

丹七软胶囊联合布洛芬治疗原发性痛经的疗效观察

朱澄漪, 王彩红*

张家港市中医医院 中医妇科, 江苏 张家港 215600

摘要: **目的** 探讨丹七软胶囊联合布洛芬治疗原发性痛经的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 1 月—2021 年 6 月张家港市中医医院收治的 160 例原发性痛经患者, 按照随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 80 例。对照组口服布洛芬缓释胶囊, 于经前 3 d 开始服药, 0.3 g/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服丹七软胶囊, 于经前 3 d 开始服药, 5 粒/次, 3 次/d。每个月经周期连服 7 d, 连续治疗 3 个月经周期。观察两组的临床疗效, 比较治疗前后两组腹痛视觉模拟评分法 (VAS) 评分、痛经症状评分、36 项健康调查简表 (SF-36) 总分, 血流变参数[全血高、低切黏度 (HBV、LBV), 血浆黏度 (PV), 红细胞比容 (HCT)]。统计两组不良反应情况。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 95.00%, 较对照组的 85.00% 显著提高 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组腹痛 VAS 评分、痛经症状评分均显著降低, SF-36 总分均显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组腹痛 VAS 评分、痛经症状评分低于对照组, SF-36 总分高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 HBV、LBV、PV、HCT 均显著降低 ($P < 0.05$); 以治疗组下降更显著 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组和对照组不良反应发生率分别是 5.00%、3.75%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。**结论** 丹七软胶囊联合布洛芬治疗原发性痛经有确切疗效, 能有效减轻患者痛经相关症状和疼痛程度, 提高生活质量, 改善机体血液流变性, 且患者耐受性较好。

关键词: 丹七软胶囊; 布洛芬缓释胶囊; 原发性痛经; 血液流变性; 生活质量

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)04-0884-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.04.022

Clinical study of Danqi Soft Capsules combined with ibuprofen in treatment of primary dysmenorrhea

ZHU Cheng-yi, WANG Cai-hong

Department of Gynecology of Traditional Chinese Medicine, Zhangjiagang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhangjiagang 215600, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Danqi Soft Capsules combined with ibuprofen in treatment of primary dysmenorrhea. **Methods** A total of 160 patients with primary dysmenorrhea admitted to Zhangjiagang Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2020 to June 2021 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 80 cases in each group. Patients in the control group were *po* administered with Ibuprofen Sustained-release Capsules 3 days before menstruation, 0.3 g/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Danqi Soft Capsules on the basis of the control group 3 days before menstruation, 5 grains/time, three times daily. Each menstrual cycle was treated for 7 d, and the treatment lasted for 3 consecutive menstrual cycles. The clinical effect of the two groups was observed, and the visual analogue scale (VAS) score, dysmenorrhea symptom score, 36-item health Survey Short Form (SF-36) total score, hemorheological parameters [whole blood high and low shear viscosity (HBV, LBV), plasma viscosity (PV), erythrocyte specific volume (HCT)] were compared between the two groups before and after treatment. The adverse reactions of the two groups were analyzed. **Results** After treatment, the total effective rate in the treatment group was 95.00%, which was significantly higher than 85.00% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, abdominal pain VAS score and dysmenorrhea symptom score were significantly decreased, and SF-36 total scores were significantly increased in both groups ($P < 0.05$). After treatment, the scores of abdominal pain VAS and dysmenorrhea symptoms in the treatment group were lower than those in the control group, while the total score of SF-36 in the treatment group was

收稿日期: 2022-10-23

作者简介: 朱澄漪, 副主任中医师, 研究方向是中西医结合治疗月经病、不孕症、PCOS、围绝经期综合征等疾病。

E-mail: zhuchengyi1101@163.com

*通信作者: 王彩红, 主治中医师, 研究方向是中西医结合治疗月经病、不孕症、PCOS、围绝经期综合征等疾病。E-mail: 185117749@qq.com

higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, HBV, LBV, PV, and HCT were significantly decreased in both groups ($P < 0.05$). The decrease was more significant in the treatment group ($P < 0.05$). After treatment, the incidence of adverse reactions in the treatment group and the control group was 5.00% and 3.75%, respectively, and there was no statistical significance in the incidence of adverse reactions between the two groups. **Conclusion** Danqi Soft Capsules combined with ibuprofen has definite curative effect in treatment of primary dysmenorrhea, and can effectively reduce dysmenorrhea related symptoms and pain degree, improve the quality of life and the body blood rheology with good tolerance.

Key words: Danqi Soft Capsules; Ibuprofen Sustained-release Capsules; primary dysmenorrhea; hemorrheology; quality of life

原发性痛经(即功能性痛经)是多发于年轻女性、以经期下腹部疼痛和周期性发作为特征、无盆腔器质性病变的常见妇科疾病。我国妇女痛经发病率为33.19%,其中50%以上为原发性痛经,重度者占13.55%^[1]。疼痛往往在月经来潮前后开始出现,并持续48~72 h,常呈痉挛性,可伴下腹坠胀、腰酸、腹泻、头痛、呕吐、冷汗淋漓,甚至晕厥等症状,严重者需卧床休息,对日常生活造成不同程度的影响^[2]。同时由于痛经相关临床表现可能掩盖及延误其他病情或恶性妇科疾病的治疗,从而影响女性生育功能和生命安全。目前本病临床治疗药物以非甾体类抗炎药(NSAIDs)为主,亦可采用钙离子拮抗剂、口服避孕药等来缓解症状^[3]。布洛芬属于NSAIDs,有减少前列腺素(PG)合成、镇痛、抗炎等作用,是治疗原发性痛经的一线药物^[4]。中医药以不良反应少、有效率高、能降低复发风险以及改善生活质量等独到优势在原发性痛经治疗方面日益受到重视。丹七软胶囊是祛瘀类中成药,有活血化瘀、通脉止痛之功效,适用于气滞血瘀所致的经期腹痛^[5]。故而本研究采用丹七软胶囊联合布洛芬治疗原发性痛经取得了较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2020年1月—2021年6月张家港市中医医院收治的160例原发性痛经患者,年龄18~39岁,平均年龄(24.17±5.23)岁;月经周期25~35 d,平均周期(27.89±3.25) d;病程6~80个月,平均病程(36.47±11.76)个月;痛经程度:中度92例,重度68例。

纳入标准:(1)纳入患者均符合原发性痛经的诊断标准^[6];(2)无腹部手术史;(3)年龄18~40岁;(4)近6个月内无生育要求;(5)自愿签订知情同意书;(6)月经周期正常;(7)近3个月内未接受过避孕药、中医药、NSAIDs等相关药物以及非药物干预。

排除标准:(1)纳入患者确诊为慢性盆腔痛、

继发性痛经或子宫内膜异位症;(2)哺乳期女性;(3)合并严重肾功能不全、心力衰竭或免疫系统疾病等;(4)存在NSAIDs使用禁忌证;(5)伴有出血倾向;(6)既往有消化性溃疡或胃肠出血史;(7)对丹七软胶囊中任何成分过敏;(8)合并精神疾病。

1.2 药物

丹七软胶囊由北京长城制药有限公司生产,规格0.6 g/粒,产品批号1912043;布洛芬缓释胶囊由上海爱的发制药有限公司生产,规格0.3 g/粒,产品批号20191108。

1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各80例。其中对照组年龄18~38岁,平均年龄(23.85±4.90)岁;月经周期26~35 d,平均周期(27.42±3.04) d;病程6~80个月,平均病程(37.03±12.11)个月;痛经程度:中度48例,重度32例。治疗组年龄20~39岁,平均年龄(25.07±5.41)岁;月经周期25~35 d,平均周期为(28.23±3.58) d;病程6~77个月,平均病程为(35.79±11.21)个月;痛经程度:中度44例,重度36例。两组一般资料相比差异无统计学意义,具有可比性。

每位患者均予以健康宣教(消除顾虑、树立信心),注意经期卫生,避免剧烈运动,腹部热敷,忌烟酒及生冷辛辣食物等相同的一般治疗。对照组患者口服布洛芬缓释胶囊,于经前3 d开始服药,0.3 g/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服丹七软胶囊,于经前3 d开始服药,5粒/次,3次/d。每个月经周期连服7 d,连续治疗3个月经周期后观察两组疗效。

1.4 临床疗效判定标准^[7]

以痛经症状评分减少率(简记为“N”)和腹痛症状为判定依据。痊愈: $N \geq 90\%$,经行腹痛消失,停药3个月经周期未复发;显效: $70\% \leq N < 90\%$,经行腹痛明显减轻;有效: $30\% \leq N < 70\%$,经行腹

痛有所缓解; 无效: $N < 30\%$, 经行腹痛未缓解甚或加重。

总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 相关评分 视觉模拟评分法 (VAS): 将疼痛程度以 0~10 共 11 个数字表示, 分别记 0~10 分, 分数越高则腹痛越严重^[8]。痛经症状评分标准: 均依据严重程度 (无、轻、中、重) 对患者经前或经期小腹胀痛、情志抑郁 (或烦躁易怒) 2 项主症分别计 0、2、4、6 分, 并根据“有”和“无”对经前乳房胀痛、经色暗红有块等 5 项次症分别计 2、0 分, 痛经症状评分范围为 0~22 分, 得分越高则病情越严重^[7]。36 项健康调查简表 (SF-36): 涵盖生理功能、身体疼痛、情感职能、精神健康等 8 个维度共 36 个条目, SF-36 满分 100 分, 总分越高则生活质量越好^[9]。

1.5.2 血流变学指标 使用 YDA-IV 型血流变分析仪 (北京宏润达科技发展有限公司) 对患者治疗前后血流变参数, 包括全血高、低切黏度 (HBV、LBV)、血浆黏度 (PV)、红细胞比容 (HCT) 进行测定。

1.6 不良反应观察

记录患者在治疗过程中发生不良反应情况。

1.7 统计学分析

使用 SPSS 23.0 统计软件包处理数据, 计量资料、计数资料分别以 $\bar{x} \pm s$ 、百分比表示, 分别行 t 、 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率是 95.00%, 较之对照组的 85.00% 显著提高 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组腹痛 VAS 评分、痛经症状评分、SF-36 总分比较

治疗后, 两组腹痛 VAS 评分、痛经症状评分均显著降低, SF-36 总分均显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组腹痛 VAS 评分、痛经症状评分低于对照组, SF-36 总分高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血流变参数比较

治疗后, 两组 HBV、LBV、PV、HCT 均显著降低 ($P < 0.05$); 以治疗组下降更显著 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

对照组发生消化不良、胃烧灼感、耳鸣各 1 例, 不良反应发生率是 3.75%; 治疗组发生消化不良 2 例, 胃烧灼感、恶心各 1 例, 不良反应发生率是 5.00%, 两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

原发性痛经虽不涉及器质性病变, 但具有发生普遍、痛苦大、发病周期短等特点, 严重者可导致失眠、焦虑、精神抑郁等状况, 给女性身心健康以及学习工作带来了严重不良影响。该病病因复杂, 可能与内分泌因素 (前列腺素、催产素等过度释放和雌、孕激素失衡), 机械因素 (子宫过度屈曲、子

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy 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 | 80 | 10 | 29 | 29 | 12 | 85.00 |
| 治疗 | 80 | 15 | 33 | 28 | 4 | 95.00* |

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 VAS 评分、痛经症状评分、SF-36 总分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on VAS score, dysmenorrhea symptom score and SF-36 score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | 腹痛 VAS 评分 | | 痛经症状评分 | | SF-36 总分 | |
|----|-----|-------------|---------------|--------------|---------------|---------------|----------------|
| | | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照 | 80 | 7.07 ± 1.56 | 3.20 ± 0.84* | 13.92 ± 4.05 | 6.57 ± 1.92* | 71.46 ± 10.43 | 82.17 ± 6.24* |
| 治疗 | 80 | 7.35 ± 1.49 | 2.09 ± 0.58*▲ | 14.23 ± 4.18 | 4.31 ± 1.16*▲ | 68.75 ± 9.58 | 89.91 ± 5.22*▲ |

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

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组血流变参数比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on blood flow parameters between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | 观察时间 | HBV/(mPa·s) | LBV/(mPa·s) | PV/(mPa·s) | HCT/% |
|----|-----|------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 对照 | 80 | 治疗前 | 5.77 ± 0.93 | 11.11 ± 1.47 | 2.36 ± 0.52 | 50.22 ± 5.11 |
| | | 治疗后 | 4.38 ± 0.85* | 9.27 ± 1.15* | 1.88 ± 0.39* | 42.89 ± 4.26* |
| 治疗 | 80 | 治疗前 | 5.86 ± 1.02 | 10.86 ± 1.34 | 2.28 ± 0.44 | 48.75 ± 5.03 |
| | | 治疗后 | 3.79 ± 0.66* [▲] | 8.83 ± 0.89* [▲] | 1.65 ± 0.35* [▲] | 39.94 ± 3.67* [▲] |

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

宫收缩不良等),免疫功能紊乱,子宫血管舒缩物质(β -内啡肽、钙离子、一氧化氮、血管加压素等)异常,遗传因素,心理和生活习惯(焦虑抑郁情绪、吸烟饮酒等)等诸多因素有关^[10]。目前临床干预措施以一般治疗联合药物治疗为主,多以缓解疼痛为主要治疗目标。布洛芬作为 NSAIDs,是治疗原发性痛经最常用的药物之一,其发挥缓解疼痛症状作用的机制主要为抑制环氧酶(COX)-2活性,以降低前列腺素水平,能迅速起效,抑制子宫平滑肌痉挛性收缩,缓解由于酸性代谢物堆积肌层及疼痛敏感性增强而引起的痛经^[11]。但本品对 COX-2、COX-1 的选择性较差,易导致胃肠道及神经系统不良反应,且此类常规药物的及时止痛效果虽较好,但治标难治本,远期疗效不甚满意。

原发性痛经是传统中医药的优势病种,其属于中医“经行腹痛”等范畴,主要因经水不利,冲任气血运行受阻,血脉不通,则引发疼痛,其病理因素以瘀血为要,故治疗宜从“活血化瘀、行气止痛”的角度出发。丹七软胶囊为祛瘀剂,其成分虽只有丹参和三七 2 味中药材,但二者配伍相得益彰,具有显著的活血通络、理气行滞、行血祛瘀、和营通脉、调经止痛等功效,高度契合原发性痛经气滞血瘀证之核心病机要点。现代药理研究表明,丹参-三七药对含有二萜类、酚酸类、七皂苷、人参二萜皂苷等多种活性成分,可通过抑制缩血管物质 PG 的合成、降低血液黏度、改善纤溶活性和抗凝功能、拮抗血栓素 A₂ 活性、清除氧自由基等多重途径,发挥改善血液流变性和微循环、镇痛、抗炎、钙拮抗、抗氧化等多靶点药理作用^[12]。此外,动物实验发现,丹七胶囊对痛经模型小鼠子宫痉挛性疼痛和醋酸所致的刺激性疼痛有显著镇痛效果,为本品用于月经痛提供了实验依据^[13]。同时付志红等^[14]研究显示,相较于常规止痛药物,丹七软胶囊治疗原发性痛经能进一步提高疗效、减少不良反应。本研究中,较

之对照组(85.00%),治疗组总有效率(95.00%)显著提高,且治疗后腹痛 VAS 评分、痛经症状评分的降低效果以及 SF-36 总分的增加效果均显著优于同期对照组;另外,治疗组的不良反应发生率(5.00%)比对照组(3.75%)无明显差异,说明丹七软胶囊联合布洛芬治疗原发性痛经可获得较佳的有效性和安全性。

血液流变学的改变与原发性痛经的发生发展具有相关性,患者主要表现为血液黏度以及红细胞占全血容积比例增加,即 HBV、LBV、PV、HCT 等血流变参数值增大,这可能与子宫过度收缩引起血流量减少、血液高凝状态以及血液与血管壁间摩擦增加等因素有关,从而致使子宫血液流动性变差、血流不畅、组织供氧减少,诱发疼痛并增强痛经程度^[15]。本研究中,治疗后治疗组血流变相关参数值均显著低于对照组;提示,原发性痛经采用丹七软胶囊联合布洛芬治疗在纠正患者机体血液流变学异常方面较单用布洛芬更有优势。

综上所述,丹七软胶囊联合布洛芬治疗原发性痛经有确切疗效,能有效减轻患者痛经相关症状和疼痛程度,提高生活质量,改善机体血液流变性,且患者耐受性较好,值得临床应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

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] 任杰. 痛经患者的临床诊断分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2014, 14(4):59.
- [3] 聂文佳, 徐帅师, 张咏梅. 原发性痛经治疗方法的研究进展 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(4): 683-689.
- [4] 张霄鹏, 徐志. 布洛芬的合成及应用研究进展 [J]. 国外医药: 抗生素分册, 2020, 41(5): 404-410.

- [5] 彭成, 黄正明. 中国临床药物大辞典·中药成方制剂卷(上卷) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2018: 282-283.
- [6] 曹泽毅. 中华妇产科学/下册 [M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 2668-2670.
- [7] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局办公室关于印发中风病(脑梗死)等 92 个病种中医临床路径和中医诊疗方案(2017 年版)的通知. [EB/OL]. (2017-03-22) [2022-09-21]. <http://yzs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/2651.html>.
- [8] 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): 273.
- [9] 王清, 杨舫, 时丽媛. 健康调查简表及其在妇科疼痛相关疾病中的应用进展 [J]. 中国康复理论与实践, 2013, 19(9): 847-849.
- [10] 王煜婷. 原发性痛经发病机制及口服药物治疗进展 [J]. 医学信息, 2018, 31(13): 56-58.
- [11] 贾洪田, 王宏丹. 布洛芬药理毒理研究进展 [J]. 黑龙江医药, 2011, 24(1): 109.
- [12] 吴志焕, 曹丹丹, 周瑾, 等. 三七丹参生物学作用及医学研究现状 [J]. 基层医学论坛, 2021, 25(4): 562-564.
- [13] 吴符火, 刘雪酶, 贾铷. 丹七胶囊的药效学研究 [J]. 中国中药杂志, 2005, 30(23): 1869-1873.
- [14] 付志红, 吴飞华. 丹七软胶囊在治疗原发性痛经中的作用探讨 [J]. 中国医药指南, 2013, 11(13): 310-312.
- [15] 吴会珍, 陈琳, 于全瑞, 等. 血府逐瘀颗粒联合穴位贴敷治疗原发性痛经对患者血液流变学及 β -EP、PGE₂ 含量的影响 [J]. 海南医学, 2022, 33(1): 13-16.

[责任编辑 金玉洁]