

# 坤泰胶囊联合激素治疗卵巢早衰临床观察

周晓红

金华市妇幼保健院妇产科, 浙江 金华 321000

**[摘要]** 目的: 观察坤泰胶囊联合激素治疗阴虚型卵巢早衰的临床疗效, 及对患者血清性激素和血脂指标的影响。方法: 选取 82 例阴虚型卵巢早衰患者, 按照随机数字表法分为对照组与观察组各 41 例。对照组采用激素替代疗法治疗, 观察组在对照组用药基础上联合坤泰胶囊治疗。2 组均以 4 周为 1 疗程, 连续治疗 3 疗程。结果: 观察组治疗总有效率 90.24%, 高于对照组的 68.29% ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组血清黄体生成激素 (LH)、卵泡刺激素 (FSH) 水平均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 雌二醇 ( $E_2$ ) 水平均较治疗前升高 ( $P < 0.05$ ); 观察组的血清 LH、FSH 水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ ),  $E_2$  水平高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组甘油三酯 (TG)、总胆固醇 (TC) 及低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 水平均较治疗前升高 ( $P < 0.05$ ); 观察组的 TG、TC、LDL-C 水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ ), HDL-C 水平高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗期间, 对照组不良反应发生率 21.95%, 观察组不良反应发生率 2.44%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 坤泰胶囊联合激素治疗阴虚型卵巢早衰, 可有效改善患者的临床症状、血清性激素和血脂指标, 临床疗效优于单纯使用激素替代疗法, 且安全性相对较高。

**[关键词]** 卵巢早衰; 阴虚型; 中西医结合疗法; 坤泰胶囊; 激素替代疗法; 性激素; 血脂指标

**[中图分类号]** R711.75 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 03-0079-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2017.03.027

## Clinical Observation of Kuntai Capsules Combined with Hormone for Premature Ovarian Failure

ZHOU Xiaohong

**Abstract:** Objective: To observe the clinical effect of Kuntai capsules combined with hormone in treating premature ovarian failure of yin deficiency syndrome and its impact on serum sex hormone and blood lipid levels of the patients. Methods: Selected 82 cases of patients with premature ovarian failure of yin deficiency syndrome, and divided them into the control group and the observation group randomly, 41 cases in each group. Both groups received hormone replacement therapy, while the observation group additionally received Kuntai capsules. Both groups received treatment for three continuous courses, 4 weeks as a course. Results: The total effective rate in the observation group was 90.24%, being higher than 68.29% in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, comparing with those before treatment, levels of luteinizing hormone (LH) and follicle-stimulating hormone (FSH) in both groups were decreased ( $P < 0.05$ ), while levels of estradiol ( $E_2$ ) in both groups were increased ( $P < 0.05$ ). In the observation group, levels of LH and FSH were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ), while levels of  $E_2$  were higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, comparing with those before treatment, levels of triglycerides (TG), total cholesterol (TC) and low density lipoprotein (LDL-C) in both groups were declined ( $P < 0.05$ ), while levels of high density lipoprotein (HDL-C) in both groups were raised ( $P < 0.05$ ). In the observation group, levels of TG, TC and LDL-C were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ), while levels of HDL-C were higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ). During treatment, the incidence rate of adverse reaction was 21.95% in the control group and 2.44% in the observation group, the significant difference being found in the comparison between two groups ( $P < 0.05$ ). Conclusion: The therapy of Kuntai capsules combined with hormone for premature ovarian failure of yin deficiency syndrome can effectively improve the clinical symptom, serum sex hormone and blood lipid levels of the patients. Its curative effect is superior to that of pure hormone replacement therapy and it has higher safety.

**[收稿日期]** 2016-11-10

**[作者简介]** 周晓红 (1976-), 女, 副主任医师, 主要从事妇产科临床工作。

Keywords: Premature ovarian failure; Yin deficiency syndrome; Integrated Chinese and western medicine therapy; Kuntai capsules; Hormone replacement therapy; Sex hormone; Blood lipid index

卵巢早衰是严重影响女性身心健康的一种疾病,发病率呈逐年上升趋势。现代医学认为卵巢早衰的发生主要与免疫因素、感染及环境因素、先天性酶缺乏及医源性损伤等相关。目前,西医主要采用激素替代疗法治疗,但副作用日益显现。坤泰胶囊是一种中成药,近年来用于治疗卵巢早衰疗效甚好,且不良反应小<sup>[1-2]</sup>。为探讨坤泰胶囊联合激素治疗卵巢早衰的临床疗效,及对患者血清性激素和血脂水平的影响,笔者选取82例阴虚型卵巢早衰患者进行随机对照研究,结果报道如下。

## 1 临床资料

1.1 一般资料 选取本院2015年1月—2016年1月治疗的82例阴虚型卵巢早衰患者,按照随机数字表法分为观察组和对照组各41例。观察组年龄24~39岁,平均(32.54±4.13)岁;病程0.4~4年,平均(2.04±0.56)年。对照组年龄25~38岁,平均(31.62±4.04)岁;病程0.5~4年,平均(2.13±0.61)年。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。

1.2 纳入标准 ①符合卵巢早衰的诊断标准:40岁前出现卵巢萎缩性持续闭经,多伴围绝经期综合征。黄体生成激素(LH)水平正常或升高,雌二醇( $E_2$ ) $<73.2$  pmol/L,卵泡刺激素(FSH) $>40$  IU/L;②符合《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>中阴虚型闭经的辨证标准:经血由少而渐至停闭,五心烦热,口干咽燥,虚火烘热,两侧颧红,便结尿短赤,舌质红、少苔或无苔,脉细数;③年龄24~39岁;④经本院医学伦理委员会批准,患者签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①因垂体肿瘤、子宫病变及多囊卵巢综合征等引起的闭经;②伴心肺、肾、肝等功能严重异常者;③精神疾病患者;④过敏体质者。

## 2 治疗方法

2.1 对照组 给予激素替代疗法治疗。先口服雌激素片(新疆新资源生物制药有限责任公司,国药准字H20090170,规格:每片0.45 mg),每天1次,每次1片。连续服用3周后加服醋酸甲羟孕酮片(西安利君制药有限责任公司,国药准字H61021655,规格:每片2 mg),每天1次,每次5片。

2.2 观察组 在对照组用药基础上加服坤泰胶囊(贵阳新天药业股份有限公司,国药准字Z20000083,规格:每粒0.5 g),每天3次,每次4粒。

2组均以4周为1疗程,连续治疗3疗程。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①观察2组月经恢复情况及其他症状的改善情况;②观察2组治疗前后血清性激素(LH、 $E_2$ 、FSH)水平及

血脂指标[甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)]水平的变化;③分别于治疗前后检测患者的心电图、血常规、尿常规和肝肾功能,观察2组药物不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 采用SPSS16.0统计学软件分析数据。计量资料用( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用 $t$ 检验;计数资料采用 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>拟定。治愈:月经恢复正常周期,其他症状基本消失,停药后维持3个月经周期以上者;好转:月经接近正常周期(40天以内),停药后3个月内自动来潮1次,其他症状减轻;无效:月经未见来潮,其他症状无改善。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组治疗总有效率90.24%,高于对照组的68.29%,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

组别	n	表1 2组临床疗效比较			例(%)
		治愈	好转	无效	总有效率(%)
观察组	41	23(56.10)	14(34.15)	4(9.76)	90.24
对照组	41	12(29.27)	16(39.02)	13(31.71)	68.29
$\chi^2$ 值					6.011
P					$<0.05$

4.3 2组治疗前后血清性激素水平比较 见表2。治疗前,2组血清LH、 $E_2$ 及FSH水平比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后,2组血清LH、FSH水平均较治疗前降低( $P<0.05$ ), $E_2$ 水平均较治疗前升高( $P<0.05$ );观察组的血清LH、FSH水平均低于对照组( $P<0.05$ ), $E_2$ 水平高于对照组( $P<0.05$ )。

4.4 2组治疗前后血脂指标水平比较 见表3。治疗前,2组TG、TC、LDL-C及HDL-C水平比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后,2组TG、TC、LDL-C水平均较治疗前降低( $P<0.05$ ),HDL-C水平均较治疗前升高( $P<0.05$ );观察组的TG、TC、LDL-C水平均低于对照组( $P<0.05$ ),HDL-C水平高于对照组( $P<0.05$ )。

4.5 2组不良反应发生情况比较 治疗前后2组心电图、血常规、尿常规、肝肾功能均未见异常。治疗期间,对照组出现恶心呕吐5例,头痛4例,不良反应发生率为21.95%(9/41);观察组出现头痛1例,不良反应发生率为2.44%(1/41)。2组比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

表2 2组治疗前后血清性激素水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	LH(pmol/L)		E <sub>2</sub> (pmol/L)		FSH(IU/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	41	38.14± 3.40	27.04± 2.19 <sup>①</sup>	46.58± 6.41	82.19± 7.13 <sup>①</sup>	54.39± 5.46	29.47± 3.12 <sup>①</sup>
对照组	41	37.84± 3.46	32.13± 2.54 <sup>①</sup>	45.91± 6.13	75.45± 7.46 <sup>①</sup>	54.98± 5.68	36.14± 4.23 <sup>①</sup>
t 值		0.396	9.718	0.484	4.182	0.480	8.126
P		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

与同组治疗前比较, ①P&lt;0.05

表3 2组治疗前后血脂指标水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

mmol/L

组别	n	TG		TC		LDL-C		HDL-C	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	41	2.93± 0.60	1.84± 0.37 <sup>①</sup>	4.79± 0.54	3.51± 0.34 <sup>①</sup>	3.80± 0.73	2.61± 0.45 <sup>①</sup>	1.09± 0.23	1.74± 0.34 <sup>①</sup>
对照组	41	2.91± 0.59	2.31± 0.43 <sup>①</sup>	4.73± 0.53	4.13± 0.43 <sup>①</sup>	3.78± 0.71	3.19± 0.48 <sup>①</sup>	1.14± 0.22	1.35± 0.25 <sup>①</sup>
t 值		0.152	5.305	0.508	7.242	0.126	5.645	1.006	5.917
P		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

与同组治疗前比较, ①P&lt;0.05

## 5 讨论

卵巢早衰主要指妇女在 40 岁以前由于多种原因所致的以闭经、不孕、促性腺激素水平上升以及雌激素缺乏为特征的一种疾病。中医学认为, 卵巢早衰属经水早断、血枯、不孕、月经后期等范畴。历代医家认为肾与卵巢功能密切相关, 并且主宰着女性生殖功能的生长、发育与衰退。肾阴亏虚, 精血不足, 冲任血海匮乏, 月经量少或停闭不行, 阴虚血少, 不能摄精则婚久不孕; 若阴虚生内热, 冲任胞宫蕴热, 不能摄精凝孕, 热破血行, 则月经常提前, 经期延长甚或崩中漏下。坤泰胶囊是由熟地黄、黄连、黄芩、白芍、茯苓、阿胶共同制成的中成药, 有滋阴清热、安神除烦之效, 主治阴虚型卵巢早衰。其中, 熟地黄滋阴补血、益精填髓; 黄连、黄芩清热燥湿、泻火解毒; 茯苓利水渗湿、健脾; 白芍缓急止痛、补血柔肝; 阿胶补血、滋阴补肾。现代药理学研究表明, 坤泰胶囊能够改善卵巢功能, 调节体内性激素水平, 且对子宫内膜无显著刺激作用<sup>[4-5]</sup>。

本研究结果表明, 观察组治疗总有效率高于对照组, 说明坤泰胶囊联合激素治疗可提高临床疗效。另外, 治疗后观察组的血清 LH、FSH、TG、TC、LDL-C 水平均低于对照组, E<sub>2</sub>、

HDL-C 水平均高于对照组, 说明坤泰胶囊联合激素治疗可调节患者体内的性激素水平, 改善血脂状况。综上所述, 坤泰胶囊联合激素治疗阴虚型卵巢早衰, 临床疗效显著, 可有效改善患者的血清性激素和血脂水平, 且不良反应少, 有重要研究意义。

## [参考文献]

- [1] 肖苹妹, 徐漾漾, 施余环. 克龄蒙联合坤泰胶囊治疗卵巢早衰疗效观察[J]. 中华全科医学, 2015, 13(5): 774-775.
- [2] 张凯, 苏禹, 郭华娟. 坤泰胶囊治疗卵巢早衰的临床观察[J]. 中国优生优育, 2013, 19(4): 298-299.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则: 第 1 辑[S]. 1993: 241-244.
- [4] 潘素荣, 王孝良, 吕金英. 坤泰胶囊联合人工周期疗法治疗卵巢早衰 53 例[J]. 中国药业, 2015, 13(4): 77-78.
- [5] 徐华. 坤泰胶囊联合雌孕激素序贯疗法治疗卵巢早衰临床分析[J]. 中国初级卫生保健, 2010, 24(9): 69-70.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)