

· 中医药研究 ·

(文章编号) 1007-0893(2023)12-0061-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2023.12.018

逍遥丸合四物汤治疗血瘀血虚型月经不调的临床疗效

游志恒¹ 于清茜^{2*}

(1. 河南中医药大学第三附属医院, 河南 郑州 450000; 2. 北京中医药大学中医学院, 北京 102488)

〔摘要〕 目的: 探讨逍遥丸联合四物汤加减对血瘀血虚型月经不调患者月经量及激素水平的影响。方法: 选取河南中医药大学第三附属医院 2020 年 1 月至 2022 年 6 月收治的 98 例月经不调患者, 选取 49 例采用四物汤加减治疗的患者纳入对照组, 选取 49 例采用逍遥丸联合四物汤加减治疗的患者纳入观察组, 比较两组患者治疗后临床疗效及等临床指标。结果: 观察组患者总有效率为 95.92%, 高于对照组的 83.67%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 观察组患者 COX 痛经症状量表 (CMSS) 评分、月经周期异常、行经时间异常、经量异常积分均低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 观察组患者雌二醇 (E2) 水平低于对照组, 卵泡刺激素 (FSH)、黄体生成素 (LH) 水平均高于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 逍遥丸联合四物汤加减治疗月经不调疗效确切, 能够进一步改善患者月经量与激素水平。

〔关键词〕 月经不调; 逍遥丸; 四物汤; 血虚血瘀型

〔中图分类号〕 R 271.11⁺¹ 〔文献标识码〕 B

Clinical Effect of Xiaoyao Pills Combined with Siwu Decoction on Irregular Menstruation with Blood Stasis and Deficiency

YOU Zhi-heng¹, YU Qing-qian^{2*}

(1. The Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Henan Zhengzhou 450000; 2. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102488)

〔Abstract〕 Objective To explore the effects of Xiaoyao pills combined with Siwu decoction on menstrual volume and hormone levels in patients with irregular menstruation with blood stasis and deficiency. Methods 98 patients with irregular menstruation admitted to the Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine from January 2020 to June 2022 were selected, 49 patients treated with Siwu decoction were selected to be included in a control group, 49 patients treated with Xiaoyao pills combined with Siwu decoction were selected to be included in an observation group, and the clinical efficacy and other clinical indicators were compared between the two groups of patients after treatment. Results The total effective rate of the observation group was 95.92%, higher than 83.67% of the control group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the scores of the cox menstrual symptom scale (CMSS), abnormal menstrual cycle, abnormal menstrual duration and abnormal menstrual volume in the observation group were lower than those in the control group, and the difference were statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the level of estradiol (E2) in the observation group was lower than that in the control group, and the levels of follicle stimulating hormone (FSH) and luteinizing hormone (LH) were higher than those in the control group, the differences were statistically significant ($P < 0.05$). Conclusion Xiaoyao pills combined with Siwu decoction is effective in the treatment of irregular menstruation, which can further improve the menstrual volume and hormone level.

〔Keywords〕 Irregular menstruation; Xiaoyao pill; Siwu decoction; Blood deficiency and blood stasis type

月经不调为育龄女性的一种常见疾病, 重症者可诱发不孕症^[1-2]。患者可见经量经色异常、月经周期失调、行经时间异常、经期和(或)围经期腹痛等临床表现^[3-4]。月经不调因其发病的普遍性易被患者忽视, 从而耽误了调治的最佳时机。西医学认为月经不调主要是由下丘脑-

垂体-卵巢轴发生病变或功能紊乱从而形成月经不调^[5-6]。因此西医主要采用激素调节方案治疗月经不调, 但其复发率高, 且激素类药物不良反应较明显。中医认为月经不调主要由血虚血瘀为致病基础, 与肝脾两脏相关。因此本研究采用四物汤合逍遥丸加减治疗月经不调, 评

〔收稿日期〕 2023-03-16

〔作者简介〕 游志恒, 男, 副主任医师, 主要研究方向是中医妇科疾病。

〔*通信作者〕 于清茜 (E-mail: 2257651472@qq.com; Tel: 15981894809)

估两药联合应用的效果，具体结果如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取河南中医药大学第三附属医院 2020 年 1 月至 2022 年 6 月收治的 98 例月经不调患者，根据用药方案不同分为对照组和观察组，各 49 例。对照组年龄 22~43 岁，平均 (33.65 ± 3.26) 岁；病程 1~8 年，平均 (5.01 ± 0.87) 年；其中有性生活史 21 例，有生育史 14 例。观察组年龄 22~44 岁，平均 (33.91 ± 3.23) 岁；病程 1~9 年，平均 (5.16 ± 1.34) 年；其中有性生活史 20 例，有生育史 13 例。两组患者一般资料比较，差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)，具有可比性。

1.2 病例选择

1.2.1 中医诊断标准 中医证型诊断标准符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7] 月经不调血虚血瘀证，证型主要表现为，(1) 主症：月经周期异常、行经时间异常、经量异常；(2) 次症：经血淡或有块、经前腹痛、经后隐痛；(3) 舌脉：舌暗淡有紫斑，脉沉弦。

1.2.2 纳入标准 (1) 符合中医诊断与辨证标准；(2) 收治后完成最少 1 个疗程的治疗；(3) 相关资料完整；(4) 患者或家属同意按照本研究要求，知情同意本研究；(5) 在治疗期间未同时接受其他治疗或用药。

1.2.3 排除标准 (1) 处于备孕期、妊娠期、哺乳期等生理时期；(2) 正在应用宫内避孕器、避孕药等对月经周期有影响的药物、器械；(3) 入组前 3 个月内有激素类药物应用史，或有酗酒、吸毒史，疼痛阈值异常；(4) 合并内分泌系统疾病；(5) 既往存在凝血功能异常，有抗凝、抗血小板类药物长期应用史；(6) 合并恶性肿瘤、血液系统恶性病变、其他重要脏器功能不全；(7) 合并子宫、卵巢等其他妇科器质性病变；(8) 合并沟通障碍、精神科疾病。

1.3 方法

1.3.1 对照组 给予四物汤治疗。方剂组成：熟地黄、当归、川芎、白芍各 12 g。加减：气虚者加黄芪 30 g、白术 15 g；痛经重者加醋延胡索 15 g、白芍 15 g、醋香附 12 g；血虚重者加当归 15 g、人参 12 g；寒湿重者加桂枝 12 g、艾叶 12 g、茯苓 12 g。1 剂·d⁻¹，以水煎法煎制二剂共取汤剂 480 mL，分早晚各温服 240 mL，连续治疗 3 个月为 1 个疗程。

1.3.2 观察组 在对照组治疗的基础上给予逍遥丸(扬州华天宝药业有限公司，国药准字 Z32020826) 8 g·次⁻¹，3 次·d⁻¹，口服，连续治疗 3 个月为 1 个疗程。

1.4 疗效判定标准

治疗 3 个月后，比较两组患者以下指标：依据《中

医病证诊断疗效标准》^[8] 评估临床疗效及中医证候积分。中医证候：月经周期异常、行经时间异常、经量异常均按无计 0 分、轻度 1~2 分、中度 3~4、重度 5~6 分计分。围经期疼痛采用 COX 痛经症状量表 (the cox menstrual symptom scale, CMSS) 评估^[9]，CMSS 得分越高表明疼痛程度越剧烈、持续时间越长。临床疗效评估标准：各项积分合计为总分，以总分减少幅度 ≥ 95% 为治愈；以总分减少幅度为 70%~<95% 为显效；以总分减少幅度为 30%~<70% 为有效；以未达以上标准或病情进展为无效；总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数 × 100%。

1.5 观察指标

于治疗前、后采集患者空腹肘静脉血样 3 mL，置入离心机内，按 3000 r·min⁻¹ 速度离心 15 min，离心半径为 12.5 cm，取得血清样本，采用化学发光免疫分析法测定，血清卵泡刺激素 (follicle stimulating hormone, FSH)、雌二醇 (estradiol, E2)、黄体生成素 (luteinizing hormone, LH) 水平。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 25.0 软件进行数据处理，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 t 检验，计数资料用百分比表示，采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者总有效率为 95.92%，高于对照组的 83.67%，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

表 1 两组患者临床疗效比较 ($n = 49, n(\%)$)

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	10(20.41)	17(34.69)	14(28.57)	8(16.33)	41(83.67)
观察组	17(34.69)	20(40.82)	10(20.41)	2(4.08)	47(95.92) ^a

注：与对照组比较，^a $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者治疗前后经期疼痛与中医证候积分比较

治疗后，观察组患者 CMSS 评分、月经周期异常、行经时间异常、经量异常积分均低于对照组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 2 两组患者治疗前后经期疼痛与中医证候积分比较 ($n = 49, \bar{x} \pm s, \text{分}$)

组别	时间	CMSS	月经周期异常	行经时间异常	经量异常
对照组	治疗前	35.24 ± 4.12	4.03 ± 0.53	3.87 ± 0.33	3.91 ± 0.38
	治疗后	10.69 ± 1.47	1.29 ± 0.32	1.14 ± 0.22	1.03 ± 0.17
观察组	治疗前	35.31 ± 4.16	4.06 ± 0.52	3.89 ± 0.36	3.94 ± 0.37
	治疗后	9.92 ± 1.01 ^b	1.15 ± 0.17 ^b	1.03 ± 0.13 ^b	0.93 ± 0.09 ^b

注：CMSS — COX 痛经症状量表。与对照组治疗后比较，^b $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者治疗前后激素水平比较

治疗后, 观察组患者 E2 水平低于对照组, LH 与 FSH 水平均高于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组患者治疗前后激素水平比较 ($n = 49, \bar{x} \pm s$)

组别	时间	E2/pg · mL ⁻¹	LH/mU · L ⁻¹	FSH/mU · L ⁻¹
对照组	治疗前	163.47 ± 3.46	7.69 ± 1.07	9.19 ± 0.93
	治疗后	132.36 ± 2.58	31.48 ± 4.05	28.03 ± 1.65
观察组	治疗前	164.01 ± 4.07	7.65 ± 0.98	9.16 ± 0.89
	治疗后	130.93 ± 2.95 ^c	33.83 ± 4.74 ^c	29.09 ± 2.47 ^c

注: E2 一雌二醇; LH 一黄体生成素; FSH 一卵泡刺激素。与对照组治疗后比较, ^c $P < 0.05$ 。

3 讨论

月经不调为妇科临床上一种多发的常见病, 长期经量稀少易诱发附件炎、盆腔炎、闭经、不孕症等并发症^[10-11]。中医认为月经周期与女性的胞宫周期变化相关, 月经不调与气血关系密切, 以精血亏虚、气血不和为主要病因病机, 肝脾肾等脏腑功能失常, 冲任二脉受损, 导致胞宫气血不足、经血瘀滞, 经血排出困难, 发生月经不调^[12-14]。立足月经不调的病因病机, 从肝、脾论治, 当以疏肝健脾、调经化瘀为治则治法, 以达气血运行通畅之目的, 当选四物汤合逍遥散。四物汤最早见于《仙授理伤续断秘方》中, 是中医调经补血的良方^[15]。四物汤中熟地黄滋阴补血, 当归补血养肝、和血调经, 两药相伍发挥补血和血之功; 白芍柔肝止痛、养血和营, 川芎和血行气、畅通气血, 以白芍、熟地黄的补血之性配伍川芎、当归的辛香之性相配伍动静结合, 共奏活血而不伤血、补血而不滞血, 滋养气血、调经化瘀之功效。逍遥丸出自《太平惠民和剂局方》, 由柴胡、当归、芍药、茯苓、白术、甘草、煨姜、薄荷等药物组成, 具有疏肝解郁、健脾调经功效^[16]。其中柴胡为君药, 有疏肝解郁、升举阳气之功, 对于肝气不舒引起的胸胁胀满、月经不调、乳房胀痛、头晕目眩等症有较好治疗效果。白术健脾益气、燥湿利水, 茯苓健脾渗湿、安神定志, 煨姜和中止呕, 薄荷疏肝行气。当归、白芍与柴胡同用, 补肝体而助肝用, 血和则肝和, 血充则肝柔。两方合用共奏补血活血、调经化瘀、疏肝健脾功效, 使肝郁得疏, 脾弱得健, 兼顾气血, 体用共调, 肝脾同治。

月经周期异常、行经时间异常、经量异常为中医主证, 围经期疼痛为中医次证。本研究通过比较可知, 治疗后, 观察组患者 CMSS 评分、月经周期异常、行经时间异常、经量异常积分均低于对照组, 总有效率高于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。提示逍遥丸合四物汤加减治疗月经不调能够改善患者症状。观察组患者激素水平优于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。提示联合用药能够进一步改善患者激素分泌水平, 可为预防月经不调复发奠定良好基础。

综上所述, 逍遥丸合四物汤加减治疗月经不调能够

获得更为理想的临床疗效, 改善患者月经量异常、围经期疼痛等临床症状, 调节患者的激素水平, 发挥改善月经不调患者致病基础的作用。但本研究尚有不足, 选取样本量少, 未对本研究长期疗效进行评价, 导致结果可能具有一定偏倚性, 故临床仍需扩大样本量、延长随访时间, 对逍遥丸合四物汤加减的治疗效果作进一步分析。

〔参考文献〕

- (1) 许梦白, 刘雁峰, 陈家旭. 《医宗金鉴·妇科心法要诀》从肝脾论治月经病探析(J). 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(7): 1039-1084.
- (2) 王爱静, 贺丰杰. 基于"妇人以血为本"的思想探析黄体功能不足性异常子宫出血的诊疗(J). 中国医药导报, 2020, 17(24): 138-141, 168.
- (3) 陈珉, 尹东辉. 左炔诺孕酮宫内节育系统联合米非司酮对围绝经期功能性子宫出血患者月经量改善及不良反应的影响(J). 中国地方病防治杂志, 2018, 33(2): 223-225.
- (4) 刘娟. 中药滋肾固经汤治疗肾虚型月经病血证的疗效(J). 中国妇幼保健, 2018, 33(17): 4059-4062.
- (5) 王燕. 月经病实寒证患者血清血管内皮生长因子、促血管生成素-2 表达水平及其和子宫血流动力学的关系(J). 中国妇幼保健, 2019, 34(7): 1499-1501.
- (6) 芦剑峰, 成秀梅, 苏健, 等. 加减温经汤对月经病实寒证患者血清 NO/ET-1 及 TF/TFPI 的影响(J). 中国中西医结合杂志, 2020, 40(4): 500-501.
- (7) 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)(M). 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- (8) 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准(M). 北京: 中国中医药出版社, 2017.
- (9) 孙萌, 赵阳, 杨东霞. 温经汤对寒凝血瘀型原发性痛经患者血清 PAF 及 β -内啡肽的影响(J). 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(2): 1-5.
- (10) 马丹凤, 桂玉然, 马臻, 等. 黎烈荣经后期佐补肾阳法经验(J). 中国中医基础医学杂志, 2020, 26(9): 1387-1389.
- (11) 李艳锋, 李苗苗. 温经汤加减对月经不调患者疗效与病情复发率的影响研究(J). 贵州医药, 2020, 44(10): 1594-1595.
- (12) 陈婉莹, 黄洁明, 王兰, 等. 欧阳惠卿运用调冲法治疗月经病的经验(J). 广州中医药大学学报, 2022, 39(7): 1663-1668.
- (13) 王邹美, 许芳. 补肾扶脾养血汤对肾虚型月经病的临床疗效及对患者激素水平的影响观察(J). 贵州医药, 2021, 45(1): 120-121.
- (14) 赵森, 李捷, 刘恩成, 等. 加减温经汤单煎与合煎颗粒治疗寒凝血瘀型功能性月经病的随机对照研究(J). 世界中西医结合杂志, 2021, 16(4): 772-776.
- (15) 陈桃红, 陈永华, 陈素容, 等. 逍遥丸合四物汤治疗月经不调的临床疗效(J). 内蒙古中医药, 2019, 38(8): 47-48.
- (16) 魏雪茹, 韩宝华, 张鲜芳. 柴胡疏肝散合血府逐瘀汤加减与阿司匹林联合用药对气滞血瘀型稳定性冠心病的疗效及机制分析(J). 广州中医药大学学报, 2021, 38(9): 1804-1809.