

益母草膏对比丹莪妇康煎膏治疗原发性痛经的临床观察

李明慧^{1*}, 芦小娟², 张亚凤³, 刘天舒¹(1.解放军第63870部队医院, 陕西 华阴 714200; 2.解放军第323医院, 西安 710054; 3.咸阳彩虹医院, 陕西 咸阳 712000)

中图分类号 R271.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)30-4221-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.30.15

摘要 目的:比较益母草膏与丹莪妇康煎膏治疗原发性痛经的疗效和安全性。方法:80例原发性痛经患者随机分为益母草膏组(40例)和丹莪妇康煎膏组(40例)。益母草膏组患者给予益母草膏10g,口服,每日2次。丹莪妇康煎膏组患者给予丹莪妇康煎膏10g,口服,每日2次。两组患者均自月经前第10天开始用药,连用10d为1个疗程,共治疗6个疗程。用药期间嘱咐患者不吃冷饮冷食,使用温水洗脸洗脚,有条件者每晚用热水泡脚,注意小腹部和腿部的保暖。若患者行经时疼痛难忍,给予布洛芬缓释胶囊0.3g,口服,每日2次。观察两组患者的临床疗效,治疗前后症状积分(痛经程度、小腹胀痛、腰骶酸痛)、痛经持续时间、止痛药服用次数及不良反应发生情况。结果:两组患者总有效率、不良反应发生率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗前,两组患者痛经程度积分、小腹胀痛积分、腰骶酸痛积分、痛经持续时间及止痛药服用次数比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者痛经程度积分、小腹胀痛积分、腰骶酸痛积分均显著低于同组治疗前,且丹莪妇康煎膏组低于益母草膏组,差异均有统计学意义($P<0.05$);痛经持续时间及止痛药服用次数均显著低于同组治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$),但两组间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:益母草膏与丹莪妇康煎膏治疗原发性痛经的疗效和安全性均较好,但在改善临床症状方面丹莪妇康煎膏优于益母草膏。

关键词 益母草膏;丹莪妇康煎膏;原发性痛经;疗效;安全性

Clinical Observation of the *Leonurus artemisia* Cream versus Dan'e Fukang Cream in the Treatment of Primary Dysmenorrhea

LI Minghui¹, LU Xiaojuan², ZHANG Yafeng³, LIU Tianshu¹(1.The 63870 Military Hospital of PLA, Shaanxi Huayin 714200, China; 2.The 323 Hospital of PLA, Xi'an 710054, China; 3.Xianyang Rainbow Hospital, Shaanxi Xianyang 712000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare the efficacy and safety of *Leonurus artemisia* cream and Dan'e fukang cream in the treatment of primary dysmenorrhea. METHODS: 80 patients with primary dysmenorrhea were randomly divided into *L. artemisia* cream group (40 cases) and Dan'e fukang cream group (40 cases). *L. artemisia* cream group received *L. artemisia* cream 10 g, orally, twice a day. Dan'e fukang cream group received Dan'e fukang cream 10 g, orally, twice a day. The treatment was started before 10 days of menstruation. 10 days was regarded as 1 treatment course, and it lasted for 6 courses. Cold drink and food were forbidden during medication, washing face and feet with warm water, soaking feet with hot water if they can, paying attention to keep the lower abdomen and legs warm. If patients felt unbearable pain in menstruation, 0.3 g Ibuprofen sustained release capsule was given, orally twice a day. Clinical efficacy, symptom score (dysmenorrhea degree, abdominal pain, lumbosacral pain) before and after treatment, dysmenorrhea duration, frequency of taking painkillers and the incidence of adverse reactions in 2 groups were observed. RESULTS: There were no significant differences in the total effective rate and the incidence of adverse reactions in 2 groups ($P>0.05$). Before treatment, there were no significant differences in dysmenorrhea degree, abdominal pain, lumbosacral pain score, dysmenorrheal duration and frequency of taking painkillers in 2 groups ($P>0.05$). After treatment, the dysmenorrhea degree, abdominal pain, lumbosacral pain score in 2 groups were significantly lower than before, and Dan'e fukang cream group was lower than *L. artemisia* cream group with statistical significance ($P<0.05$), and dysmenorrheal duration and frequency of taking painkillers were significantly lower than before, with statistical significance ($P<0.05$), while there was no significant difference in 2 groups ($P>0.05$). CONCLUSIONS: Both *L. artemisia* cream and Dan'e fukang cream have good efficacy and safety in the treatment of primary dysmenorrhea, while Dan'e fukang cream is superior to *L. artemisia* cream in terms of improving clinical symptoms.

KEYWORDS *Leonurus artemisia* cream; Dan'e fukang cream; Primary dysmenorrhea; Efficacy; Safety

原发性痛经是一种功能性痛经,不伴随明显的盆腔器质性疾病,临床主要表现为月经期疼痛及小腹部胀痛,发作时常伴有头痛乏力、头晕和恶心等症状^[1],严重影响年轻女性的生活质量和工作质量。中医认为“不通则痛”,治疗痛经当以活

血化瘀、行气止痛为原则^[2]。益母草膏具有活血调经的作用,临床多用于治疗血瘀所致的月经不调、产后恶露等证。丹莪妇康煎膏具有活血化瘀、疏肝理气和调经止痛的功效^[3]。为此,在本研究中笔者比较了益母草膏与丹莪妇康煎膏治疗原发性痛经的疗效和安全性,旨在为临床提供参考。

1 资料与方法

* 副主任医师。研究方向:妇科炎症、产前诊断。电话:0913-230537

1.1 研究对象

选择2015年1—7月解放军第63870部队医院收治的80例原发性痛经患者。将所有患者按随机数字表法分为益母草膏组(40例)和丹莪妇康煎膏组(40例)。其中,益母草膏组患者年龄19~35岁,平均(25.88±8.52)岁;病程0.5~3年,平均(1.67±0.83)年;月经周期27~36 d,平均(29.66±3.78)d;经期3~7 d,平均(5.26±1.36)d;轻度痛经14例,中度痛经19例,重度痛经7例。丹莪妇康煎膏组患者年龄18~34岁,平均(26.84±6.24)岁;病程0.7~3.2年,平均(1.77±0.94)年;月经周期29~35 d,平均(30.57±3.63)d;经期3~7 d,平均(5.52±1.04)d;轻度痛经15例,中度痛经17例,重度痛经8例。两组患者年龄、病程、月经周期、经期和疼痛程度等基本资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过,所有患者均签署了知情同意书。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合原发性痛经的诊断标准^[4],经期前后或经期出现周期性下腹部胀痛或坠痛;(2)年龄18~35岁;(3)既往6个月内有4个月的痛经史;(4)自愿参加本研究并签署知情同意书。排除标准:(1)子宫内异位症、盆腔炎症性疾病、子宫腺肌病等疾病所致的继发性痛经者;(2)使用宫内节育器、6个月内计划妊娠以及哺乳期妇女;(3)既往6个月内注射或皮下植入了长效避孕药者;(4)8周内服用过口服避孕药者;(5)合并恶性肿瘤、糖尿病、严重肝肾功能不全者;(6)3个月内曾使用类似药物治疗者;(7)月经周期无规律者。

1.3 治疗方法

益母草膏组患者给予益母草膏(湖北太子药业有限公司,规格:125 g/瓶,批准文号:国药准字Z42020333)10 g,口服,每日2次。丹莪妇康煎膏组患者给予丹莪妇康煎膏(滇虹药业集团股份有限公司,规格:150 g/瓶,批准文号:国药准字Z20025253)10 g,口服,每日2次。两组患者均自月经前第10天开始用药,连用10 d为1个疗程,共治疗6个疗程。用药期间嘱咐患者不吃冷饮冷食,使用温水洗脸洗脚,有条件者每晚用热水泡脚,注意小腹部和腿部的保暖。若患者行经时疼痛难忍,给予布洛芬缓释胶囊(珠海联邦制药股份有限公司中山分公司,规格:0.3 g,批准文号:国药准字H19983137)0.3 g,口服,每日2次。

1.4 观察指标

观察两组患者治疗前后症状积分、痛经持续时间、止痛药服用次数及不良反应发生情况。症状积分评分标准见表1。

1.5 疗效判定标准^[5]

治愈:小腹胀痛消失,疗效指数 $\geq 95\%$;显效:小腹胀痛明显改善,疗效指数 $>70\% \sim <95\%$;有效:小腹胀痛有所改善,疗效指数 $>30\% \sim 70\%$;无效:小腹胀痛无显著改善,疗效指数 $\leq 30\%$ 。疗效指数=(治疗前症状总积分-治疗后症状总

积分)/治疗前症状总积分 $\times 100\%$ 。总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

表1 症状积分评分标准

症状	0~3分	4~6分	7~10分
痛经程度	轻度,持续或间断隐痛,可忍受,能正常生活和睡眠	中度,疼痛明显,不可忍受,影响生活,需服用止痛药,影响睡眠	重度,疼痛剧烈,不能忍受,需要服用止痛药,严重干扰睡眠且可能伴有神经功能紊乱
小腹胀痛	偶有发作	频繁发作	持续频繁发作
腰骶酸痛	偶有发作	频繁发作	持续频繁发作

1.6 统计学方法

采用SPSS 19.0统计软件对数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

益母草膏组有2例患者失访,丹莪妇康煎膏组有3例患者失访,其他患者均完成本研究。

2.1 两组患者治疗前后症状积分比较

治疗前,两组患者痛经程度积分、小腹胀痛积分、腰骶酸痛积分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者痛经程度积分、小腹胀痛积分、腰骶酸痛积分均显著低于同组治疗前,且丹莪妇康煎膏组低于益母草膏组,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表2。

表2 两组患者治疗前后症状积分比较($\bar{x} \pm s$,分)

Tab 2 Comparison of the symptom scores between 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$, score)

组别	n	时段	痛经程度	小腹胀痛	腰骶酸痛
益母草膏组	38	治疗前	6.75±2.42	5.35±1.56	4.25±1.69
		治疗后	3.56±1.94*	3.00±0.70*	2.80±0.70*
丹莪妇康煎膏组	37	治疗前	6.97±2.07	5.19±1.48	4.18±0.93
		治疗后	3.39±1.35**	2.37±0.59**	2.58±0.88**

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与益母草膏组比较,** $P<0.05$

Note: vs. before treatment, * $P<0.05$; vs. *L. artemisia* cream group, ** $P<0.05$

2.2 两组患者临床疗效比较

两组患者总有效率比较,差异无统计学意义($P>0.05$),详见表3。

表3 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 3 Comparison of clinical efficacy between 2 groups [case(%)]

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率,%
益母草膏组	38	9(23.68)	13(34.21)	11(28.95)	5(13.16)	86.84
丹莪妇康煎膏组	37	11(29.73)	10(27.02)	12(32.43)	4(10.81)	89.18

2.3 两组患者治疗前后痛经持续时间、止痛药服用次数比较

治疗前,两组患者痛经持续时间、止痛药服用次数比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者痛经持续时间、止痛药服用次数均显著低于同组治疗前,差异均有统计

学意义 ($P < 0.05$), 但两组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 详见表4。

表4 两组患者治疗前后痛经持续时间、止痛药服用次数比较 ($\bar{x} \pm s$)

Tab 4 Comparison of dysmenorrheal duration and frequency of taking painkillers between 2 groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时段	痛经持续时间,d	止痛药服用次数,次
益母草膏组	38	治疗前	2.23 ± 0.84	4.75 ± 1.57
		治疗后	1.24 ± 0.42*	2.88 ± 0.58*
丹莪妇康煎膏组	37	治疗前	2.15 ± 0.46	4.56 ± 0.67
		治疗后	0.93 ± 0.19*	2.59 ± 0.92*

注:与治疗前比较, * $P < 0.05$

Note: vs. before treatment, * $P < 0.05$

2.4 不良反应

益母草膏组患者出现1例头痛, 不良反应发生率为2.63%; 丹莪妇康煎膏组患者未见不良反应发生, 不良反应发生率为0。两组患者不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3 讨论

原发性痛经占临床痛经总数的50%左右。中医学认为, 痛经的发生与七情、风、寒、湿等因素导致的气血阻滞有关^[9]。无论是寒凝胞宫、气血阻滞或者湿热下注, 还是气血虚弱及肝肾不足导致的痛经, 均存在胞宫内血瘀、经脉不通^[10]。

有研究表明, 益母草对子宫具有双向调节作用^[9], 一方面能对抑制子宫产生持久且较强的兴奋作用; 另一方面又能通过对痉挛子宫平滑肌减少前列腺素含量、升高体内多种孕激素的水平等途径来缓解痛经症状^[9]。益母草膏是临床上常用的妇科调经药, 该药对原发性痛经具有较好的疗效^[10]。

丹莪妇康煎膏是由丹参、莪术、三七、赤芍、淡竹叶、柴胡、当归、三棱、香附、延胡索和甘草等11味中药材组成的妇科制剂^[11]。方中丹参、莪术、三棱活血化瘀, 赤芍养血调经、活血祛瘀, 当归为血中气药, 补血活血, 延胡索理气止痛, 诸药合用, 共奏活血化瘀、调经止痛的功效^[12]。

本研究结果显示, 两组患者总有效率、不良反应发生率比较, 差异均无统计学意义。治疗前, 两组患者痛经程度积分、小腹胀痛积分、腰骶酸痛积分、痛经持续时间及止痛药服用次数比较, 差异均无统计学意义。治疗后, 两组患者痛经程度积分、小腹胀痛积分、腰骶酸痛积分均显著低于同组治疗前, 且丹莪妇康煎膏组低于益母草膏组, 差异均有统计学意义; 痛经

持续时间及止痛药服用次数均显著低于同组治疗前, 差异有统计学意义, 但两组间比较差异无统计学意义。

综上所述, 益母草膏与丹莪妇康煎膏治疗原发性痛经的疗效和安全性均较好, 但在改善临床症状方面丹莪妇康煎膏优于益母草膏。由于本研究纳入的样本量较小, 故此结论有待大样本研究进一步证实。

参考文献

- [1] 柳于介, 萧伟, 王振中. 不同剂量桂枝茯苓胶囊治疗原发性痛经疗效探索研究[J]. 中药药理与临床, 2012, 28(3): 106.
- [2] 王晶, 王秀清, 仲敏. 益母草膏结合血府逐瘀汤治疗气滞血瘀性产后闭经40例临床疗效观察[J]. 山西医志, 2015, 44(16): 1 947.
- [3] 王蕊, 文巧英, 王兰银. 丹莪妇康煎膏治疗子宫内膜异位症痛经的临床效果观察[J]. 中国妇幼保健, 2009, 24(14): 1 899.
- [4] 柳于介, 萧伟, 王振中. 不同剂量桂枝茯苓胶囊治疗原发性痛经疗效探索研究[J]. 中国中药杂志, 2013, 38(12): 2 019.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 中药新药治疗痛经的临床研究指导原则[S]. 1993.
- [6] 王运来, 胡彪尧, 方庆, 等. 基于生物网络的当归芍药散、桂枝茯苓丸治疗原发性痛经作用机制研究[J]. 中药材, 2015, 38(11): 2 348.
- [7] 杨桂芬, 汪亚群, 王新华. 针刺不同单穴对寒凝血瘀型原发性痛经止痛效应的研究[J]. 中华中医药学刊, 2015, 33(11): 2 601.
- [8] 黄庆芳, 冯承思. 益母草对小鼠子宫平滑肌双向调节作用研究[J]. 亚太传统医药, 2014, 10(14): 11.
- [9] 金若敏, 陈兆善, 陈长勋, 等. 益母草治疗痛经机制探索[J]. 中国现代应用药学杂志, 2004, 21(2): 90.
- [10] 赵彩霞, 蔡长春, 张增巧. 益母草的药理作用及临床应用研究进展[J]. 临床误诊误治, 2011, 24(2): 82.
- [11] 周隽, 叶德华. 丹莪妇康煎膏联合布洛芬缓释胶囊治疗原发性痛经疗效观察[J]. 四川中医, 2015, 33(5): 147.
- [12] 唐佳. 丹莪妇康煎膏治疗痛经患者的临床疗效观察[J]. 药物与人, 2014, 27(318): 18.

(收稿日期: 2016-01-07 修回日期: 2016-08-26)

(编辑: 陈宏)

《中国药房》杂志——中国科技核心期刊, 欢迎投稿、订阅