝经期卵巢功能下降导致孕激素与雌激素分泌减少,从而引发激素紊乱的一组临床症候群^[1]。其主要临床症状为月经紊乱、出汗、心悸、情绪低落等,严重影响患者身心健康^[2-3]。芬吗通与坤泰胶囊均为临床治疗更年期综合征的常用药物^[4-5]。本研究比较芬吗通与坤泰胶囊治疗更年期综合征患者的临床疗效,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院 2017 年 6 月—2019 年 10 月收治的 80 例更年期综合征患者为研究对象,随机分为观察组($n=40$)与对照组($n=40$)。观察组年龄 46~54 岁,平均(49.63 ± 2.01)岁;病程 8~23 个月,平均(13.25 ± 3.12)个月;体质量指数 19~24 kg/m²,平均(22.03 ± 1.12)kg/m²。对照组年龄 44~56 岁,平均(49.26 ± 1.99)岁;病程 9~24 个月,平均(13.35 ± 3.24)个月;体质量指数 18~24 kg/m²,平均(21.96 ± 1.18)kg/m²。2 组年龄、病程、体质量指数比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

纳入标准:①符合《临床妇产科学》^[6]更年期综合征相关诊断标准者。②参照《中药新药临床研究指导原则》^[7],辨证为肝肾阴虚证者。主症:月经不调、出汗等;次症:失眠多梦、心神紊乱等;舌脉:舌红,苔薄,脉沉细或细数。③临床资料与影像学资料完整者。④能配合完成研究者。排除标准:①对本研究药物过敏者;②合并肝、肾功能衰竭者;③合并妇科恶性肿瘤者;④存在精神疾病或智力障碍者。

1.2 方法

2 组均给予健康教育、饮食调整、运动指导、心

理疏导等基础干预。对照组口服芬吗通(荷兰 Abbott Biologicals B. V.,注册证号 H20150345),1 片/次,1 次/d,连续治疗 12 周。观察组口服坤泰胶囊(贵阳新天药业股份有限公司,国药准字 Z20000083),2 g/次,3 次/d,连续治疗 12 周。

1.3 评价指标

治疗前与治疗 12 周后,分别抽取患者空腹静脉血 3 mL,离心处理后取上层清液保存待检。

①血脂指标:使用 Olympus AU2700 型全自动生化分析仪及其配套试剂盒检测 2 组患者血脂指标,包括甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C),TG、TC 使用酶光度比色法,HDL-C、LDL-C 使用双试剂直接法。②性激素指标:采用北京华科泰生物技术有限公司提供的试剂盒,采用化学发光免疫分析法检测 2 组患者雌二醇(E₂)、黄体生成素(LH)、卵泡刺激素(FSH)水平。③不良反应:比较 2 组患者不良反应(恶心、呕吐、乳房胀痛、阴道出血、腹痛)发生情况。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 24.0 软件进行数据处理,以($\bar{x} \pm s$)表示计量资料,组间采用独立样本 t 检验,组内采用配对样本 t 检验,计数资料采用百分比表示,采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组血脂指标水平比较

治疗前,2 组 TG、TC、LDL-C、HDL-C 水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗 12 周后,2 组 TG、TC、LDL-C 水平均显著降低,HDL-C 水平显著升高,且观察组 TG、TC、LDL-C 水平显著低于对照组,HDL-C 水平显著高于对照组($P<0.05$)。见表 1。

表 1 2 组血脂指标水平比较($\bar{x} \pm s$) mmol/L

时点	组别	TG	TC	LDL-C	HDL-C
治疗前	对照组($n=40$)	2.13 ± 0.69	5.99 ± 1.13	3.86 ± 1.25	1.13 ± 0.82
	观察组($n=40$)	2.06 ± 0.72	5.87 ± 1.25	3.84 ± 1.18	1.16 ± 0.77
治疗后	对照组($n=40$)	1.35 ± 0.52*	5.13 ± 1.12*	2.91 ± 0.18*	1.59 ± 0.17*
	观察组($n=40$)	1.05 ± 0.36**	4.71 ± 0.61**	2.15 ± 0.32**	1.89 ± 0.23**

TG:甘油三酯;TC:总胆固醇;LDL-C:低密度脂蛋白胆固醇;HDL-C:高密度脂蛋白胆固醇。

与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,** $P<0.05$ 。

2.2 2 组性激素指标水平比较

治疗前,2 组 E₂、LH、FSH 水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗 12 周后,2 组 E₂ 水

平显著升高,LH、FSH 水平显著降低,且观察组 E₂ 水平显著高于对照组,LH、FSH 水平显著低于对照组($P<0.05$)。见表 2。

表 2 2 组性激素指标水平比较($\bar{x} \pm s$)

时点	组别	E ₂ /(pmol/L)	LH/(U/L)	FSH/(U/L)
治疗前	对照组($n=40$)	42.58 ± 3.62	44.25 ± 5.75	70.12 ± 10.24
	观察组($n=40$)	42.69 ± 3.52	44.68 ± 5.16	70.25 ± 10.61
治疗后	对照组($n=40$)	60.13 ± 4.23*	28.69 ± 6.14*	62.35 ± 8.54*
	观察组($n=40$)	68.52 ± 4.85**	20.35 ± 5.64**	52.48 ± 7.95**

E₂: 雌二醇; LH: 黄体生成素; FSH: 卵泡刺激素。与治疗前比较, * $P<0.05$; 与对照组比较, # $P<0.05$ 。

2.3 2 组不良反应比较

观察组发生恶心 1 例, 腹痛 1 例, 乳房胀痛 1 例, 不良反应发生率为 7.50% (3/40); 对照组发生恶心 2 例, 腹痛 1 例, 乳房胀痛 3 例, 阴道出血 1 例, 不良反应发生率为 17.50% (7/40)。2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨 论

更年期综合征患者卵巢功能会明显下降, 导致 E₂ 水平降低, 从而引起内分泌系统紊乱^[8]。相关研究^[9]显示, 严重的更年期症状与脂代谢异常存在关联, 故采用有效的方法改善更年期综合征患者血脂与性激素水平对疾病康复具有积极作用。

目前, 临床常采用药物治疗更年期综合征患者, 西医常采用激素替代疗法。芬吗通为常用的激素替代疗法药物, 可有效缓解患者临床症状, 但长期服用后会产生不良反应, 部分患者会产生抵触心理, 降低治疗依从性^[10]。中医学^[11]认为更年期综合征的主要病理机制为长期经血损耗、脾肾亏虚, 导致卵巢、子宫等功能减退, 从而出现月经紊乱、绝经等症状。因此, 中医认为治疗更年期综合征应以补肾益气、清热安神等为主。坤泰胶囊是一种中成药, 具有健脾益气、清热安神、滋阴养血等功效, 可用于治疗更年期综合征^[12]。本结果表明, 坤泰胶囊治疗更年期综合征患者效果更显著, 不仅能够调节患者血脂水平、性激素水平, 而且安全性较高。分析原因为: 坤泰胶囊主要成分中的白芍具有养血调经、敛阴止汗等功效; 黄连具有清热解毒的功效; 熟地具有养阴生津、清热等功效; 茯苓具有养心安神、健脾益气等功效; 阿胶具有滋阴润肺、补血等功效; 黄芩具有泻火解毒、清热燥湿等功效^[13-14]。现代药理研究^[15]指出, 阿胶、熟地黄、白芍具有植物雌激素样作用, 可有效发挥雌激素效应。

综上所述, 坤泰胶囊治疗更年期综合征患者的临床效果显著优于芬吗通, 其不仅能够有效调节患者血脂与性激素水平, 且不良反应较少, 安全

性较高。

参考文献

[1] 王凤玲, 严雪征. 坤泰胶囊联合替勃龙对更年期综合征妇女内分泌及免疫功能的影响[J]. 宁夏医科大学学报, 2018, 40(5): 569-572.

[2] 杜晓琴, 衡明莉, 徐玲. 坤泰胶囊和激素替代治疗围绝经期综合征患者的有效性及安全性荟萃分析[J]. 国际妇产科学杂志, 2016, 43(3): 267-271.

[3] 凌晨. 围绝经期女性激素治疗 40 例临床随访分析[J]. 贵州医药, 2007, 31(3): 241-242.

[4] 尚友琴, 程文静, 孙宏伟, 等. 替勃龙与坤泰胶囊治疗更年期综合征疗效及其对雌二醇、卵泡刺激素和子宫内膜厚度影响的比较[J]. 疑难病杂志, 2016, 15(7): 725-728.

[5] 徐丽, 徐萍. 坤泰胶囊治疗女性更年期综合征的研究进展[J]. 中国妇幼保健, 2016, 31(4): 895-896.

[6] 张洪涛, 赵金艳, 神巧合. 临床妇产科学[M]. 上海: 第二军医大学出版社, 2011: 362-367.

[7] 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: 364-365.

[8] 李书艳, 姜文. 坤泰胶囊联合芬吗通治疗更年期综合征的疗效及安全性[J]. 中国妇幼保健, 2018, 33(5): 1100-1102.

[9] 陈芳. 女性绝经后雌激素水平与血脂、血糖和血同型半胱氨酸的关系研究[J]. 中国实验诊断学, 2016, 20(5): 758-760.

[10] 杨波, 徐慧敏, 朱亚芹, 等. 坤泰胶囊联合雌性激素替代疗法治疗更年期综合征的临床效果及可能的作用机制[J]. 中国性科学, 2017, 26(11): 60-63.

[11] 姜孝好, 张辉. 芬吗通联合坤泰胶囊对更年期综合征伴失眠患者性激素水平和心理状态的影响[J]. 中国健康心理学杂志, 2018, 26(7): 972-976.

[12] 许振. 坤宁安丸联合芬吗通治疗更年期综合征疗效及对血清激素水平和免疫功能的影响[J]. 中国药业, 2018, 27(16): 55-57.

[13] 杨云华, 许苏华. 坤泰胶囊联合小剂量戊酸雌二醇治疗更年期综合征疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(23): 2586-2589.

[14] 马存福, 索南草. 坤泰胶囊联合地屈孕酮和替勃龙治疗更年期综合征的临床疗效及对激素水平的影响[J]. 解放军预防医学杂志, 2019, 37(6): 104-105.

[15] 伍雯莹, 胡静, 熊莉. 坤泰胶囊联合尼尔雌醇治疗对更年期综合征患者性激素和血脂水平的影响[J]. 中国医药, 2018, 13(11): 1725-1729.