

差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，由此提示自拟育肝疏络汤结合针灸康复治疗中风偏瘫对改善患者的症状，可起到积极影响。

综上所述，自拟育肝疏络汤结合针灸康复治疗中风偏瘫疗效明显，可有效改善患者中医证候，提高肢体功能及生活能力水平。

〔参考文献〕

- (1) 李广涛, 李来洋, 石智慧. 中医针灸结合康复治疗中风偏瘫的价值体会 (J). 黑龙江中医药, 2020, 49(5): 378-379.
- (2) 程继光. 中医针灸结合康复治疗中风偏瘫的临床效果分析 (J). 智慧健康, 2020, 6(28): 25-27.
- (3) 朱涛, 周丽娜. 中医针灸结合康复治疗中风偏瘫的临床观察 (J). 内蒙古中医药, 2020, 39(10): 102-103.
- (4) 李甲文. 中医针灸结合康复治疗中风偏瘫的效果分析 (J). 中国医疗器械信息, 2020, 26(14): 114-116.
- (5) 郑东. 中医针灸结合康复治疗对中风偏瘫的临床效果观察 (J). 基层医学论坛, 2019, 23(13): 1887-1888.
- (6) 王淑平. 中医针灸结合康复治疗中风偏瘫的临床效果评价 (J). 首都食品与医药, 2019, 26(23): 199-200.
- (7) 赵丽琴. 针刺配合康复训练治疗中风偏瘫临床观察 (J). 光明中医, 2022, 37(4): 670-673.
- (8) 焦小娟, 黄晓暄. 中医针灸结合康复治疗中风偏瘫的效果及日常生活能力分析 (J). 黑龙江中医药, 2021, 50(6): 148-149.
- (9) 门汝婷. 中医针灸结合康复治疗中风偏瘫的临床疗效 (J). 内蒙古中医药, 2021, 40(6): 130-131.
- (10) 代倩倩, 夏欢, 夏桂阳, 等. 白芍方药以及白芍总苷镇痛功效及其机理研究进展 (J). 世界科学技术-中医药现代化, 2020, 22(1): 39-46.
- (11) 乔璐, 董诚明, 张园园, 等. 不同炮制方法对香附中香附烯酮和 α -香附酮的影响 (J). 中华中医药学刊, 2022, 40(1): 49-53.
- (12) 李艳, 邹娟. 针刺疗法联合康复训练治疗中风偏瘫临床观察 (J). 中国中医药现代远程教育, 2021, 19(6): 123-125.
- (13) 杜佩兵. 针灸联合康复治疗中风偏瘫患者的临床效果 (J). 中国民康医学, 2021, 33(1): 97-99.

〔文章编号〕 1007-0893(2022)23-0031-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2022.23.010

固肾安胎丸联合地屈孕酮治疗早期先兆流产临床疗效

曾艳玲 李红玲 曾玲玲

(惠安县医院, 福建 惠安 362100)

〔摘要〕 **目的:** 探讨固肾安胎丸联合地屈孕酮对早期先兆流产患者子宫螺旋动脉血流动力学及激素水平的影响。**方法:** 依据随机数字表法分配原则将 200 例 2019 年 1 月至 2021 年 12 月惠安县医院收治的早期先兆流产患者分为对照组和观察组, 各 100 例。两组均给予常规处理, 对照组在常规处理基础上给予地屈孕酮片治疗, 观察组在对照组基础上加用固肾安胎丸治疗, 两组均治疗 2 周, 并随访至分娩结束。比较两组治疗 2 周后疗效, 临床相关症状缓解情况、妊娠结局, 治疗前、治疗 2 周后中医证候评分、子宫螺旋动脉血流动力学及激素水平。**结果:** 观察组患者治疗总有效率 (92.00%) 高于对照组 (73.00%); 观察组患者止血及腰腹部疼痛缓解时间较对照组短; 分娩结束时观察组患者妊娠成功率 (93.00%) 较对照组 (76.00%) 高; 两组患者治疗后中医证候各项评分、子宫螺旋动脉阻力指数均有下降, 且观察组患者治疗后中医证候各项评分、子宫螺旋动脉阻力指数均较对照组低; 两组患者治疗后子宫螺旋动脉舒张末期血流速度、收缩期峰值血流、催乳素、雌二醇、人绒毛膜促性腺激素、孕酮 (P) 均有上升, 且观察组患者治疗后子宫螺旋动脉舒张末期血流速度、收缩期峰值血流、催乳素、雌二醇、人绒毛膜促性腺激素、P 均较对照组高, 以上比较差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论:** 固肾安胎丸联合地屈孕酮可明显改善早期先兆流产患者中医证候及子宫螺旋动脉血流动力学, 调节激素水平, 进而有助于促进患者临床相关症状的缓解, 提高妊娠率, 疗效显著。

〔关键词〕 先兆流产; 固肾安胎丸; 地屈孕酮片; 黄体酮注射液

〔中图分类号〕 R 714.21 〔文献标识码〕 B

〔收稿日期〕 2022-10-17

〔作者简介〕 曾艳玲, 女, 主治医师, 主要研究方向是妇产科常见疾病及多发病。

早期先兆流产是指妊娠 12 周前出现的以阴道伴暗红色少量出血,腰骶部酸痛,小腹坠胀或疼痛但无妊娠物排出等为主要症状表现的一种疾病,对女性健康及生活产生严重影响^[1]。目前临床常给予早期先兆流产患者常规对症处理及西医治疗,其中西药地屈孕酮片作为一种孕激素药物,可改善子宫容受性,抑制子宫收缩,维持妊娠,但部分患者经其治疗后不良反应较大,预后较差^[2]。中医将早期先兆流产归于“胎漏”范畴,认为气血不足、冲任失调、胎元不固为其主要发病病机,故中医应以补益气血、固肾安胎为主^[3]。固肾安胎丸主要由熟地黄、制肉苁蓉、菟丝子等中药组成,具有补肾益气、止血安胎的良好功效,可治疗胎漏病证^[4]。但目前临床关于早期先兆流产患者经固肾安胎丸联合地屈孕酮治疗后的子宫螺旋动脉血流动力学及激素水平变化情况仍需探究,基于此,本研究选取 200 例早期先兆流产患者进行研究,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究经医学研究伦理委员会同意(2022-KY-039)后,依据随机数字表法分配原则将 200 例 2019 年 1 月至 2021 年 12 月惠安县医院收治的早期先兆流产患者分为对照组和观察组,各 100 例。对照组年龄 23~32 岁,平均年龄(25.29 ± 1.10)岁;妊娠次数:首次妊娠 58 例,流产 1 次 30 例,流产 ≥ 2 次 12 例;孕周 4~10 周,平均孕周(6.87 ± 0.45)周。观察组年龄 25~34 岁,平均年龄(25.33 ± 1.12)岁;妊娠次数:首次妊娠 59 例,流产 1 次 28 例,流产 ≥ 2 次 13 例;孕周 4~11 周,平均孕周(6.91 ± 0.47)周。两组患者年龄、妊娠次数及孕周比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 病例选择

1.2.1 纳入标准 (1)西医诊断符合《妇产科学》^[5]中早期先兆流产;(2)中医辨证参照《中医病证诊断疗效标准》^[6]中的脾肾两虚证型,主症:阴道伴暗红色少量出血,腰骶部酸痛,小腹坠胀或疼痛;次症:倦怠乏力,腰膝酸软,尿频,舌淡苔白,脉沉细等;(3)孕周 < 12 周者;(4)妇科检查显示子宫大小与停经周数相符,且宫口未开,胎膜未破者;(5)B 超检查显示宫内妊娠,有胎动、胎心者;(6)临床资料完整,且对本研究知情同意。

1.2.2 排除标准 (1)对固肾安胎丸、地屈孕酮存在禁忌者;(2)伴有生殖道畸形、子宫肌瘤、子宫畸形及卵巢肿瘤者;(3)阴道出血由生殖道反复感染、宫外孕等疾病所致者;(4)肝、肾功能异常者;(5)伴有自身免疫性疾病者等。

1.2.3 脱落与剔除标准 (1)出现严重不良事件者;(2)中途退出研究者;(3)主动要求停止服药者等。

1.3 方法

两组均给予营养支持、严禁性生活等常规处理,并给予黄体酮注射液(河南科伦药业有限公司,国药准字 H41021492)肌注,首次剂量 $20 \text{ mg} \cdot \text{次}^{-1}$,1 次 $\cdot \text{d}^{-1}$;B 超显示胎心后调整剂量为 $20 \text{ mg} \cdot \text{次}^{-1}$,隔日 1 次;B 超显示胎儿成形后调整剂量为 $20 \text{ mg} \cdot \text{次}^{-1}$,隔 2 d 1 次,10 d 后停药。

1.3.1 对照组 在常规处理基础上给予地屈孕酮片(荷兰 Abbott Biologicals B.V.,国药准字 HJ20170221)口服,首次剂量 $10 \text{ mg} \cdot \text{次}^{-1}$,3 次 $\cdot \text{d}^{-1}$;B 超显示胎心后调整剂量为 $10 \text{ mg} \cdot \text{次}^{-1}$,2 次 $\cdot \text{d}^{-1}$;B 超显示胎儿成形后调整剂量为 $10 \text{ mg} \cdot \text{次}^{-1}$,1 次 $\cdot \text{d}^{-1}$,10 d 后停药。治疗 2 周,并随访至分娩结束。

1.3.2 观察组 在对照组基础上口服固肾安胎丸(北京勃然制药有限公司,国药准字 Z20030144), $6 \text{ g} \cdot \text{次}^{-1}$,3 次 $\cdot \text{d}^{-1}$ 。治疗 2 周,并随访至分娩结束。

1.4 观察指标

1.4.1 疗效判定 治疗 2 周后按《临床疾病诊断及疗效判定标准》^[7]评估两组患者疗效,其中阴道流血、腰腹部疼痛等临床症状全部缓解,B 超显示孕周与胚胎发育、子宫大小相符为痊愈;阴道流血、腰腹部疼痛等临床症状基本改善,B 超显示孕周与胚胎发育、子宫大小基本相符为显效;阴道流血、腰腹部疼痛等临床症状有所改善,B 超显示孕周与胚胎发育、子宫大小大致相符为有效;未达显效、有效标准为无效。总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.4.2 临床相关症状缓解情况及妊娠结局 (1)统计两组患者的止血时间、腰腹部疼痛缓解时间;(2)两组患者均随访至分娩结束,并统计妊娠成功率。

1.4.3 中医证候评分 治疗前、治疗 2 周后,参照《中药新药临床研究指导原则》^[8]评估两组患者的阴道出血(0~6 分)、腰骶部酸痛(0~6 分)、小腹坠胀或疼痛(0~6 分)等症状情况,证候严重程度与分值高低呈正比。

1.4.4 子宫螺旋动脉血流动力学 治疗前、治疗 2 周后,予以 U8B 心电多普勒超声检测仪(深圳市科曼医疗设备有限公司)测定两组患者子宫螺旋动脉阻力指数、舒张末期血流速度、收缩期峰值血流。

1.4.5 激素水平 治疗前、治疗 2 周后,采集两组患者空腹静脉血 3 mL,离心取血清予以酶联免疫吸附试验(试剂盒购自美国贝克曼库尔特有限公司)测定血清人绒毛膜促性腺激素、催乳素、雌二醇、孕酮水平。离心条件为:离心半径 13.50 cm,3000 r $\cdot \text{min}^{-1}$,15 min。

1.5 统计学方法

应用 SPSS 21.0 软件处理数据, 计数资料用百分比表示, 予以 χ^2 检验, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 予以 t 检验, $P < 0.05$ 说明差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗总有效率比较

观察组患者治疗总有效率 (92.00 %) 高于对照组 (73.00 %), 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 两组患者治疗总有效率比较 ($n = 100, n(\%)$)

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	21(21.00)	30(30.00)	22(22.00)	27(27.00)	73(73.00)
观察组	30(30.00)	42(42.00)	20(20.00)	8(8.00)	92(92.00) ^a

注: 与对照组比较, ^a $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者临床相关症状缓解情况及妊娠结局比较

观察组患者止血及腰腹部疼痛缓解时间短于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 分娩结束观察组患者妊娠成功率 (93.00 % (93/100)) 高于对照组 (76.00 % (76/100)), 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组患者临床相关症状缓解情况比较 ($n = 100, \bar{x} \pm s, d$)

组别	止血时间	腰腹部疼痛缓解时间
对照组	6.54 $\pm$ 0.33	6.21 $\pm$ 0.41
观察组	4.27 $\pm$ 0.25 ^b	3.22 $\pm$ 0.79 ^b

注: 与对照组比较, ^b $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者治疗前后中医证候评分比较

两组患者治疗后中医证候各项评分均有下降, 且观察组患者治疗后中医证候各项评分较对照组低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组患者治疗前后中医证候评分比较 ($n = 100, \bar{x} \pm s$, 分)

组别	时间	阴道出血	腰骶部酸痛	小腹坠胀或疼痛
对照组	治疗前	4.77 $\pm$ 0.54	5.30 $\pm$ 0.47	4.98 $\pm$ 0.43
	治疗后	2.12 $\pm$ 0.41 ^c	2.11 $\pm$ 0.32 ^c	2.05 $\pm$ 0.24 ^c
观察组	治疗前	4.69 $\pm$ 0.62	5.23 $\pm$ 0.45	4.89 $\pm$ 0.39
	治疗后	1.99 $\pm$ 0.33 ^{cd}	0.98 $\pm$ 0.22 ^{cd}	0.99 $\pm$ 0.15 ^{cd}

注: 与同组治疗前比较, ^c $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ^d $P < 0.05$ 。

2.4 两组患者治疗前后子宫螺旋动脉血流动力学比较

两组患者治疗后子宫螺旋动脉阻力指数均有下降, 子宫螺旋动脉舒张末期血流速度、收缩期峰值血流均有上升, 且观察组患者治疗后子宫螺旋动脉阻力指数较对照组低, 子宫螺旋动脉舒张末期血流速度、收缩期峰值血流较对照组高, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 两组患者治疗前后子宫螺旋动脉血流动力学比较 ($n = 100, \bar{x} \pm s$)

组别	时间	舒张末期血流速度 / $\text{cm} \cdot \text{s}^{-1}$	收缩期峰值血流 / $\text{cm} \cdot \text{s}^{-1}$	阻力指数
对照组	治疗前	10.23 $\pm$ 1.21	20.32 $\pm$ 2.55	0.57 $\pm$ 0.13
	治疗后	15.32 $\pm$ 2.12 ^e	24.21 $\pm$ 3.54 ^e	0.39 $\pm$ 0.11 ^e
观察组	治疗前	10.38 $\pm$ 1.17	19.77 $\pm$ 3.07	0.59 $\pm$ 0.20
	治疗后	18.58 $\pm$ 2.20 ^{ef}	29.54 $\pm$ 4.29 ^{ef}	0.27 $\pm$ 0.02 ^{ef}

注: 与同组治疗前比较, ^e $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ^f $P < 0.05$ 。

2.5 两组患者治疗前后激素水平比较

两组患者治疗后催乳素、雌二醇、人绒毛膜促性腺激素、孕酮水平均有上升, 且观察组患者治疗后催乳素、雌二醇、人绒毛膜促性腺激素、P 水平均高于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 5。

表 5 两组患者治疗前后激素水平比较 ($n = 100, \bar{x} \pm s$)

组别	时间	催乳素 / $\text{ng} \cdot \text{mL}^{-1}$	雌二醇 / $\text{pg} \cdot \text{mL}^{-1}$	人绒毛膜促性腺激素 / $\text{ng} \cdot \text{mL}^{-1}$	孕酮 / $\text{ng} \cdot \text{mL}^{-1}$
对照组	治疗前	33.45 $\pm$ 9.21	227.32 $\pm$ 20.56	200.98 $\pm$ 45.21	15.67 $\pm$ 3.19
	治疗后	46.32 $\pm$ 10.54 ^g	468.32 $\pm$ 49.73 ^g	1109.32 $\pm$ 67.44 ^g	27.81 $\pm$ 5.34 ^g
观察组	治疗前	33.07 $\pm$ 9.45	228.15 $\pm$ 21.44	201.53 $\pm$ 44.33	14.99 $\pm$ 4.37
	治疗后	59.65 $\pm$ 11.23 ^{gh}	680.32 $\pm$ 55.67 ^{gh}	1527.89 $\pm$ 88.97 ^{gh}	45.66 $\pm$ 6.71 ^{gh}

注: 与同组治疗前比较, ^g $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ^h $P < 0.05$ 。

3 讨论

近年来, 由于多数女性作息不规律、生活压力大, 导致早期先兆流产的发病率呈明显递增趋势。现阶段, 临床多给予早期先兆流产患者常规处理及西医治疗, 其中西药地屈孕酮片能够维持患者宫颈机能, 改善妊娠结局, 但仅靠其单一治疗部分患者疗效不明显^[9]。

中医上本无早期先兆流产病名, 中医学家根据其症

状表现将其归于“胎动不安”范畴, 认为该病病位在肝、肾, 发病病机主要为女子先天禀赋不足, 肾气亏虚, 或房事不节, 生活失度, 七情内伤导致肾气不足, 子宫失于温煦, 固藏乏力而发病, 故中医治疗宜以补肾安胎为主。固肾安胎丸出自《丹溪心法》, 其中炒白术具有补气健脾、安胎之功; 制肉苁蓉可发挥益精血、补肾精的良好功效; 制何首乌具有养血宁神、补肾益精之效; 菟丝子、黄芩

均可发挥安胎之效,其中菟丝子亦可补肾、益精;白芍可柔肝养血;熟地黄可滋阴补血、补益肾精;桑寄生可发挥安胎、补肝益肾的良好功效;续断可补肝肾、止血安胎;钩藤可平肝清热,诸药合用可协同发挥补气养血、滋肾养肝、固冲安胎之效,进而有助于改善患者中医证候,促进临床相关症状的缓解^[10]。本研究中,与对照组比较,观察组患者止血及腰腹部疼痛缓解时间较短,治疗2周后的总有效率、分娩结束时的妊娠成功率较高,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。表明固肾安胎丸联合地屈孕酮治疗早期先兆流产,患者临床相关症状得到明显缓解,妊娠率及疗效得到明显提高。早期先兆流产患者多伴有不同程度的内分泌紊乱及子宫螺旋动脉血流动力学异常。舒张末期血流速度、收缩期峰值血流、阻力指数可反映机体子宫螺旋动脉血流动力学情况,低水平的舒张末期血流速度、收缩期峰值血流,高水平的阻力指数提示机体子宫螺旋动脉血流动力学异常;催乳素可参与子宫内环境的调节,其水平升高可促进胎儿生长发育;雌二醇水平高低可反映优势卵泡质量及卵巢黄体功能,低水平的雌二醇提示机体内分泌紊乱,优势卵泡质量及卵巢黄体功能较低下;人绒毛膜促性腺激素主要由胎盘滋养细胞分泌,人绒毛膜促性腺激素水平过低可导致卵巢黄体功能不全;孕酮作为一种天然孕激素,主要由卵巢黄体分泌,其水平增加可降低子宫收缩的兴奋性,维持妊娠^[11]。本研究结果发现,与对照组比较,观察组患者治疗2周后的阻力指数较低,子宫螺旋动脉舒张末期血流速度、收缩期峰值血流及血清催乳素、雌二醇、人绒毛膜促性腺激素、孕酮水平较高,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。说明早期先兆流产患者经固肾安胎丸联合地屈孕酮治疗后子宫螺旋动脉血流动力学及激素水平得到明显改善。现代药理研究证明^[12],固肾安胎丸中的续断具有抑制子宫平滑肌收缩幅度和张力的作用,进而有助于改善机体子宫螺旋动脉血流动力学;黄芩可促进妊娠期间机体孕酮水平增加,发挥保胎的作用;桑寄生可促进妊娠期间机体人绒毛膜促性腺激素/促黄体生成素受体数量和结合力增加,刺激黄体产生雌二醇,进

而有助于调节机体激素水平,改善机体内分泌情况。

综上所述,固肾安胎丸联合地屈孕酮可明显改善早期先兆流产患者中医证候及子宫螺旋动脉血流动力学,调节激素水平,进而有助于促进患者临床相关症状的缓解,提高妊娠率,疗效显著。

〔参考文献〕

- (1) 王雅琪,刘蕊洁,刘旭光,等.益肾安胎汤对早期先兆流产患者血清孕酮、 β -HCG和PRL的影响(J).解放军医药杂志,2017,29(9):9-12.
- (2) 顾燕.固肾安胎丸联合地屈孕酮对肾脾两虚型早期先兆流产患者血清hCG、P及E2水平的影响(J).中国妇幼保健,2019,34(9):2093-2096.
- (3) 吴金兰,马岚,张丽.补肾安胎饮加减联合穴位贴敷治疗先兆流产疗效及对患者血清 β -HCG、孕酮、雌二醇的影响(J).陕西中医,2021,42(9):1193-1196.
- (4) 董亨,林夏静.自拟补肾安胎方穴位贴敷联合西药治疗肾虚型早期先兆流产疗效及对血清性激素和炎症细胞因子的影响(J).现代中西医结合杂志,2018,27(14):1553-1556.
- (5) 乐杰.妇产科学(M).北京:人民卫生出版社,2010:83-84.
- (6) 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准(S).北京:中国中医药出版社,2013.
- (7) 孙明,王蔚文.临床疾病诊断及疗效判定标准(M).北京:中国科学技术文献出版社,2010:67-68.
- (8) 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.
- (9) 杨琼,黄莺.地屈孕酮联合黄体酮对先兆流产保胎成功情况、激素水平变化及疗效影响研究(J).贵州医药,2022,46(2):203-204.
- (10) 李虹,沈鑫,王雯智,等.补肾化瘀安胎方对先兆流产孕妇凝血功能及妊娠结局的影响(J).四川中医,2022,40(6):167-170.
- (11) 陈海波,王婷,杨达刚.血清孕酮、 β -HCG及尿碘水平对早期妊娠先兆流产保胎结局的预测价值(J).贵州医科大学学报,2022,47(6):717-721.
- (12) 马万增.固本安胎汤治疗先兆流产患者的临床结局分析(J).中医药信息,2019,36(2):73-77.