

# 固肾安胎丸 + 地屈孕酮治疗先兆流产的疗效及安全性分析

郑磊峰

沙河市中医院 河北 邢台 054100

**【摘要】目的：**本文在先兆流产患者治疗方案的研究中，探究其采取固肾安胎丸联合地屈孕酮进行干预的效果。**方法：**本次所选取的研究样本来自到我院接受诊治的早期先兆流产者，一共抽取样本量 92 例，之后通过随机数字表法将其分成两组，仅接受地屈孕酮治疗的设为单一组（46 例），采用固肾安胎丸联合地屈孕酮治疗的设为联合组（46 例）；分组完成之后对两组患者实施不同模式的治疗方案，待患者接受治疗后，对这些患者的相关临床指标加以统计评估，以此来对比分析两种治疗方式的干预效果。在统计患者治疗效果的过程中，分别对比了组间患者血清孕酮、血清  $\beta$ -HCG 以及不良妊娠结局等情况。**结果：**针对实验研究期间所得数据进行评比，可以掌握到经过一段时间的治疗后，两组患者的治疗效果对比，联合组效果更好（ $P < 0.05$ ）；两组血清孕酮对比，联合组血清孕酮更高（ $P < 0.05$ ）；两组血清  $\beta$ -HCG 对比，联合组血清  $\beta$ -HCG 水平更高（ $P < 0.05$ ）；两组不良妊娠结局情况对比，联合组发生不良妊娠结局的概率相对更低（ $P < 0.05$ ）。**结论：**本文通过对早期先兆流产者采取了不同治疗干预后，利用患者的临床数据进行统计评估后得出：采取固肾安胎丸联合地屈孕酮进行干预，可显著调节患者的血清  $\beta$ -HCG 及孕酮水平，提高治疗效果，同时患者发生不良妊娠结局的概率也得到了显著降低，值得临床应用与推行。

**【关键词】**固肾安胎丸；地屈孕酮；先兆流产；治疗效果

**【中图分类号】**R714.21

**【文献标识码】**B

**【文章编号】**2096-1685(2021)47-22-02

当孕妇的孕期在 12 周以下时，阴道出现不规则出血、轻度腰酸腹痛及没有妊娠物排出视为早期先兆流产的症状。当孕妇出现该类症状时，会出现焦虑，影响其身心健康，但如果及时发现并给予及时的治疗，就会缓解病情，防止出现流产的风险<sup>[1]</sup>。临床治疗该病通常使用西药进行干预，其效果不理想，因此寻找行之有效的治疗方案非常重要。中医认为生殖之精主要为肾气充盈，肾气盛则冲任固，自无胎漏、胎动不安之虞。安胎的主要原则，重在补肾以固冲任<sup>[2]</sup>。基于此，本次研究的过程中，选取了到我院接受治疗的早期先兆流产者（92 例）作为样本进行研究，探讨对其采取固肾安胎丸联合地屈孕酮进行干预的应用效果，现做如下报告。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

本次研究时间范围：2019 年 11 月—2021 年 11 月；本次研究所选取的样本为：该时间段内到我院诊治的早期先兆流产者；本次研究所抽取的样本数量 92 例。通过随机数字表法将样本分成两组，其中，在联合组中，一共有 46 例早期先兆流产者，年龄 20~35 岁，平均年龄 26 岁，平均妊娠时间 52d 左右；另一组为单一组 46 例，年龄 21~37 岁，平均年龄 27 岁，平均妊娠时间 54d 左右；本文所抽取的这些早期先兆流产者，经过分析对比其基本资料后可知，数据无明显差异（ $P > 0.05$ ），所以可纳入分析。本次研究纳入指标：所有患者均表现出小腹坠疼、阴道出血及腰背酸痛等症状；对本次研究知情，且同意本次研究者；治疗依从性较好。本次研究排除指标：由于其他原因导致的阴道出血；伴有认知障碍；有相关药物过敏；无法按照研究方式完成治疗。

### 1.2 方法

1.2.1 单一组采用单一的地屈孕酮片进行治疗 口服，每次 10mg，每天 3 次，持续治疗 14d，该药物的生产厂家为荷兰 Abbott Biologi-cals B V，注册账号为：H20130110。

1.2.2 联合组在单一组的基础上给予患者固肾安胎丸 固肾安胎丸每次服用 1 袋，每天 3 次，持续治疗 14d，药物组成：菟丝子、生地黄、续断、肉苁蓉、钩藤、黄芩、白芍、白术、何首乌及桑

寄生等。该药物的生产厂家为北京勃然制药有限公司，国药准字 Z20030144。

### 1.3 评价标准

本次研究主要观察指标为患者血清孕酮、血清  $\beta$ -HCG、治疗效果以及不良妊娠结局，具体评价方式如下：

1.3.1 分析各组血清孕酮 在治疗前后采取两组患者空腹时的静脉血，先离心处理，后采取全自动生化分析仪检测孕酮水平，所采用的全自动生化分析仪的生产厂家为迈瑞医疗国际有限公司，型号为 BS-392<sup>[3]</sup>。

1.3.2 分析各组的血清  $\beta$ -HCG 同样使用全自动生化分析仪，将取得静脉血离心后，检测血清  $\beta$ -HCG（人绒毛膜促性腺激素）<sup>[4]</sup>。

1.3.3 分析各组的疗效 显效：阴道出血及腹痛消失，B 超显示胎心搏动，妇检子宫大小符合停经天数；有效：阴道出血及腹痛明显好转，观察孕酮及血清  $\beta$ -HCG 有升高现象；无效：阴道出血及腹痛无变化，B 超未见胎心搏动，妇检子宫大小不符合停经天数<sup>[5]</sup>。

1.3.4 分析各组不良妊娠结局的情况 详细统计并记录所有患者在其妊娠后发生的不良妊娠结局情况，并对相关数据予以评估<sup>[6]</sup>。不良妊娠结局包括流产、早产、新生儿偏大及新生儿畸形等。

### 1.4 统计学分析方法

统计分析时先检查各组数据的完整性，之后研究人员使用 SPSS 22.0 统计软件对相关数据进行统计评估，本文研究中所指的指标数值主要包括计量资料与计数资料，并采用均数  $\pm$  标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示计量资料（血清孕酮与血清  $\beta$ -HCG），组内数据采用配对  $t$  检验，采用卡方表示计数资料（治疗效果及不良妊娠结局），结果为百分比，在分析两组数据是否有差异存在时，主要依赖于  $P$  值，临界值为 0.05，以  $P < 0.05$  表示有显著性统计学意义。

## 2 结果

2.1 组间患者血清孕酮调查分析，详情见表 1 所示。

表 1 组间患者血清孕酮分析对比 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	< 6 周 (mmol/L)	7~9 周 (mmol/L)	11~12 周 (mmol/L)
联合组	46	45.21 ± 11.20	90.54 ± 18.18	114.47 ± 35.70
单一组	46	43.10 ± 12.74	86.45 ± 21.20	91.61 ± 36.14
$\chi^2$ 值		0.844	0.993	3.052
P 值		$P > 0.05$	$P > 0.05$	$P < 0.05$

2.2 组间患者血清  $\beta$ -HCG 调查分析

表 2 组间患者血清  $\beta$ -HCG 分析对比 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	治疗前	治疗后
联合组	46	2241.82 ± 638.12	18853.53 ± 5136.55
单一组	46	2112.31 ± 584.53	16492.07 ± 5287.47
t 值	—	1.015	2.173
P 值	—	$P > 0.05$	$P < 0.05$

2.3 组间治疗效果调查分析, 详情见表 3 所示。

表 3 组间治疗效果分析对比 [ $n$  (%) ]

组别	例数	显效	有效	无效	治疗总有效率
联合组	46	33 (71.74)	11 (23.91)	2 (4.35)	44 (95.65)
单一组	46	30 (65.22)	6 (13.04)	10 (21.74)	36 (78.26)
$\chi^2$ 值	—	—	—	—	6.133
P 值	—	—	—	—	$P < 0.05$

2.4 组间患者不良妊娠结局发生情况调查评估

表 4 组间患者不良妊娠结局发生情况分析 [ $n$  (%) ]

组别	例数	流产	早产	新生儿偏大	新生儿畸形	总发生率 (%)
联合组	46	0 (0.00)	1 (2.17)	1 (2.17)	0 (0.00)	2 (4.34)
单一组	46	1 (2.17)	3 (6.52)	3 (6.52)	1 (2.17)	8 (17.38)
$\chi^2$ 值	—	—	—	—	—	4.039
P 值	—	—	—	—	—	$P < 0.05$

3 讨论

随着现代社会压力的增大, 自然流产发生率也在逐渐升高。以往研究发现, 引起早期流产的因素较多, 其中有遗传基因缺陷、环境污染、内分泌失调及免疫因素。先兆流产经积极治疗可继续妊娠, 如果处理不当, 就会加重病情, 发展为难免流产<sup>[6]</sup>。中医认为: 该病在“胎漏”范畴, 主要治疗理念以补肾固冲为主, 目的是为了养胎、保胎及安胎。固肾安胎丸的配方主要作用为补肾健脾。一方面可以提高妊娠期孕激素及受体的水平、抑制子宫平滑肌的收缩, 另一方面可以促进妊娠免疫调节。药方中的白术及黄芩都是属于产前安胎的良药, 将两者联合使用, 效果显著。何首乌及白芍具有滋阴养血的效果, 桑寄生和肉苁蓉具有补肾益精的功效, 白术可以健脾, 诸多药物联合使用, 对于保胎和固胎的效果较为理想<sup>[7]</sup>。本次研究将单一地屈孕酮治疗与固肾安胎丸联合地屈孕酮治疗进行对比, 结果表明, 在统计评估各组之间的血清孕酮的实际情况后得出, 联合组的血清孕酮水平更高; 之后又分析了两组的治疗效果, 联合组治疗总有效率为 95.65%, 而单一组治疗总有效率为 78.26%, 两组概率差异明显, 且联合组治疗效果更高; 随后又对各组的血清  $\beta$ -HCG 进行了评估, 联合组的血清  $\beta$ -HCG 比单一组要高; 统计评估了所有患者不良妊娠结局的实际情况后, 对相关数据统计评估得出, 联合组不良妊娠结局发生概率 (4.34%) 显著低于单一组 (17.38%)。

综上所述, 针对早期先兆流产者来说, 对其实施固肾安胎丸

联合地屈孕酮干预, 能够有效调节患者的血清孕酮及血清  $\beta$ -HCG 水平, 提高治疗效果, 同时患者发生不良妊娠结局概率比较低。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 黄玲, 徐丹. 固肾安胎丸联合地屈孕酮对早期先兆流产患者血清内分泌激素水平及妊娠结局的影响 [J]. 光明中医, 2020,35(24):3969-3971.
- [3] 沈丽梦, 李娜, 陆子红, 等. 固肾安胎丸联合黄体酮对先兆流产者的保胎效果及作用机制 [J]. 西北药学杂志, 2020,35(1):109-112.
- [4] 张春萍, 刘桂莹, 刘永艳, 等. 固肾安胎丸联合烯丙雌醇治疗先兆流产的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2020,35(5):892-897.
- [5] 赵文聪, 聂文静, 李娜. 固肾安胎丸联合地屈孕酮片治疗先兆流产的临床效果 [J]. 临床医学研究与实践, 2019,4(34):153-154.
- [6] 顾燕. 固肾安胎丸联合地屈孕酮对肾脾两虚型早期先兆流产患者血清 hCG、P 及 E<sub>2</sub> 水平的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2019,34(9):2093-2096.
- [7] 葛苏萍. 固肾安胎丸联合地屈孕酮治疗先兆流产对生活质量的影响分析 [J]. 名医, 2020(10):337-338.