【探讨&交流】

固肾安胎汤联合黄体酮治疗肾虚型胎漏、胎动不安的临床研究

马计美，王圣洁，吴正芳
（芜湖市中医医院妇产科，芜湖 241000）

摘要：目的 观察自拟固肾安胎汤联合黄体酮注射液对肾虚型胎漏、胎动不安患者的临床疗效。**方法** 纳入肾虚型胎漏、胎动不安患者 74 例，随机分为观察组和对照组，每组各 37 例，对照组予黄体酮注射液治疗（肌肉注射，一日 2 次，每次 20 mg）；观察组在对照组基础上，加用固肾安胎汤（口服，一日 1 剂，分 2 次服用），5 ～ 7 d 为一疗程。在我院信息系统妇产科临床数据库中提取入选患者的一般资料（年龄、孕周、疗程、流产次数）、中医症状总积分、实验室指标［血清人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）、孕酮（P）水平］及随访结局（顺产、流产及复发情况），分析比较两组治疗前后各指标。**结果** 与治疗前相比，两组治疗后 β-HCG 及 P 水平均上升（$P < 0.05$ 或 $P < 0.01$）；且与对照组相比，观察组治疗后 β-HCG 及 P 水平更高（$P < 0.05$）。与治疗前相比，两组治疗后中医症状总积分均下降，但仅观察组差异有统计学意义（$P < 0.01$）；与对照组相比，观察组治疗后中医症状总积分更低（$P < 0.05$）。与对照组相比，观察组因胎漏、胎动不安复发、第二次复发、流产者均较少，顺产者较多（$P < 0.01$）。**结论** 自拟固肾安胎汤联合黄体酮注射液治疗肾虚型胎漏、胎动不安，可提高患者 β-HCG 及 P 水平，明显减少复发及流产的发生率，值得临床推广应用。

关键词：固肾安胎汤；黄体酮；肾虚型胎漏、胎动不安；疗效
中图分类号：R714.21；R932 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188(2018)07-0480-04
DOI：10.13683/j.wph.2018.07.009

Clinical study on the Gushen Antai decoction combined with progesterone in the treatment of fetal leakage and fetal irritability with kidney deficiency

MA Ji-mei, WANG Sheng-jie, WU Zheng-fang
(*Department of Obstetrics and Gynecology, Wuhu Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhu 241000, China*)

Abstract: ***Objective*** To observe the clinical effect of the Gushen Antai decoction combined with progesterone injection on the patients with fetal leakage and fetal irritability with kidney deficiency. ***Methods*** Seventy-four patients with fetal leakage and fetal irritability with kidney deficiency were randomly divided into observation group and control group as 37 cases in each group. The control group was treated with progesterone injection (intramuscular injection, 20 mg each time, twice a day). On the basis of the control group, the observation group was additionally treated with Gushen Antai decoction (orally, one dose a day, twice a day), as 5～7 days a course. The general data (age, pregnancy week, course of treatment, frequency of abortion), total score of traditional Chinese Medicine (TCM) symptoms, laboratory indexes [serum human chorionic gonadotropin (β-HCG), progesterone level] and follow-up outcome (the condition of eutocia, abortion and recrudescence) before and after treatment were analyzed and compared between two groups. ***Results*** Compared with before treatment, the β-HCG and progesterone level after treatment in two groups were increased ($P<0.05$ or $P<0.01$). The β-HCG and progesterone level in observation group were higher than those in control group ($P<0.05$). Compared with before treatment, the total score of TCM symptoms after the treatment in two groups were decreased, but the difference

收稿日期：2018-02-08；**修回日期：**2018-04-11
作者简介：马计美，主治医师，研究方向：先兆流产及宫颈疾病的诊治。

was statistically significant only in observation group（$P<0.01$）. Compared with the control group, the total score of TCM symptoms of the observation group was lower（$P<0.05$）. The patients with recrudescence, the second recrudescence, and abortion in observation group were less than those in control group, but the patients with eutocia were more（$P<0.01$）. ***Conclusion*** Gushen Antai decoction combined with progesterone injection in the treatment of fetal leakage and fetal irritability with kidney deficiency can improve patients' β-HCG and progesterone level, and obviously reduce the recrudescence and abortion.

Key words: Gushen Antai decoction; progesterone; fetal leakage and fetal irritability with kidney deficiency; efficacy

胎漏、胎动不安即西医所指的先兆流产，多发生于妊娠 12 周前或 28 周以内，属胎动而未损。妊娠期阴道少量出血、时下时止而无腰酸腹痛者，称为胎漏；若妊娠期仅有腰酸腹痛、下腹坠胀，或伴有少量阴道出血者，称为胎动不安。研究发现，胎漏、胎动不安各证型分布中以肾虚型为主，并且发病率高，病程长，易反复，流产率高[1-2]。为了探讨我院自拟固肾安胎汤联合黄体酮注射液治疗肾虚型胎漏、胎动不安的疗效，研究固肾安胎汤加减治疗肾虚型胎漏、胎动不安的配伍模式，本文对我院妇产科肾虚型胎漏、胎动不安患者的病历资料进行数据分析，现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

纳入 2014 年 1 月至 2017 年 9 月我院妇产科收治的胎漏、胎动不安患者 74 例。纳入标准：①符合《中药新药临床研究指导原则》[3]、《中医妇科学》[4]中胎漏、胎动不安的诊断标准，证候：肾虚型；②符合先兆流产的西医诊断标准[5]；③治疗前后均行血清绒毛膜促性腺激素（β-HCG）及孕酮（P）水平检查及 B 超检查；④年龄 19 ～ 38 岁。排除标准：①过敏体质者；②合并有生殖道炎症、子宫畸形或宫颈口松弛者；③合并心血管、脑、肺、肝、肾和造血系统等严重疾病或近期有严重感染的患者；④研究者认为不宜纳入者。本次研究方案经我院伦理委员会批准后实施。

1.2 药品

固肾安胎汤：菟丝子 20 g，桑寄生 10 g，断续 10 g，阿胶 10 g，白术 15 g，党参 15 g，黄芩炭 8 g，杜仲 10 g，甘草 5 g，随证加减：少气易疲者加山药；头目晕重，口腻无味者加茯苓、薏苡仁；带下淋浊，小便短涩者加泽泻、车前草。

黄体酮注射液，浙江仙琚制药股份有限公司生产，生产批号：131013、151206 等，规格：1 ml ：20 mg/ 支。

1.3 分组与治疗方法

患者随机分为观察组及对照组各 37 例，对照组仅使用黄体酮注射液，肌肉注射，一日 2 次，每次 20 mg，5 ～ 7 d 为一疗程；观察组在对照组基础上，使用自拟固肾安胎汤，一日 1 剂，分 2 次口服，5 ～ 7 d 为一疗程。

1.4 数据提取及预处理

利用 SQL Server 管理工具从我院信息系统妇产科临床数据库中将入选患者的一般资料（年龄、孕周、疗程、流产次数）、中医症状总积分、实验室指标［血清人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）、孕酮（P）水平］及随访结局（顺产、流产及复发情况）进行提取、转换，建立新数据库。然后清理噪声数据，经过逻辑性检错，核查无误后锁定数据。

观察组患者内服中药频次采用描述性分析，将资料按数据处理规定输入 Excel 2010 表中，建立数据库，分析药物使用频率，归纳总结治疗法则与规律。

1.5 统计学分析

利用 SPSS22.0 软件进行统计分析，计量资料以均数 ± 标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，治疗前后比较采用配对 t 检验，组间比较采用两独立样本 t 检验，计数资料以例或百分比表示，组间比较采用 χ^2 检验，以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者一般资料

表 1 显示，两组患者在年龄、疗程、流产次数以及孕周等方面，差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性。

表 1 两组患者一般资料比较（$\bar{x}\pm s$，$n = 37$）

Table 1 Comparison of the baseline characeristics between two groups（$\bar{x}\pm s$，$n=37$）

组别	年龄/年	疗程/d	流产次数/次	孕周/周
观察组	27.13±3.71	7.62±2.26	1.33±0.14	7.02±6.54
对照组	27.02±3.93	7.51±2.01	1.32±0.22	10.95±5.87

2.2 患者血清 β-HCG 及 P 水平

表 2 显示，两组治疗前血清 β-HCG 及 P 水平差异无统计学意义（$P > 0.05$）；与治疗前相比，两组治疗后 β-HCG 及 P 水平均上升，差异有统计学意义（$P < 0.05$ 或 $P < 0.01$）；与对照组相比，观察组治疗后 β-HCG 及 P 水平更高，组间差异有统计学意义（$P < 0.05$）。

2.3 患者中医症状总积分

表 3 显示，两组治疗前中医症状总积分差异无统计学意义（$P > 0.05$）；与治疗前相比，两组治疗后中医症状总积分均下降，但仅观察组差异有统计学意义（$P < 0.01$）；与对照组相比，观察组治疗后中医症状总积分更低，组间差异有统计学意义（$P < 0.05$）。

2.4 观察组患者用药情况

表 4 显示，观察组患者固肾安胎汤治疗，随证加减前 14 味药频率依次为菟丝子、桑寄生、断续、甘草、白术、茯苓、黄芩炭、杜仲、阿胶、山药、泽泻、党参、薏苡仁、车前草。

表 3 两组患者治疗前后中医症状总积分比较

（$\bar{x}\pm s$，$n = 37$，单位：分）

Table 3 Comparison of traditional Chinese medicine symptom scores before and after treatment between two groups

（$\bar{x}\pm s$，$n=37$，unit: score）

组别	治疗前	治疗后
观察组	17.23±3.36	6.12±1.32**△
对照组	17.46±2.98	9.58±2.35

与治疗前相比，**$P<0.01$；与对照组治疗后相比，△$P<0.05$

vs before treatment, **$P<0.01$; *vs* control group after treatment, △$P<0.05$

表 4 自拟固肾安胎汤单味药用药情况

Table 4 Single herb application of Gushen Antai decoction

药物	频数	频率/%	药物	频数	频率/%
菟丝子	356	96.22	杜仲	327	88.38
桑寄生	352	95.14	阿胶	309	83.51
断续	346	92.51	山药	305	82.43
甘草	341	92.16	泽泻	291	78.65
白术	341	92.16	党参	289	78.11
茯苓	339	91.62	薏苡仁	266	71.89
黄芩炭	336	90.81	车前草	262	70.81

2.5 患者顺产情况

两组随访至生产，与对照组相比，观察组因胎漏、胎动不安复发、第二次复发、流产者均较少，顺产者较多，差异均有统计学意义（$P < 0.01$），见表 5。

表 2 两组患者治疗前后实验室指标比较（$\bar{x}\pm s$，$n = 37$）

Table 2 Comparison of laboratory indicators before and after treatment between two groups（$\bar{x}\pm s$，$n=37$）

指标	观察组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
β-HCG/mIU•ml^{-1}	12 267.02±3 021.26	33 689.63±1 265.36**△	12 358.16±3 103.85	27 219.54±1 369.56*
P/ng•ml^{-1}	20.30±8.52	40.36±8.17**△	21.15±8.68	35.25±8.24*

与治疗前相比，* $P<0.05$，**$P<0.01$；与对照组治疗后相比，△$P<0.05$

vs before treatment, * $P<0.05$, **$P<0.01$; *vs* control group after treatment, △$P<0.05$

表 5　两组患者随访情况［n = 37，单位：n(%)］

Table 5　Follow-up survey between two groups

［n=37，unit：n(%)］

组别	复发	第二次复发	流产	顺产
观察组	2(5.41)$^{\triangle\triangle}$	0(0.0)$^{\triangle\triangle}$	1(2.70)$^{\triangle\triangle}$	31(83.78)$^{\triangle\triangle}$
对照组	9(24.32)	5(13.51)	6(16.22)	22(59.46)

与对照组相比，$^{\triangle\triangle}P$<0.01

vs control group, $^{\triangle\triangle}P$<0.01

3　讨论

《辨证奇闻 · 卷十二》记载“胞胎虽系带脉，带脉实属脾肾二经，损则带脉力微，胞胎何能胜任[7]”。我院自拟固肾安胎汤由菟丝子、桑寄生、断续、阿胶、白术、党参、黄芩炭、杜仲及甘草 9 味主要药物组成，方中菟丝子补肾安胎，桑寄生补肝肾安胎气，断续补肝肾安胎，阿胶补血滋阴，白术补气健脾安胎，党参补中益气，黄芩炭清热止血安胎，杜仲补肾安胎，甘草补中益气。此外，少气易疲者加山药补肺健脾益肾；脾虚湿困，头晕目眩，口腻无味者加茯苓、薏苡仁健脾渗湿；带下淋浊，阴虚火亢，小便短涩者加泽泻、车前草清利膀胱湿热，泻肾经虚火。本次研究发现，随证加减的前 14 味药频率中依次为菟丝子、桑寄生、断续、甘草、白术、茯苓、黄芩炭、杜仲、阿胶、山药、泽泻、党参、薏苡仁、车前草，不难发现本方以补肾安胎为主，辅以健脾益气、止血渗湿。

本研究着重于肾虚型的治疗研究，相对于胎漏、胎动不安，中医临床 5 种分型较为局限，对于脾虚气血虚弱、阳盛血热、七情内伤及跌扑闪挫者，不是其适应证，中药汤剂在保存、服用、携带上受一定程度的限制，患者的依从性也是一定程度的挑战。所以分型全面和改善剂型，有待于进一步完善。

本研究中，与治疗前相比，两组治疗后 β-HCG 及 P 水平均上升（P < 0.05 或 P < 0.01）；且与对照组相比，观察组治疗后 β-HCG 及 P 水平更高，差异有统计学意义（P < 0.05）。此外，与治疗前相比，两组治疗后中医症状总积分均下降，但仅观察组差异有统计学意义（P < 0.01）；与对照组相比，观察组治疗后中医症状总积分更低（P < 0.05）。说明与单用黄体酮相比，固肾安胎汤联合黄体酮治疗更有效，此结果与相关研究结果一致[8]。

本研究中，与对照组相比，观察组因胎漏、胎动不安复发、第二次复发治疗、流产者均较少，顺产者较多，差异均有统计学意义（P < 0.01）。提示，固肾安胎汤可明显减少因胎漏、胎动不安的复发以及后期的流产，很大程度上提高了顺产的机会，因此在中医辨证明确的基础上，中药联合黄体酮具有一定的优势[9]。

4　结论

自拟固肾安胎汤联合黄体酮注射液对肾虚型胎漏、胎动不安临床效果显著，可提高患者 β-HCG 及 P 水平，减少复发及流产的发生率，值得临床推广应用。

参考文献：

[1] 张海蓉. 王光辉治疗胎漏、胎动不安经验[J]. 中国中医药信息杂志, 2015, 22(6): 113-114.
[2] 邢艺璇. 胎漏、胎动不安中医证型与体质的相关性研究[D]. 湖南中医药大学, 2015: 5-5.
[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: 253-256.
[4] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 209-209.
[5] 乐杰. 妇产科学[M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 58-58.
[6] 胡再萍, 杨兴良, 杨蔚. 安胎饮治疗先兆流产 63 例[J]. 四川中医, 2012, 30(8): 107-108.
[7] 陈士铎. 陈士铎医学全书[M]. 太原: 山西科学技术出版社, 2012: 501-501.
[8] 孟昱琼, 翟婷婷. 用补肾保胎助孕汤治疗肾虚型胎漏和胎动不安的效果观察[J]. 当代医药论丛, 2016, 14(9): 23-24.
[9] 龙菊. 补肾安胎方佐以宁心安神中药治疗早期流产 40 例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2016, 32(10): 76-77.

（责任编辑：赵绪韬）