

论著·临床研究

黄体退化期用药治疗原发性痛经的临床疗效观察*

方玲,姜国云,代娜,尹菊,范同梅

摘要 [目的] 探讨经前三剂止痛方(JQF)不同服药时间对原发性痛经临床疗效的影响。[方法] 选取2009年12月—2011年6月间在天津中医药大学附属保康医院及天津市妇产科医院门诊治疗的原发性痛经患者48例,随机分为黄体退化期给药组(A组)、黄体退化期加黄体成熟期给药组(B组)和月经周期给药组(C组),观察评定3个月治疗疗效。[结果] 3组治疗后痛经症状积分均明显降低($P<0.01$),A组、B组、C组治疗总有效率分别为93.75%、93.75%和100%,差异无统计学意义($P>0.05$);A组、B组、C组治疗前差异无统计学意义($P>0.05$)。停药随访3个月经周期,A组疗效明显优于C组($P<0.05$)。A组与B组比较差异无统计学意义,痛经程度积分显示疗效有降低的趋势。治疗过程中2组均未见不良反应。[结论] 黄体退化期给药治疗原发性痛经用药时间短,与长期用药比,治疗过程中等效,但远期疗效好,治愈率高,值得临床应用。

关键词 原发性痛经 经前三剂止痛方 临床疗效

中图分类号 R711.51

文献标识码 A

文章编号 :1673-9043(2012)02-0077-03

经前三剂止痛方(JQF)是在《删补名医方论》佛手散的基础上加味组方,原注:“命名不曰归芎而曰佛手者,谓此方治妇人胎前产后诸疾,……下血疼痛,如佛手之神妙也,当归川芎为血分之主药,性温而味甘辛,以温能和血,甘能补血,辛能散血也。”古人俱必以当归君川芎或1倍或再倍者。JQF用药特点是,在月经前3天使用本次月经无疼痛,连续服用3个月经周期,从第4个月起停止服药,随访3个月经周期,复发率低于4%^[1]。使用JQF治疗原发性痛经,在前期临床研究疗效稳定的基础上,收入2009年12月—2011年6月间,在天津中医药大学附属保康医院及天津市妇产科医院门诊治疗的原发性痛经患者48例,年龄14~27岁,平均(17.79±3.39)岁,病程0.5~13a,平均(5.81±3.21)a,经妇科检查无异常发现,临床诊断为原发性痛经,自愿参加研究并配合随访者。将研究对象按随机数字表法随

* 基金项目:天津市卫生局中医、中西医结合科研专项基金项目(07006)。

作者单位 300193 天津中医药大学(方玲,姜国云,代娜)
300052 天津市中心妇产科医院(尹菊)
300202 天津市河西妇产科医院(范同梅)

作者简介:方玲(1962-),女,副教授,硕士研究生导师,主要从事妇科内分泌系统疾病研究。

机分成3组:A组、B组和C组,各16例。2组资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1 JQF 药物组成

JQF以当归30g,川芎10g,益母草30g,赤芍10g,桂枝10g为基础组方。JQF重用当归补血,补其不足;臣以川芎、益母草行血,行其有余,君臣配伍共奏养血行血和血止痛之功。佐以赤芍凉血,防其动血;使以桂枝温通,缓其拘急。全方攻补兼施,温通补泄并用,力效专攻,共同起到调气和血止痛的效果。

2 治疗方法

服用JQF干浸膏,每日2次,每次20g,热水冲服。A组于黄体退化期给药(月经前3d),连服3d。B组于黄体退化期加黄体成熟期给药(月经前14d),连服14d。C组,1个月经周期服用JQF干浸膏,连服28~30d。为避免药材产地及质量的差异,试验所需药材均同一批购置。药用浸膏制备:将药物按处方用量投料,加10倍量水,煎煮2次,每次1h,合并2次煎煮液,浓缩至稠膏,真空干燥,得干浸膏,其出膏率平均为23.7%。连续治疗3个月经周期。随访3个月经周期。

3 疗效标准

痛经症状评分标准 根据中华人民共和国卫生

部颁发的《中药新药治疗痛经的临床研究指导原则》^[2-3]中痛经症状评分标准。轻度:痛经症状积分<8分;中度:痛经症状积分在8~13.5分;重度:痛经症状积分≥14分。治疗后疗效标准:显效:服药后痛经症状消失或显著减轻,其余症状明显改善,痛经症状评分较治疗前减少50%以上;有效:服药后痛经症状减轻,其余症状好转,痛经症状评分较治疗前减少25%~50%;无效:痛经症状及其他症状与治疗前改善不明显,痛经症状评分较治疗前减少不足25%。随访疗效标准:治愈:停药连续3个月经周期未见复发,腹痛及其他症状消失,痛经症状积分值减少≥95%;有效:为腹痛减轻,其余症状好转,痛经症状评分较治疗前减少25%以上;无效:腹痛及其他症状改善不明显,痛经症状评分较治疗前减少不足25%。

4 统计学方法

计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,所有数据经SPSS 18.0软件包进行分析处理,使用方差分析和相关性检验。计数资料用 χ^2 检验, $\alpha=0.05$ 。

5 结果

3组治疗效果见表1-4。

表1 痛经患者不同给药时间3组治疗效果比较 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
A组	16	11(68.75)	4(25.00)	1(6.25)	93.75
B组	16	12(75.00)	3(18.75)	1(6.25)	93.75
C组	16	12(75.00)	4(25.00)	0(0.00)	100.00

表2 不同给药时间3组治疗前后痛经程度积分情况比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗前后积分差值
A组	16	8.53±3.40	1.88±1.74**	6.53±3.30
B组	16	8.44±3.52	1.94±1.99**	6.50±3.21
C组	16	8.25±3.27	1.59±2.06**	6.66±2.51

注:表示3组治疗前后积分比较,** $P<0.01$ 。

表3 停药随访3个月经周期不同给药时间3组治疗效果比较 例(%)

组别	例数	治愈	有效	无效	总有效率(%)
A组	16	14(87.50)	3(18.75)	1(6.25)	93.75
B组	16	9(56.25)	5(31.25)	2(12.50)	87.50
C组	16	3(18.75)	5(31.25)	8(50.0)	50.00*

注:表示与A组比较治疗后随访总有效率,** $P<0.05$ 。

结果 3组治疗后痛经症状积分均明显降低,A组、B组、C组治疗总有效率分别为93.75%、93.75%和100%,差异无统计学意义($P>0.05$);A组、B组

表4 不同给药时间3组治疗后随访3个月经周期痛经程度积分情况比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	例数	治疗前	随访3个月平均积分	治疗前与随访积分差值
A组	16	8.53±3.40	2.09±2.89	6.46±2.49
B组	16	8.44±3.52	2.50±2.79	5.94±3.15
C组	16	8.25±3.27	4.28±3.31	4.03±3.38*

注:表示两组治疗前后积分差值比较,* $P<0.05$ 。

和C组治疗前积分,差异无统计学意义($P>0.05$)。停药随访3个月经周期,A组疗效明显优于C组($P<0.05$)。A组与B组差异无统计学意义,痛经程度积分显示疗效有降低的趋势。治疗过程中3组均未见不良反应。结论:JQF黄体退化期给药治疗原发性痛经,用药时间短,与长期用药比,治疗结果等效,但远期疗效好,治愈率高,有效的提高了患者的生活质量,值得临床推广应用。

6 讨论

临床观察显示,经过3个月经周期的随访和月经周期连续用药相比,黄体退化期用药,更能够显著改善患者疼痛评分,有效率达93.75%。笔者认为在减少对下丘脑—脑垂体—卵巢轴性激素周期调节影响的前提下,药物直接作用于靶器官是治愈原发性痛经的关键,即黄体退化期用药要比连续用药更能减轻对下丘脑—脑垂体—卵巢轴性激素的反馈作用的干扰,能有效的治疗原发性痛经。

性周期的调节分4期:增生期,月经周期5~14d,为卵泡发育成熟阶段;分泌期,月经周期15~24d,为黄体成熟阶段;月经前期,月经周期的25~28d,为黄体退化期;月经期,月经周期的1~4d,为月经来潮期。性周期下丘脑—脑垂体—卵巢轴性激素的有规律的分泌与调节,排卵前24h雌激素出现第1个高峰,排卵后7~8d与孕激素同时出现第2雌激素高峰。整个月经周期用药时,有效的调节了内分泌,调节了了下丘脑—脑垂体—卵巢轴性激素周期正负反馈系统,抑制了靶器官的致痛因子,同期疗效好。撤药后,用药的依赖性,机体为达到新的平衡,下丘脑—脑垂体—卵巢轴性激素再次调节,引起靶器官激素水平的再次失衡,再次诱发痛经。特别是在两个性激素高峰用药,外周血调节下丘脑—脑垂体—卵巢轴性激素随之调节,对神经内分泌系统的影响明显,撤药后使性周期正、副反馈受到干扰。

从原发性痛经定义上看,原发性痛经(又称功能性痛经),指生殖器官没有器质性病变,在行经前后

或在行经期出现腹痛、腰酸、下腹坠胀或其他不适的病症。以局部病变占优势 JQF 在月经周期的第 25~28 d 服用,相当于黄体退化期,此时黄体退化,性激素的分泌量减退,血液中雌激素和孕激素迅速下降,子宫内膜出现退行性变化。原发性痛经患者经期前后子宫组织中雌激素、孕激素、前列腺素等出现一系列激素水平的异常变化,此时使用 JQF,正好对抗性激素和致痛因子的异常变化,竞争性占据受体,而对血中激素水平无明显影响^[4-5]。黄体退化期用药,避开两个激素高峰,是降低药物对下丘脑—脑垂体—卵巢轴性激素正、副反馈的影响的有效用药时机。

参考文献:

- [1] 方玲.经前三剂止痛方治疗原发性痛经疗效观察[J].中华中医药学刊,2011,29(11):2480-2481.
- [2] 乐杰.妇产科学[M].第7版.北京:人民卫生出版社,2008:318.
- [3] 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[S].第1辑.北京:人民卫生出版社,1993:263-266.
- [4] 方玲,朱新冰,尹菊,等.经前三剂止痛方治疗实验性痛经模型大鼠作用机制研究[J].天津中医药,2010,27(1):46-49.
- [5] 方玲,朱新冰,祝诚诚,等.经前三剂止痛方治疗原发性痛经的机制研究[J].中草药,2010,41(4):615-617.

(收稿日期 2011-03-16)

Clinical observation on therapeutic effect of administration of drug in treating primary dysmenorrhea during luteal regression stage

FANG Ling¹, JIANG Guo-yun¹, DAI Na¹, YIN Ju², FAN Tong-mei³

(1. Tianjin University of TCM, Tianjin 300193, China;

2. Central Gynecology and Obstetrics Hospital of Tianjin, Tianjin 300193, China;

3 Hexi District Gynaecology and Obstetrics Hospital of Tianjin, Tianjin 300193, China)

Abstract: [Objective] To explore the effect of taking time of Jingqian Sanji Zhitong Fang(JQF) and clinical curative effects of JQF for treating primary dysmenorrhea. [Methods] The 48 patients with primary dysmenorrhea treated in Affiliated Baokang Hospital of Tianjin University of TCM and Tianjin Central Hospital of Gynecology and Obstetrics were selected during December, 2009 to June, 2011. Every one took a dose of medicine per day. The patients were divided randomly into groups of administration in luteal regression stage (group A), administration in luteal regression stage and mature stage (group B) and during the menstrual cycle (group C). The therapeutic effects were observed and evaluated. [Results] The symptoms were significantly relieved after treating. For patients with mild symptoms, the total effective rate was 93.75%, 93.75% and 100% for group A, B and C respectively with no significant difference between them ($P>0.05$). Compared with the effect before treatment there was no significant difference among these three groups ($P>0.05$). During the subsequent three months without medication in three menstrual cycles, the curative effects of group A were significantly better than group C ($P<0.05$). And there was no significant difference between group A and group B. The result proved that curative effect had reduced tendency. No adverse reaction was observed during the therapeutic process. [Conclusion] Administration of drug in luteal regression stage for treating dysmenorrhea takes less time and compared with long term use of JQF, it has the same curative effects. But the therapeutic effect with long term administration has good curative effect, which is worthy of clinical application.

Key words: primary dysmenorrhea ;Jingqian Sanji Zhitong Fang(JQF) ;clinical effects