

滋肾养胎方辅治对妊娠早期肾虚型高龄先兆流产孕妇症状积分、性激素水平和妊娠结局的影响

刘婉利, 姜家英

安康市中医医院妇产科, 陕西 安康 725000

【摘要】 目的 研究滋肾养胎方辅治对妊娠早期肾虚型高龄先兆流产孕妇症状积分、性激素水平和妊娠结局的影响。方法 将 2019 年 1 月至 2020 年 1 月安康市中医医院收治的 120 例肾虚型高龄先兆流产孕妇按随机数表法分为 A 组和 B 组各 60 例, A 组孕妇给予肌注黄体酮治疗, B 组孕妇在 A 组基础上联合滋肾养胎方治疗, 疗程 4 周, 疗程结束后比较两组孕妇的疗效及治疗前后的主要中医症状积分、性激素水平及生活质量的变化, 同时比较两组孕妇的妊娠结局和治疗期间的安全性。结果 B 组孕妇疗程结束后的阴道出血、小腹坠痛、腰膝酸软、头晕耳鸣、夜尿频多症状积分分别为(0.45±0.13)分、(0.67±0.22)分、(0.42±0.11)分、(0.53±0.15)分、(0.83±0.25)分, 明显低于 A 组的(1.01±0.31)分、(1.34±0.43)分、(0.96±0.27)分、(1.13±0.36)分、(1.35±0.38)分, 差异均有统计学意义($P<0.05$); 疗程结束 1 周、2 周、4 周后, B 组孕妇的雌二醇(E2)、人绒毛膜促性腺激素β亚单位(β-HCG)明显高于 A 组, 疗程结束 1 周、2 周 B 组孕妇的孕酮(P)明显高于 A 组, 差异均有统计学意义($P<0.05$); B 组孕妇的治疗总有效率和继续妊娠率分别为 96.67%、96.67%, 明显高于 A 组的 80.00%、80.00%, 差异均有统计学意义($P<0.05$); B 组孕妇疗程结束 1 周、结束 3 个月时的简明健康状况调查量表(SF-36)评分明显高于 A 组, 差异均有统计学意义($P<0.05$); 两组孕妇的不良妊娠结局及不良反应发生率比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。结论 妊娠早期肾虚型高龄先兆流产孕妇在西医治疗基础上加用滋肾养胎方可促进患者症状、体征改善, 提高性激素水平, 改善孕妇生活质量, 提高继续妊娠率, 且安全性较高。

【关键词】 早期先兆流产; 高龄; 肾虚型; 滋肾养胎方; 妊娠结局; 生活质量

【中图分类号】 R714.21 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003-6350(2022)04-0459-05

Effect of adjuvant therapy with Zishen Yangtai recipe on symptom scores, sex hormone levels and pregnancy outcomes of elderly pregnant women with threatened abortion of kidney deficiency type in early pregnancy. LIU Wan-li, JIANG Jia-ying. Department of Obstetrics and Gynecology, the Traditional Chinese Medicine Hospital of Ankang City, Ankang 725000, Shaanxi, CHINA

【Abstract】 Objective To study the effect of adjuvant therapy with Zishen Yangtai recipe on symptom scores, sex hormone levels and pregnancy outcomes of elderly pregnant women with threatened abortion of kidney deficiency type in early pregnancy. **Methods** A total of 120 elderly pregnant women with threatened abortion of kidney deficiency type who were admitted to the Traditional Chinese Medicine Hospital of Ankang City between January 2019 and January 2020 were divided into group A and group B according to the random number table method, with 60 patients in each group. Preg-

通讯作者: 姜家英, E-mail: jjyfk840901@163.com

outcomes of IVF patients with unicornuate uteri [J]. *Reprod Biomed Online*, 2017, 34(3): 312-318.

[8] YOUNG OH, GIBSON M. Unicornis uterus with a normal external uterine surface [J]. *Fertil Steril*, 1980, 33(6): 663-665.

[9] 李小清. 单角子宫对生育结局的影响[J]. *现代妇产科进展*, 2019, 28(3): 222-224.

[10] 李豫峰. 辅助生殖技术与自然流产[J]. *实用妇产科杂志*, 2016, 32(2): 87-89.

[11] MOHAMMAD EH, SEROUR A, MOHAMED E, et al. Efficacy of growth hormone supplementation with ultrashort GnRH antagonist in IVF/ICSI for poor responders; randomized controlled trial [J]. *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2021, 60(1): 51-55.

[12] ZHOU H, ZHANG D, LUO Z, et al. Association between body mass index and reproductive outcome in women with polycystic ovary syndrome receiving IVF/ICSI-ET [J]. *Biomed Res Int*, 2020, 2020: 6434080.

[13] JIANG S, LI L, LI F, et al. Establishment of predictive model for analyzing clinical pregnancy outcome based on IVF-ET and ICSI assisted reproductive technology-Science Direct [J]. *Saudi Journal of Biological Sciences*, 2020, 27(4): 1049-1056.

[14] WANG XH, WANG HJ, DENG XH, et al. Predictive value of ultrasound-related scoring system on embryo development in early pregnancy after IVF/ICSI: An observation of embryonic quality [J]. *Taiwan J Obstet Gynecol*, 2019, 58(4): 501-504.

[15] OUYANG Y, CAI P, GONG F, et al. The risk of twin pregnancies should be minimized in patients with a unicornuate uterus undergoing IVF-ET [J]. *Sci Rep*, 2020, 10(1): 5571.

[16] JANG YS, KIM YS. A case report of ectopic pregnancy arising in a unicornuate uterus, accompanied by the undescended tube and ovary with double inferior vena cava [J]. *Medicine*, 2020, 99(28): e21105.

[17] COBEC IM, SEROPIAN P, REMPEN A. Pregnancy in a non-communicating rudimentary horn of a unicornuate uterus [J]. *Hippokratia*, 2019, 23(2): 92-94.

[18] 王炳范, 杜月, 李娅, 等. 子宫畸形不孕验[J]. *山东中医杂志*, 2007, 26(1): 62-63.

[19] 黄珈, 李洁, 高军, 等. 先天性子宫畸形合并不孕的辅助生殖技术治疗结局分析[C]. *中华医学会全国生殖医学学术会议*, 2013: 11-12.

(收稿日期: 2021-05-31)

nant women in group A were given intramuscular injection of progesterone, while pregnant women in group B were treated with Zishen Yangtai recipe on the basis of the treatment of group A. Both groups received 4 weeks of treatment. After treatment, therapeutic effects, changes in main TCM symptom scores, sex hormone levels and quality of life before and after treatment, pregnancy outcomes and safety of treatment were compared between the two groups. **Results** After treatment, the scores of vaginal bleeding, lower abdominal bearing-down pain, soreness-weakness of waist and knees, dizziness and tinnitus, and nocturia of pregnant women in group B were (0.45 ± 0.13) points, (0.67 ± 0.22) points, (0.42 ± 0.11) points, (0.53 ± 0.15) points, and (0.83 ± 0.25) points, which were significantly lower than (1.01 ± 0.31) points, (1.34 ± 0.43) points, (0.96 ± 0.27) points, (1.13 ± 0.36) points, and (1.35 ± 0.38) points of group A ($P < 0.05$). At 1 week, 2 weeks and 4 weeks after treatment, the estradiol (E2) and β -human chorionic gonadotropin (β -HCG) in group B were significantly higher than those in group A; At 1 week and 2 weeks after treatment, progesterone (P) in group B was significantly higher than that in group A; All the above differences were statistically significant ($P < 0.05$). The total treatment response rate and continued pregnancy rate in group B were significantly higher than those in group A (96.67% vs 80.00%, 96.67% vs 80.00%), and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). At 1 week and 3 months after treatment, the short form 36 health survey (SF-36) scores of group B were significantly higher than those of group A, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse pregnancy outcomes or adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** Zishen Yangtai recipe combined with western medicine treatment for elderly pregnant women with threatened abortion of kidney deficiency type in early pregnancy can improve symptoms, signs, sex hormone levels, quality of life and continued pregnancy rate, with higher safety.

【Key words】 Early threatened abortion; Elderly; Kidney deficiency type; Zishen Yangtai recipe; Pregnancy outcome; Quality of life

近年来随着二胎政策的全面开放及受晚婚晚育等观念影响,高龄产妇比例明显上升^[1]。高龄产妇随年龄增长,生殖能力降低,妊娠并发症及合并症增多,先兆流产风险增加^[2]。西医认为早期先兆流产与染色体异常、内分泌、免疫等有关,多建议采用激素补充治疗,但对高龄先兆流产孕妇症状无明显改善作用^[3-4]。中医学上将早期先兆流产归于“胎漏”、“胎动不安”等范畴,认为冲任损伤、肾虚、气血亏虚为其病机,治疗需重视补肾安胎^[5]。滋肾养胎方系以补肾安胎为原则的中药组方,全方重视固胎元、补肾气,已有动物试验发现该方可促卵泡及黄体发育^[6],但对其用于高龄肾虚型早期先兆流产的价值鲜有报道。本研究拟对早期肾虚型高龄先兆流产孕妇在西医基础上辅以滋肾养胎方干预,并与常规西医治疗进行对照,旨在明确中西医结合治疗对早期先兆流产孕妇妊娠结局的影响,以期为肾虚型高龄先兆流产孕妇的治疗选择提供新依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 将2019年1月至2020年1月安康市中医医院收治的120例符合以下纳入与排除标准的肾虚型高龄先兆流产孕妇作为观察对象,按随机数表法分为A组和B组,每组60例。(1)早期先兆流产诊断标准^[7]:①有停经史,停经12周以内,有或无早孕反应;②阴道少量流血,伴不同程度腰酸胀痛或小腹痛;③血妊娠检测阳性;④宫颈口未开,宫体软,超声提示子宫大小、孕囊或胚胎发育与孕周相符;⑤无息肉、阴道炎症等器质性病变。辨证分型标准:参照《中医妇产科学》^[8],属肾虚型辨证分型,以阴道少量出血、质薄、色黯淡,小腹坠痛,腰膝酸软为主症,以头晕耳鸣、小便夜频、面部暗斑或屡孕屡堕为次症,舌质淡黯,苔白,脉沉细、滑,尺弱。(2)纳入标准:满足以上诊断标准;年龄 ≥ 35 岁;孕4~12周;知情同意、自愿参与及配合研究。(3)排除标

准:合并严重精神疾患;心肝肾肺器质性障碍;卵巢良恶性肿瘤;生殖系统畸形;合并子宫肌瘤或阴道宫颈疾病引起出血者;遗传或感染因素所致早期先兆流产;有误服或错服影响胎儿发育药物或食物者;难免流产、异位妊娠、葡萄胎者;确诊胚胎停育者;妊娠超过12周。本研究获得安康市中医医院伦理委员会批准。

1.2 治疗方法 两组孕妇均采用参考指南^[9]给予黄体酮治疗。黄体酮肌注,20~40 mg/次,1次/d,持续至胎儿成形。B组孕妇在此基础上加用滋肾养胎方(汤剂)治疗,组方:太子参、菟丝子、桑寄生各30 g,白芍25 g,黄芩、女贞子、墨旱莲、生地黄、续断各15 g,白术、阿胶各10 g,甘草5 g,由我院中药房配制,水煎2 h,去渣,保留药液300 mL,分早晚2次温服,疗程为4周。两组均叮嘱患者适当卧床休息,合理饮食,忌辛辣刺激,禁房事,定期复查。

1.3 观察指标与评价(检测)方法

1.3.1 中医症状及体征 按照《中药新药临床研究指导原则》^[10]对治疗前、疗程结束两组孕妇的主症、次症量化积分进行评估,包括阴道出血、小腹坠痛、腰膝酸软、头晕耳鸣、夜尿频多等症状,每项0~3分,分别代表症状出现的频度,评分越高,表示症状越严重。

1.3.2 性激素水平 治疗前及疗程结束1周、2周、4周均采集两组孕妇的外周血标本,采用电化学发光法测定血清孕酮(progesterone, P)、雌二醇(estradiol, E2)、人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位(β -human chorionic gonadotropin, β -HCG)水平。

1.3.3 妊娠结局 (1)短期预后:疗程结束后3个月,观察两组孕妇的短期妊娠预后情况,统计难免流产、继续妊娠比例。(2)妊娠结局:所有产妇均随访至妊娠结束,记录两组孕妇的妊娠结局(子痫前期、前置胎盘、胎盘黏连、产后出血、早产及新生儿不良结局)。

1.3.4 生活质量 治疗前、疗程结束 1 周、疗程结束 3 个月均采用简明健康状况调查量表(short form of 36, SF-36)^[11] 评定两组孕妇的生活质量的变化,量表包含生理机能、生理职能、一般健康状况、精力、社会功能、精神健康、躯体疼痛、情感职能等方面,得分越高,表示生活质量越好。

1.3.5 安全性监测 治疗期间均监测两组孕妇的肝肾功能、血尿常规,统计不良反应发生情况。

1.4 疗效评定 按《中医内科常见病诊疗指南》^[12] 对两组孕妇的治疗效果进行评价。治愈:治疗 5 d 内阴道流血停止,主要症状及体征消失,超声检查提示胚胎大小、子宫大小与孕周相符,体温正常,中医症状积分较基线降低 $\geq 95\%$,孕 12 周胎儿发育正常;显效:治疗 1 周内阴道出血停止,症状减轻,超声检查提示胚胎大小、子宫大小与孕周相符,中医症状积分较基线降低 70%~94%,孕 12 周胎儿发育正常;有效:治疗 10 d 内阴道出血停止,症状减轻,超声检查提示胚胎大小、子宫大小与孕周基本相符,症候积分较基线减少 30%~69%,体温随黄体期波动;无效:未达上述标准,症状

及体征无改善或加重,超声检查提示胚胎大小、子宫大小与孕周基本相符或低于孕周,胚胎停育或发育不良或流产。总有效率=治愈率+显效率+有效率。

1.5 统计学方法 应用 SPSS20.0 统计软件分析数据。计数资料比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率分析;计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间两两比较采用独立样本 t 检验;3 个以上时间点重复测量数据采用重复测量方差分析,组内比较采用 LSD- t 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组孕妇的一般资料比较 两组孕妇的年龄、停经时间、自然流产史、宫腔手术史及体质量比较差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

2.2 两组孕妇治疗前后的中医症状和体征积分比较 治疗前,两组孕妇的阴道出血、小腹坠痛、腰膝酸软、头晕耳鸣、夜尿频多症状积分比较差异均无统计学意义($P>0.05$);疗程结束后,两组孕妇的上述各项积分均较治疗前降低,且 B 组疗程结束后的各项积分明显低于 A 组,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

表 1 两组孕妇的一般资料比较($\bar{x}\pm s$,例(%))

组别	例数	年龄(岁)	停经时间(d)	自然流产史(例)	宫腔手术史(例)	体质量(kg)
A 组	60	39.52 \pm 4.66	43.51 \pm 7.65	26 (43.33)	18 (30.00)	59.52 \pm 10.74
B 组	60	40.12 \pm 5.07	44.57 \pm 8.23	24 (40.00)	19 (31.67)	61.01 \pm 12.67
t/χ^2 值		-0.675	-0.731	0.137	0.039	-0.695
P 值		0.501	0.466	0.711	0.843	0.489

表 2 两组孕妇治疗前后的中医症状和体征积分比较($\bar{x}\pm s$,分)

症状	时间	A 组(n=60)	B 组(n=60)	t 值	P 值
阴道出血	治疗前	2.36 \pm 0.57	2.41 \pm 0.65	-0.448	0.655
	疗程结束	1.01 \pm 0.31 ^a	0.45 \pm 0.13 ^a	12.904	<0.001
小腹坠痛	治疗前	2.47 \pm 0.36	2.53 \pm 0.42	-0.840	0.403
	疗程结束	1.34 \pm 0.43 ^a	0.67 \pm 0.22 ^a	10.745	<0.001
腰膝酸软	治疗前	2.25 \pm 0.52	2.31 \pm 0.59	-0.591	0.556
	疗程结束	0.96 \pm 0.27 ^a	0.42 \pm 0.11 ^a	14.347	<0.001
头晕耳鸣	治疗前	2.31 \pm 0.63	2.35 \pm 0.71	-0.326	0.745
	疗程结束	1.13 \pm 0.36 ^a	0.53 \pm 0.15 ^a	11.917	<0.001
夜尿频多	治疗前	2.27 \pm 0.46	2.33 \pm 0.57	-0.635	0.527
	疗程结束	1.35 \pm 0.38 ^a	0.83 \pm 0.25 ^a	8.855	<0.001

注:与本组治疗前比较,^a $P<0.05$ 。

2.3 两组孕妇治疗前后的性激素水平比较 治疗前,两组孕妇的血性激素水平比较差异无统计学意义($P>0.05$);疗程结束后不同时间两组孕妇的性激素水平均上升,组内不同时间比较差异有统计学意义($P<0.05$);B 组孕妇疗程结束 1 周、2 周、4 周的 E2、 β -HCG 水平明显高于 A 组,疗程结束 1 周、2 周 B 组孕妇的 P 水平明显高于 A 组,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 3。

2.4 两组孕妇的治疗效果比较 B 组孕妇的治疗总有效率为 96.67%,明显高于 A 组的 80.00%,差异有统计学意义($\chi^2=6.549$, $P=0.010<0.05$),见表 4。

表 3 两组孕妇治疗前后的性激素水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	P (ng/mL)	E2 (ng/L)	β -HCG (mIU/mL)
A 组	60	治疗前	22.65 \pm 7.11	432.52 \pm 105.65	17856.25 \pm 4650.78
		疗程结束 1 周	30.25 \pm 6.35 ^a	1472.25 \pm 262.74 ^a	105226.52 \pm 15791.56 ^a
		疗程结束 2 周	34.15 \pm 4.95 ^a	2026.52 \pm 375.26 ^a	147515.96 \pm 17856.25 ^a
		疗程结束 4 周	37.52 \pm 5.97 ^a	2674.71 \pm 410.75 ^a	198775.25 \pm 19198.52 ^a
B 组	60	治疗前	23.34 \pm 6.78	439.74 \pm 120.79	17985.98 \pm 4987.52
		疗程结束 1 周	36.98 \pm 4.55 ^{ab}	1997.52 \pm 341.26 ^{ab}	146145.26 \pm 36251.14 ^{ab}
		疗程结束 2 周	39.63 \pm 5.17 ^{ab}	2689.63 \pm 460.57 ^{ab}	190571.54 \pm 40475.26 ^{ab}
		疗程结束 4 周	38.52 \pm 6.69 ^a	3278.52 \pm 575.26 ^{ab}	251745.26 \pm 50657.74 ^{ab}
F 值 _{组间/时间交互}			78.661/38.672/17.737	110.494/60.296/52.336	295.964/146.343/99.620
P 值 _{组间/时间交互}			均<0.001	均<0.001	均<0.001

注:与本组治疗前比较,^a $P<0.05$;与同时间 A 组比较,^b $P<0.05$ 。

表 4 两组孕妇的治疗效果比较(例)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
A 组	60	9	30	9	12	80.00
B 组	60	15	38	5	2	96.67

2.5 两组孕妇的妊娠结局比较 B 组孕妇的继续妊娠率明显高于 A 组, 早产率明显低于 A 组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$), 但两组孕妇的前置胎盘、胎膜早破、胎盘黏连、产后出血发生率比较差异均无统计学意义($P > 0.05$), 见表 5。

表 5 两组孕妇的妊娠结局比较[例(%)]

组别	例数	短期预后		妊娠结局				
		难免流产	继续妊娠	前置胎盘	胎膜早破	胎盘黏连	早产	产后出血
A 组	60	12 (20.00)	48 (80.00)	3 (5.00)	8 (13.33)	1 (1.67)	10 (16.67)	4 (6.67)
B 组	60	2 (3.33)	58 (96.67)	2 (3.33)	4 (6.67)	1 (1.67)	3 (5.00)	3 (5.00)
χ^2 值		8.086		0.209	1.482	0.509	4.227	0.152
P 值		0.004		0.648	0.224	0.476	0.040	0.697

表 6 两组孕妇治疗前后的生活质量比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	时间	SF-36
A 组	60	治疗前	71.52±10.65
		疗程结束 1 周	79.98±8.36 ^a
		疗程结束 3 个月	87.96±10.11 ^a
B 组	60	治疗前	72.47±11.69
		疗程结束 1 周	86.62±7.63 ^{ab}
		疗程结束 3 个月	93.52±5.57 ^{ab}
F 值 _{组间时间交互}			78.769/34.736/15.937
P 值 _{组间时间交互}			均<0.001

注: 与本组治疗前比较, ^a $P < 0.05$; 与同时间 A 组比较, ^b $P < 0.05$ 。

表 7 两组孕妇的不良反应比较(例)

组别	例数	胃肠道反应	头晕、头痛	皮肤瘙痒	水肿	总发生率(%)
A 组	60	5	1	2	3	18.33
B 组	60	3	0	0	1	6.67

3 讨论

祖国医学认为妊娠为男女精血有机结合的过程, 肾气充盛、天癸成熟、冲任通达是妊娠的前提。《周易》指出:“男女媾精, 万物化生”。《素问》云:“女子二七天癸至, 任脉通, 太冲盛, 月事下, 故有子……丈夫二八肾气盛, 天癸至, 精壮, 阴阳调和, 故有子”, 均表明脏腑气血阴阳协调, 男女肾气充盛, 天癸成熟, 经调精壮, 孕胎方可得到滋养与成熟^[13]。而肾为先天之本, 主藏精, 系生殖胞络, 是五脏阴阳之本, 调控机体代谢及生理活动。肾气盛衰直接影响冲任、胞宫及天癸功能, 主胞宫藏泻。肾气盛则冲任通达, 经畅, 可摄精为气血; 肾气衰, 则天癸竭, 血海亏虚, 经断无子, 胎失所养, 遂致胎漏、胎动不安^[14]。中医认为先兆流产的发生多因先天禀赋不足, 肾气肾阳不足或肾阴亏虚, 气血生化乏源, 胚胎失养, 胎元不固, 或热伤冲任, 淤积胞络, 伤胎气, 损胎元, 以致流产, 尤其高龄孕妇黄体功能不足育龄期女性, 肾气更虚弱, 系胎无力, 固摄乏

力, 更易出现滑胎^[15]。

2.6 两组孕妇治疗前后的生活质量比较 治疗前, 两组孕妇 SF-36 评分比较差异无统计学意义($P > 0.05$); 疗程结束 1 周、结束 3 个月, 两组孕妇的 SF-36 评分均较基线上升, 且 B 组孕妇疗程结束 1 周、结束 3 个月 SF-36 评分明显高于 A 组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$), 见表 6。

2.7 两组孕妇的不良反应比较 两组孕妇的总不良反应发生率比较差异无统计学意义($\chi^2 = 3.733, P = 0.053 > 0.05$), 见表 7。

力, 更易出现滑胎^[15]。

在治疗早期先兆流产方面, 西医治疗多围绕黄体功能不全展开, 以激素替代疗法干预, 通过刺激孕激素分泌, 减轻腰膝酸软、小腹坠痛等症状, 但无法从根本上调理高龄先兆流产孕妇羸弱体质^[16]。祖国医学认为妊娠为肾气充盛、天癸成熟、冲任通达是妊娠的前提。现代中医观点亦提出“肾-天癸-冲任-胞宫”生殖轴学说, 认为肾主导生殖轴功能, 肾衰则天癸-冲任-胞宫生殖轴功能失调, 遂致胎动不安^[17]。故肾虚型早期先兆流产需以补肾为治法, 兼以养胎。

本实验选取滋肾养胎方进行研究, 该方在妇科专家罗教授经验方^[18]基础上演变而来, 前期发现有补肾固胎之效。但鲜少有报道将其用于高龄孕妇中。本研究中, A 组单用西医疗法, B 组在此基础上加用滋肾养胎方, 结果表明 B 组孕妇的整体疗效优于 A 组, 说明加用滋肾养胎方可明显改善患者阴道出血、腹痛、腰膝酸软等症状, 同时促使雌激素水平升高及稳定, 以满足胚胎发育需求, 证实在常规西医治疗基础上加用滋肾养胎方可进一步稳定高龄先兆流产孕妇性激素水平, 有助于安胎、固胎。考虑原因为: 滋肾养胎方中以太子参、菟丝子、桑寄生为君药, 其中菟丝子固摄冲任、补肾益精, 肾盛方可萌胎。现代药物研究发现, 菟丝子主要成分黄酮、氨基酸等具备雌激素样活性, 可改善卵巢黄体功能^[19]。桑寄生补益肝肾, 强筋骨, 安胎元, 其黄酮类、三萜类及生物碱类成分存在抗氧化、抗衰老、调节免疫等功效^[20]。太子参则益气健脾, 以后天养先天, 先后天同补, 生化气血以摄精, 强安胎之效^[21]。以白芍、黄芩、女贞子、墨旱莲、生地黄、续断等为臣药, 其中白芍养血调经, 平抑肝阳; 黄芩清热燥湿, 泻火安胎; 女贞子补益肝肾, 清热滋阴; 墨旱莲滋补肝肾; 生地黄滋阴生津; 续断补肾阳、益肾气、固胎元。且经研

究证实,续断生物碱成分可抑制妊娠大鼠平滑肌收缩,减轻子宫紧张度^[22]。白术、阿胶为佐药,其中白术补气健脾安胎,药理研究发现,白术主要提取物可抑制子宫平滑肌收缩,降低子宫兴奋性^[23];阿胶滋阴养血、固胎元^[24]。以甘草为辅药,有补脾益气之效,诸药调和,共奏滋阴补肾、益气养血、固摄安胎之效。

从短期预后来看,B组孕妇的继续妊娠率高达96.67%,明显高于A组,提示加用滋肾养胎方可提高高龄早期先兆流产孕妇保胎成功率,疗效优于单用西药,考虑加用滋肾养胎方全方有滋阴固胎、益气养血之效,生津补血,有助于改善卵巢摄胎功能,提高妊娠成功率。此外,在生活质量方面,疗程结束不同时间B组孕妇的总体生活质量评分上升幅度较A组明显,考虑加用滋肾养胎方可通过提高保胎成功率,稳定胚胎发育,减轻高龄孕妇紧张、焦虑心理,消除其负性情绪,促使其恢复正常生活,进而助于其生活质量的改善。在妊娠结局方面,B组孕妇的早产率略低于A组,但未呈现统计学差异,后续需增加样本量研究加用滋肾养胎方是否可改善远期妊娠预后;而两组孕妇其他不良结局发生率相似,同时用药不良反应发生率类似,表明加用滋肾养胎方治疗早期先兆流产安全可行。

综上所述,对高龄肾虚型早期先兆流产孕妇在西医常规治疗基础上滋肾养胎方有助于改善孕妇先兆流产症状及体征,提高性激素水平,改善近期妊娠预后,优化孕妇生活质量,安全性肯定,但对远期妊娠结局的影响尚待扩充样本数量进一步论证。

参考文献

- [1] 陆启滨,任青玲,柳静,等.安子系列方剂治疗先兆流产的临床研究[J].时珍国医国药,2016,27(2):388-391.
- [2] 龙小平.自拟补肾活血方辩证治肾虚型先兆流产的临床研究[J].四川中医,2018,36(10):174-177.
- [3] 谭玉杰,王颢,海巨珺.加味寿胎丸治疗肾虚型早期先兆流产疗效及保胎后妊娠结局的研究[J].中华中医药学刊,2018,36(9):2243-2245.
- [4] RHÉAUME M, WEBER F, DURAND M, et al. Pregnancy-related venous thromboembolism risk in asymptomatic women with antithrombin deficiency [J]. *Obstet Gynecol*, 2016, 127(4): 649-656.
- [5] 侯秀红,胡晓梅.补肾健脾方联合地屈孕酮对早期先兆流产的疗效及妊娠结局的影响[J].海南医学,2020,31(2):211-213.
- [6] ZIDI I, RIZZO R, BOUAZIZ A, et al. sHLA-G1 and HLA-G5 levels are decreased in Tunisian women with multiple abortion [J]. *Hum Immunol*, 2016, 77(4): 342-345.
- [7] 曹泽毅.中华妇产科学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2014:493-496.
- [8] 刘敏如,谭万信.中医妇产科学[M].北京:人民卫生出版社,2001:10-15.
- [9] 余佩琳,王俊玲,李亚,等.寿胎丸加味方治疗先兆流产合并宫腔积血的临床观察[J].中国实验方剂学杂志,2017,23(3):155-158.
- [10] 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,2002:126-128.
- [11] SMITH GC, TRAUER T, KERR PTG, et al. Prospective psychosocial monitoring of living kidney donors using the short form-36 health survey: results at 12 months [J]. *Transplantation*, 2004, 78(9): 1384-1389.
- [12] 中华中医药学会.中医内科常见病诊疗指南中医病症部分[M].中国中医药出版社,2008:56-60.
- [13] 丁琅娟,程芙蓉.中西医结合对先兆流产早期患者的疗效及妊娠结局的影响分析[J].中华中医药学刊,2017,35(5):1342-1344.
- [14] KNIGHT BA, SHIELDS BM, HE X, et al. Iodine deficiency amongst pregnant women in South-West England [J]. *Clin Endocrinol*, 2017, 86(3): 451-455.
- [15] 邓飞涛,欧阳为相,朱剑文,等.早期先兆流产细胞因子的检测及临床价值分析[J].医学分子生物学杂志,2019,16(5):483-486.
- [16] MILLS JL, BUCK LOUIS GM, KANNAN K, et al. Delayed conception in women with low-urinary iodine concentrations: A population-based prospective cohort study [J]. *Hum Reprod*, 2018, 33(3): 426-433.
- [17] 周维叶,周惠芳.周惠芳治疗先兆流产合并孕囊积液经验[J].中国中医基础医学杂志,2019,25(2):265-267.
- [18] 王松露,朱玲.岭南罗氏妇科治疗先兆流产合并绒毛膜下血肿的临证经验[J].现代中医临床,2019,26(1):62-65.
- [19] 邓永红,王璟,颜爱华.妊娠4~9周孕妇血清hCG、E2水平与先兆流产的相关性分析[J].标记免疫分析与临床,2019,26(4):612-615.
- [20] 方芳,胡丽莎,陈晓勇,等.寿胎丸加减方联合地屈孕酮治疗早期先兆流产合并绒毛膜下血肿临床研究[J].时珍国医国药,2016,27(4):893-894.
- [21] LI S, GAO X, WEI Y, et al. The relationship between iron deficiency and thyroid function in Chinese women during early pregnancy [J]. *J Nutr Sci Vitaminol*, 2016, 62(6): 397-401.
- [22] JONES RK. Reported contraceptive use in the month of becoming pregnant among U.S. abortion patients in 2000 and 2014 [J]. *Contraception*, 2018, 97(4): 309-312.
- [23] 戴明珠,吕圭源,徐俞悦,等.孕康口服液对肾虚-黄体抑制型先兆流产大鼠的安胎作用[J].中国应用生理学杂志,2019,35(1):9-12.
- [24] 周秀丽,王松露,曾丽华,等.滋肾育胎丸治疗脾肾不足型崩漏复旧经验[J].长春中医药大学学报,2019,35(5):849-851.

(收稿日期:2021-03-24)