

痛经停冲剂治疗寒凝血瘀型痛经 60 例临床观察

郑 纯*

摘要 目的:进一步确定痛经停冲剂的临床疗效、远期效果及其镇痛作用。方法:采用痛经停冲剂治疗寒凝血瘀型痛经 60 例,并与九气拈痛丸治疗的 60 例作对照观察。结果:两组总显效率分别为 76.7%、56.7% ($P < 0.05$),两组治疗前后疼痛总分变化差异有显著性 ($P < 0.01$),两组止痛起效时间、远期疗效中总显效率比较差异有显著性 ($P < 0.01$)。结论:痛经停冲剂是治疗寒凝血瘀型痛经的有效药物

主题词 痛经 中医药疗法 @ 痛经停冲剂

痛经停冲剂是笔者 1992~1996 年研究的一种治疗痛经的纯中药制剂,1996 年已获湖南省中医药科技进步三等奖(获奖号 96013)。为了进一步肯定其疗效,近年来笔者采用痛经停冲剂治疗寒凝血瘀型痛经 60 例,对其镇痛作用、止痛起效时间及远期疗效作了进一步临床观察,并与九气拈痛丸治疗的 60 例进行对比观察,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:两组共 120 例,均系我院门诊及住院病人,治疗组 60 例中,年龄 12~42 岁,平均 24.67 ± 6.67 岁;体力劳动者 16 例,非体力劳动者 44 例;病程 0.5~14 年,平均 6.10 ± 2.46 年,原发性痛经 40 例,继发性痛经 20 例,其中子宫内膜异位症 8 例,子宫腺肌症 5 例,盆腔炎 5 例,宫颈狭窄 2 例。对照组 60 例中,年龄 13~40 岁,平均 25.89 ± 7.10 岁;体力劳动者 17 例,非体力劳动者 43 例;病程 0.5~13 年,平均 6.21 ± 2.52 年;原发性痛经 42 例,继发性痛经 18 例,其中子宫内膜异位症 6 例,子宫腺肌症 5 例,盆腔炎 5 例,宫颈狭窄 2 例。两组资料经统计学处理差异无显著性 ($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准:(1)西医诊断标准:参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]及《实用妇产科学》^[2]拟定。(a)原发性痛经:经妇科检查,生殖器官无明显器质性病变者,多发生在月经初潮后 2~3 年的青春期少女或未生育的年轻妇女。(b)继发性痛经:生殖器官有器质性病变者,经妇科检查、B 超检查有盆腔炎、子宫肿瘤、子宫内膜异位病变而致的痛经。(2)中医诊断标准:参照《中

药新药临床研究指导原则》及《中医临床病证诊断疗效标准》^[3]拟定。凡在经期或者经期前后(1 周以内)出现周期性下腹痛,伴有其他不适,以致影响工作和生活者。(3)痛经寒凝血瘀证辨证标准:参照《中医临床病证诊断疗效标准》及上海科技出版社出版的《中医妇科学》^[4]拟定。经前或经期小腹疼痛拒按,腰骶肛门坠胀,经血量少,经行不畅,血色暗有块,经前乳胀,胸闷不舒,舌质紫暗或有瘀点,脉弦或涩。

1.3 寒凝血瘀证的主要症状评分标准:参照《中药新药临床研究指导原则》及《中医临床病证诊断疗效标准》,并经湖南省著名老中医、教授修正制定。采用病证结合方法:经期或者前后小腹疼痛计 5 分(基础分),腹痛难忍计 1 分,需卧床休息计 1 分,腹痛明显计 0.5 分,影响工作学习计 1 分,坐卧不宁计 1 分,用一般止痛药不能缓解计 1 分,休克计 2 分,用一般止痛措施暂能缓解计 0.5 分,经色暗紫挟血块计 0.5 分,胸痛乳胀计 0.5 分,面色苍白计 0.5 分,四肢厥冷计 1 分,疼痛在 1 天内计 0.5 分(每增加 1 天计 0.5 分)。舌质紫暗有瘀点计 0.5 分,脉弦或涩计 0.5 分。

1.4 痛经轻重分级标准:重度:积分在 14 分以上;中度:症状积分在 8~13 分之间;轻度:症状积分在 8 分以下者

2 治疗及观察方法

治疗组:口服痛经停冲剂。处方组成:当归 12g,川芎 10g,肉桂 5g,姜黄 15g,凌霄花 10g,延胡索 15g,五灵脂 10g,制香附 10g,水蛭 5g,酒白芍 15g。由湖南省中医药研究院药厂提供,批号 960204。每次 1 包(10g)温开水冲服,1 日 3 次,月经量偏多者,月经来潮时停药,月经推后者停经 30 天左右时服药。月经提前,经量不多者经期服药,疼痛减轻即停药。血瘀型痛经,经量不多,欲行不行者可经期服药,量多即停药。治疗期间必须避孕。

对照组:口服九气拈痛丸,北京同仁堂集团公司北京中药二厂生产,批号 3 9701105,每次 9g,1 日 3 次。于经前 5 天服药,7 天为 1 个疗程。

两组均连续治疗 3 个月经周期。观察期间不得服用任何中西止痛药物。治疗前后作血、尿、便常规检查,肝、肾功能检查,远期疗效停药后观察半年。

* 湖南省中医药研究院附属医院,长沙市麓山路 273 号

(410006)

收稿日期:2001-09-17;修回日期:2001-11-12

表1 两组临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	60	25(41.7)	21(35)	10(16.7)	4(6.63)	56(93.4)
对照组	60	17(28.4)	17(28.3)	18(30)	8(13.3)	52(86.7)

表2 两组止痛起效时间比较[例(%)]

组别	例数	30min	1h	1.5h	2h	2.5h
治疗组	60	12(20)	35(58.3)	9(15)	4(6.7)	0
对照组	60	5(8.3)	18(30)	18(30)	9(15)	10(16.7)

表3 两组远期疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	60	23(38.3)	23(38.3)	9(15)	5(8.4)	55(91.6)
对照组	60	15(25)	17(28.3)	16(26.7)	12(20)	48(80)

3 治疗结果

3.1 疗效标准:参照《中药新药临床研究指导原则》及《最新国内外疾病诊断标准》制定^[5]。痊愈:临床症状、体征消失,积分为0,连续3个月经周期未复发;显效:临床症状、体征消失,治疗积分比治疗前积分降低2/3以下;有效:临床症状、体征均减轻,治疗积分比治疗前降低1/3以下;无效:治疗后无改善。

3.2 治疗结果:表1示,两组愈显率比较差异有显著性($P<0.05$)。其余差异均无显著性($P>0.05$)。

3.3 两组治疗前后疼痛总积分($\bar{x}\pm s$)变化比较:治疗组60例,治疗前疼痛总积分为 5.57 ± 0.50 ,治疗后为 0.93 ± 0.70 ,差值为 4.64 ± 0.71 。对照组60例,治疗前疼痛总积分为 5.31 ± 0.47 ,治疗后为 2.63 ± 1.02 ,差值为 2.68 ± 0.92 。治疗组与对照组比较差异有显著性($P<0.01$)。

3.4 止痛起效时间比较:表2示,除30min外,其余时间两组差异均有显著性(P 均 <0.05)。

3.5 两组远期疗效比较:表3示,两组愈显率经统计学处理差异有显著性($P<0.05$)。其余差异均无显著性($P>0.05$)。

3.6 治疗组原发及继发性痛经疗效比较:治疗组治疗原发及继发性痛经其总有效率经统计学处理,差异无显著性($P>0.05$)。

3.7 副作用:两组在治疗过程中,未发现任何副作用,用药前后血、尿、便常规及肝、肾功能未见异常变化。

4 讨论

痛经是妇科常见病多发病,是妇科痛症之一,据有关报道,在我国女性中发病率约占33.19%。其中功能

性者占53.2%,严重影响工作学习者占13.55%,因此开展痛经的研究有重要意义。中医学对痛经的研究最早见于汉代张仲景《金匱要略·妇人杂病脉证并治》,隋代巢元方《诸病源候论》则立“月水来腹痛候”,经历代不断研究,对此病的认识有不断发展,认为其发病机制主要是经期或经期前后受致病因素干扰导致冲任气血不畅,胞宫气血流通受阻,故引发痛经。现代医学对痛经进行研究,对血浆及月经血测定,认为前列腺素($\text{PGF}_{2\alpha}$)含量增高,引起痛经。因此国内有学者报道,温经活血化瘀药有明显抑制 $\text{PGF}_{2\alpha}$ 的活性和解痉作用,能增加血液灌流量,改善微循环^[7]。笔者以张仲景《金匱要略》温经汤和王清任《医林改错》少腹逐瘀汤为基础,吸收著名老中医、老教授经验,并经过多年反复临床实践,认为痛经以寒凝气滞血瘀证为多见,故选用本方治之。方中当归、白芍养血活血、敛肝止痛;肉桂辛甘有热,气厚纯阳,温通经脉,补命门相火,与姜黄同用,除腹痛,使瘀血得温则行,得热痛止;但肉桂用量宜轻。延胡索、五灵脂、凌霄花行血破瘀,通经止痛;香附性平气香,味平能散,微苦能降,微甘能和,乃血中之气药,与川芎配伍,开郁活血;水蛭为虫类药物,味咸平,通经逐瘀,“水蛭最喜食人之血,而性迟缓善入,迟缓者生血不伤,善入者坚积易破,借其力攻积久之滞”。水蛭深入隧隙,剔剔邪,活血通络,直达病所,为化瘀止痛之要药,全方具有温经散寒,活血化瘀,理气止痛之功效,与寒凝气滞血瘀证病机相吻合。以上对痛经停冲剂的临床疗效、远期效果、镇痛作用、止痛起效时间、原发性痛经及继发性痛经的临床疗效进行了较细致观察,表明痛经停冲剂是治疗寒凝血瘀证痛经的有效药物。在观察过程中,未发现明显副作用,用药前后血、尿、便、肝、肾功能检查未见异常,使用该药物安全性较好。

参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第1辑. 1993;263-266.
- 2 山东省人民医院. 实用妇产科学. 济南:山东科学技术出版社, 1978;365-368.
- 3 王净净,龙俊杰. 中医临床病证诊断疗效标准. 长沙:湖南科学技术出版社,1993;364-367.
- 4 罗元恺,曾敬光,夏桂成,等. 中医妇科学. 第5版. 上海:上海科学技术出版社,1990;53-58.
- 5 陈贵廷,薛赛琴. 最新国内外疾病诊断标准. 北京:学苑出版社, 1991;918-919.
- 6 张晓金. 痛经的现代研究进展. 陕西中医杂志,2000,21(12):574-575.
- 7 周晓爱. 活血化瘀为主治疗痛经的临床疗效与甲皱微循环观察. 广西中医药,1992,15(6):1.