

固肾安胎丸联合常规疗法治疗不明原因自然流产临床观察

陈游沓^{1,2}, 郑飞云¹

1. 温州医科大学, 浙江 温州 325035

2. 浙江中医药大学附属温州中西医结合医院妇产科, 浙江 温州 325088

[摘要] 目的: 观察固肾安胎丸联合常规疗法治疗不明原因自然流产的临床疗效及对 T 淋巴细胞亚群的影响。方法: 选取 90 例不明原因自然流产患者, 随机分为对照组和治疗组各 45 例, 2 组均给予常规治疗, 治疗组在常规治疗的基础上加用固肾安胎丸。治疗前、后检测 2 组患者血清中人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG)、胎盘生乳素 (HPL)、孕酮 (P)、 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 等指标。结果: 对照组治愈率 71.1%, 治疗组治愈率 86.7%, 2 组治愈率比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组 β -HCG、HPL、P、 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 水平均较治疗前明显改善, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组各指标的改善程度均优于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 固肾安胎丸联合常规疗法治疗不明原因自然流产患者, 可显著改善激素水平、免疫功能等, 有确切的临床效果。

[关键词] 自然流产; 中西医结合疗法; 固肾安胎丸; T 淋巴细胞亚群

[中图分类号] R714.21 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2016) 01-0142-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.01.064

Clinical Observation of *Gushen Antai Wan* combined with Conventional Therapy for Unexplained Spontaneous Abortion

CHEN Youta, ZHENG Feiyun

Abstract: Objective: To observe the clinical curative effect of *Gushen Antai wan* combined with conventional therapy for unexplained spontaneous abortion and the influence on T lymphocyte subsets. Methods: Ninety patients with unexplained spontaneous abortion were selected and randomly assigned to the control group and the treatment group with 45 cases in each. Two groups were given conventional treatment, the treatment group on the basis received *Gushen Antai* additionally. The content of serum human chorionic gonadotropin (β -HCG), placental lactogen hormone (HPL), progesterone (P) and $CD4^+$, $CD8^+$, $CD4^+/CD8^+$ index before and after treatment were detected. Results: The total effective rate was 86.7% in the treatment group, and was 71.1% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, all indexes levels of (β -HCG), HPL, P and $CD4^+$, $CD8^+$, $CD4^+/CD8^+$ in both groups were significantly improved ($P < 0.05$ compared with before treatment). The difference was statistically significant between the two groups after treatment ($P < 0.05$). Conclusion: *Gushen Antai wan* combined with conventional therapy treatment can significantly improve hormone levels, and immune function, with exact clinical effect for unexplained spontaneous abortion.

Keywords: Natural abortion; Integrated Chinese and western medicine therapy; *Gushen Antai wan*; T lymphocyte subsets

自然流产为临床较常见的妇科疾病, 常见的病因主要有免疫调节异常、内分泌功能紊乱、遗传因素、感染等, 除此之外, 尚有较多的自然流产病因不明, 临床治疗较为困难, 给患者及其家庭带来很大的影响^[1-2]。笔者在常规治疗不明原因自然流产的基础上加用固肾安胎丸, 取得了较好的临床效果, 现

报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 采用《实用妇产科学》^[3]中关于自然流产的临床诊断标准: ①既往发生连续 2 次或 2 次以上自然流产; ②经 B 超、子宫输卵管造影、宫腔镜等常规检查排除生殖道异

[收稿日期] 2015-08-05

[作者简介] 陈游沓 (1980-), 男, 主治医师, 主要从事妇产科临床工作。

[通讯作者] 郑飞云, E-mail: fenlingna@163.com。

常者；③夫妻双方染色体正常，无遗传病史者；④生殖内分泌激素(孕酮、雌二醇、卵泡刺激素、黄体生成素等)均在正常范围之内；⑤免疫功能指标如抗磷脂抗体、抗透明带抗体、抗卵巢抗体、抗人绒毛膜促性腺激素等均为阴性者；⑥男方精液正常。

1.2 纳入标准 ①符合临床诊断标准者；②近3个月内未使用免疫功能药物进行治疗者；③同意参加临床研究并签署知情同意书者；④无其他严重的肝、肾等脏器疾病者。

1.3 排除标准 ①对药物出现严重过敏者；②未按照治疗方案治疗而无法判定临床疗效者；③合并有严重的心血管、肾脏等疾病者。

1.4 一般资料 入选病例为2013年1月—2014年12月本院妇产科收治的90例孕周<12周的既往有不明原因自然流产的患者，将其按照随机数字表法分为对照组和治疗组，每组45例。对照组年龄20~36岁，平均(28.5±6.5)岁；流产次数2~5次，平均(2.6±1.3)次；妊娠时间5~9周，平均(5.6±0.8)周。治疗组年龄21~35岁，平均(28.4±6.7)岁；流产次数2~4次，平均(2.5±1.2)次；妊娠时间6~9周，平均(5.7±0.9)周。2组年龄、流产次数、妊娠时间等经对照分析，差异均无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 常规给予绒毛膜促性腺激素和地屈孕酮进行治疗。注射用绒促性素(马鞍山丰原制药有限公司)，每次1000U，每天1次，肌肉注射；地屈孕酮片(Abbott Biologicals B.V.)，每次10mg，每天2次，口服。

2.2 治疗组 在对照组治疗的基础上加用固肾安胎丸(北京勃然制药有限公司，规格：每袋装6g)进行治疗，每次1袋，每天3次，饭后服用。

2组患者均于妊娠确认后开始服用药物，服药时间均持续超过以往流产时间1周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 治疗前、后检测2组患者血清中人绒毛膜促性腺激素(β -HCG)、胎盘生乳素(HPL)、孕酮(P)等生化指标。测定 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ ，具体检测方法：抽取患者空腹时静脉血2mL置于抗凝管中，用流式细胞仪检测血中 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 。

3.2 统计学方法 数据使用SPSS17.0统计软件进行处理。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用t检验。计数资料采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]拟定。治愈：阴道流血停止，症状消失，胚胎发育正常；无效：症状未消失，出现堕胎、小产等，胚胎停止发育或胎心消失。治愈率 = 治愈例数 / 总例数 × 100%。

4.2 2组治愈率比较 经治疗，对照组治愈32例，无效13

例，治愈率71.1%；治疗组治愈39例，无效6例，治愈率86.7%。治疗组治愈率高于对照组，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4.3 2组治疗前后血清中 β -HCG、HPL和P水平比较 见表1。治疗前，2组血清中 β -HCG、HPL和P水平比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，2组 β -HCG、HPL和P水平均较治疗前明显改善，差异均有统计学意义($P < 0.05$)，治疗组各指标的改善程度均优于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组治疗前后血清中 β -HCG、HPL和P水平比较($\bar{x} \pm s, n=45$)

组别	时间	β -HCG(UL)	HPL(nmol/L)	P(ng/mL)
对照组	治疗前	1468±104.52	2.04±0.52	17.84±4.08
	治疗后	51279±572.47 ^①	2.47±0.58 ^①	24.73±4.47 ^①
治疗组	治疗前	1473±109.18	1.96±0.49	17.22±3.92
	治疗后	98464±892.14 ^{②③}	3.39±0.61 ^{②③}	29.89±4.52 ^{②③}

与治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

4.4 2组治疗前后 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 比较 见表2。治疗后，2组 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 与治疗前比较，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；治疗组以上指标变化更为明显，与对照组比较，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 比较($\bar{x} \pm s, n=45$)

组别	时间	$CD4^+$ (%)	$CD8^+$ (%)	$CD4^+/CD8^+$
对照组	治疗前	37.19±3.84	29.56±4.11	1.72±0.45
	治疗后	27.79±3.21 ^①	37.41±4.39 ^①	0.83±0.30 ^①
治疗组	治疗前	38.04±3.79	28.83±4.03	1.85±0.37
	治疗后	22.94±3.39 ^{②③}	43.17±4.69 ^{②③}	0.65±0.27 ^{②③}

与治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

5 讨论

中医学将不明原因诱发的自然流产归属为滑胎、堕胎、胎漏等范畴，大多认为出现自然流产与孕妇肾虚、气血两虚等导致胎儿不能摄取足够的血气以养胎有关。现代医学研究表明，妊娠出现流产与胚胎发育、母体状况等关系密切，有学者认为，自然流产者多由于胚胎血管出现血栓，导致局部血液循环出现障碍，胎儿供血供氧不足而造成流产。事实上诱发自然流产的因素较多，除广泛被接受的免疫调节异常、内分泌功能紊乱、遗传、感染等因素外，还有超过50%以上的自然流产患者病因未明，现代医学的治疗手段较为有限，而采用传统中药辅助治疗取得了较好的效果，并逐步在临床推广^[5-6]。

固肾安胎丸系由制首乌、熟地黄、肉苁蓉、续断、桑寄生、钩藤等药材经现代制剂工艺制备而成的复方制剂，方中制

首乌补精益血、补益肝肾，熟地黄滋阴补血，肉苁蓉补肾阳、益精血；续断止血安胎；桑寄生祛风湿、益肝肾、强筋骨、安胎；钩藤清热平肝、熄风定惊。诸药配伍，协同发挥滋阴补肾、固冲安胎的功效，临床主要用于腰酸胀痛、小腹坠痛、阴道流血等早期先兆流产的治疗^[7]。现代医学研究表明，固肾安胎丸能够调节孕妇的免疫功能，有效地使封闭抗体增加，从而抑制母体对胚胎的免疫损伤，同时可使患者血清中 β -HCG、HPL和P等水平上升，发挥保胎的作用^[8~9]。

笔者在常规治疗不明原因致自然流产的基础上加用固肾安胎丸，患者的状况发生了较好的转变，尤其是T淋巴细胞亚群比例出现了较积极的变化。现代医学研究表明，自然流产患者的T淋巴细胞亚群会出现明显的变化，尤其是 $CD4^+/CD8^+$ 上升时，因细胞毒性作用诱发的自然流产比例增加^[8~9]。本研究结果显示，2组治疗后 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 与治疗前比较均改善，治疗组改善更为明显，提示加用固肾安胎丸可显著改善自然流产患者体内 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 的水平，同时患者体内的 β -HCG、HPL和P水平亦明显改善，有利于保持妊娠的良好状态，提高临床治疗的效果，具有较大的临床借鉴意义。

[参考文献]

[1] 季春红, 陆启滨. 中西医治疗对自然流产患者T淋巴细胞亚群影响的研究进展[J]. 云南中医中药杂志, 2010,

31(4): 62-65.

- [2] 梅珊珊, 谭剑平, 陈慧, 等. 淋巴细胞免疫治疗对不明原因复发性自然流产患者外周血调节性T细胞及妊娠结局的影响[J]. 生殖医学杂志, 2010, 19(4): 327-331.
- [3] 华克勤, 丰有吉. 实用妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 236-238.
- [4] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 252.
- [5] 陈爱兰, 陈晶晶, 易丹妮. 中药治疗对复发性自然流产患者T淋巴细胞及IL-18、sHLA-G的影响[J]. 中华中医药学刊, 2014, 32(4): 844-846.
- [6] 夏光惠. 中医药干预治疗免疫异常自然流产161例疗效观察[J]. 新中医, 2010, 42(5): 54-55.
- [7] 冷冬月, 陈双郎. 固肾安胎丸对肾阴虚型早期先兆流产的疗效及激素水平的影响[J]. 湖北中医药大学学报, 2013, 15(6): 55-56.
- [8] 张路赢, 李晖, 熊鹰. 固肾安胎丸联合地屈孕酮治疗早期先兆流产的临床疗效观察[J]. 长江大学学报: 自科版, 2014, 11(30): 76-77.
- [9] 周海军, 康军, 周芳, 等. 固肾安胎丸联合黄体酮注射液治疗早期先兆流产54例[J]. 中医药导报, 2013, 19(11): 103-104.

(责任编辑: 吴凌)

中西医结合治疗多囊卵巢综合征不孕症痰湿阻滞证临床研究

高洁^{1,2}, 郑飞云¹

1. 温州医科大学, 浙江 温州 325000

2. 浙江中医药大学附属温州中西医结合医院妇产科, 浙江 温州 325000

[摘要] 目的: 观察在常规西药治疗基础上, 采用丹溪治湿痰方联合黄连素治疗多囊卵巢综合征(PCOS)不孕症痰湿阻滞证的疗效以及对血清瘦素(LP)和游离脂肪酸(FFA)水平的影响。方法: 选取本院收治的116例PCOS不孕症患者, 按随机数字表法分为治疗组和对照组各58例。所有患者给予炔雌醇环丙孕酮片和克罗米芬促排卵治疗, 治疗组加用丹溪治湿痰方和黄连素片治疗。2组疗程均为4个月经周期。记录2组患者在6个月经周期内的临床妊娠率; 比较2组的卵巢体积和子宫体部子宫内膜厚度, 检测血清LP和FFA水平。结果: 总妊娠率治疗组为62.07%, 对照组为32.76%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.01$)。治疗后, 2组卵巢体积均减小($P < 0.01$), 子宫内膜厚度均增加($P < 0.01$); 治疗组卵巢体积小于对照组, 子宫内膜厚度值大于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.01$)。治疗后, 2组血清LP和FFA水平均较治疗前下降($P < 0.01$); 治疗组血清LP和FFA水平均低于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.01$)。结论: 在常规西药治疗基础上, 采用丹溪治湿痰方联合黄连素治疗PCOS不孕症痰湿阻滞证患者疗效显著, 可缩小卵巢体积, 同时增加子宫内膜厚度, 提高临床妊娠率; 降低患者血清LP和FFA水平可能

[收稿日期] 2015-08-10

[作者简介] 高洁(1981-), 女, 主治医师, 主要从事妇科临床方面的研究工作。

[通讯作者] 郑飞云, E-mail: gaojiekoala2000@163.com。