

中药穴位贴敷治疗原发性痛经实证患者 31 例临床观察

王澍欣 李艳慧

(广州中医药大学第一附属医院针灸科, 广州市机场路 16 号大院, 510405)

[摘要] **目的** 观察中药穴位贴敷治疗原发性痛经实证患者的临床疗效及其对前列腺素(PGs)的影响。**方法** 将原发性痛经实证患者随机分为治疗组(33例)和对照组(31例),治疗组行中药穴位贴敷,对照组口服田七痛经胶囊。治疗前后分别观察两组患者痛经的疼痛积分以及伴随症状,并测定外周血前列腺素 $F_{2\alpha}$ 、 $PGF_{2\alpha}$ 与前列腺素 E_2 (PGE_2) 含量。**结果** 两组患者治疗后疼痛积分均较治疗前明显降低($P<0.01$);治疗组疗效、疼痛积分及伴随症状改善程度均较对照组显著($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗后两组患者外周血 PGE_2 含量增高, $PGF_{2\alpha}$ 及 $PGF_{2\alpha}/PGE_2$ 下降,与治疗前比较差异有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$);治疗组 PGE_2 升高程度和 $PGF_{2\alpha}/PGE_2$ 的下降程度大于对照组($P<0.01$ 或 $P<0.05$)。**结论** 穴位贴敷治疗原发性痛经实证有较好的临床疗效,并对原发性痛经患者前列腺素的合成有良性调节作用。

[关键词] 原发性痛经;穴位贴敷法;前列腺素;实证;中医药疗法

Clinical Observation on Herbal Plaster at Acupoints for 31 Cases of Primary Dysmenorrhea with Excess Syndrome

WANG Shuxin, LI Yanhui

(The first Affiliated Hospital of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510405)

ABSTRACT **Objective** To observe the effect of herbal plaster at acupoints for the excess syndrome of primary dysmenorrhea and its influence on prostaglandins. **Methods** The patients with of primary dysmenorrhea excess syndrome were randomized into treatment group (33 cases) and control group (31 cases). The former was treated by herbal plaster at acupoints while the latter treated by orally taking Tianqi Tongjing Capsule (Radix Notoginseng for Capsule Dysmenorrhea). Before and after the treatment, the pain scores and the accompanied symptoms were observed; and $PGF_{2\alpha}$ and PGE_2 of peripheral blood and renal and hepatic functions were detected. **Results** After treatment, the pain scores of both groups were significantly decreased ($P<0.01$), the therapeutic effect, pain score, and the relief of accompanied symptoms in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P<0.05$ or $P<0.01$). In both groups, the content of PGE_2 of peripheral blood was increased and the content of $PGF_{2\alpha}$ and the $PGF_{2\alpha}/PGE_2$ were decreased, compared with those before treatment, the difference was significant ($P<0.01$ or $P<0.05$). The PGE_2 increase and $PGF_{2\alpha}/PGE_2$ decrease of the treatment group were more than those of the control group ($P<0.01$ or $P<0.05$). **Conclusion** Herbal plaster at acupoints is effective for the excess syndrome of primary dysmenorrhea, and it is able to regulate the synthesis of prostaglandin.

Key Words Primary dysmenorrhea; Herbal plaster at acupoints; Prostaglandin; Excess syndrome; TCM therapy

痛经是妇科常见病和多发病,是指在月经前后及行经期间,下腹及腰部的痉挛性疼痛,严重时伴有恶心、呕吐、肢冷,多见于未婚青年女性。盆腔无明显器质性病变的称为原发性痛经。流行病学研究表明,痛经是目前妇科最常见的疾病之一^[1]。因患病率高,且实证患者居多,所致的不适对患者生活质量的影响不容低估。我们采用中药穴位贴敷法治疗原发性痛经实证患者 31 例,并与口服田七痛经胶囊作对照观察,现将结果报道如下。

1 资料

1.1 一般资料

观察病例来源于 2007 年 1 月~2008 年 7 月广州中医药大学第一附属医院针灸门诊、妇科门诊的患者及本校在读女生。采用简单随机法将 64 例合格受试者

随机分为中药穴位贴敷组(治疗组) 33 例,口服田七痛经胶囊组(对照组) 31 例。其中治疗组有 1 例因退学无法联系致失访,1 例因用药后出现皮疹伴瘙痒,无法坚持至疗程结束而终止试验;对照组有 1 例因服药后出现呕吐,无法坚持用药致终止试验。治疗组年龄 21~40 岁,平均(25.97 ± 5.97)岁;病程 6 个月~18 年,平均(8.01 ± 4.71)年;症状积分 6.5~16.5 分,平均(13.12 ± 2.13)分;气滞血瘀型 17 例,寒湿凝滞 14 例。对照组年龄 19~38 岁,平均(25.50 ± 5.67)岁;病程 20 个月~20 年,平均(8.27 ± 4.59)年;症状积分 6.5~16.5 分,平均(12.68 ± 2.56)分;气滞血瘀型 15 例,寒湿凝滞 15 例。两组患者治疗前基线均衡性情况比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断及纳入标准

参照中华人民共和国卫生部 1993 年制定发布的《中药新药临床研究指导原则》^[2]制定,并经妇科检查、

B 型超声显像等检查,确定生殖器官无明显器质性病变的痛经者。中医辨证标准^[2]:气滞血瘀型:经前或经期小腹胀痛拒按,经血量少,经行不畅,血色紫暗有块,块下痛暂减,经前乳房胀痛,胸闷不舒,舌质紫暗或有瘀点,脉弦;寒湿凝滞型:经前或经期小腹冷痛,得热痛减,月经后期,量少,经血暗而有瘀块或如黑豆汁样,畏寒,手足欠温,带下量多,舌苔白或腻,脉弦或沉紧。

1.3 排除标准

排除标准:合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病;精神病患者;已接受其他有关治疗,可能影响本研究的效应指标观测者。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组:用中药穴位贴敷治疗。贴敷中药的制备:选用活血化瘀、行气化湿的中药(主要药物:制南星、三棱、莪术、冰片,其比例为 3:3:3:1)研成粉末,加上甘油调配制成中药膏剂(由我院实验中心完成配制)。方法与疗程:取任脉经穴中极、关元、气海,在所选穴位区域使用上述膏剂贴敷,大小约 1.5cm×1.5cm,厚度约 2mm,继用胶布固定。于患者月经来潮前 1 周开始贴敷,每日 1 次,每次 6~8h,贴至患者痛经消失而停止(一般于月经来潮后第 3 天停用),3 个月经周期为 1 个疗程。

对照组:口服田七痛经胶囊(组成:蒲黄 0.275g,醋炒五灵脂、三七、延胡索、川芎、小茴香各 0.3g,木香 0.2g,冰片 0.025g,广州敬修堂股份有限公司生产,国药准字:Z44020926)。患者于月经前 1 周开始服用,每天 3 次,每次 4 粒,服至月经结束,3 个月经周期为 1 个疗程。

2.2 观察指标及方法

观察两组患者治疗前后疼痛积分和临床伴随症状及副反应,并测定外周血前列腺素 F_{2α}(PGF_{2α})与前列腺素 E₂(PGE₂)含量及治疗组肝、肾功能。

痛经疼痛积分标准^[2]:经期及其前后小腹疼痛:5 分(基础分);腹痛难忍:1 分;腹痛明显:0.5 分;坐卧不宁:1 分;休克:2 分;面色苍白:0.5 分;冷汗淋漓:1 分;四肢厥冷:1 分;需卧床休息:1 分;影响工作学习:1 分;用一般止痛措施不缓解:1 分;用一般止痛措施疼痛暂缓:0.5 分;伴腰部酸痛:0.5 分;伴恶心呕吐:0.5 分;伴肛门坠胀:0.5 分;疼痛在 1 天以内:0.5 分(每增加 1 天加 0.5 分)。

PGF_{2α}、PGE₂ 含量的测定:分别在治疗前及疗程结束后月经来潮 48h 内采血,试剂盒选用广州晶美生物公司代理的美国 R&D 公司酶联检查法产品,检测工作由广州中医药大学第一附属医院检验科免疫室负责。

2.3 疗效判定标准

参照文献[2]标准。治愈:治疗后积分恢复至 0 分,腹痛及其他症状消失,停药 3 个月经周期未复发者;显效:治疗后积分降低至治疗前积分的 1/2,腹痛明显减轻,其余症状好转,不服止痛药能坚持工作;有效:治疗后积分降低至治疗前积分的 1/2~3/4,腹痛减轻,其余症状好转,服止痛药能坚持工作;无效:腹痛及其他症状无改变者。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 11.0 统计软件进行数据分析。计数资料使用卡方检验,计量资料使用 *t* 检验或方差分析,等级资料使用秩和检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗组治愈 6 例,显效 15 例,有效 8 例,无效 2 例,总有效率为 93.55%;对照组治愈 2 例,显效 10 例,有效 10 例,无效 8 例,总有效率为 73.33%。两组临床疗效比较差异有统计学意义(*P*<0.05),提示治疗组疗效优于对照组。

3.2 两组患者治疗前后疼痛积分比较

治疗组治疗前疼痛积分为(13.12±2.13)分,治疗后为(5.13±3.59)分,差值为(8.00±3.74)分;对照组治疗前疼痛积分为(12.68±2.56)分,治疗后为(8.08±4.01)分,差值为(4.60±2.89)分。两组治疗后积分均比治疗前明显降低(*P*<0.01);治疗组降低原发性痛经患者疼痛积分作用的效果明显优于对照组(*P*<0.01)。

3.3 两组患者治疗前后伴随症状比较

表 1 示,治疗组对血块、月经周期异常、乳房胀痛、腰骶酸痛、头晕以及四肢冷均有明显的改善,均优于对照组(*P*<0.05 或 *P*<0.01)。治疗组对改善头痛及恶心呕吐方面亦有较好作用,但与对照组比较差异无统计学意义(*P*>0.05)。

表 1 两组原发性痛经患者伴随症状比较

伴随症状	治疗组				对照组			
	治疗前 (例)	好转 (例)	无效 (例)	好转 率(%)	治疗前 (例)	好转 (例)	无效 (例)	好转 率(%)
血块	25	22	3	88.00	22	10	12	45.45**
周期异常	11	8	3	72.73	12	3	9	25.00*
乳房胀痛	16	13	3	81.25	15	5	10	33.33**
腰骶酸痛	28	20	8	71.43	25	10	15	40.00*
肛门坠胀	18	8	10	44.44	17	8	9	47.06
头痛	5	4	1	80.00	3	2	1	66.67
头晕	15	12	3	80.00	12	4	8	33.33*
恶心呕吐	14	9	5	64.29	10	8	2	80.00
腹泻	16	5	11	31.25	11	3	8	27.27
四肢冷	20	18	2	90.00	18	10	8	55.56*

注:与对照组比较,**P*<0.05,***P*<0.01

表 2 两组患者治疗前后前列腺素变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	PGE ₂ (pg/ml)	PGF ₂ (pg/ml)	PGF ₂ /PGE ₂
治疗组	治疗前	33	609.68 ± 211.92	161.84 ± 58.01	0.28 ± 0.11
	治疗后	31	1198.34 ± 567.99 * △△	104.40 ± 30.12 * *	0.10 ± 0.03 * * △
对照组	治疗前	31	575.99 ± 196.11	156.23 ± 53.72	0.27 ± 0.09
	治疗后	30	729.66 ± 247.54 *	112.89 ± 39.38 * *	0.16 ± 0.05 * *

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, * * $P < 0.01$;与对照组治疗后比较, △ $P < 0.05$, △△ $P < 0.01$

3.4 两组患者治疗前后前列腺素比较

表 2 示, 两组患者治疗后 PGE₂ 含量明显增高, PGF₂ 及 PGF₂ /PGE₂ 明显下降, 与治疗前比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗组治疗前后 PGE₂ 和 PGF₂ /PGE₂ 的差值显著大于对照组 ($P < 0.01$ 或 $P < 0.05$), 而治疗组治疗前后 PGF₂ 差值与对照组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.5 两组患者不同中医证型疗效比较

表 3 示, 经秩和检验 (Mann-Whitney 法) 分析, 两组内各中医证型疗效比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 3 两组患者不同中医证型疗效比较 (例)

临床分型	治疗组					对照组				
	治愈	显效	有效	无效	合计	治愈	显效	有效	无效	合计
气滞血瘀	4	8	4	1	17	1	5	6	3	15
寒湿凝滞	2	7	4	1	14	1	5	4	5	15
合计	6	15	8	2	31	2	10	10	8	30

3.6 不良反应

治疗组用药过程中, 共有 4 例出现皮疹。其中 2 例症状轻微, 缩短用药时间即消失, 可坚持至疗程结束。1 例因未遵医嘱使用药物, 为求更好疗效, 24h 不间断用药而出现皮疹, 缩短用药时间 5 日后皮疹可消失, 亦可坚持至疗程结束。1 例因用药 1 个月经周期后出现皮疹伴瘙痒, 无法坚持至疗程结束, 予以停药及外搽皮炎平软膏 3 天后, 皮疹可消失。1 例因未遵医嘱使用药物, 为求更好疗效, 24h 不间断用药, 出现月经过多和经期延长, 停药后 3 天月经可自止。在对照组用药过程中, 有 1 例因服药后即出现呕吐, 无法坚持用药致终止试验。治疗组治疗前后血尿素氮 (BUN)、肌酐 (Cr)、门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 指标均在正常范围 ($P > 0.05$), 表明本处方的中药对患者肝、肾功能无明显影响。

4 讨论

中药穴位贴敷具有药物和穴位的双重治疗作用, 一方面可避免肝脏及各种消化酶、消化液对药物成分的分解破坏, 从而使药物保持更多的有效成分, 更好地发挥治疗作用; 另一方面也可避免因药物对胃肠的刺激而产生不良反应, 故此方法可弥补药物内治的不足。而且由于穴位给药, 药物成分通过经络感传影响多层次的生理功能, 它们之间可产生相互激发和协同作用。

本研究选用制南星、三棱、莪术、冰片进行穴位贴敷。制南星味苦、辛, 性温, 有毒, 有燥湿化痰, 祛风解痉, 消肿止痛之功; 三棱、莪术均味苦、辛, 性温, 功专破血行气, 消积止痛; 冰片味苦、辛, 性微寒, 有开窍醒神, 清热止痛之功, 现代药理研究表明^[3], 冰片是一种有效的透皮促进剂, 对皮质激素、去角质剂、抗增生药等多种皮肤外用药都有促透作用。四药合用, 可行气活血, 温化寒湿, 调经止痛, 加之冰片的促透皮吸收作用, 大大加强了本处方穴位贴敷的疗效。

中极与关元穴为任脉与肝、脾、肾三经的交会穴。“任主胞胎”, 肝藏血、主疏泄; 脾主生血及统血; 肾藏精、主生殖。因此, 中极与关元穴为治疗月经病的主穴。气海穴亦属任脉, 主一身之气病, 既可泻, 又可补, 总调下焦气机, 为治疗痛经的关键穴。且中极、关元和气海三穴均位于胞宫周围, “腧穴所在, 主治所在”, 故具有疏通局部气血的作用。三穴相配, 共奏调和冲任、行气活血、调经止痛之功。

对于原发性痛经的发病机制, 目前主要认为与前列腺素 (PGs) 有关。非妊娠子宫内膜合成的 PGs 主要是 PGF₂ 和 PGE₂。PGE₂ 能使非妊娠子宫平滑肌松弛, 而 PGF₂ 则对非妊娠子宫有收缩作用, PGF₂ /PGE₂ 比值的升高导致子宫平滑肌收缩加重, 引起子宫平滑肌痉挛性收缩^[4]。本研究表明, 穴位贴敷组可明显升高原发性痛经患者外周血中 PGE₂ 含量 ($P < 0.01$), 明显降低外周血中 PGF₂ 含量及 PGF₂ /PGE₂ 比值 ($P < 0.01$)。由此, 我们认为, 中药穴位贴敷可能是通过调节原发性痛经患者前列腺素的合成, 一方面抑制 PGF₂ 的合成, 减少其对非妊娠子宫的收缩作用; 另一方面促进 PGE₂ 的合成, 使非妊娠子宫平滑肌松弛; 从而使 PGF₂ /PGE₂ 比值下降, 最终达到治疗原发性痛经的目的。

参考文献

- [1] 全国妇女月经生理常数协作组. 中国妇女月经生理常数的调查分析[J]. 中华妇产科杂志, 1980, 15(4): 219-223.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 1993: 263-265.
- [3] 万文成, 李杰芬, 罗海燕, 等. 醒脑静对大鼠皮层神经细胞的保护作用[J]. 广州中医药大学学报, 2002, 19(2): 125.
- [4] 曹泽毅. 中华妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 2482-2486.

(收稿日期: 2008-10-08; 修回日期: 2009-01-07)

[编辑: 崔京艳]