

# 药流复宫汤辅助早孕妇女药物流产 67 例临床观察

高翠霞<sup>1</sup> 张翠英<sup>1</sup> 杨世英<sup>2</sup>

(1. 河南省中医药研究院, 河南省郑州市城北路 7 号, 450004; 2. 中国人民解放军河南省军区医院)

**[摘要]** **目的** 观察药流复宫汤辅助药物流产的临床疗效。**方法** 采用随机平行对照开放性临床观察方案将134例自愿要求使用药物终止妊娠的早孕妇女分为治疗组和对照组各67例, 对照组给予米非司酮配伍米索前列醇, 治疗组在以上基础上加用药流复宫汤, 共治疗7天。观察两组流产情况、阴道出血量及出血时间、尿妊娠实验(HCG)转阴时间并评价流产效果。**结果** 治疗组在孕囊排出时间、阴道出血量及出血时间、尿HCG转阴时间以及流产效果方面均优于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 药流复宫汤辅助药物流产终止早孕疗效肯定, 并且优于单纯应用西药。

**[关键词]** 药流复宫汤; 药物流产; 米非司酮; 米索前列醇; 随机对照试验

**Clinical Observation on 67 Early Pregnancy Women Treated by Medicinal Abortion Combined with Fugong Decoction**  
GAO Cuixia<sup>1</sup>, ZHANG Cuiying<sup>1</sup>, YANG Shiying<sup>2</sup>  
(1. Henan Academy of Chinese Medical Sciences, Zhengzhou 450004; 2. Hospital of Henan Military Area, PLA)  
**ABSTRACT** **Objective** To observe the effect of Fugong Decoction (Decoction for Uterine Restroation) as assistant therapy of medicinal abortion for early pregnancy. **Methods** The 134 early pregnancy women who were volunteers of medicinal abortion were randomized into a treatment group and a control group with 67 cases in each. The control group was treated with Mifepristone and Misoprostol while the treatment group treated with Fugong Decoction based on these drugs. Totally they were treated for 7 days. The abortion effect, volume of vaginal bleeding, bleeding time, and time of urine human chorionic gonadotrophin (HCG) changed to negative were observed. **Results** In the treatment group, the time of discharge of gestational sac, volume of vaginal bleeding, bleeding time, time of urine HCG changed to negative, and abortion effect were all better than those of the control group, with significant difference ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The effect of Fugong Decoction as assistant therapy for medicinal abortion for early pregnancy is confirmed and better than that of western drugs used simply.

**Key Words** Fugong Decoction (Decoction for abortion); Medicinal abortion; Mifepristone; Misoprostol; Randomized controlled trial

米非司酮配伍米索前列醇用于早孕药物流产, 完全流产率达94.3%, 具有口服有效、使用方便、副反应小、价格低廉的优点<sup>[1]</sup>。但药流后出现的阴道出血时间过长、流血过多问题未得到很好的解决。因此如何提高流产效果、减少出血量及缩短出血时间是药物流产的关键。我们自拟药流复宫汤配合药物流产, 现总结如下。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

共收集符合纳入标准, 要求药物流产的早孕妇女134例, 均来自河南省中医药研究院和河南省军区医院2005~2007年门诊, 采用随机数字表法分为两组, 治疗组67例, 年龄21~25岁, 平均(22.7±1.2)岁; 停经天数35~49天, 平均(41±1.9)天; B超见妊娠囊直径0.7~2.5cm; 24例初次流产, 43例流产大于1次。对照组67例, 年龄20~25岁, 平均(23.1±1.3)岁; 停经天数36~49天, 平均(41±2.8)天; B超见妊娠囊直径0.8~2.5cm; 21例初次流产, 45例流产大于1次。两组患者年龄、停经时间、妊娠囊平均直径、流产次数等方面

面差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

### 1.2 纳入标准

参照《妇产科学》<sup>[2]</sup>第6版药物流产的适应症: ①已确诊妊娠的20~25岁健康妇女, 月经周期基本正常, 本人自愿要求使用药物终止妊娠; ②尿妊娠试验(HCG)阳性; ③B超检查正常宫内妊娠, 并行确认妊娠囊直径<2.5cm; ④从末次月经的第1天起计算不超过49天; ⑤无药物流产禁忌症者。

### 1.3 排除标准

月经周期不正常者; 有严重不良反应, 不能继续观察者; 观察中病情变化, 必须改变治疗方案者; 违背研究方案或服用同类药物者; 自动要求退出观察者。

### 1.4 设计方案及质量控制

采用随机平行对照开放性临床试验方案, 所有纳入对象均签署知情同意书。样本含量用采用简明统计(CS20000)中两样本率比较的样本含量估计方法, 根据预试结果, 取 $\alpha = 0.05$ ,  $\beta = 0.20$ ,  $1 - \beta = 0.80$ , 双侧检验, 得两组最低样本含量 $n = 130$ ( $n_1 = n_2 = 65$ ), 故确定两组的样本含量为 $n = 134$ ( $n_1 = n_2 = 67$ )。在医院实验

室建立实验观察指标的标准操作规程(SOP)和质量控制程序。

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

对照组:第1天口服米非司酮(北京紫竹药业有限公司生产,国药准字H10950005) 50mg,温水1次服下。12h后再服25mg;第2天同样剂量口服,共服150mg;第3天上午8时空腹一次性口服米索前列醇(北京紫竹药业有限公司生产,国药准字H20010456) 600μg,服药前后空腹2h,察阴道出血及排出物中有无绒毛组织与妊娠囊。

治疗组:服用米非司酮和米索前列醇的剂量和方法同对照组。自服用米非司酮第1天加服自拟药流复宫汤,药物组成:当归20g,川芎12g,桃仁10g,赤芍15g,益母草20g,丹参20g,续断20g,菟丝子20g,黄芪20g,党参18g,延胡索10g,炮姜10g,川牛膝15g,每日1剂,水煎温服,早晚各1次,连服7天。

### 2.2 观察指标和方法

口服米索前列醇600μg后留院观察6h,并于服药后第7、14、21、28天复诊,40天随访。观察指标:①流产效果:孕囊排出时间及是否完整;②阴道出血量:与妊娠前正常月经量相比;③阴道出血持续时间;④服米索前列醇后每周检测尿HCG定性,观察尿HCG转阴时间。

### 2.3 流产效果评定标准

参照文献[3]标准。①完全流产:用药后胚囊完整排出,或未见完整胚囊但出血自行停止,子宫恢复正常,B超显示正常者;②不全流产:用药后胚囊自然排出,但因出血多或出血时间长而刮宫者;③失败:用药第8天诊断继续妊娠,或胚胎停止发育,最终采用吸宫术者。

### 2.4 统计学方法

采用SPSS12.0统计分析软件,所有假设检验均采用双侧检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。计量资料将采用均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )进行统计描述;分类变量采用频数(构成比)进行统计描述。基线资料分析采用t检验、 $\chi^2$ 检验、wilcoxon秩和检验。结果分析采用 $\chi^2$ 检验、wilcoxon秩和检验。

## 3 结果

### 3.1 两组患者孕囊排出时间比较

两组患者孕囊排出时间均以服用米索前列醇后2~4h比例最高:治疗组6h内孕囊排出59例(88.06%),对照组55例(82.09%);6h后治疗组孕囊排出8例(11.94%),对照组12例(17.91%),组间比较

差异无统计学意义( $P>0.05$ ),提示两种疗法对6h内孕囊排出时间的效果基本一致。

### 3.2 两组患者阴道出血量比较

治疗组出血量明显少于对照组,出血等于月经量对照组22例(32.8%),治疗组39例(58.2%);出血量1倍于月经量对照组28例(41.8%),治疗组25例(37.3%);2倍月经量对照组17例(25.3%),治疗组3例(4.5%)。两组间比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ),提示治疗组对出血量控制优于对照组。

### 3.3 两组患者阴道出血时间比较

表1示,治疗组阴道出血时间主要集中在4~14天,对照组主要集中在8~21天,两组间比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ),提示治疗组对出血时间的控制优于对照组。

表1 两组患者出血时间比较[例(%)]

| 组别  | 例数 | 4~7d     | 8~14d    | 15~21d   | >21d   |
|-----|----|----------|----------|----------|--------|
| 对照组 | 67 | 15(22.4) | 27(40.2) | 22(32.8) | 3(4.5) |
| 治疗组 | 67 | 42(62.7) | 23(34.3) | 2(3.0)   | 0      |

### 3.4 两组患者流产效果比较

流产失败者:治疗组0例,对照组12例(17.9%);不全流产者:治疗组3例(4.5%);对照组14例(20.8%);完全流产者:治疗组64例(95.5%),对照组51例(76.1%)。提示治疗组对流产的治疗效果优于对照组( $P<0.05$ )。

### 3.5 两组患者尿HCG转阴时间比较

表2示,从尿HCG转阴时间趋势来看,治疗组较对照组时间提前,两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ),提示治疗组在流产后尿HCG转阴时间方面优于对照组。

表2 两组患者流产后尿HCG转阴时间比较[例(%)]

| 组别  | 例数 | 7d     | 8~15d    | 16~23d   | >23d     |
|-----|----|--------|----------|----------|----------|
| 对照组 | 67 | 0      | 21(31.3) | 32(47.8) | 14(20.9) |
| 治疗组 | 67 | 3(4.5) | 37(55.2) | 25(37.3) | 2(2.9)   |

### 3.6 不良反应

所有服用药流复宫汤的患者均未发现无不良反应,提示该药较为安全。

## 4 讨论

米非司酮具有微弱的孕激素活性,大量应用时作用于蜕膜,使蜕膜不能在短时间内剥脱干净,导致药物流产后出血时间延长。病理检查结果证实,46.25%患者存在不同程度绒毛或蜕膜残留,故认为药物流产后残留是药流后出血的主要原因<sup>[4]</sup>。因此促使妊娠产物

和蜕膜的尽早排出是缩短药物流产后阴道出血,提高药物流产率的关键。

胚胎排出当属中医学之“堕胎”、“产后恶露不绝”等范畴;药物流产子宫蜕膜剥脱缓慢、不全,证属瘀血内阻。胎堕、下血,气随血耗,而致气血虚弱。如《胎产心法》云:“产后恶露不止……由于产时伤其经血,虚损不足,不能收摄,或恶血不尽,则好血难安,相并而下,日久不开止。”其病机实质为气虚血瘀,治则益气活血祛瘀。方中重用当归补血活血,祛瘀生新;重用益母草行瘀血、生新血;用川芎活血行气;桃仁、赤芍、丹参活血祛瘀;用续断、菟丝子培补肾元,黄芪、党参健脾益气,固冲摄血;香附行气入血分,为血中之气药;用牛膝、枳壳理气行血,引药下行,两者合为引经药,引药直入病所;延胡索、炮姜温经止痛,甘草调和诸药。诸药合用则能补气,逐瘀,排胎。

中药药理研究表明<sup>[5,6]</sup>,当归具有促进造血、调节子宫平滑肌的功能;益母草具有兴奋子宫的作用(效应与剂量有关);川芎镇静、镇痛并能够增加子宫收缩;丹参镇静、镇痛,改善微循环,促进组织修复和再生;川牛膝促使胚胎死亡排出;枳壳镇痛增强子宫收缩;黄芪、菟丝子增加免疫力及造血功能。全方合用则有利于子宫内蜕膜组织迅速排出,利于子宫内膜尽早修复。

本研究在米非司酮配伍米索前列醇的基础上,加用药流复宫汤取得较满意效果,完全流产率提高到 95.5%;阴道出血量明显减少,58.2%少于等于月经量;阴道出血时间明显缩短,1 周内出血停止的占 62.7%;流产 2 周内后尿 HCG 转阴率为 59.7%。本研究结果表明,药流复宫汤配合西药抗早孕及预防药物流产后阴道出血有一定的优势。但本方对 6h 内孕囊排出率无显著性提高,今后应在药理及剂型方面进一步研究。

参考文献

[1]曹泽毅.中华妇产科学[M].2 版.北京:人民卫生出版社,2004:2846.  
[2]乐杰.妇产科学[M].6 版.北京:人民卫生出版社,2005:398.  
[3]张惜阴.实用妇产科学[M].2 版.北京:人民卫生出版社,2004:1025.  
[4]孔建平.药物流产后阴道出血 160 例临床病理分析[J].现代中西医结合杂志,2006,15(14):1984.  
[5]侯家玉,方泰惠.中药药理学[M].2 版.北京:中国中医药出版社,2008:150-154,164,165,218,219,226,227.  
[6]项平,左言富,吴勉华,等.中药大辞典[M].2 版.上海:上海科学技术出版社,2008:300,2226,2227,2894,2895.

(收稿日期:2009-02-12;修回日期:2009-05-12)  
[编辑:邓媛]



东华原医疗  
DONGHUAYUAN MEDICAL



# 北京东华煎药机 国家重点课题煎药机

## ——医好、药好，更要煎得好

2008年11月，由北京东华原医疗设备有限责任公司承担的“国中医药科2007ZX03-5”中药煎药机组在北京通过验收，该机在技术方面取得了革命性的突破，实现了（自动）清洗、先煎后下、（自动）两煎、（自动）搅拌、药渣（自动）分离、文武火（自动）转换、（自动）加水计量、药物煎煮定时，防干烧，按药剂总量均分包装及饮片浸泡等十一项新功能。（摘自健康报）



JJS-1  
(中药煎药定量加水机)  
自动定量控制加水，浸泡计时，规范煎药流程



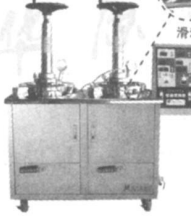
YBS250E  
(自动液体均分包装机)  
儿童、老人按剂量需要自动均分包装，无药液剩余



YFDX20B  
(全自动两煎煎药机)  
自动两煎、先煎后下、自动搅拌，自动清洗，煎出率更高



YFY20C  
(密闭两煎煎药机)  
密闭煎煮，自动完成两煎，经济实惠



YFY13/2B  
(2+1电煎密闭组合系列)  
自有滑动锁紧技术，一键到位，快速、便捷

- 煎药包装设备行业领军品牌，煎药机和包装机行业标准起草的承担企业
- 自主推出9大系列，30多个型号煎药包装设备，拥有滑动锁紧和制动两煎技术
- 在全国设立30多家分公司和办事处，100多位维修工程师，450多位服务人员

- 十一年，6000家医院，40000家终端客户共同见证，荣获药店欢迎品牌
- 自动两煎煎药机（国中医药科2007ZX03-5）科研项目通过验收，超越现有技术
- 2009年“星级服务中国行”活动已经开始，一个电话，尽享“一站式”服务给您带来的便捷

北京东华原医疗设备有限责任公司 地址：北京市中关村科技园区昌平园振超路1号 邮编：102200  
咨询热线：010-89718013-606/115/602 400-888-0258 800-810-0359 网址：www.donghuagroup.com (更多机型请来电咨询或见网站)