

舒肝颗粒辅助治疗黄褐斑伴月经不调的临床观察

李艳青^{1*}, 陈璐², 杨琦³, 胡晓华^{1#}(1.河南省中医院妇科, 郑州 450002; 2.北京中医药大学研究生院, 北京 100029; 3.河南省睢县中医院生殖科, 河南商丘 450046)

中图分类号 R275.9 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)26-3692-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.26.29

摘要 目的:探讨舒肝颗粒辅助治疗女性黄褐斑伴月经不调的临床疗效及安全性。方法:将140例黄褐斑伴月经不调患者按随机数字表法分为观察组和对照组,各70例。对照组患者采用维生素C、维生素E及复方维甲酸等常规治疗;观察组患者在对照组基础上加用舒肝颗粒10 g, bid。21 d为1个疗程,两组患者均治疗2个疗程。观察两组患者治疗前后黄褐斑面积、月经不调评分,评价两组患者黄褐斑和月经不调的临床疗效,并记录不良反应发生情况。结果:治疗前,两组患者黄褐斑面积、月经不调积分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者黄褐斑面积均显著缩小,且观察组明显小于对照组,月经不调积分显著降低,且观察组明显低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。观察组患者黄褐斑和月经不调临床总有效率分别为61.86%和61.43%,显著高于对照组的45.71%和44.29%,差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:舒肝颗粒辅助治疗黄褐斑伴月经不调患者疗效显著,能明显缩小黄褐斑面积及改善月经不调,且安全性较好。

关键词 舒肝颗粒;黄褐斑;月经不调;疗效

Clinical Observation of Shugan Granule in the Adjunctive Treatment of Melasma with Irregular Menstruation

LI Yanqing¹, CHEN Lu², YANG Qi³, HU Xiaohua¹(1. Dept. of Gynecology, Henan TCM Hospital, Zhengzhou 450002, China; 2. Graduate College, Beijing University of TCM, Beijing 100029, China; 3. Dept. of Reproductive Medicine, Suixian County TCM Hospital of Henan Province, Henan Shangqiu 450046, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the clinical efficacy and safety of Shugan granule in the adjunctive treatment of melasma with irregular menstruation. **METHODS:** 140 cases of melasma with irregular menstruation were divided into observation group and control group according to random number table method, with 70 cases in each group. Control group was given vitamin C, vitamin E and compound retinoic acid and other routine medicines; observation group was additionally given Shugan granule 10 g, bid. A treatment course lasted for 21 d, and both groups received 2 courses of treatment. The area of melasma, irregular menstruation integral, clinical efficacy of melasma and irregular menstruation was observed in 2 groups, and the occurrence of ADR was recorded. **RESULTS:** There was no statistical significance in the area of melasma and irregular menstruation integral between 2 groups before treatment ($P>0.05$); after treatment, the area of melasma decreased significantly in 2 groups, and the observation group was significantly lower than the control group; irregular menstruation integral decreased significantly, and the observation group was significantly lower than the control group, with statistical significance ($P<0.05$). Total effective rates of melasma and irregular menstruation were 61.86% and 61.43%, which were significantly higher than those of control group (45.71% and 44.29%), with statistical significance ($P<0.05$). There was no statistical significance in the incidence of ADR between 2 groups ($P>0.05$). **CONCLUSIONS:** Shugan granule shows significant therapeutic efficacy in adjunctive treatment of melasma with irregular menstruation, and can decrease the area of melasma and improve irregular menstruation significantly.

KEYWORDS Shugan granule; Melasma; Irregular menstruation; Efficacy

- 例疗效观察[J].中国中西医结合杂志,2010,30(4):433.
- [2] 伍露娜,底大可,蔡碧珊.伐昔洛韦联合紫外线治疗带状疱疹60例疗效观察及护理[J].皮肤性病诊疗学杂志,2014,21(2):148.
- [3] 贾曙光.针刺联合拔罐放血治疗带状疱疹60例临床观察[J].实用中医内科杂志,2014,28(12):129.
- [4] 赵辨.临床皮肤病学[M].3版.南京:江苏科技出版社,2001:302.
- [5] 郭革斌,薛树旗,李洁.早期足量用伐昔洛韦联合糖皮质激素与单用伐昔洛韦治疗中老年带状疱疹疗效与安全性对照研究[J].中国医师杂志,2014,16(7):981.
- [6] 刘建平,王玲.两种剂量的伐昔洛韦分散片治疗带状疱疹临床疗效对照[J].中国皮肤性病学杂志,2010,24(3):234.
- [7] Vesikari T, Hardt R, Rumke HC, et al. Immunogenicity and safety of a live attenuated shingles (herpes zoster) vaccine (Zostavax®) in individuals aged ≥ 70 years: a randomized study of a single dose vs. two different two-dose schedules[J]. *Hum Vaccin Immunother*, 2013, 9(4):858.
- [8] 方锐华,杨捷,莫友.大剂量口服伐昔洛韦片治疗带状疱疹的疗效观察[J].皮肤性病诊疗学杂志,2013,20(1):38.
- [9] 张海鹏.不同剂量伐昔洛韦联合胸腺肽治疗带状疱疹的临床效果和安全性评价[J].中国医药导报,2014,11(18):104.
- [10] 孔婧妍.针灸治疗带状疱疹研究进展[J].长春中医药大学学报,2013,29(3):548.
- [11] 童晓云,陈益丹,吴小萍,等.针刺联合西药治疗带状疱疹的临床观察及其对血浆P物质的影响[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2010,9(4):225.

* 副主任医师,硕士。研究方向:妇科内分泌及不孕不育。电话:0371-60905533。E-mail:lyq3849@163.com

通信作者:主任医师。研究方向:妇科内分泌及不孕不育。电话:0371-60905533。E-mail:hxl13526851962@163.com

(收稿日期:2016-04-25 修回日期:2016-08-09)
(编辑:黄欢)

由于工作、家庭方面的因素导致现代女性压力越来越大,黄褐斑伴月经不调的发生率也不断增加^[1]。黄褐斑是女性中常见的一种面部色素沉着性皮肤病,病情顽固,严重影响患者的美观,给患者的精神和生活带来不少烦恼和痛苦。黄褐斑的发病机制较为复杂,可能与内分泌失调、妊娠、长期口服避孕药和情绪波动等有关^[2]。舒肝颗粒属于中药制剂,具有清热解毒、疏肝理气等功效^[3]。鉴于此,本研究探讨了舒肝颗粒辅助治疗女性黄褐斑伴月经不调的临床疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:①符合《最新国内外疾病诊疗标准》^[4]中月经不调相关诊断标准者;②符合《黄褐斑的临床诊断和疗效标准:2003年修订稿》^[5]中黄褐斑诊断标准者。排除标准:①合并严重的肝肾功能障碍的患者;②老年斑、雀斑、瑞尔黑病变及其他疾病引起的黄褐斑患者;③生殖系统器质性病变引起的月经不调者;④合并内分泌疾病、甲状腺功能障碍的患者;⑤对治疗药物具有严重过敏反应者。

1.2 研究对象

选取2014年1月—2015年6月我院妇科门诊收治的黄褐斑伴月经不调患者140例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各70例。其中,观察组患者已婚59例、未婚11例;年龄25~52岁,平均年龄(38.1±7.7)岁;病程4个月~12年,平均病程(42.6±13.8)个月;经期延长21例、经期先后不定期35例、月经量过多29例、月经量过少11例。对照组患者已婚62例、未婚8例;年龄23~54岁,平均年龄(36.9±9.5)岁;病程4个月~15年,平均病程(46.4±12.6)个月;经期延长18例、经期先后不定期39例、月经量过多26例、月经量过少15例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究方案经医院医学伦理委员会批准,患者知情同意并签署知情同意书。

1.3 治疗方法

对照组患者口服维生素C片(广东华南药业集团有限公司,批准文号:国药准字H44020774,规格:100 mg)100 mg, tid,维生素E软胶囊[国药控股星鲨制药(厦门)有限公司,批准文号:国药准字H35020241,规格:50 mg]50 mg, bid及复方维甲酸;观察组患者在对照组基础上加服舒肝颗粒(昆明中药厂有限公司,批准文号:国药准字Z53021150,规格:10 g/袋)10 g, bid。21 d为1个疗程,两组患者均持续治疗2个疗程。

1.4 观察指标及疗效评价标准

①比较两组患者治疗前后的黄褐斑面积及月经不调评分。参考《中药新药临床研究指导原则》^[6]月经不调评分标准(优为1分、良为2分、可为3分、差为5分)进行计分。②观察两组患者黄褐斑和月经不调临床疗效。黄褐斑治疗的疗效评价标准^[5]——治愈:肉眼可见黄褐斑面积减小90%以上,色素沉着基本消失;显效:肉眼可见黄褐斑面积减小60%~89%,颜色较治疗前显著变淡;有效:肉眼可见黄褐斑面积减小30%~59%,颜色较治疗前变淡;无效:黄褐斑的面积、颜色无变化甚至扩大、加深。月经不调的疗效评价标准^[6]——治愈:经过治疗患者的月经周期恢复至(28±3)d内、月经量正常,经期在7 d以内,停药后3个月月经周期未复发;显效:患者月

经周期恢复至(28±7)d以内,月经量恢复正常,经期在7 d以内,停药3个月月经周期未见复发;有效:患者的月经周期、月经量、经期较治疗前有所改善;无效:上述要点均无变化。有效率=(治愈例数+显效例数)/总例数×100%。④观察两组患者不良反应发生情况。

1.5 统计学方法

采用SAS 9.0软件对数据进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后黄褐斑面积比较

治疗前,两组患者黄褐斑面积比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者黄褐斑面积均明显缩小,且观察组显著小于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$)。两组患者治疗前后的黄褐斑面积比较见表1。

表1 两组患者治疗前后黄褐斑面积比较($\bar{x} \pm s, \text{cm}^2$)

Tab 1 Comparison of the area of melasma between 2 groups ($\bar{x} \pm s, \text{cm}^2$)

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>	<i>P</i>
观察组	70	4.38±1.36	1.82±0.95	12.911	<0.001
对照组	70	4.25±1.40	2.49±0.98	8.617	<0.001
<i>t</i>		0.557	4.107		
<i>P</i>		0.618	<0.001		

2.2 两组患者治疗前后月经不调评分比较

治疗前,两组患者月经不调评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者月经不调评分显著降低,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.001$)。两组患者治疗前后月经不调评分比较见表2。

表2 两组患者治疗前后月经不调评分比较($\bar{x} \pm s, \text{分}$)

Tab 2 Comparison of irregular menstruation integral between 2 groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s, \text{score}$)

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>	<i>P</i>
观察组	70	4.50±1.54	2.42±0.85	9.893	<0.001
对照组	70	4.42±1.45	2.96±0.78	7.419	<0.001
<i>t</i>		0.316	3.916		
<i>P</i>		0.733	<0.001		

2.3 两组患者黄褐斑临床疗效比较

观察组患者黄褐斑临床总有效率为62.86%,显著高于对照组的45.71%,差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者黄褐斑临床疗效比较见表3。

表3 两组患者黄褐斑临床疗效比较(例)

Tab 3 Comparison of clinical efficacy of chloasma between 2 groups(case)

组别	<i>n</i>	治愈	显效	有效	无效	总有效率, %
观察组	70	15	29	22	4	62.86
对照组	70	10	22	30	8	45.71
χ^2						4.145
<i>P</i>						0.042

2.4 两组患者月经不调临床疗效比较

观察组患者月经不调总有效率为61.43%,显著高于对照组的44.29%,差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者月经不

调临床疗效比较见表4。

表4 两组患者月经不调临床疗效比较(例)

Tab 4 Comparison of clinical efficacy of irregular menstruation between 2 groups(case)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率, %
观察组	70	13	30	23	4	61.43
对照组	70	9	22	30	9	44.29
χ^2						4.128
P						0.042

2.5 不良反应

观察组患者有3例出现红斑,2例出现轻度恶心;对照组患者4例出现红斑,未经特殊治疗,均自行缓解。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

黄褐斑又称肝斑,主要表现为对称性的色素沉着,颜色为淡黄色或浅褐色,重者颜色变为深褐色或浅黑色^[7]。该病的发病机制较为复杂,可能与内分泌失调、紫外线过度照射、微生物作用等有关。其中,微球菌是产生桔黄色素、褐色素的主要菌种,其活菌数的增加可能导致色素加深^[8]。

目前,临床上对该病仍无有效的治疗方法,但是根据不同的病因可采取针对性的治疗措施,治疗目的是抑制黑色素小体的生成和黑色素细胞的增生,从而减少黑色素的生成,包括局部治疗和全身治疗两种。其中,局部治疗包括使用5%的氢醌霜、3%熊果苷和0.1%维甲酸霜等外用剂;全身治疗包括口服或静脉注射维生素C、口服茶多酚等。黄褐斑在中医上属于蝴蝶斑、肝斑等范畴,可能与以下因素有关^[9]:(1)肝肾受损致寒凝血滞,血液无法上荣头面而出现褐斑;(2)情志失调致肝气不舒,血热不能直而面生色斑;(3)脾胃虚弱,气血不足致痰湿水饮上蒙于面而生褐斑;(4)血瘀气滞,肌肤失养致血行不畅(被认为是本病的主要病机)。黄褐斑的产生常伴有月经不调等症,由于不同的月经周期有不同的病机,因此对黄褐斑伴月经不调的中医治疗需应用不同的治疗方法^[10]。中医针对气滞血瘀型、肝肾阴虚型和脾肾阳虚型辨证治疗,均能有效改善患者的临床症状,具有较好的疗效^[11]。

舒肝颗粒是以柴胡、白芍、当归和香附为主药,以栀子、白术、牡丹皮等为辅药的中药制剂。其中,柴胡能够疏肝解郁,当归补益肝、养血活血,白术益气健脾,白芍养血柔肝,栀子、牡丹皮清热解毒以达泻火除烦功效,诸药共奏具有疏肝理气、

通经活络、健脾散郁之功效。

本研究结果显示,治疗后两组患者的黄褐斑面积较治疗前均显著缩小、月经不调评分显著降低,且观察组优于对照组;观察组患者黄褐斑和月经不调临床总有效率亦显著高于对照组。提示舒肝颗粒辅助治疗黄褐斑伴月经不调患者疗效显著,能明显缩小黄褐斑面积及改善月经不调,且安全性较好。但本研究样本量较小,观察时间较短,有待扩大样本、多中心研究进一步探讨。

参考文献

- [1] 张影华. 黄褐斑中西医结合治疗进展[J]. 中国民间疗法, 2013, 12(4):78.
- [2] 邹蔚,何黎,杨成. 面部痤疮、湿疹、黄褐斑及日光性皮炎皮肤屏障功能评价及其临床意义[J]. 中华皮肤科杂志, 2013,46(1):23.
- [3] 汤楠,吴艳华,李其林. 黄褐斑病因及发病机制研究现状[J]. 皮肤性病诊疗学杂志, 2013,20(4): 302.
- [4] 陈贵廷. 最新国内外疾病诊疗标准[S]. 北京:学苑出版社,1991:887.
- [5] 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会色素病学组. 黄褐斑的临床诊断和疗效标准:2003年修订稿[J]. 中华适宜诊疗技术杂志, 2004,37(7):52.
- [6] 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,2002:244.
- [7] Li JH, Hu Y, Zhao ZY, et al. Research progress of tranexamic acid in treatment of chloasma[J]. Chin J New Drugs Clin Remed, 2013, 12(4):45.
- [8] Yang T, Yang G, Wang S, et al. Pathogenesis and reserch progress of therapeutic drugs of chloasma[J]. Chin Archi Trad Chin Med, 2013,23(2):18.
- [9] 单霄. 黄褐斑的中医辨证论治研究[J]. 天津中医药, 2014, 3(4):11.
- [10] 冯薇,王长华. 中医辨证治疗伴月经不调黄褐斑38例疗效观察[J]. 河北中医, 2013,34(2):195.
- [11] 刘黎明. 外用药联合舒肝颗粒治疗黄褐斑疗效观察[J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2015,31(8):461.

(收稿日期:2016-01-12 修回日期:2016-06-23)

(编辑:黄 欢)

国家卫生计生委副主任王培安到中国人口与发展研究中心调研指导工作

本刊讯 2016年7月28日,国家卫生计生委副主任王培安到中国人口与发展研究中心调研指导工作。

中国人口与发展研究中心副主任贺丹(主持工作)汇报了该中心在人口发展战略研究、健康扶贫基础数据库建设、重大专题调查等方面的工作,尤其是人口与发展领域高端专业智库建设的设想。该中心还专题汇报并演示了人口与发展综合决策支持系统、计划生育信息互联互通平台、调查评估综合数据平台的建设情况。

王培安对中国人口与发展研究中心围绕委员会中心工作

开展的调整完善生育政策测算、健康扶贫基础数据库建设等工作给予了充分肯定。他认为,该中心的调查优势逐步增强、信息化基础不断夯实、信息传播体系初步形成、国际影响日益扩大,不仅服务于国家卫生计生委中心工作,也受到相关部委的重视,已具备建设人口与发展领域高端专业智库的基础和条件。他希望中国人口与发展研究中心坚定智库建设目标,完善智库建设方案,加强人才队伍建设,多出有影响力的成果,不断提高决策支持能力和社会影响力。