

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] 中华人民共和国卫生部. 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] 苟爱华,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医结合治疗。

【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

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 40 岁。其中治疗组为就诊于肖承棕教授门诊的患者(40 例),对照组为就诊于妇科普通门诊的患者(30

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)、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: liuyaf888@sina.com

表 1 主症评分表

症状	0 分	1 分	2 分	3 分
阴道出血	无	时有时无 点滴而下	淋漓难净 量少	持续不净 需用卫生巾
出血持续时间	无	3 天之内	3 天到 7 天之内	7 天以上
腰痛	无	腰酸不适,偶有出现	腰酸不适,时有时无	腰痛,持续存在
下腹坠痛	无	下腹隐约坠痛,偶有出现	时有时无	持续存在
头晕耳鸣	无	偶有出现	时有时无	持续存在
两膝酸软	无	偶有发生	时有时无	持续存在
夜尿频数	无	/	有	/

例)。两组患者的年龄分布、孕产史、症状分布、孕酮(P)值及人绒毛膜促性腺激素(HCG)值经 χ^2 检验及t检验均无显著性差异,表明两组具有可比性。

1.2 诊断标准

参照《中药新药临床研究指导原则》(2002年版)^[1]、《妇产科学》^[2]的有关内容拟定。(1)病史:有停经和早孕反应史;(2)症状:阴道少量出血,伴小腹疼痛或有腰痛;(3)尿妊娠试验:尿妊娠试验阳性;(4)妇科检查:宫颈口未开,子宫体软,子宫大小与孕周相符。

1.3 中医辨证标准

参照《中药新药临床研究指导原则》(2002年版)^[1]、《中医妇科学》^[3]的肾虚证有关内容拟定。主症:阴道少量出血,色淡暗,质薄;小腹坠痛,腰痛。全身伴症:两膝酸软,头晕耳鸣,夜尿频多,曾屡有堕胎。舌脉:舌质淡,苔白,脉沉细略滑。主症阴道少量出血必备,另应具备1~2项,全身伴症具备2项方可诊断。

1.4 纳入标准

(1)符合西医诊断标准;(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;(4)平时月经规律,就诊时间为孕6~8周。

1.5 排除标准

(1)合并有心、肝、肾和造血系统等严重患者;(2)合并有子宫肌瘤、卵巢肿瘤或生殖道畸形者;(3)无法合作者,或不愿合作者;(4)近期曾采用同类药物治疗,以致于药物疗效难以判断者。

1.6 治疗方法

治疗组以安任固胎饮加减联合西药黄体酮胶囊治疗。中药组成:菟丝子15g、桑寄生15g、川断15g、阿胶珠10g、党参15g、生黄芪15g、炒杜仲15g、山萸肉15g、白芍15g、苏梗10~12g、砂仁6g、炙甘草6g。阴道出血加煅龙骨、煅牡蛎、仙鹤草、苎麻根;夜尿多选加覆盆子、益智仁;脾虚气弱明显重用黄芪、党参;血热口干,选加黄芩、生地。日1剂,水煎取汁400ml,分早晚两次服用。黄体酮胶囊100mg口服,一天两次。

对照组以单纯西药黄体酮胶囊治疗。单用黄体酮胶囊100mg口服,一天两次,根据患者症状、体征及实验指标的变化决定服药时间。

观察时间:入组孕6~8周起观察至孕12周。

1.7 观察项目与临床疗效标准

密切观察两组治疗前后阴道出血及时间、腹痛下坠、腰酸等症积分、血清人绒毛膜促性腺激素(HCG)值以及孕酮(P)值变化情况,以了解胚胎发育情况变化。

临床疗效标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]、《中医妇科学》^[3]的有关内容拟定。

1.8 统计方法

采用SPSS 17.0对数据进行处理。两组有效率采用频数、率、构成比进行统计描述等;两组总体疗效采用 χ^2 检验,症状积分、血P及HCG值用t检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 总体疗效情况比较

对照组痊愈11例,显效8例,有效7例,无效4例;治疗组痊愈14例,显效16例,有效8例,无效2例。对照组总有效率为86.66%,治疗组总有效率为95%。经 χ^2 检验,两组总疗效比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗组优于对照组。见表2。

2.2 症状改善情况比较

经t检验进行统计学分析,结果显示治疗组治疗前后症状总积分比较差异有统计学意义($P<0.01$);治疗后两组间比较差异有统计学意义($P<0.05$)。表明治疗后治疗组症状有明显改善,优于对照组。见表3。

表 2 两组肾虚型胎动不安患者临床疗效比较

组别	例数	总有效(痊愈、显效、有效)	无效
治疗组	40	38	2
对照组	30	26	4

表 3 治疗后两组患者症状总积分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	治疗前积分	治疗后积分
治疗组	40	12.25 \pm 2.31	4.52 \pm 2.40
对照组	30	11.66 \pm 2.38	7.13 \pm 4.26

表 4 两组肾虚型胎动不安患者主要症状积分比较

组别	阴道出血	腰痛	下腹坠痛	两膝酸软	头晕耳鸣	夜尿频数
治疗组治疗前	2.10±0.63	1.95±0.87	1.82±0.71	1.07±0.88	0.87±0.96	1.01±0.45
治疗组治疗后	0.37±0.50	0.45±0.71	0.50±0.66	0.95±0.85	0.47±0.50	0.70±0.46
对照组治疗后	0.43±0.58	1.03±0.92	0.90±0.63	1.00±0.94	0.70±0.73	0.73±0.50

经 t 检验进行统计学分析,治疗组治疗后头晕耳鸣、夜尿频数的症状有明显的改善($P<0.05$);阴道出血、腰痛、下腹坠痛有显著改善($P<0.01$)。治疗后下腹坠痛、头晕耳鸣治疗组与对照组比较差异有统计学意义($P<0.05$);腰痛治疗组较对照组有显著改善($P<0.01$)。见表 4。

2.3 治疗后血清 HCG、P 值比较

经 t 检验进行统计学分析,治疗后治疗组和对照组血清 HCG 值及血清 P 值比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。表明治疗组血 HCG 及 P 值的提高优于对照组。见表 5。

表 5 两组患者孕 12 周平均血清 HCG 值及 P 值($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	血清 HCG (mIU/ml)	血清 P (ng/ml)
治疗组	40	126942.73±52949.29	39.75±10.59
对照组	30	108371.64±45939.07	35.10±10.41

3 讨论

肖承棕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、主任医师、博士生导师,享受国务院政府特殊津贴,京城四大名医之首肖龙友嫡孙女。她认为冲脉为五脏六腑之海,能运精血,跟月经关系密切;而胎动不安的发病机理则与任脉关系更为密切。任脉司一身之阴精、津液、血,足三阴之脉皆会于任,故称阴脉之海,藏精血,为人体妊养之本,使胎有所养。“任主胞胎”,“任”乃担任和妊养的意思,妇人怀孕以后,胎在母腹,依靠母体气血吸收长大,任脉之气固,则胎有所载,血有所养,其胎气强壮,生长发育正常;任脉不固,不能摄血以养胎,则发生胎动不安。甚则胎元受损,离胞堕下。肖承棕教授认为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棕教授治疗胎动不安的重要法则,临床上按照此治法选方用药,安任固胎饮为其经验方。

安任固胎饮方中菟丝子、桑寄生共为君药,二者相合,使肾中精气旺盛,冲任二脉气血充盈,以达治病之根本。续断、炒杜仲、阿胶、生黄芪、党参共为臣药。前三味药补益肾气、调固任脉、止血安胎。共助君药填补肾中精气之不足,冲任气血之亏虚。生黄芪和党参助君臣药调补冲任,养血而固胎。炒白芍、山萸肉、砂仁、苏梗为佐药。白芍和山萸肉味酸,收敛固涩作用,可缓解子宫平滑肌痉挛^[4-5],养血固涩,缓

急安胎。砂仁和苏梗相合,通畅三焦,行气和中,止呕安胎。上四药为佐,助君臣药健脾益肾,理气养血而固胎。砂仁又为使药,引诸药下行,直达病所。炙甘草调和诸药,为使药。而甘草与白芍相配,成为芍药甘草汤,缓痉止痛安胎。

黄体酮为常用的天然孕激素制剂,能使增殖期子宫内膜转变为分泌期,子宫充血,内膜肥厚,糖元沉积,为孕卵着床作好充分的物质准备,促进妊娠期蜕膜组织生长,有利于早期孕卵的发育,同时抑制子宫收缩,使先兆流产时着床不牢的孕卵得以继续存活^[6]。故对照组选择单纯口服黄体酮胶囊治疗。

本研究结果显示单独应用黄体酮胶囊在改善患者腰酸以及腹痛等症状的效果不明显,中药安任固胎饮加黄体酮胶囊对于改善患者的症状比单纯用黄体酮胶囊有更好的作用;在改善患者症状、体征,提高血 HCG 及 P 值等方面具有显著优势,能明显改善症状,并且能提高总体疗效。表明安任固胎饮加西药能够更有效的改善肾虚型胎动不安患者的内分泌,有利于妊娠维持,故临床对于胎动不安患者,根据病情情况建议中西医结合治疗。

但本研究观察例数有限,实验室指标的检测项目及对妊娠结局的观察不够完善,这些问题均有待于在今后的工作中完善改进,对本方进行进一步深入研究,充分发挥其对临床的指导意义。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 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.
- [2] 乐杰主编. 妇产科学[M]. 第 6 版. 北京:人民卫生出版社,2003:89.
- [3] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2002:208.
- [4] 陈四平,张浩,李相坤,等. 中药白芍的研究进展[J]. 承德医学院学报,2008,25(3):293-296.
- [5] 杨克文. 张锡纯运用山萸肉经验管窥[J]. 陕西中医函授,1994,(3):14-15.
- [6] 张韶珍,陈寒,冯云. 黄体酮胶囊在体外受精治疗中的黄体支持作用[J]. 中国优生与遗传杂志,2009,17(11):101-102.

(收稿日期:2012-08-08)

(本文编辑:刘群)