

固肾安胎丸联合保胎无忧片治疗早期先兆流产的疗效观察

姚秀玲, 赵 伟

衡水市第二人民医院 妇产科, 河北 衡水 053000

摘 要: **目的** 探讨固肾安胎丸联合保胎无忧片治疗早期先兆流产的临床疗效。**方法** 选取 2014 年 4 月—2016 年 8 月衡水市第二人民医院收治的早期先兆流产患者 178 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 89 例。对照组患者口服保胎无忧片, 4 片/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服固肾安胎丸, 1 袋/次, 3 次/d。两组均连续治疗 4 周。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后血人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 和孕酮的变化情况。于妊娠 12 周及治疗后 12 周对患者进行随访, 观察其远期疗效。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 75.28%、87.64%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 β -HCG 和孕酮水平均显著上升, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 β -HCG 和孕酮水平高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。妊娠 12 周对照组和治疗组的有效率分别为 70.79%、83.15%。于治疗后 12 周两组有效率分别为 69.66%、79.78%, 两组妊娠 12 周, 治疗后 12 周的有效率比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 固肾安胎丸联合保胎无忧片治疗早期先兆流产具有较好的临床疗效, 可提高血清 β -HCG 和孕酮水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 固肾安胎丸; 保胎无忧片; 先兆流产; 血人绒毛膜促性腺激素; 孕酮

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)05-0860-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.05.025

Clinical observation of Gushen Antai Pills combined with Baotai Wuyou Tablets in treatment of early threatened abortion

YAO Xiu-ling, ZHAO Wei

Department of Obstetrics and Gynecology, Hengshui Second Hospital, Hengshui 053000, China

Abstract: **objective** To explore the clinical effect of Gushen Antai Pills combined with Baotai Wuyou Tablets in treatment of early threatened abortion. **Methods** Patients (178 cases) with early threatened abortion in Hengshui Second Hospital from April 2014 to August 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 89 cases. Patients in the control group were *po* administered with Baotai Wuyou Tablets, 4 tablets/ time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Gushen Antai Pills, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the changes of β -HCG and progesterone in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 75.28% and 87.64%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, β -HCG and progesterone in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, β -HCG and progesterone in the treatment group were higher than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). The efficacies in the control and treatment groups were 70.79% and 83.15% at the 12th week of pregnancy, respectively, while 12 weeks after treatment, the efficacies in two groups were 69.66% and 79.78%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Gushen Antai Pills combined with Baotai Wuyou Tablets has significant clinical efficacy in treatment of early threatened abortion, and can increase levels of β -HCG and progesterone, which has a certain clinical application value.

Key words: Gushen Antai Pills; Baotai Wuyou Tablets; threatened abortion; β -HCG; progesterone

先兆流产多指妊娠 28 周以内出现少量阴道出血, 伴或不伴有下腹疼痛、坠胀感; 早期先兆流产

指妊娠 12 周内发生的先兆流产。出现早期先兆流产者多体质虚弱, 少数孕妇的早期先兆流产因过劳或

收稿日期: 2017-02-26

作者简介: 姚秀玲, 女, 研究方向是妇产科疾病的诊疗。Tel: 13931891456 E-mail: yjx20122@126.com

意外受伤导致^[1]。西医治疗本病多使用人绒毛膜促性腺激素(HCG),但仍有33.33%的患者不能顺利保胎,临床疗效不理想。本病属于中医“胎动不安”“胎漏”及“滑胎”范畴,大多数医家认为脾肾不足为本病重要病机。固肾安胎丸能改善生殖内分泌功能,促进卵巢黄体的形成^[2]。保胎无忧片具有健脾益肾、益气止痛、安胎止血之功效,可增强母体性腺功能,调节母体的免疫状态,促进孕卵发育,有效地维持妊娠^[3]。因此本研究选用补益脾肾、养肝固胎为治疗大法,选用固肾安胎丸联合保胎无忧片治疗早期先兆流产患者,取得较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选取2014年4月—2016年8月到衡水市第二人民医院住院,诊断为早期先兆流产患者178例,年龄23~32岁,平均年龄(27.1±4.5)岁;怀孕天数34~48 d,平均(38.2±6.1) d。本研究所有患者均签署知情同意书。

纳入标准 (1)妊娠时间不超过12周;(2)经检查,确定非异位妊娠;(3)符合先兆流产诊断标准,即出现少量阴道出血,伴或不伴有下腹疼痛坠胀感;且符合中医脾肾不足型“胎动不安”的诊断标准。

排除标准 (1)非正常位置妊娠者;(2)对本研究药物过敏或过敏体质者;(3)有精神神经系统疾病,难以配合研究者;(4)合并有严重器质性疾病或肿瘤者。

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20140223;保胎无忧片由云南大通生物药业有限公司生产,规格0.56 g/片,产品批号20140116。

1.3 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各89例。其中对照组年龄24~32岁,平均年龄(27.2±4.6)岁;月经周期20~35 d,平均(28.5±6.6) d;怀孕天数35~46 d,平均(38.5±6.8) d;既往流产次数1~5次,平均(3.2±1.1)次。治疗组年龄23~32岁,平均年龄(26.9±4.4)岁;月经周期21~36 d,平均(29.2±5.6) d;怀孕天数34~48 d,平均(37.9±5.8) d;既往流产次数1~5次,平均(3.3±1.0)次。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服保胎无忧片,4片/次,3次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服固肾安胎丸,1袋/次,3次/d。两组均连续治疗4周。

1.4 临床疗效判定标准^[4]

治愈:治疗后患者阴道出血停止,腹痛及腰背痛消失,B超检查胚胎发育正常,与妊娠孕周相符,血 β -HCG显著上升,孕酮升高;**有效:**治疗后患者阴道出血停止,腹痛及腰背痛症状明显改善,B超检查胚胎发育正常,与妊娠孕周相符,血 β -HCG上升,孕酮升高;**无效:**治疗后患者阴道出血、腹痛及腰背痛症状无改善,B超检查胚胎发育停止,无胚芽及原始心血管搏动,血 β -HCG和孕酮值下降,难免流产;恶化:达不到以上标准,胎儿发育不良或停止发育。

总有效率=(治愈+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血清学指标 所有患者均于入院第2天及治疗结束后一天空腹8 h后抽取肘部静脉血5 mL,1400 r/min离心10 min;分离出血清,置于-20℃冰箱保存或直接送检。 β -HCG水平用放射免疫分析法进行检测,孕酮水平用电化学发光法进行检测,均严格按照说明书进行检测。

1.5.2 随访情况 于妊娠12周及治疗后12周对患者进行随访,胎儿发育正常者视为有效,发育不良、停止发育或流产者视为无效。

有效率=有效例数/总例数

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无与药物相关的不良反应发生。

1.7 统计学方法

本实验所有数据均采用SPSS 21.0统计软件进行统计分析。计量资料经检验所有数据均符合正态分布,采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较使用 t 检验;计数资料用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者治愈33例,有效34例,总有效率75.28%;治疗组患者治愈46例,有效32例,总有效率87.64%,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 β -HCG和孕酮水平比较

治疗前,两组患者 β -HCG和孕酮水平比较差异无统计学意义。治疗后,两组 β -HCG和孕酮水平均

显著上升, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 β -HCG 和孕酮水平高

于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	有效/例	无效/例	恶化/例	总有效率/%
对照	89	33	34	21	1	75.28
治疗	89	46	32	11	0	87.64*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 β -HCG 和孕酮水平比较Table 2 Comparison on levels of β -HCG and progesterone between two groups

组别	n/例	β -HCG/(U·L ⁻¹)		孕酮/(ng·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	89	4621.57 ± 469.12	16 354.28 ± 3 432.71*	30.16 ± 10.36	47.32 ± 17.35*
治疗	89	4569.45 ± 436.58	23 548.54 ± 5 436.77*▲	30.24 ± 10.35	59.65 ± 17.69*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 不良反应和随访情况

治疗过程中, 两组均未发生不良反应。妊娠 12 周对患者进行随访, 对照组患者有效率为 (63/89) 70.79%; 治疗组有效率为 (74/89) 83.15%。于治疗后 12 周进行随访, 对照组患者有效率为 (62/89) 69.66%; 治疗组有效率为 (71/89) 79.78%。两组妊娠 12 周, 治疗后 12 周的有效率比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

女性妊娠期开始, 血清中孕酮水平会随着孕周增加而呈升高趋势^[5], 而孕酮能够显著降低子宫平滑肌对缩宫素的敏感程度, 减少宫缩次数, 并能保证受精卵于子宫内正常着床、胚胎正常发育, 防止流产发生^[6]。当血清中孕酮水平降低时, 可能出现受精卵难以正常着床、胚胎不能正常生长发育, 甚至导致流产的发生^[7]。有研究表明^[8-10], 血清 β -HCG 水平能够促进孕酮的产生, 并对卵裂有直接影响, 与胚胎的优质程度呈正相关, 且体质量越大的孕妇血清 β -HCG 水平应越高。

中医认为先兆流产的主要病机为脾肾不足、冲任不固、胎元受损。多因处于孕期的女子素体脾肾不足、固摄无力, 因此治疗应以补益脾肾为主要原则。固肾安胎丸与保胎无忧片皆为中成药, 但两者功效不同。保胎无忧片方含艾叶炭、荆芥炭、川芎、甘草、菟丝子、姜厚朴、羌活、川贝母、当归、黄

芪、白芍、枳壳, 诸药合用共奏健脾益肾、益气止痛、安胎止血之功效。保胎无忧片可增强母体性腺功能, 调节母体的免疫状态, 促进孕卵发育, 有效地维持妊娠, 并减少药物的不良反应^[3]。而固肾安胎丸方含制何首乌、地黄、肉苁蓉、续断、桑寄生、钩藤、菟丝子、炒白术、黄芩、白芍, 虽然方中有白芍养血、黄芩清虚热, 但其余药味皆为补肾之品, 再加以炒白术补益脾胃, 具有安胎、保胎、固胎、养胎之功效^[2]。

本研究结果显示, 治疗后, 两组患者血清 β -HCG 和孕酮水平较治疗前明显增高, 且治疗组患者升高更明显; 而治疗组的临床总有效率显著高于对照组。于妊娠第 12 周对患者进行随访, 对照组患者有效率较治疗组低; 且在治疗后 12 周进行随访, 对照组患者有效率仍较对照组低, 说明固肾安胎丸联合保胎无忧片能较单独使用保胎无忧片治疗早期先兆流产临床效果好, 远期疗效也较为明显。

综上所述, 固肾安胎丸联合保胎无忧片治疗早期先兆流产具有较好的临床疗效, 可显著提高患者血清 β -HCG 和孕酮水平, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 黄春梅, 区少心, 潘秀丽. 250 例早期先兆流产病人妊娠结局及其影响因素分析 [J]. 护理研究, 2013, 27(4): 319-321.

- [2] 张红娟, 张英辉, 邵莉进. 固肾安胎丸联合西药治疗先兆流产的疗效观察 [J]. 中国妇幼保健, 2011, 26(5): 714-715.
- [3] 朱立新. 地屈孕酮及保胎无忧片治疗早期先兆流产的疗效分析 [J]. 临床医学, 2013, 33(1): 115-117.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京. 南京大学出版社, 1994: 107-112.
- [5] 骆小英. 地屈孕酮与黄体酮治疗先兆流产的临床疗效分析 [J]. 中国妇幼保健, 2013, 28(2): 343-345.
- [6] 莫丽芳. 血清绒毛膜促性腺激素、孕酮与复发性流产患者早期妊娠流产的相关性研究 [J]. 中国社区医师: 医学专业, 2010, 12(11): 138-139.
- [7] 孙 晶. 血清孕酮、 β -HCG 联合检测在早期先兆流产中的诊断价值 [J]. 中国生化药物杂志, 2015, 35(4): 94-96.
- [8] 马琳琳, 梁 琳, 吕爱明, 等. 孕早期首次雌二醇、黄体酮及 β -HCG 水平及其变化趋势对妊娠结局的预测价值研究 [J]. 中国临床医生杂志, 2016, 44(2): 98-100.
- [9] Czajkowski K, Sienko J, Mogilinski M, *et al.* Uteroplacental circulation in early pregnancy complicated by threatened abortion supplemented with vaginal micronized progesterone or oral dydrogesterone [J]. *Fertility & Sterility*, 2007, 87(3): 613-618.
- [10] 王锋, 潘春霞. 血清孕酮、 β -人绒毛膜促性腺激素联合检测预测先兆流产结局的意义 [J]. 中国医药导报, 2014, 11(2): 98-100.