

茜芷胶囊联合米非司酮治疗人流术后持续阴道出血的疗效观察

梁秀文, 季新梅, 吴 琼, 刘 冰

深圳市龙华新区人民医院 妇科, 广东 深圳 518109

摘 要: **目的** 探讨茜芷胶囊联合米非司酮治疗人流术后持续阴道出血的临床疗效。**方法** 选取深圳市龙华新区人民医院 2013 年 3 月—2016 年 3 月收治的人流术后持续阴道流血患者 161 例, 随机分成对照组 (80 例) 和治疗组 (81 例)。对照组患者在常规治疗基础上口服米非司酮片, 12.5 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服茜芷胶囊, 5 粒/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 1 周。比较治疗后两组患者临床疗效、宫腔内残留物、术后出血时间、术后阴道出血量、月经复潮时间以及不良反应发生率。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 81.25%、97.53%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者宫腔无残留物例数显著高于对照组患者, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者术后阴道出血时间和术后阴道出血量分别显著低于对照组患者, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 对照组的不良反应发生率为 22.50%, 显著高于治疗组的 7.41%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 茜芷胶囊联合米非司酮治疗人流术后阴道出血不论是在临床疗效方面还是在不良反应发生率方面均要优于米非司酮单独治疗, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 茜芷胶囊; 米非司酮片; 阴道出血; 月经复潮; 不良反应

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)04-0678-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.04.029

Clinical observation of Qianzhi Capsules combined with mifepristone in treatment of continuous vaginal hemorrhage after artificial abortion

LIANG Xiu-wen, JI Xin-mei, WU Qiong, LIU Bing

Department of Gynecology, People's Hospital of Longhua in Shenzhen, Shenzhen 518109, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical curative effect of Qianzhi Capsules combined with mifepristone in treatment of continuous vaginal hemorrhage after artificial abortion. **Methods** Patients (161 cases) with continuous vaginal hemorrhage after artificial abortion in People's Hospital of Longhua in Shenzhen from March 2013 to March 2016 were divided into control (80 cases) and treatment (81 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Mifepristone Tablets, 12.5 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qianzhi Capsules on the basis of the control group, 5 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for one week. After treatment, the clinical efficacy, intrauterine residue, postoperative bleeding time, postoperative vaginal bleeding volume, menstruation recovery time, and adverse reactions in two groups after treatment were analyzed and compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.25% and 97.53% respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, patients without intrauterine residue in the treatment group were significantly more than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the postoperative bleeding time and postoperative vaginal bleeding volume in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the adverse reactions rate in the control group was 22.50%, which was significantly higher than 7.41% in the treatment group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Qianzhi Capsules combined with mifepristone is better than mifepristone alone in aspects of clinical efficacy and adverse reactions rate in treatment of continuous vaginal hemorrhage, which has a certain clinical application value.

Key words: Qianzhi Capsules; Mifepristone Tablets; vaginal hemorrhage; menstruation recovery; adverse reactions

收稿日期: 2017-01-13

作者简介: 梁秀文 (1977—), 女, 本科, 副主任医师, 研究方向是妇科内分泌。Tel: 15118036774 E-mail: 1109245383@qq.com

人工流产术是避孕失败后常见的一种治疗方式,但是术后容易引起阴道持续流血、月经功能紊乱、腹痛以及不孕不育症等一系列并发症,给育龄妇女造成了严重的生理及心理伤害^[1]。人流术后阴道流血在中医范畴内属于“产后恶露不绝”,主要病因机制是患者流产后的气虚所致。茜芷胶囊是中医临床上常用的中成药,其主要组份包括茜草、白芷、三七和川牛膝等,具有很强的活血止血、祛瘀生新、消肿止痛等功效,临床研究也表明其对于阴道持续流血患者具有明显缩短阴道流血时间,减少患者出血量等作用^[2]。近年研究发现,人流术后服用米非司酮能够改善患者的阴道出血症状,其主要机制可能是米非司酮缓解人流术对患者纤溶系统的影响^[3]。本文旨在探讨茜芷胶囊联合米非司酮治疗人流术后持续阴道出血的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取深圳市龙华新区人民医院 2013 年 3 月—2016 年 3 月妇科门诊收治的 161 例人流术后持续阴道流血患者作为研究对象,年龄 22~32 岁,平均年龄 (25.15 ± 4.68) 岁,平均孕次 (1.89 ± 0.73) 次,平均停经时间 (38.2 ± 6.7) d,无人工流产史患者 86 例,1 次人工流产史患者 66 例,2 次人工流产史患者 9 例,平均孕囊大小为 (2.21 ± 0.54) cm。

1.2 纳入标准^[4]

(1) 所有入选患者孕周均在 10 周以内,患者及患者家属自愿终止妊娠;(2) 人流术后 7 d 仍有阴道流血的患者,经阴道彩超检查宫内无异常回声或有异常回声,异常回声面积 $< 1.5 \text{ cm}^2$;(3) 所有入选产妇无人流术禁忌症;(4) 患者因患有疾病或者有遗传性倾向的而不宜继续妊娠。

1.3 排除标准

(1) 患者处于疾病的急性发作期,且未经过治疗;(2) 患者因某些原因不能耐受人流术;(3) 患者术前体温出现异常而延迟手术;(4) 患者及其家属不愿配合研究。

1.4 药物

米非司酮片由湖北葛店人福药业有限责任公司生产,规格 25 mg/片,产品批号 130402;茜芷胶囊由甘肃扶正药业科技股份有限公司生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 J20121009。

1.5 分组及治疗方法

将所有患者随机分成对照组(80 例)和治疗组

(81 例),均采用标准的负压吸引术进行人工流产。其中对照组患者年龄 23~32 岁,平均年龄 (24.98 ± 4.02) 岁,平均孕次 (1.90 ± 0.79) 次,平均停经时间 (37.9 ± 6.8) d,无人工流产史患者 42 例,1 次人工流产史患者 34 例,2 次人工流产史患者 4 例,平均孕囊大小 (2.23 ± 0.56) cm。治疗组患者年龄 22~31 岁,平均年龄 (25.31 ± 3.98) 岁,平均孕次 (1.87 ± 0.81) 次,平均停经时间 (38.4 ± 6.6) d,无人工流产史患者 44 例,1 次人工流产史患者 32 例,2 次人工流产史患者 5 例,平均孕囊大小 (2.19 ± 0.53) cm。两组患者在年龄、孕次、人工流产史等一般临床资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

两组均为人工流产后 7 天仍有持续阴道流血的患者。对照组患者在常规治疗基础上口服米非司酮片,人流术后 12.5 mg/次,1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服茜芷胶囊,5 粒/次,3 次/d。两组患者均连续治疗 1 周。

1.6 疗效评价标准^[5]

显效:患者治疗后阴道流血明显减少,3 d 内止血;有效:患者治疗后阴道流血减少,7 d 内止血;无效:患者治疗前后阴道流血症状无明显改善或有所加重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.7 观察指标

采用彩色多普勒超声对患者宫腔内残留物进行评估。观察用药后出血时间,患者用药后即可开始计时,一直到患者阴道内无点滴出血为止。患者用药后均采用统一规格的会阴垫进行垫放,然后每日对会阴垫质量进行记录,根据血液密度计算用药后阴道出血量。记录月经复潮时间,患者人流术后至下次月经来时的间隔时间。

1.8 不良反应

对患者出现的月经量失调、不全流产和术后感染等相关不良反应进行记录统计。

1.9 统计学方法

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件对相关数据进行分析,计数资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组患者显效 21 例,有效 44 例,无效 15 例,总有效率为 81.25%;治疗组患者显效

29例,有效50例,无效2例,总有效率97.53%,两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$),见表1。

2.2 两组患者宫腔内残留物比较

治疗后,对照组患者无残留69例,无残留率为86.25%;有积血残留8例,积血率为10.00%;有组织残留物3例,组织残留物率为3.75%;治疗组患者无残留79例,无残留率为97.53%;有积血残留2例,积血率为2.47%;有组织残留物0例,组织残留物率为0.00%,两组患者宫腔内有无残留物间比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$),见表2。

2.3 两组术后出血时间、术后阴道出血量和月经复潮时间比较

治疗后,治疗组患者术后阴道出血时间和术后阴道出血量分别显著低于对照组患者,两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$),见表3。

2.4 两组患者不良反应比较

治疗后,对照组患者月经量失调6例,不全流产8例,术后感染4例,不良反应发生率为22.50%;治疗组患者月经量失调2例,不全流产3例,术后感染1例,不良反应发生率为7.41%,两组不良反应比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$),见表4。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	80	21	44	15	81.25
治疗	81	29	50	2	97.53*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组宫腔内残留物比较

Table 2 Comparison on intrauterine residue between two groups

组别	n/例	无残留		有残留			
		无残留/例	无残留率/%	积血/例	积血率/%	组织残留物/例	组织残留物率/%
对照	80	69	86.25	8	10.00	3	3.75
治疗	81	79*	97.53*	2*	2.47*	0*	0.00*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表3 两组术后出血时间、术后阴道出血量和月经复潮时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on postoperative bleeding time, postoperative vaginal bleeding volume and menstruation recovery time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	术后阴道出血时间/d	月经复潮时间/d	术后阴道出血量/mL
对照	80	9.8 $\pm$ 1.5	34.3 $\pm$ 5.2	167.3 $\pm$ 42.2
治疗	81	6.6 $\pm$ 1.3*	33.2 $\pm$ 4.8	126.2 $\pm$ 38.1*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表4 两组患者不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	月经失调/例	不全流产/例	术后感染/例	发生率/%
对照	80	6	8	4	22.50
治疗	81	2	3	1	7.41*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

3 讨论

人工流产后往往会导致患者阴道不规则出血,持续时间均在3~7 d,出血量也应该少于平常月经量,若出血时间过长、出血量过多均可认为是非正常阴道出血^[6],其原因主要包括宫腔内组织物残留^[7],子宫内膜受损而延长人流术后出血时间,生殖道的感染^[8],子宫发育及位置异常^[9]。

茜芷胶囊中茜草具有消炎、止血的功效,是中医临床妇科常用的药物,主要用于药物流产引起的术后阴道出血量多,出血时间长等症状。该药能够增强子宫收缩力,提高血清中雌激素的含量,使子宫血流运行通畅,子宫内膜功能层腺细胞和上皮细胞分化增生,从而使子宫内膜能够处于增殖状态,停止出血^[10]。米非司酮是一种孕激素受体的拮抗剂,与孕激素是相互竞争的关系,主要作用靶点是子宫内膜,使机体的孕激素水平和雌激素水平下降,体内的黄体溶解、绒毛组织坏死,进而导致依靠孕酮发育的蜕膜坏死,达到止血的目的^[11]。

本研究中,治疗组患者总有效率为97.53%,显著高于对照组的81.25%,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。表明茜芷胶囊能够明显提高米非司酮单独治疗人流术后阴道出血患者的治疗效果,这与国内一些活血化淤中药联合米非司酮治疗阴道出血的研究结果是一致的^[12]。本文对两组患者宫腔内残留物进行了彩色多普勒超声检测,结果发现治疗组患者宫腔内含有残留物的例数要明显少于对照组患者,表明茜芷胶囊不但能够提高患者的治疗效果,而且还能够促进患者宫腔内组织物的排出,从一定程度上减轻了患者阴道出血的症状。另外,本文对两组患者的术后出血时间、术后阴道出血量和月经复潮时间进行了分析,发现两组患者的月经复潮时间上无显著性差异,但是治疗组在术后出血时间、术后阴道出血量方面均要优于对照组患者,说明茜芷胶囊与米非司酮联合使用能够显著增强米非司酮对患者阴道流血止血的效果。治疗组患者的不良反应发生率要明显低于对照组患者,表明茜芷

胶囊联合米非司酮治疗人流术后阴道出血的安全性要高于米非司酮单独治疗。

综上所述,茜芷胶囊联合米非司酮治疗人流术后阴道出血不论是在临床疗效方面还是在不良反应发生率方面均要优于单独使用米非司酮治疗,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 374-375.
- [2] 纪巍, 刘菲, 吴建华. 茜芷胶囊用于药物流产后的临床观察 [J]. 中国生育健康杂志, 2009, 20(5): 299-300.
- [3] 黄玲, 胡美怡, 马艳, 等. 可能缩短药物流产后出血时间的药物应用研究 [J]. 生殖与避孕, 2006, 26(1): 57.
- [4] 中华医学会妇产科学分会妇科内分泌学组. 异常子宫出血诊断与治疗指南 [J]. 中华妇产科杂志, 2014, 49(11): 801-806.
- [5] 刘兴会, 张力, 张静. 《产后出血预防与处理指南(草案)》(2009)及《产后出血预防与处理指南(2014年版)》解读 [J]. 中华妇幼临床医学杂志, 2015, 11(4): 433-447.
- [6] 董亚娜, 潘文. 药物流产后阴道出血的中西医治疗进展 [J]. 甘肃中医学院学报, 2011, 28(4): 72-74.
- [7] 简皓. 妇产科患者阴道不规则流血原因、临床表现以及治疗分析 [J]. 当代医学, 2016, 22(7): 25-26.
- [8] 李素果, 王丽娜, 梁丽华, 等. 人工流产后异常阴道出血的相关因素分析 [J]. 河北医药, 2010, 32(10): 1228-1229.
- [9] 徐凤娟. 超声对药物流产后持续阴道出血的诊断及原因分析 [J]. 临床和实验医学杂志, 2011, 10(6): 429-431.
- [10] 何佳静, 梁晓磊, 李爱华, 等. 茜芷胶囊对人离体子宫内膜细胞生长的影响 [J]. 生殖与避孕, 2014, 34(12): 979-985.
- [11] 马宝红. 宫环养血颗粒联合米非司酮治疗围绝经期功能失调性子宫出血的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(4): 513-516.
- [12] 田宁. 米非司酮联合五加生化胶囊治疗宫腔残留多次刮宫不全临床观察 [J]. 中国现代药物应用, 2014, 8(2): 147-148.