

低剂量芬吗通联合坤泰胶囊治疗围绝经期综合征的疗效

蔡锦霞,匡泱漾,徐艳

(九江市妇幼保健院女性健康管理科,江西 九江 332000)

摘要:目的 研究低剂量芬吗通联合坤泰胶囊治疗围绝经期综合征的疗效。方法 选取2019年6月-2021年8月我院接受治疗的围绝经期综合征患者60例,按照随机数字表法分为研究组和对照组,每组30例。对照组给予常规剂量芬吗通治疗,研究组给予低剂量芬吗通联合坤泰胶囊治疗,比较两组临床疗效、性激素水平、不良反应发生情况及心理状态。结果 研究组治疗有效率为96.67%,高于对照组的73.33%,差异有统计学意义($P<0.05$);两组治疗后 E_2 水平高于治疗前,LH、FSH水平低于治疗前,且研究组 E_2 水平高于对照组,LH、FSH水平低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);研究组不良反应发生率低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);两组治疗后抑郁评分和焦虑评分低于治疗前,但研究组低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 低剂量芬吗通联合坤泰胶囊治疗围绝经期综合征的效果良好,有利于改善性激素水平,缓解不良情绪,降低不良反应发生率,具有应用安全性。

关键词:围绝经期综合征;芬吗通;坤泰胶囊;性激素

中图分类号:R588.6

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2022.18.020

文章编号:1006-1959(2022)18-0080-03

Curative Effect of Low Dose Femoston Combined with Kuntai Capsule on Perimenopausal Syndrome

CAI Jin-xia, KUANG Yang-yang, XU Yan

(Department of Women's Health Management, Jiujiang Maternal and Child Health Hospital, Jiujiang 332000, Jiangxi, China)

Abstract: **Objective** To study the efficacy of low-dose femoston combined with Kuntai capsule in the treatment of perimenopausal syndrome. **Methods** Sixty female patients with perimenopausal syndrome who were treated in our hospital from June 2019 to August 2021 were selected and divided into study group and control group according to the random number table method, with 30 cases in each group. The control group was treated with routine dose of femoston, and the study group was treated with low dose of femoston combined with Kuntai capsule. The clinical efficacy, sex hormone levels, adverse reactions and psychological status were compared between the two groups. **Results** The effective rate of treatment in the study group was 96.67%, which was higher than 73.33% in the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$). After treatment, the levels of E_2 in the two groups were higher than those before treatment, the levels of LH and FSH were lower than those before treatment, and the levels of E_2 in the study group were higher than those in the control group, the levels of LH and FSH were lower than those in the control group, the differences were statistically significant ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions in the study group was lower than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). The depression score and anxiety score of the two groups after treatment were lower than those before treatment, but the study group was lower than the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** Low-dose femoston combined with kuntai capsule has a good effect in the treatment of perimenopausal syndrome, which is beneficial to improve the level of sex hormones, mood, reducing the incidence of adverse reactions, and has application safety.

Key words: Perimenopausal syndrome; Femoston; Kuntai capsules; Sex hormones

围绝经期综合征(perimenopausal syndrome)是指女性在围绝经期因性激素减少所导致内分泌、躯体和心理变化引起的一系列症状,严重影响妇女的身心健康^[1]。近年来,中西医结合用药治疗围绝经期综合征成为了新的研究趋势^[2,3]。为进一步了解中西医结合治疗对围绝经期综合征疗效、激素水平影响及安全问题,本研究结合2019年6月-2021年8月我院接受治疗的60例围绝经期综合征患者临床资料,探讨低剂量芬吗通联合坤泰胶囊治疗围绝经期综合征的疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2019年6月-2021年8月九江市妇幼保健院接受治疗的围绝经期综合征患者60

例作为研究对象,按照随机数字表法分为研究组和对照组,每组30例。研究组年龄43~56岁,平均年龄(51.33 ± 2.26)岁;病程3~27个月,平均病程(15.08 ± 3.10)个月;体重46~74 kg,平均体重(59.17 ± 4.09)kg。对照组年龄43~55岁,平均年龄(51.25 ± 2.30)岁;病程4~28个月,平均病程(15.43 ± 3.31)个月;体重43~75 kg,平均体重(58.50 ± 4.26)kg。两组年龄、病程、体重比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经我院伦理委员会审批同意,患者对本研究知情同意并签订知情同意书。

1.2 纳入和排除标准

1.2.1 纳入标准 ①符合西医《妇产科学》和中医《中医妇科学》中关于围绝经期综合征的诊断标准;②无精神类疾病史;③有子宫的患者^[4]。

1.2.2 排除标准 ①已知或怀疑妊娠;②原因不明的阴道出血或子宫内膜增生;③已知或怀疑患有乳腺癌;④已知或怀疑患有与性激素相关的恶性肿瘤;⑤患有活动性静脉或动脉血栓栓塞性疾病(最近6个

基金项目:九江市重点研发计划(指导性计划)项目(编号:S2021ZDYFN121)

作者简介:蔡锦霞(1985.1-),女,江西九江人,本科,主治医师,主要从事妇女保健工作

月内);⑥严重肝功能障碍;⑦耳硬化症、血卟啉症;
⑧脑膜瘤(禁用孕激素)等^[5]。

1.3 方法

1.3.1 对照组 给予芬吗通(荷兰 Abbott Biologicals B.V.生产,注册证号 H20150345,规格:28 片/盒,14 片砖红色片每片含雌二醇 2 mg,14 片黄色片每片含雌二醇 2 mg 及地屈孕酮 10 mg)口服,1 片/d,每 28 d 为 1 个疗程,前 14 d 每天口服 1 片砖红色片,后 14 d 每天口服 1 片黄色片,28 d 结束后于第 29 天起继续开始下个疗程^[6]。以 4 周为 1 个疗程,连续治疗 3 个疗程。

1.3.2 研究组 给予坤泰胶囊(贵阳新天药业股份有限公司生产,国药准字 Z20000083,规格:0.5 g/粒,48 粒/盒)治疗,口服,4 粒/次,3 次/d。同时给予低剂量芬吗通(荷兰 Abbott Biologicals B.V.生产,注册证号 H20150346,规格:28 片/盒,14 片白色片每片含雌二醇 1 mg,14 片灰色片每片含雌二醇 1 mg 及地屈孕酮 10 mg)口服,1 片/d,每 28 d 为 1 个疗程,前 14 d 每天口服 1 片白色片,后 14 d 每天口服 1 片灰色片,28 d 结束后于第 29 天起继续开始下个疗程。以 4 周为 1 个疗程,连续治疗 3 个疗程。

1.4 观察指标 比较两组临床疗效、性激素水平、不良反应发生情况及心理状况。

1.4.1 临床疗效 依据 Kupperman 评分评估疗效,疗效指数=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分×100%,其中显效:疗效指数超过 80%;改善:疗效指数为 30%~80%;无效:疗效指数不足 30%^[6,7]。治疗

总有效率=显效率+改善率。

1.4.2 性激素水平 采用电化学发光免疫法测定雌二醇(E₂)、黄体生成素(LH)及促卵泡激素(FSH)。

1.4.3 不良反应 记录治疗期间患者发生恶心、头晕、胃部不适、乳房胀痛、阴道出血等情况。

1.4.4 心理状态 通过焦虑自评量表和抑郁自评量表评估患者治疗前后心理状态变化,量表均由 20 个维度组成,每个维度 1~4 分,合计 20~80 分,分数越高表明患者抑郁、焦虑程度越严重^[8,9]。

1.5 统计学方法 采用 SPSS 21.0 统计学软件进行数据分析。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 *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 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 研究组治疗总有效率高于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05),见表 1。

2.2 两组性激素水平比较 两组治疗后 E₂ 水平高于治疗前,LH、FSH 水平低于治疗前,且研究组 E₂ 水平高于对照组,LH、FSH 水平低于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05),见表 2。

2.3 两组不良反应发生情况比较 研究组不良反应发生率低于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05),见表 3。

2.4 两组心理状态比较 两组治疗后抑郁评分和焦虑评分低于治疗前,但研究组低于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05),见表 4。

表 1 两组临床疗效比较[n(%)]

组别	<i>n</i>	显效	改善	无效	总有效率
研究组	30	13(43.33)	16(53.33)	1(3.33)	29(96.67)*
对照组	30	7(23.33)	15(50.00)	8(26.67)	22(73.33)

注:*与对照组比较, $\chi^2=4.706$,*P*=0.030

表 2 两组性激素水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	E ₂ (pmol/L)		LH(U/L)		FSH(U/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	30	24.68±14.10	66.63±45.40	37.76±16.52	20.35±10.31	71.74±29.26	43.35±30.48
对照组	30	26.98±14.12	41.88±34.18	38.14±14.62	27.96±14.43	72.09±29.47	64.27±27.56
<i>t</i>		0.631	2.385	0.094	2.350	0.046	2.788
<i>P</i>		0.530	0.020	0.925	0.022	0.963	0.007

表 3 两组不良反应发生情况比较[n(%)]

组别	<i>n</i>	恶心	头晕	胃部不适	乳房胀痛	阴道出血	发生率
研究组	30	0	1(3.33)	1(3.33)	0	0	2(6.67)*
对照组	30	3(10.00)	1(3.33)	2(6.67)	1(3.33)	1(3.33)	8(26.67)

注:*与对照组比较, $\chi^2=4.320$,*P*=0.038

表4 两组心理状态比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	抑郁评分		焦虑评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	30	65.72±5.22	30.74±2.75	69.55±5.46	25.41±2.74
对照组	30	66.03±5.35	39.01±2.91	68.82±5.47	34.46±3.07
t		0.227	11.310	0.517	12.050
P		0.821	0.000	0.607	0.000

3 讨论

从不同的医学角度来看,围绝经期综合征的发病机制也有所不同^[10-13]。西医学认为,围绝经期综合征是由于卵巢功能的衰退和雌激素分泌含量的降低所致^[14,15]。中医认为,“肝肾阴虚、肝郁气滞”是围绝经期综合征的主要致病机制^[16]。针对围绝经期综合征的治疗,既要考虑到西医的观点,又要思考中医理论,将二者的思想联合应用于治疗中^[17]。西医主张以激素补充治疗作为该病主要治疗措施,但长期用药带来安全问题导致患者服药依从性差,限制了激素疗法广泛应用^[18]。中药坤泰胶囊对围绝经期综合征疗效和安全性已得到临床证实^[19],能否在减少激素剂量同时,保证临床疗效及安全性具有重要意义^[20]。

本研究结果显示,研究组治疗有效率高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);两组治疗后 E_2 水平高于治疗前,LH、FSH水平低于治疗前,且研究组 E_2 水平高于对照组,LH、FSH水平低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);研究组不良反应发生率低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);两组治疗后抑郁评分和焦虑评分低于治疗前,但研究组低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),提示低剂量芬吗通联合坤泰胶囊的治疗方案能够有效提升治疗有效率,维持性激素水平,减少不良反应,调节患者心理状态。分析认为,女性在进入更年期后,卵巢功能衰退,雌激素水平降低,容易出现多种症状和反应,雌激素类药物可以达到对症下药的效果,芬吗通是一种地屈孕酮和雌二醇片复合制剂,可以调解卵巢功能,保护子宫内膜,而且低剂量具有更高的安全性;而坤泰胶囊中的熟地黄、阿胶具有植物雌激素作用,可以快速发挥药效,促进雌激素效用的发挥,二者联合应用能够达到协同作用的效果,从而实现缓解卵巢早衰、改善性激素分泌的目的。

综上所述,低剂量芬吗通联合坤泰胶囊治疗围绝经期综合征的效果良好,有利于改善性激素水平,缓解不良情绪,降低不良反应发生率,具有应用安全性。

参考文献:

- [1]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.
- [2]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.

[3]尤俊文.中西医结合治疗围绝经期综合征的临床效果观察[J].宁夏医学杂志,2019,41(11):1014-1017.

[4]王忆群,吴锦红,余军辉.更年安胶囊联合戊酸雌二醇片治疗围绝经期综合征临床观察[J].新中医,2017,49(4):84-86.

[5]杨文英.芬吗通联合坤泰胶囊对更年期抑郁患者的疗效及对睡眠质量的影响[J].国际精神病学杂志,2019,46(6):1073-1076.

[6]项洪艳,金亚蓓,孙占玲.背俞穴埋线对围绝经期抑郁焦虑患者 Kupperman 评分和 HAMA 评分的影响[J].上海针灸杂志,2013,32(5):347-348.

[7]宋君雅,吴桂荣,蒋漪桦.坤泰胶囊与芬吗通治疗更年期综合征患者的疗效比较[J].实用临床医药杂志,2020,24(15):102-104.

[8]钟嘉莉.芬吗通对围绝经期综合征患者 FSH 激素水平及疗效的影响[J].吉林医学,2020,41(10):2399-2400.

[9]李娴蕊.坤泰胶囊对更年期综合征伴失眠患者心理状态及睡眠质量影响[J].辽宁中医药大学学报,2020,22(4):162-165.

[10]张雪君.芬吗通治疗妇女围绝经期综合征的临床疗效观察[J].中国计划生育学杂志,2015,23(5):330-332.

[11]戴雪.芬吗通治疗女性更年期综合征患者的内分泌水平及临床症状改善效果[J].中国妇幼保健,2019,34(8):1803-1805.

[12]怀月琴,宋爱清,潘梅钦.芬吗通治疗围绝经期综合征临床疗效观察[J].河北北方学院学报(自然科学版),2019,35(8):38-39.

[13]李生强.疏肝解郁法对围绝经期综合征大鼠模型的影响及其分子机制研究[D].福州:福建中医药大学,2015.

[14]李晚辉,王庆玖,田梦蝶.坤泰胶囊对围绝经期综合征患者生存质量与卵巢功能影响[J].中国性科学,2021,30(2):119-122.

[15]刘伟民.坤泰胶囊联合雌激素替代疗法治疗围绝经期综合征的效果及安全性[J].白求恩医学杂志,2020,18(2):141-143.

[16]杨晓艳,汤莹莹,张瑜.坤泰胶囊联合黄体酮胶囊治疗围绝经期综合征的疗效及对患者生活质量的影响[J].中国合理用药探索,2019,16(5):172-175.

[17]周春秋.45例坤泰胶囊应用于改善围绝经期症状的疗效观察分析[J].医学理论与实践,2017,30(9):1340-1342.

[18]冯兰凤.芬吗通联合坤泰胶囊治疗更年期综合征患者的临床效果[J].慢性病学杂志,2021,22(6):952-955.

[19]赵宁,雷勇,刘忠杰,等.低剂量小剂量雌激素联合坤泰胶囊治疗围绝经期综合征临床疗效观察[J].河北医药,2016,38(19):2989-2990,2991.

[20]杨波,徐慧敏,朱亚芹,等.坤泰胶囊联合雌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.

收稿日期:2021-12-20;修回日期:2022-01-18

编辑/杜帆