红花如意丸配合穴位埋线治疗月经不调 临床疗效观察

尹玲¹ 董先惠²

(1 四川省攀枝花市第二人民医院中医科,攀枝花,617068; 2 四川省攀枝花市第四人民医院中医科,攀枝花,617061)

摘要 目的:探讨采用红花如意丸配合穴位埋线治疗月经不调的临床疗效及其安全性评价。方法:选择本院妇科2012年6月至2014年12月收治的120例月经不调患者作为观察对象,随机分为2组,每组各60例;对照组给予雌激素、孕激素周期疗法治疗;治疗组采用红花如意丸配合穴位埋线治疗,1个月为1疗程,均于2个疗程后评价2组治疗效果差异、血清性激素(FSH、LH、E₂)水平变化及不良反应发生情况。结果:治疗组的有效率为88.1%,明显高于对照组的有效率74.6%,差异具有统计学意义($P < 0.05$);并且在外周血清性激素水平调整方面:治疗后2组的外周血清FSH水平均有不同程度下降(均 $P < 0.05$),而治疗组下降更为显著($P < 0.01$),差异具有统计学意义;血清E₂水平均有不同程度升高(均 $P < 0.05$),其中治疗组下降更为显著($P < 0.01$),差异有统计学意义;而2组的血清LH水平升高均不明显($P > 0.05$),差异无统计学意义。2组均未见到明显的不良反应发生。结论:采用穴位埋线配合红花如意丸治疗月经不调较使用雌、孕激素周期疗法疗效满意,安全性高,依从性好,值得临床推广应用。

关键词 月经不调;红花如意丸;穴位埋线;疗效

The Clinical Effect of Honghua Ruyi Pill with Catgut Embedding Therapy in Treating Irregular Menstruation

Yin Ling¹, Dong Xianhui²

(1 Traditional Chinese Medicine Department, the second People's Hospital of Panzhihua, Panzhihua 617068, China;

2 Traditional Chinese Medicine Department, the forth People's Hospital of Panzhihua, Panzhihua 617061, China)

Abstract Objective: To investigate the clinical effect of Honghua Ruyi pill with catgut embedding therapy in treating irregular menstruation and its safety evaluation. **Methods:** To select 120 cases of patients with irregular menstruation who came to the gynecological department in our hospital between June 2012—2014 December and then randomly divided them into two groups with 60 cases in each. The control group was given estrogen and progesterone cycle therapy and the observation group was treated with Honghua Ruyi pill with catgut embedding therapy. The treatment course was one month and the treatment went on for 2 courses. After treatment, curative effect, serum sex hormones (FSH, LH, E₂) levels and adverse reactions were observed. **Results:** The effective rate of the observation group was 88.1%, which was significantly higher than that of the control group (74.6%), and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). In the aspect of peripheral serum hormone levels: after treatment, both of the peripheral serum FSH levels in the two groups were decreased ($P < 0.05$), while the observation group decreased more significantly ($P < 0.01$) with a statistically significant difference. In both of the two groups, serum E₂ levels increased in varying degrees (all $P < 0.05$), which was observed more significantly in the observation group ($P < 0.01$), and the difference was statistically significant. While in terms of serum LH levels ($P > 0.05$), there are no significant change on both of the groups and the difference was not statistically significant. Adverse reactions have not been seen in both of the two groups. **Conclusion:** The effect of catgut embedding therapy combined with Honghua Ruyi pill was more significant than hormone therapy, and it is of high safety value and good compliance. It should be promoted to the market.

Key Words Irregular menstruation; Honghua Ruyi pills; Catgut embedding; Efficacy

中图分类号:R245.9+1;R271.11+1 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2015.09.018

月经不调是指以月经周期、经期或经量紊乱为特征的常见妇科疾病^[1],临床上可有月经周期紊乱、经量异常、崩漏、闭经和痛经等不同表现形式。近年来随着生活节奏加快,工作压力增大,其发病率呈逐

年上升趋势^[2],引起人们的广泛关注。月经不调除带来生殖系统的严重紊乱外,其伴随症状,如面部黄斑、乳房松弛、胀痛,甚至不孕不育,更是严重困扰着许多女性。现代医学常采用雌激素、孕激素周期疗

基金项目:四川省卫生计生厅科研立项(编号:120021)

通信作者:尹玲(1963.7—),女,学历:大学本科,职称:副主任中医师,职务:四川省攀枝花市第二人民医院中医科主任,研究方向:中医妇产科, E-mail: mki879ef@163.com, Tel: (0812)5558766

法治疗本病,但存在子宫内膜出血、子宫内膜增厚等不良反应,并且有诱发癌变的风险^[3]。而中医治疗本病疗效高、不良反应少、依从性好,得到越来越多患者的接受^[4-6]。中医学认为月经是肾气、天癸、冲任、气血作用于胞宫并在各脏腑、经络的协同作用下使胞宫定期藏泻的生理现象^[7]。因此,目前认为月经不调的病因主要与器质性病变和(或)脏腑功能失调导致的冲任气血失调,胞宫藏泻失常有关^[8]。气血是月经的物质基础,脏腑是气血生化之源,因此调节脏腑功能,尤其是调整肝、脾、肾的功能在治疗月经不调方面尤显重要。近年来我院采用红花如意丸配合穴位埋线疗法治疗功能性月经不调患者疗效显著,安全性好,依从性高,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料 选择本院妇科2012年6月至2014年12月收治的120例功能性月经不调患者作为观察对象,年龄在20~42岁之间,中位年龄为31岁。使用Research Randomizer (<http://www.randomizer.org/form.htm>)产生1~120的随机数,将研究对象按就诊次序随机均分为治疗组和对照组,每组各60例。治疗组60例患者中,年龄在20~41岁之间,平均(30±9)岁,病程平均(125±29)d;对照组60例患者中,年龄在21~42岁之间,平均(31±8)岁,病程平均(126±29)d。2组患者在年龄、病程、治疗前及血清促卵泡生成激素(FSH)、促黄体生成激素(LH)、雌二醇(E₂)的水平等方面,经比较差异均无统计学意义(P>0.05),具有可比性,详见表1。

表1 2组的基本资料评比($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	年龄(年)	病程(d)	FSH	LH	E ₂
对照组	60	31±8	126.1±28.9	21.1±7.1	14.8±5.7	85.3±34.7
治疗组	60	30±9	125.3±29.2	20.8±6.7	14.5±6.2	86.4±32.6

1.2 病历选择 诊断标准:参照1994年《中医病证诊断疗效标准》制定的有关月经不调的诊断标准^[9]:包括月经先期、月经后期、月经先后不定期、月经过少、月经过多、经色异常。中医症候诊断为血分热盛、血寒凝滞、肝气郁结、气滞血瘀和脾肾阳虚。纳入标准:1)符合上述诊断标准,属功能性月经不调者。2)首诊患者,知情同意愿意接受本试验治疗并签署知情同意书者。3)年龄在20~45岁之间。4)治疗前1个月内未使用激素类药物。5)无类风湿性关节炎、皮炎等免疫性疾病。排除标准:1)排除生殖系统检查有子宫肌瘤、卵巢囊肿、脑垂体瘤等器质性病变引起的月经不调者;2)伴有心、脑、肝、肾功能严重障碍及精神异常者;3)排除对红花如意丸

或羊肠线过敏者及过敏体质患者;4)不符合以上纳入标准者。病例剔除和脱落标准:1)病例入选后发现不符合病例入选标准,或未按试验方案规定治疗的病例,予以剔除;2)入选病例自行退出或完成整个疗程而无法判定疗效的病例,作为脱落处理。

1.3 治疗方法 所有纳入研究对象的功能性月经不调患者在治疗前均给予进行相同的健康宣教:包括适当休息,清淡饮食,减少高蛋白、高胆固醇、辛辣油腻等食物摄入,保持心情舒畅及避免不洁性生活等内容。治疗期间停用其他影响试验观察的药物。均于月经干净后第5天开始干预治疗。治疗组:予穴位埋线配合口服红花如意丸治疗2个疗程。红花如意丸:(规格2g/10丸,甘南佛阁藏药有限公司产,国药准字Z20027000)用法:5丸/次,2次/d,连服4周为1个疗程。穴位埋线:参照王启才《针灸治疗学》取穴标准:主穴:气海、关元、子宫,配穴:肾虚、血虚、血寒、气滞血瘀、痰湿阻滞型可分别予加肾俞、隔俞、关元俞、气海俞和脾俞。操作:穴位常规消毒,将一段约1cm长的羊肠线穿入于7号注射针头内备用,快速垂直刺入穴位内,约入深15~20mm,行针得气后下推针针芯,将针孔内的羊肠线埋于穴位下方,无菌干棉球按压针孔约1min观察无线头露出后,用创可贴敷贴,防止感染。每7d埋1次,连续埋4次为1个疗程。对照组:予口服雌、孕激素周期疗法和治疗2个疗程。于月经周期第5天开始服用己烯雌酚1mg/qn,至服药第11d加服甲羟孕酮8mg/qd,连服20d停药,约于停药后3~7d发生撤退性出血(相当于月经来潮)。于撤退性出血结束后的第5天重复第2个疗程给药。治疗2个疗程后评价治疗组和对照组的疗效及不良反应发生率。

1.4 评定标准

1.4.1 临床疗效评价 参照国家中医药管理局1994年制定的《中医病证诊断疗效标准》^[9]中关于月经不调的评价标准制定。1)痊愈:正常行经3个周期以上,月经周期、经量、经血颜色和症状完全恢复正常。2)有效:正常行经1个周期以上,3个周期以下,月经周期、经量、经血颜色和症状基本正常。3)无效:行经仍不正常,月经周期、经量、经血颜色和症状无任何改变。总有效率=(治愈例数+有效例数)/总例数×100%。

1.4.2 性激素指标评价 所有患者均于治疗前1d及治疗1个疗程结束后1d清晨8点,每次空腹采集左肘静脉血3mL,均用肝素抗凝备用,均置于-50℃冰箱冷藏,采集完所有病例治疗前后肘静脉血后

进行批量检测。采用同一批北京科瑞美科技有限公司制造的 ELISA 试剂盒检测血清促卵泡生成素 (FSH)、促黄体生成素 (LH)、雌二醇 (E₂) 等性激素水平 (放射免疫法)。

1.4.3 评测时间 治疗前、治疗 2 个疗程后,共 2 个时点。若观察期未到 2 个完整疗程,因临床痊愈而停止治疗,则记录至实际结束时间。

1.4.4 安全性评价 密切观察并记录治疗过程中患者有无过敏性休克、胃肠道反应、继发感染等不良反应情况发生,监测患者肝、肾功能、子宫内膜厚度、肿瘤标志物及其他入院常规检查,以评价其安全性。

1.5 统计学方法 本组研究的数据均采用 SPSS 18.0 统计软件进行分析,计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 形式表示,采用 *t* 检验,符合正态分布采用方差分析,不符合正态分布则采用两个独立样本秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验或秩和检验, $\alpha = 0.05$, 采用双侧检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组临床疗效比较 治疗过程中对照组脱落 1 例 (因出现胃肠道不适中断治疗), 治疗组脱落 1 例 (回访脱落)。经 2 个疗程治疗后, 2 组患者均取得较好疗效, 而治疗组的有效率 88.1% (52/59), 明显高于对照组的有效率 74.6% (44/59), 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 详见表 2。

表 2 2 组临床疗效比较 [(n) %]

组别	例数	痊愈	有效	无效	有效率
对照组	59	26	18	15	(44/59)74.6
治疗组	59	30	22	7	(52/59)88.1*

注:与对照组比较,经 *t* 检验, $t = 0.342$, * $P = 0.036 < 0.05$, 差异具有统计学意义。

2.2 2 组患者治疗后血清性激素 (FSH、LH、E₂) 水平变化情况比较 与治疗前比较, 治疗后 2 组的外周血清 FSH 水平均有不同程度下降 (均 $P < 0.05$), 而治疗组下降更为显著 ($P < 0.01$), 差异具有统计学意义; 血清 E₂ 水平均有不同程度升高 (均 $P < 0.05$), 而治疗组下降更为显著 ($P < 0.01$), 差异具有统计学意义; 2 组的血清 LH 水平升高均不明显 ($P > 0.05$), 差异无统计学意义, 见表 3。

2.3 不良反应情况 2 组均未见到明显的不良反应发生, 肝肾功能检测未见明显下降。对照组有 2 例患者治疗 2 个疗程后中查 CA199 稍高于正常值, 1 个月复查后回复正常范围, 2 组中有 5 例患者出现轻度皮肤瘙痒、轻微胃痛, 食欲减退等轻微不良反应, 经对症处理后好转。

表 3 2 组患者治疗后血清 FSH、LH、E₂ 水平变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	FSH (%)	LH (%)	E ₂	
对照组	治疗前	58	21.1 ± 7.1	14.8 ± 5.7	85.3 ± 34.7
	治疗后		17.1 ± 6.2**	15.2 ± 5.5	92.8 ± 35.2**
治疗组	治疗前	59	20.8 ± 6.7	14.5 ± 6.2	86.4 ± 32.6
	治疗后		18.2 ± 6.4* [△]	15.1 ± 5.9	89.9 ± 34.2* [△]

注:经 *t* 检验, 与同组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, [△] $P < 0.05$, 差异有统计意义。

3 讨论

月经不调是女性较常见的妇科疾病, 常表现为月经周期紊乱、经期不定时, 经量异常、甚至伴有痛经、不孕等症, 严重影响广大女性的身心健康。中医学认为, 其病因病机多与情绪失调、饮食不节, 房事频繁、劳累过度、滥用药物、手术等因素导致肾-天癸-冲任-胞宫轴失调或冲任胞宫受损有关^[10-11]。中医辨证上常见气滞血瘀、气血两虚、肝肾亏虚、寒凝胞宫 4 种证型, 因此活血化瘀, 益气养血, 恢复胞宫定时藏泻功能是调经的根本治疗原则。红花如意丸的主要成分为: 藏红花、藏茜草、藏木香、藏紫草、桃儿七、诃子、肉桂、巴夏嘎、芫荽果、降香、熊胆、朱砂等 20 余味名贵中草药。具有强大的活血化瘀、通经通络、调理气血、温中散寒功效, 因此能治疗气滞血瘀、气血两虚、肝肾亏虚、寒凝胞宫等各种证型的月经不调。现代研究亦表明: 红花如意丸可通过调节下丘脑-垂体-性腺轴, 降低垂体泌乳素水平, 下调血清雌二醇含量, 从而调整机体内分泌紊乱状态, 对改善月经不调、痛经等症状, 效果显著。有研究表明: 针刺气海、关元、子宫等穴位能促进月经不调患者 FHS 释放^[12]。穴位埋线集经络刺激和生化刺激双重功效于一体^[13], 是一种特殊的穴位刺激疗法, 疗效较普通针刺显著, 并且只需 1 周埋线 1 次, 从而提高了患者治疗的依从性和积极性。本研究通过观察穴位埋线配合红花如意丸对月经失调患者的影响, 结果显示: 治疗 2 个疗程后, 治疗组的有效率为 88.1%, 明显高于对照组的有效率 74.6%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 并且治疗后在外周血清性激素水平调整方面: 2 组的外周血清 FSH 水平均有不同程度下降 (均 $P < 0.05$), 而治疗组下降更为显著 ($P < 0.01$), 差异具有统计学意义; 血清 E₂ 水平均有不同程度升高 (均 $P < 0.05$), 其中治疗组下降更为显著 ($P < 0.01$), 差异有统计学意义; 而 2 组的血清 LH 水平升高均不明显 ($P > 0.05$), 差异无统计学意义。此外, 安全性评价方面: 2 组均未见到明显的不良反应发生。研究表明: 采用穴位埋线配合红花如意丸

治疗月经不调比应用西医常规的雌孕激素周期疗法治疗疗效好,这可能与之能较好调节下丘脑-垂体-性腺轴,促使血清 FSH 水平进一步下降,反应性升高 E₂ 水平有关,但其具体机制仍需进一步深入研究。综上所述,采用穴位埋线配合红花如意丸治疗月经不调疗效满意,安全性高,依从性好,值得临床推广应用。

参考文献

[1]张玉珍. 中医妇科学[M]. 北京:人民军医出版社,2001:130.
 [2]Chao H R,Shy C G,Wang S L,et al. Impact of non-occupational exposure to polybrominated diphenyl ethers on menstruation characteristics of reproductive age females[J]. Environ Int,2010,36(7):728-735.
 [3]钟家敏. 引起月经不调多种因素的相关分析[J]. 中国实用医药,2011,20(6):69-70.
 [4]李柳骥,张聪,侯中伟,等. 月经不调类疾病病名及病因病机源流的述要[J]. 贵阳中医学院学报,2011,33(5):21-24.
 [5]田旭东,张勇,卢雨蓓,等. 红花如意丸治疗月经不调伴面部色斑的疗效观察[J]. 中国医药,2012,7(3):375.

[6]曹晓青,李殿国,胡清文,等. 妇科白凤颗粒治疗月经不调75例疗效观察[J]. 中国当代医药,2010,17(11):83.
 [7]Pirkalani KK,Talae R. Menstruation cycle resembles parametric oscillation and subject to exact prediction: Mathematical model explaining hypothalamic behavior in response to stress,multiple pregnancies risk and external stimuli[J]. Eur Psychiatry,2011,26(1):1103.
 [8]李素娟,刘志超. 辨证论治月经不调心得体会[J]. 中国医药指南,2011,9(21):135-136.
 [9]国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994.
 [10]胡晋. 月经不调相关因素研究[J]. 医学信息,2010,11(2):3206-3207.
 [11]勉生有,郭晓霞,杨彩秀. 中药周期疗法治疗月经不调80例[J]. 陕西中医,2008,29(11):1458-1459.
 [12]金亚蓓,郑利芳,项洪艳,等. 穴位埋线对围绝经期综合症的预防作用及其性激素的影响[J]. 中国中医药科技,2013,20(3):220-221.
 [13]李月梅,庄礼兴,张东淑,等. 穴位埋线治疗更年期综合征及其对性腺激素、β₂ 内啡肽的影响[J]. 中国针灸,2009,29(11):865.
 (2015-04-14 收稿 责任编辑:徐颖)

俄罗斯第一届中医药大会

由俄罗斯全俄中医师协会、俄罗斯李-维斯特集团公司主办,世界中医药学会联合会作为支持单位的俄罗斯第一届中医药大会将于2015年10月18日在俄罗斯索契召开。会议以中医康复疗法与运动医学为主题,邀请俄罗斯医疗领域专家进行专题学术研讨,现诚邀境内外从事中医康复疗法、运动医学中医特色疗法、中医药各科系临床及推广、中医药名称标准化、养生保健、老年医学等方面的专家前往参会并进行学术报告。

会议时间:2015年10月18-19日,会议地址:俄罗斯·索契,会议议题:1. 中医康复研究进展;2. 中医临床经验研究介绍;3. 中医在运动医学应用经验总结;4. 中医特色疗法体会及推广;5. 中医药各科

系临床及理论研究;6. 中医药名称标准化推广状况;7. 中医养生保健治未病研究;8. 老年医学健康长寿研究;9. 针灸临床实践研究体会;10. 特殊针法临床经验介绍;11. 针、药配合临床研究;12. 其他相关议题。参会人员:世界各地中医药、传统医药、现代医药及相关领域从事医疗、教育、科研、管理、生产、贸易的专家学者和政府官员等。联系方式:世界中医药学会联合会,联系人:赵欣怡、刘子宁、刘佳龙,电子邮箱:wfcms@foxmail.com,电话:0086-10-58239006;58650234;58650235,传真:010-58650041。

世界中医药学会联合会综合办公室
2015年7月1日