

· 临床研究 ·

# 新生化颗粒不同给药方式对药物流产效果的临床研究

刘琼辉, 李润平<sup>△</sup>

(重庆市垫江县中医院妇产科 408300)

**摘要:**目的 探讨新生化颗粒不同给药方式对药物流产效果的影响。方法 将 2009 年 1 月至 2011 年 10 月该院门诊收治的 92 例早孕符合药物流产条件的妇女随机分为对照组( $n=30$ )、新生化颗粒 I 组( $n=32$ )、新生化颗粒 II 组( $n=30$ )共 3 组。对照组(即药流常规给药组):给予口服米非司酮 25 mg,每 12 小时 1 次,连服 3 d,第 4 天早 08:00 来院口服米索前列醇 600  $\mu\text{g}$ ,嘱患者服药前后 2 h 禁食,忌食辛辣刺激之品,若腹痛剧烈或出血多随诊。新生化颗粒 I 组:同前服米非司酮和米索前列醇,自服米非司酮第 1 天即加服新生化颗粒 12 g,每日 3 次,连服 7 d。新生化颗粒 II 组:仍采用前法口服米非司酮和米索前列醇,同时在药流第 4 天即服米索前列醇时加服新生化颗粒 12 g,每日 3 次,连服 7 d。比较 3 组在孕囊排出时间、阴道流血时间、阴道流血量和月经恢复情况。**结果** 新生化颗粒 I 组在孕囊排出时间、阴道流血时间和转经时间方面与新生化颗粒 II 组和对对照组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ );新生化颗粒 I 组和新生化颗粒 II 组在减少阴道流血量方面与对照组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ );但新生化颗粒 I 组在减少阴道流血量方面和新生化颗粒 II 组比较差异无统计学意义。**结论** 新生化颗粒对减少药物流产后阴道流血量、缩短出血时间、提高完全流产率并促使月经恢复是安全有效的,尤其在药流的第一天即加服新生化颗粒效果更肯定,值得临床推广。

**关键词:**新生化颗粒;药物流产;孕囊排出;阴道流血;月经恢复

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2012.22.007

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2012)22-2249-03

## New biochemical particles of different models of drug abortion effect clinical research

Liu Qionghui, Li Runping<sup>△</sup>

(Department of Gynecology, Tradition Chinese Medicine Hospital of Dianjiang, Chongqing 408300, China)

**Abstract: Objective** Discussion on new biochemical particles of different models of drug abortion effect. **Methods** January 2009 to October 2011, 92 cases of pregnancy with medical abortion conditions women were randomly divided into the control group ( $n=30$ ), new biochemical particle group I ( $n=32$ ), new biochemical particle group II ( $n=30$ ) a total of three groups. The control group (i. e., the conventional administration group): Oral mifepristone 25 mg, every 12 hours, take three days repeatedly, Fourth days in early eight when come to hospital of oral misoprostol 600  $\mu\text{g}$ , enjoin patient medication before and after 2 hours of fasting, eat spicy food if abdominal pain, bleeding and follow-up series. New biochemical particle group I: Clothing, misoprostol method with mifepristone, Since the first day that take mifepristone plus new biochemical particle 12 g, 3 times a day, and even served 7 days. New biochemical particle group II: Clothing, misoprostol method with mifepristone. At the same time in medical abortion fourth days served misoprostol when added new biochemical particle 12 g, 3 times a day, and even served 7 days. Comparison of the three groups in gestational sac discharge time, the time of vaginal bleeding, the amount of vaginal bleeding and menstrual recovery from four aspects of the effect. **Results** New biochemical particle group I in the gestational sac discharge time, vaginal bleeding time and the time of three aspects of the role and new biochemical particle II group and control group were significant difference ( $P<0.05$ ); New biochemical particles in I group and II group of Xinshenghua granule in reducing amount of vaginal bleeding side effect compared with control group have significant difference ( $P<0.05$ ); But the new biochemical particle I group in reducing the amount of vaginal bleeding side effect and new biochemical particle II group no difference. **Conclusion** New biochemical granules on reducing amount of vaginal bleeding after drug abortion, shorten the bleeding time, increase complete abortion rate and to promote the resumption of menstruation is safe and effective, especially in the first day of the plus of Xinshenghua granule effect more sure, worthy of clinical application.

**Key words:** new biochemical granules; drug abortion; the gestational sac discharge; vaginal bleeding; the resumption of menses

米非司酮于 1986 年通过临床试验的途径引入中国,1992 年国产米非司酮作为流产药品用于临床,从此以米非司酮配伍米索前列醇类药物终止早孕在世界范围内广泛应用。翁梨驹<sup>[1]</sup>报道中国应用米非司酮配伍米索前列醇药物流产的妇女近 10 年已达上千万人次。与负压吸宫术、人工流产比较,药物流产具有服用方便、痛苦小、损伤轻、可避免人流综合征、减少子宫内膜异位症的发生等优点,但药物流产也存在阴道流血时间长、出血量多、滴滴不尽等缺点。胡思专和杨凤莲<sup>[2]</sup>报道有 6%~10% 的不全流产率及潜在大出血的危险,这不仅给患者

带来痛苦,而且可诱发盆腔炎、子宫内膜炎、不孕症等妇科疾病。因此,探索一种可靠的方法来减少出血量,缩短出血时间,提高完全流产率,并尽快促进月经恢复,使药物流产更安全、更有效,是目前亟待解决的重大难题。

当归、益母草、川芎等中药能明显缩短阴道出血时间、减少出血量、提高完全流产率已不断得到临床证实<sup>[3-4]</sup>;桃仁、红花等中药具有抗孕卵着床及杀胚的功效,从而具有协同抗早孕的作用,这些都显示出中医药在防治药物流产中的优势<sup>[5]</sup>。但多数研究只限于临床疗效的观察和经验总结,对这些中药采用不

<sup>△</sup> 通讯作者, Tel:13896760369; E-mail:306168986@qq.com.

同的给药方式所产生的作用则研究较少。本文旨在探讨新生化颗粒不同给药方式对药物流产效果的影响,为临床治疗提供理论依据和更好方法。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选择 2009 年 1 月至 2011 年 10 月本院门诊收治的 92 例早孕符合药物流产条件的妇女,随机分为对照组( $n=30$ )、新生化颗粒 I 组( $n=32$ )、新生化颗粒 II 组( $n=30$ )。3 组间患者的年龄、孕囊大小、停经天数、孕产次以及既往月经周期、经期等基本情况进行比较差异无统计学意义,具有可比性(见表 1)。比较 3 组在孕囊排出时间、阴道流血时间、阴道流血量和月经恢复情况。

表 1 3 组患者基本情况比较( $\bar{x}\pm s$ )

基本情况	对照组 ( $n=30$ )	新生化颗粒 I 组 ( $n=32$ )	新生化颗粒 II 组 ( $n=30$ )
年龄(岁)	28.56±7.483	27.77±6.812	26.81±6.129
停经天数(d)	46.40±1.40	46.70±1.50	46.30±1.10
孕囊直径(cm)	1.61±0.18	1.63±0.24	1.59±0.16
孕次(次)	1.90±0.88	1.80±0.94	1.70±0.89
产次(次)	1.10±0.55	1.10±0.63	1.10±0.73
月经周期(d)	28.40±2.61	28.60±2.07	27.80±2.19
经期(d)	6.30±1.02	6.60±0.72	6.10±0.91

纳入标准:患者自愿要求药物流产且易于随访;年龄 18~40 岁且身体健康者;停经天数不超过 49 d 的早孕患者;经妇科检查和 B 超检查证实为宫内妊娠,孕囊直径 $\leq 25$  mm;中医体质辨识必须是符合或偏向于气(阴)虚血瘀证型。

排除标准:合并有肾上腺疾病、糖尿病、甲状腺等内分泌疾病,肝肾功能异常,妊娠期皮肤瘙痒症,血液病和血管栓塞病史,与甾体激素有关的肿瘤者;合并有二尖瓣狭窄、高血压、低血压、青光眼等心血管系统疾病、胃肠功能紊乱、哮喘、癫痫等疾病;全身出血性疾病和生殖器官器质性病变引起的出血者;惊厥、神经官能症等神经系统疾病;属过敏体质者;异位妊娠或葡萄胎者;血红蛋白 $\leq 10$  g/L 者,出、凝血时间延长或血小板减少等凝血机制障碍者;带器妊娠者;最近 3 个月有月经不规律者;服药后呕吐将药物排出者;服药 2 周内因任何因素行刮宫术者;不能及时就诊随访者。

**1.2 诊断标准** 依据《妇产科学》第 6 版中妇产科与计划生育诊疗常规与中药新药治疗产后恶露不绝的临床研究指导原则。早孕诊断标准:(1)已婚育龄期妇女,有明确停经史;(2)早孕反应;(3)尿妊娠试验阳性;(4)超声检查提示宫内妊娠。中医辨证标准:(1)经闭后有阴道不规则流血;(2)血色紫黯或淡红;(3)有血块;(4)面色苍白;(5)气短;(6)神疲乏力;(7)小腹或少腹疼痛;(8)舌质淡暗或有瘀点或舌红少苔,脉弦涩或细涩或细数。以上各项(1)、(8)必备,兼有(2)~(7)中 3 项时,即可辨证。

## 1.3 治疗方法

**1.3.1 药物** 广州白云山制药总厂生产的新生化颗粒(批号:020502),主要成分为当归、益母草、川芎、桃仁、红花、炙甘草、干姜(炭)。功效主要有活血、化瘀、止痛、缩宫等。每袋装 6 g,相当于原药材 9 g。米非司酮由北京紫竹药业有限公司生产(批准文号:H10950003),为新型抗孕激素类药物,能与孕酮受体及糖皮质激素受体结合,对子宫内膜孕酮受体的亲和力比黄体酮强 5 倍,对受孕动物各期妊娠均有引产效应,可作为非手术性抗早孕药物。规格 25 mg 和 200 mg 两种。米索前列醇由

北京紫竹药业有限公司生产(批准文号:H20000668),是一种合成前列腺素 E<sub>1</sub> 类似物,可与米非司酮序贯合并使用,用于终止停经 49 d 内的早期妊娠。规格 0.2 mg。

**1.3.2 服药方法** 对照组(即药流常规给药组):空腹或进食后 1 h 口服米非司酮 25 mg,每 12 小时一次,连服 3 d,第 4 天早晨 08:00 空腹或进食后 2 h 来院口服米索前列醇 600  $\mu$ g,嘱患者服药前后 2 h 禁食,忌食辛辣刺激之品,若腹痛剧、出血多随诊。

新生化颗粒 I 组:口服米非司酮、米索前列醇方法同前,口服米非司酮第 1 天即加服(温水冲服)新生化颗粒 12 g,每日 3 次,连服 7 d。

新生化颗粒 II 组:服米非司酮、米索前列醇方法同前,在药物流产第 4 天即服米索前列醇时加服(温水冲服)新生化颗粒 12 g,每日 3 次,连服 7 d。

**1.4 观察指标** (1)孕囊排出时间;(2)阴道流血时间;(3)阴道流血量;(4)月经恢复情况。

**1.5 统计学处理** 计数资料采用  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 3 组孕囊排出时间比较** 见表 2。

表 2 3 组患者孕囊排出时间比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	$n$	孕囊排出时间(h)
对照组	30	6.04±1.29
新生化颗粒 I 组	32	3.60±1.16 <sup>○</sup>
新生化颗粒 II 组	30	4.87±1.69 <sup>△*#</sup>

<sup>△</sup>: $P < 0.05$ ,<sup>\*</sup>: $P < 0.05$ ,与对照组比较;<sup>○</sup>: $P < 0.01$ ,与对照组比较;<sup>#</sup>: $P < 0.05$ ,与新生化颗粒 I 组比较。

**2.2 3 组阴道流血时间比较** 见表 3。

表 3 3 组患者阴道流血时间比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	$n$	阴道流血时间(d)
对照组	30	10.7±2.39
新生化颗粒 I 组	32	6.4±1.07 <sup>○△</sup>
新生化颗粒 II 组	30	7.0±1.15 <sup>*△#</sup>

<sup>○</sup>: $P < 0.01$ ,<sup>\*</sup>: $P < 0.01$ ,与对照组比较;<sup>△</sup>: $P < 0.05$ ,与对照组比较;<sup>#</sup>: $P < 0.05$ ,与新生化颗粒 I 组比较。

**2.3 3 组阴道流血量比较** 见表 4。

表 4 3 组患者阴道流血量比较[ $n(\%)$ ]

组别	$n$	$\leq$ 既往月经量	$>$ 既往月经量
对照组	30	14(46.7)	16(53.3)
新生化颗粒 I 组	32	29(90.6)	3(9.3) <sup>*#</sup>
新生化颗粒 II 组	30	26(86.7)	4(13.3) <sup>△○</sup>

<sup>\*</sup>: $P < 0.01$ ,<sup>△</sup>: $P < 0.05$ ,与对照组比较;<sup>○</sup>: $P > 0.05$ ,与新生化颗粒 I 组比较。

**2.4 3 组月经恢复情况比较** 见表 5。

表 5 3 组患者月经恢复情况( $\bar{x}\pm s$ )

组别	$n$	转经天数(d)
对照组	30	31.2±2.64
新生化颗粒 I 组	32	29.2±1.27 <sup>*</sup>
新生化颗粒 II 组	30	30.8±2.02 <sup>△○</sup>

<sup>\*</sup>: $P < 0.01$ ,<sup>△</sup>: $P < 0.05$ ,与对照组比较;<sup>○</sup>: $P < 0.05$ ,与新生化颗粒 I 组比较。

## 3 讨 论

与人工流产相比,药物流产可以避免宫腔操作所致的子宫穿孔、内膜损伤、宫腔粘连等手术并发症,是一种安全、简便可靠的非手术疗法,深受女性患者欢迎。但是,单纯口服米非司酮和米索前列醇进行药物流产往往出现阴道流血时间长、出血量多和流产不全、大出血的风险<sup>[6]</sup>。发生的原因,可能与服用米非司酮和米索前列醇后前列腺素增多,子宫内膜纤溶性增高,从而影响凝血功能,导致流产不全和子宫蜕膜呈碎片排出,子宫收缩不良等因素有关。古代中医学者认为药物流产不同于正产,是人为终止妊娠,具有外力强加性,多会损伤脏腑,引起气血冲任不固<sup>[7-9]</sup>。往往出现流产时或流产后阴道流血量多,气随血散,使气不固血,冲任失调而导致出血不止。中医学认为女子以血为本,受孕后,血多贮存于子宫,易形成瘀血,流产后瘀血流出不畅而致血不归经。中医学认为药物流产终止早孕可归属“堕胎”、“恶露”范畴。产妇体质多虚多瘀,药物流产会伤及冲任二脉而出血不止,子宫内瘀血停留,导致子宫收缩不良,妇人流产后往往耗血伤气,气虚不能摄血循经运行,加之流产后子宫蜕膜组织残留,子宫复旧不全,更加重了瘀血形成<sup>[10-11]</sup>。新生化颗粒属中成药,具有活血、化瘀、止痛、缩宫,化腐、生新、抗炎、消肿,还有增强子宫收缩频率及强度,促进子宫内膜生长的功能<sup>[12]</sup>。新生化颗粒源自清代《傅青主女科》<sup>[13]</sup>中“生化汤”,该方当归为君药,具有活血化瘀、补血生新的作用;川芎为臣药,具有辛温散表、行气活血的作用;桃仁、干姜(炭)为佐药,具有温经散寒、化瘀生新的功效,既可以帮助当归生新,又可以帮助川芎、桃仁化瘀,使宫腔内瘀血易于排出;甘草为使药,味甘而缓,使方中活血化瘀药物的作用更为持续而缓和,并且能够扶脾补虚,调和诸药。方中还增加益母草、红花等,主要功能为活血养血、祛瘀生新<sup>[14]</sup>,故此方成为(流)产后恶露不尽、下腹疼痛,阴道流血过多等症的圣药良方。

李艳彦和白晶<sup>[15]</sup>报道对药物流产后同一病症不同阶段辨证地使用新生化颗粒可收到不同的效果。新生化颗粒对减少药物流产后阴道流血量,缩短出血时间,提高完全流产率并促使月经恢复是安全有效的,尤其在药流的第 1 天即加服新生化颗粒效果更肯定,值得临床推广。

## 参考文献:

[1] 翁梨驹. 米非司酮在妇产科的临床应用[J]. 中华妇产科

杂志,1999,34(5):501-504.

- [2] 胡思专,杨凤莲. 中药防治药物流产后阴道出血研究进展[J]. 江苏中医,2000,21(4):45-46.
- [3] 丁雨,吕桂凤,宋卓敏. 中医药治疗药物流产后阴道出血的研究进展[J]. 浙江中医药大学学报,2009,33(1):145-146.
- [4] 孙红,李艳青. 褚玉霞教授治疗药物流产后出血经验[J]. 中医研究,2006,19(7):49-50.
- [5] 张琳,张小娜,彭小茹. 新生化颗粒药效学研究[J]. 中国药师,2008,11(5):515-518.
- [6] 安利群. 扶正逐瘀汤治疗药流后不全流产 48 例[J]. 浙江中医杂志,2010,45(1):25-25.
- [7] 李丹,丁青. 益气化瘀法治疗药物流产后出血的研究进展[J]. 湖南中医药大学学报,2010,30(10):71-73.
- [8] 周旭. 加参生化汤治疗药物流产后出血诸症[J]. 山西医药杂志,2009,28(12):1171-1171.
- [9] 谢德聪,陈虹冰. 蜂花合剂 I 号治疗药物流产后阴道出血的临床研究[J]. 中医药通报,2007,6(5):46-49.
- [10] 贺燕. 宫太妇月康胶囊预防药物流产后出血的效果观察[J]. 现代中医药,2006,26(5):23-24.
- [11] 周平凡. 中药治疗药物流产后出血 96 例[J]. 实用中医药杂志,2005,21(10):618-618.
- [12] 刘妍,袁淑华,高亚敏. 中药治疗药物流产后阴道出血的临床观察[J]. 江西中医药,2004,35(2):25-26.
- [13] 白云,马瑞. 药物流产后应用新生化颗粒减少阴道流血的临床观察[J]. 中国保健医学:研究版,2007,15(10):64-65.
- [14] 陶蓉,于翠琴. 补血益母颗粒治疗药物流产后出血 200 例[J]. 陕西中医,2010,31(3):260-262.
- [15] 李艳彦,白晶. 产后须辨证使用生化汤[J]. 中华中医药杂志,2008,23(9):787-789.

(收稿日期:2011-10-09 修回日期:2012-01-06)

(上接第 2248 页)

- the evidence on neuromuscular electrical stimulation for swallowing: A meta-analysis[J]. Arch Otolaryngol Head Neck Surg,2007,133(6):564-571.
- [9] 张倩,王拥军. 脑卒中吞咽困难异常表现与影像学表现的相关性分析[J]. 中华物理医学与康复杂志,2006,28(3):172-175.
- [10] Park JW,Oh JC, Lee HJ, et al. Effortful swallowing training coupled with electrical stimulation leads to an increase in hyoid elevation during swallowing[J]. Dysphagia, 2009, 24:296-301.
- [11] Chang YJ, Hsieh TH, Huang YM, et al. A lack of modulation of motor evoked potential in sensory-impaired individuals with spinal cord injuries[J]. J Med Biol Eng, 2011,31(1):37-44.

- [12] 周国赢,周国胜,靳建宏,等. 电针加经皮神经电刺激结合吞咽康复训练治疗假性延髓麻痹吞咽障碍[J]. 中华物理医学与康复杂志,2009,31(9):617-619.
- [13] Ryu JS, Kang JY, Park JY, et al. The effect of electrical stimulation therapy on dysphagia following treatment for head and neck cancer[J]. Oral Oncol, 2009, 45(8):665-668.
- [14] Rosenvinge SK, Starke ID. Improving care for patients with dysphagia[J]. Age Ageing, 2005, 34(6):587-593.
- [15] Carnaby-Mann G, Lenius K, Crary MA. Update on assessment and management of dysphagia post stroke [OL]. Northeast Florida Medicine, <http://www.dcm-online.org>.

(收稿日期:2011-10-09 修回日期:2012-01-06)