

更年宁心颗粒联合希明婷片治疗更年期综合症的疗效观察

李旭卿, 陶丽娜, 任洪叶

大连市西岗区妇幼保健计划生育服务中心, 辽宁 大连 116011

摘要: **目的** 探究更年宁心颗粒联合希明婷治疗女性更年期综合症的临床疗效。**方法** 选取2015年3月—2015年12月在大连市西岗区妇幼保健计划生育服务中心接受治疗的更年期综合征患者156例, 随机分成对照组和治疗组, 每组各78例。对照组患者口服希明婷片, 1片/次, 3次/d。治疗组在对照组的基础上口服更年宁心颗粒, 1包/次, 2次/d。两组患者连续治疗4个月。观察两组患者的临床疗效, 比较两组治疗前后的汉密尔顿抑郁量表(HAMD)、Kupperma和更年期生活质量(MRS)评分, 以及雌二醇(E₂)、促卵泡激素(FSH)和黄体生成素(LH)水平, 同时观察两组患者不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为87.2%和96.2%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组HAMD、Kupperma和MRS评分均低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组E₂水平高于对照组, 且FSH和LH水平低于对照组, 但两组比较差异无统计学意义。治疗过程中对照组和治疗组的不良反应发生率分别为15.4%和11.5%, 两组不良反应发生率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 采用更年宁心颗粒联合希明婷治疗女性更年期综合征, 可改善患者生活质量、调节患者体内的激素水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 更年宁心颗粒; 希明婷片; 更年期综合征; 汉密尔顿抑郁量表; 促卵泡激素; 黄体生成素

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2016)12-2033-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.12.038

Clinical observation of Gengnian Ningxin Granules combined with Ximingting Tablets in treatment of menopausal syndrome

LI Xu-qing, TAO Li-na, REN Hong-ye

Women Health Care, Maternal and Child Health Care Family Planning Service Center of Xigang District of Dalian, Dalian 116011, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical effect of Gengnian Ningxin Granules combined with Ximingting Tablets in treatment of menopausal syndrome. **Methods** Patients (156 cases) with menopausal syndrome in Women Health Care, Maternal and Child Health Care Family Planning Service Center of Xigang District of Dalian from March 2015 to December 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 78 cases. Patients in the control group were *po* administered with Ximingting Tablets, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Gengnian Ningxin Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 4 months. After treatment, the efficacy was evaluated, and the scores of HAMD, Kupperma, and MRS, and the levels of E₂, FSH, and LH in two groups were compared, at the same time, adverse reaction in two groups were observed. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 87.2% and 96.2%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the scores of HAMD, Kupperma, and MRS in treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, E₂ level in the treatment group was higher than that in the control group, FSH and LH levels were lower than those in the control group, however, there were no differences between two groups. During the treatment, adverse reaction rate in the control and treatment groups were 15.4% and 11.5%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Gengnian Ningxin Granules combined with Ximingting Tablets has a significant clinical effect in treatment of menopausal syndrome, and can improve the quality of life, and regulate the hormone levels, which has a certain clinical application value.

Key words: Gengnian Ningxin Granules; Ximingting Tablets; menopausal syndrome; HAMD; FSH; LH

收稿日期: 2016-08-23

作者简介: 李旭卿 (1972—), 女, 主治医师, 研究方向为妇产科。Tel: 18641100809 E-mail: lnlixuqing@126.com

更年期综合征是指妇女在自然绝经前后,由于卵巢功能减退以至完全消失而引起的一组综合征。临床主要表现为生育能力和性活动力下降,月经稀少以致停止,性器官进行性萎缩和逐渐衰老。近年来,如何找到合适药物治疗女性更年期综合征逐渐受到医学界的关注。研究显示,希明婷片可改善烘热汗出、烦躁易怒、失眠、肋痛、头晕耳鸣、腰膝酸软、忧郁寡欢等症状,治疗围绝经期综合症疗效突出^[1]。本研究采用更年宁心颗粒联合希明婷片治疗女性更年期综合征,取得了满意的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2015年3月—2015年12月在大连市西岗区妇幼保健计划生育服务中心接受治疗的更年期综合征患者156例为研究对象,年龄45~56岁,平均年龄(49.9±4.4)岁,绝经时间3个月~1年,平均绝经时间(5.33±2.14)月。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准:(1)符合更年期综合征诊断标准^[2];(2)年龄40~60周岁;(3)无心脑血管疾病、妇科器质性病变;(4)潮热>1次/d,处于绝经过渡期(停经3个月以上)至停经1年以内的患者;(5)患者及其家属签署同意书。

排除标准:(1)过敏体质及对本药中已知成分过敏者;(2)有交流障碍,无法完成实验者;(3)正在参加其他药物临床试验或正使用与试验药物具有类似作用药物的患者。

1.3 药物

希明婷片由山东绿叶制药有限公司生产,规格100 mg/片,产品批号140109;更年宁心颗粒由上海宝龙药厂生产,规格12 g/包,产品批号140216。

1.4 分组及给药方法

将患者随机分成对照组和治疗组,每组各78例。其中对照组年龄46~56岁,平均年龄(46.3±9.5)岁,平均绝经时间(5.24±2.61)月。治疗组年龄45~55岁,平均年龄(45.6±8.4)岁,平均绝经时间(5.48±2.67)月。两组患者临床资料无明显差异,具有可比性。

对照组患者口服希明婷片,1片/次,3次/d。治疗组在对照组的基础上口服更年宁心颗粒,1包/次,2次/d。两组患者均连续治疗4个月。

1.5 疗效评判标准

治愈:治疗后临床症状基本消失,疗效指数≥

95%,血清雌二醇(E₂)水平上升,促卵泡激素(FSH)、黄体生成素(LH)水平下降。显效:治疗后临床症状明显减轻,70%≤疗效指数<95%,E₂水平有所上升,FSH、LH水平有所下降。有效:治疗后临床症状减轻,30%≤疗效指数<70%,E₂水平有所上升,FSH、LH水平有所下降。无效:治疗后临床症状无变化,疗效指数<30%,E₂水平仍低,FSH水平升高及治疗期未滿1个疗程。

总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分^[3] HAMD包括抑郁情绪、有罪感、躯体性焦虑等17个项目,每个项目中按照严重程度的高低分为0~4分,总分<8分为正常;总分为8~20分,可能有抑郁症;总分为20~35分,肯定有抑郁症;总分>35分为严重抑郁症。采用HAMD评分评估两组治疗前后的精神状况改善效果。

1.6.2 Kupperman 量表评分^[4] 该量表由潮热汗出、感觉异常和泌尿系症状等13个条目组成,泌尿系症状的权重系数为2,其余症状的权重系数为1。各项症状积分之和为总分。病情越重,积分值越高。

症状积分=程度分×权重系数

1.6.3 更年期生活质量(MRS)评分量表^[5] MRS评分量表由潮热出汗、心脏症状、睡眠障碍等11个条目组成。每个症状程度分为0~4分5个等级,病情越重,积分值越高。

1.6.4 两组的E₂、FSH和LH水平 抽取患者肘静脉血5 mL,37℃水浴10 min,3 130×g离心5 min后检测E₂水平,E₂采用美国Ab-bott公司I2000化学发光免疫分析仪测定并使用配套试剂,测量方法为化学发光微粒子免疫测定法(CMIA)。每日质控,RSD值<5%条件下检测E₂水平;妇女月经规律者于月经第15天留晨尿;月经不规律者随时留晨尿,采用免疫色谱法及时测定尿FSH水平;采用放射免疫法检查黄体生成素,标本采集在1 h内采集3~4次,混合后进行测定。

1.7 不良反应

比较两组患者在服药期间的胃肠道不适、头痛和乳房胀痛等不良反应发生情况及其发生率。

1.8 统计学方法

本次研究数据均采用统计学软件SPSS 17.0进行分析和处理。计量数据资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组治愈 19 例, 显效 28 例, 有效 21 例, 无效 10 例, 总有效率为 87.2%; 治疗组治愈 39 例, 显效 21 例, 有效 15 例, 无效 3 例, 总有效率为 96.2%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 1。

2.2 两组 HAMD、Kupperma 和 MRS 评分比较

治疗后, 两组患者 HAMD、Kupperma 和 MRS 评分均显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 治疗组 HAMD、Kupperma 和 MRS 评分均低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义

($P<0.05$), 见表 2。

2.3 两组 E_2 、FSH、LH 水平比较

治疗后, 两组 E_2 升高, FSH、LH 降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 治疗后治疗组 E_2 水平高于对照组, 且 FSH 和 LH 水平低于对照组, 但两组比较差异无统计学意义, 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗过程中两组共出现 21 例不良反应, 主要表现为胃肠道不适、头痛和乳房胀痛。其中对照组出现 12 例, 不良反应发生率为 15.4%; 治疗组 9 例, 不良反应发生率为 11.5%。两组不良反应发生率比较差异有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	78	19	28	21	10	87.2
治疗	78	39	21	15	3	96.2*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 2 两组 Kupperma、MRS 和 HAMD 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=78$)

Table 2 Comparison on Kupperma, MRS and HAMD scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=78$)

组别	Kupperma 评分/分		MRS 评分/分		HAMD 评分/分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	28.12 $\pm$ 7.31	17.21 $\pm$ 8.19*	18.16 $\pm$ 6.21	13.36 $\pm$ 5.36*	19.14 $\pm$ 4.24	15.40 $\pm$ 3.62*
治疗	28.34 $\pm$ 7.24	9.72 $\pm$ 3.53* [▲]	18.23 $\pm$ 6.41	9.43 $\pm$ 5.02* [▲]	19.32 $\pm$ 4.16	10.26 $\pm$ 3.17* [▲]

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P<0.05$

* $P<0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P<0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组 E_2 、FSH 和 LH 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=78$)

Table 3 Comparison the levels of E_2 , FSH, and LH between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=78$)

组别	E_2 /(pg·mL ⁻¹)		FSH/(U·L ⁻¹)		LH/(U·L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	81.17 $\pm$ 21.24	101.13 $\pm$ 27.08*	25.41 $\pm$ 6.24	19.81 $\pm$ 4.86*	16.22 $\pm$ 3.27	13.41 $\pm$ 3.25*
治疗	80.24 $\pm$ 20.36	102.18 $\pm$ 26.28*	24.68 $\pm$ 6.47	18.61 $\pm$ 5.35*	16.56 $\pm$ 3.43	14.26 $\pm$ 2.96*

与同组治疗前比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs same group before treatment

表 4 两组患者不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reaction between two groups

组别	n/例	胃肠道不适/例	头痛/例	乳房胀痛/例	发生率/%
对照	78	5	4	3	15.4
治疗	78	4	2	3	11.5*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

3 讨论

围绝经期综合征是临床上较为常见的一类妇科疾病,由于患者在绝经期前后出现烘热汗出、烦躁易怒等症状,且持续时间长短不一,在一定程度上影响患者的工作和生活,降低生活质量,危害妇女的身心健康。相关研究显示,围绝经期综合征的发生主要是由于围绝经期卵巢功能衰退,雌激素缺乏,引起一系列血管舒缩障碍、月经改变、精神神经症状等临床表现^[6-7]。近年来,随着老龄化社会的到来,围绝经期综合征的病发率逐渐升高。研究表明,激素疗法虽然可以改善潮热、失眠、心烦等绝经期前后症状,但其具有一定的狭隘性,禁忌较多,于是非激素疗法已成为研究热点^[8]。

围绝经期间患者易出现烘热汗出、烦躁易怒等症状且患者处于人体肾气逐渐虚衰的阶段,其生存质量也随之下降。本研究中,治疗后治疗组患者的HAMD、Kupperma和MRS评分均优于对照组患者,表明治疗组患者的治疗方法疗效更佳,治疗组患者的生活质量较对照组提升的幅度更大。更年宁心颗粒的主要药味有黄连、麦冬、白芍、丹参、白薇、龙骨、酸枣仁等,其中黄连、麦冬、丹参可清心降火、除烦润燥;白芍能够疏肝、柔肝、止汗敛汗;白薇具有清虚热、解除烦热的作用,可平定患者体内火气,使患者保持愉快心情。治疗组患者另加服希明婷片可改善烘热汗出、烦躁易怒、失眠、肋痛、头晕耳鸣、腰膝酸软、忧郁寡欢等症状。因此治疗组患者的生活质量优于对照组。治疗后,治疗组患者的总有效率高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。

希明婷是西升麻中提取的以三萜皂苷为主要成分的植物药。相关研究显示希明婷片可用于女性围绝经期综合征,改善烘热汗出、烦躁易怒、失眠、肋痛、头晕耳鸣、腰膝酸软、忧郁寡欢等症状^[9],因此治疗组患者的治愈率较高于对照组,更年宁心颗粒联合希明婷可使中药治疗功效充分发挥,两者兼服具有滋阴清热、安神除烦、调节阴阳的作用,标本兼治,可改善各种围绝经期症状,疗效更佳。

虽然希明婷的作用机制目前并不完全明确,但有研究证明它可以刺激雌激素受体的活性,从而使内源性的雌激素和受体相结合,调节围绝经期已发生失调的内分泌状态,是该物质治疗围绝经期综合征的重要机制,从而改善围绝经期症状^[10]。

雌二醇为经皮肤吸收的雌激素治疗剂,补充女性卵巢分泌的17 β -雌二醇的不足,同时又可避免因口服引起的副作用。本研究显示,治疗后,治疗组患者的E₂高于对照组,FSH和LH低于对照组,但两组差异不具有统计学意义。

综上所述,更年宁心颗粒联合希明婷治疗女性围绝经期综合症,可明显改善患者生活质量、调节患者体内的激素水平,临床疗效显著。

参考文献

- [1] 牟方政,李荣亨.希明婷片治疗绝经后更年期综合征的疗效[J].中国老年学杂志,2012,32(21):4634-4636.
- [2] 丰有吉.妇产科学[M].北京:人民卫生出版社,2002:344.
- [3] 汤毓华.汉密尔顿抑郁量表[J].中国心理卫生杂志,1999(增刊):220-223.
- [4] 曹泽毅.中华妇产科学[M].北京:人民卫生出版社,1999:2281-2282.
- [5] 杨洪艳,成芳平,王小云,等.绝经期生存质量量表中文版本的临床应用与评价[J].中华流行病学杂志,2005,26(1):47-50.
- [6] 王智亮,熊正爱,陈 骊,等.高强度聚焦超声消融治疗围绝经期子宫肌瘤的初步研究[J].中国超声医学杂志,2014,30(1):55-58.
- [7] 余学红.民族高校女职工围绝经期症状及保健需求调查分析[J].中南民族大学学报:自然科学版,2016,35(1):70-74.
- [8] 董 雪,张明明,梁伍今,等.生活方式干预对社区女性围绝经期症状及生活质量的影响[J].中国老年学杂志,2015,35(18):5244-5245.
- [9] 牟方政,李荣亨.希明婷片治疗绝经后更年期综合征的疗效[J].中国老年学,2012,32(21):4634-4636.
- [10] 方超英,除漪舟,张西芝,等.希明婷片治疗女性围绝经期综合征的临床观察[J].中国妇幼保健,2009,24(6):838-840.