

· 肖承悰中医妇科经验专题 ·

肖承悰教授治疗 100 例胎动不安患者病例资料的回顾性研究

李韩娜 江媚 刘雁峰 吕艳莹

【摘要】 目的 分析各种因素对肖承悰教授治疗胎动不安疗效的影响。方法 收集肖承悰教授门诊符合胎动不安肾虚型的患者 100 例,均采用西药(黄体酮)和中药(以安任固胎饮为主)进行治疗,按照综合疗效评定标准进行分组,治疗后痊愈、显效及有效病例为有效组(共 80 例),无效病例为无效组(共 20 例)。收集整理患者临床相关资料,并对影响其疗效的因素进行相关性分析。结果 通过疗效与临床症状的相关性分析得出疗效与腰酸、乏力、夜尿频多呈正相关,疗效与口干呈负相关;疗效与其他症状无关;通过疗效与证型的相关性分析得出疗效与单纯肾虚证呈正相关,疗效与肾虚兼血热证呈负相关;通过疗效与孕龄的相关性分析得出疗效与患者开始治疗时孕龄小于 8 周呈正相关,与孕龄大于 10 周呈负相关;有效组孕龄大于 10 周的血清黄体酮水平高于无效组;无效组孕 8~10 周血清黄体酮开始下降。结论 中西医结合治疗胎动不安的效果显著;安任固胎饮主要适用于肾虚、任脉不固型胎动不安患者;妊娠期间出现胎动不安的临床表现时应及时予以治疗,以免延误病情;孕 8~10 周为保胎治疗关键时期。

【关键词】 安任固胎饮; 胎动不安; 疗效; 相关性;

【中图分类号】 R271.41 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2013.01.007

妊娠期间有腰酸痛腹痛、下腹坠胀,或伴有少量阴道出血者,称为“胎动不安”,相当于西医学的先兆流产。本病早在汉《金匮要略·妇人妊娠病脉证并治》中就有记载,是妇科常见疾病之一,其发病率呈逐年上升趋势,现发病率约为妊娠者 15%~20%^[1]。目前认为其与肾、肝、脾脏腑功能失调关系密切,但与肾关系最为密切,故其治疗多以补肾安胎为主。肖承悰教授是北京中医药大学东直门医院首席教授之一,妇科资深专家。肖教授认为本病病机是肾虚,任脉不固,故以《医学衷中参西录》寿胎丸为基础方,研制了安任固胎饮,并且主张中西医结合治疗本病,取得了较好的临床疗效。本研究对肖承悰教授治疗胎动不安的临床疗效进行回顾性分析,总结肖承悰教授治疗胎动不安的经验。

基金项目:国家中医药管理局全国名老中医传承工作室建设项目;北京中医药大学证候规范化标准化创新团队基金(2011-CXTD-08)

作者单位:100029 北京中医药大学[李韩娜(硕士研究生)、江媚(2012 级博士研究生)];北京中医药大学东直门医院妇科(刘雁峰);呼伦贝尔职业技术学院[吕艳莹(硕士研究生)]

作者简介:李韩娜(1984-),女,韩国留学生,2009 级在读硕士研究生,医师。研究方向:中医药治疗先兆流产。E-mail:jianglou5855@163.com

通讯作者:刘雁峰(1963-),女,博士,主任医师,教授,博士生导师。研究方向:中医药治疗月经不调、更年期综合征、不孕症。E-mail:liuyaf888@sina.com

1 对象与方法

1.1 对象

选取 2007 年 3 月-2011 年 3 月就诊于肖承悰教授门诊符合病例纳入西医临床诊断标准、中医证候诊断标准的胎动不安患者 100 例,年龄 20~40 岁。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照《妇产科学》^[1]、《中药新药临床研究指导原则》^[2]相关内容拟定。

中医诊断标准参照《中医妇科学》^[3]《中药新药临床研究指导原则》^[2]早期先兆流产相关内容拟定。凡符合上述标准者进行下一步辨证分型。肾虚兼证的诊断标准(肾虚兼脾虚、肾虚兼气血虚弱、肾虚兼血热、肾虚兼气滞):气血虚弱、血热分型与高等医药院校教材《中医妇科学》(第 6 版)一致,肾虚气滞、脾肾两虚分型参照“中医虚证参考标准”。肾虚兼脾虚型主要症状、体征为:腰酸/痛、阴道流血色淡/黯、腹痛、神疲肢倦、倦怠乏力、大便溏泄;肾虚兼气血虚弱型主要症状、体征为:腰酸/痛、阴道流血色淡/黯、腹痛、面色少华、倦怠乏力;肾虚兼血热型主要症状、体征为:腰酸/痛、阴道流血色淡/黯、腹痛、大便秘结、口干、心烦急躁;肾虚兼气滞型主要症状、体征为:腰酸/痛、阴道流血色淡/黯、腹痛、小腹坠胀。

1.3 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合先兆流产西医诊断标准;(2)符合中医证候诊断标准;(3)年龄范围在 20~40 岁,无过敏体质者。

排除标准:(1)经诊断为异位妊娠、葡萄胎等疾病者;(2)合并有子宫肌瘤、卵巢肿瘤或生殖道畸形者;(3)合并有造血系统和心、肝、肾等严重疾患者;(4)近期采用了其他影响妊娠的药物。

1.4 治疗方法

西医治疗:黄体酮(P)20 mg 肌肉注射,每天 1 次,黄体酮胶囊口服,100 mg,每天 2 次,具体用法依据血清 P 及人绒毛膜保性腺激素(HCG)值的水平调整。

中药治疗:以补肾安胎为主,方用安胎饮加减。基本方药:菟丝子 15 g、桑寄生 15 g、川断 15 g、阿胶烊化 10 g,党参 15 g、黄芪 15 g、白术 15 g、杜仲炭 15 g、白芍 15 g、山萸肉 15 g。阴道出血加煅龙骨、煅牡蛎、地榆炭、仙鹤草;腰痛明显加狗脊、益智仁;小腹坠胀者加炙甘草、苏梗、砂仁;夜尿多选加覆盆子、金樱子;脾虚气弱明显重用黄芪、党参;血热口干,便秘选加竺麻根、黄芩。每日 1 剂,水煎取汁 400 ml,分早晚两次服用。治疗时间:从入组孕周至孕 12 周。

1.5 疗效判定标准

参照《中医妇科学》、《中药新药临床研究指导原则》的有关内容拟定。有效:治疗后 10 天内阴道出血停止,小腹坠痛及腰酸痛等症状消失或有所减轻。B 超检查子宫大小、胚胎发育与孕周相符,基础体温保持黄体期水平或有波动,证候积分值减少 $\geq 30\%$ 。无效:治疗后阴道出血超过 10 天未停止,小腹坠痛及腰酸痛等症状无减轻或有加重。B 超检查子宫大小与孕周基本相符或小于孕周,胚胎发育不良或停止发育,基础体温波动较大或下降,甚至流产,证候积分值减少 $<30\%$ 。

1.6 研究方法

按照综合疗效评定标准分为有效组、无效组两组,有效组 80 例,无效组 20 例。分析患者不同症状、不同证型、孕

龄、血清 P 及 HCG 与疗效的关系。

1.7 统计方法 采用 SPSS 17.0 和 Excel 软件,对不同组血清 HCG 及血清 P 数据进行统计分析并绘曲线图。计量相关性分析采用 Logistic 回归分析法,两组血清 HCG 和 P 水平的比较采用 t 检验, $P < 0.05$ 定义为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效与症状的相关性

经 Logistic 回归分析法作相关性分析,腰酸、乏力、夜尿频多三个症状均 $OR > 1$, $P < 0.05$,提示对腰酸、乏力、夜尿频多的疗效显著,口干症状的疗效不佳($OR < 1$, $P < 0.05$)。见表 1。

2.2 疗效与证型相关性

经 Logistic 回归分析法作相关性分析,结果表明单纯肾虚证与疗效之间存在相关性($OR > 1$, $P < 0.05$),提示疗效显著,肾虚兼血热证疗效不佳($OR < 1$, $P < 0.05$)。见表 2。

2.3 疗效与孕龄的相关性

经 Logistic 回归分析法作相关性分析,结果表明患者开始治疗时孕龄 < 8 周与疗效之间存在相关性($OR > 1$, $P < 0.05$),提示疗效显著,孕龄 > 10 周疗效不佳($OR < 1$, $P < 0.05$)。见表 2。

2.4 疗效与血清 HCG 的关系

有效组的血清 HCG 水平高于无效组。有效组血清 HCG 呈逐渐上升趋势到孕 10 周达到最高峰此后维持在此水平。见图 1。

2.5 疗效与血清 P 的关系

孕龄大于 10 周有效组的血清 P 水平高于无效组。无效组孕 8~10 周血清 P 开始下降。见图 2。

表 1 疗效与临床症状的相关性分析

症状	系数值(B)	标准误(S. E.)	Wald 卡方值(Wald)	自由度(df)	P 值(sig.)	OR 值(Exp(B))
腰酸	1.823	0.691	6.966	1	0.008	6.189
腹痛	0.082	0.694	0.014	1	0.906	1.085
下腹坠胀	0.130	0.738	0.031	1	0.860	1.139
乏力	1.762	0.795	4.911	1	0.027	5.824
纳差	0.222	0.798	0.078	1	0.780	1.249
大便秘结	0.400	0.803	0.248	1	0.618	1.492
口干	-1.780	0.823	4.679	1	0.031	0.169
大便溏泻	0.922	1.282	0.518	1	0.472	2.515
两膝酸软	0.825	1.058	0.608	1	0.436	2.282
夜尿频多	1.983	0.982	4.077	1	0.043	7.265
心烦	0.654	4.077	0.389	1	0.533	1.923
头晕	-0.101	1.049	0.005	1	0.944	0.904
面色少华	0.053	1.432	0.001	1	0.970	1.055
Constant	-0.477	0.807	0.349	1	0.555	0.621

表 2 疗效与证型的相关性分析

证型	系数值(B)	标准误(S. E.)	Wald 卡方值(Wald)	自由度(df)	P 值(sig.)	OR 值(Exp(B))
肾虚证	1.236	0.602	4.211	1	0.040	3.442
Constant	0.989	0.293	11.397	1	0.000	2.687
肾虚兼脾虚证	-0.288	0.587	0.240	1	0.624	0.750
Constant	1.451	0.287	25.579	1	0.000	4.267
肾虚兼气血两虚证	-0.147	0.844	0.030	1	0.861	0.863
Constant	1.400	0.263	28.305	1	0.000	4.056
肾虚兼血热证	-1.217	0.570	4.556	1	0.033	0.296
Constant	1.669	0.302	30.477	1	0.000	5.308
肾虚兼气滞证	-0.331	0.719	0.212	1	0.646	0.718
Constant	1.429	0.270	28.027	1	0.000	4.176

表 3 疗效与孕龄的相关性分析

孕龄	系数值(B)	标准误(S. E.)	Wald 卡方值(Wald)	自由度(df)	P 值(sig.)	OR 值(Exp(B))
<8 周	1.695	0.546	9.649	1	0.002	5.444
Constant	0.539	0.336	2.569	1	0.109	1.714
8 周 ~ 10 周	-0.761	0.527	2.088	1	0.148	0.467
Constant	1.626	0.316	26.510	1	0.000	5.083
10 周 <	-1.861	0.672	7.670	1	0.006	0.156
Constant	1.678	0.291	33.236	1	0.000	5.357

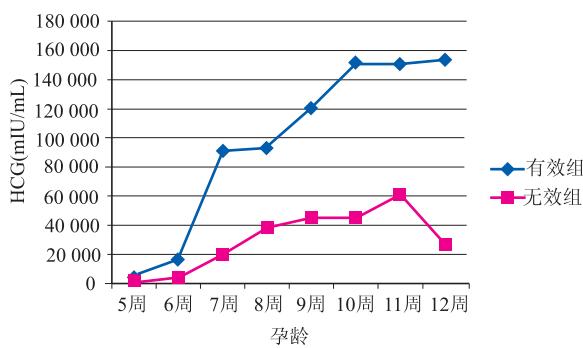


图 1 两组患者血清 HCG 随孕龄变化曲线

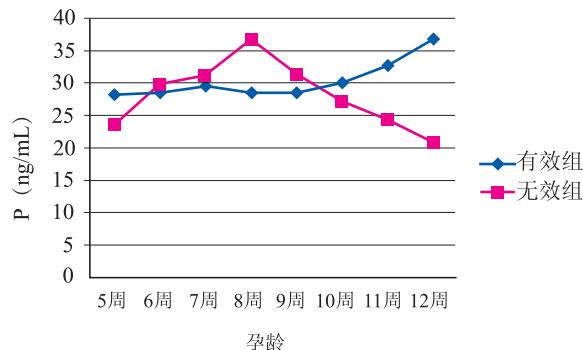


图 2 两组血清 P 随孕龄变化曲线

3 讨论

3.1 中西医结合治疗

先兆流产最重要的病因是内分泌因素, 主要表现为黄体功能不全。卵泡发育不良, 排卵后黄体形成不健, 孕酮分泌

不足, 蜕膜发育不全, 或胚胎发育不良, 滋养层功能不全, 或母体全身疾患所致严重缺氧, 全身及胎盘血管痉挛、梗死、绒毛发育不良, 引起继发性的孕酮分泌不足等从而导致流产^[4]。西医治疗主要针对内分泌因素, 根据患者内分泌情况采用补充黄体酮及绒毛膜促性腺激素^[5]。

妊娠的机理在于夫妇肾气的旺盛使男精女血得到有机地结合, 结合后母体的冲任气血旺盛, 则胎能得养, 故肾虚冲任不固, 不能摄血养胎导致胎动不安的主要发病机理。肖承悰教授认为冲为血海, 与月经关系密切, 而任主胞胎, 司一身之阴精、津液、血, 藏精血, 与妊娠的关系更为密切, 故胎动不安主要与肾虚、任脉不固有关。因此, 填肾精及调固冲任为肖承悰教授治疗胎动不安的重要法则, 故其治疗胎动不安的经验方为安任固胎饮。并且, 她主张中西医结合治疗胎动不安, 即肾虚型胎动不安以安任固胎饮加减, 并且根据患者血清 P 及 HCG 予补充黄体酮治疗, 临床疗效显著。

3.2 结果分析

胎动不安患者的腰酸、乏力、夜尿频多的疗效显著, 它们都为肾虚症状, 并且单纯肾虚证胎动不安患者的效果较显著。安任固胎饮以补肾安胎为主, 所以肾系类的症状改善比其他症状明显, 故临上肾虚型胎动不安患者可用安任固胎饮加减辨证治疗; 口干症状的疗效不佳, 且肾虚兼血热证患者的效果不佳, 口干症状属于血热证, 而安任固胎饮以补肾为主, 故其治疗血热症状改善不明显。所以临上治疗血热胎动不安患者可考虑选用其他方剂治疗, 或用药时重用清热凉血安胎之品。

胎动不安患者开始治疗时孕龄小于 8 周胎动不安患者的疗效显著, 孕龄大于 10 周患者的疗效欠佳, 提示开始治疗

时孕龄越早,疗效越好,孕龄越晚,疗效越差。故妊娠期间出现胎动不安的临床表现时应及时予以治疗,以免延误病情。

有效组血清 HCG 呈逐渐上升趋势到孕 10 周达到最高峰此后维持在此水平。无效组孕 8~10 周血清 P 开始下降,所以孕 8~10 周为关键时期,临床保胎时应密切关注。

本研究通过根据 Logistic 回归分析对 100 例胎动不安患者的症状、证型、孕龄等相关因素与疗效进行了相关性分析,对胎动不安的治疗提供一定的临床依据。但本研究探讨例数有限,部分数据因例数较少,可能存在统计上的差异。这些有待于通过扩大样本量来加以改善。

参 考 文 献

[1] 乐杰主编. 妇产科学 [M]. 第 6 版. 北京: 人民卫生出版社,

2003:89.

- [2] 中国人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2002:321-322.
- [3] 张玉珍. 中医妇科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社. 2002:208.
- [4] 徐苗厚, 张振国, 江森, 等. 黄体功能缺陷与子宫内膜效应不良患者的内分泌特征 [J]. 中华妇产科杂志, 1997, 32 (3): 141-144.
- [5] 莎爱华, 夏亲华. 中西医结合治疗先兆流产 45 例 [J]. 现代中医药, 2008, 28 (5): 16-17.

(收稿日期: 2012-08-08)

(本文编辑: 刘群)

安任固胎饮联合黄体酮胶囊治疗肾虚型胎动不安 40 例

全青山 江媚 刘雁峰 吕艳莹

【摘要】目的 观察安任固胎饮联合黄体酮胶囊治疗胎动不安的临床疗效。**方法** 纳入肾虚型胎动不安患者 70 例,治疗组 40 例以安任固胎饮加减联合西药黄体酮胶囊治疗,对照组 30 例以单纯西药黄体酮胶囊治疗。治疗从孕 6~8 周开始,孕 12 周结束,比较两组患者治疗前后临床疗效、症状积分、血清人绒毛膜促性腺激素(HCG)、孕酮(P)等指标。**结果** 治疗组总有效率为 95%,对照组总有效率为 86.66%,两组总疗效比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗组治疗后证候总积分改善明显,优于对照组($P<0.05$)。两组患者治疗后血清 HCG 及 P 水平均明显提高,两组之间比较均有显著性差异($P<0.05$)。**结论** 运用中药安任固胎饮加黄体酮胶囊治疗肾虚型胎动不安的效果明显优于单纯运用黄体酮胶囊,具有良好的临床疗效,体现了中医药治疗的特点和优势。所以临床对于胎动不安患者,根据病情情况建议采用中西结合治疗。

【关键词】 胎动不安; 肾虚; 安任固胎饮; 冲任失调

【中图分类号】 R271.41 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2013.01.008

妊娠期间,出现腰酸腹痛、小腹坠胀等临床表现,或伴阴道不时有少量出血,时出时止,或淋漓不断者,称为胎动不安^[1]。该病不仅损害妇女的身心健康,也给患者带来巨大

基金项目:国家中医药管理局全国名老中医传承工作室建设项目;北京中医药大学证候规范化标准化创新团队基金(2011-CXTD-08)

作者单位:100700 北京中医药大学东直门医院妇科[全青山(硕士研究生)、刘雁峰];北京中医药大学[江媚(博士研究生)];呼伦贝尔职业技术学院[吕艳莹(硕士研究生)]

作者简介:全青山(1984-),女,韩国,2009 级在读硕士研究生,医师。研究方向:中医药治疗先兆流产。E-mail: mtgreenie@naver.com

通讯作者:刘雁峰(1963-),女,博士,主任医师,教授,博士生导师。研究方向:中医药治疗月经不调、更年期综合征、不孕症。E-mail: liuya888@sina.com

的精神压力。该病属西医学先兆流产范畴,其病因主要有胚胎染色体异常、母体内分泌紊乱、生殖器官疾病、全身性疾病、父方精液异常、免疫反应及各种环境因素等。治疗主要采用补充黄体酮、维生素、绒毛膜促性腺激素治疗。肖教授认为本病病机是肾虚,任脉不固,故以《医学衷中参西录》寿胎丸为基础方拟定“安任固胎饮”,临床治疗胎动不安取得了良好的疗效。

1 对象与方法

1.1 一般资料

2010 年 6 月至 2011 年 7 月东直门医院妇科门诊就诊的符合病例纳入标准及排除标准的胎动不安患者 70 例。年龄最小 20 岁,最大 40 岁。其中治疗组为就诊于肖承悰教授门诊的患者(40 例),对照组为就诊于妇科普通门诊的患者(30