

中图分类号: R932; R285.6 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)07-0104-08
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.07.023



坤宝丸治疗更年期综合征临床疗效和安全性 Meta 分析*

刘 辽¹, 程 玲¹, 漆 也¹, 刘吉峰²

(1. 四川省德阳市旌阳区中医院, 四川 德阳 618000; 2. 四川大学华西医院, 四川 成都 610031)

摘要:目的 系统评价坤宝丸治疗更年期综合征的有效性和安全性。方法 采用计算机检索 PubMed, EMBASE, The Cochrane Library, Web of Science 及中国知网(CNKI)、万方(WanFang)、维普(VIP)数据库自建库起至 2022 年 12 月的相关文献。由 2 位评价员独立筛选文献、提取资料并评价纳入研究的偏倚风险,采用 RevMan 5.3 软件对纳入研究进行 Meta 分析。结果 共纳入 13 项研究,涉及 1 590 例更年期综合征患者,其中观察组 803 例,对照组 787 例。按对照组的用药种类进行亚组分析,坤宝丸单用组的临床疗效显著高于氟桂利嗪+谷维素+维生素 B₁ 组[RR = 1.75, 95%CI(1.38, 2.22), P < 0.000 01],坤宝丸联用组临床疗效显著高于戊酸雌二醇+甲羟孕酮组[RR = 1.18, 95%CI(1.03, 1.34), P = 0.01]和刺五加组[RR = 1.20, 95%CI(1.08, 1.33), P = 0.000 7];坤宝丸单用组对更年期临床症状调查表(Kupperman)评分显著低于替勃龙组[MD = -6.00, 95%CI(-7.72, -4.28), P < 0.000 01];坤宝丸联用组卵泡刺激素(FSH)显著低于刺五加组[MD = -25.70, 95%CI(-33.22, -18.18), P < 0.000 01];坤宝丸联用组促黄体素(LH)显著低于刺五加组[MD = -11.20, 95%CI(-12.05, -10.35), P < 0.000 01];坤宝丸单用组雌二醇(E₂)显著高于替勃龙组[MD = -7.00, 95%CI(-11.44, -2.56), P = 0.002]。药品不良反应主要为腹胀、便秘、头晕、阴道出血、体质量增加等,患者均能耐受。结论 坤宝丸对更年期综合征患者的临床疗效、Kupperman 评分、激素指标等的改善效果与激素类药物相当,甚至更优。但由于纳入研究的质量不高,尚需更严格、高质量的临床研究进一步证实。

关键词: 坤宝丸;更年期综合征;Meta 分析;随机对照试验

Efficacy and Safety of Kunbao Pills in the Treatment of Menopausal Syndrome: A Meta - Analysis

LIU Liao¹, CHENG Ling¹, QI Ye¹, LIU Jifeng²

(1. The Chinese Medicine Hospital of Jingyang, Deyang, Sichuan, China 618000; 2. West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610031)

Abstract: Objective To systematically review the efficacy and safety of Kunbao Pills in the treatment of menopausal syndrome. **Methods** Relevant studies in the PubMed, Embase, The Cochrane Library, Web of Science, CNKI, WanFang, and VIP databases from the inception to December 2022 were searched. Two evaluators independently screened the literature, extracted data, and evaluated the risk of bias in the included studies. Meta - analysis was performed by the RevMan 5.3 software. **Results** A total of 13 studies including 1 590 patients (803 patients in the observation group and 787 patients in the control group) with menopausal syndrome, and subgroup analysis was conducted according to the type of drugs in the control group. The clinical efficacy in the Kunbao Pills monotherapy group was significantly higher than that in the flunarizine + glutathione + vitamin B₁ group [RR = 1.75, 95% CI (1.38, 2.22), P < 0.000 01]. The clinical efficacy in the Kunbao Pills combination group was significantly higher than that in the estradiol valerate + medroxyprogesterone acetate group [RR = 1.18, 95% CI (1.03, 1.34), P = 0.01], and that in the Ciwujia group [RR = 1.20, 95% CI (1.08, 1.33), P = 0.000 7]. The Kupperman score in the Kunbao Pills monotherapy group was significantly lower than that in the Tibolone group [MD = -6.00, 95% CI (-7.72, -4.28), P < 0.000 01]. The follicle - stimulating hormone [MD = -25.70, 95% CI (-33.22, -18.18), P < 0.000 01] and luteinizing hormone [MD = -11.20, 95% CI (-12.05, -10.35), P < 0.000 01] in the Kunbao Pills combination group were significantly lower than those in the Ciwujia group. The estradiol (E₂) level in the Kunbao Pills monotherapy group was significantly higher than that in the Tibolone group [MD = -7.00, 95% CI (-11.44, -2.56), P = 0.002]. The main adverse reactions were abdominal bloating, constipation, dizziness, vaginal bleeding, weight gain, etc., which were all tolerated by the patients. **Conclusion** Compared with hormone therapy, Kunbao Pills in the treatment of patients with menopausal syndrome have comparable or even better clinical efficacy, Kupperman score, and hormone index improvement. However, due to the low - quality of the included studies, more rigorous and high - quality clinical studies are needed for further confirmation.

Key words: Kunbao Pills; menopausal syndrome; Meta - analysis; randomized controlled trials

绝经是女性的自然生理现象,伴随的绝经前和绝经后症状会极大地影响女性日常活动和生活质量^[1]。更年期症状的发生率和严重程度与各种因素有关,包括生理因素(即生殖激素和遗传)、社会文化特征(即国

*基金项目:四川省德阳市科技计划项目[2020SZZ105]。

第一作者:刘辽,男,硕士,主任药师,研究方向为药事管理学与临床药学,(电话)0838-2305370(电子信箱)liduokayin528@126.com。

家、种族和年龄)、健康状况(即慢性病、超重或肥胖)和生活方式(即饮食、体育活动、吸烟和饮酒)^[2-4]。更年期综合征传统疗法包括雌激素和孕激素的激素替代疗法。起效快,停药时易复发,且药品不良反应(ADR)发生率较高,可导致血栓形成、中风和卵巢癌的发病率升高^[5-6]。中药汤剂和中成药已广泛用于更年期综合征^[7-8],但既往研究结果不一致,仍缺乏对坤宝丸用于更年期综合征有效性和安全性的高质量证据。为此,本研究中比较了坤宝丸与其他药物的有效性与安全性,为临床实践提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:1)研究对象。符合更年期综合征的诊断标准^[9-10]。2)研究类型。随机对照试验(RCT)。3)干预措施。纳入研究对照组采用替勃龙、更年安、戊酸雌二醇+谷维素、维生素B₁+谷维素+氟桂利嗪、戊酸雌二醇+醋酸甲羟孕酮、刺五加注射液等治疗,观察组采用坤宝丸单用或联合戊酸雌二醇+甲羟孕酮、刺五加注射液治疗。4)结局指标。主要结局指标为①临床疗效,根据治疗前后的临床表征及相关理化检查判断疗效。次要结局指标包括②更年期临床症状调查表(Kupperman)评分,③卵泡刺激素(FSH),④促黄体素(LH),⑤雌二醇(E₂),⑥ADR。

排除标准:动物实验;重复发表;数据不完整或错误,无法进行数据合并;非中、英文文献。

1.2 检索策略

采用计算机检索 PubMed, The Cochrane Library, EMBASE, Web of Science 及中国知网(CNKI)、维普(VIP)、万方(WanFang)数据库,搜集有关坤宝丸治疗更年期综合征的有效性和安全性的PCT,检索时限为自建库起至2022年12月31日。根据纳入标准筛选文献;并手工检索,补充相关文献。中文检索词为“坤宝丸”“更年期综合征”“围绝经期综合征”“绝经期综合征”“经断前后诸证”“绝经前后诸证”;英文检索词为“kunbao”“kun bao”“peri-menopausal syndrome”“Climacteric syndrome”“Menopause”。

1.3 文献筛选与资料提取

由2位评价员独立筛选文献和提取资料并交叉核对,如遇分歧可讨论或与第三方协商解决。文献筛选时首先阅读文题,排除不相关文献后进一步阅读摘要和全文再判定是否纳入。

资料提取:1)纳入研究的基本信息。包括研究题目、第一作者、发表期刊、发表时间等。2)研究对象的基线特征、干预措施、疗程、失访或退出情况。3)结局指标和结果测量数据。

1.4 偏倚风险评价

采用Cochrane偏倚风险评估工具2.0(ROB2)进行方法学质量评价。

1.5 统计学处理^[11]

采用RevMan 5.3软件进行Meta分析。计数资料采用相对危险度(RR)分析,连续性变量均采用加权均数差(MD)或标准化均数差(SMD)分析,以95%置信区间(95%CI)表示。按对照组的用药种类行亚组分析。采用 χ^2 检验分析研究间的异质性,若 $P > 0.1$ 且 $I^2 \leq 50\%$,认为组间无显著差异,则采用固定效应模型分析;反之,认为组间差异显著,则采用随机效应模型分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 检索结果

初检共获得相关文献129篇,经逐层筛选,最终纳入13篇文献^[12-24],涉及1590例更年期综合征患者,其中观察组803例,对照组787例。文献筛选流程见图1。

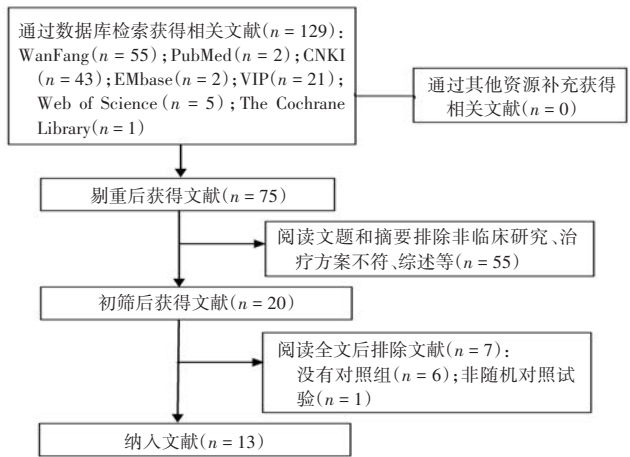


图1 文献筛选流程

Fig. 1 Flow chart of literature screening

2.2 纳入研究基本特征

结果见表1。其中,1篇文献^[15]治疗组的给药剂量存疑,可能与给药剂量错误或文献印刷错误相关。

2.3 偏倚风险评价

除1篇文献^[14]存在数据结果不全和高风险偏倚外,其余文献均为中等风险偏倚。详见图2。

2.4 Meta分析结果

2.4.1 临床疗效

坤宝丸单用组 vs 对照组:按对照组的用药种类进行亚组分析,坤宝丸单用组与戊酸雌二醇+谷维素组比较,共纳入3项研究^[17-19]。异质性检验结果显示, $I^2 = 77\%$ 且 $P = 0.01$,存在明显异质性,采取逐一剔除研究的方式,未明确导致异质性的原因,故采用随机效应模型进行Meta分析。结果显示,坤宝丸单用组与对照组无显著差异 $[RR = 1.09, 95\%CI(0.95, 1.25), P = 0.20]$ 。

表 1 纳入文献基本特征
Tab. 1 Characteristics of the included studies

第一作者与发表时间	病例数 (T/C,例)	年龄 (T/C, $\bar{X}\pm s$,岁)	基线	干预措施		疗程	结局指标
				T	C		
刘琪2014 ^[12]	49/49	48.4±3.4/49.1±3.2	可比	坤宝丸50粒,每日2次(bid)	替勃龙	1个月	①③④⑤⑥
张晔2019 ^[13]	44/44	48.2±5.1/47.4±4.8	可比	坤宝丸50粒,bid	替勃龙	3个月	①③④⑤⑥
杨建土2021 ^[14]	40/40	48.3±2.5/48.5±3.5	可比	坤宝丸50粒,bid	替勃龙	3个月	①②③④⑤⑥
杨玉环2015 ^[15]	50/50	47.45±2.54/47.26±2.73	可比	坤宝丸2粒,bid	替勃龙	不详	①③④⑤
徐琦2013 ^[16]	28/27	-	可比	坤宝丸50粒,bid	更年安	1个月	①
李晔2013 ^[17]	200/200	48.71±4.08/48.66±3.89	可比	坤宝丸50粒,bid	戊酸雌二醇+谷维素	3个月	①②③④⑤
郭睿2015 ^[18]	32/32	47.2±4.6/49.2±5.1	可比	坤宝丸50粒,bid	戊酸雌二醇+谷维素	3个月	①②③⑤⑥
郑志凌2015 ^[19]	59/59	55.34±9.58/53.33±10.31	可比	坤宝丸50粒,bid	戊酸雌二醇+谷维素	3个月	①③④⑤⑥
AZIZI 2011 ^[20]	22/15	49.36±4.07/47.13±3.70	可比	坤宝丸5 g,bid	结合雌激素0.625 mg/d+甲羟孕酮4 mg/d	2个月	②③⑤⑥
何彬2010 ^[21]	108/100	-	可比	坤宝丸50粒,bid	维生素B ₁ +谷维素+氟桂利嗪	3个月	①
谷慧峰2014 ^[22]	45/45	-	-	坤宝丸50粒,bid+戊酸雌二醇+甲羟孕酮	戊酸雌二醇+甲羟孕酮	1个月	①
王薇2015 ^[23]	26/26	43.2±2.3/46.5±2.1	可比	坤宝丸50粒,bid+戊酸雌二醇+甲羟孕酮	戊酸雌二醇+甲羟孕酮	1个月	①
杨海泉2016 ^[24]	100/100	52.4±3.6/51.7±2.2	可比	坤宝丸50粒,bid+刺五加注射液	刺五加注射液	14 d	①③④⑤⑥

注:T为观察组;C为对照组;-为未描述/无。

Note:T refers to the observation group;C refers to the control group;- refers to undescribed / none.

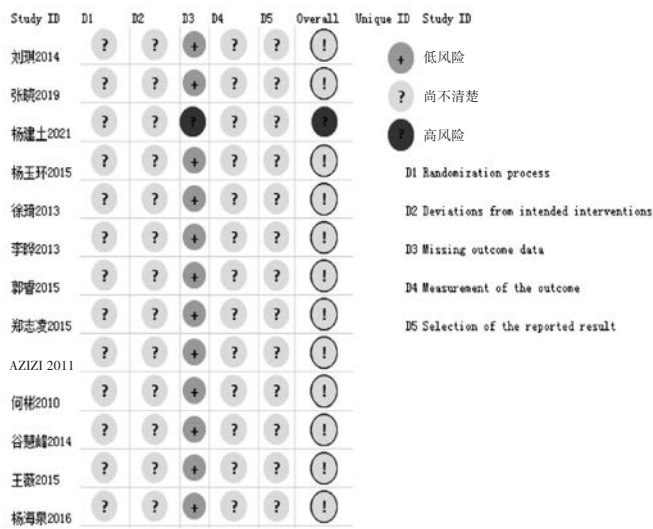


图 2 纳入文献偏倚风险评价

Fig. 2 Risk assessment of the bias of the included studies

坤宝丸单用组与替勃龙组比较,共纳入4项研究^[12-15]。结果显示,坤宝丸单用组与对照组无显著差异 $[RR = 1.03, 95\%CI(0.97, 1.09), P = 0.38]$ 。坤宝丸单用组与更年安组比较,仅纳入1项研究^[16]。结果显示,坤宝丸单用组与对照组无显著差异 $[RR = 1.14, 95\%CI(0.93, 1.40), P = 0.22]$ 。坤宝丸单用组与氟桂利嗪+谷维素+维生素B₁组比较,仅纳入1项研究^[21]。结果显示,坤宝丸单用组的临床疗效显著高于对照组 $[RR = 1.75, 95\%CI(1.38, 2.22), P < 0.00001]$ 。详见图3A。

坤宝丸联用组 vs 对照组:按对照组的用药种类进行亚组分析,坤宝丸联用组与戊酸雌二醇+甲羟孕酮

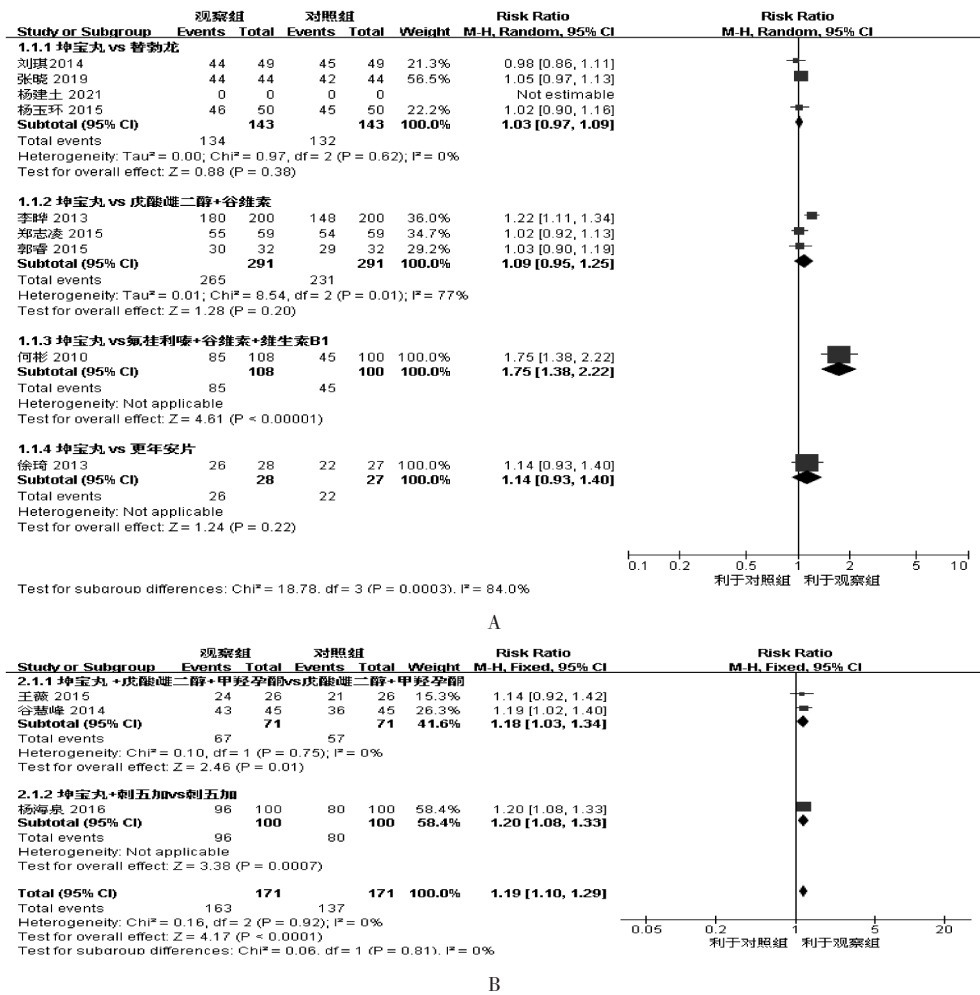
组比较,共纳入2项研究^[22-23]。异质性检验结果显示, $I^2 = 0\%$ 且 $P = 0.75$,故采用固定模型进行Meta分析。结果显示,坤宝丸联用组的临床疗效显著高于对照组 $[RR = 1.18, 95\%CI(1.03, 1.34), P = 0.01]$ 。坤宝丸联用组与刺五加组比较,仅纳入1项研究^[24]。结果显示,坤宝丸联用组的临床疗效显著高于对照组 $[RR = 1.20, 95\%CI(1.08, 1.33), P = 0.0007]$ 。详见图3B。

2.4.2 Kupperman 评分

按对照组的用药种类进行亚组分析,坤宝丸单用组与戊酸雌二醇+谷维素组比较,共纳入2项研究^[17-18]。异质性检验结果显示, $I^2 = 94\%$ 且 $P < 0.0001$,存在明显异质性,采取逐一剔除研究的方式,未明确导致异质性的原因,故采用随机效应模型进行Meta分析。结果显示,两组患者Kupperman评分变化无显著差异 $[MD = 2.60, 95\%CI(-2.33, 7.53), P = 0.30]$ 。坤宝丸单用组与结合雌激素+甲羟孕酮组比较,仅纳入1项研究^[20]。结果显示,两组患者Kupperman评分变化无显著差异 $[MD = 3.49, 95\%CI(-0.27, 7.25), P = 0.07]$ 。坤宝丸单用组与替勃龙组比较,仅纳入1项研究^[14]。结果显示,坤宝丸单用组的Kupperman评分显著低于对照组 $[MD = -6.0, 95\%CI(-7.72, -4.28), P < 0.00001]$ 。详见图4。

2.4.3 FSH

坤宝丸单用组 vs 对照组:按对照组的用药种类进行亚组分析,坤宝丸单用组与替勃龙组比较,共纳入4项研究^[12-15]。异质性检验 $I^2 = 92\%$ 且 $P < 0.0001$,存



A. 坤宝丸单用组 vs 对照组 B. 坤宝丸联用组 vs 对照组

图3 坤宝丸治疗更年期综合征临床疗效的Meta分析森林图

A. Kunbao Pills monotherapy group vs. control group B. Kunbao Pills combination group vs. control group

Fig. 3 Meta - analysis plot: Clinical efficacy of Kunbao Pills in the treatment of menopausal syndrome

在明显异质性,采取逐一剔除研究的方式,发现异质性是来源于张晓^[13]的研究,剔除后异质性检验 $I^2 = 0\%$,分析发现其生化指标结果无治疗前的基线数据,故以治疗后的数据为最终数据合并分析存在一定风险。对其余3项研究采用固定效应模型分析,结果显示,两组降低FSH水平差异显著 $[MD = -19.39, 95\%CI(-25.81, -12.98), P < 0.0001]$ 。采用谨慎的态度不去除,采用随机效应模型合并分析,结果显示,两组无显著差异 $[MD = -13.45, 95\%CI(-27.50, -0.60), P = 0.06]$ 。因此,尚不能得出坤宝丸单用组与对照组间的优劣。坤宝丸单用组与戊酸雌二醇+谷维素组比较,共纳入3项研究^[17-19]。异质性检验结果显示, $I^2 = 83\%$ 且 $P < 0.0001$,存在明显异质性,采取逐一剔除研究的方式,未明确导致异质性的原因,故采用随机效应模型进行Meta分析。结果显示,两组无显著差异 $[MD = -3.39, 95\%CI(-8.46, 1.67), P = 0.19]$ 。坤宝丸单用组与结合雌激素+甲羟孕酮组比较,仅纳入1项研究^[20]。结果显示,

两组无显著差异 $[MD = -1.29, 95\%CI(-23.07, 20.49), P = 0.91]$ 。详见图5A。

坤宝丸联用组 vs 对照组:共纳入1项^[24]研究。结果显示,坤宝丸联用组FSH显著低于刺五加组 $[MD = -25.70, 95\%CI(-33.22, -18.18), P < 0.0001]$ 。详见图5B。

2.4.4 LH

坤宝丸单用组 vs 对照组:按对照组的用药种类进行亚组分析,坤宝丸单用组与替勃龙组比较,共纳入4项研究^[12-15]。异质性检验结果显示, $I^2 = 87\%$ 且 $P < 0.0001$,存在明显异质性,采取逐一剔除研究的方式,发现异质性是来源于张晓^[13]的研究,剔除后的异质性检验结果显示, $I^2 = 36\%$,对其论文进行探究发现,其生化指标结果无治疗前的基线数据,故采用治疗后的数据为最终数据合并分析存在一定风险。对其余3项研究采用固定效应模型进行Meta分析,结果显示,两组降低LH水平差异显著 $[MD = -6.94, 95\%CI(-9.83, -4.06), P <$

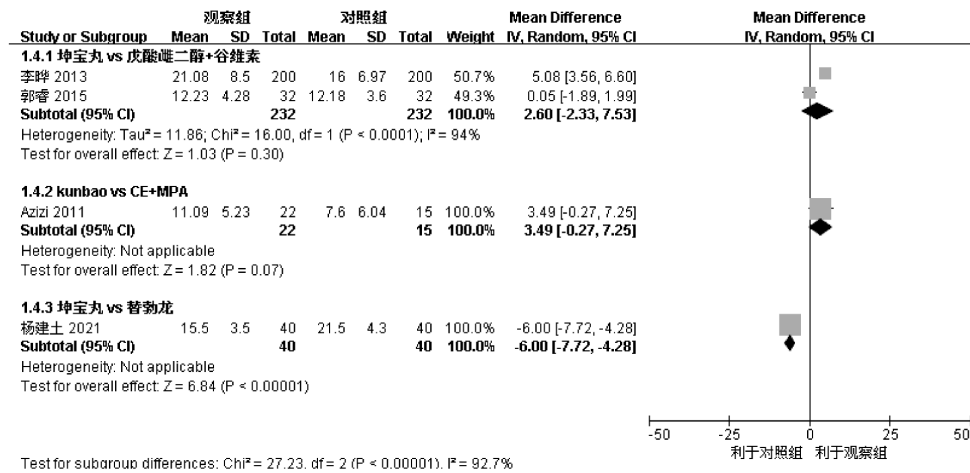
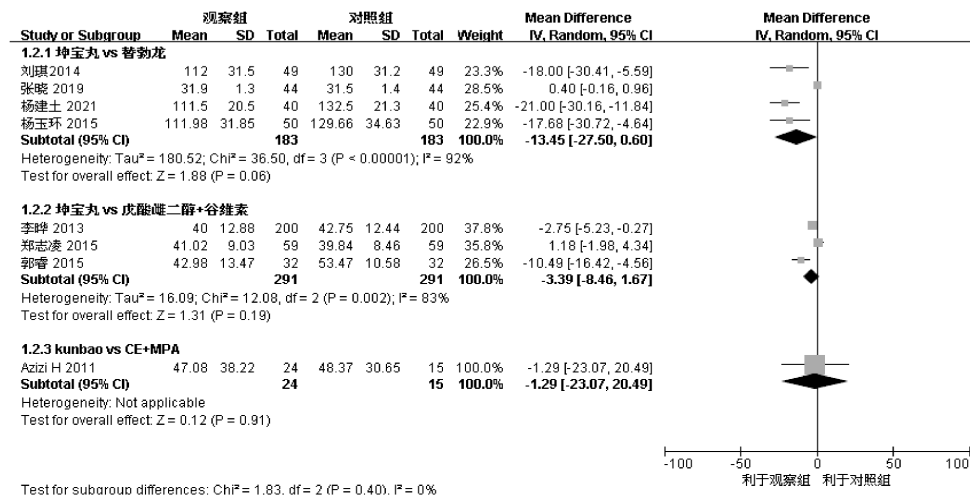
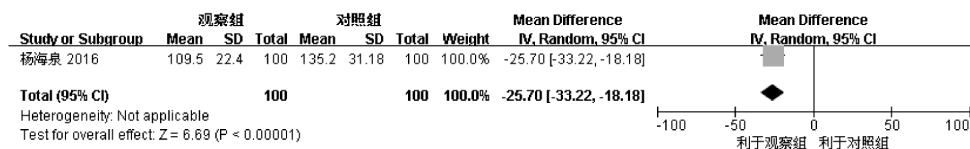


图4 坤宝丸治疗更年期综合征Kupperman的Meta分析森林图

Fig. 4 Meta - analysis plot:Kupperman score of Kunbao Pills in the treatment of menopausal syndrome



A



B

A. 坤宝丸单用组 vs 对照组 B. 坤宝丸联用组 vs 对照组

图5 坤宝丸治疗更年期综合征卵泡刺激素的Meta分析森林图

A. Kunbao Pills monotherapy group vs. control group B. Kunbao Pills combination group vs. control group

Fig. 5 Meta - analysis plot:Follicle - stimulating hormone of Kunbao Pills in the treatment of menopausal syndrome

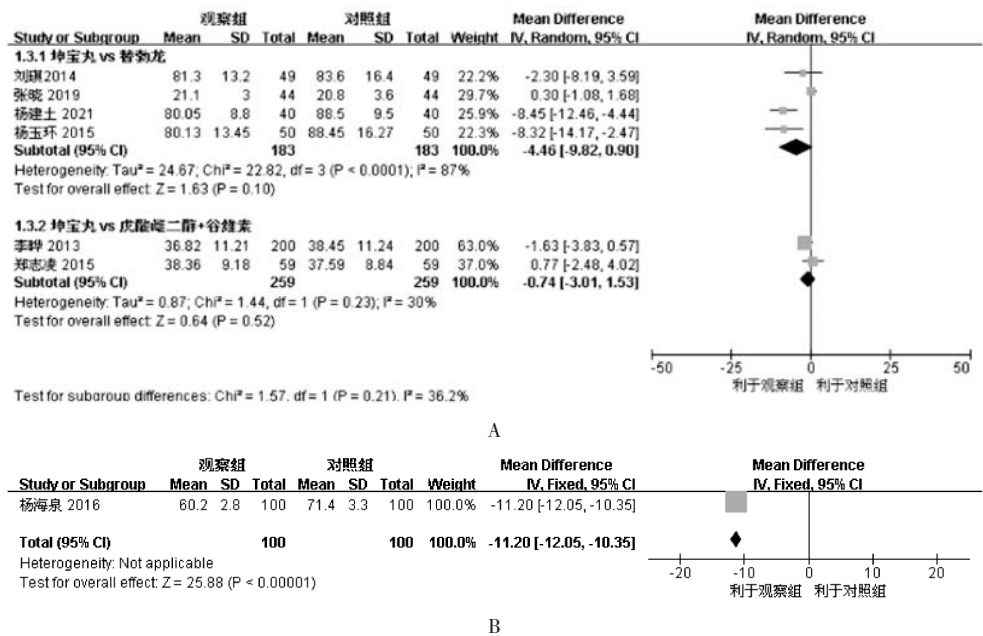
0.000 01]。采用谨慎的态度不去除,采用随机效应模型合并分析,结果显示,两组无显著差异 $[MD = -4.46, 95\%CI(-9.82, 0.90), P = 0.10]$ 。存在结果不一致的情况,不能得出坤宝丸单用组与对照组在降低LH孰优孰劣的结论。坤宝丸单用组与戊酸雌二醇+谷维素组比较,共纳入2项研究^[17,19],结果显示,两组无显著差异 $[MD = -0.74, 95\%CI(-3.01, 1.53), P = 0.52]$ 。详见图6A。

坤宝丸联用组 vs 对照组:共纳入1项^[24]研究,结果显示,坤宝丸联用组LH水平显著低于对照组 $[MD =$

$-11.20, 95\%CI(-12.05, -10.35), P < 0.000 01]$ 。详见图6B。

2.4.5 E_2

坤宝丸单用组 vs 对照组:按对照组的用药种类进行亚组分析,坤宝丸单用组与替勃龙组比较,共纳入4项研究^[12-15]。异质性检验结果显示 $P = 98\%$ 且 $P < 0.000 1$,存在明显异质性,采取逐一剔除研究的方式,发现异质性是来源于张晓^[13]的研究,剔除后的异质性检验结果显示 $I^2 = 0\%$,阅读文献后发现其生化指标结果无治疗前的基线数据,因此采用治疗后的数据为



A. 坤宝丸单用组 vs 对照组 B. 坤宝丸联用组 vs 对照组

图6 坤宝丸治疗更年期综合征促黄体素的Meta分析森林图

A. Kunbao Pills monotherapy group vs. control group B. Kunbao Pills combination group vs. control group

Fig. 6 Meta - analysis plot:Luteinizing hormone of Kunbao Pills in the treatment of menopausal syndrome

最终数据合并分析存在一定风险。故对其余3项研究采用固定效应模型进行Meta分析,结果显示,两组提高 E_2 水平差异显著[$MD = -9.49, 95\%CI(-10.09, -8.88), P < 0.0001$]。采用谨慎的态度不去除,采用随机效应模型合并分析,结果显示,两组差异显著[$MD = -7.00, 95\%CI(-11.44, -2.56), P = 0.002$],结果比较稳健,提示坤宝丸单用组提高 E_2 水平的效果优于替勃龙组。与戊酸雌二醇+谷维素组[$MD = 1.79, 95\%CI(-1.36, 4.94), P = 0.27$],结合雌激素+甲羟孕酮组[$MD = 33.58, 95\%CI(-9.13, 76.29), P = 0.12$]相比,坤宝丸单用组提高 E_2 水平无显著差异。详见图7A。

坤宝丸联用组 vs 对照组:共纳入1项[24]研究,结果显示,刺五加组和坤宝丸联用组降低 E_2 水平无显著差异[$MD = -5.30, 95\%CI(-12.47, 1.87), P = 0.15$]。详见图7B。

2.4.6 ADR

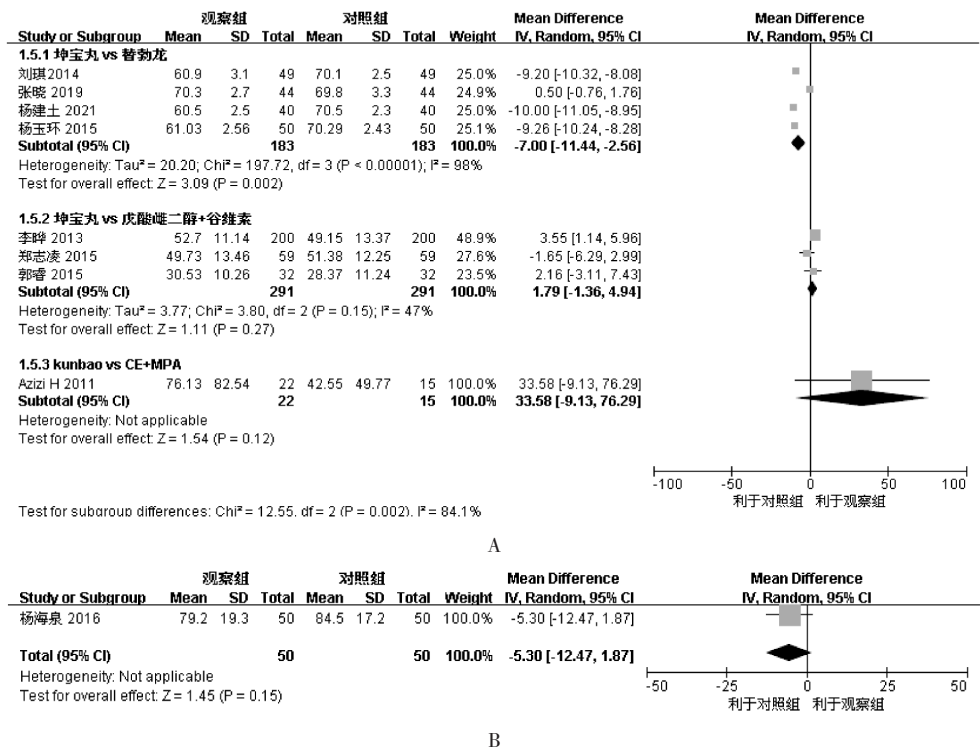
共纳入7项研究[12-14,18-20,24],因药物研究方案不一致,未作合并分析,仅作描述性分析。刘琪[12]的研究报道了对照组有1例头晕,1例阴道出血,2例体质量增加;观察组1例腹胀、便秘,经对症处理后症状缓解。张晓[13]的研究报道了对照组有3例头晕,2例阴道出血,2例体质量增加,3例腹胀、便秘;观察组1例头晕,1例腹胀、便秘,未描述处理方式。郭睿等[18]的研究报道了观察组治疗期间未发现ADR;对照组出现乳房胀感3例,恶心1例,停药后消失。杨海泉等[24]的研究报道了观察组发生4例ADR,其中2例头晕,1例阴道出血,1例

体质量明显增加;对照组发生3例ADR,其中头晕1例,体质量明显增加2例。郑志凌[19]的研究报道了对照组发生6例ADR,其中血压升高3例,轻度头痛2例,轻度甘油三酯升高1例;观察组发生2例ADR,表现为轻度纳差。杨建土[14]的研究报道个别患者出现头晕、阴道出血、体质量增加等,但无数据;AZIZI等[20]的研究中未出现任何ADR。

3 讨论

中医将更年期综合征归属“绝经前后诸证”“郁证”“脏躁”。妇女七七,肾气渐衰,天癸将竭,冲任二脉空虚,精血亏乏,脏腑失去濡养,加之情志因素,阴阳失调,脏腑之间失去平衡而发病[25]。补肾,是中医治疗更年期综合征的基本原则[26]。坤宝丸由女贞子(酒炙)、菟丝子、枸杞子、龟甲、熟地黄、当归、白芍等23味中药材组方,具有滋补肝肾、养血通络功效[27],适用于肝肾阴虚所致烘热汗出、心烦易怒、少寐健忘、头晕耳鸣、口渴咽干、四肢痠楚等证,临床常用于更年期综合征的治疗,作用机制可能与下调卵巢组织结缔组织生长因子、转化生长因子、干细胞因子的表达,从而减轻卵巢纤维化损伤有关[28]。

本研究结果显示,按对照药物进行亚组分析,坤宝丸单用组在临床疗效、Kupperman积分、升高 E_2 方面显著优于部分对照组,但总体分析尚不能得出坤宝丸单用组与对照组孰优孰劣。考虑到对照组大多为替勃龙、戊酸雌二醇、甲羟孕酮等雌激素、孕激素类药物,说明坤宝丸治疗效果与雌激素、孕激素类药物相当。坤宝丸



A. 坤宝丸单用组 vs 对照组 B. 坤宝丸联用组 vs 对照组
图7 坤宝丸治疗更年期综合征雌二醇的Meta分析森林图

B. Kunbao Pills monotherapy group vs. control group B. Kunbao Pills combination group vs. control group
Fig. 7 Meta - analysis plot: Estradiol of Kunbao Pills in the treatment of menopausal syndrome

联用组在临床疗效、Kupperman 积分、降低 FSH 和 LH 方面均显著优于对照组。坤宝丸的 ADR 主要为腹胀、便秘、头晕、阴道出血、体质量增加等,患者均能耐受,无退出病例。但本系统评价存在以下局限性:1)大多纳入研究随机方法不明确,均未提及分配隐藏、盲法等,可能导致实施、测量偏倚风险;2)针对部分结局指标,由于纳入研究方案、数据报道等不一致等原因,未能进行定量分析,可能影响结果的准确性;3)纳入研究进行了亚组分析,但仍存在异质性,可能与纳入研究病例的基础疾病、诊断标准、激素指标的监测方法、药物的使用剂量、疗程等不一致有关,但仍需要更多证据验证;4)无研究报道失访或退出情况。

综上所述,坤宝丸治疗更年期综合征安全、有效,在临床疗效、Kupperman 评分、激素指标等改善效果方面与激素类药物相当甚至更优。但由于纳入研究存在数量及质量的限制,仍需更多高质量研究进一步验证。

参考文献

[1] POOMALAR GK, AROUNASSALAME B. The quality of life during and after menopause among rural women [J]. J Clin Diagn Res, 2013, 7: 135 - 139.
[2] CHOI MS, SHIN H. Reliability and validity of the Menopausal Symptom Scale [J]. Women Health, 2015, 55: 58 - 76.
[3] YEOM HE. Gender differences in climacteric symptoms and

associated factors in Korean men and women [J]. Appl Nurs Res, 2018, 41: 21 - 28.
[4] AL - SAFI ZA, POLOTSKY AJ. Obesity and menopause [J]. Best Pr Res Clin Obstet Gynaecol, 2015, 29: 548.
[5] BOARDMAN HM, HARTLEY L, EISINGA A, et al. Hormone therapy for preventing cardiovascular disease in post - menopausal women [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2015 (3) : CD002229.
[6] Collaborative Group on Epidemiological Studies of Ovarian Cancer, BERAL V, GAITSKELL K, et al. Menopausal hormone use and ovarian cancer risk: individual participant meta - analysis of 52 epidemiological studies [J]. Lancet, 2015, 385: 1835 - 1842.
[7] 徐 晗. 二仙汤加味方治疗更年期综合征患者疗效及对性激素水平、生活质量的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(5): 519 - 522.
[8] 李晓辉, 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.
[9] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2019: 241.
[10] 乐 杰. 妇产科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 349 - 352.
[11] 刘 辽, 程 玲, 龙莹莹, 等. 金天格胶囊治疗原发性骨质疏松的系统评价 [J]. 中成药, 2018, 40(11): 2606 - 2612.
[12] 刘 琪. 坤宝丸与西药治疗更年期综合征临床疗效对比分析 [J]. 中医药学报, 2014, 42(5): 143 - 145.
[13] 张 晓. 坤宝丸对更年期综合征的治疗效果及不良反应