

- 民军医出版社, 1998.
- [4] 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: 278-281.
- [5] 李良, 林毅. 林毅教授分期辨治急性哺乳期乳腺炎经验介绍[J]. 新中医, 2009, 41(7): 12-14.
- [6] 周敏, 李欣, 程亦勤, 等. 揉散法治疗急性乳腺炎初期的随机对照临床研究[J]. 中西医结合学报, 2009, 7(12): 1130-1133.
- [7] 潘海邦, 王波, 王新平, 等. 三黄膏外敷治疗外科常见病2538例[J]. 中医外治杂志, 2015, 24(2): 30-31.
- [8] 王航, 汤承, 岳华, 等. 小檗碱对小鼠体内抑菌作用的研究[J]. 西南民族大学学报: 自然科学版, 2013, 39(5): 684-686.
- [9] 雷波, 刘定安, 黄树明, 等. 三黄软膏治疗急性软组织损伤的实验研究[J]. 中国中医药科技, 2002, 9(4): 214-215.

(责任编辑: 吴凌, 李海霞)

## 更年期安胶囊联合戊酸雌二醇片治疗围绝经期综合征临床观察

王忆群, 吴锦红, 余军辉

浙江省台州医院, 浙江 台州 317000

**[摘要]** 目的: 观察更年期安胶囊联合戊酸雌二醇片治疗肾阴虚型围绝经期综合征的临床疗效, 及对患者血清性激素水平的影响。方法: 选取本院 112 例肾阴虚型围绝经期综合征患者, 随机分为观察组与对照组各 56 例。对照组给予戊酸雌二醇片治疗, 观察组在对照组用药基础上联合更年期安胶囊治疗。比较 2 组治疗总有效率, 观察 2 组治疗前后血清雌二醇 ( $E_2$ )、卵泡刺激素 (FSH)、促黄体生成素 (LH) 水平的变化和期间的不良反应发生情况。结果: 观察组治疗总有效率 92.86%, 高于对照组的 73.21% ( $P < 0.01$ )。治疗后, 2 组  $E_2$  水平均较治疗前升高 ( $P < 0.05$ ), FSH 及 LH 水平均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ); 观察组  $E_2$  水平较对照组升高更明显 ( $P < 0.05$ ), FSH 及 LH 水平均较对照组下降更明显 ( $P < 0.05$ )。观察组不良反应发生率 8.93%, 对照组不良反应发生率 23.21%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 更年期安胶囊联合戊酸雌二醇片治疗肾阴虚型围绝经期综合征, 可有效改善患者的血清性激素水平, 提高临床疗效, 且安全性较高, 值得在临床推广应用。

**[关键词]** 围绝经期综合征; 肾阴虚; 中西医结合疗法; 更年期安胶囊; 戊酸雌二醇片; 性激素

**[中图分类号]** R271.11+6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 04-0084-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.04.029

## Clinical Observation of Gengnian'an Capsules Combined with Estradiol Valerate Tablets for Climacteric Syndrome

WANG Yiqun, WU Jinhong, YU Junhui

**Abstract:** Objective: To observe the clinical effect of Gengnian'an capsules combined with estradiol valerate tablets in treating climacteric syndrome of kidney yin deficiency type and the effect on serum sex hormone levels. Methods: One-hundred and twelve cases of patients with climacteric syndrome of kidney yin deficiency type in our hospital were selected, and were divided into the observation group and the control group randomly, 56 cases in each group. Both groups were treated with estradiol valerate tablets, while the observation group was additionally treated with Gengnian'an capsules. Compared the clinical effect, and observed changes of levels of estrogen ( $E_2$ ), follicle stimulating hormone (FSH) and Luteinizing hormone (LH) in both groups before and after treatment, and observed the adverse reaction in two groups during

**[收稿日期]** 2016-11-13

**[作者简介]** 王忆群 (1986-), 女, 住院医师, 主要从事妇产科临床工作。

**[通讯作者]** 余军辉, E-mail: yjhwzmc@126.com。

treatment. Results: The total effective rate of treatment was 92.86% in the observation group, being higher than 73.21% in the control group ( $P < 0.01$ ). After treatment, levels of  $E_2$  in both groups were increased, comparing with those before treatment ( $P < 0.05$ ), while levels of FSH and LH in both groups were decreased, comparing with those before treatment ( $P < 0.05$ ). Comparing with that in the control group, the increase of levels of  $E_2$  was more obvious in the observation group ( $P < 0.05$ ), and the decrease of levels of FSH and LH was more obvious in the observation group ( $P < 0.05$ ). The incidence rate of adverse reaction was 8.93% in the observation group, and was 23.21% in the control group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). Conclusion: The therapy of Gengnian'an capsules combined with estradiol valerate tablets in treating climacteric syndrome of kidney yin deficiency type can effectively improve sex hormone levels of the patients, and enhance the clinical effect. It also has higher safety, which is worth being applied clinically.

Keywords: Climacteric syndrome; Kidney yin deficiency; Integrate Chinese and western medicine theory; Gengnian'an capsules; Estradiol valerate tablets; Sex hormone

妇女在绝经前后出现性激素紊乱所导致的一系列躯体及精神症状即为围绝经期综合征,临床表现为月经紊乱、潮热,伴心悸、眩晕、头痛、失眠等自主神经失调症状。临床上通常给予雌激素治疗,以改善激素分泌减退或缺乏所引起的症状,提高患者体内的雌激素水平,缓解临床症状<sup>[1]</sup>,但是长期使用激素治疗会增加心血管不良事件的发生<sup>[2]</sup>。更年期安胶囊是一种由地黄、泽泻、麦冬等中药制成的具有滋阴潜阳、除烦安神功效的中成药,在治疗围绝经期综合征方面具有满意疗效<sup>[3]</sup>。本研究选取 112 例围绝经期综合征患者,分别给予戊酸雌二醇片和更年期安胶囊联合戊酸雌二醇片治疗,比较单纯激素和联合用药的治疗效果,结果报道如下。

## 1 临床资料

1.1 纳入标准 ①符合围绝经期综合征的诊断标准:妇女绝经前后由于性激素波动或减少所致的一系列躯体及精神心理症状,表现为潮热、汗出、感觉异常、失眠、焦虑等;血清雌二醇( $E_2$ )降低,血清卵泡刺激素(FSH)及促黄体生成素(LH)升高。②符合《中医妇科学》<sup>[4]</sup>中肾阴虚型绝经前后诸证的辨证标准:绝经前后,月经紊乱,月经提前量少或量多,或崩或漏,经色鲜红;头晕耳眩,潮热盗汗,腰膝酸软,全身乏力,形体消瘦,皮肤干燥,面色潮红,小便黄,大便干;舌红、少苔,脉细数。③年龄 45~55 岁。④已经绝育或者有月经紊乱史。⑤经本院医学伦理委员会审核批准,患者签署知情同意书。

1.2 排除标准 ①不符合以上诊断标准和辨证标准;②年龄小于 45 岁或大于 55 岁;③有原发性高血压病、低血压病或慢性贫血者;④进行过双侧卵巢切除术或子宫切除术者;⑤有严重肝肾功能障碍者。

1.3 一般资料 选取本院 2013 年 11 月—2015 年 11 月治疗的 112 例肾阴虚型围绝经期综合征患者,随机分为观察组与对照组各 56 例。观察组年龄 46~55 岁,平均(50.24±3.04)岁;病程 6~21 月,平均(13.55±5.21)月。对照组年龄 45~53 岁,平均(49.37±2.35)岁;病程 5~22 月,平均(13.25±3.58)月。2 组年龄、病程等一般资料比较,差异均无统计学意

义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

## 2 治疗方法

2.1 对照组 给予戊酸雌二醇片(拜耳医药保健有限公司广州分公司,国药准字:J20130009)治疗,每天 1 次,每次 2 mg,晚餐后 30 min 服用,连续用药 3 月。

2.2 观察组 在对照组用药基础上加更年期安胶囊(上海北杰集团关东药业有限公司,国药准字:Z22023714)口服。每天 3 次,每次 8 粒,饭前 30 min 温水送服,连续用药 3 月。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①观察 2 组临床症状的改善情况;②观察 2 组治疗前后血清  $E_2$ 、FSH、LH 水平的变化。分别于治疗前 1 天和治疗后第 1 天采集患者空腹静脉血,采用电化学发光法进行测定;③比较 2 组不良反应发生率。

3.2 统计学方法 采用 SPSS19.0 统计学软件对所得数据进行分析和处理。计数资料以率(%)表示,采用  $\chi^2$  检验;计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用  $t$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 显效:睡眠质量恢复良好,情绪稳定,潮热、汗出、心悸等临床症状消失,血压平稳;有效:睡眠质量提高,情绪稳定,潮热、汗出、心悸等临床症状改善;无效:临床症状无变化,甚至加重。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。观察组总有效率 92.86%,高于对照组的 73.21%,差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。

表 1 2 组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效[例(%)]
观察组	56	29	23	4	52(92.86)
对照组	56	22	19	15	41(73.21)
$\chi^2$ 值					7.669
P					<0.01

4.3 2 组治疗前后血清性激素水平比较 见表 2。治疗前,2 组  $E_2$ 、FSH 及 LH 水平比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。

治疗后, 2组 E<sub>2</sub> 水平均较治疗前升高(P<0.05), FSH 及 LH 水平均较治疗前降低(P<0.05); 观察组的 E<sub>2</sub> 水平较对照组上升更明显(P<0.05), FSH 及 LH 水平均较对照组下降更明显(P<0.05)。

表2 2组治疗前后血清性激素水平比较(x̄±s)

组别	n	时间	E <sub>2</sub> (pmol/L)	FSH(IU/L)	LH(IU/L)
观察组	56	治疗前	45.51±5.35	274.36±50.66	128.64±15.39
		治疗后	73.65±5.69 <sup>②</sup>	103.64±46.25 <sup>②</sup>	85.38±12.05 <sup>②</sup>
对照组	56	治疗前	46.04±5.17	275.33±49.64	127.84±20.04
		治疗后	62.94±5.87 <sup>①</sup>	145.39±45.35 <sup>①</sup>	92.12±17.82 <sup>①</sup>

与同组治疗前比较, ①P<0.05; 与对照组治疗后比较,

②P<0.05

4.4 2组不良反应发生率比较 见表3。观察组不良反应发生率8.93%, 对照组不良反应发生率23.21%, 2组比较, 差异有统计学意义(P<0.05)。

表3 2组不良反应发生率比较 例

组别	n	血脂异常	肝功能异常	阴道不规则出血	乳房胀痛	不良反应发生[例(%)]
观察组	56	3	0	1	1	5(8.93)
对照组	56	6	2	2	3	13(23.21)
χ <sup>2</sup> 值						4.236
P						<0.05

### 5 讨论

现代医学研究发现, 围绝经期综合征的发生与女性卵巢功能的衰老和丧失有关, 围绝经期女性卵巢的体积会缩小, 卵巢功能的退化会导致 E<sub>2</sub> 分泌减少。当女性促性腺激素水平过低时, 对下丘脑-垂体前叶的反馈控制作用将减弱, 会使 FSH、LH 的分泌增加, 造成黄体功能亢进, 进一步造成内分泌失调及植物神经功能紊乱, 最终导致围绝经期综合征发生<sup>[6]</sup>。中医学认为, 围绝经期综合征的发病与妇人肾阴不足, 冲任失养密切相关。《金匱要略·妇人杂病脉证并治》记载: “妇人年五十所, 病下利数十日不止。暮即发热, 少腹里急, 腹满, 手掌烦热, 唇口干燥”。绝经前后, 肾阴虚, 冲任失调, 则月经提前或先后不定。肾阴日衰, 阴虚不能上荣于头目脑髓, 故头晕目眩而耳鸣; 阴不维阳, 虚阳上越, 故潮热汗出; 肾虚则腰膝酸软; 舌红少苔、脉细数均为肾阴虚之证。因此, 治疗的关键在于滋养肾阴, 佐以潜阳。

更年安胶囊是由生地黄、熟地黄、泽泻、麦冬、玄参、牡

丹皮、茯苓、珍珠母、仙茅、五味子、磁石、首乌藤、钩藤、浮小麦和制何首乌共同制成的中成药, 具有滋阴潜阳、除烦安神的功效。其中, 生地黄具有清热凉血、养阴生津功效; 熟地黄滋阴补肾、填精益髓; 泽泻利湿泄浊, 并防熟地黄滋腻恋邪; 麦冬养阴生津、润肺清心; 玄参有凉血滋阴、泻火解毒的功效; 牡丹皮清泄相火; 茯苓淡渗脾湿、宁心; 珍珠母、磁石具有平肝潜阳、明目功效; 仙茅温肾壮阳; 五味子滋肾涩精、敛汗生津; 首乌藤有养血安神、祛风通络的功效; 钩藤清热平肝、息风定惊; 浮小麦止虚汗、养心安神; 制何首乌补肝肾、益精血。现代药理学研究表明, 熟地黄中含有丰富的维生素 A, 具有提高白细胞水平、增强免疫力、延缓衰老的作用, 在治疗围绝经期综合征中可起重要作用<sup>[6]</sup>。

本研究结果显示, 观察组治疗总有效率高于对照组, 治疗后观察组的 E<sub>2</sub> 水平高于对照组, FSH、LH 水平低于对照组, 说明更年安胶囊联合激素治疗阴虚型围绝经期综合征效果更显著, 可有效改善患者的血清性激素水平。观察组不良反应发生率低于对照组, 说明在激素补充治疗的基础上加用更年安胶囊安全可靠, 值得临床推广应用。

### [参考文献]

- [1] 何永清. 激素补充替代治疗对围绝经期综合征妇女卵巢功能及改良 Kupperman 评分的影响[J]. 中国老年学杂志, 2015, 35(11): 3035-3036.
- [2] 李长滨, 金凤, 陶敏芳, 等. (围)绝经期综合征患者激素替代治疗依从性及其影响因素分析[J]. 山东医药, 2014, 54(18): 49-50.
- [3] 张华军, 马伟丽. 更年安怡汤联合戊酸雌二醇治疗更年期综合征 45 例[J]. 河南中医, 2014, 34(12): 2409-2410.
- [4] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 2版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 170.
- [5] 刘佳, 钟成福, 张勇, 等. 雌激素与丹栀逍遥丸对更年期女性生殖内分泌系统及免疫功能的调节作用[J]. 现代生物医学进展, 2015, 15(19): 3728-3730.
- [6] 李艳青, 毕红征, 孙红. 更年舒胶囊对围绝经期卵巢功能衰退大鼠植物神经功能的调节作用[J]. 中医杂志, 2011, 52(1): 54-56.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)