

麒麟丸联合戊酸雌二醇片治疗月经不调的疗效观察

王晓冰, 孙丽霞*

内蒙古林业总医院 妇科, 内蒙古 呼伦贝尔 022150

摘要:目的 分析麒麟丸联合戊酸雌二醇片治疗月经不调的临床效果。方法 选择2017年1月—2019年1月在内蒙古林业总医院治疗的月经不调患者151例,随机分为对照组(75例)和治疗组(76例)。对照组饭后温水口服戊酸雌二醇片,2片/次,1次/d。治疗组在对照组用药的基础上口服麒麟丸,6g/次,3次/d。两组患者均治疗12周。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者孕酮(P)、雌二醇(E2)、黄体生成素(LH)等激素水平和临床症状评分。结果 治疗后,对照组和治疗组临床有效率分别为72.00%和90.79%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者P、E2、LH等激素水平均显著升高($P < 0.05$),且治疗组明显高于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组腰骶酸痛、神疲乏力、小乳房胀痛、畏寒肢冷、腹胀痛等临床症状评分均显著降低($P < 0.05$)。治疗后,治疗组临床症状评分明显低于对照组($P < 0.05$)。结论 麒麟丸联合戊酸雌二醇片治疗月经不调,可明显改善患者激素水平及临床症状,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 麒麟丸; 戊酸雌二醇; 月经不调; 雌二醇; 黄体生成素; 临床症状评分

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2020)04-0769-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.04.036

Clinical observation of Qilin Pills combined with Estradiol Valerate Tablets in treatment of irregular menstruation

WANG Xiao-bing, SUN Li-xia

Department of Gynaecology, Inner Mongolia Forestry General Hospital, Hulun Buir 022150, China

Abstract: Objective To analyze the clinical effect of Qilin Pills combined with Estradiol Valerate Tablets in treatment of irregular menstruation. **Methods** Patients (151 cases) with irregular menstruation in Inner Mongolia Forestry General Hospital from January 2017 to January 2019 were randomly divided into control (75 cases) and treatment (76 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Estradiol Valerate Tablets after meals, 2 tablets/times, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qilin Pills on the basis of the control group, 6 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 12 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the hormone levels of P, E2 and LH, and the clinical symptom scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy and in the control and treatment groups was 72.00% and 90.79% respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the hormone levels of P, E2, and LH in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the clinical symptom scores of lumbosacral pain, mental fatigue, small breast swelling pain, chills and cold limbs, and abdominal distension pain in both groups were significantly reduced ($P < 0.05$). After treatment, the clinical symptom scores in the treatment group were significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Qilin Pills combined with Estradiol Valerate Tablets in treatment of irregular menstruation can significantly improve the hormones level and clinical symptoms, which has significant curative effect and good safety.

Key words: Qilin Pills; Estradiol Valerate Tablets; irregular menstruation; E2; LH; clinical symptom score

月经不调在育龄期女性中较常见,临床上也被称为月经失调,节食、失眠、使用药物、寒冷、情

绪变化、心理压力等因素均可诱发该病^[1-2]。月经不调患者一旦得不到合理有效的治疗,可能会增加子

收稿日期: 2019-09-10

作者简介: 王晓冰,研究方向为妇科肿瘤。E-mail: 514230615@qq.com

*通信作者 孙丽霞,研究方向为妇科肿瘤。E-mail: 286303043@qq.com

子宫内膜癌、糖尿病、不孕等患病风险^[3-4]。戊酸雌二醇等雌激素是常见的治疗药物,可帮助改善患者激素水平^[5]。在中医理论中,月经不调被定义为“月经愆期”或“经乱”,中医将该病病因归于气血失调、脏腑紊乱、正气不足、血运不畅、血热肝郁、血瘀气滞^[6]。麒麟丸具有养血益气补肾的功效,不仅可显著改善女性月经不调患者症状,还能够有效改善激素水平,与戊酸雌二醇联合使用,可显著提高临床治疗效果,改善激素水平^[7]。本研究选择月经不调患者151例,给予戊酸雌二醇或戊酸雌二醇联合麒麟丸进行治疗。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2017年1月—2019年1月在内蒙古林业总医院治疗的月经不调患者151例,均符合《浅谈月经不调的诊断及治疗》中有关月经不调的诊断标准^[8]。患者年龄21~37岁,平均年龄 (25.62 ± 2.63) 岁;病程2~10年,平均病程 (4.24 ± 0.50) 年;月经量100~220 mL,平均月经量 (150.67 ± 20.54) mL;月经周期19~24 d,平均月经周期 (19.45 ± 3.60) d;月经先期患者35例,月经后期患者90例,月经前后不定期患者26例。本研究已获得医院相关伦理委员会通过。

纳入标准:(1)患者均无子宫内息肉、子宫肌瘤类疾病;(2)患者无生殖系统缺陷;(3)患者心脏、肝脏、肺脏、肾脏功能正常;(4)患者无精神障碍疾病;(5)患者签订知情入组同意书。

排除标准:(1)患者近1个月内接受过其他药物治疗;(2)患者为功能性月经不调;(3)患者伴有妇科恶性肿瘤;(4)患者伴有糖尿病;(5)患者对戊酸雌二醇出现过敏反应。

1.2 药物

戊酸雌二醇片由 DELPHARM Lille S.A.S.生产,规格0.5mg/片,产品批号160813;麒麟丸由广东太安堂药业股份有限公司生产,规格60 g/瓶,产品批号160923。

1.3 分组及治疗方法

将151例患者随机分成对照组(75例)和治疗组(76例),其中对照组年龄22~37岁,平均年龄 (25.59 ± 2.58) 岁;病程2~9年,平均病程 (4.23 ± 0.61) 年;月经量110~220 mL,平均月经量 (151.66 ± 20.84) mL;月经周期19~23 d,平均月经周期 (19.50 ± 3.55) d;月经先期患者18例,月经后期

患者44例,月经前后不定期患者13例。治疗组年龄21~36岁,平均年龄 (25.70 ± 2.45) 岁;病程3~10年,平均病程 (4.27 ± 0.45) 年;月经量100~210 mL,平均月经量 (148.83 ± 20.37) mL;月经周期20~24 d,平均月经周期 (19.40 ± 3.40) d;月经先期患者17例,月经后期患者46例,月经前后不定期患者13例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组饭后温水口服戊酸雌二醇片,2片/次,1次/d。治疗组在对照组用药的基础上口服麒麟丸,6 g/次,3次/d。两组患者均治疗12周。

1.4 疗效评价标准^[9]

痊愈:患者月经经期、经量和周期恢复到正常水平,其他症状已消失;显效:患者月经周期恢复到 (28 ± 7) d,经量过多者较治疗前降低1/3或小于100 mL,且经期恢复到7 d内,临床症状减轻或消失;有效:患者月经经期、经量、周期有所好转,临床症状有所改善;无效:患者月经经期、经量、周期和临床症状没有显著改善,甚至有所加重。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

患者空腹取静脉血,37℃水浴1 h,4 000 r/min进行离心,得到无溶血血清,采用雅培全自动化学发光免疫分析仪对患者激素水平进行测定,包括孕酮(P)、雌二醇(E₂)、黄体生成素(LH)。

采用《中药新药的临床研究指导原则》进行评价,包括腰骶酸痛、神疲乏力、小乳房胀痛、畏寒肢冷、腹胀痛等临床症状,得分越高表明患者该临床症状越严重,1分为轻度,2分为中度,3分为重度,计算患者平均临床症状得分^[9]。

1.6 不良反应观察

观察并对比两组不良反应情况,包括头痛、胃部不适、头晕等。

1.7 统计学处理

利用统计学软件 SPSS 19.0 对研究所得数据开展统计学处理,采用 $\bar{x} \pm s$ 、百分比表示,行 t 与 χ^2 检验,单侧检验。

2 结果

2.1 临床疗效对比

治疗后,对照组痊愈21例,显效18例,有效15例,总有效率为72.00%;治疗组痊愈33例,显效20例,有效16例,总有效率为90.79%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 激素水平比较

治疗后, 两组患者 P、E₂、LH 等激素水平均显著升高 ($P<0.05$), 且治疗后治疗组 P、E₂、LH 等激素明显比对照组高 ($P<0.05$), 见表 2。

2.3 临床症状评分比较

治疗后, 两组腰骶酸痛、神疲乏力、小乳房胀痛、畏寒肢冷、腹胀痛等临床症状评分均显著降低 ($P<0.05$)。治疗后, 治疗组患者腰骶酸痛、神疲乏

力、小乳房胀痛、畏寒肢冷、腹胀痛等临床症状评分明显比对照组低 ($P<0.05$), 两组比较差异具有统计学意义, 见表 3。

2.4 不良反应情况比较

治疗组出现 2 例头痛、3 例胃部不适、2 例头晕, 不良反应发生率为 9.21%, 对照组出现 3 例头痛、2 例胃部不适、3 例头晕, 不良反应发生率为 10.67%。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	75	21	18	15	21	72.00
治疗	76	33	20	16	7	90.79*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 2 两组激素水平对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on hormone levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	P/(mmol·L ⁻¹)		E ₂ /(pmol·L ⁻¹)		LH/(mIU·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	75	1.20±0.31	3.03±0.75*	61.74±14.88	95.46±24.01*	4.21±1.09	8.38±2.24*
治疗	76	1.22±0.34	3.61±0.93*▲	60.97±15.59	107.38±26.57*▲	4.16±1.13	10.62±2.63*▲

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 两组临床症状评分对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	腰骶酸痛评分	神疲乏力评分	乳房胀痛评分	畏寒肢冷评分	小腹胀痛评分
对照	75	治疗前	2.26±0.80	2.57±0.66	2.28±0.39	2.64±0.51	2.69±0.41
		治疗后	1.56±0.65*	2.01±0.87*	1.57±0.39*	1.49±0.51*	1.32±0.57*
治疗	76	治疗前	2.35±0.75	2.60±0.59	2.19±0.38	2.59±0.48	2.70±0.36
		治疗后	0.89±0.32*▲	1.02±0.43*▲	0.57±1.17*▲	1.48±0.32*▲	0.63±0.12*▲

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

3 讨论

月经不调属于临床妇科常见疾病的一种, 在青年女性中发病率较高, 我国女性发病率约 10%^[10]。该病病因较复杂, 饮食、睡眠不良、情志异常等多种因素均可诱发月经不调。现阶段人们生活水平提升, 生活节奏加快, 生活习惯不佳导致月经不调发病率大大增加^[11]。该病可致月经周期混乱、出血量异常, 不仅影响女性身体健康, 还扰乱正常工作生活。传统西医疗法通过调节患者激素水平改善病情, 如戊酸雌二醇是雌激素 17B-雌二醇的前体, 药理效

果类似雌二醇, 是一种长效雌激素类药物, 可通过补偿患者体内缺乏的雌激素, 对患者月经周期进行调节, 帮助建立人工月经周期, 该药物可对患者症状起到一定的改善效果, 但该药物治标不治本, 难以达到理想的整体治疗效果^[12]。

祖国医学认为月经是由冲任、天癸、肾共同作用在胞宫而产生的, 月经不调的产生和疲劳过度、房事频繁、脏腑功能失调和肾气不足等密切相关, 女性以血为本, 气顺血冲即月经通调, 若气滞血瘀则月经不调, 所以, 中医治疗月经不调以调理血气

为主。麒麟丸是符合中医学中“肾主生殖”理论，具有益气养血、温和调经、补肾填精的功效。药理学表明，麒麟丸能影响垂体内分泌功能，使性激素水平明显提高，改善子宫、卵巢和垂体质量；能提高患者性功能，增强内分泌功能调节^[13]。该药用于月经不调患者治疗能明显改善患者临床症状，具有较好的治疗效果，与戊酸雌二醇联合治疗，相互协同，效果更佳。

P 是由卵巢黄体分泌，主要作用是促进子宫内膜由增殖期转变成分泌期；E2 由卵巢卵泡分泌，功能主要为促进女性第二性征发育和子宫内膜转变成增殖期；LH 有垂体前叶嗜酸性细胞进行分泌的一类糖蛋白激素，可促进排卵，生成黄体并分泌孕激素^[14]。P、E2 和 LH 水平表明患者内分泌情况，而月经不调与患者内分泌水平密切相关。治疗组临床有效率明显比对照组高，表明麒麟丸联合戊酸雌二醇片治疗月经不调，可明显改善患者月经经期、经量、周期和临床症状，临床疗效较好；与治疗前相比，治疗后治疗组 P、E2、LH 等激素显著高于对照组 ($P < 0.05$)，表明麒麟丸联合戊酸雌二醇片治疗月经不调，可明显改善患者激素水平，改善患者内分泌情况。治疗后，治疗组患者腰骶酸痛、神疲乏力、小乳房胀痛、畏寒肢冷、腹胀痛等临床症状评分明显比对照组低 ($P < 0.05$)，表明麒麟丸联合戊酸雌二醇片治疗月经不调，可明显改善患者临床症状。两组不良反应发生率无明显统计学差异，表明麒麟丸联合戊酸雌二醇片治疗月经不调，并不会增加患者不良反应，安全可靠。

综上所述，麒麟丸联合戊酸雌二醇片治疗月经不调，可明显改善患者性激素水平，改善患者临床症状，具有较好的临床疗效，安全可靠。该治疗方法临床应用价值较高，值得应用推广。

参考文献

- [1] 李柳骥, 张 聪, 侯中伟, 等. 月经不调类疾病病名及病因病机源流的述要 [J]. 贵阳中医学院学报, 2011, 33(5): 21-24.
- [2] 郝晶杰. 浅谈月经不调的诊断及治疗 [J]. 中国现代药物应用, 2013, 7(22): 95-96.
- [3] 胡道敏, 吴克明. 37 例卵巢功能低下月经不调患者的中医证型及相关因素分析 [J]. 西部中医药, 2012, 25(2): 87-89.
- [4] 王 凡, 张正红, 肖开转, 等. 下丘脑-垂体-肾上腺轴和下丘脑-垂体-卵巢轴在多囊卵巢综合征神经内分泌功能紊乱中的作用 [J]. 中国医学科学院学报, 2017, 39(5): 113-118.
- [5] 吴 晶. 安宫黄体酮联合戊酸雌二醇治疗青春期月经不调的效果分析 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2017, 25(7): 97-98.
- [6] 孙 伟, 冯晓军, 冯雪花. 中医药治疗女性月经不调的研究进展 [J]. 世界临床药物, 2012, 33(12): 722-725.
- [7] 吴海霞. 麒麟丸联合炔雌醇环丙孕酮治疗多囊卵巢综合征致不孕症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(10): 2696-2699.
- [8] 郝晶杰. 浅谈月经不调的诊断及治疗 [J]. 中国现代药物应用, 2013, 7(22): 95-96.
- [9] 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: 238-241.
- [10] 刘 星. 长沙市女大学生月经不调情况及发病的相关因素分析 [D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2017.
- [11] 刘玉芬. 月经不调的相关因素及处理 [J]. 中国伤残医学, 2013, 21(10): 447-448.
- [12] 李 彦, 赵纯全. 戊酸雌二醇片在妇产科的临床应用进展 [J]. 中国药房, 2014, 25(10): 933-935.
- [13] 孙洪东. 麒麟丸配合足浴治疗脾肾虚型月经后期的临床观察 [D]. 长春: 长春中医药大学, 2017.
- [14] 刘 杰, 王 强, 夏 洁, 等. 武汉市青山地区 1380 例月经失调女性性激素检测结果分析 [J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(8): 1086-1087, 1091.