

# 中华中医药学会诊疗指南

---

## 女性更年期综合征中西医结合诊疗指南

Guidelines for the diagnosis and treatment of female climacteric syndrome with the integrated traditional Chinese and western medicine

2022 - X - X 发布

2022 - X - X 实施

中华中医药学会

---

## 目 次

前言.....	I
引言.....	II
更年期综合征中西医结合诊疗指南.....	1
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 诊断.....	1
4.1 诊断标准.....	2
4.2 中医证候要素.....	2
5 治疗.....	3
6 诊疗流程图.....	16
附录 A 编制说明.....	17
附录 B 证据概要表.....	20
附录 C 缩略词对照表.....	39
附录 D 中医情志疗法操作规范.....	40
附录 E 中成药说明书.....	41
参考文献.....	42

T/CACM 行业标准

# 前 言

本诊疗指南参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分:标准的结构和编写》、《世界卫生组织指南制定手册》、GB/T 7714-2015《文后参考文献著录规则》、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)》有关规则起草。

本诊疗指南由中华中医药学会提出并归口。

本诊疗指南负责人:王小云、孙爱军。

本诊疗指南执笔人:王小云、黄旭春、曹晓静、赵春梅、许金榜、成芳平、刘建等。

本诊疗指南主审人:王小云、孙爱军、杨欣、白文佩、傅萍、王东梅、朱芝玲、钱建华、魏绍斌、张婷婷、欧爱华、梁瑞宁、李小毛、梅珊珊、刘少南。

本诊疗指南讨论专家(按姓氏笔画为序):

马 娴、王 威、王 莉、王小云、王东梅、王丽娜、王博伟、方 莉、孔桂茹、石 玲、付红霞、白文佩、丛慧芳、成芳平、朱芝玲、任 磊、刘雁峰、刘 丽、刘 建、刘少南、刘秀燕、刘晓丽、刘雅琼、许金榜、许 英、许祥云、孙爱军、孙红燕、师 伟、阳少辉、麦 碧、杜巧琳、杜晓丽、李 林、李 莉、李小毛、李伟莉、李慧玲、杨 欣、杨 娟、杨剑萍、杨爱萍、宋殿荣、宋俏蔚、张婷婷、张慧英、张晋峰、张天婵、张丽娟、张晓丹、何耀娟、陈 萍、陈秀娟、陈 琢、陈贵珍、陈 粮、季晓黎、林 元、欧爱华、罗喜平、和秀魁、金 悦、周艳艳、郑庆梅、赵永新、赵明智、赵春梅、胡晓华、施 瑾、姚 勤、钟 洁、聂广宁、顾 蓓、钱建华、徐莲薇、徐 玲、殷一红、郭 淼、黄 纓、黄旭春、黄晓晖、黄晓梅、梅珊珊、曹晓静、梁瑞宁、傅 萍、程 红、靳庆丰、詹新林、蔡仁燕、蔡春芳、谭 丽、翟凤霞、潘丽贞、魏绍斌、马宏博、黎 敏

# 引言

## 1. 背景信息

女性更年期综合征（female climacteric syndrome CLS）是临床常见病、多发病。随着生活方式、生活环境的改变，该病的发病率逐渐升高。人口老龄化是当前全球面临的共同挑战，中国已进入加速老龄化的阶段。我国目前绝经总人口数已超 2.3 亿，2030 年预计将达到 3.8 亿，超过了世界上绝大多数国家的总人口数。联合国提出，要将健康老龄化作为全球解决老龄问题的奋斗目标，对绝经人群及其疾病的关注正是解决女性老龄问题的具体措施。

目前中西医均发布了多个关于 CLS 的诊疗指南或专家共识，中医领域有 2012 年中华中医药学会《更年期综合征中医诊疗指南》，2021 年末已启动修订程序；西医领域有 2018 年中华医学学会妇产科学分会绝经学组发布的《中国绝经管理与绝经激素治疗指南（2018）》、2020 年中国医师协会全科医师分会发布的《更年期妇女健康管理专家共识（基层版）》、2020 年韩国绝经学会发布的《更年期激素治疗指南》等。中医药在治疗更年期综合征轻、中度患者安全有效，但重度患者的治疗仍是目前中西医妇科公认的临床难点，尤其是更年期综合征重度情绪障碍、重度睡眠障碍等。治疗女性更年期综合征西医以激素治疗为主，但激素治疗存在一定的风险，如增加中风、静脉血栓、痴呆风险等。而中西医结合治疗的安全性与其有效性更具有优势。但目前尚无更年期综合征中西医结合诊疗指南。为积极响应 2020 年《政府工作报告》“促进中医药振兴发展，加强中西医结合”的方针政策，规范中医、西医、中西医结合医生开展更年期综合征的中西医结合诊疗，在继承传统、吸收现代研究成果、应用现代科研方法的基础上，制定突出中西医结合特色、科学性强、严谨规范、能够被行业内实际应用、行业外广泛接受和认可的《更年期综合征中西医结合临床诊疗指南》具有重要意义。

本诊疗指南以中西医临床关键问题为导向，遵循循证医学原则，客观评价了自建国以来至 2022 年 7 月更年期综合征中西医结合诊治证据，经工作组充分讨论，在此基础上撰写该诊疗指南，广泛征求中医妇科、西医妇科、中西医结合妇科、临床流行病学、临床药学等多学科专家意见，最后形成本《女性更年期综合征中西医结合临床诊疗指南》。

本诊疗指南参照最新的国际、国内指南，查阅了建国以来大量的文献资料，进行循证分析，并聚集了中医、西医行业中相关领域的权威专家通过专家共识，同行评议等研制而成。力求以简明的语言阐释女性更年期综合征的中西医治疗原则及规范使用中医药，以更好的指导中医妇科医师、西医妇科医生、中西医结合专业医生和基层医院的医务人员的临床中西医结合专业诊治工作，规范合理的使用中医药，进一步提高临床疗效，保证其安全性。本指南的科学性、实用性和指导性需要在临床实践中不断验证，根据临床实践反馈意见再定期更新完善。

## 2. 构建临床问题

在本诊疗指南制定初期通过专家深度访谈和前期两轮问卷调查、以及专家共识会议的形式构建了以下主要临床问题：

问题1：女性更年期综合症的中医证候要素？

问题2：治疗女性更年期综合征，什么情况下可选择单用中药治疗（经典方/中成药），与西药激素治疗相比，疗效与安全性如何？

问题3：治疗女性更年期综合征，什么情况下应选择中药联合西药治疗，与西药激素治疗相比，疗效与安全性如何？

问题4：中药治疗女性更年期综合征的治疗周期与持续疗效，与激素治疗相比，关系如何？

问题5：治疗女性更年期综合征常用的特色疗法有哪些？疗效与安全性如何？

### 3. 资金资助及利益冲突情况

本诊疗指南受\_\_\_\_\_资助。

本诊疗指南项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，且已存档。本诊疗指南制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本诊疗指南制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本诊疗指南制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

# 女性更年期综合征中西医结合诊疗指南

## 1 范围

本诊疗指南规定了女性更年期综合征的术语与定义、诊断、治疗，适用于女性CLS、卵巢早衰、双侧卵巢切除或放射治疗后或其他原因导致卵巢功能衰退、衰竭而出现CLS症状的女性患者。供各级医疗机构的中医妇科、西医妇科、中西医结合妇科等相关科室医护人员使用。

## 2 规范性引用文件

本诊疗指南以中西医临床需求为导向，遵循循证医学原则，参考了以下文件：

2012年中华中医药学会《中医妇科常见病诊疗指南》

2017年国家中医药管理局《中医临床路径和诊疗指南》

2018年世界卫生组织WHO《国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）中文版》

2018年中华医学会妇产科学分会绝经学组《中国绝经管理与绝经激素治疗指南（2018）》

2019年中国医师协会全科医师分会《更年期妇女健康管理专家共识（基层版）》

2020年中国中药协会《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组《中成药治疗更年期综合征临床应用指南（2020年）》

2020年 绝经生殖泌尿综合征临床诊疗专家共识专家组《绝经生殖泌尿综合征临床诊疗专家共识（2020）》

2020年新型农村合作医疗《国际疾病分类第十一次修订本（ICD-10）中文版》

2021年世界中医药学会联合会《国际中医临床实践指南-更年期综合征》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

女性更年期综合征（female climacteric syndrome CLS）：是指妇女在绝经前后由于卵巢功能衰退引起的一系列以植物神经系统功能紊乱为主，伴有神经心理症状的一组症候群。中医称为“绝经前后诸证”、“经断前后诸证”。

## 4 诊断

### 4.1 中西医结合诊断思路

（1）病证结合：西医辨病与中医辨证相结合，在疾病西医诊断的基础进行中医辨证，有助于明确病因，又能体现中医辨证论治的个体化治疗的特色。

（2）症证结合：女性更年期综合征是一个多系统症状，每个系统症状常常与一些特定证候相关，临证时可根据突出的系统症状，结合相应的证候要素，有助于精确辨证治疗。

4.2 诊断要点（参照 2021 年发布的《国际中医临床实践指南-更年期综合征》，2018 年出版的第九版《妇产科学》）

#### 4.2.1 临床表现

- (1) 绝经过渡期出现月经紊乱。
- (2) 血管舒缩症状：潮热或伴有汗出。
- (3) 自主神经失调症状：心悸、眩晕、头痛、失眠、耳鸣等。
- (4) 精神神经症状：注意力不易集中、激动易怒、焦虑不安、或情绪低落、抑郁、不能自我控制、记忆力减退等。
- (5) 泌尿生殖系统萎缩症状：绝经后可出现尿频尿急、易反复发作膀胱炎，或尿失禁，阴道干涩、灼热，阴痒，性交疼痛等。
- (6) 骨、关节肌肉症状：绝经后出现肌肉、关节疼痛，腰背、足跟酸痛，易骨折等。

#### 4.2.2 妇科检查

绝经后期可见外阴及阴道萎缩，阴道分泌物减少，阴道皱襞消失，宫颈、子宫可有萎缩。

#### 4.2.3 辅助检查

生殖内分泌激素测定：绝经过渡期血清 FSH>10 U/L，提示卵巢储备功能下降；闭经、FSH>40U/L 且 E2<10~20pg/mL，提示卵巢功能衰竭。

（备注：女性更年期综合征病情程度分级标准：按照国际通用 KI 评分，15-20分为轻度；20-35分为中度，>35分为重度）。

#### 4.3 问题 1：女性更年期综合征常见中医证型有哪些？

推荐意见：女性更年期综合征常见中医证型包括：肾阴虚证、肾虚肝郁证、心肾不交证、肝肾阴虚证、肾阳虚证、肾阴阳两虚证等 6 个证型[B 级证据，强推荐]。

各中医证型具体表现如下：

- (1) 肾阴虚证：潮热出汗、头晕耳鸣、腰膝酸软、手足心热、大便秘结。舌红少苔，脉细数。
- (2) 肾虚肝郁证：潮热出汗、腰背酸痛、烦躁易怒、乳房胀痛、精神抑郁、胸闷叹息、睡眠不安、大便时干时溏。舌红，苔薄白或苔薄黄，脉沉弦或脉细弦。
- (3) 心肾不交证：潮热出汗、心烦不宁、腰酸膝软、失眠多梦、心悸易惊。舌红，少苔，脉细或细数。
- (4) 肝肾阴虚证：潮热出汗、腰膝酸痛、头晕耳鸣、眼睛干涩、烦躁易怒、手足心热、失眠健忘、阴部干涩或灼热、性交疼痛、或尿失禁。舌红，少苔，脉细数。
- (5) 肾阳虚证：畏寒肢冷、腰膝冷痛、面色黯淡、性欲下降、小便清长、夜尿多、大便溏。舌淡，或胖嫩边有齿痕，苔薄白，脉沉细。
- (6) 肾阴阳两虚证：潮热出汗、畏寒怕冷，交替出现、腰膝酸软、健忘、头晕耳鸣。舌淡红，苔薄白，脉沉细。

证据描述：查阅了建国以来2个中医妇科临床诊疗指南、19个正式出版的规划教材《中医妇科学》、《中西医妇产科学》，以及全国20个地区50名专家调查问卷，取出现频率和调查问卷投票率>50%的前6个证型。

- ①肾阴虚证[教材指南出现频次：71%（15/21），问卷投票：62%（31/50）]
- ②肾阳虚证[教材指南出现频次：67%（14/21），问卷投票：62%（31/50）]
- ③肾阴阳两虚证[教材指南出现频次：57%（12/21），问卷投票：66%（33/50）]
- ④肝肾阴虚证[教材指南出现频次：18%（4/21），问卷投票：56%（28/50）]
- ⑤肾虚肝郁证[教材指南出现频次：9%（2/21），问卷投票：54%（27/50）]
- ⑥心肾不交证[教材指南出现频次：33%（7/21），问卷投票：62%（31/50）]

以上证据专家共识推荐强度为：强推荐。

## 5 治疗

### 5.1 中西医结合治疗原则

#### 5.1.1 西医辨病，中医辨证，分证论治

中西医结合治疗女性更年期综合征，应先结合病史、临床表现、妇科检查、辅助检查明确西医诊断，在此基础上，坚持“西医辨病、中医辨证论治”的原则，进行分证论治。

#### 5.1.2 针对难点，中西结合，突出优势

针对女性更年期综合征中西医公认的治疗难点如中-重度更年期抑郁、中-重度更年期焦虑、更年期慢性失眠等，以此为切入点，采用中西医结合治疗，必要时心理科介入治疗，突出中西医结合治疗的优势。

### 5.2 问题2：治疗女性CLS，什么情况下可选择单用中药治疗（经典方/中成药），与激素治疗相比，疗效与安全性如何？

#### 5.2.1 推荐意见1

轻-中度女性CLS推荐单用中药经典方治疗，辨证属于肾阴虚证、肾虚肝郁证、肝肾阴虚证、心肾不交证、肾阳虚证、肾阴阳两虚证。

##### 5.2.1.1 肾阴虚证

治则治法：滋肾养阴，佐以潜阳

推荐中药经典方：左归丸（《景岳全书》：熟地黄、枸杞子、山茱萸、龟甲胶、鹿角胶、菟丝子、怀山药、牛膝），治疗更年期综合征潮热汗出、感觉异常、失眠、头痛、头晕、心悸、疲倦等症状。[D级证据，强推荐]

用法：每日1剂，水煎口服。

证据描述：

（1）KI评分方面：查阅有1篇RCT文献<sup>[1]</sup>，涉及100例轻-中度女性CLS肾阴虚证患者，采用左归丸对比激素（芬吗通）治疗3个月，用KI评分，结果显示左归丸组的疗效与激素相当，[MD=-1.7, 95%CI: (-3.9, 0.50), P=0.13]。

(2) 在症状改善方面：查阅有1篇RCT文献<sup>[1]</sup>，涉及100例轻-中度女性CLS肾阴虚证患者，采用左归丸对比激素（芬吗通）治疗3个月，显示单用左归丸在改善潮热汗出、失眠、头晕、心悸、疲倦症状疗效优于激素对照组，潮热汗出：[MD=1.80, 95%CI: (1.00, 2.60), P<0.0001]；失眠：[MD=-0.70, 95%CI: (-1.02, -0.38), P<0.0001]；头晕：[MD=-0.60, 95%CI: (-0.90, 0.30), P<0.0001]；心悸：[MD=-0.37, 95%CI: (-0.69, -0.05), P=0.02]；疲倦：[MD=-1.10, 95%CI: (-1.37, -0.83), P<0.00001]。在改善感觉异常、头痛、焦虑、关节疼痛、皮肤瘙痒等方面，疗效与激素相当。感觉异常：[MD=-0.21, 95%CI: (-0.50, 0.08), P=0.16]；焦虑：[MD=-0.30, 95%CI: (-0.66, 0.06), P=0.10]；性交困难：[MD=0.06, 95%CI: (-0.21, 0.33), P=0.66]；头痛：[MD=-0.17, 95%CI: (-0.43, 0.09), P=0.19]；关节疼痛：[MD=0.23, 95%CI: (-0.04, 0.50), P=0.09]；皮肤瘙痒：[MD=0.13, 95%CI: (-0.06, 0.32), P=0.18]。

(3) 在安全性方面：未见不良反应报道。

(4) 查阅了建国以来正式出版的妇科规划教材共19部、指南2部（2012年中华中医药学会《中医妇科常见病诊疗指南》、2021年《更年期综合征国际诊疗指南》），其中15部纳入了肾阴虚证型的教材中，有6部教材采用左归丸治疗肾阴虚证。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

#### 5.2.1.2 肾虚肝郁证

治则治法：滋肾养阴，疏肝解郁

推荐中药经典方：滋水清肝饮（《医宗己任编卷6》：熟地黄、白芍、怀山药、山茱萸、牡丹皮、茯苓、泽泻、当归、柴胡、栀子、炒酸枣仁）。可治疗更年期综合征潮热出汗、烦躁易怒、失眠等症状。[C级证据，强推荐]

用法：每日1剂，水煎口服。

证据描述：

(1) KI评分方面：查阅有1篇RCT文献<sup>[2]</sup>，涉及102例轻-中度的女性CLS肾虚肝郁患者，滋水清肝饮对比激素（尼尔雌醇），治疗2个月后KI评分，结果显示滋水清肝饮疗效优于激素[MD=-4, 95%CI(-4.47, -3.52), P<0.00001, I<sup>2</sup>=22%]。

(2) 在有效率方面，查阅有7篇RCT文献<sup>[3-8]</sup>，涉及718例轻-中度的女性CLS肾虚肝郁患者，滋水清肝饮对比激素（尼尔雌醇、尼尔雌醇+地屈孕酮、莉芙敏），治疗2个月后，结果显示滋水清肝饮疗效优于激素[RR=1.30, 95%CI: (1.19, 1.41), P<0.00001]。

(3) 症状改善方面：在改善潮热出汗症状方面，共有2篇RCT<sup>[4,7]</sup>，涉及124例轻-中度的女性CLS肾虚肝郁患者，滋水清肝饮与尼尔雌醇对照，治疗2个月后临床症状评分，滋水清肝饮疗效优于激素对照组[MD=-4.07, 95%CI(-5.08, -3.06), P<0.00001]；在改善烦躁易怒、失眠方面共有3篇RCT<sup>[2, 4,7]</sup>，涉及226例轻-中度女性CLS患者，滋水清肝饮治疗组对比激素（尼尔雌醇、尼尔雌醇+地屈孕酮、莉芙敏）对照组，治疗2个月后临床症状评分，结果显示两者疗效相当[MD=0.06, 95%CI(-0.26, 0.38), P=0.72]。

(3) 安全性方面：1篇RCT<sup>[7]</sup>，涉及60例轻-中度的女性CLS肾虚肝郁患者，滋水清肝饮与激素对照，治疗3个月后胃肠道反应发生率两组效果相当，差异无统计学意义[RR=1.00，95%CI(0.15, 6.64), P=1.00]。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

### 5.2.1.3 心肾不交证

治则治法：滋阴降火，补肾宁心

推荐中药经典方：天王补心丹（《校注妇人良方》：酸枣仁、柏子仁、当归、天冬、麦冬、生地黄、人参、丹参、玄参、茯苓、五味子、远志、桔梗），治疗更年期综合征以失眠为主症状。[D级证据，弱推荐]

用法：每日1剂，水煎口服。

#### 证据描述：

(1) PSQI评分方面：查阅有1篇RCT<sup>[9]</sup>，涉及238例轻-中度CLS心肾不交证患者，天王补心丹与激素（替勃龙合佐匹克隆片）对照，治疗15天后PSQI评分，结果显示改善更年期综合征心肾不交证以失眠为主症状，天王补心丹疗效与激素相当[MD=-0.01，95%CI(-0.31, 0.29)，P=0.95]。

(2) 安全性方面：天王补心丹治疗CLS心肾不交证的不良反应，未见报道。

(3) 查阅了建国以来正式出版的妇科规划教材共19部、指南2部（2012年中华中医药学会《中医妇科常见病诊疗指南》、2021年《更年期综合征国际诊疗指南》），7部纳入了心肾不交证型的教材均采用天王补心丹治疗心肾不交证。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：弱推荐。

### 5.2.1.4 肝肾阴虚证

治则治法：滋养肝肾，育阴潜阳

推荐中药经典方：杞菊地黄丸（《医级宝鉴》：枸杞子、菊花、熟地黄、怀山药、山茱萸、牡丹皮、泽泻、茯苓）。[D级证据，强推荐]

用法：每日1剂，水煎口服。

#### 证据描述：

查阅了建国以来正式出版的妇科规划教材共19部、指南2部（2012年中华中医药学会《中医妇科常见病诊疗指南》、2021年《更年期综合征国际诊疗指南》），其中2部教材、2部指南均有肝肾阴虚证，均用杞菊地黄丸治疗。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

### 5.2.1.5 肾阳虚证

治则治法：温肾扶阳

推荐中药经典方：右归丸（《景岳全书》：熟地黄、熟附子、肉桂、怀山药、山茱萸、菟丝子、鹿角胶、枸杞子、当归、杜仲）。[D级证据，强推荐]

用法：每日1剂，水煎口服。

#### 证据描述：

(1) 有效率方面：查阅有2篇RCT<sup>[10,11]</sup>，涉及280例轻-中度CLS肾阳虚患者，用右归丸与激素（尼尔雌醇、结合雌激素+孕激素）对照，治疗1个月后观察有效率变化，结果显示右归丸疗效优于激素[RR=0.12, 95%CI: (0.12, 0.12), P=0.005]。

(2) 安全性方面：未见相关文献报道。

(3) 查阅了建国以来正式出版的妇科规划教材共19部、指南2部（2012年中华中医药学会《中医妇科常见病诊疗指南》、2021年《更年期综合征国际诊疗指南》），其中14部纳入了肝肾阴虚证的教材中，12部教材均用杞菊地黄丸治疗肾阳虚证。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

### 5.2.1.6 肾阴阳两虚证

治则治法：补肾，调补冲任

推荐中药经典方：二仙汤（《中医方剂临床手册》：仙茅、仙灵脾、巴戟天、当归、知母、黄柏）[C级证据，强推荐]。

用法：每日1剂，水煎口服。

证据描述：

(1) KI评分方面：有1篇RCT<sup>[12]</sup>，涉及70例轻-中度CLS肾阴阳两虚患者，单用二仙汤与激素（芬吗通）对照，治疗3个月后KI评分，结果显示二仙汤与激素疗效相当[MD=-0.80, 95%CI(-7.01, 5.41), P=0.80]。

(2) 安全性方面：有1篇RCT<sup>[12]</sup>，涉及70例轻-中度CLS肾阴阳两虚患者，单用二仙汤与激素（芬吗通）对照，治疗3个月期间阴道出血的发生率两组相当[RR=-0.06, 95%CI(-0.15, 0.03), P=0.22]。

(3) 查阅了建国以来正式出版的妇科规划教材共19部、指南2部（2012年中华中医药学会《中医妇科常见病诊疗指南》、2021年《更年期综合征国际诊疗指南》），其中2部指南、13部教材纳入了肾阴阳两虚证，均用二仙汤治疗肾阴阳两虚证。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

### 5.2.2 推荐意见2

轻-中度女性更年期综合征推荐单用中成药治疗，辨证属于肾阴虚、肾阴阳两虚证患者。

#### 5.2.2.1 坤泰胶囊

推荐单用中成药“坤泰胶囊”治疗轻-中度女性更年期综合征，出现以潮热、烦躁易怒、失眠心悸、头晕耳鸣、阴道干涩、性交困难等症状为主，辨证属于肾阴虚证者。[B级证据，强推荐]

用法用量：口服，4粒/次，3次/日。疗程3个月。

安全性：目前临床安全性证据未提示严重不良反应。单用坤泰胶囊治疗，患者异常阴道出血发生率、乳房胀痛发生率及胃肠反应发生率均低于激素组；坤泰胶囊治疗组患者的子宫内膜厚度低于激素对照组（1B）。不适用于怕冷、四肢发凉、容易悲伤哭泣患者（基于专家经验的专家共识）。

证据描述：

(1) KI评分方面：单用坤泰胶囊对比激素治疗轻-中度女性 CLS 的 RCT 文献共 36 篇<sup>[13-48]</sup>，其中以 KI 评分为结局指标有 20 篇<sup>[15-20, 22-28, 32, 34, 39, 40, 47, 49, 50]</sup>，报道坤泰胶囊与激素（包括戊酸雌二醇、结合雌激素、替勃龙、克龄蒙）对比，其中 1 篇 RCT 为四臂试验<sup>[27]</sup>（涉及 1769 例患者）。治疗 3 个月 after 观察 KI 评分变化，结果显示两者疗效相当 [MD=-0.19, 95%CI(-0.49, 0.12), P=0.24, I<sup>2</sup>=0%]。

(2) 单用坤泰胶囊对多系统症状改善的疗效证据：

1) 改善血管舒缩症状(潮热出汗)：有 2 篇文献<sup>[17, 20]</sup>提示坤泰胶囊与替勃龙比较，治疗 3 个月 after KI 评分中潮热评分疗效相当 [MD=-0.06, P=0.82, 95%CI(-0.61, 0.48)]。1 篇文献<sup>[19]</sup>显示坤泰胶囊与克龄蒙比较，治疗 3 个月 after QOL 评分中血管舒缩症状维度评分两组疗效相当 [MD=0.24, P=0.79, 95%CI(-1.49, 1.97)]。1 篇文献<sup>[46]</sup>提示坤泰胶囊与戊酸雌二醇治疗 3 个月 after，MRS 评分中两组潮热维度评分疗效相当 [MD=0.12, P=0.29, 95%CI(-0.10, 0.34)]。

2) 改善自主神经失调症状(失眠、心悸、眩晕、头痛、耳鸣、疲惫)和精神神经症状(焦虑、抑郁、恐惧、易激怒)及生殖系统症状(性交困难)。1 篇文献<sup>[24]</sup>提示坤泰胶囊与替勃龙治疗 3 个月 after KI 评分中头晕耳鸣症状有效率疗效相当 [RR=1.19, P=0.45, 95%CI(0.76, 1.86)]；情绪波动症状有效率疗效相当 [RR=0.94, P=0.68, 95%CI(0.69, 1.28)]。1 篇文献<sup>[46]</sup>显示坤泰胶囊与戊酸雌二醇治疗 3 个月 after MRS 评分中失眠维度评分疗效相当 [MD=0.09, P=0.28, 95%CI(-0.07, 0.25)]；焦虑症状评分疗效相当 [MD=0.12, P=0.27, 95%CI(-0.09, 0.330)]；性生活维度评分疗效相当 [MD=0.04, P=0.76, 95%CI(-0.41, 0.49)]。1 篇文献<sup>[19]</sup>提示坤泰胶囊与克龄蒙治疗 3 个月 after QOL 中生理维度评分疗效相当 [MD=0.66, P=0.85, 95%CI(-6.01, 7.33)]；心理维度评分疗效相当 [MD=0.68, P=0.71, 95%CI(-2.87, 4.23)]；性生活维度评分疗效相当 [MD=0.34, P=0.86, 95%CI(-1.83, 2.51)]。

(3) 安全性方面：

1) 阴道出血发生率：25 篇共涉及 2246 例患者的 RCT<sup>[16, 17, 19, 20, 24-26, 28-33, 35-44, 51, 52]</sup>报道了坤泰胶囊对比激素治疗后阴道出血发生率低于激素组 [RR=0.35, 95%CI(0.26, 0.46), P<0.00001, I<sup>2</sup>=0%]。

2) 乳房胀痛发生率：24 篇共涉及 2152 例患者的 RCT<sup>[13, 16, 17, 19, 20, 24, 26, 28-32, 34-44, 52]</sup>报道了坤泰胶囊对比激素治疗后乳房胀痛发生率低于激素组 [RR=0.46, 95%CI(0.36, 0.58), P=0.00001, I<sup>2</sup>=0%]。

3) 胃肠反应发生率：21 篇共涉及 1891 例患者的 RCT<sup>[13, 16, 17, 19, 20, 24-26, 28, 29, 31-33, 38, 40-44, 49, 52]</sup>报道了坤泰胶囊对比激素治疗后胃肠反应发生率低于激素组 [RR=0.64, 95%CI(0.45, 0.91), P=0.01, I<sup>2</sup>=0%]。

4) 子宫内膜厚度：6 篇共涉及 492 例患者的 RCT<sup>[15, 16, 19, 20, 45, 49]</sup>报道了坤泰胶囊对比激素治疗 3 个月 after 子宫内膜厚度，治疗组与对照组内膜厚度差异无统计学意义 [MD=-0.04, 95%CI(-0.10, 0.03), P=0.28, I<sup>2</sup>=36%]。2 篇共涉及 372 例患者的 RCT<sup>[27, 46]</sup>报道了坤泰胶囊与激素对比，治疗 12 个月 after 坤泰胶囊的子宫内膜厚度低于激素对照组 [MD=-0.38, 95%CI(-0.59, -0.18), P=0.0002, I<sup>2</sup>=0%]。提示长期使用坤泰胶囊对于子宫内膜的保护要优于激素。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

#### 5.2.2.2 灵莲花颗粒

推荐单用灵莲花颗粒治疗轻-中度女性更年期综合征，出现以失眠为主，伴潮热、烦躁为主要症状，辨证属于肾阴虚者。[B级证据，强推荐]

用法用量：口服，1袋/次，2次/日。疗程3个月。

安全性：目前临床安全性证据未提示严重不良反应。不适用于怕冷、四肢发凉、容易悲伤哭泣患者（基于专家经验的专家共识）。

证据描述：

1) KI评分方面：共有1篇RCT<sup>[53]</sup>，涉及238例轻-中度女性 CLS 肾阴虚证患者，报道了灵莲花颗粒与坤泰胶囊对比，治疗3个月后KI评分疗效相当[MD=-1.5, P=0.08, 95%CI (-3.2, 0.2)]。另1篇RCT报道了灵莲花颗粒与安慰剂对比，评价主要结局指标为中医证候评分，未纳入本研究关键结局治疗及重要结局指标。

2) 单用灵莲花颗粒对系统症状治疗的证据：

①改善自主神经失调症状(失眠)：1篇RCT<sup>[53]</sup>报道灵莲花颗粒与坤泰胶囊对比，治疗3个月后的PSQI评分，结果提示灵莲花颗粒较坤泰胶囊疗效更佳 [MD=-2.48, 95%CI (-4.33, -0.63)]

②改善精神神经症状(心烦不宁)、改善血管舒缩症状(潮热汗出)：1篇RCT<sup>[53]</sup>报道灵莲花颗粒对比坤泰胶囊，治疗3个月的中医症状积分，结果提示灵莲花颗粒改善心烦不宁有效率优于坤泰胶囊 [RR=1.32, 95%CI (1.03, 1.69)]；灵莲花颗粒改善烘热汗出有效率与坤泰胶囊相当 [RR=0.98, 95%CI (0.80, 1.20)]。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

#### 5.2.2.3 地贞颗粒

推荐单用地贞颗粒治疗轻-中度女性更年期综合征，出现以失眠为主，伴有潮热等主要症状，辨证属于肾阴虚证者。[D级证据，弱推荐]

用法用量：口服，50粒/次，2次/日。疗程3个月。

安全性：上述推荐意见的安全性证据文献中未见描述，临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。不适用于尿频、夜尿多、怕冷、大便稀烂的患者（基于专家经验的专家共识）。

证据描述：

共有2篇涉及180例轻-中度 CLS的RCT文献<sup>[54, 55]</sup>，报道了地贞颗粒治疗 CLS 临床疗效。其中1篇RCT<sup>[55]</sup>报道了地贞颗粒组对比维生素E加谷维素组治疗2个月KI量表评分变化，结果显示地贞颗粒组疗效优于对照组 [MD=1.45, 95%CI (1.12, 1.88)]。另外1篇RCT<sup>[54]</sup>报道了地贞颗粒联合替勃龙对比替勃龙治疗6个月有效率，结果显示治疗组疗效优于对照组 [RR=1.84, 95%CI (1.43, 2.36)]，该篇RCT缺乏本研究需要的关键结局指标及重要结局指标，只报告一般结局指标。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：弱推荐。

#### 5.2.2.4 更年安胶囊

推荐单用更年安胶囊治疗轻-中度女性更年期综合征，而见潮热为主要症状，辨证属于肾阴虚者。[D级证据，弱推荐]

用法用量：口服，3粒/次，3次/日。疗程3个月。

安全性：文献中提示更年安胶囊用药期间及用药后未见明显不良反应，临床医生在使用时仍需注意观察患者实际用药安全性。不适用于四肢发凉、大便稀烂的患者（基于专家经验的专家共识）。

证据描述：

共有2篇涉及187例患者的RCT<sup>[56, 57]</sup>，报道了更年安胶囊治疗轻-中度CLS的临床疗效。其中1篇RCT<sup>[57]</sup>报道更年安胶囊对比乙酰雌酚治疗2个月的有效率，结果提示更年安组与乙酰雌酚组疗效相当 [RR=1.18, 95%CI (0.95, 1.45)]。另1篇RCT<sup>[56]</sup>报道了更年安胶囊联合戊酸雌二醇对比戊酸雌二醇治疗3个月的有效率，结果提示治疗组疗效优于对照组 [RR=1.27, 95%CI (1.02, 1.58)]。

更年安胶囊治疗CLS相关文献均缺乏本研究需要的关键结局指标及重要结局指标，只存在间接性结局指标。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：弱推荐。

#### 5.2.2.5 坤宝丸

推荐单用坤宝丸治疗轻-中度女性更年期综合征，出现以失眠为主，伴潮热为主要症状，辨证属于肾阴虚者。[D级证据，弱推荐]

用法用量：口服，50粒/次，2次/日。疗程3个月。

安全性：目前临床安全性证据未提示严重不良反应，单用坤宝丸治疗乳房胀痛、胃肠反应发生率与激素对照组相当。不适用于头面浮肿、怕冷、大便稀烂的患者，感冒期间停用（基于专家经验的专家共识）。

证据描述：

1) 有6篇共涉及671例患者的RCT<sup>[58-62]</sup>报道了坤宝丸对比激素治疗轻-中度女性CLS：1篇RCT<sup>[59]</sup>报道了坤宝丸对比戊酸雌二醇片合谷维素治疗3个月后KI评分变化，另外1篇RCT<sup>[58]</sup>报道了坤宝丸对比结合雌激素治疗2个月后KI评分变化，结果显示两组疗效相当 [MD=1.38, 95%CI (-1.9, 4.66), P=0.41, I<sup>2</sup>=61%]，其中第1篇RCT<sup>[59]</sup>还报道了坤宝丸对比戊酸雌二醇片合谷维素治疗3个月后PSQI评分变化，提示坤宝丸改善失眠症状优于戊酸雌二醇合谷维素 [WD=-3.26, 95%CI (-4.02, -2.5)]。另外有4篇RCT<sup>[59-62]</sup>报道了坤宝丸对比激素治疗更年期综合征有效率，结果显示两组疗效相当 [RR=0.7, 95%CI (0.95, 1.20), P=0.29, I<sup>2</sup>=67%]，该4篇RCT均缺乏本研究需要的关键结局指标及重要结局指标，只存在间接性结局指标。

2) 安全性方面：有3篇<sup>[59-61]</sup>共涉及380例患者RCT报道了坤宝丸对比激素治疗更年期综合征胃肠反应发生率，结果提示两组胃肠反应发生率相当 [RR=1.00, 95%CI (0.25, 3.93), P=0.63, I<sup>2</sup>=0%]。1篇RCT报道了坤宝丸对比激素治疗乳房胀痛发生率，结果提示两组乳房胀痛发生率相当 [RR=0.14, 95%CI (0.01, 2.66)]。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：弱推荐。

#### 5.2.2.6 佳蓉片

推荐单独使用佳蓉片治疗CLS属于轻-中度患者，见时而潮热，时而怕冷为主要症状，辨证属于肾阴阳两虚证。[C级证据，弱推荐]

用法用量：口服，4~5片/次，3次/日。疗程3个月。

安全性：上述推荐意见的安全性证据文献中尚无具体描述，临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。不适用于大便干燥、口腔溃疡的患者（基于专家经验的专家共识）。

证据描述：

（1）有2篇共涉及195例患者的RCT<sup>[63, 64]</sup>报道了佳蓉片治疗轻-中度女性CLS的临床疗效：1篇RCT<sup>[63]</sup>报道了佳蓉片对比戊酸雌二醇片治疗3个月后KI评分变化，结果显示两者疗效相当[MD=-0.45, 95%CI (-2.63, 1.73)]。另1篇RCT<sup>[64]</sup>报道了佳蓉片对比尼尔雌醇及谷维素治疗2个月后有有效率，结果显示佳蓉片疗效更佳[RR=1.61, 95%CI (1.06, 2.45)]，该篇RCT缺乏本研究需要的关键结局指标及重要结局指标，只存在间接性结局指标。

（2）安全性：上述推荐意见的安全性证据文献中未见具体描述。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：弱推荐。

### 5.3 问题 3：治疗女性 CLS，什么情况下可考虑选择中药联合西药（激素/镇静安眠药/抗生素阴道制剂）治疗，疗效与安全性如何？

#### 5.3.1 推荐意见1

中-重度更年期综合征可考虑选择中成药/中医经典方联合激素治疗。

##### 5.3.1.1 推荐中成药“坤泰胶囊”联合激素治疗中-重度CLS患者，出现潮热、烦躁易怒、失眠心悸、头晕耳鸣、阴道干涩、性交困难为主要症状，辨证属于肾阴虚证者。[C级证据，强推荐]

坤泰胶囊用法、安全性：详见“坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS”。

激素的用法用量：参见2018年中华医学会妇产科学分会绝经学组《中国绝经管理与绝经激素治疗指南》

证据描述：

（1）KI评分方面：有8篇RCT<sup>[65-72]</sup>，涉及760例中-重度女性CLS，报道了坤泰胶囊联合激素(包括戊酸雌二醇、结合雌激素、克龄蒙、替勃龙、尼尔雌醇等)与同种激素治疗，治疗前KI量表评分基线为(31.39±9.39)分)，治疗3个月后KI量表评分变化，结果显示坤泰胶囊联合激素治疗疗效更佳 [MD=-4.61, 95%CI (-5.45, -3.77), P<0.00001, I<sup>2</sup>=66%]。

（2）安全性方面：5篇RCT<sup>[65, 67, 72-74]</sup>，涉及480例中-重度CLS，比较了坤泰胶囊联合激素对比同种激素治疗3个月期间阴道出血发生率，提示坤泰胶囊联合激素阴道出血发生率更低 [RR=0.39, 95%CI (0.17, 0.90), P=0.03, I<sup>2</sup>=0%]。4篇RCT<sup>[65, 67, 72, 73]</sup>涉及480例中-重度CLS，报道了坤泰胶囊联合激素对比同种激素对比治疗3个月期间乳房胀痛发生率，提示两组差异无统计学意义 [RR=0.88, 95%CI (0.32, 2.36), P=0.79, I<sup>2</sup>=0%]；5篇RCT<sup>[65, 67, 72-74]</sup>，涉及480例中-重度CLS，报道了坤

泰胶囊联合激素对比同种激素，治疗3个月期间胃肠反应发生率，提示两组差异无统计学意义 [RR=0.51, 95%CI (0.26, 1.01), P=0.05, I<sup>2</sup>=0%]。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

### 5.3.1.2 推荐中成药“坤宝丸”联合激素治疗中-重度女性CLS，出现以失眠为主，伴潮热等主要症状，辨证属于肾阴虚证者。[D级证据，弱推荐]

坤宝丸用法、安全性：详见“坤宝丸治疗轻-中度女性CLS”。

激素的用法用量：参见2018年中华医学会妇产科学分会绝经学组《中国绝经管理与绝经激素治疗指南》

证据描述：

KI评分方面：2篇<sup>[59, 60]</sup>共涉及142例中-重度女性CLS患者的RCT报道了坤宝丸联合戊酸雌二醇对比戊酸雌二醇，治疗3个月后KI量表评分变化，提示坤宝丸联合戊酸雌二醇疗效更佳 [MD=1.18, 95%CI (1.03, 1.34), P=0.75, I<sup>2</sup>=0%]。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：弱推荐。

### 5.3.1.3 推荐二仙汤联合激素治疗中-重度的女性CLS，出现以潮热汗出伴怕冷为主，辨证属于肾阴阳两虚证者。[C级证据，强推荐]

二仙汤组成、用法、安全性见“二仙汤治疗轻-中度女性CLS”。

激素的用法用量：参见2018年中华医学会妇产科学分会绝经学组《中国绝经管理与绝经激素治疗指南》

证据描述：

(1) KI评分方面：有3篇<sup>[75-77]</sup>共涉及252例中-重度女性CLS肾阴阳两虚患者的RCT，报道了二仙汤联合激素（克龄蒙、倍美力+黄体酮）对比激素，治疗3个月后有效率变化，结果显示，二仙汤联合激素的疗效优于激素对照组 [MD=1.11, 95%CI (1.04, 1.18), P=0.002]；治疗3个月后KI量表评分变化，结果显示，二仙汤联合激素组的疗效优于西药激素组 [MD=-2.95, 95%CI (-4.42, -1.48), P<0.0001]。

(2) 在改善系统症状方面：有2篇共涉及216例中-重度的女性CLS肾阴阳两虚患者的RCT<sup>[76, 77]</sup>，报道了二仙汤联合激素（克龄蒙、倍美力+安宫黄体酮）对比激素，治疗3个月后MENQOL量表中的血管舒缩症状的变化，结果显示，二仙汤联合激素的疗效优于激素组 [MD=-3.08, P<0.00001, 95%CI (-3.59, -2.57), I<sup>2</sup>=88%]；改善心理状态方面，结果显示，二仙汤联合激素的疗效优于西药激素对照组 [MD=-4.22, P<0.00001, 95%CI (-5.41, -3.03), I<sup>2</sup>=0%]；改善生理状态方面，结果显示，二仙汤联合激素的疗效优于激素组 [MD=-5.63, P<0.00001, 95%CI (-7.72, -3.54), I<sup>2</sup>=0%]；改善性生活方面，结果显示，二仙汤联合激素的疗效优于激素组 [MD=-3.19, P<0.00001, 95%CI (-3.67, -2.71), I<sup>2</sup>=0%]。

(3) 安全性方面：1篇共涉及100例中-重度的女性CLS肾阴阳两虚患者的RCT<sup>[76]</sup>报道了二仙汤联合激素（克龄蒙）对比激素，治疗3个月后，二仙汤联合激素组的子宫内膜厚度小于激素对照组 [MD=0.51, 95%CI (0.34, 0.68), P<0.00001]。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

### 5.3.2 推荐意见2

**更年期慢性失眠推荐中成药联合镇静催眠药治疗。**

中成药坤宝丸联合镇静催眠药可明显改善更年期慢性失眠患者PSQI量表评分，疗效优于单用镇静催眠药。[D级证据，弱推荐]

坤宝丸用法用量：详见“坤宝丸治疗轻-中度女性CLS”。

镇静催眠药用法用量：按照镇静催眠药说明书使用。

证据描述：

(1) PSQI量表评分方面：有1篇共涉及90例更年期慢性失眠患者的RCT<sup>[78]</sup>，报道了坤宝丸联合阿普唑仑对比同种西药，治疗2个月后坤宝丸联合阿普唑仑组疗效优于西药对照组[MD=-2.01, 95%CI(-3.12, -0.91), P=0.0003, I<sup>2</sup>=35%]。

(2) 安全性方面：坤宝丸联合阿普唑仑组未见不良反应文献报道。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：弱推荐。

### 5.3.3 推荐意见3

**绝经泌尿生殖综合征（绝经后萎缩性阴道炎）推荐中成药联合抗生素阴道制剂治疗。**

中成药“坤泰胶囊”联合西药抗生素阴道制剂治疗绝经泌尿生殖综合征（绝经后萎缩性阴道炎）。可明显改善患者萎缩性阴道炎症状，并在改善阴道清洁度方面优于单用抗生素阴道制剂组。[D级证据，弱推荐]

坤泰胶囊用法用量：详见“坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS”

抗生素阴道制剂的用法用量：按照抗生素阴道制剂说明书使用。

安全性：未见不良反应的文献报道。

证据描述：

(1) 有1篇涉及50例绝经后萎缩性阴道炎患者的RCT<sup>[79]</sup>，报道了坤泰胶囊联合抗生素（替硝唑阴道栓）对比单用抗生素，治疗1个月后比较有效率，坤泰胶囊联合抗生素组疗效优于单用西医抗生素组，[RR=0.24, 95%CI(0.03, 0.45), P=0.03]；在改善阴道清洁度方面，坤泰胶囊联合抗生素组疗效优于单用西医抗生素组，[MD=0.56, 95%CI(0.34, -0.78), P<0.00001]。

(2) 安全性证据：未见不良反应的文献报道。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：弱推荐。

### 5.4 问题4：中药与激素治疗相比，治疗女性更年期综合征的治疗周期与持续疗效的关系如何？

**推荐意见：**中药治疗女性CLS的治疗周期建议为3个月，超过6个月建议重新评估（以坤泰胶囊的研究为例，提供参考）。[B级证据，强推荐]

有RCT提示坤泰胶囊用药治疗女性CLS6个月以上，其疗效不如激素，但子宫内膜厚度增长小于激素。中医临床疗效与辨证论治密切相关，即根据患者症状及证候变化需及时调整治疗用药。如果治疗过程中，超过6个月及以上治疗用药不变（如坤泰胶囊），有违中医辨证论治原则，从而影响治疗

效果。因此，建议对于用药超过6个月的患者，临床医师应注意再次评估患者临床表现及中医证候，及时调整，辨证用药（基于专家经验的专家共识）。

证据描述：

（1）KI量表评分方面：

1) 单用坤泰胶囊对比激素治疗女性CLS6个月：4篇RCT<sup>[26, 27, 44, 47]</sup> [其中1篇RCT为四臂试验(374例)]，报道了坤泰胶囊与激素（倍美力、戊酸雌二醇+安宫黄体酮、结合雌激素、7-甲异炔诺酮）治疗6个月后KI量表评分变化，结果显示激素组优于坤泰胶囊 [MD=2.13, 95%CI (0.96, 3.30), P=0.0004, I<sup>2</sup>=25%]。

2) 单用坤泰胶囊对比激素治疗女性CLS9个月：3篇RCT<sup>[26, 27, 47]</sup> [其中一篇RCT为四臂试验(286例)] 报道了坤泰胶囊与激素（倍美力、戊酸雌二醇+安宫黄体酮、结合雌激素、7-甲异炔诺酮）治疗9个月后KI量表评分变化，结果显示激素组优于坤泰胶囊 [MD=2.93, 95%CI (0.80, 5.06), P=0.007, I<sup>2</sup>=70%]。

3) 单用坤泰胶囊对比激素治疗女性CLS12个月：4篇RCT<sup>[26, 27, 44, 47]</sup> [其中一篇RCT为四臂试验(362例)] 报道了坤泰胶囊与激素治疗12个月后KI量表评分变化，结果显示激素组优于坤泰胶囊 [MD=1.86, 95%CI (0.82, 2.9), P=0.0002, I<sup>2</sup>=32%]。

（2）安全性方面：目前临床安全性证据未提示严重不良反应。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

**5.5 问题5：推荐哪些特色疗法治疗女性更年期综合征？分别适用于哪种情况？疗效与安全性如何？**

**5.5.1 推荐意见1：**推荐单用中医情志疗法治疗轻-中度女性CLS，可改善患者潮热汗出、烦躁易怒、忧郁多疑、失眠、眩晕、乏力、头痛等症状。[C级证据，强推荐]

中医情志疗法操作规范：见附录A。

安全性：安全性好，未见明显严重不良反应。

证据描述：

（1）KI量表评分：纳入了3篇涉及617例轻-中度女性CLS患者的RCT<sup>[80-82]</sup>，报道了中医情志疗法对比安慰剂，治疗12周后，中医情志疗法疗效优于安慰剂对照组 [MD=2.5, 95%CI (1.05, 3.95), P=0.0007, I<sup>2</sup>=0%]。

（2）KI量表各维度方面：1篇涉及208例轻-中度女性CLS患者的RCT<sup>[82]</sup>，报道了中医情志疗法对比安慰剂，治疗3个月后：在改善KI量表中的血管舒缩维度（潮热出汗）方面，中医情志疗法疗效优于安慰剂对照组 [MD=1.11, P=0.02, 95%CI (0.19, 2.03)]。在改善精神神经症状（烦躁易怒，忧郁多疑）维度方面：中医情志疗法疗效优于安慰剂对照组 [MD=0.30, P=0.01, 95%CI (0.07, 0.53)]；在改善自主神经失调症状（失眠、眩晕、乏力、头痛）方面，中医“情志疗法”的疗效优于安慰剂对照组 [MD=0.23, P=0.05, 95%CI (-0.00, 0.46)]。

（3）安全性方面：目前临床安全性证据未提示严重不良反应。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

### 5.5.2 推荐意见2：推荐中医情志疗法联合中药治疗女性CLS中-重度抑郁、焦虑患者[C级证据，强推荐]

针对女性更年期综合征中-重度抑郁、焦虑，中医情志疗法联合中药在改善患者血管舒缩症状、精神神经系统症状、自主神经失调等方面的疗效均优于单纯药物治疗。

操作规范：见附录 A。

安全性：未见明显严重不良反应。

证据描述：

(1) Greene量表评分：

1) 改善血管舒缩症状（潮热出汗）：有3篇共涉及402例女性CLS中-重度抑郁焦虑患者的RCT<sup>[83-85]</sup>，报道了中医情志疗法联合中药（简称“中医心身同治组”），对照组为单纯中药，治疗3个月后Greene量表中的血管舒缩症状评分的变化，结果显示，中医心身同治组的疗效优于单纯中药组[MD=-0.34, P=0.004, 95%CI(-0.57, -0.11)]。

2) 改善自主神经失调症状（失眠、心悸、眩晕、头痛、耳鸣、疲惫）：有3篇共涉及402例女性CLS中-重度情绪障碍患者的RCT<sup>[83-85]</sup>，报道了中医情志疗法联合中药（简称“中医心身同治组”），对照组为单纯中药，治疗3个月后Greene量表中的自主神经失调症状评分变化，结果显示，中医心身同治组的疗效优于单纯中药组[MD=-0.54, P=0.003, 95%CI(-1.04, -0.04)]。

3) 改善性维度方面：有3篇共涉及402例女性CLS中-重度情绪障碍患者的RCT<sup>[83-85]</sup>，报道了中医情志疗法联合中药（简称“中医心身同治组”），对照组为单纯中药，治疗3个月后Greene量表中的性维度评分的变化，结果显示，中医心身同治组与单纯中药组的疗效相当[MD=-0.56, P=0.06, 95%CI(-1.14, -0.02)]。

(2) SDS量表和SAS量表评分：精神神经症状（抑郁、焦虑、恐惧、易激怒）方面：有2篇共涉及95例女性CLS中-重度情绪障碍患者的RCT<sup>[83, 84]</sup>，报道了中医情志疗法联合中药（简称“中医心身同治组”），对照组为单纯中药，治疗3个月后SDS量表评分的变化，结果显示，中医心身同治组与单纯中药组的疗效相当[MD=-1.36, P=0.06, 95%CI(-2.77, 0.06)]；SAS量表评分的变化，结果显示，中医心身同治组的疗效优于单纯中药组[MD=-1.58, P<0.00001, 95%CI(-2.04, -1.12)]。心理维度方面：有1篇共涉及307例女性CLS中-重度情绪障碍患者的RCT<sup>[85]</sup>，报道了中医情志疗法联合中药（简称“中医心身同治组”），对照组为单纯中药，治疗3个月后比较了两组心理维度评分的变化，结果显示，中医心身同治组的疗效优于单纯中药组[MD=-1.07, P=0.0004, 95%CI(-1.66, -0.48)]；

(3) 安全性方面：未见不良反应的文献报道。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

### 5.5.3 推荐意见3：推荐单用针刺疗法治疗中重度更年期抑郁。[B级证据，强推荐]

推荐常用穴位：百会、三阴交、印堂、太冲、肾俞、心俞、关元、肝俞、四神聪、神庭、内关、合谷、足三里、神门等。

治疗周期：4周。

证据描述：

(1) HAMD量表评分：一项基于31个RCT涉及2638例中重度更年期抑郁患者的Meta分析<sup>[86]</sup>，报道了单用针刺对比常规西药对照组（氟哌噻吨美利曲辛、氟西汀、艾司西酞普兰、尼尔雌醇、阿米替林、妊马雌酮片+醋酸甲羟孕酮片、结合雌激素+安宫黄体酮片），结果显示，单独针刺疗效优于常规西药对照组[MD=2.29, 95%CI (1.83, 2.87), P<0.00001, I<sup>2</sup>=13%]。

(2) MENQOL量表评分：一项纳入3个RCT共涉及200例中重度更年期抑郁患者的Meta分析<sup>[91]</sup>，结果显示，单独针刺疗效优于常规西医对照组[MD=-0.45, 95%CI (-0.72, -0.17), P=0.001, I<sup>2</sup>=0%]。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

#### 5.5.4 推荐意见4：推荐单用针刺疗法治疗更年期慢性失眠。[B级证据，强推荐]

推荐常用穴位：双侧百会、三阴交、神门、太冲、四神聪、内关、足三里、肾俞、关元、合谷等。

治疗周期：4周。

安全性：临床研究未发现严重不良反应，有研究报道头晕、心动过速、心率不全、口干、恶心、嗜睡（2D）。

证据描述：

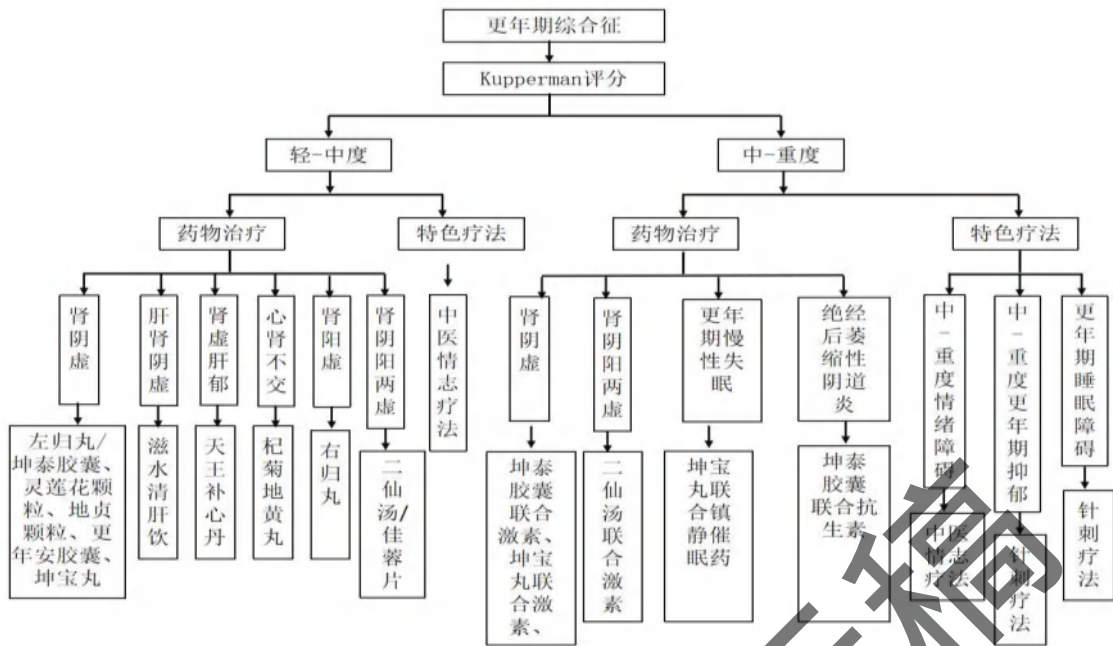
(1) PSQI量表评分：一项基于26个RCT涉及2225例更年期慢性失眠患者的Meta分析<sup>[87]</sup>，报道了单用针刺对比常规西医治疗（舒乐安定、艾司唑仑、阿普唑仑、右佐匹克隆、戊酸雌二醇、替勃龙），结果显示，单用针刺组疗效优于常规西医组[MD=-2.09, 95%CI (-2.91, -1.27), P<0.00001, I<sup>2</sup>=97%]。

(2) KI量表评分：一项纳入10个RCT涉及687例更年期慢性失眠患者的Meta分析<sup>[92]</sup>，报道了单用针刺对比常规西医治疗（舒乐安定、艾司唑仑、阿普唑仑、右佐匹克隆、戊酸雌二醇、替勃龙），单用针刺组疗效优于常规西医组[MD=-4.41, 95%CI (-6.38, -2.45), P<0.00001, I<sup>2</sup>=94%]。

(3) 安全性方面：一项纳入10个RCT涉及635例更年期慢性失眠患者的Meta分析<sup>[92]</sup>，报道了单用针刺对比常规西药（舒乐安定、艾司唑仑、阿普唑仑、右佐匹克隆、替勃龙），报告了不良反应（治疗组10例，分别是6例局部出血、2例心律不齐、2例嗜睡；对照组34例，分别是8例药物依赖、2例发热、3例心律不齐、13例头晕恶心、3例疲倦、2例记忆力下降、3例嗜睡）。结果显示，单用针刺组安全性优于常规西药组[MD=0.32, 95%CI (0.18, 0.54), P<0.00001, I<sup>2</sup>=5%]。

GRADE证据等级推荐（名义组法）：强推荐。

## 6. 诊疗流程图



T/CACM 公开标准

## 附录A

(资料性)

### 编制说明

(详见《女性更年期综合征中西医结合诊疗指南》编制说明)

## 1. 主要技术内容

### 1.1 编制依据和原则

(1) 本诊疗方案依据中华中医药学会关于中西医结合诊疗方案的制定程序进行编制。

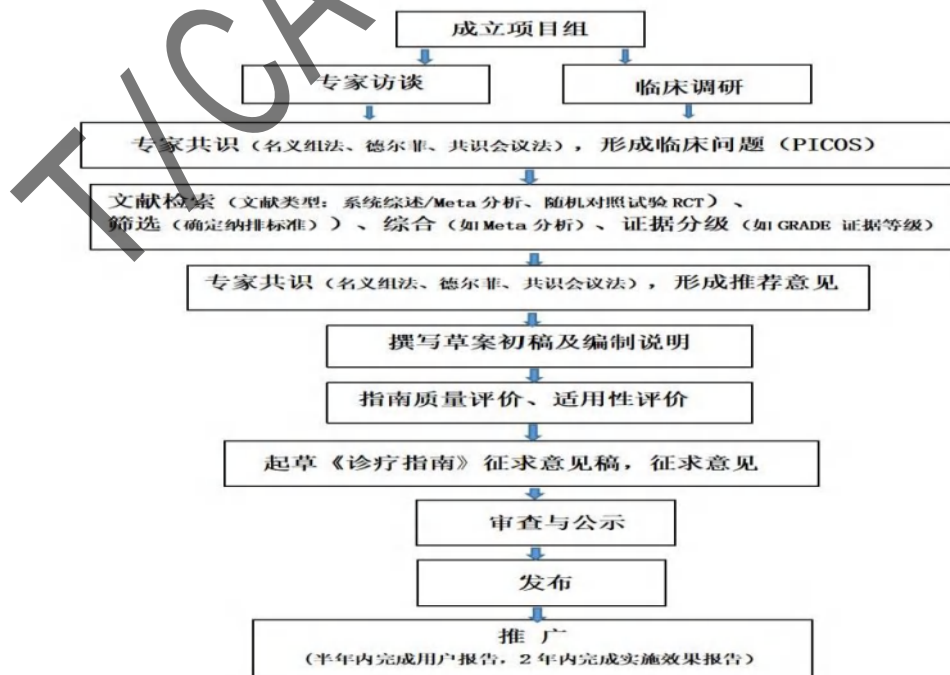
(2) 方案编制遵循的原则：主要以 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分:标准的结构和编写》、《世界卫生组织指南制定手册》、GB/T 7714-2015《文后参考文献著录规则》、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)》为总指导原则。具体制定过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及其相应的推荐意见形成、专家共识形成方法、共识初稿的评价等遵循相应的原则或标准。系统评价方法学质量评价采用AMSTAR2进行评价；随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)的方法学质量采用Cochrane系统评价手册中的ROB工具进行评价；证据体质量评价和分级采用GRADE；专家共识形成方法采用名义组法。

### 1.2 技术内容

本方案的编制严格按照规范步骤进行，首先成立项目组，对7位中西医妇科领域的知名专家进行开放式访谈，同时开展针对96名中西医妇科临床一线医生的问卷调查，遴选出初步的指南问题，对指南问题进行PICO结构化，再通过专家共识会议，确定最终的指南问题；根据指南问题开展证据的检索、评价和综合，基于所形成的证据体，分别开展女性更年期综合征的GRADE证据质量评价和分级；基于分级结果，再次通过名义组法召开专家共识会议，形成推荐意见和确定推荐强度。

## 2. 编制过程

### 2.1 工作流程图



### 2.2 专家访谈

通过对全国中西医7位知名专家访谈，整理出临床关注的重要指南问题有以下几个：

①更年期综合证的中医证候要素有哪些？

②治疗女性更年期综合征，什么情况下可选择单用中药治疗（经典方/中成药），疗效与安全性如何？

③治疗女性更年期综合征，什么情况下可选择中药联合西药治疗，疗效与安全性如何？

④中药治疗女性更年期综合征的治疗周期与持续疗效的关系？

⑤治疗女性更年期综合征常用的特色疗法有哪些？疗效与安全性如何？

## 2.3 问卷调查

### 2.3.1 指南问题问卷调查

开展临床问题问卷调查，通过邮箱的形式发放问卷50份，涉及各个省份及不同级别职称的临床一线医生。

### 2.3.2 确定指南问题

（1）通过专家访谈与问卷调研，形成初步临床问题清单，再通过专家共识会议，确定最终的临床问题清单。

（2）具体指南问题见表2。

表 2 临床指南清单

序号	指南问题
1	更年期综合证的中医证候有哪些？
2	治疗女性更年期综合征，什么情况下可选择单用中药治疗（经典方/中成药），疗效与安全性如何？
3	治疗女性更年期综合征，什么情况下可选择中药联合西药治疗，疗效与安全性如何？
4	中药治疗女性更年期综合征的治疗周期与持续疗效的关系？
5	治疗女性更年期综合征常用的特色疗法有哪些？疗效与安全性如何？

## 2.4 证据检索与综合

（1）证据的检索：主要通过采用计算机进行检索。

中文数据库：中国期刊全文数据库（CNKI）、维普中文科技期刊数据库（VIP）、万方数据库（WanfangData）、中国生物医学文献数据库（CBM）。

外文数据库：美国国立医学图书馆（Medline/PubMed）、荷兰医学文摘数据库（Embase）、Cochranelibrary、美国国立指南库（NGC）、美国临床试验注册平台。

采用主题词结合自由词的方式：中文检索词包括更年期综合征、更年期、绝经综合征、绝经、围绝经期、中医、西医、中西医等；英文检索词Menopausal syndrome, Peri-menopausal syndrome, Post-menopausal syndrome等。

检索时间跨度为2022年7月30日之前的期刊文献，文献发表语种不限。

通过 NoteExpress文献管理软件进行题录和文献全文管理。

## （2）证据的筛选：

纳入标准：研究对象（P）：更年期综合征人群；干预措施（I）：中药经典方/中成药、单独中药或中药联合联合西药使用；对照（C）：单独使用同种西药（激素/抗生素/镇静安神药/抗抑郁焦虑药物）或安慰剂；结局指标（O）：所有结局指标中必须包含与更年期综合征痊愈相关的指标，包括：①关键结局指标：Kupperman 评分、MRS 评分、MENQOL 评分；②重要结局指标：SAS 评分、SDS 评分、PSQI 评分；③次要结局指标：性激素水平、肝肾功能、血脂水平；④安全性指标：不良反应发生率、子宫内膜厚度. 研究设计（S）：系统评价/Meta 分析、随机对照试验。

排除标准：①基础研究文献；②名医经验总结；③观察性文献；④个案报导；⑤自身前后对照文献；⑥纯西医治疗。

## （3）证据的综合：

应用 ReviewManager5.3 对研究类型相同、干预措施相同、结局指标相同、数据类别相同的随机对照试验原始研究的数据进行整合分析。观察指标采用区间估计，计数资料用相对危险度（riskratio, RR）及其 95%置信区间（confidenceinterval, CI）表示；单位统一的计量资料用均数差（meandifference, MD）及其 95%CI 表示。

## 2.5 证据等级和推荐

采用GRADE方法对纳入的中药经典方/中成药/特色疗法的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价。根据GRADE方法，将证据质量分为高、中、低、极低四个等级。在证据分级过程中，考虑五个降级因素——偏倚风险、不精确性、不一致性、不直接性以及发表偏倚。基于专家意见和后续的讨论达成共识，形成结果总结表，以呈现证据等级分级，最后通过证据总结表呈现证据，并参照GRADE系统对推荐级别的分级。

然后通过名义组法形成共识推荐意见或共识建议。名义组法均按照要求邀请了22名相关专家进行讨论。专家共识意见的形成需要主要考虑的六个方面的因素：证据质量、经济性、疗效、不良反应、病人可接受性以及其他。基于这六个方面如果是形成有证据支持的“推荐意见”除了“C”格以外的任何1格票数超过50%，则达成共识，可直接确定推荐方向及强度；若“C”格某一侧两格总票数超过70%，则达成共识，可确定推荐方向，推荐强度为“弱”。

## 附录 B

(资料性)

## 证据概要表

表1 基础问题证据概要表

4.3问题1	女性更年期综合征常见中医证候要素有哪些？
研究类型及数量	查阅了建国以来2个中医妇科临床诊疗指南、19个正式出版的规划教材《中医妇科学》、《中西医妇产科学》，以及全国20个地区50名专家调查问卷，取出现频率和调查问卷投票率>50%的前6个证型。
统计分析结果	①肾阴虚证[教材指南出现频次：71%（15/21），问卷投票：62%（31/50）] ②肾阳虚证[教材指南出现频次：67%（14/21），问卷投票：62%（31/50）] ③肾阴阳两虚证[教材指南出现频次：57%（12/21），问卷投票：66%（33/50）] ④肝肾阴虚证[教材指南出现频次：18%（4/21），问卷投票：56%（28/50）] ⑤肾虚肝郁证[教材指南出现频次：9%（2/21），问卷投票：54%（27/50）] ⑥心肾不交证[教材指南出现频次：33%（7/21），问卷投票：62%（31/50）]
结论	更年期综合征常见中医证候要素有肾阴虚证、心肾不交证、肝肾阴虚证、肾虚肝郁证、心肾不交证、肾阳虚证、肾阴阳两虚证。

表2 临床问题证据概要表

5.2.1.1	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
与激素相比，单用中药“经典方”治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肾阴虚证，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为肾阴虚证	左归丸	激素（芬吗通）	KI评分。 症状评分（潮热汗出、感觉异常、失眠、头痛、头晕、心悸、疲倦、关节疼痛、皮肤瘙痒）
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	KI评分：MD=-1.7，95%CI：(-3.9,-0.50)，P=0.13 潮热汗出：[MD=1.80，95%CI：(1.00,2.60)，P<0.0001]； 失眠：[MD=-0.70，95%CI：(-1.02,-0.38)，P<0.0001]； 头晕：[MD=-0.60，95%CI：(-0.90,0.30)，P<0.0001]； 心悸：[MD=-0.37，95%CI：(-0.69,-0.05)，P=0.02]； 疲倦：[MD=-1.10，95%CI：(-1.37,-0.83)，P<0.00001]； 感觉异常：[MD=-0.21，95%CI：(-0.50,0.08)，P=0.16]； 焦虑：[MD=-0.30，95%CI：(-0.66,0.06)，P=0.10]； 性交困难：[MD=0.06，95%CI：(-0.21,0.33)，P=0.66]； 头痛：[MD=-0.17，95%CI：(-0.43,0.09)，P=0.19]； 关节疼痛：[MD=0.23，95%CI：(-0.04,0.50)，P=0.09]； 皮肤瘙痒：[MD=0.13，95%CI：(-0.06,0.32)，P=0.18]			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			

升级或降级因素	偏倚风险降一级
结论	单用左归丸在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者KI评分方面疗效与激素相当；在改善潮热出汗、失眠、头晕、心悸、疲倦症状疗效优于激素对照组，在改善感觉异常、头痛、焦虑、关节疼痛、皮肤瘙痒方面与激素相当。

表3 临床问题证据概要表

5.2.1.2	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比，单用中药“经典方”治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肾虚肝郁证，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为肾虚肝郁证	滋水清肝饮（治疗3个月）	激素（尼尔雌醇）	KI评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	MD=-4, 95%CI (-4.47, -3.52)			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	单用滋水清肝饮在治疗轻-中度女性CLS肾虚肝郁患者KI评分方面疗效优于激素。			

表4 临床问题证据概要表

5.2.1.2	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比，单用中药“经典方”治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肾虚肝郁证，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为肾虚肝郁证	滋水清肝饮（治疗2个月）	激素（尼尔雌醇、尼尔雌醇+地屈孕酮、莉芙敏）	有效率
研究类型及数量	7个RCT			
效应值及可信区间	[RR=1.30, 95%CI: (1.19, 1.41), P<0.00001]。			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	单用滋水清肝饮在治疗轻-中度女性CLS肾虚肝郁患者有效率方面疗效优于激素。			

5.2.1.2	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比，单用中药“经典方”治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肾虚肝郁证，疗效及安全性如何？	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为肾虚肝郁证	滋水清肝饮	激素（莉芙敏）	症状改善（潮热出汗、烦躁易怒、失眠）、不良反应发生率
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	潮热出汗：MD=-4.07, 95%CI (-5.08, -3.06) 烦躁易怒、失眠：MD=0.06, 95%CI (-0.26, 0.38), P=0.72 胃肠道反应发生率：MD=1.00, 95%CI (0.15, 6.64)			

证据等级	C级证据
是否升级或降级	降级
升级或降级因素	偏倚风险降一级
结论	单用滋水清肝饮在治疗轻-中度女性CLS肾虚肝郁患者，在改善潮热汗出、烦躁易怒、失眠等方面疗效优于激素，心理维度方面疗效与激素相当，不良反应发生率反面与激素组相当。

表5 临床问题证据概要表

表6 临床问题证据概要表

5.2.1.3	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比，单用中药“经典方”治疗轻-中度女性CLS，辨证属于心肾不交证，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为心肾不交证	天王补心丹 (治疗15天)	激素（替勃龙合 佐匹克隆片）	PSQI评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	MD=-0.01, 95%CI(-0.31, 0.29)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	单用天王补心丹在治疗轻-中度女性CLS心肾不交患者PSQI评分方面疗效与激素相当。			

表7 临床问题证据概要表

5.2.1.4	与激素相比，单用中药“经典方”杞菊地黄丸治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肝肾阴虚证，疗效如何？			
研究类型及数量	2部教材、2部指南以及全国20个地区50名专家调查问卷			
统计分析结果	2部教材、2部指南均有肝肾阴虚证，用杞菊地黄丸治疗； 问卷调查结果显示，同意杞菊地黄丸治疗女性更年期综合征肝肾阴虚证的投票率为64%（32人/50）。			
结论	在治疗轻-中度女性CLS肝肾阴虚患者推荐使用杞菊地黄丸。			

表8 临床问题证据概要表

5.2.1.5	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比，单用中药“经典方”治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肾阳虚证，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为肾阳虚证	右归丸 (治疗3个月)	激素（尼尔雌醇、结合雌激素+孕激素）	有效率
研究类型及数量	2个RCT			
效应值及可信区间	RR=0.12, 95%CI: (0.12, 0.12)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	单用右归丸在治疗轻-中度女性CLS肾阳虚患者有效率方面疗效优于激素。			

表9 临床问题证据概要表

5.2.1.6	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比, 单用中药“经典方”治疗轻-中度女性CLS, 辨证属于肾阴阳两虚证, 疗效与安全性如何?	轻-中度女性更年期综合征患者, 辨证为肾阴阳两虚证	二仙汤 (治疗3个月)	激素(芬吗通)	KI评分、 阴道出血的发生率
研究类型及数量	1个RCT (N=70)			
效应值及可信区间	KI评分: MD=-0.80, 95%CI(-7.01, 5.41) 阴道出血发生率: MD=-0.06, 95%CI(0.15, 0.03)			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	①单用二仙汤在治疗轻-中度女性CLS肾阴阳两虚患者KI评分方面疗效与激素相当。 ②安全性方面阴道出血发生率相当。			

表10 临床问题证据概要表

5.2.2.1	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比, 单用中成药-坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS, 辨证属于肾阴虚证, 疗效如何?	轻-中度女性更年期综合征患者, 辨证为肾阴虚证	坤泰胶囊 (治疗3个月)	激素(包括戊酸雌二醇、结合雌激素、替勃龙、克龄蒙)	KI评分
研究类型及数量	20个RCT <sup>[15, 20-21, 24-25, 27-28, 30, 35-36, 44-45, 48-52]</sup> (其中1篇RCT <sup>[30]</sup> 为四臂试验, 涉及1769例患者)			
效应值及可信区间	MD=-0.19, 95%CI(-0.49, 0.12), P=0.24, I <sup>2</sup> =0%			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未降级			
升级或降级因素	无			
结论	单用坤泰胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者KI评分方面疗效与激素相当。			

表11 临床问题证据概要表

5.2.2.1	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比, 单用中成药-坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS, 辨证属于肾阴虚证, 疗效如何?	轻-中度女性更年期综合征患者, 辨证为肾阴虚证	坤泰胶囊 (治疗3个月)	激素 (替勃龙)	KI评分中潮热评分
研究类型及数量	2个RCT			
效应值及可信区间	MD=-0.06, 95%CI(-0.61, 0.48), P=0.82			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未降级			
升级或降级因素	无			
结论	单用坤泰胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者KI评分中潮热评分方面疗效与激素相当。			

表12 临床问题证据概要表

5.2.2.1	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
---------	----------	----------	----------	----------

与激素相比，单用中成药-坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肾阴虚证，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为肾阴虚证	坤泰胶囊 (治疗3个月)	激素 (克龄蒙)	MENQOL评分中血管舒缩症状维度评分
<b>研究类型及数量</b>	1个RCT			
<b>效应值及可信区间</b>	MD=-0.06, 95%CI (-0.61, 0.48), P=0.79			
<b>证据等级</b>	B级证据			
<b>是否升级或降级</b>	未降级			
<b>升级或降级因素</b>	无			
<b>结论</b>	单用坤泰胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者MENQOL评分中血管舒缩症状维度方面疗效与激素相当。			

表13 临床问题证据概要表

5.2.2.1	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比，单用中成药-坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肾阴虚证，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为肾阴虚证	坤泰胶囊 (治疗3个月)	激素 (戊酸雌二醇)	MRS评分中潮热维度
<b>研究类型及数量</b>	1个RCT			
<b>效应值及可信区间</b>	MD=0.12, 95%CI (-0.10, 0.34), P=0.29			
<b>证据等级</b>	B级证据			
<b>是否升级或降级</b>	未降级			
<b>升级或降级因素</b>	无			
<b>结论</b>	单用坤泰胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者MRS评分中潮热维度方面疗效与激素相当。			

表14 临床问题证据概要表

5.2.2.1	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比，单用中成药-坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肾阴虚证，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为肾阴虚证	坤泰胶囊 (治疗3个月)	激素 (替勃龙)	KI评分中头晕耳鸣症状评分、情绪波动症状评分
<b>研究类型及数量</b>	1个RCT			
<b>效应值及可信区间</b>	头晕耳鸣症状: MD=1.19, 95%CI (0.76, 1.86), P=0.45 情绪波动症状: MD=0.94, 95%CI (0.69, 1.28), P=0.28			
<b>证据等级</b>	B级证据			
<b>是否升级或降级</b>	未降级			
<b>升级或降级因素</b>	无			
<b>结论</b>	单用坤泰胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者KI评分中头晕耳鸣症状、情绪波动症状疗效与激素相当。			

表15 临床问题证据概要表

5.2.2.1	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比，单用中成药-坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肾阴虚证，	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为肾阴	坤泰胶囊 (治疗3个月)	激素 (戊酸雌二醇)	MRS评分中失眠维度、焦虑症状评分、性生活维

疗效如何?	虚证			度
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	失眠维度: MD=0.09, 95%CI(-0.07, 0.25), P=0.85 焦虑症状: MD=0.12, 95%CI(-0.09, 0.330), P=0.27 性生活维度: MD=0.04, 95%CI(-0.41, 0.49), P=0.76			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未降级			
升级或降级因素	无			
结论	单用坤泰胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者MRS评分中失眠维度、焦虑症状评分、性生活维度疗效与激素相当。			

表16 临床问题证据概要表

5.2.2.1	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比, 单用中成药-坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS, 辨证属于肾阴虚证, 疗效如何?	轻-中度女性更年期综合征患者, 辨证为肾阴虚证	坤泰胶囊 (治疗3个月)	激素 (克龄蒙)	MENQOL评分中生理维度、心理维度、性生活维度评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	生理维度: MD=0.66, 95%CI(-6.01, 7.33), P=0.85 心理维度: MD=0.68, 95%CI(-2.87, 4.23), P=0.71 性生活维度: MD=0.34, 95%CI(-1.83, 2.51), P=0.86			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未降级			
升级或降级因素	无			
结论	单用坤泰胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者MENQOL评分中生理维度、心理维度、性生活维度疗效与激素相当。			

表17 临床问题证据概要表

5.2.2.1	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比, 单用中成药-坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS, 辨证属于肾阴虚证, 安全性如何?	轻-中度女性更年期综合征患者, 辨证为肾阴虚证	坤泰胶囊 (治疗3个月)	激素(包括戊酸雌二醇、结合雌激素、替勃龙、克龄蒙)	不良反应(阴道出血)发生率
研究类型及数量	25个RCT			
效应值及可信区间	RR=0.35, 95%CI(0.26, 0.46)			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未降级			
升级或降级因素	无			
结论	单用坤泰胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者不良反应(阴道出血)发生率低于激素。			

表18 临床问题证据概要表

5.2.2.1	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比, 单用中成药-坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS, 辨证属于肾阴虚证, 安全性如何?	轻-中度女性更年期综合征患者, 辨证为肾阴虚证	坤泰胶囊 (治疗3个月)	激素	不良反应(乳房胀痛)发生率

研究类型及数量	24个RCT
效应值及可信区间	RR=0.46, 95%CI (0.36, 0.58)
证据等级	B级证据
是否升级或降级	未降级
升级或降级因素	无
结论	单用坤泰胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者不良反应（乳房胀痛）发生率低于激素。

表19 临床问题证据概要表

5.2.2.1	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
与激素相比，单用中成药-坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肾阴虚证，安全性如何？	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为肾阴虚证	坤泰胶囊	激素	不良反应（胃肠反应）发生率
研究类型及数量	21个RCT			
效应值及可信区间	RR=0.64, 95%CI (0.45, 0.91)			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未降级			
升级或降级因素	无			
结论	单用坤泰胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者不良反应（胃肠反应）发生率低于激素。			

表20 临床问题证据概要表

5.2.2.1	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
与激素相比，单用中成药-坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肾阴虚证，安全性如何？	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为肾阴虚证	坤泰胶囊（治疗3个月）	激素	不良反应（子宫内膜厚度）
研究类型及数量	6个RCT			
效应值及可信区间	MD=-0.04, 95%CI (-0.10, 0.03)			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未降级			
升级或降级因素	无			
结论	单用坤泰胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者子宫内膜厚度差异与激素相当。			

表21 临床问题证据概要表

5.2.2.1	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
与激素相比，单用中成药-坤泰胶囊治疗轻-中度女性CLS，辨证属于肾阴虚证，安全性如何？	轻-中度女性更年期综合征患者，辨证为肾阴虚证	坤泰胶囊（治疗12个月）	激素	不良反应（子宫内膜厚度）
研究类型及数量	2个RCT			
效应值及可信区间	MD=-0.38, 95%CI (-0.59, -0.18)			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未降级			
升级或降级因素	无			

结论	单用坤泰胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者子宫内膜的保护方面优于激素。
----	---------------------------------------

表22 临床问题证据概要表

5.2.2.2	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与坤泰胶囊相比, 单用中成药-灵莲花颗粒治疗轻-中度女性CLS, 出现以失眠为主, 伴潮热、烦躁为主要症状, 辨证属于肾阴虚证, 疗效如何?	轻-中度女性更年期患者, 辨证属于肾阴虚者	灵莲花颗粒 (治疗3个月)	坤泰胶囊	KI 评分、PSQI 评分、中医症候积分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	KI评分: MD=-1.5, 95%CI (-3.2, 0.2) PSQI评分: MD=-2.48, 95%CI (-4.33, -0.63) 中医症候积分--心烦不宁症候: RR=1.32, 95%CI (1.03, 1.69) 中医症候积分--烘热汗出症候: RR=0.98, 95%CI (0.80, 1.20)			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	单用中成药-灵莲花颗粒治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者KI评分、中医症状积分(烘热汗出)方面疗效与坤泰胶囊相当, PSQI评分、中医症状积分(心烦不宁)方面疗效优于坤泰胶囊。			

表23 临床问题证据概要表

5.2.2.3	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与安慰剂相比, 单用中成药-地贞颗粒治疗轻-中度女性CLS, 出现以失眠为主, 伴有潮热等主要症状, 辨证属于肾阴虚证, 疗效如何?	轻-中度女性更年期综合征, 辨证属于肾阴虚者	地贞颗粒 (治疗2个月)	安慰剂 (维生素E加谷维素)	KI评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	MD=1.45, 95%CI (1.12, 1.88)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	单用地贞颗粒在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者KI评分方面疗效优于激素。			

表24 临床问题证据概要表

5.2.2.3	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比, 中成药-地贞颗粒联合激素治疗轻-中度女性CLS, 出现以失眠为主, 伴有潮热等主要症状, 辨证属于肾阴虚证, 疗效如何?	女性更年期综合征, 辨证属于肾阴虚者	地贞颗粒联合替勃龙 (治疗6个月)	安慰剂 (替勃龙)	有效率
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	RR=1.84, 95%CI (1.43, 2.36)			
证据等级	D级证据			

是否升级或降级	降级
升级或降级因素	偏倚风险降一级
结论	地贞颗粒联合替勃龙在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者有效率方面疗效优于激素。

表25 临床问题证据概要表

5.2.2.4	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比，单用更年安胶囊治疗轻-中度女性更年期综合征，而见潮热为主要症状，辨证属于肾阴虚证，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征，辨证属于肾阴虚者	更年安胶囊（治疗2个月）	激素（乙酰雌酚）	有效率
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	RR=1.18, 95%CI (0.95, 1.45)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	单用更年安胶囊在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者有效率方面疗效与激素相当。			

表26 临床问题证据概要表

5.2.2.4	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比，更年安胶囊联合激素治疗轻-中度女性更年期综合征，而见潮热为主要症状，辨证属于肾阴虚证，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征，辨证属于肾阴虚者	更年安胶囊联合戊酸雌二醇（治疗3个月）	激素（戊酸雌二醇）	有效率
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	RR=1.27, 95%CI (1.02, 1.58)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	更年安胶囊联合激素在治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者有效率方面疗效优于激素。			

表27 临床问题证据概要表

5.2.2.5	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比，单用坤宝丸治疗轻-中度女性CLS，出现以失眠为主，伴潮热为主要症状，辨证属于肾阴虚，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征，辨证属于肾阴虚	坤宝丸（治疗3个月）	激素（戊酸雌二醇片合谷维素、结合雌激素）	KI评分
研究类型及数量	2个RCT			
效应值及可信区间	MD=1.38, 95%CI (-1.9, 4.66)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	单用坤宝丸治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者KI评分疗效与激素相当。			

表28 临床问题证据概要表

5. 2. 2. 5	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比, 单用坤宝丸治疗轻-中度女性CLS, 出现以失眠为主, 伴潮热为主要症状, 辨证属于肾阴虚, 疗效如何?	轻-中度女性更年期综合征, 辨证属于肾阴虚	坤宝丸 (治疗3个月)	激素 (戊酸雌二醇片合谷维素)	PSQI评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	MD=-3.26, 95%CI (-4.02, -2.5)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	单用坤宝丸治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者PSQI评分疗效优于激素。			

表29 临床问题证据概要表

5. 2. 2. 5	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比, 单用坤宝丸治疗轻-中度女性CLS, 出现以失眠为主, 伴潮热为主要症状, 辨证属于肾阴虚, 疗效如何?	轻-中度女性更年期综合征, 辨证属于肾阴虚	坤宝丸 (治疗3个月)	激素	有效率
研究类型及数量	4个RCT			
效应值及可信区间	RR=0.7, 95%CI (0.95, 1.20)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	单用坤宝丸治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者有效率方面疗效与激素相当。			

表30 临床问题证据概要表

5. 2. 2. 5	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比, 单用坤宝丸治疗轻-中度女性CLS, 出现以失眠为主, 伴潮热为主要症状, 辨证属于肾阴虚, 安全性如何?	轻-中度女性更年期综合征, 辨证属于肾阴虚	坤宝丸 (治疗3个月)	激素	不良反应 (胃肠反应) 发生率
研究类型及数量	3个RCT			
效应值及可信区间	RR=1.00, 95%CI (0.25, 3.93)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	单用坤宝丸治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者不良反应发生率与激素相当。			

表31 临床问题证据概要表

5. 2. 2. 5	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
与激素相比, 单用坤宝丸治疗轻-中度女性CLS, 出现以失眠	轻-中度女性更年期综合征, 辨证	坤宝丸 (治疗3个月)	激素	不良反应发生率 (乳房胀

为主，伴潮热为主要症状，辨证属于肾阴虚，安全性如何？	属于肾阴虚	月)		痛)
<b>研究类型及数量</b>	1个RCT			
<b>效应值及可信区间</b>	RR=0.14, 95%CI(0.01, 2.66)			
<b>证据等级</b>	D级证据			
<b>是否升级或降级</b>	降级			
<b>升级或降级因素</b>	偏倚风险降一级			
<b>结论</b>	单用坤宝丸治疗轻-中度女性CLS肾阴虚患者不良反应发生率与激素相当。			

表32 临床问题证据概要表

5.2.2.6	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与激素相比，单独使用佳蓉片治疗CLS属于轻-中度患者，见时而潮热，时而怕冷为主要症状，辨证属于肾阴阳两虚证，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征，辨证属于肾阴阳两虚者	佳蓉片 (治疗3个月)	激素(戊酸雌二醇)	KI评分
<b>研究类型及数量</b>	1个RCT			
<b>效应值及可信区间</b>	MD=-0.45, 95%CI(-2.63, 1.73)			
<b>证据等级</b>	C级证据			
<b>是否升级或降级</b>	降级			
<b>升级或降级因素</b>	偏倚风险降一级			
<b>结论</b>	单用佳蓉片治疗轻-中度女性CLS肾阴阳两虚患者KI评分方面疗效与激素相当。			

表33 临床问题证据概要表

5.2.2.6	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与激素相比，单独使用佳蓉片治疗CLS属于轻-中度患者，见时而潮热，时而怕冷为主要症状，辨证属于肾阴阳两虚证，疗效如何？	轻-中度女性更年期综合征，辨证属于肾阴阳两虚者	佳蓉片 (治疗2个月)	激素(尼尔雌醇及谷维素)	有效率
<b>研究类型及数量</b>	1个RCT			
<b>效应值及可信区间</b>	RR=1.61, 95%CI(1.06, 2.45)			
<b>证据等级</b>	C级证据			
<b>是否升级或降级</b>	降级			
<b>升级或降级因素</b>	偏倚风险降一级			
<b>结论</b>	单用佳蓉片治疗轻-中度女性CLS肾阴阳两虚患者有效率方面疗效与激素相当。			

表34 临床问题证据概要表

5.3.1.1	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素相比，中成药坤泰胶囊联合激素治疗中-重度CLS患者的疗效如何？	中-重度CLS患者(肾阴虚证)	坤泰胶囊联合激素(包括戊酸雌二醇、结合雌激素、克龄蒙、替勃龙、尼尔	单纯激素(包括戊酸雌二醇、结合雌激素、克龄蒙、	KI评分

		雌醇等) (治疗3个月)	替勃龙、尼尔雌醇等)	
研究类型及数量	8个RCT			
效应值及可信区间	MD=-4.61, 95%CI (-5.45, -3.77)			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低KI评分方面, 坤泰胶囊联合激素治疗中-重度CLS患者(肾阴虚证)的疗效优于单纯激素组。			

表35 临床问题证据概要表

5.3.1.1	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素相比, 中成药坤泰胶囊联合激素治疗中-重度CLS患者的安全性(阴道出血率)如何?	中-重度CLS患者(肾阴虚证)	坤泰胶囊联合激素(包括戊酸雌二醇、结合雌激素、克龄蒙、替勃龙、尼尔雌醇等)(治疗3个月)	单纯激素(包括戊酸雌二醇、结合雌激素、克龄蒙、替勃龙、尼尔雌醇等)	不良反应(阴道出血)发生率
研究类型及数量	5个RCT			
效应值及可信区间	RR=0.39, 95%CI (0.17, 0.90)			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	坤泰胶囊联合激素治疗中-重度CLS患者(肾阴虚证)的阴道出血发生率更低。			

表36 临床问题证据概要表

5.3.1.1	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素相比, 中成药坤泰胶囊联合激素治疗中-重度CLS患者的安全性(乳房胀痛发生率)如何?	中-重度CLS患者(肾阴虚证)	坤泰胶囊联合激素(包括戊酸雌二醇、结合雌激素、克龄蒙、替勃龙、尼尔雌醇等)(治疗3个月)	单纯激素(包括戊酸雌二醇、结合雌激素、克龄蒙、替勃龙、尼尔雌醇等)	不良反应乳房胀痛发生率
研究类型及数量	4个RCT			
效应值及可信区间	RR=0.88, 95%CI (0.32, 2.36)			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	坤泰胶囊联合激素治疗中-重度CLS患者(肾阴虚证)的乳房胀痛发生率与激素相当。			

表37 临床问题证据概要表

5.3.1.1	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素相比, 中成药坤泰胶囊联合激素治疗中-重度	中-重度CLS患者(肾阴虚证)	坤泰胶囊联合激素(包括戊酸雌二醇、	单纯激素(包括戊酸雌二醇、	不良反应胃肠反应发生率

CLS患者的安全性(胃肠反应发生率)如何?		结合雌激素、克龄蒙、替勃龙、尼尔雌醇等)(治疗3个月)	结合雌激素、克龄蒙、替勃龙、尼尔雌醇等)	
研究类型及数量	5个RCT			
效应值及可信区间	RR=0.51, 95%CI (0.26, 1.01)			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	坤泰胶囊联合激素治疗中-重度CLS患者(肾阴虚证)的胃肠反应发生率与激素相当。			

表38 临床问题证据概要表

5.3.1.2	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素相比, 中成药坤宝丸联合激素治疗中-重度CLS患者的疗效如何?	中-重度CLS患者(肾阴虚证)	坤宝丸联合激素(戊酸雌二醇)(治疗3个月)	单纯激素(戊酸雌二醇)	KI评分
研究类型及数量	2个RCT			
效应值及可信区间	RR=1.1, 95%CI (1.03, 1.34)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低KI评分方面, 坤宝丸联合激素治疗中-重度CLS患者(肾阴虚证)的疗效优于单纯激素组。			

表39 临床问题证据概要表

5.3.1.3	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素相比, 二仙汤联合激素治疗中-重度CLS患者的疗效如何?	中-重度CLS患者(肾阴阳两虚证)	二仙汤联合激素(克龄蒙、倍美力+黄体酮)(治疗3个月)	单纯激素(克龄蒙、倍美力+黄体酮)	KI评分及维度
研究类型及数量	3个RCT			
效应值及可信区间	KI评分MD=-2.95, 95%CI (-4.42, -1.48) KI血管舒缩维度MD=-3.08, 95%CI (-3.59, -2.57) KI心理维度MD=-4.22, 95%CI (-5.41, -3.03) KI生理维度MD=-5.63, 95%CI (-7.72, -3.54) KI性维度MD=-3.19, 95%CI (-3.67, -2.71)			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低KI及各维度评分方面, 二仙汤联合激素治疗中-重度CLS(肾阴阳两虚证)的疗效优于单纯激素组。			

表40 临床问题证据概要表

5.3.1.3	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素相比, 二仙汤联合激素治疗中-重度CLS患者的安	中-重度CLS患者(肾阴阳两虚证)	二仙汤联合激素(克龄蒙)	单纯激素(克龄蒙)	子宫内膜厚度

全性(子宫内膜厚度)如何?				
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	MD=0.51, 95%CI (0.34, 0.68)			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	二仙汤联合激素治疗中-重度CLS患者(肾阴阳两虚证)的子宫内膜厚度薄于与激素组。			

表41 临床问题证据概要表

5.3.2.1	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯镇静催眠药相比, 中成药坤宝丸联合镇静催眠药治疗中-重度CLS慢性失眠患者的疗效如何?	中-重度CLS慢性失眠患者	坤宝丸联合镇静催眠药(阿普唑仑)(治疗2个月)	单纯镇静催眠药(阿普唑仑)	PSQI评分
研究类型及数量	2个RCT			
效应值及可信区间	MD=-2.01, 95%CI (-3.12, -0.91)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低PSQI评分方面, 坤宝丸联合镇静催眠药治疗可有效改善中-重度CLS慢性失眠患者的睡眠质量。			

表42 临床问题证据概要表

5.3.2.1	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯镇静催眠药相比, 中成药坤宝丸联合镇静催眠药治疗中-重度CLS慢性失眠患者的疗效如何(PSQI各维度)?	中-重度CLS慢性失眠患者	坤宝丸联合镇静催眠药(阿普唑仑)(治疗2个月)	单纯镇静催眠药(阿普唑仑)	PSQI各维度评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	PSQI睡眠质量维度MD=-0.04, 95%CI (-0.29, -0.21) PSQI睡眠时间维度MD=-0.60, 95%CI (-0.75, -0.45) PSQI睡眠障碍维度MD=-0.35, 95%CI (-0.74, -0.04) PSQI日间功能维度MD=-0.28, 95%CI (-0.50, -0.06) PSQI睡眠效率维度MD=-0.04, 95%CI (-0.45, -0.35) PSQI入睡时间维度MD=-0.28, 95%CI (-0.49, -0.07) PSQI睡眠药物维度MD=-0.18, 95%CI (-0.23, -0.13)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低PSQI各维度评分方面, 坤宝丸联合镇静催眠药治疗可有效改善中-重度CLS慢性失眠患者的睡眠时间、睡眠障碍、日间功能、睡眠效率、入睡时间、睡眠药物, 疗效优于镇静催眠药, 在改善睡眠质量方面与镇静催眠药疗效相当。			

表43 临床问题证据概要表

5.3.2.2	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯抗生素相比，中成药坤泰胶囊联合抗生素治疗绝经后萎缩性阴道炎的疗效如何？	绝经后萎缩性阴道炎患者	坤泰胶囊联合抗生素(替硝唑) (治疗1个月)	单纯抗生素(替硝唑)	有效率；阴道清洁度
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	有效率：RR=0.24, 95%CI (0.03, 0.45) 阴道清洁度：MD=0.56, 95%CI (0.34, -0.78)			
证据等级	D级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	①坤泰胶囊联合抗生素治疗可有效改善绝经后萎缩性阴道炎患者的症状，有效率优于抗生素组。 ②坤泰胶囊联合抗生素治疗可有效改善绝经后萎缩性阴道炎患者的阴道清洁度，疗效优于抗生素组。			

表44 临床问题证据概要表

5.3.2.2	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素相比，中成药坤泰胶囊治疗女性CLS6个月的疗效如何？	女性CLS患者	坤泰胶囊	单纯激素(倍美力、戊酸雌二醇+安宫黄体酮、结合雌激素、7-甲异炔诺酮)	KI评分
研究类型及数量	4个RCT			
效应值及可信区间	MD=2.13, 95%CI (0.96, 3.30)			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低KI评分方面，激素治疗女性CLS 6个月的疗效优于坤泰胶囊。			

表45 临床问题证据概要表

5.3.2.2	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素相比，中成药坤泰胶囊治疗女性CLS9个月的疗效如何？	女性CLS患者	坤泰胶囊	单纯激素(倍美力、戊酸雌二醇+安宫黄体酮、结合雌激素、7-甲异炔诺酮)	KI评分
研究类型及数量	3个RCT			
效应值及可信区间	MD=2.93, 95%CI (0.80, 5.06)			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低KI评分方面，激素治疗女性CLS 9个月的疗效优于坤泰胶囊。			

表46 临床问题证据概要表

5.3.2.2	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素相比，中成药坤泰	女性CLS患者	坤泰胶囊	单纯激素(倍美力、	KI评分

胶囊治疗女性CLS12个月的疗效如何?			戊酸雌二醇+安宫黄体酮、结合雌激素、7-甲异炔诺酮)	
研究类型及数量	4个RCT			
效应值及可信区间	MD=1.86, 95%CI (0.82, 2.9)			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低KI评分方面, 激素治疗女性CLS12个月的疗效优于坤泰胶囊。			

表47 临床问题证据概要表

5.5.1	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与安慰剂相比, 中医情志疗法治疗轻-中度女性CLS的疗效如何(KI评分)?	女性CLS轻-中度患者	中医情志疗法	安慰剂	KI评分
研究类型及数量	3个RCT			
效应值及可信区间	MD=2.5, 95%CI (1.05, 3.95)			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低KI评分方面, 中医情志疗法治疗女性CLS的疗效优于安慰剂组。			

表48 临床问题证据概要表

5.5.1	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与安慰剂相比, 中医情志疗法治疗轻-中度女性CLS的疗效如何(KI各维度评分)?	女性CLS轻-中度患者	中医情志疗法	安慰剂	KI各维度评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	血管舒缩维度MD=1.11, 95%CI (0.19, 2.03) 精神维度MD=0.30, 95%CI (0.07, 0.53) 自主神经维度MD=0.23, 95%CI (-0.00, 0.46)			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低KI各维度评分方面, 中医情志疗法治疗女性CLS的疗效优于安慰剂组。			

表49 临床问题证据概要表

5.5.2	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯中药相比, 中医心身同治女性CLS中-重度情绪障碍的疗效如何(Greene各维度评分)?	女性CLS中-重度情绪障碍患者	中医情志疗法+中药	安慰剂	Greene各维度评分
研究类型及数量	3个RCT			
效应值及可信区间	血管舒缩症状MD=-0.34, 95%CI (-0.57, -0.11)			

	自主神经失调症状MD=-0.54, 95%CI(-1.04, -0.04) 性维度MD=-0.56, 95%CI(-1.14, -0.02) 心理维度MD=-1.07, 95%CI(-1.66, -0.48)
证据等级	C级证据
是否升级或降级	降级
升级或降级因素	偏倚风险降一级
结论	在降低Greene各维度评分方面, 中医心身同治女性CLS的疗效优于单纯中药组

表50 临床问题证据概要表

5.5.2	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯中药相比, 中医心身同治女性CLS中-重度情绪障碍的疗效如何(Greene各维度评分)?	女性CLS中-重度情绪障碍患者	中医情志疗法+中药	安慰剂	SDS量表和SAS量表评分
研究类型及数量	2个RCT			
效应值及可信区间	SDS评分: [MD=-1.36, P=0.06, 95%CI(-2.77, 0.06)] SAS评分: [MD=-1.58, P<0.00001, 95%CI(-2.04, -1.12)]			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在改善SDS方面, 中医心身同治组与单纯中药组的疗效相当; 在改善SAS方面, 中医心身同治组疗效优于单纯中药组。			

表51 临床问题证据概要表

5.5.3	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素/抗抑郁药相比, 针刺治疗中度更年期抑郁患者的疗效如何(HAMD评分)?	中度更年期抑郁患者	针刺	单纯激素/抗抑郁药(氟哌噻吨美利曲辛、氟西汀、艾司西酞普兰、尼尔雌醇、阿米替林、妊马雌酮片+醋酸甲羟孕酮片、结合雌激素+安宫黄体酮片)	HAMD评分
研究类型及数量	1个Meta			
效应值及可信区间	MD=2.29, 95%CI(1.83, 2.87)			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低HAMD评分方面, 针刺治疗中-重度更年期抑郁的疗效优于单纯激素/抗抑郁组。			

表52 临床问题证据概要表

5.5.3	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素/抗抑郁药相比, 针刺治疗中-重度更年期抑郁患者的疗效如何(MENQOL评分)?	中-重度更年期抑郁患者	针刺	单纯激素/抗抑郁药(艾司西酞普兰、氟西汀)	MENQOL评分

研究类型及数量	1个Meta
效应值及可信区间	MD=-0.45, 95%CI (-0.72, -0.17)
证据等级	B级证据
是否升级或降级	降级
升级或降级因素	偏倚风险降一级
结论	在降低MENQOL评分方面, 针刺治疗中-重度更年期抑郁的疗效与单纯激素/抗抑郁组相当。

表53 临床问题证据概要表

5.5.4	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素/镇静催眠药相比, 针刺治疗更年期睡眠障碍患者的疗效如何(PSQI评分)?	更年期睡眠障碍患者	针刺	单纯激素/镇静催眠药(舒乐安定、艾司唑仑、阿普唑仑、右佐匹克隆、戊酸雌二醇、替勃龙)	PSQI评分
研究类型及数量	1个Meta			
效应值及可信区间	MD=-2.09, 95%CI (-2.91, -1.27)			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低PSQI评分方面, 针刺治疗更年期睡眠障碍的疗效优于单纯激素/镇静催眠药。			

表54 临床问题证据概要表

5.5.4	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素/镇静催眠药相比, 针刺治疗更年期睡眠障碍患者的疗效如何(KI评分)?	更年期睡眠障碍患者	针刺	单纯激素/镇静催眠药(舒乐安定、艾司唑仑、阿普唑仑、右佐匹克隆、戊酸雌二醇、替勃龙)	KI评分
研究类型及数量	1个Meta			
效应值及可信区间	MD=-4.41, 95%CI (-6.38, -2.45)			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	偏倚风险降一级			
结论	在降低KI评分方面, 针刺治疗更年期睡眠障碍的疗效优于单纯激素/镇静催眠药。			

表55 临床问题证据概要表

5.5.4	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
与单纯激素/镇静催眠药相比, 针刺治疗更年期睡眠障碍患者的安全性如何?	更年期睡眠障碍患者	针刺	单纯激素/镇静催眠药(舒乐安定、艾司唑仑、阿普唑仑、右佐匹克隆、替勃龙)	不良事件
研究类型及数量	1个Meta			
效应值及可信区间	MD=0.32, 95%CI (0.18, 0.54)			
证据等级	B级证据			

是否升级或降级	降级
升级或降级因素	偏倚风险降一级
结论	针刺治疗更年期睡眠障碍的安全性优于单纯激素/镇静催眠药。

T/CACM 公示稿

附录C

(规范性)

缩略词对照表

英文缩写	英文全称	中文名称
CLS	Climacteric Syndrome	更年期综合征
FSH	Follicle-Stimulating Hormone	促卵泡激素
LH	Luteinizing Hormone	黄体生成素
RCT	Randomized Controlled Trial	随机对照试验
KI	Kupperman Index	更年期症状评分量表
MENQOL	Menopause Quality Of Life	更年期生存质量
PSQI	Pittsburgh Sleep Quality Index	匹兹堡睡眠指数自评量表
SDS	Self-Rating Depression Scale	抑郁自评量表
SAS	Self-Rating Anxiety Scale	焦虑自评量表

## 附录D

(规范性)

### 中医“情志疗法”操作规范(规范性)

第一步：引导尽吐其情，了解症结所在。

治疗时间：就诊第1周。

操作：引导患者将悲伤抑郁等情绪的来由如实相告。在其诉说时，耐心倾听，使患者毫无保留的倾诉，从而全面了解其疾病症结所在，以便有的放矢地针对性进行情志治疗。

第二步：悲胜怒，引导宣泄。

治疗时间：就诊第1周。

操作：

①紧接第一步(了解患者的病结所在)之后，不评论其是与非，而是结合症结，根据患者的性格喜好特点，顺从其意，因势利导，引导宣泄，促使其随心所欲尽情地宣泄负性情感。

②为引导宣泄效果，可让患者观看悲剧电视等，借由剧情气氛，使其动情流泪，一哭得舒，使不良情绪得以宣泄。治疗后患者通常感觉如释重负，减轻了思想包袱，重获了安全感。

第三步：喜胜悲忧，发挥七情正性效应。

治疗时间：就诊第2-3周。

操作：

①在不良情感充分宣泄的基础上，用温和的语气与患者交谈，唤起患者对美好经历的回忆，使其情志舒畅；

②也可放映喜剧电视或幽默小品，引导患者开怀大笑，喜胜悲忧，发挥情志正性效应。

## 附录E

(资料性)

## 中成药说明书

药品名称	组成	功效	主治
坤泰胶囊 (医保乙类)	熟地黄、黄连、白芍、黄芩、阿胶、茯苓。	滋阴清热，安神除烦。	用于绝经期前后诸证。阴虚火旺者，症见潮热面红、自汗盗汗、心烦不宁、失眠多梦、头晕耳鸣、腰膝酸软、手足心热；妇女卵巢功能衰退更年期综合征见上述表现者。
灵莲花颗粒 (非医保)	乌灵菌粉、梔子、女贞子、墨旱莲、百合、玫瑰花、益母草、远志。	养阴安神，交通心肾。	用于更年期综合征、中医辨证属于心肾不交者，症见烘热汗出、失眠、心烦不宁、心悸、多梦易惊、头晕耳鸣、腰腿酸痛、大便干燥，舌红苔薄、脉细弦。
地贞颗粒 (医保乙类)	地骨皮、女贞子、墨旱莲、五味子、沙苑子、合欢皮、甘草、郁金。	清虚热，滋肝肾，宁心养神。	用于女性更年期综合征阴虚内热证，症见烘热汗出、心烦易怒、手足心热、失眠多梦、腰膝酸软、口干、便秘等症。
更年安胶囊 (医保乙类)	生地黄、熟地黄、麦冬、玄参、制何首乌、五味子、磁石、钩藤、珍珠母、泽泻、茯苓、浮小麦等味。	滋阴，除烦安神。	用于更年期潮热汗出，眩晕耳鸣，烦躁失眠。
坤宝丸 (非医保)	女贞子(酒炙)、墨旱莲、白芍、鸡血藤、地黄、珍珠母、黄芩、知母、菟丝子、龟甲、枸杞子、当归等味。	滋补肝肾，镇静安神，养血通络。	用于妇女绝经前后、肝肾阴虚引起的月经紊乱、潮热多汗、失眠健忘、心烦易怒、头晕耳鸣、咽干口渴、四肢酸楚、关节疼痛。
佳蓉片 (医保乙类)	熟地黄、倒卵叶五加、菟丝子(制)、肉苁蓉(制)、枸杞子、女贞子(制)、附子(制)、山药、茯苓、泽泻、牡丹皮、肉桂。	滋阴扶阳，补肾益精。	用于更年期综合征肾阴阳两虚证，症见烘热汗出，畏寒怕冷，腰膝酸软。

## 参考文献

- [1] 刘宝新. 滋水清肝饮加减在更年期综合征（肾阴虚肝郁型）中的应用观察. 基层医学论坛, 2022, 26(23): 84-86
- [2] 高玉明, 毛兴兵. 滋水清肝饮治疗肝郁肾虚型围绝经期综合征45例. 社区医学杂志, 2014, 12(20): 78-79
- [3] 颜艳芳. 滋水清肝饮治疗围绝经期综合征62例. 浙江中医杂志, 2013, 48(12): 897-898
- [4] 孙月荣. 滋水清肝饮加减治疗女性更年期综合征44例. 中国民族民间医药, 2009, 18(06): 82-83
- [5] 杨宪煌. 滋水清肝饮治疗更年期综合征疗效观察. 中国误诊学杂志, 2007(09): 1984
- [6] 濮欣. 滋水清肝饮治疗女性更年期综合征62例疗效观察. 中医药导报, 2005(06): 36-37
- [7] 郑树霞, 李燕. 加味滋水清肝饮治疗绝经综合征潮热汗出疗效观察. 山西中医, 2019, 35(07): 40-45
- [8] 李素那, 于洋, 武冰, 等. 加减天王补心丹治疗围绝经期妇女失眠症120例临床观察. 中医药临床杂志, 2016, 28(12): 1745-1747
- [9] 张永生. 右归丸治疗更年期综合征的临床观察. 光明中医, 2010, 25(09): 1632-1633
- [10] 张金钊. 右归丸加味治疗妇女更年期综合征100例. 国医论坛, 2005(05): 32
- [11] 李晓曼, 周英. 二仙汤治疗围绝经期综合征的疗效观察. 中国中医药现代远程教育, 2015, 13(17): 24-26
- [12] 栾燕秋, 杨欣彭, 向丽付, 纯孟志, 新. 坤泰胶囊治疗围绝经期妇女症状的随机双盲双模拟平行临床试验. 中国临床药理学杂志, 2004(06): 452-455
- [13] 张娜. 坤泰胶囊用于围绝经期综合征治疗临床疗效及安全性分析. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(40): 110-180
- [14] 尚友琴, 程文静, 孙宏伟, 等. 替勃龙与坤泰胶囊治疗更年期综合征疗效及其对雌二醇、卵泡刺激素和子宫内膜厚度影响的比较. 疑难病杂志, 2016, 15(07): 725-728
- [15] 徐军娟, 裘雅芬, 冯燕. 坤泰胶囊治疗围绝经期综合征疗效及对早期症状的改善观察. 中国药师, 2016, 19(01): 130-132
- [16] 杨红英, 田颖. 坤泰胶囊对围绝经期综合症卵巢功能的影响. 陕西中医, 2015, 36(10): 1295-1296
- [17] 李冬梅. 坤泰胶囊治疗更年期综合征60例. 中国药业, 2015, 24(12): 112-113
- [18] 任红娟, 杨睿. 坤泰胶囊对比雌孕激素序贯疗法治疗围绝经期综合征的临床疗效及对生存质量的影响. 中国生化药物杂志, 2015, 35(02): 116-118
- [19] 陈继明, 高红艳, 李沁. 坤泰胶囊治疗围绝经期综合征患者30例临床观察. 中医杂志, 2015, 56(03): 231-234
- [20] 关素珍, 蒋赟. 坤泰胶囊对更年期综合征患者性激素及血脂的影响. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(20): 218-221
- [21] 张香. 坤泰胶囊改善绝经综合征自主神经失调症状临床分析. 中国实用神经疾病杂志, 2014, 17(14): 103-104
- [22] 陈丽虹. 坤泰胶囊治疗更年期亚健康综合征50例. 中国药业, 2014, 23(14): 108-109
- [23] 陈春娟. 坤泰胶囊治疗绝经综合症的临床观察. 中医临床研究, 2014, 6(07): 48-49
- [24] 杨芸. 坤泰胶囊治疗女性围绝经期综合征的临床观察. 天津药学, 2010, 22(03): 34-35
- [25] 唐柳林, 许良智, 刘宏伟, 等. 中成药坤泰与倍美力对绝经早期妇女绝经后症状和心血管危险因素的影响. 四川大学学报(医学版), 2010, 41(02): 366-369
- [26] 王绍海, 林守清, 桂启芳, 等. 低剂量性激素治疗及中药治疗引起的非计划性阴道出血. 中国医学科学院学报, 2006(02): 256-261
- [27] 陈蓉, 林守清, 杨欣, 等. 坤泰胶囊治疗妇女更年期综合征的临床研究. 中国新药杂志, 2005(12): 1472-1476
- [28] 蔡金凤, 肖彭莹, 林松. 坤泰胶囊治疗妇女更年期综合征的临床观察. 云南中医中药杂志, 2017, 38(11): 46-47
- [29] 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. 医学理论与实践, 2017, 30(09): 1340-1342
- [30] 樊雪琳. 坤泰胶囊与戊酸雌二醇治疗围绝经期综合征临床疗效观察. 中医临床研究, 2016, 8(09): 28-29
- [31] 李丽. 坤泰胶囊与雌激素治疗围绝经期综合征的疗效比较. 检验医学与临床, 2015, 12(15): 2241-2242
- [32] 夏天. 坤泰胶囊治疗绝经综合征45例临床观察. 中国现代药物应用, 2014, 8(21): 133-134
- [33] 陈建美, 徐凤秋. 坤泰胶囊治疗绝经期综合征合并子宫肌瘤40例临床分析. 中国药物与临床, 2013, 13(04): 511-512
- [34] 陈月红. 坤泰胶囊用于治疗绝经综合征的临床体会. 中国当代医药, 2011, 18(29): 113-114
- [35] 沈红娟. 坤泰胶囊治疗绝经综合征86例临床观察. 医学信息(下旬刊), 2011, 24(09): 6091-6092
- [36] 尹宝靓, 牛慧军, 金瑞玲. 坤泰胶囊和替勃龙对绝经综合征妇女生活质量的影响. 中外健康文摘, 2013(52): 33
- [37] 刘珺. 坤泰胶囊治疗更年期综合征疗效分析. 中国误诊学杂志, 2012, 12(17): 4609-4610
- [38] 巴吾东, 热孜万古丽. 坤泰胶囊与戊酸雌二醇对更年期综合征的疗效观察. 中外女性健康(下半月), 2014(3): 17, 88
- [39] 李春红, 李秀兰, 郑金花, 等. 坤泰胶囊治疗围绝经期综合症的临床观察. 世界最新医学信息文摘(电子版), 2014(5): 119-120

- [40] 李晓红,温泰芳,张丽珍,等.坤泰在治疗围绝经期综合症早期临床症状的疗效观察.中国保健营养(中旬刊),2014(6):3600
- [41] 张静,罗小婉,何一雄,等.坤泰胶囊治疗围绝经期综合症患者的临床疗效.海峡药学,2016,28(4):222-223
- [42] 张文靓.坤泰胶囊治疗围绝经期综合症患者的临床疗效观察.中医临床研究,2016,8(19):116-117
- [43] 周健.坤泰胶囊对女性绝经后症状的改善作用.陕西中医,2013,34(11):1456-1457
- [44] 杨志燕,张平玲.坤泰胶囊联合替勃龙治疗更年期综合症临床观察.内蒙古中医药,2016,35(08):68
- [45] 包军荣,和颜.坤泰胶囊治疗围绝经期综合症的临床观察.中国医药指南,2015,13(14):200-201
- [46] 纪律.绝经早期激素治疗对绝经妇女生活质量和膝关节功能的影响:复旦大学,2007
- [47] 翦艳平.坤泰胶囊治疗更年期亚健康综合征134例研究.实用妇科内分泌电子杂志,2016,3(13):167-168
- [48] 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.医学理论与实践,2017,30(09):1340-1342
- [49] 关素珍,蒋赟.坤泰胶囊对更年期综合症患者性激素及血脂的影响.中国实验方剂学杂志,2014,20(20):218-221
- [50] 陈建美,徐凤秋.坤泰胶囊治疗绝经期综合症合并子宫肌瘤40例临床分析.中国药物与临床,2013,13(04):511-512
- [51] 张娜.坤泰胶囊用于围绝经期综合症治疗临床疗效及安全性分析.世界最新医学信息文摘,2018,18(40):110-180
- [52] 路遥,金哲,白文佩,等.灵莲花颗粒治疗更年期综合症心肾不交证的有效性及其安全性评价.中国中西医结合杂志,2018,38(06):662-666
- [53] 杨红兵,刘晓娟,冉霞,等.地贞颗粒治疗围绝经期综合症的临床效果观察.中外医学研究,2017,15(6):98-100
- [54] 袁野.地贞颗粒治疗女性更年期综合症效果分析.中外医学研究,2015,13(31):142-143
- [55] 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症临床观察.新中医,2017,49(04):84-86
- [56] 李虹,刘光珍.更年安胶囊治疗更年期综合症临床研究.山西中医学院学报,2001(04):34-35
- [57] Azizi H,Feng L Y,Du L, et al.Menopause-related symptoms: traditional Chinese medicine vs hormone therapy. Altern Ther Health Med,2011,17(4):48-53
- [58] 郑志凌.坤宝丸对围绝经期睡眠障碍的改善作用.中国药业,2015,24(10):21-23
- [59] 刘琪.坤宝丸与西药治疗更年期综合症临床疗效对比分析.中医药学报,2014,42(05):143-145
- [60] 郭睿,刘砚韬.坤宝丸治疗更年期综合症32例疗效及安全性分析.中国药业,2015,24(24):223-224
- [61] 李晔,周明芳,王君伟.坤宝丸治疗围绝经期综合症的临床研究.时珍国医国药,2013,24(8):1957-1958
- [62] 周若梅.佳蓉片治疗更年期综合症30例.陕西中医,2004(11):975-976
- [63] 高志有.中药佳蓉片与雌激素在治疗妇科更年期综合症的应用.实用临床医药杂志,2011,15(24):117-118
- [64] 段玲,李红薇,袁新荣,等.坤泰联合雌孕激素治疗围绝经期综合症的疗效.实用临床医学,2016,17(12):51-53
- [65] 宫春兰.坤泰胶囊联合替勃龙治疗更年期综合症59例.中国药业,2016,25(04):125-127
- [66] 季滢,孙海洪,胡小玲.坤泰胶囊联合雌激素补充疗法治疗绝经综合症的疗效分析.中医药学报,2016,44(06):66-70
- [67] 刘琼芳.坤泰胶囊联合雌激素补充疗法对绝经综合症患者血清性激素水平及绝经指数的影响.临床医学工程,2018,25(4):489-490
- [68] 杨波,徐慧敏,朱亚芹,等.坤泰胶囊联合雌性激素替代疗法治疗更年期综合症的临床效果及可能的作用机制.中国性科学,2017,26(11):60-63
- [69] 侯纪湘,李晓燕.坤泰胶囊联合尼尔雌醇治疗更年期综合症的疗效观察.现代药物与临床,2017,32(03):488-491
- [70] 徐小秀.雌二醇屈螺酮片联合坤泰胶囊治疗绝经期综合症的效果研究.中国当代医药,2018,25(5):120-122,125
- [71] 陈芸,张幼萍,陈威飞.坤泰胶囊联合戊酸雌二醇片治疗围绝经期综合症临床研究.新中医,2018,50(06):127-129
- [72] 陈兰,李素萍,袁超燕.坤泰胶囊与激素补充疗法联合治疗绝经综合症的临床疗效及安全性.中国老年学杂志,2015,35(12):3386-3387
- [73] 王亚军.中西医结合治疗更年期潮热55例.河南中医,2014,34(05):939-940
- [74] 康建颖,陆月红.二仙汤治疗围绝经期综合症患者的临床疗效及对性激素的影响.健康研究,2017,37(03):321-323
- [75] 张彩凤,张栋,李旭成,等.二仙汤加减联合克龄蒙治疗女性肾阴阳两虚证更年期综合症的临床观察.云南中医中药杂志,2022,43(03):44-47
- [76] 徐晗.二仙汤加味方治疗更年期综合症患者疗效及对性激素水平、生活质量的影响.现代中西医结合杂志,2020,29(05):519-522

- [77] 曲桂红,孙润蛟.中西医结合疗法治疗更年期合并睡眠障碍临床研究.世界睡眠医学杂志,2018,5(1):62-65
- [78] 王兆霞,郑芸,陈继明.坤泰胶囊联合替硝唑阴道栓治疗萎缩性阴道炎疗效观察.实用妇科内分泌杂志(电子版),2018,5(23):37-39
- [79] 成芳平,王小云,张春玲,等.中医情志疗法治疗绝经综合症的临床研究.实用医学杂志,2010,26(19):3630-3632
- [80] 王小云,杨洪艳,张春玲,等.补肾中药与中医情志疗法治疗绝经综合症的随机对照试验.南方医科大学学报,2006(06):796-798
- [81] Yang H, Yang J, Wen Z, et al. Effect of Combining Therapy with Traditional Chinese Medicine-Based Psychotherapy and Herbal Medicines in Women with Menopausal Syndrome: A Randomized Controlled Clinical Trial. Hindawi Publishing Corporation, 2012
- [82] 陈畅乾.中医心身同治围绝经期综合征中重度情绪障碍随机对照研究:广州中医药大学,2017
- [83] 陈玉.“心身同治”法治疗绝经前后情绪障碍的临床研究:广州中医药大学,2013
- [84] 聂广宁,王小云,杨洪艳.中医“心身同治”疗法治疗绝经期不同程度情绪障碍的临床研究.中国内蒙古呼和浩特,2015
- [85] 李声,罗丁,马瑞,等.针刺与西药治疗围绝经期抑郁症状的Meta分析.中国老年学杂志,2019,39(08):1891-1896
- [86] 彭颖君,钟礼伦,黄云城,等.针灸疗法与西药对照治疗围绝经期失眠症疗效和安全性的系统评价.广州中医药大学学报,2021,38(04):846-854