

## 固肾安胎丸联合盐酸利托君治疗先兆早产的疗效观察

邱星梅<sup>1</sup>, 郑芳<sup>2</sup>, 李伟娣<sup>1</sup>, 郑慧频<sup>1</sup>, 林新容<sup>1</sup>

1. 四会市妇幼保健院 妇产科, 广东 四会 526200

2. 肇庆市第二人民医院 妇科, 广东 肇庆 526000

**摘要:** **目的** 观察固肾安胎丸联合盐酸利托君治疗先兆早产的临床疗效。**方法** 选择2014年6月—2015年6月四会市妇幼保健院妇产科收治的先兆早产患者102例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各51例。对照组静脉滴注盐酸利托君注射液, 100 mg用生理盐水500 mL稀释, 直至达到预期效果。患者宫缩停止后, 继续使用12 h, 在停止静脉滴注前30 min用口服盐酸利托君片来巩固治疗。治疗组在对照组基础上口服固肾安胎丸, 6 g/次, 3次/d。两组均连续治疗2周。观察两组的保胎成功率、宫缩抑制显效时间、累积用药时间、孕期延长时间、自然分娩率, 同时比较两组在治疗过程中的不良反应发生率。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的保胎成功率分别为70.6%、94.1%, 自然分娩率分别为43.1%、76.5%, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗组宫缩抑制显效时间、累积用药时间均显著短于对照组, 孕期延长时间长于对照组, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。对照组和治疗组的不良反应发生率分别为29.4%、7.8%, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 固肾安胎丸联合盐酸利托君治疗先兆早产具有很好的疗效, 能够提高患者的保胎成功率, 有利于孕妇自然分娩, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 固肾安胎丸; 盐酸利托君注射液; 盐酸利托君片; 先兆早产

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)02-0207-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.02.019

## Clinical observation of Gushen Antai Pills combined with ritodrine hydrochloride in treatment of threatened premature labor

QIU Xing-mei<sup>1</sup>, ZHENG fang<sup>2</sup>, LI Wei-di<sup>1</sup>, ZHENG hui-pin<sup>1</sup>, LIN Xin-rong<sup>1</sup>

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Maternity and Child Care Hospital in Sihui City, Sihui 526200, China

2. Department of Gynecology, Zhaoqing NO.2 People's Hospital, Zhaoqing 526000, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical curative effect of Gushen Antai Pills combined with ritodrine hydrochloride in treatment of threatened premature labor. **Methods** Patients (102 cases) with threatened premature labor in Department of Obstetrics and Gynecology of Maternity and Child Care Hospital in Sihui City from June 2014 to June 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 51 cases. The patients in the control group were iv administered with Ritodrine Hydrochloride Injection until the desired effect was achieved, 100 mg added into normal saline 500 mL. When the contractions stopped, Ritodrine Hydrochloride Injection was used continuously for 12 h, and the patients were *po* administered with Ritodrine Hydrochloride Tablets 30 min before stop the intravenous drip to consolidate therapy. The patients in the treatment group were *po* administered with Gushen Antai Pills on the basis of the control group, 6 g/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, success rate of tocolysis, contractions suppression time, cumulative duration time, prolong pregnancy time, and natural births rate in two groups were observed, at the same time, the incidence of adverse reactions in two groups during the process of treatment were compared. **Results** After treatment, the success rate of tocolysis in the control and treatment groups were 70.6% and 94.1%, the natural births rate in two groups were 43.1% and 76.5% respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). The contractions suppression time and cumulative duration time in the treatment group were shorter than those in the control group, and the prolong pregnancy time was longer than that in the control group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). The incidence of adverse reactions in control and treatment groups were 29.4% and 7.8%, respectively, and there

收稿日期: 2015-10-30

作者简介: 邱星梅(1977—), 女, 主治医师, 主要从事妇科先兆流产的研究。Tel: 18938300899 E-mail: qjxingmei123a@163.com

were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Gushen Antai Pills combined with ritodrine hydrochloride has clinical curative effect in treatment of threatened premature labor, and can improve the patient's success rate of tocolysis, also be helpful for pregnant women to natural childbirth, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Gushen Antai Pills; Ritodrine Hydrochloride Injection; Ritodrine Hydrochloride Tablets; threatened premature labor

孕妇妊娠 28~37 周后分娩被认为是早产,在这个时期出生的婴儿称为早产儿,早产儿由于各器官的发育并没有达到成熟的水平,体质量较轻,多数在 2 500 g 以下,因此发病率和死亡率都比较高,且存活的早产儿出现智力障碍和神经系统疾病的概率较高,给家庭和社会带来了很大的伤害<sup>[1-2]</sup>。在我国,先兆早产的发病率较高。因此,如何防止早产是降低围产儿死亡率的关键所在。先兆早产在中医上认为是胎气不固,其病机是气虚、血虚,及肾气虚和冲任不固,应该以固肾安胎、益气为主要治疗方法。现阶段临床上多使用盐酸利托君治疗先兆早产,其临床疗效较好<sup>[3]</sup>。本研究采用固肾安胎丸联合盐酸利托君治疗先兆早产,旨在为临床治疗先兆早产提供一种新的方法。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

选择 2014 年 6 月—2015 年 6 月四会市妇幼保健院妇产科收治的先兆早产患者 102 例,其中初产妇 79 例,经产妇 23 例;年龄 21~42 岁,平均年龄(28.0±3.8);孕周 28~36 周,平均孕周(31.2±2.4)周。所有患者均符合先兆早产的诊断标准<sup>[4]</sup>,其中患者出现 20 s 以上持续宫缩,间隔 5~10 min;有 66 例宫颈口扩张达 1 cm,45 例宫颈口未扩张,所有 B 超显示胎儿发育正常,胎心监护有反应。所有患者均签署知情同意书。

**排除标准** 患有糖尿病、高血压等疾病;患有严重的心脑血管疾病;肝肾功能不全;对药物过敏或有禁忌症的患者。

### 1.2 药物

固肾安胎丸由北京勃然制药有限公司生产,规格 6 g/袋,产品批号 131073;盐酸利托君注射液由信东生技股份有限公司生产,规格 5 mL:50 mg,产品批号 2014030452;盐酸利托君片由海南中化联合制药工业股份有限公司生产,规格 10 mg/片,产品批号 201404032。

### 1.3 分组和治疗方法

根据随机数字表法将所有患者随机分成对照组和治疗组,每组各 51 例。其中在对照组中初产妇 39 人,经产妇 12 人;平均年龄为(27.9±5.8)岁,

平均孕周为(31.4±1.1)周;宫颈口扩张达到 1 cm 的有 34 例。治疗组中初产妇 40 人,经产妇 11 人;平均年龄为(28.1±2.3)岁,平均孕周为(31.0±1.6)周;宫颈口扩张达到 1 cm 的有 32 例。两组患者的年龄、孕周、宫颈口扩张程度经统计学比较差异均无统计学意义,具有可比性。

对照组静脉滴注盐酸利托君注射液,100 mg 用生理盐水 500 mL 稀释,采用左侧位,使用可控的输注装置,严格控制滴速。在开始时,滴速应控制在 5 滴/min 左右,此后每 10 分钟增加 5 滴/min,直至达到预期效果,最后保持在 15~35 滴/min,患者宫缩停止后,继续使用 12 h,在停止静脉滴注前 30 min 应口服盐酸利托君片来巩固治疗,最初 24 h 口服剂量为每 2 小时 10 mg,此后每 4~6 小时 20 mg,每日总量不超过 120 mg。治疗组在对照组基础上口服固肾安胎丸,6 g/次,3 次/d。两组均连续治疗 2 周。

### 1.4 观察指标

**保胎成功<sup>[5]</sup>:**用药后分娩延迟时间大于 48 h 即为成功;**宫缩抑制显效时间<sup>[6]</sup>:**从用药到患者宫缩症状明显减轻的时间。观察两组累积用药时间、孕期延长时间、自然分娩率。

保胎成功率=保胎成功例数/总例数

自然分娩率=自然分娩例数/总例数

### 1.5 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有恶心、呕吐、头疼、心率增快、心悸、气促、胎动频繁等不良反应发生。

### 1.6 统计学方法

使用 SPSS 17.0 统计软件对所得数据进行分析,计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用  $t$  检验;计数资料使用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组观察指标比较

治疗过程中,对照组和治疗组的保胎成功率分别为 70.6%、94.1%,自然分娩率分别为 43.1%、76.5%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗组宫缩抑制显效时间、累积用药时间均显著短于对照组,孕期延长时间长于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 1。

表1 两组观察指标比较

Table 1 Comparison on observational indexes between two groups

组别	n/例	保胎成功率/%	宫缩抑制显效时间/min	累积用药时间/d	孕期延长时间/d	自然分娩率/%
对照	51	70.6	64.63±0.42	9.73±2.1	14.73±4.11	43.1
治疗	51	94.1*	42.32±0.32*	5.73±1.3*	26.36±5.12*	76.5*

与对照组比较: \*P<0.05

\*P<0.05 vs control group

## 2.2 两组不良反应比较

对照组患者有 15 例出现不良反应, 主要为恶心、呕吐、头疼, 在静脉滴注盐酸利托君注射液的过程中, 心率增快; 部分出现心悸、气促等症状, 在吸氧和调节滴数后可耐受, 2 例患者出现胎动频繁的情况, 在停止用药后自行恢复, 不良反应发生率为 29.4%。治疗组出现 4 例不良反应, 主要为恶心、呕吐, 调节剂量后自行恢复, 不良反应发生率为 7.8%, 两组不良反应发生率比较差异具有统计学意义 (P<0.05)。

## 3 讨论

早产儿由于体质量较轻, 体内器官大多发育不完全, 极易导致死亡。研究表明, 早产儿的发生率为 5%~15%, 而在这其中约有 15% 的早产儿将于新生儿时期死亡, 给家庭带来重大的心理创伤<sup>[7]</sup>。随着孕妇孕周的增长, 子宫的催产素受体增加, 对催产素的敏感性也增强, 当催产素受体增加到一定水平时将会引发宫缩。现在临床上常用的有 5 种宫缩抑制剂中硫酸镁是抑制子宫收缩的传统药物, 但其大剂量长期使用的情况下有蓄积中毒危险, 因此只能短期用药<sup>[8]</sup>。 $\beta_2$ 受体激动剂的临床疗效已经被大家所认可<sup>[9]</sup>。盐酸利托君属于  $\beta_2$ 受体激动剂, 能够直接作用于子宫平滑肌上, 抑制其收缩, 有助于胎儿的生长和发育, 具有良好的保胎功能<sup>[10]</sup>。

中医理论认为早产是因为胎气不固, 主要病机是是气、血两虚, 加上肾气虚和冲任不固, 胎儿需要肾气的固胎, 同时也需要后天水谷精微物质的充养。因此本实验采用固肾安胎丸来治疗先兆早产, 主要运用了其固肾安胎、益气滋阴的功效。有研究表明, 固肾安胎丸有利于改善早产患者阴道出血、腰酸、小腹坠痛的临床症状, 且在早期检查中, 孕酮值也明显增高, 说明固肾安胎丸用以治疗早期先兆流产有较好的疗效<sup>[11-12]</sup>。

通过研究发现, 与对照组相比, 治疗组患者的

保胎成功率明显高于对照组, 同时治疗组累积用药时间、宫缩抑制显效时间明显缩短, 治疗组的孕期延长时间和自然分娩率明显高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 (P<0.05)。综上所述, 固肾安胎丸联合盐酸利托君治疗先兆早产具有很好的疗效, 能够提高患者的保胎成功率, 有利于孕妇自然分娩, 具有一定的临床推广应用价值。

## 参考文献

- [1] 郑丽玲, 黄小凤, 周冰新, 等. 2003-2010 年住院新生儿死亡原因分析 [J]. 海南医学, 2013, 24(4): 571-573.
- [2] 马晓路. 早产儿相关临床问题的多中心流行病学研究及危重新生儿稳定项目的推广和效果评价 [D]. 杭州: 浙江大学, 2013.
- [3] 冉 静, 黄辉萍, 陈达红, 等. 盐酸利托君与硫酸镁治疗先兆早产的 Meta 分析 [J]. 实用妇产科杂志, 2014, 30(1): 65-68.
- [4] 胡娅莉. 早产临床诊断与治疗指南 (2014) [J]. 中华妇产科杂志, 2014(7): 481-485.
- [5] 沙 静, 杨建宏, 邹 雁, 等. 早产保胎治疗 183 例分析 [J]. 中国医学创新, 2012, 9(11): 46-48.
- [6] 骆绮云, 蒙顺好, 叶穗雯, 等. 3 种宫缩抑制剂治疗先兆早产的临床疗效分析 [J]. 现代医药卫生, 2012, 20(7): 969-970.
- [7] 魏克伦, 杨于嘉, 姚裕家, 等. 中国城市早产儿流行病学初步调查报告 [J]. 中国当代儿科杂志, 2005, 7(1): 25-28.
- [8] 杨春艳, 胡小平, 韩凤珍, 等. 硫酸镁对早产胎儿神经保护作用的 Meta 分析 [J]. 循证医学, 2014, 14(2): 104-108.
- [9] 邓 洁, 邵 勇. 宫缩抑制剂预防早产的药物评价研究进展 [J]. 实用妇产科杂志, 2012, 28(3): 183-186.
- [10] 王晓萍. 盐酸利托君治疗先兆早产的临床效果分析 [J]. 医学信息, 2015, 28(22): 59-59.
- [11] 沈丽华. 固肾安胎丸联合黄体酮胶丸治疗早期先兆流产疗效观察 [J]. 中国妇幼保健, 2012, 27(29): 4628-4629.
- [12] 冷冬月, 陈双郎. 固肾安胎丸对肾虚型早期先兆流产的疗效及激素水平的影响 [J]. 湖北中医药大学学报, 2013, 15(6): 55-56.