

〔文章编号〕 1007-0893(2020)24-0063-02

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2020.24.029

固肾安胎丸辅助治疗肾脾两虚证早期先兆流产的效果分析

叶惠兴 李桂红 王燕燕

(东莞市厚街医院, 广东 东莞 523960)

〔摘要〕 目的: 探讨固肾安胎丸辅助治疗肾脾两虚证早期先兆流产的效果。方法: 选取东莞市厚街医院 2019 年 2 月 1 日至 2020 年 1 月 31 日期间收治的 136 例肾脾两虚证早期先兆流产患者, 以随机数字表法分为对照组和观察组, 各 68 例。对照组予常规对症、支持治疗及黄体酮注射, 观察组在对照组基础上予固肾安胎丸, 比较治疗前后两组患者临床疗效、主要临床症状改善情况、不同孕周血孕酮值及不良反应。结果: 观察组患者治疗总有效率为 91.18% 高于对照组的 77.94%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后观察组患者阴道出血、腹痛、腰酸的改善率为 93.44%、87.69%、87.27% 高于对照组的 76.00%、68.75%、68.42%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后随孕周时间增加, 两组患者的孕酮值逐渐升高, 且各时间段观察组较对照组孕酮值增加, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组患者不良反应发生率为 11.76% 与对照组的 10.29% 比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 固肾安胎丸能有效辅助治疗肾脾两虚证早期先兆流产, 提高保胎成功率, 具有改善患者阴道出血、腹痛及腰酸症状作用, 且无特殊不良反应。

〔关键词〕 先兆流产; 肾脾两虚证; 固肾安胎丸

〔中图分类号〕 R 714.21 〔文献标识码〕 B

早期先兆流产发生于妊娠 12 周前^[1], 常规西医治疗以改善黄体及免疫功能为主, 多选用黄体酮治疗, 可提高子宫内膜稳定性, 缓解妊娠期子宫兴奋性, 以使胎儿安全生长^[2], 但本药并未顾护整体的免疫平衡, 若母体肾脾两虚、气血亏虚生化无源则依旧导致保胎失败。中医认为妊娠早期需固护先天之肾中精气及后天之本脾, 以使气血生化有源而胞胎得以固养, 肾脾亏虚则发病, 故本研究提出在常规西医黄体酮治疗基础上联合固肾安胎丸以辅助治疗肾脾两虚证早期先兆流产, 分析其临床效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取本院 2019 年 2 月 1 日至 2020 年 1 月 31 日期间收治的 136 例肾脾两虚证早期先兆流产患者, 以随机数字表法分为对照组和观察组, 各 68 例。对照组年龄 22~35 岁, 平均 (28.46 ± 4.27) 岁; 孕 35~63 d, 平均 (54.92 ± 6.53) d。观察组年龄 23~34 岁, 平均 (29.07 ± 2.84) 岁; 孕 42~56 d, 平均 (56.43 ± 7.04) d。两组患者一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 病例选择

1.2.1 纳入标准 符合《中药新药临床研究指导原则》^[3]中的早期先兆流产肾脾两虚证诊断标准; 年龄 ≤ 35 岁; 对本研究知情同意。

1.2.2 排除标准 夫妻双方染色体存在异常; 生殖器官存在异常; 习惯性流产者; 治疗期间应用其他药物; 不能配合完成治疗。

1.3 方法

1.3.1 对照组 予常规对症、支持治疗, 嘱患者卧床休息、禁止同房, 予黄体酮注射液肌注 (广州白云山明兴制药有限公司, 国药准字 H44020229) $20 \text{ mg} \cdot \text{次}^{-1} \cdot 1 \text{ 次} \cdot \text{d}^{-1}$, 治疗 2 周。

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

1.4 观察指标

观察治疗前后两组患者临床疗效、主要症状改善情况、不同孕周血孕酮值及不良反应。(1) 参考《中药新药临床研究指导原则》: 显效为阴道出血、腹痛等主要症状明显减轻或缓解, B 超提示胚胎直径增大、发育情况可, 中医症候积分改善率大于 75%; 有效为主要症状减轻, B 超提示胚胎直径增加并发育, 中医症候积分改善率为 30%~75%; 无效为主要症状无缓解或病情加重。中医症候积分改善率 = $(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) / \text{治疗前积分} \times 100\%$; 总有效率 = $(\text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数} \times 100\%$ 。(2) 比较治疗前后两组患者阴道出血、腹痛、腰酸症状改善的病例数。

(2) 抽取患者治疗前后晨起空腹静脉血, 以电化学发光法测定孕酮水平。(3) 不良反应为出现恶心、头晕、头痛、荨麻疹、肝功异常等症状。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 21.0 软件进行数据处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验, 计数资料用百分比表示, 采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

〔收稿日期〕 2020-10-13

〔作者简介〕 叶惠兴, 女, 主治医师, 主要从事妇产科工作。

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为 91.18% 高于对照组的 77.94%，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 ($n = 68, n(\%)$)

组别	显著	有效	无效	总有效
对照组	17(25.00)	36(52.94)	15(22.06)	53(77.94)
观察组	27(39.71)	35(51.47)	6(8.82)	62(91.18) ^a

与对照组比较，^a $P < 0.05$

2.2 两组患者治疗前后临床症状改善率比较

治疗后观察组患者阴道出血、腹痛、腰酸的改善率为 93.44%、87.69%、87.27% 高于对照组的 76.00%、68.75%、68.42%，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 2 两组患者治疗前后临床症状改善率比较 ($n = 68, n(\%)$)

组别	时间	阴道出血	腹痛	腰酸
对照组	治疗前	60	64	57
	治疗后	14	20	18
观察组	治疗前	61	65	55
	治疗后	4 ^b	8 ^b	7 ^b

与对照组治疗后比较，^b $P < 0.05$

2.3 两组患者不同孕周血孕酮值比较

治疗后随孕周时间增加，两组患者的孕酮值逐渐升高，且各时间段观察组较对照组孕酮值增加，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 3 两组患者不同孕周血孕酮值比较 ($n = 68, \bar{x} \pm s, \text{ng} \cdot \text{mL}^{-1}$)

组别	6~7周	8~9周	11~12周
对照组	14.68 ± 2.63	18.83 ± 2.71	26.02 ± 3.14
观察组	15.46 ± 2.78 ^c	28.01 ± 2.92 ^c	38.61 ± 3.27 ^c

与对照组同时期比较，^c $P < 0.05$

2.4 两组患者的不良反应发生率比较

观察组患者不良反应发生率为 11.76% 与对照组的 10.29% 比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，见表 4。

表 4 两组患者的不良反应发生率比较 ($n = 68, n(\%)$)

组别	恶心	头晕	腹胀	发生率 /%
对照组	5	2	0	10.29
观察组	4	3	1	11.76

3 讨论

早期先兆流产中医属“胎动不安、胎漏”范畴，发病或责于母之气血不足，或责于子之胎元不健^[4]；《妇人规》言本病可见“忽然下血”、“腰痛、腹痛，甚至于下坠者”，其因“脾肾气陷，命门不固”而阴道出血，妊娠时“肾以系胞”故腰腹痛坠；肾为封藏之官，脾主统血，脾肾不固，则气血生化无源而无以养固胚胎^[5]。常规西医以补充黄体酮来稳定子宫平滑肌以安胎，但缺乏对母体整体气血运行的调和；若母体脾肾气血亏虚，不足以养胎元，而胎儿进一步耗伤母体

气血，则会导致胎动不安甚至滑胎；固肾安胎丸具有滋补肝肾、固冲安胎作用，因此，本研究在常规黄体酮治疗基础上提出以固肾安胎丸辅助治疗肾脾两虚证早期先兆流产，以观察分析疗效。

固肾安胎丸原方中地黄为养血补虚之要药，何首乌、肉苁蓉、续断、桑寄生、菟丝子补肝肾益精血，钩藤轻清疏泻、黄芩泻火安胎，合用不致本方温补太过，炒白术健脾益气安胎、白芍养血调经，全方共凑补益肝肾、健脾安胎之效，具有减低子宫平滑肌收缩力和频率作用而以安胎。

研究结果显示，观察组总有效率 91.18%，高于对照组 77.94% ($P < 0.05$)，表明固肾安胎丸能有效辅助治疗肾脾两虚证早期先兆流产，提高保胎成功率，这可能与固肾安胎丸能够弥补黄体酮治疗时不能顾护机体整体免疫水平有关，且两组不良反应发生率比较 $P > 0.05$ ，这与郑泓^[6]研究结果一致。

阴道出血、腹痛及腰酸症状是妊娠早期先兆流产典型症状^[7]，以该三种症状的改善程度评价疗效具有可靠性。本研究中，治疗后观察组较对照组各症状缓解明显 ($P < 0.05$)，表明固肾安胎丸联合应用能进一步缓解患者阴道出血症状、改善患者小腹坠痛及腰部酸困情况，这可能与固肾安胎丸具有增强黄体酮对子宫平滑肌收缩的抑制作用有关，方中地黄、肉苁蓉、续断、桑寄生具有滋补肝肾作用，可以提高固冲安胎之效。

血清孕酮水平为监测妊娠期孕激素水平的关键指标，随妊娠时间增加，血孕酮值升高，提示胚胎正在发育。本研究中，治疗后随孕周时间增加，两组患者的孕酮值逐渐升高，且各时间段观察组较对照组孕酮值增加，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，提示以固肾安胎丸联合黄体酮治疗肾脾两虚证早期先兆流产中患者孕酮值改善显著，这可能与固肾安胎丸能辅助黄体酮增强孕酮分泌有关，从而有益于妊娠期内分泌型状态的维持，达到固肾安胎作用。

综上所述，固肾安胎丸能有效辅助治疗肾脾两虚证早期先兆流产，提高保胎成功率，具有改善患者阴道出血、腹痛及腰酸症状作用，且无特殊不良反应。

〔参考文献〕

- (1) 张佳缘, 夏宛廷, 黄金珠, 等. 674例早期先兆流产患者孕产史中医证型与疗效及安胎切入时机的相关性研究 (J). 时珍国医国药, 2019, 30(10): 2452-2454.
- (2) 颜晓钊, 卢亦彬. 温肾安胎汤结合黄体酮针对先兆流产内分泌水平和 T 淋巴细胞亚群因子影响的研究 (J). 中华中医药学刊, 2020, 38(6): 229-232.
- (3) 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.
- (4) 庄淑涵, 周萱, 田之魁, 等. 从《诸病源候论》阐释先兆流产的病因病机 (J). 中国中医基础医学杂志, 2019, 25(10): 1354-1355.
- (5) 刘雅倩, 周英. 从《妇人规》安胎学术思想论岭南罗氏妇科的传承与发展 (J). 中医杂志, 2020, 61(5): 449-452.
- (6) 郑泓. 固肾安胎丸联合黄体酮、维生素 E 治疗早期先兆流产临床研究 (J). 新中医, 2020, 52(5): 98-100.
- (7) 颜晓钊, 卢亦彬. 温肾安胎汤结合黄体酮针对先兆流产内分泌水平和 T 淋巴细胞亚群因子影响的研究 (J). 中华中医药学刊, 2020, 38(6): 229-232.