

量感外,两评分均低于治疗前,差异均有显著性($P < 0.01$),两组治疗后评分差异无显著性($P > 0.05$)。

讨 论

近年来,国内学者对 FD 患者进行调查发现,FD 患者焦虑和抑郁评分显著高于健康人群,消化不良症状与焦虑、抑郁分数呈正相关^[3],国外 Talley 的研究结果也相似^[4],所以精神心理异常与 FD 相关得到普遍认可,但各国学者对抗抑郁药及精神心理治疗的作用和适应症等未获共识,然而国内杨壁辉等^[5]及潘小平等^[6]研究认为抗抑郁药在 FD 中的应用能够明显提高疗效,笔者用黛力新治疗 FD,治疗前后 HAMA、MAMD、SCL-90 评分及症状积分明显改善也证实了这一点。

FD 属中医学的“胃脘痛”、“痞证”、“嘈杂”、“纳呆”范畴,病因多由情志不遂,或邪犯脾胃等导致脾胃气机失常^[7]。病变部位在胃,涉及肝脾两脏。脾主运化,主升清;胃主受纳,主通降,而脾胃的运化功能又有赖于肝脏的疏泄,“故病机关键在于肝失疏泄,脾失健运,胃失和降。治疗选择柴胡疏肝散疏肝理气,和胃降逆。加用茯神、淮小麦、百合镇静安神。方中主药枳壳、槟榔现代研究有促进胃肠动力的作用^[8];茯神、百合对中枢神经系统有镇静、安定作用。本临床观察表明柴胡疏肝散加减通过疏肝理气,镇静安神明显减轻 FD 患者的症状的同时,也有效改善 SCL-90、HAMA、HAMD 评分。

参 考 文 献

- 1 张明园.精神科评定量表手册.长沙:湖南科学技术出版社,1993:27—28,122,134,163.
- 2 Drossman DA, Richter JE, Talley NJ, et al. The functional gastrointestinal disorders. Boston: Little Brown & Co, 1994: 1—74.
- 3 田虹,周汉建,戈兰,等.功能性消化不良患者焦虑和抑郁调查分析.广东医学 1999;20(11):858—859.
- 4 Talley NJ, Fett SL, Zinsinger AR, et al. Gastrointestinal treat symptoms and self-reported abuse: a population-based study. Gastroenterology 1994;107:1040—1045.
- 5 杨壁辉,郑永平,高镇松,等.联合抗抑郁药治疗功能性消化不良的临床研究.中华消化杂志 2001;21(4):226—228.
- 6 潘小平,李瑜元,沙卫红,等.抗抑郁药治疗功能性消化不良的临床研究.中华消化杂志 1999;19(3):162—164.
- 7 陈多,王长洪,吴春福.消化道动力药物研究进展.中国中西医结合脾胃杂志 1996;4(2):120.
- 8 刘汶,张大炜.中药对胃肠运动功能的影响.中国中西医结合脾胃杂志 1998;6(3):191—192.

(收稿:2004-04-07 修回:2004-09-29)

桂枝茯苓胶囊治疗原发性痛经 90 例临床观察

孙卫华¹ 赵琳² 田小平² 杨全庆¹ 李秀华¹

痛经是妇科临床常见的病症之一,是指妇女每遇经期及其前后即觉小腹胀痛或腰骶坠痛不适,重则可有恶心呕吐、冷汗淋漓、手足厥冷,甚至晕厥,以致妨碍生活质量。临床依据有无生殖器官器质性病变,将痛经分为原发性及继发性。2001 年 4 月—2003 年 3 月,

笔者应用桂枝茯苓胶囊对 90 例原发性痛经的临床疗效进行观察,现将观察结果报告如下。

资料与方法

1 诊断标准 参照《妇产科学》^[1]及《中药新药治疗痛经的临床研究指导原则》^[2]中诊断标准拟定原发性痛经:经妇科及 B 超检查,生殖器无明显器质性病变者,多发生于月经初潮后 2~3 年的青春期或未生育的年轻妇女。主要为行经前后和经期小腹冷痛坠胀。

作者单位:1. 江苏省连云港市第三人民医院(江苏 222006);2. 江苏省连云港市第一人民医院

通讯作者:孙卫华, Tel:0518-2890529, E-mail:sw57@126.com

伴随经血量少色暗有块,形寒肢冷,带下量多色白,或腰部酸痛,肛门坠胀,恶心呕吐,头晕乏力,严重时面色发白出汗。甚至休克等全身不适症状。痛经轻重程度根据痛经症状评分(评分标准参照文献^[2]);重度>14分,中度8~14分,轻度<8分。

2 排除标准 (1)非原发性痛经患者;(2)有药物过敏史者;(3)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;(4)不符合纳入标准者,不能按规定用药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

3 一般资料 90例患者全部是门诊病例,均为连云港市大中专院校的在校学生,采用随机排列表将其分为A、B、C3组,并以双盲法进行临床观察。A组30例,年龄15~23岁,平均(19.13±0.97)岁;病程3~8年,平均(4.86±0.50)年;病情程度:轻度16例,中度10例,重度4例。B组30例,年龄15~23岁,平均(19.27±1.02)岁;病程3~8年,平均(4.92±0.47)年;轻度14例,中度12例,重度4例。C组30例,年龄15~23岁,平均(18.82±1.07)岁,病程3~8年,平均(4.78±0.55)年;轻度14例,中度11例,重度5例。3组资料经统计学处理,差异无显著性,具有可比性。

4 治疗方法 3组所服药品的外形、气味、包装、标签、批号一致,分别以1、2、3号替代进行双盲操作,A组服用1号(桂枝茯苓胶囊原始方),B组服用2号(桂枝茯苓胶囊改变方),C组服用3号(安慰剂),均由江苏连云港康缘制药有限公司生产并提供,批号为010724-16。A、B、C3组服药方法相同,每次3粒(每粒0.31g),每日3次,每个月经周期经前3天开始服药(餐后0.5h),连服7天(首次或月经周期不定者于行经第1天开始服药,所有观察对象采取跟踪随访以免资料缺失),连续服3个月经周期为1个疗程。

5 观察指标 (1)痛经症状改善程度,评分变化情况;(2)月经周期、量、色质的变化;(3)血液流变学的改变(采用北京世帝公司R-80自动冲洗黏度计测定);(4)月经血中PGF_{2α}的变化(采用苏州大学医学

院血栓研究所的PGF_{2α}检测试剂盒);(5)安全性指标:有无不适主诉,血、尿常规,心电图,肝、肾功能。

6 统计学方法 数据处理采用SPSS 10.0统计软件进行统计学分析,数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,用 χ^2 检验、 t 检验进行组间比较。

结 果

1 疗效评定标准 参照卫生部《中药新药治疗痛经的临床研究指导原则》^[2]及国家中医药管理局《中医病症诊断疗效标准》^[3]制订。痊愈:服药后积分恢复至0分,经期腹痛及其他症状消失,停药3个月经周期未复发者,实验室指标恢复至正常范围内;显效:治疗后各积分降低至治疗前积分的1/2以下,腹痛明显减轻,其他症状好转,不服止痛药能坚持工作,实验室指标有明显改善,并接近正常;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,实验室指标有改善;无效:腹痛及症状无改善者,实验室指标无明显变化。

2 3组疗效结果比较 根据上述疗效评定标准,A组痊愈3例(10.0%),显效10例(33.3%),有效14例(46.7%),无效3例(10.0%),总有效率90.0%;B组痊愈2例(6.7%),显效9例(30.0%),有效15例(50.0%),无效4例(13.3%),总有效率86.7%;C组显效1例(3.3%),有效11例(36.7%),无效18例(60.0%),总有效率40.0%。A、B两组与C组总有效率比较,差异有显著性($\chi_A^2=14.36, \chi_B^2=12.13, P<0.01$),A组与B组比较差异无显著性($\chi^2=0.161, P>0.05$)。

3 3组治疗前后血液流变学变化比较 见表1。A、B两组治疗后血液流变学检测指标与本组治疗前比较差异有显著性($P<0.01$),与C组治疗后比较,差异亦有显著性($P<0.05$),C组治疗前后比较血液流变学指标略有改善,但差异无显著性($P>0.05$)。

4 各组治疗前后月经血PGF_{2α}变化比较 见表2。A、B两组治疗后月经血PGF_{2α}与本组治疗前比较

表1 3组治疗前后血液流变学变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	全血黏度			血浆黏度 (100s/L)	全血高切 相对黏度	全血低切 相对黏度
			200s/L	30s/L	1s/L			
A	16	治前	3.97±0.36	5.31±0.43	20.59±2.14	1.18±0.07	3.24±0.26	16.54±3.03
		治后	3.71±0.35*△	4.78±0.42*△	16.78±2.18*△	1.12±0.09*△	2.48±0.37*△	12.35±2.38*△
B	15	治前	3.99±0.37	5.25±0.41	20.32±2.18	1.18±0.08	3.21±0.26	16.46±3.08
		治后	3.78±0.38*△	4.86±0.41*△	17.09±2.08*△	1.13±0.09*△	2.50±0.35*△	12.56±2.78*△
C	15	治前	3.98±0.38	5.27±0.47	20.56±2.24	1.18±0.07	3.23±0.25	16.68±2.95
		治后	3.90±0.37	5.26±0.45	19.57±2.21	1.18±0.08	3.21±0.23	16.47±2.93

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

差异有显著性($P<0.05$),与 C 组治疗后比较差异亦有显著性($P<0.05$),C 组治疗前后月经血 $\text{PGF}_{2\alpha}$ 指标略有下降,但差异无显著性($P>0.05$)。

表 2 各组治疗前后月经血 $\text{PGF}_{2\alpha}$ 变化 (pg/ml, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	月经血 $\text{PGF}_{2\alpha}$
A	16	治疗前	73.5±19.9
		治疗后	69.2±20.3* [△]
B	15	治疗前	72.8±21.3
		治疗后	68.3±19.2* [△]
C	15	治疗前	74.4±20.6
		治疗后	73.5±19.8

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与 C 组治疗后比较,[△] $P<0.05$

5 安全性检测 A、B、C 3 组观察对象在服药期间,除偶诉胃部不适外,未有其它不适主诉,血、尿常规及心、肝、肾安全性指标未见明显不良反应。

讨 论

从观察对象的一般情况看,具有可比性,病例分组服药方法严格按照观察方案进行操作,观察方法、疗效评定符合客观实际,盲底公布后 3 组药品中除安慰剂无明显疗效外,另二种药品均有较满意的临床疗效。

原发性痛经的病因病机中西医观点各有不同,现代医学认为主要与子宫位置、血流受阻以及体内 $\text{PGF}_{2\alpha}$ 水平升高有关,且呈正相关,中医学则认为与个体情志起居不调造成气血运行不畅,气机阻滞,不通则痛,临床则以气滞血瘀症称之。

桂枝茯苓胶囊 1 号及桂枝茯苓胶囊 2 号的组成,除赤白芍之分余方相同,同有通阳行水,化瘀消斑之功,活血化瘀,气血并调,多系统调控人体功能。对原发性痛经患者的疗效主要是通过改变血液的黏滞性、

血液动力学,最终改善微循环,达到气行血畅之目的。再则降低局部 $\text{PGF}_{2\alpha}$,消除与缓解对子宫肌纤维的收缩作用从而减缓经期疼痛之苦。 $\text{PGF}_{2\alpha}$ 是一种血管收缩剂,可引起子宫肌痉挛性收缩,导致宫内膜的缺血、坏死,产生月经并引起经期腹痛。C 组患者在同样条件下服用安慰剂,仅起到一种精神疗法,疗效甚微,症状的改善与实验室指标亦相一致。

通过临床疗效观察及对照组的对比观察,进一步说明桂枝茯苓胶囊及其改变方对原发性痛经有确切的疗效,且该药携带、服用方便,值得临床推广应用。但对远期疗效,有待进一步随访观察。另由于该药具有较好地改善血液流变学指标,降低 $\text{PGF}_{2\alpha}$ 的作用,可用于其他血瘀证的观察研究,以扩大临床应用。

参 考 文 献

1 乐杰主编.妇产科学.第 5 版.北京:人民卫生出版社,2002:380.

Le J, editor. Obstetrics and gynecology. 5th ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2002:380.

2 中华人民共和国卫生部.中药新药治疗痛经的临床研究指导原则.第 1 辑.1993:263—266.

Ministry of Health, People's Republic of China. Guideline to clinical research of dysmenorrhea by Chinese traditional medicine and new drug (Part I).1993:263—266.

3 国家中医药管理局.中华人民共和国中医药行业标准.中医病症诊断疗效标准.南京:南京大学出版社,1994:61—62.

State Administration of Traditional Chinese Medicine. China TCM standard of PRC. Standard for diagnosis and therapeutic efficacy evaluation on traditional Chinese syndrome. Nanjing: Publishing House of Nanjing University, 1994:61—62.

(收稿:2003-11-19 修回:2004-08-10)

2003 年《中国中西医结合杂志》优秀论文评选结果揭晓

本刊自 1992 年起设立了“中国中西医结合优秀论文 505 奖励基金”,每年进行一次评选活动〔详见本刊 1992;12(6):321〕。现经过全国 20 位专家评选和审阅,评选出 2003 年度一、二、三等奖优秀论文各 1 篇,本社将对其颁发获奖证书及奖金(分别为 3000、2000、1000 元),以资鼓励。现颁布如下:

- 一等奖:中医辨证施治改善冠状动脉搭桥患者生活质量的临床观察,2003;23(11):804,广东省中医院心脏中心,阮新民等。
- 二等奖:黄芪、当归及其组方促血管内皮细胞增殖作用的研究,2003;23(10):753,中国中医研究院西苑医院,雷 燕等。
- 三等奖:关木通与抗生素致急性肾小管坏死细胞生物学特征的比较研究,2003;23(5):329,北京大学第一医院肾内科,北京大学肾脏病研究所,杨 莉等。

(本刊讯)