【临床研究】

# 元胡止痛滴丸和布洛芬对原发性痛经患者的疼痛症状及焦虑的疗效比较

王学智，王海棠，奚宇杰*
（上海市浦东新区上钢社区卫生服务中心全科医学科，上海 200126）

**摘要：目的** 观察元胡止痛滴丸和布洛芬对原发性痛经（primary dysmenorrhea，PD）经期疼痛及焦虑的影响。**方法** 选择2023年1月至12月上钢社区卫生服务中心妇产科门诊PD患者80例，随机分为两组，各40例。元胡止痛滴丸组予元胡止痛滴丸口服，布洛芬组予布洛芬口服，月经D1开始连续服用3 d，共治疗5个月经周期。采用视觉模拟评分法、疼痛时间及汉密尔顿焦虑量表比较患者治疗前后及随访期的疼痛程度及焦虑状态。**结果** 治疗后及随访期，元胡止痛滴丸组和布洛芬组疼痛评分、疼痛时间及焦虑评分均较前改善（$P < 0.001$）。组间比较显示，治疗后及随访期，布洛芬组疼痛评分、疼痛时间及焦虑评分均显著低于元胡止痛滴丸组（$P < 0.001$）。**结论** 元胡止痛滴丸和布洛芬均可有效减轻PD的疼痛和焦虑，布洛芬对疼痛发作期的效果优于元胡止痛滴丸。

**关键词：**元胡止痛滴丸；布洛芬；原发性痛经；疼痛
**中图分类号：**R711.51 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188(2024)09-0914-005
**引用：**王学智, 王海棠, 奚宇杰. 元胡止痛滴丸和布洛芬对原发性痛经患者的疼痛症状及焦虑的疗效比较[J]. 世界临床药物, 2024, 45(9): 914-918. DOI：10.13683/j.wph.2024.09.003



# Comparison of the efficacy of Yuanhu Zhitong dropping pill and ibuprofen on pain symptoms and mood in patients with primary dysmenorrhea

WANG Xuezhi, WANG Haitang, XI Yujie*
(*Department of General Medicine, Shanggang Community Health Service Center of Pudong New District, Shanghai 200126, China*)

**Abstract:** ***Objective*** To observe and compare the effects of Yuanhu Zhitong dropping pill and ibuprofen on pain and anxiety in patients with primary dysmenorrhea(PD). ***Methods*** Eighty patients with PD in the obstetrics and gynecology outpatient department of Shanggang community health service center from January to December 2023 were selected and randomly divided into the Yuanhu Zhitong dropping pill group and the ibuprofen group, with 40 patients in each group. The Yuanhu Zhitong dropping pill group was given oral administration of Yuanhu Zhitong dropping pill and the ibuprofen group was given oral ibuprofen for three consecutive days starting from the first day of menstruation for a total of five menstrual cycles. Visual analogue score(VAS), pain time and Hamilton anxiety scale were used to compare the pain and anxiety status of the two groups before, after treatment and the follow-up period. ***Results*** Compared with before treatment, the pain scores, pain duration and anxiety scores of patients in Yuanhu Zhitong dropping pill group and ibuprofen group significantly improved after treatment and during the follow-up period($P<0.001$). The comparison between the two groups showed that after treatment and during follow-up, the pain score, pain duration, and anxiety score in the ibuprofen group were significantly lower than those in the Yuanhu Zhitong dropping pill group($P<0.001$). ***Conclusion*** Both Yuanhu Zhitong dropping pill and ibuprofen can effectively reduce pain and improve anxiety in patients with PD, and ibuprofen is more effective than Yuanhu Zhitong dropping pill for pain episodes.

**Key words:** Yuanhu Zhitong dropping pill; ibuprofen; primary dysmenorrhoea; pain

**收稿日期：**2024-05-30
**作者简介：**王学智，主治医师，研究方向：慢性病的管理和治疗。
**通信作者：**奚宇杰，主治医师，研究方向：慢性病的管理和治疗。
**基金项目：**上海市浦东新区卫生健康委员会优秀青年医学人才培养计划(PWRq2021-39)

痛经包括原发性痛经（primary dysmenorrhoea，PD）和继发性痛经，是指经期或经期前后出现的周期性小腹疼痛、坠胀及腰酸痛等症状，可伴随低血压、出冷汗、恶心、呕吐，严重者甚至晕厥，对女性的正常工作、生活和学习有一定的影响和危害[1—2]。痛经中大部分为 PD，发生率高达 17% ～ 80%，严重影响患者生活质量[3]。现代医学主要采用非甾体抗炎药物及避孕药等药物进行治疗，效果确切，但西药治疗存在胃肠道反应、内分泌失调及抑郁等不良反应。中医治疗包括针灸、推拿、穴位敷贴、敷脐热熨法和中药等方法[4]，不良反应少、安全性高，效果也很明显，但治疗周期长、患者依从性差。

布洛芬是一种环氧合酶（cyclooxygenase，COX）-1 和 COX-2 的非选择性抑制剂。一项 meta 分析比较非处方药止痛剂对痛经的疗效，布洛芬被推荐为止痛效果和安全性最佳的选择[5]，但该报道中未包含布洛芬与元胡止痛滴丸等中医药应用于痛经的效果比较。布洛芬与其他非甾体抗炎药物一样具有一些潜在不良反应，如增加心脏病发作及脑卒中发生风险，对肝肾有剂量依赖性不良反应[6—7]，少部分患者会出现严重的皮肤问题，如皮肤红斑和中毒性表皮坏死[8]，剂量过高可导致严重的胃肠道问题，并可能引发心血管不良事件，还会加重哮喘[9]。

既往研究证实，布洛芬可有效治疗 PD，但尚缺乏临床研究对比其与中药单独使用的差异，因此笔者开展本研究，拟通过观察比较元胡止痛滴丸与布洛芬对 PD 患者的临床使用后疼痛症状、疗效及焦虑的影响，为 PD 临床治疗方案的制定提供理论依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

样本量估算采用两组均等平行 1 ∶ 1 的设计，以患者治疗后视觉模拟评分（visual analogue score，VAS）为主要疗效指标，采用平行对照设计，分为布洛芬治疗组和元胡止痛滴丸组。预实验结果显示，布洛芬治疗组的 VAS 评分平均值 $\mu_1 = 1$，元胡止痛滴丸组 VAS 评分平均值 $\mu_2 = 4$，标准差 $s = 3$，考虑 10% 脱落率，假设本研究的Ⅰ类错误概率 $\alpha = 0.05$，把握度 $(1 - \beta) = 80\%$，采用公式 $n = [2(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \times \sigma^2] / (\mu_2 - \mu_1)^2$ 进行样本量估算，每组需要 16 例，考虑 20% 的脱落率，每组应招募 20 例，两组共计至少 40 例，为更好研究两种药物对原发性痛经的效果和长期作用，笔者扩大纳入规模，招募 80 例患者。

纳入 2023 年 1 月至 12 月上钢社区卫生服务中心妇产科门诊就诊的 PD 患者 80 例。纳入标准：①符合 PD 诊断标准[10]。②年龄 25 ～ 35 岁。③月经周期规律。④无生育流产史。⑤数字疼痛量表评估法（numeric rating scales，NRS）疼痛评分≥ 4 分[11]。⑥连续痛经发生次数超过 3 次。排除标准：①非甾体类药物过敏史。②重要脏器功能不全者。③有神经或精神系统疾病史。④有血液系统疾病史。⑤有腹部外伤史。⑥交流障碍者。本研究经上钢社区卫生服务中心伦理委员会审核批准（SGL2021-10）。

### 1.2 研究药物

布洛芬缓释胶囊（0.3 g，中美天津史克制药有限公司，VC6M）；元胡止痛滴丸（每丸重 0.5 g，甘肃陇神戎发药业股份有限公司，20220433081）。

### 1.3 研究方法

将 80 例患者按 1 ∶ 1 的比例分为布洛芬组和元胡止痛滴丸组，采用完全随机设计，应用随机数字表进行分组，先将患者按原始体质量由小至大依次编为 1 ～ 80，然后从随机数字表上抄录随机数字。将对应药物装入不透明的瓶子中封存。对布洛芬组和元胡止痛滴丸组进行发药的医生事先未获得治疗方案细节或信封内的分组信息。任何参与者或相关医务人员都无权干涉个人的治疗选择。评估人员对每位患者所接受的治疗均为单盲，职责是协助每位患者填写各种问卷并对相应的量表进行评分。在进行统计分析时，独立的统计学者也处于药物分配不

知情状态。

布洛芬组给予布洛芬缓释胶囊口服，一日 2 次，每次 0.3 g，经期起始日服用，连服 3 d。元胡止痛滴丸组给予元胡止痛滴丸治疗口服，一日 3 次，每次 1.5 g，经期起始日服用，连服 3 d。两组均服用 5 个月经周期。

### 1.4 观察指标

#### 1.4.1 主要观察指标

以 VAS 评分为主要观察指标。治疗前、治疗 5 个月经周期后及随访期（治疗结束后第 1 个月经周期）评定 VAS 评分。从 0 ～ 10 标记 10 cm 的直尺，0 代表完全不痛，10 代表剧烈疼痛，数字越大代表疼痛越剧烈。同时记录两组患者疼痛持续时间。

#### 1.4.2 次要观察指标

记录患者的年龄、病程周期、月经周期和经期时间。治疗前、治疗 5 个月经周期后及随访期（治疗结束后第 1 个月经周期）观察记录患者疼痛持续时间；同时评估患者汉密尔顿焦虑量表（Hamilton anxiety scale，HAMA）评分，该量表中包含 14 项对患者躯体及精神症状的评估，采用 0 ～ 4 分的 5 级评分法，分值越低表示焦虑症状越轻。

### 1.5 统计学方法

采用 SPSS16.0 统计软件进行统计学分析。计量资料若符合正态分布，以（$\bar{x}\pm s$）表示，同组治疗前后对比采用配对 $t$ 检验，两组间对比采用独立 $t$ 检验；若非正态分布以中位数（四分位间距）表示，组间比较采用 Mann-Whitney $U$ 检验。计量资料计数资料以 $n$(%) 表示，组间比较采用 $\chi^2$ 检验或 Fisher 确切概率法。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

两组患者共计 80 例患者入组，无患者失随访。两组患者年龄、病程、月经周期及经期天数等一般资料比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$），见表 1。

**表 1 两组患者一般资料比较（$\bar{x}\pm s$）**

**Table 1 Comparison of baseline characteristics between the two groups（$\bar{x}\pm s$）**

| 组别 | 年龄/岁 | 病程/年 | 经期天数/d | 月经周期/d |
|---|---|---|---|---|
| 布洛芬组（$n$=40） | 29.65±2.38 | 3.80±1.16 | 5.15±0.92 | 29.58±2.01 |
| 元胡止痛滴丸组（$n$=40） | 30.13±2.59 | 3.78±1.15 | 5.10±0.81 | 29.30±1.60 |
| $t$值 | 0.853 | 0.097 | 0.676 | 0.258 |
| $P$值 | 0.396 | 0.923 | 0.797 | 0.501 |

### 2.2 VAS 评分

治疗前，两组 VAS 评分比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$）。治疗后及随访期，两组 VAS 评分均较治疗前降低，且布洛芬组低于元胡止痛滴丸组，差异均有统计学意义（$P < 0.001$），见表 2。

**表 2 两组患者 VAS 评分比较（$\bar{x}\pm s$，单位：分）**

**Table 2 Comparison of VAS scores between the two groups（$\bar{x}\pm s$, unit: point）**

| 组别 | 治疗前 | 治疗后 | 随访期 |
|---|---|---|---|
| 布洛芬组（$n$=40） | 6.60±0.93 | 1.40±0.63* | 3.90±0.93* |
| 元胡止痛滴丸组（$n$=40） | 6.30±0.94 | 3.25±0.84* | 6.55±0.88* |
| $t$值 | 1.437 | 11.130 | 13.130 |
| $P$值 | 0.155 | 0.000 | 0.000 |

注：与治疗前相比，*$P$<0.05。

Note: *vs* before treatment, *$P$<0.05.

### 2.3 疼痛时间

治疗前，两组疼痛时间比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$）。治疗后及随访期，两组疼痛时间均较治疗前缩短，且布洛芬组短于元胡止痛滴丸组，差异均有统计学意义（$P < 0.001$），见表 3。

### 2.4 HAMA 评分

治疗前，两组 HAMA 评分比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$）。治疗后及随访期，两组 HAMA 评分均较治疗前降低，且布洛芬组低于元胡止痛滴丸组，差异均有统计学意义（$P < 0.001$），见表 4。

## 3 讨论

PD 指不伴盆腔疾病的下腹部痉挛性疼痛，是

**表 3 两组患者疼痛时间比较（$\bar{x}\pm s$，单位：h）**
**Table 3 Comparison of duration of pain between the two groups ($\bar{x}\pm s$, unit: h)**

| 组别 | 治疗前 | 治疗后 | 随访期 |
|---|---|---|---|
| 布洛芬组（$n$=40） | 19.83±2.57 | 10.60±1.48* | 12.15±1.64* |
| 元胡止痛滴丸组（$n$=40） | 19.83±2.95 | 13.18±1.38* | 18.80±2.19* |
| $t$值 | 0.000 | 8.056 | 14.180 |
| $P$值 | 1.000 | 0.000 | 0.000 |

注：与治疗前相比，*$P$<0.05。
Note: *vs* before treatment, *$P$<0.05.

**表 4 两组患者 HAMA 评分比较（$\bar{x}\pm s$，单位：分）**
**Table 4 Comparison of HAMA scores between the two groups ($\bar{x}\pm s$, unit: point)**

| 组别 | 治疗前 | 治疗后 | 随访期 |
|---|---|---|---|
| 布洛芬组（$n$=40） | 13.93±2.10 | 6.00±1.24* | 9.40±1.55* |
| 元胡止痛滴丸组（$n$=40） | 14.00±2.19 | 8.72±1.60* | 14.72±2.46* |
| $t$值 | 0.156 | 8.509 | 11.570 |
| $P$值 | 0.876 | 0.000 | 0.000 |

注：与治疗前相比，*$P$<0.05。
Note: *vs* before treatment, *$P$<0.05.

与月经有关的最常见症状，多达 3/4 的女性在生育期的某阶段会受其影响，发病率高[11]。对 PD 症状的耐受程度取决于个人疼痛阈值，但长期痛经严重影响日常活动，并降低生活质量[12]。本研究结果显示，布洛芬和元胡止痛滴丸用于 PD 均有显著效果，治疗后及随访期的疼痛评分和疼痛时间均较治疗前改善，且布洛芬组优于元胡止痛滴丸组，患者焦虑也有明显减轻。

目前，PD 病理机制尚未完全阐明，普遍认为是前列腺素合成及释放增加，导致子宫肌收缩亢进，造成子宫肌肉缺血缺氧，进而引起疼痛[13]。对于血管加压素是否参与痛经的发生尚存争议。有学者认为高水平的血液循环可能会产生节律失调的子宫收缩，导致子宫血流量减少、缺氧，从而引起疼痛。痛经患者的大脑结构可能也有变化，如涉及疼痛传递和感觉处理的脑区灰质体积变小，涉及疼痛建模和内分泌功能调节的脑区灰质体积变大，这些变化支持痛经敏化的发生[3]。此外，催产素、β- 内啡肽和血清加压素等也参与痛经的发生[14]。布洛芬是首个被批准作为非处方药的非甾体类抗炎药物，在同类药物中耐受性最好。一般认为，非甾体抗炎药物主要通过抑制子宫内膜前列腺素的分泌减轻痉挛，以恢复正常的子宫活动。此外，还可能对中枢神经系统有直接镇痛作用[15]。但是布洛芬也有一定的不良反应，对于气道高敏、合并心脏病、胃肠道疾病及肝肾功能差的患者不宜使用，而元胡止痛滴丸药效温和，不良反应少，可增加患者用药的选择。

元胡止痛滴丸具有很好的缓解痛经的效果，对存在非甾体抗炎药物禁忌证的患者宜选用。其成分中白芷能祛风湿、排脓活血、生肌止痛，延胡索能散瘀活血、止痛理气[16]。元胡止痛滴丸主要成分包括延胡索、白芷等，其中延胡索可活血、止痛、调理气血，白芷具有祛风祛湿、排脓化瘀、生肌止痛的作用，这些作用在临床治疗中可针对 PD 的肝气郁滞、气血虚弱发挥作用[17]。口服元胡止痛滴丸还被报道在膝关节炎、偏头痛、产后宫缩及带状疱疹后遗神经痛等疾病中可发挥治疗及止痛作用[18—20]。本研究显示，元胡止痛滴丸及布洛芬均可有效减轻 PD 患者的疼痛，缓解患者焦虑，治疗后 1 个月仍有较好疗效，且布洛芬的效果优于元胡止痛滴丸。

本研究中布洛芬在随访期对 PD 的疗效优于元胡止痛滴丸，VAS 评分较治疗前降低，且布洛芬组低于元胡止痛滴丸组，疼痛时间也明显缩短。既往研究证实元胡止痛滴丸与布洛芬联合用药可显著降低患者痛经复发率[3]。中成药的使用从“整体观念”“辨证论治”出发，根据“寒热”“虚实”“因时制宜”等配伍用药，可能需要长时间服用才能达到更优效果。此外，还可以通过研究中药中发挥止痛作用的主要成分，进一步提取纯化药物，或可更好地发挥效果。

本研究具有一定的局限性。首先，由于痛经的症状因人而异，故治疗不能一概而论，而应根据每

位患者的具体情况而定，本研究的结论不一定适用于所有人群；其次，既往研究证实心理因素与痛经有关[21]，本研究仅观察焦虑的评估，未观察其他心理因素相关指标；此外，受时间、研究人员等条件限制，本研究未设置两者联合用药组，联合用药可能会有更好疗效，有待临床进一步证实；最后，仅随访观察停药后1个月的痛经及焦虑情况，远期效果仍然有待进一步开展长期随访评价。





## 4 结论

综上所述，给予PD患者元胡止痛滴丸和布洛芬均可有效减轻患者的疼痛、焦虑，本研究中布洛芬对于疼痛发作期的治疗效果优于元胡止痛滴丸。

## 参考文献：


[1] 李慧璟, 李丽娟, 张铁军, 等. 腹针引气归元加灸三阴交治疗原发性痛经[J]. 吉林中医药, 2018, 38(9): 1095-1097.

[2] 刘惠. 原发性痛经的中医治疗[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2019, 6(27): 12-13.

[3] Guimarães I, Póvoa AM. Primary dysmenorrhea: assessment and treatment[J]. Rev Bras Ginecol Obstet, 2020, 42(8): 501-507.

[4] Sharghi M, Mansurkhani SM, Larky DA, *et al*. An update and systematic review on the treatment of primary dysmenorrhea[J]. JBRA Assist Reprod, 2019, 23(1): 51-57.

[5] Nie WB, Xu P, Hao CY, *et al*. Efficacy and safety of over-the-counter analgesics for primary dysmenorrhea: a network meta-analysis[J]. Medicine(Baltimore), 2020, 99(19): e19881.

[6] Varrassi G, Pergolizzi JV, Dowling P, *et al*. Ibuprofen safety at the golden anniversary: are all NSAIDs the same? A narrative review[J]. Adv Ther, 2020, 37(1): 61-82.

[7] Bindu S, Mazumder S, Bandyopadhyay U. Non-steroidal anti-inflammatory drugs(NSAIDs) and organ damage: a current perspective[J]. Biochem Pharmacol, 2020, 180: 114147.

[8] Shao QH, Yin XD, Zeng N, *et al*. Stevens-Johnson syndrome following non-steroidal anti-inflammatory drugs: a real-world analysis of post-marketing surveillance data[J]. Front Pediatr, 2022, 10: 896867.

[9] Lo PC, Tsai YT, Lin SK, *et al*. Risk of asthma exacerbation associated with nonsteroidal anti-inflammatory drugs in childhood asthma: a nationwide population-based cohort study in Taiwan[J]. Medicine(Baltimore), 2016, 95(41): e5109.

[10] Ferries-Rowe E, Corey E, Archer JS. Primary dysmenorrhea: diagnosis and therapy[J]. Obstet Gynecol, 2020, 136(5): 1047-1058.

[11] Dijkers M. Comparing quantification of pain severity by verbal rating and numeric rating scales[J]. J Spinal Cord Med, 2010, 33(3): 232-242.

[12] Cortes H, Hernández-Parra H, Bernal-Chávez SA, *et al*. Current Status of the therapeutic approach for dysmenorrhea[J]. Cell Mol Biol(Noisy-le-grand), 2023, 69(3): 52-63.

[13] Iacovides S, Avidon I, Baker FC. What we know about primary dysmenorrhea today: a critical review[J]. Hum Reprod Update, 2015, 21(6): 762-778.

[14] Dong Y, Li MJ, Hong YZ, *et al*. Insight into dysmenorrhea research from 1992 to 2022: a bibliometric analysis[J]. J Pain Res, 2023, 16: 3591-3611.

[15] Marjoribanks J, Ayeleke RO, Farquhar C, *et al*. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhoea[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2015, 2015(7): CD001751.

[16] 徐文. 基于网络药理学方法的元胡止痛滴丸治疗原发性痛经的配伍合理性分析[J]. 临床药物治疗杂志, 2017, 15(7): 18-21.

[17] 张廷芹. 元胡止痛滴丸联合布洛芬缓释胶囊治疗原发性痛经的临床疗效[J]. 中国农村卫生, 2020, 12(4): 94.

[18] 宋永平. 元胡止痛滴丸联合加巴喷丁胶囊治疗带状疱疹后遗神经痛对患者症状的改善评价[J]. 现代诊断与治疗, 2023, 34(1): 29-31.

[19] 刘玉华, 罗小慧, 陈晴梅. 元胡止痛滴丸联合间苯三酚治疗顺产后宫缩痛80例效果观察[J]. 药品评价, 2023, 20(5): 592-594.

[20] 宋学文. 元胡止痛滴丸治疗膝骨关节炎的随机对照研究[D]. 兰州: 甘肃中医药大学, 2020.

[21] Li YZ, Kang BX, Zhao XY, *et al*. Association between depression and dysmenorrhea among adolescent girls: multiple mediating effects of binge eating and sleep quality[J]. Bio Med Central Womens Health, 2023, 23(1): 140.


(编辑：王 佳)