

## 元胡止痛滴丸联合布洛芬治疗原发性痛经的临床研究

张珂, 胡晓明, 马玉瑶, 常丰葛, 贾纪云, 邢向茹  
许昌市人民医院 妇科, 河南 许昌 461000

**摘要:** **目的** 探讨元胡止痛滴丸联合布洛芬缓释胶囊治疗原发性痛经的临床疗效。**方法** 选择2016年8月—2017年11月许昌市人民医院收治的原发性痛经患者130例为研究对象,根据就诊顺序号按照随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各65例。对照组口服布洛芬缓释胶囊,月经前3d开始服用,疼痛停止后停药,0.3g/次,2次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服元胡止痛滴丸,30丸/次,3次/d。两组患者均连续治疗3个月经周期。观察两组的临床疗效,比较两组的疼痛情况和血液流变学。**结果** 治疗后,对照组和治疗组总有效率分别为80.00%、93.85%,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组痛经症状评分、视觉模拟评分法(VAS)评分、疼痛持续时间均明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组这些观察指标明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,治疗组全血黏度、纤维蛋白原、血浆黏度、红细胞压积均明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组这些观察指标明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 元胡止痛滴丸联合布洛芬缓释胶囊治疗原发性痛经具有较好的临床疗效,可减轻疼痛程度,改善血液流变学,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 元胡止痛滴丸;布洛芬缓释胶囊;原发性痛经;VAS评分;血液流变学

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)08-2023-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.08.036

## Clinical study on Yuanhu Zhitong Dropping Pills combined with ibuprofen in treatment of primary dysmenorrhea

ZHANG Ke, HU Xiao-ming, MA Yu-yao, CHANG Feng-ge, JIA Ji-yun, XING Xiang-ru  
Department of Gynaecology, the People's Hospital of Xuchang, Xuchang 461000, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Yuanhu Zhitong Dropping Pills combined with Ibuprofen Sustained-release Capsules in treatment of primary dysmenorrhea. **Methods** Patients (130 cases) with primary dysmenorrhea in the People's Hospital of Xuchang from October 2016 to November 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 65 cases. Patients in the control group were *po* administered with Ibuprofen Sustained-release Capsules, took the medicine from 3 d before menstruation to cessation of pain, 0.3 g/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yuanhu Zhitong Dropping Pills on the basis of the control group, 30 pills/ time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 menstrual cycles. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and pain situation and hemorheology in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.00% and 93.85%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, dysmenorrhea symptom scores, VAS scores, and duration of pain in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, whole blood viscosity, fibrinogen, plasma viscosity, and hematocrit in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Yuanhu Zhitong Dropping Pills combined with Ibuprofen Sustained-release Capsules has clinical curative effect in treatment of primary dysmenorrhea, can reduce the degree of pain, and improve hemorheology, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Yuanhu Zhitong Dropping Pills; Ibuprofen Sustained-release Capsules; primary dysmenorrhea; VAS score; hemorheology

收稿日期: 2018-05-07

作者简介: 张珂(1975—),女,河南许昌人,副主任医师,本科,研究方向为妇科肿瘤、盆底疾病。E-mail: 511402637@qq.com

痛经迄今仍是现代妇科的顽疾，全球女性中 80% 有不同程度的痛经，其中原发性痛经占痛经 90% 以上，在青春期多见。原发性痛经患者在行经前后或在行经期出现腹痛、腰骶部、下腹坠胀或其他不适，甚者出现头晕、低血压、面色苍白、出冷汗、恶心、呕吐，对患者身心造成不同程度的危害，严重影响患者正常的工作和生活<sup>[1]</sup>。近年来，国内外原发性痛经发病率每年呈现上升趋势，而目前国内外西医学在治疗原发性痛经方面通常以常规镇痛为主，疗效短暂，易复发，无法从病理上改善痛经症状，临床疗效不尽理想<sup>[2]</sup>。因此，采用中医药治疗原发性痛经已成为妇产科工作者的研究热点。布洛芬是临床常用的镇痛药物，能抑制环氧化酶、前列腺素的分泌，发挥抗炎、镇痛作用<sup>[3]</sup>。元胡止痛滴丸具有行气、活血、镇痛的功效，适用于行经腹痛、胃痛<sup>[4]</sup>。因此本研究选择 2016 年 8 月—2017 年 11 月许昌市人民医院收治的 130 例原发性痛经患者，采用元胡止痛滴丸联合布洛芬缓释胶囊治疗原发性痛经，取得了满意的结果，为中医药治疗原发性痛经提供科学规范的方法手段。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

选择 2016 年 8 月—2017 年 11 月许昌市人民医院收治的原发性痛经患者 130 例为研究对象。其中年龄 17~25 岁，平均  $(22.10 \pm 1.05)$  岁；病程 6~20 个月，平均  $(14.01 \pm 4.19)$  个月；病情程度分为轻度 34 例，中度 77 例，重度 19 例。

西医诊断标准：符合《妇产科学》中原发性痛经的标准<sup>[5]</sup>，经前或经期小腹疼痛，累及腰骶，呈周期性发作，好发于青春期少女或未生育的妇女；经妇科检查排除生殖系统器质性病变。

中医诊断标准：符合《中药新药临床研究指导原则》中气滞血瘀证的标准<sup>[6]</sup>，经期或经前患者小腹冷痛拒按，得热后疼痛缓解，经期或推后，经量少，经色黯有瘀块、瘀点，胸闷不舒，经前乳房胀痛，舌暗苔白，脉紧。

纳入标准：符合西医原发性痛经诊断标准；符合中医辨证为寒凝气滞血瘀证；年龄 18~30 岁；痛经疼痛程度评分  $\geq 4$  分；痛经连续 3 个月经周期及以上；月经周期基本正常，在  $(28 \pm 7)$  d；患者均知情同意。

排除标准：经检查证实由盆腔炎、子宫内膜异位症、子宫腺肌病、子宫肌瘤等所致的疼痛；本次

发病以来服用相关治疗药物及其他治疗方法；严重过敏体质者；合并有心血管、肝肾和造血系统疾病、精神病患者；不符合纳入标准，未按规定用药者；不能按时随访者；准备妊娠的妇女或已怀孕者。

### 1.2 分组和治疗方法

根据就诊顺序号按照随机数字表法分为对照组和治疗组，每组各 65 例。其中对照组年龄 18~24 岁，平均  $(22.12 \pm 1.04)$  岁；病程 6~19 个月，平均  $(13.97 \pm 4.20)$  个月；病情程度分为轻度 18 例，中度 38 例，重度 9 例。治疗组年龄 17~25 岁，平均  $(22.07 \pm 1.08)$  岁；病程 6~20 个月，平均病程  $(14.03 \pm 4.12)$  个月；病情程度分为轻度 16 例，中度 39 例，重度 10 例。两组患者的年龄、病程、病情比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组口服布洛芬缓释胶囊（长春海外制药集团有限公司生产，规格 0.3 g/粒，产品批号 20151209），月经前 3 d 开始服用，疼痛停止后停药，0.3 g/次，2 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服元胡止痛滴丸（甘肃陇神戎发药业股份有限公司生产，规格 0.05 g/丸，产品批号 20160517），30 丸/次，3 次/d。两组患者均连续治疗 3 个月经周期。

### 1.3 临床疗效评价标准<sup>[6]</sup>

采用痛经症状评分评估患者的病情变化。小腹疼痛基础分为 5 分，腹痛难忍加 1 分，腹痛加剧加 0.5 分，坐卧不宁加 1 分，休克加 2 分，四肢厥冷加 1 分，冷汗淋漓加 1 分，面色苍白加 0.5 分，疼痛时间增加 1 d 加 0.5 分。

痊愈：治疗后的痛经症状评分为 0 分，下腹疼痛症状完全消失，停药后未复发；显效：治疗后的痛经症状评分降低  $> 1/2$ ，下腹痛明显降低，无需止痛药可正常生活；有效：治疗后痛经症状评分降低  $1/2 \sim 1/4$ ，下腹疼痛减轻，需服止痛药可坚持生活；无效：上述标准均未达到，甚至病情加重。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

### 1.4 观察指标

1.4.1 疼痛情况 采用视觉模拟评分（VAS）法评估患者疼痛程度变化<sup>[7]</sup>。选择一条长 10 cm 的直尺，从 0~10 标注 11 个刻度，0 代表完全不痛，10 代表剧烈疼痛，无法忍受，VAS 评分越大代表疼痛程度越高。同时记录两组患者疼痛的持续时间。

1.4.2 血液流变学 于治疗前后采集患者晨起空腹肘静脉血 3~6 mL，使用重庆赛航 SH210A 型全自动血流变分析仪检测两组患者血液流变学指标的变

化, 包括全血黏度、纤维蛋白原、血浆黏度、红细胞压积。

### 1.5 不良反应观察

观察两组治疗过程中不良反应的发生情况。

### 1.6 统计学处理

采用统计学软件 SPSS 15.0 处理全部数据, 计数资料采用百分率表示, 两组间对比行  $\chi^2$  检验, 计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示, 符合正态分布的计量资料, 同组治疗前后对比采用配对  $t$  检验, 两组间对比采用独立  $t$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 28 例, 显效 14 例, 有效 10 例, 总有效率为 80.00%; 治疗组痊愈 35 例, 显

效 19 例, 有效 7 例, 总有效率为 93.85%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组疼痛情况比较

治疗后, 两组痛经症状评分、VAS 评分、疼痛持续时间均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组血液流变学比较

治疗后, 治疗组全血黏度、纤维蛋白原、血浆黏度、红细胞压积均明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	65	28	14	10	13	80.00
治疗	65	35	19	7	4	93.85*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组疼痛情况比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 65$ )

Table 2 Comparison on pain situation between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 65$ )

组别	观察时间	痛经症状评分	VAS 评分	疼痛持续时间/h
对照	治疗前	12.65 ± 3.20	6.69 ± 1.70	18.29 ± 3.31
	治疗后	7.16 ± 1.47*	3.85 ± 0.98*	10.86 ± 2.57*
治疗	治疗前	12.73 ± 3.14	6.72 ± 1.59	18.37 ± 3.25
	治疗后	5.02 ± 1.25* <sup>▲</sup>	3.08 ± 0.76* <sup>▲</sup>	8.52 ± 2.04* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 3 两组血液流变学比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 65$ )

Table 3 Comparison on hemorheology between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 65$ )

组别	观察时间	全血黏度/(mPa·s)	纤维蛋白原/(g·L <sup>-1</sup> )	血浆黏度/(mPa·s)	红细胞压积/%
对照	治疗前	14.20 ± 2.53	4.70 ± 0.86	1.87 ± 0.31	46.75 ± 3.31
	治疗后	13.90 ± 2.46	4.55 ± 0.77	1.76 ± 0.30	45.94 ± 3.18
治疗	治疗前	14.38 ± 2.42	4.79 ± 0.83	1.90 ± 0.29	46.91 ± 3.28
	治疗后	7.65 ± 1.71* <sup>▲</sup>	2.90 ± 0.54* <sup>▲</sup>	1.29 ± 0.17* <sup>▲</sup>	41.28 ± 2.64* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

### 2.4 两组不良反应比较

治疗过程中, 两组均无明显不良反应发生, 治疗安全可靠。

## 3 讨论

原发性痛经是妇科常见多发病, 属于妇科急症, 可发生于经前、经时、经后, 临床主要表现为小腹、

腰骶部剧烈疼痛,严重影响患者的生活质量<sup>[1]</sup>。近年来随着生活压力的加大及生活方式的改变,原发性痛经的发病率呈逐年上升趋势。原发性痛经的主要病理过程为子宫平滑肌、血管痉挛,子宫腔压力增大,血流量减少,子宫进一步缺血缺氧加剧挛缩状态,引起剧烈疼痛。目前尚无原发性痛经的根治方法,西医以对症治疗为主。布洛芬是临床常用的镇痛药物,能通过抑制环氧酶的活性,降低前列腺素的分泌,发挥抗炎、镇痛作用<sup>[8]</sup>。

中医妇科学认为,原发性痛经的病位在于胞宫和冲任,主要病机可分为肝肾亏损、气血虚弱,情志不遂,肝气郁滞,气机不利,气滞则血滞,经血运行不畅,不通则痛,发为痛经<sup>[9]</sup>。元胡止痛滴丸是由白芷、延胡索组成,具有理气、活血、镇痛的功效,适用于气虚血瘀型痛经。现代药理研究表明,元胡止痛滴丸中含有大量的生物碱、香豆素类物质,具有显著的镇痛作用,还能减轻子宫痉挛,降低炎症反应和氧化应激反应<sup>[10]</sup>。元胡止痛滴丸可通过中枢镇痛、激素调节、抗炎、解痉、免疫调节等多靶点多通路发挥治疗原发性痛经的疗效<sup>[11-12]</sup>。

中医理论的瘀血与现代医学的血液流变学具有一定的相关性。病理研究结果表明,痛经可引起血液流变学水平的改变<sup>[13]</sup>。痛经患者的全血黏度、纤维蛋白原、血浆黏度、红细胞压积水平明显高于健康妇女。血液流变学改变、红细胞变形等因素可引起全血、血浆黏度升高,血液循环减缓,易造成局部缺血缺氧,引起疼痛的发生<sup>[14]</sup>。本研究结果发现,治疗组治疗后全血黏度、纤维蛋白原、血浆黏度、红细胞压积水平明显高于对照组,结果表明元胡止痛滴丸能显著改善原发性痛经患者的血液流变学水平,有助于改善局部的血液循环,促进组织细胞的新陈代谢,加快炎性介质吸收,有利于显著减轻疼痛。本研究还发现,治疗组痛经症状评分、VAS 评分、疼痛持续时间的改善程度和总有效率均明显优于对照组。

综上所述,元胡止痛滴丸联合布洛芬缓释胶囊

治疗原发性痛经具有较好的临床疗效,可减轻疼痛程度,改善血液流变学,具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 王艳英. 原发性痛经发病机制及治疗的研究进展 [J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(7): 2447-2449.
- [2] 林月琼, 钟妹丽. 中西医结合治疗原发性痛经 60 例疗效观察 [J]. 四川中医, 2015, 32(2): 134-135.
- [3] 张莉, 王蕾香, 王芳. 布洛芬缓释胶囊配合耳穴贴压治疗原发性痛经 81 例疗效观察 [J]. 中华全科医学, 2012, 10(5): 711, 732.
- [4] 冯玥, 朱振娜, 胡金芳, 等. 元胡止痛滴丸对痛经模型镇痛作用的配伍合理性和比较优势研究 [J]. 药物评价研究, 2017, 40(7): 917-921.
- [5] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 357.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 263-265.
- [7] 严广斌. 视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(2): 34-34.
- [8] 李英, 孙兴云. 布洛芬缓释胶囊联合经痛康颗粒对原发性痛经患者炎症因子、 $\beta$ -EP、PGE2 及 PGF2a 的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2015, 30(17): 2854-2856.
- [9] 万成雨. 中医治疗原发性痛经研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2015, 17(1): 222-224.
- [10] 徐文. 基于网络药理学方法的元胡止痛滴丸治疗原发性痛经的配伍合理性分析 [J]. 临床药物治疗杂志, 2017, 15(7): 18-21.
- [11] 韩彦琪, 孟凡翠, 许浚, 等. 基于网络药理学方法的元胡止痛滴丸治疗原发性痛经的配伍合理性研究 [J]. 中草药, 2017, 48(3): 526-532.
- [12] 张铁军, 许浚, 申秀萍, 等. 基于中药质量标志物(Q-Marker)的元胡止痛滴丸的“性-效-物”三元关系和作用机制研究 [J]. 中草药, 2016, 47(13): 2199-2211.
- [13] 申松希, 张玲, 朱世鹏, 等. 寒凝证类痛经大鼠模型血液流变学实验观察 [J]. 吉林中医药, 2013, 33(4): 395-397.
- [14] 吴青青, 陈友葵. 原发性痛经的子宫动脉血流动力学与血液流变学特点及相关性研究 [J]. 中国超声诊断杂志, 2000, 1(2): 110-111.