

薏苡仁对重度功能性痛经镇痛作用的序贯试验观察

张永洛¹ 侯光明¹ 岳月娥²

摘要 用中药薏苡仁治疗重度功能性痛经 26 例,以观察其镇痛效果,经用序贯试验证明,显效率达 90%,并显著优于消炎痛加皮下注射阿托品组($P \leq 0.01$)。

主题词 痛经/中医药疗法 薏苡仁/治疗应用 镇痛

薏苡仁为禾本科植物薏苡 *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Romanet) Stapf 的种仁,有两种,一种为川谷,壳坚硬而厚,俗称菩提子;一种为薏米,壳较薄而糯,可供食用。我们选用后者治疗重度功能性痛经以观察其镇痛作用,结果表明镇痛效果较好,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般情况:本组均为中医妇科门诊患者,共试验 26 例。年龄 15~27 岁,平均 19.63 ± 4.72 岁;病程 1~8 年,平均 2.57 ± 1.72 年。

1.2 诊断及疗效标准:凡在经期前后或行经期间出现剧烈难以忍受的下腹部疼痛并伴有出冷汗、面色苍白、手足发凉以及呕吐腹泻甚至晕厥,诊为重度功能性痛经者,除外器质性病变者。疗效标准:用药后腹痛消失或明显减轻,其它症状亦随之消失为显效,否则为无效。

2 治疗方法

薏苡仁组口服薏苡仁汤。服法:薏苡仁 100g 洗净,加水适量煎熬为稀汤,每日 1 次,于月经前 3 天开始服,服到本周周期痛经消失为止。

另选病情及年龄相近的病人作为对照组。以口服消炎痛加皮下注射阿托品为对照药。月经前 3 天开始口服消炎痛,每次 25mg,1 日 2 次,饭后服,剧烈疼痛时皮下注射硫酸阿托品 0.5mg。消炎痛服到本次痛经消失为止。观察期间停用其它药物。连续观察 3 个周期后比较两

种疗法的优劣。

3 试验方法

3.1 开放型单向质反应序贯试验:试验标准:(1)试药的镇痛显效率 $P \leq P_0 = 45\%$ 拒绝试药;(2)试药的镇痛显效率 $P \geq P_1 = 90\%$ 接受试药;假阳性率 $\alpha = 0.01$,假阴性率 $\beta = 0.01$ 。

用方格坐标纸画出 U 与 Y 直线,横坐标 n 代表病例数,纵坐标 y 代表显效病例数(见图 1)。若该例显效,则从坐标 0 点起向东北方向划一格斜对角线段;若无效,从 0 点向正东方向划一格水平线段。继而上例所划线段终点起,根据试验结果以同一方法划线段。当试验线触及上界 U 时,表明结果应以标准(2)作结论,接受试药,试验结束;当试验线触及下界 L 时,表明结果应以标准(1)作结论,拒绝试药试验结束。当试验线既不接触 U 又不接触 L 时,表示结果还不能肯定,还需继续试验。根据试验标准 P_0 、 P_1 与 α 、 β 4 个值,查“质反应单向序贯试验边界系数表”^[1],找出边界系数 a、b 值,由此可得出两直线方程:

上界(接受界限)U: $Y = a + b \cdot n = 1.92 + 0.711n$

下界(拒绝界限)L: $Y = -a + b \cdot n = -1.92 + 0.711n$

图 1 表明,试验至第 10 例时,试验线接触 U,其中显效 9 例,无效 1 例,接受试药,说明试药镇痛显效率可达 90%,误认为显效的概率不超过 1%。

3.2 开放型单向质反应配对序贯试验:若试药显效,对照药无效,或二者均显效但试药优于对照药,则该患者的试验为试药优、对照药差,以“S”表示优,“F”表示差,记为“SF”;若试药无效而对照药显效或二者均显效但对照药优于试药,记为“FS”;若二者均显效而且显效的程度

1 山西医科大学第二附属医院,太原市新民中正街(030001)

2 山西医科大学儿科系

收稿日期:1998-04-10

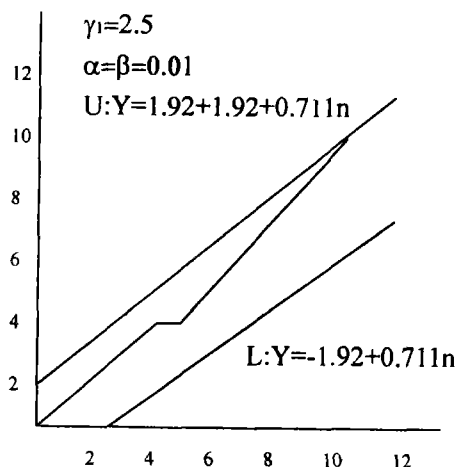


图 1. 薏苡仁对重度功能性痛经镇痛作用

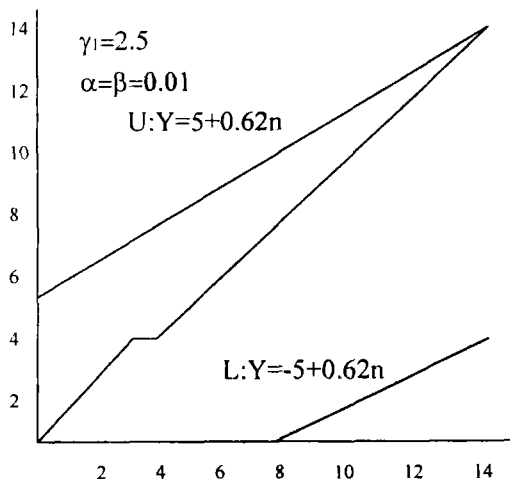


图 2. 薏苡仁对重度功能性痛经镇痛作用

相同或者无效,分别记为“SS”与“FF”。前两种结果称为不同对,后两种结果称为相同对,序贯试验用不同对,剔除相同对。

试验标准:(1)若“SF”数/“FS”数 $=\gamma_1=2.5$ 时,接受试药;(2)若“SF”数/“FS”数 $=\gamma_0=1$ 时,拒绝试药。前者说明试药优于对照组,后者说明试药不优于对照药。(3)假阳性率 $\alpha=0.01$,假阴性率 $\beta=0.01$ 。若第1个患者试验为“SF”,则从坐标的0点起向东北方向划一格斜对角线段,若是“FS”,则由0点向正东方向划一格水平线段。当试验线触上界U时以标准(1)作结论,接受试药,试验结束;当试验线触及下界L时,以标准(2)作结论,拒绝试药,试验亦结束。若试验线既不触及U亦不触及L时表

明结果尚不能肯定,还需继续试验下去。

根据试验标准 γ_1, γ_0 与 α, β 4个值,查“质反应单向配对序贯试验边界系数表”^[1],找出边界系数a、b值,由此可得出两直线方程:

上界(接受界限)U: $Y = a + b \cdot n = 5 + 0.62n$

下界(拒绝界限)L: $Y = -a + b \cdot n = -5 + 0.62n$

以方格坐标纸作图,横坐标n为“SF”数+“FS”数,纵坐标Y为“SF”数。图2显示,试验至不同对为14时,试验线触及U,实际共试验16例,“SF”为13,“FS”为1,剔除“FF”1例,“SS”1例,接受试药,说明试药优于对照药,结论错误的概率不超过1%。

4 讨论

重度功能性痛经患者常伴有呕吐、腹泻,此属脾虚中州不固。薏苡仁能健脾益气,渗湿利水。健脾以固中州,吐泻自止,益气则气血通畅,活血逐瘀,痛可止矣。气足还可温阳固表止冷汗。故用薏苡仁治疗痛经疗效较佳。现代医学认为,痛经与子宫内膜释放前列腺素有关。痛经患者月经血中前列腺素含量异常增高,引起子宫肌肉痉挛导致局部供血不良而致痛经。现代药理研究表明,薏苡仁油低浓度对平滑肌有兴奋作用,高浓度则有抑制作用;薏苡仁素还有解热镇痛作用,其镇痛强度与氨基比林相似^[2]。本试验表明,由于用了大剂量的薏苡仁,使薏苡仁油的浓度增加,对子宫平滑肌产生了抑制效应,使痉挛的子宫平滑肌得以缓解,同时,薏苡仁素还有解热镇痛作用,因而对痛经产生了较好的镇痛效果。现代研究证明,消炎痛治疗痛经的机理是它可以抑制前列腺素的合成,但无拮抗作用^[3]。薏苡仁是否亦可抑制前列腺素的合成,还是具有拮抗作用,尚有待研究。

5 参考文献

- 1 徐端正. 医学序贯试验. 上海: 上海科学技术出版社, 1979: 50, 54.
- 2 陆饮尧, 黎明. 益寿中草药选解. 北京: 人民卫生出版社, 1987: 151.
- 3 赵树仪. 妇女月经病的诊治. 北京: 科学技术文献出版社, 1987: 89.