

寿胎 II 号协定方联合黄体酮辨治肾虚型胎动不安的临床研究

宋家欣 吴 丹 王 薇

(黑龙江省大庆市中医医院妇产科, 大庆, 163311)

摘要 目的:探讨寿胎 II 号协定方联合黄体酮辨治肾虚型胎动不安的临床效果。方法:选择 2014 年 6 月至 2015 年 9 月我院收治的肾虚型胎动不安患者 110 例,随机分为对照组和观察组患者各 55 例。对照组患者给予黄体酮肌肉注射,观察组则联合给予寿胎 II 号协定方内服治疗。对比 2 组的临床疗效,评价主要中医证候积分,监测治疗前后血清激素水平变化,随访统计患者的分娩情况。结果:观察组的有效率 90.9% 高于对照组患者 74.5% ($P < 0.05$);观察组患者的腰酸、腹痛、小腹下坠、阴道少量下血等症状改善优于对照组患者,证候积分显著低于对照组患者 ($P < 0.05$);观察组患者血清 β -HCG、P 水平显著高于对照组患者 ($P < 0.05$);观察组的分娩结局明显优于对照组患者 ($P < 0.05$)。结论:寿胎 II 号协定方联合黄体酮辨治肾虚型胎动不安患者疗效肯定,能显著改善临床症状,提高保胎成功率,其机制与提高血清激素水平密切相关,是中西医结合保胎效果的突出体现,值得临床推广运用。

关键词 胎动不安;肾虚型;寿胎 II 号协定方;黄体酮;中西医结合

Clinical Study of Shoutai II Decoction combined with Progesterone on Fetal Irritability of Kidney Deficiency Pattern

Song Jiaxin, Wu Dan, Wang Wei

(Department of Obstetrics and Gynecology, Daqing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Daqing 163311, China)

Abstract Objective: To investigate the clinical effect of Shoutai II Decoction combined with progesterone on fetal irritability of kidney deficiency pattern. **Methods:** A hundred and ten patients with fetal irritability due to deficiency of the kidney admitted in the hospital from June 2014 to 2015 September randomly assigned for the control group and the observation group with 55 cases in each. Patients in the control group were treated with progesterone intramuscular injection and the observation group was additionally treated with Shoutai II Decoction. The clinical efficacy of the two groups was compared and the main TCM syndrome score was evaluated. The changes of serum hormone level before and after treatment were monitored. **Results:** The effective rate of the observation group was 90.9% higher than that of the control group (74.5%) ($P < 0.05$); symptoms like backache, abdominal pain, abdominal straining, vaginal a small amount of blood and other of the observation group relieved better than those of the control group patients. Syndrome score was significantly lower than that of the patients in the control group ($P < 0.05$). Serum beta hCG and P levels of patients in the observation group were was significantly higher than that of the control group ($P < 0.05$); delivery outcome in the observation group was significantly better than that of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Shoutai II Decoction combined with progesterone in treating patients with irritability of kidney deficiency pattern received good therapeutic effect and may significantly improve the clinical symptoms and improve the success rate of miscarriage. The mechanism may be associated with increased serum hormone levels and closely related to the Integration of Chinese traditional and Western medicine, which is worthy of clinical popularization and application.

Key Words Fetal irritability; Kidney deficiency; Shoutai II Decoction; Progesterone; Integration of TCM and Western Medicine
中图分类号:R242;R132.1+2 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.07.031

胎动不安是临床常见的妊娠疾病,好发于妊娠早期,患者多于妊娠期间出现腹痛、腰酸、小腹下坠,或伴有少量阴道出血的征象。随着社会发展的加速,人们生活工作压力加大、生活环境改变、物理化学因素刺激、精神情绪异常变化、房事不节、饮食失调、内分泌失调等因素可能是引起先兆流产的重要

危险因素^[1]。作为一种妊娠疾病,积极采取有效方式诊断、治疗以获取良好的妊娠结局是临床治疗的关键。近年来,中西医结合论治能显著提高保胎效果,更大概率改善妊娠结局,为临床所青睐。本次研究,笔者以自拟寿胎 II 号协定方联合黄体酮对肾虚型胎动不安患者进行辨治,效果满意,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 选取 2014 年 6 月至 2015 年 9 月于我院就诊的肾虚型胎动不安患者 110 例,所有患者均签署知情同意书,经中医辨证、妇科检查等,并参照《妇科疾病诊断标准》^[2]《中药新药临床研究指导原则》^[3]中有关先兆流产的诊断标准确诊。患者均为单胎早孕,临床多见腰酸,腹坠痛,或下腹坠胀,或伴有极少量阴道出血,色淡暗,头晕耳鸣,舌淡黯,苔薄白,脉沉细滑尺弱,中医辨证为肾虚之证。患者检查可见妊娠试验阳性,超声检查显示子宫大小与闭经月份相符,超声检查见到胎心、胎动,宫口未开,血 β -HCG、P 水平与 B 超结果、孕周基本相符。将患者按照随机数字表法分为对照组和观察组。对照组患者 55 例,年龄 23 ~ 37 岁,平均(27.5 ± 2.4)岁;孕龄 35 ~ 50 d;孕囊(16.2 ± 4.4)mm;腹痛者 41 例,腰酸者 37 例,阴道少量出血者 33 例;其中有流产史者 17 例,无流产史者 38 例;观察组患者 55 例,年龄 22 ~ 39 岁,平均(28.3 ± 2.6)岁;孕龄 35 ~ 52 d;孕囊(16.5 ± 4.5)mm;腹痛者 43 例,腰酸者 35 例,阴道少量出血者 31 例;其中有流产史者 18 例,无流产史者 37 例;2 组患者一般资料经统计学分析,差异无统计学意义($P > 0.05$),可进行对比。排除资料不完整、依从性差、存在药物禁忌证、药物耐受性欠佳的患者;排除多胎妊娠的患者;排除合并有心肺、肝肾严重病变、免疫性疾病、造血系统、心脑血管疾病的患者;排除合并有生殖器畸形、卵巢肿瘤、子宫肌瘤、感染等疾病的患者。

1.2 治疗方法 对照组患者给予黄体酮注射液(河南科伦药业有限公司,规格:1 mL : 20 mg,国药准字 H41021492)10 ~ 20 mg/d 肌肉注射,用至疼痛及出血停止。观察组则联合给予寿胎 II 号协定方内服治疗,方药组成如下:菟丝子 15 g,炒续断 10 g,桑寄生 10 g,阿胶 10 g,炒白术 10 g,炒杜仲 15 g,黄芪 20 g,黄芩炭 8 g,砂仁 12 g,甘草 6 g。随症加减,腰酸甚者加入熟地黄 10 g,山茱萸 10 g;腹泻者加入山药 15 g;呕吐甚者加入淡竹茹 9 g,苏梗 12 g,姜半夏 8 g;阴道下血者加入墨旱莲 10 g,仙鹤草 10 g,升麻炭 9

g;腹痛甚者加入白芍 30 g。1 剂/d,水煎服,用至疼痛及出血停止。

1.3 观察指标 1)中医症状积分:参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]依照症状分级量化表对腰酸、腹痛、小腹下坠、阴道少量下血等证候进行 0 ~ 3 分评价,0 分(无症状),1 分(偶尔出现,轻度),2 分(经常出现,中度),3 分(重度)评价,症状改善,则评分降低。2)血清激素水平检测:治疗前后空腹抽取肘静脉血,检测血常规,监测血清绒毛膜促性腺激素(β -HCG)、血清孕激素(P)水平变化。3)随访统计患者的分娩情况。

1.4 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]。痊愈:患者腰酸腹痛下坠消失,阴道出血停止,基础体温保持黄体期水平,B 超检查胚胎发育正常,子宫大小与孕周相符;显效:患者腰酸腹痛下坠明显改善,阴道出血停止,B 超检查胚胎发育正常,子宫大小与孕周相符;有效:患者腰酸腹痛下坠好转,阴道出血停止,B 超检查胚胎发育正常,子宫大小与孕周相符;无效:症状同前或加重,甚至流产。

1.5 统计学方法 数据采用 SPSS 20.0 分析,计数资料用 χ^2 检验,计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验; $P < 0.05$ 则差异具有统计学意义。

2 结果

2 组肾虚证胎动不安患者疗效对比观察组的有效率 90.9% 高于对照组患者 74.5% ($P < 0.05$)。见表 1。

2 组肾虚证胎动不安患者中医证候积分对比 2 组患者治疗前的中医证候积分差异无统计学意义($P > 0.05$);观察组患者的腰酸、腹痛、小腹下坠、阴道少量下血等症状改善优于对照组患者,证候积分显著低于对照组患者($P < 0.05$)。见表 2。

表 1 2 组肾虚证胎动不安患者疗效对比[n(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	有效率(%)
对照组	55	24(43.6)	10(18.2)	7(12.7)	14(25.5)	74.5
观察组	55	37(67.3)	7(12.7)	6(10.9)	5(9.1)	90.9*

注:与对照组比较, $\chi^2 = 5.153$,* $P = 0.042 < 0.05$ 。

表 2 2 组肾虚证胎动不安患者中医证候积分对比($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	时间	腰酸	腹痛	小腹下坠	阴道少量下血
对照组	55	治疗前	2.51 ± 0.32	2.39 ± 0.41	2.15 ± 0.29	2.27 ± 0.35
		治疗后	1.65 ± 0.28 [△]	1.77 ± 0.35 [△]	1.54 ± 0.24 [△]	1.32 ± 0.18 [△]
观察组	55	治疗前	2.53 ± 0.35	2.43 ± 0.38	2.21 ± 0.30	2.31 ± 0.37
		治疗后	1.12 ± 0.20 ^{△*}	1.25 ± 0.27 ^{△*}	1.04 ± 0.18 ^{△*}	0.96 ± 0.15 ^{△*}

注:同组比较,[△] $P < 0.05$;组间比较,* $P < 0.05$ 。

2 组肾虚证胎动不安患者血清 β -HCG、P 水平变化比较 2 组患者治疗前的血清 β -HCG、P 水平差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 观察组患者血清 β -HCG、P 水平较治疗前显著升高, 且明显高于对照组患者 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 2 组肾虚证胎动不安患者血清 β -HCG、P 水平变化比较 ($\bar{x} \pm s, IU \cdot L^{-1}$)

组别	例数	时间	β -HCG	P
对照组	55	治疗前	16.78 $\pm$ 2.34	82.54 $\pm$ 2.42
		治疗后	22.56 $\pm$ 3.15 [△]	142.67 $\pm$ 3.74 [△]
观察组	55	治疗前	16.81 $\pm$ 2.40	80.36 $\pm$ 2.51
		治疗后	30.14 $\pm$ 3.28 ^{△*}	160.83 $\pm$ 3.68 ^{△*}

注: 同组比较, [△] $P < 0.05$; 组间比较, ^{*} $P < 0.05$ 。

2 组肾虚证胎动不安患者分娩结局比较观察组的分娩结局明显优于对照组患者 ($P < 0.05$)。见表 4。

表 4 2 组肾虚证胎动不安患者分娩结局比较 [$n(\%)$]

组别	例数	足月分娩婴儿存活	早产婴儿存活	流产
对照组	55	39 (70.9)	6 (10.9)	10 (18.2)
观察组	55	47 (85.5)	5 (9.1)	3 (5.5)

3 讨论

胎动不安属于西医先兆流产的范畴。临床上多将血清 β -HCG、P 检测作为诊断早期输卵管妊娠、早期先兆流产的重要指标, 在停经早期动态监测二者水平变化对诊断异常妊娠和预测妊娠结局有着重要的指导意义^[4]。血 β -HCG 浓度于妊娠早期呈快速递增, 其具有维持妊娠黄体功能的重要作用^[5]。孕酮 P 是早期妊娠成功的必需, 不仅能提高子宫氧、血流的供应, 支持子宫内膜生长, 还能通过使免疫系统转向产生辅助细胞 (TH2) 反应维持胚胎的生存^[6-7], 其水平变化是预测自然受孕结局的最有价值单一指标^[8]。本次研究结果显示, 胎动不安的患者血清 β -HCG、P 低于正常, 而妊娠结局良好的患者尤其是服用寿胎 II 号协定方治疗的患者二者水平较治疗前显著升高, 这进一步证实寿胎 II 号协定方能通过改善血清 β -HCG、P 水平而达到良好的保胎效果, 其机制可能在于寿胎 II 号协定方中药物的有效成分能营养子宫内膜, 提高机体免疫功能, 维持妊娠黄体功能, 从而达到保胎效果。在治疗方面, 西医多考虑黄体功能不全是先兆流产的主要原因, 临床将黄体酮补充已经成为首选, 但是单用黄体酮保胎临床仍存在较高的流产率, 而中药联合保胎效果备受青睐。

中医学多将胎动不安与胎漏相鉴别, 认为肾气

的盛衰与妊娠后胚胎的生长发育密切相关。正如《医学衷中参西录》中所云: “男女生育皆赖肾气作强, 肾旺自能荫胎。” 肾为先天之本, 主生殖, 封藏生殖之精, 且胞络系于肾, 为冲任之本。冲为血海, 任主胞胎, 冲任气血旺盛, 则胎元得以固摄、滋养。患者若因先天禀赋薄弱、后天失养、房劳过度、久病等原因导致肾气不足则胎元不固, 则会有欲堕之势, 症见腰酸腹痛、下坠感; 肾虚冲任失于固摄, 蓄以养胎之阴血下泄, 故患者可出现阴道流血; 肾虚精不生髓, 脑失所养, 可见头晕耳鸣之象。由此可见, 胎动不安的原因以肾虚为本, 肾以系胎, 气以载胎, 血以养胎, 肾虚胎元不固为其基本病机^[9], 因此, 笔者认为, 安胎应首重补肾, 补肾安胎为早期先兆流产的治疗大法。笔者本次研究所用的寿胎 II 号协定方以《医学衷中参西录》中所创立寿胎丸为基础方组方而成, 寿胎丸是安胎首选方剂, 为临床治疗滑胎和预防流产所常用^[10]。方中菟丝子益肾气、填肾精; 炒续断、桑寄生益肾壮腰以系胎; 阿胶养血止血; 四药配伍合而为方, 使肾气充盛, 冲任血旺, 则胎气自固。邵洁等^[11]报道认为, 寿胎丸对肾虚-黄体抑制流产模型大鼠具有良好的保胎作用, 其通过提高雌激素水平、增强黄体功能, 维持妊娠, 发挥补肾安胎的作用, 与本次研究结果一致。方中加入炒白术为安胎圣药, 与黄芪配伍可健脾益气, 以滋化源; 炒杜仲可益精气, 坚筋骨, 暖子宫, 安胎气, 为补肾安胎之良药; 黄芩炭既能清热安胎, 又能制约诸药温补之弊, 其炭制还可以止血, 朱丹溪言“黄芩、白术均乃安胎之圣药也”。莲房炭、苎麻根重在止血; 砂仁主入脾胃, 芳香化湿, 能行能通, 为化湿和中醒脾要药, 不仅可温暖脾肾, 还有除呕逆、宽胸膈、增食欲、疏气滞之效; 甘草健脾益气、调和诸药。全方组方精炼, 谨守病机, 主大补肾气, 使肾旺自能荫胎也。

本次研究认为, 寿胎 II 号协定方联合黄体酮二者协同对于肾虚型胎动不安患者具有良好的保胎效果, 临床应用能显著改善临床症状, 提高保胎成功率, 其机制与提高血清激素水平、维持黄体功能密切相关, 是中西医结合保胎效果的突出体现, 值得临床推广运用。

参考文献

[1] 陈虹, 张萍青. 张萍青教授对妊娠早期先兆流产及预期先兆流产的保胎经验[J]. 云南中医学院学报, 2015, 38(2): 83-84.
[2] 来佩卿. 妇科疾病诊断标准[S]. 北京: 科学出版社, 2001: 1.
[3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 3 版. 北京: 中国医药科技出版社, 1997.

妊娠期糖尿病的孕妇,并观察其对孕妇血糖、分娩方式、母婴结局的影响。

中医学并没有“妊娠期糖尿病”的病名,一般按糖尿病将其归属于“消渴”的范畴。“消渴”之名首见于《内经》,根据发病因素及临床表现不同而有“消瘴”“消渴”“肺消”“膈消”“消中”等不同名称。关于消渴病机,综合古代各家论述,多认为阴虚燥热为主,又常气阴两伤,阴阳俱虚,病位上与肺、脾胃、肾关系密切^[14]。本研究以肾阴虚经典方药六味地黄汤加减,方中:熟地黄为主药,滋补肾阴、填精益髓,辅以山茱萸补益肝肾,涩精敛汗,以山药健脾补肺,固肾益精,配以泽泻除热渗湿,泻肾降浊,祛肾之火,泄膀胱之热,通利小便;牡丹皮清泻肝火,凉血散瘀,除骨蒸之热;茯苓渗水利湿,使浊水下泻,排出体外。据基础研究显示^[15],六味地黄汤具有降血糖、血脂作用,并能保护糖尿病大鼠的胰腺与胰岛细胞,改善胰岛素抵抗,降低空腹血糖。而本研究结果亦表明,该方联合胰岛素能降低空腹血糖及餐后 2 h 血糖,笔者认为可能是通过保护患者的改善胰岛素抵抗,胰岛素敏感性增强,从而有效的控制空腹血糖及餐后 2 h 血糖。而通过良好的控制血糖,从而改善由于糖尿病引发的妊娠高血压、分娩困难、早产儿、巨大儿、胎儿窘迫、新生儿窒息等不良事件的发生。

综上所述,六味地黄汤联合胰岛素能有效的控制肝肾亏虚型妊娠糖尿病孕妇的血糖,并能降低妊娠期高血压病的发病率及剖宫产率,同时能降低早产儿、巨大儿、胎儿窘迫和新生儿窒息的发病率,值得临床推广应用。

参考文献

- [1]毛瑞雪,戴智勇.妊娠期糖尿病的发病机制及诊疗进展[J].中国生育健康杂志,2015,25(5):478-480.
- [2]American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus[J]. Diabetes care,2010,4(suppl1):s62-s69.
- [3]李丽贤,江丽萍.妊娠期糖尿病孕妇与正常孕妇妊娠结局差异比较[J].中国实用医刊,2015,42(1):91-92.
- [4]金涛,张钰,许有华.妊娠合并糖尿病的诊治及结局的临床研究[J].中国慢性病预防与控制,2011,19(2):203-204.
- [5]郭芳琴.妊娠糖尿病治疗时机与母婴预后相关性分析[J].中外女性健康研究,2015,16(26):14-15.
- [6]杨丽杰.产前干预对妊娠糖尿病患者妊娠结局的影响[J].中国现代医生,2015,53(1):7-9.
- [7]胡付姣.妊娠期糖尿病早期干预对妊娠结局的影响[J].中国实用医刊,2014,41(22):53-54.
- [8]卜智.六味地黄丸的研究进展[J].中国中医药咨讯,2010,2(31):30-31.
- [9]Basevi V, Di Marios, Morcianoc, et al. Comment on: American Diabetes Association. Standards of medical care in Diabetes-2011[J]. Diabetes Care,2011,34(5):e53.
- [10]郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:378-379,388-389.
- [11]何丽平,李静,李爱青.妊娠合并糖尿病的发病机制研究进展[J].广东医学,2012,33(16):2522-2524.
- [12]刘静敏,邹心忠.妊娠期糖代谢异常特点及对妊娠结局的影响[J].中国妇幼保健,2013,28(21):3424-3426.
- [13]李晓霞,刘素荣.六味地黄汤联合西药治疗早期糖尿病肾病举隅[J].实用中医内科杂志,2015,29(10):1-3.
- [14]翟凤霞,郭明月,谷云鹏.妊娠期糖尿病中医研究现状[J].中医临床研究,2015,7(12):107-108.
- [15]李佳,薛耀明,钱毅,等.六味地黄丸对自发性糖尿病大鼠胰腺的保护作用[J].南方医科大学学报,2010,30(6):1407-1409.

(2015-11-26 收稿 责任编辑:徐颖)

(上接第 1274 页)

- [4]刘晓静.β-HCG 和孕酮在早孕、早期输卵管妊娠和早期先兆流产诊断中的临床意义[J].中国妇幼保健,2015,30(8):1219-1221.
- [5]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):90-100.
- [6]Shah D, Nagarajan N. Luteal insufficiency in first trimester[J]. Indian J Endocrinol Metab,2013,17(1):44-49.
- [7]王丽君,胡晨,吴江平.黄体功能不全先兆流产的治疗及血清孕酮值与治疗结局的相关性分析[J].现代妇产科进展,2015,24(1):41-43.

- [8]Abdelazim IA, Elezz AA, Elsherbiny M. Relation between single serum progesterone assay and viability of the first trimester pregnancy[J]. Springerplus,2012,1(1):68-71.
- [9]林丽娜,高文珠,罗立敏.从肾论治先兆流产[J].吉林中医药,2013,33(10):1000-1001.
- [10]曾倩,李艳锦,郝会莲.从肾主生殖论治早期先兆流产[J].山东中医杂志,2011,30(12):837-838.
- [11]邵洁,罗颂平.寿胎丸对肾虚-黄体抑制流产模型大鼠雌激素水平的影响[J].现代药物与临床,2011,26(4):287-288.

(2015-12-24 收稿 责任编辑:徐颖)