

论著·临床研究

桂罗氏参补汤治疗出血期气虚血瘀型崩漏的临床疗效[▲]吴媛媛¹ 罗志娟¹ 李芳艳¹ 钟琳²

(1 广西中医药大学附属瑞康医院妇科, 南宁市 530011, 电子邮箱: wuyuan-yuan-123@163.com;

2 广西中医药大学第一附属医院仁爱分院妇科, 南宁市 530001)

【摘要】 目的 探讨桂罗氏参补汤(简称“参补汤”)治疗出血期气虚血瘀型崩漏的临床疗效。方法 将120例出血期气虚血瘀型崩漏患者随机分为观察组和对照组,每组60例。观察组给予参补汤口服,对照组给予伊血安颗粒口服。比较两组患者治疗前后的中医症状积分、治疗后的止血疗效及中医证候疗效、治疗期间不良反应发生情况。结果 观察组近期止血疗效和中医证候疗效均优于对照组(均 $P < 0.05$)。治疗后,两组中医症状积分均较治疗前下降(均 $P < 0.05$),且观察组低于对照组($P < 0.05$)。两组均无严重不良反应发生。结论 参补汤对气虚血瘀型崩漏出血期患者的止血疗效较好,并能改善其伴随症状,安全性较好。

【关键词】 崩漏;气虚血瘀;出血期;参补汤;临床疗效

【中图分类号】 R 271 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 0253-4304(2018)24-2884-03

DOI: 10.11675/j.issn.0253-4304.2018.24.04

Clinical efficacy of Guiluoshi Shenbu Decoction for metrorrhagia with pattern of qi deficiency and blood stasis during bleeding period

WU Yuan-yuan¹, LUO Zhi-juan¹, LI Fang-yan¹, ZHONG Lin²

(1 Department of Gynecology, Ruikang Hospital Affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530011, China;

2 Department of Gynecology, Ren'ai Branch, the First Affiliated Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530001, China)

【Abstract】 Objective To explore the clinical efficacy of Guiluoshi Shenbu Decoction(abbr. Shenbu Decoction) for metrorrhagia with pattern of qi deficiency and blood stasis during bleeding period. **Methods** A total of 120 metrorrhagia patients with pattern of qi deficiency and blood stasis during bleeding period were randomly divided into observation group and control group, with 60 cases in each group. The observation group was given Shenbu Decoction orally, while the control group was given Yixue'an Keli orally. The indices of the patients were compared between the two groups, including traditional Chinese medicine(TCM) symptom scores before and after treatment, hemostatic effect and TCM symptom efficacy after treatment, as well as the incidence of adverse reactions during treatment. **Results** The short-term hemostatic effect and TCM syndrome efficacy in the observation group were superior to those in the control group(both $P < 0.05$). After treatment, the scores of TCM symptoms in both groups decreased compared with those before treatment(both $P < 0.05$), and the scores in the observation group were lower than those in the control group($P < 0.05$). No serious adverse reactions occurred in the two groups. **Conclusion** Shenbu Decoction has better hemostatic efficacy for the patients suffering from metrorrhagia with pattern of qi deficiency and blood stasis during bleeding period, and can improve the accompanied symptoms of the condition, with a favorable safety.

【Key words】 Metrorrhagia, Qi deficiency and blood stasis, Bleeding period, Shenbu Decoction, Clinical efficacy

崩漏即无排卵性功能失调性子宫出血,是妇产科临床上常见的疾病,以阴道流血量增多或暴下不止为临床表现。目前,该病常根据年龄段进行分阶段治疗,激素类药物仍为其首选的方法,但激素治疗可能引起神经内分泌、心血管、肌肉骨骼等系统的副作用,并且停药后病情易反复。中医治疗该病有独到的优势,其中桂罗氏参补汤(简称“参补汤”)为广西名中医罗志娟教授自拟经验方,以举元煎基础化裁,用于临床近30年,取得

良好效果。本研究观察参补汤治疗出血期气虚血瘀型崩漏的临床疗效,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 收集2014年1月至2017年12月广西中医药大学附属瑞康医院妇科门诊收治的出血期气虚血瘀型崩漏患者120例。按随机数字表法分为观察组和对照组,每组60例。观察组患者年龄17~51

[▲]基金项目:广西高校科研项目(YB2014195);广西中医药民族医药传承创新专项(GZLC14-18, GZZX15-16)

作者简介:吴媛媛(1985~),女,硕士,主治医师,研究方向:中医、中西医结合妇科。

通信作者:罗志娟(1960~),女,本科,主任医师,教授,研究方向:中医、中西医结合妇科,电子邮箱:lzj60123@163.com。

(38.69 ± 6.64) 岁,病程 13 ~ 58 d,出血天数 13 ~ 58 (27.03 ± 10.70) d,既往有出血病史 34 例;对照组患者 14 ~ 52 (39.93 ± 7.47) 岁,病程 10 ~ 54 d,出血天数 10 ~ 54 (25.93 ± 9.01) d,既往有出血病史 28 例。两组患者的年龄、病程、出血天数、既往出血病史等比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准:参照《妇产科学》^[1]中的相关诊断标准。(1)临床表现:子宫不规则出血,月经周期紊乱,经期长短不一,出血量时多时少,甚至大量出血;(2)妇科检查(未婚者不做妇科检查)及妇科 B 超检查均无子宫及附件器质性病变,基础体温测定呈单相型或不规则型;(3)性激素水平测定:孕激素分泌始终处于基础水平;(4)排除妊娠相关疾病、血液系统疾病、感染、肝肾重要脏器疾病及其他全身性疾病。

1.2.2 中医辨证标准:参照《中医妇科学》^[2]、《中药新药临床研究指导原则》^[3]中关于崩漏气虚血瘀证的辨证标准。(1)经血非时而下,经来量多或淋漓日久不尽,经色淡红或紫黯;(2)神疲乏力,气短懒言;(3)面色萎黄,纳呆便溏;(4)小腹坠痛、刺痛,或拒按;(5)舌质淡胖且边有齿痕,或舌质紫黯有瘀斑;(6)脉沉弱或细涩。第一项必备,兼备其余 4 项即可诊断。

1.3 纳入标准、排除标准、剔除及脱落标准 (1)纳入标准:年龄 13 ~ 55 岁,符合上述西医及中医诊断标准。(2)排除标准:因妊娠相关疾病所致出血者;生殖器官肿瘤、感染、血液系统及肝肾重要脏器疾病、甲状腺疾病、生殖系统发育畸形、应用外源性激素及异物引起的不规则出血者;依从性差不能按方案服药、资料不完整等影响疗效判定或安全性判定者。(3)剔除和脱落标准:发生严重不良反应或不良事件者;出现严重合并症或并发症者;不能坚持治疗者;随访期间因各种原因而失访者。

1.4 治疗方法 (1)观察组给予参补汤口服,处方:党参 30 g、黄芪 15 g、白术 12 g、升麻 6 g、续断 10 g、茜草 10 g、三七 6 g、甘草 6 g 等(以上中药均为由天江药业提供的中药配方颗粒),加入 200 ml 水冲分两次内服,1 剂/d,连续用药 7 d 为 1 个疗程,1 个疗程后若仍有出血,则再服用第 2 个疗程,若无出血,则停药观察;若仍有出血,则继续服用第 3 个疗程。(2)对照组:给予伊血安颗粒口服(由广西万寿堂药业有限公司,国药准字:Z20080023),药物组成:滇桂艾纳香、益母草、延胡索(醋制)、甘草,连续用药 7 d 为 1 个疗程,1 个疗程后若仍有出血,则再继续服用第 2 个疗程,若无出血,则停药观察;若仍有出血,则继续服用第 3 个疗程。要求所有患者每日记录使用卫生巾的数量及湿透情况[卫生巾品牌统一为护舒宝日用卫生巾(24 cm)]。

1.5 观察指标及疗效判定标准 (1)近期止血效果:参照《中药新药临床研究指导原则》^[3],根据服用治疗药物后阴道流血停止所需的天数进行判定。痊愈:治疗后 5 d 内阴道流血停止;显效:治疗后 5 ~ 10 d 内阴道流血停止;有效:治疗后超过 10 d 阴道流血才停止;无效:治疗后阴道流血未能停止。总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效)例数 / 总例数 × 100%。(2)中医证候疗效和中医症状积分:分别记录用药当天(治疗前)和停药后 3 d(治疗后)的中医症状积分(见表 1),中医证候积分为各症状积分之和,见表 1。中医证候疗效判定标准参照文献^[3],疗效指数 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 × 100%。痊愈:疗效指数 ≥ 90%;显效:疗效指数 ≥ 70% 且 < 90%;有效:疗效指数 ≥ 30% 且 < 70%;无效:疗效指数 < 30%。总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效)例数 / 总例数 × 100%。(3)服药期间不良事件发生情况:包括恶心、呕吐、腹痛、腹泻、过敏、肝功能损害、肾功能损害等。

表 1 中医症状积分表

症状	3 分	2 分	1 分	0 分
阴道出血量多或淋漓不尽	卫生巾 31 片以上/月经周期	卫生巾 26 ~ 30 片/月经周期	卫生巾 21 ~ 25 片/月经周期	卫生巾 20 片以下/月经周期
阴道流血持续天数	41 ~ 60 d	21 ~ 40 d	8 ~ 20 d	≤ 7 d
神疲乏力	明显	轻微	偶有	无
气短懒言	明显	轻微	偶有	无
面色萎黄	经常	时有	偶有	无
纳呆便溏	明显	轻微	偶有	无
小腹坠痛、刺痛或拒按	明显	轻微	偶有	无

1.6 统计学分析 采用 SPSS 22.0 软件进行统计学分析。计量资料采用($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用两独立样本 t 检验,治疗前后比较用配对 t 检验;计数资料以例数和百分比表示,比较采用 χ^2 检验,等级资料比较采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者近期止血效果比较 观察组近期止血总有效率为 95.00% (57/60),对照组为 73.33% (44/60),观察组高于对照组($\chi^2 = 10.568, P = 0.001$);观察组近期止血疗效优于对照组($Z = -2.985, P = 0.003$),见表 2。

表2 两组患者近期止血效果比较 [n(%)]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效
观察组	60	16(26.67)	27(45.00)	14(23.33)	3(5.00)
对照组	60	11(18.33)	16(26.67)	17(28.33)	16(26.67)

2.2 两组患者中医证候疗效比较 观察组中医证候总有效率为95.00%(57/60),对照组为80.00%(48/60),观察组高于对照组($\chi^2 = 6.171, P = 0.013$);观察组的中医证候疗效优于对照组($Z = -2.521, P = 0.012$),见表3。

表3 两组患者中医证候疗效比较 [n(%)]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效
观察组	60	19(31.67)	22(36.67)	16(26.66)	3(5.00)
对照组	60	10(16.67)	21(35.00)	17(28.33)	12(20.00)

2.3 两组患者治疗前后中医症状积分比较 治疗前,两组中医症状积分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,两组中医症状积分均较治疗前下降(均 $P < 0.05$),且观察组低于对照组($P < 0.05$)。见表4。

表4 治疗前后两组患者中医症状积分比较 [n(%)]

组别	n	治疗前积分	治疗后积分	t值	P值
观察组	60	16.77 ± 3.40	4.07 ± 3.10	24.279	<0.001
对照组	60	15.93 ± 3.56	5.03 ± 4.26	17.566	<0.001
t值		1.312	-2.571		
P值		0.192	0.012		

2.4 不良事件发生情况 治疗前后,两组患者的二便常规、肝肾功能及心电图检查均未发现明显异常。服药期间,观察组患者均未出现明显不良反应,对照组有1例患者自觉便次稍增多,该组其他患者无明显不适症状。

3 讨论

崩漏以月经来潮无周期规律、经量或多或少为主要临床表现。崩漏的治疗应遵循“急则治其标,缓则治其本”的原则,从脾、肾二脏出发,以求通过补益脾肾达到化瘀止血的目的。参补汤在举元煎基础上加减化裁,以健脾益气,补肾固冲之品,配合化瘀清热之物,使旧血得去,新血既安,血自归经。方中党参益气健脾,补气摄血以止血,使“有形之血生于无形之气”,还可推动血液运行以消瘀滞;黄芪、白术补中益气,健脾升阳;升麻性升上行,既能引清气上升,又能扶助阳气;续断滋养肝肾,调理阴阳,以滋肝肾之阴,助黄芪、白术健脾之功,取古人“阴阳互根”之意,亦体现了前人“先天生后天,后天养先天”的思想;三七活血化瘀又善止血,具有止血不留瘀之长,故对于气虚血瘀型崩漏的患者效果更佳;又因

瘀血阻滞日久,郁而生热,故加用茜草以防瘀久化热;甘草功善补中益气、缓急止痛、调和诸药。纵观全方,诸药合用,共奏益气健脾、升提摄血、化瘀清热止血之效。且具有攻补兼施、虚实兼顾、祛瘀不伤正、止血不留瘀、清热不伤阴、扶正不敛邪的特点。

近年来,有研究显示党参具有抑制血小板聚集、降低血浆黏度、增强造血功能的作用^[4]。黄芪中的主要成分黄芪多糖能有效降低血浆纤维蛋白原的含量,从而降低血液的黏度,以改善血液的高凝状态及血液流变性,降低血小板聚集性,减少血栓形成,抑制血小板凝集,起到活血化瘀的作用^[5]。茜草在止血方面有双向调节作用,能改善血瘀模型大鼠的全血黏度及血浆黏度,炒炭后的茜草可通过影响内、外源性凝血酶以及纤维蛋白原达到促凝效果,显著提高血小板聚集率^[6]。三七具有收缩血管作用,能缩短出血和凝血时间,使血小板增加,起止血作用^[7]。

本研究结果显示,观察组近期止血效果和中医证候疗效均优于对照组(均 $P < 0.05$);两组中医症状积分均较治疗前下降(均 $P < 0.05$),且观察组低于对照组($P < 0.05$);两组均无严重不良反应发生。提示参补汤临床止血疗效确切,且全方用药温和,不良反应少。

综上所述,参补汤对出血期气虚血瘀型崩漏患者有较好的止血疗效,并能改善其伴随症状,不良反应少,值得应用推广。但中药复方的具体止血机制仍有待今后进一步研究证实。

参 考 文 献

- [1] 乐杰. 妇产科学[M]. 7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 301-305.
 - [2] 张玉珍. 中医妇产科学[M]. 2版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 106-119.
 - [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 238-243.
 - [4] 樊长征, 洪巧瑜. 党参对人体各系统作用的现代药理研究进展[J]. 中国医药导报, 2016, 13(10): 39-43.
 - [5] 熊明彪. 黄芪的药理作用及临床研究进展[J]. 亚太传统医药, 2013, 9(10): 70-71.
 - [6] 单鸣秋, 陈星, 李娟, 等. 茜草与茜草炭对大鼠急性血瘀模型的影响比较研究[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(3): 493-497.
 - [7] 李云鹤, 王晓梅. 试论中药三七对血液系统的药理药效作用[J]. 中国现代药物应用, 2016, 10(8): 253-254.
- (收稿日期: 2018-07-13 修回日期: 2018-10-14)