

康妇消炎栓用于治疗药流不全的临床疗效观察

毛文芳*, 赵淑萍#

青岛大学附属青岛市妇女儿童医院/李沧区妇幼保健计划生育服务中心, 山东 青岛

收稿日期: 2022年1月16日; 录用日期: 2022年2月9日; 发布日期: 2022年2月21日

摘要

目的: 探讨康妇消炎栓用于治疗药流不全的临床疗效, 为临床治疗提供参考依据。方法: 采用随机平行对照法, 将符合纳入标准的药流不全保守治疗患者80例, 随机将患者分为两组; 对照组40例: 应用复方益母草膏治疗; 实验组40例: 直肠外用康妇消炎栓, 同时口服复方益母草膏进行治疗; 两组均连续治疗14天, 在治疗7天后及治疗结束时, 分别对患者的临床症状、阴道出血持续时间、宫腔残留物大小、血清 β -绒毛膜促性腺激素(β -HCG)水平等指标进行动态观察, 并随访至月经复潮, 判定疗效。结果: 治疗前, 两组患者的年龄、孕次、停经天数、血清 β -HCG水平、宫内妊娠残留物直径大小等基础数据相比较, 均无差异性($P > 0.05$)。治疗7天、14天后, 两组患者的血清 β -HCG水平均呈下降趋势, 但实验组下降幅度大于对照组($P < 0.05$)。实验组阴道流血时间明显短于对照组($P < 0.05$)。实验组宫内残留物消失或缩小明显优于对照组($P < 0.05$)。在促进月经周期恢复方面, 实验组的月经复潮时间明显短于对照组($P < 0.05$)。结论: 药流不全患者应用康妇消炎栓进行治疗, 能有效促进宫内残留物排出, 明显降低血清 β -HCG水平, 改善阴道流血情况和加速正常月经周期的恢复, 治疗药流不全成功率高。

关键词

药流不全, 宫腔内残留物, 康妇消炎栓, 阴道流血时间, 血清 β -HCG

Clinical Observation of Kangfu Xiaoyan Suppository in Treating Incomplete Drug Abortion

Wenfang Mao*, Shuping Zhao#

Qingdao Women and Children's Hospital, Qingdao University/Licang District Maternal and Child Health and Family Planning Service Centre, Qingdao Shandong

Received: Jan. 16th, 2022; accepted: Feb. 9th, 2022; published: Feb. 21st, 2022

*第一作者。

#通讯作者。

Abstract

Objective: To explore the clinical effect of Kangfu Xiaoyan suppository in treating incomplete drug abortion, and to provide reference for clinical treatment. **Methods:** In this study, random parallel control method was used, 80 patients who met the inclusion criteria were randomly divided into two groups: Control Group (40 cases) were treated with compound Herba Leonuri Ointment; Experimental Group (40 cases) with external use of Kangfu Xiaoyan suppository, both groups were treated continuously for 14 days, after 7 days of treatment and at the end of treatment, the clinical symptoms, the duration of vaginal bleeding, the size of uterine cavity residue and the level of serum β -HCG were observed dynamically, and follow-up to Menarche, determine the efficacy. **Results:** Before treatment, there was no difference between the two groups in age, duration of pregnancy, days of menopause, serum β -HCG level and intrauterine pregnancy residue diameter ($P > 0.05$). Seven days, 14 days after treatment, the serum β -HCG level in the two groups was lower than that before treatment, but the experimental group was better than the control group ($P < 0.05$). The duration of vaginal bleeding in the experimental group was shorter than that in the control group ($P < 0.05$). The disappearance or contraction of intrauterine remnants in the experimental group was better than that in the control group ($P < 0.05$). The time of menarche in the experimental group was better than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Kangfu Xiaoyan suppository can effectively promote the excretion of intrauterine residues, significantly reduce serum β -HCG levels, improve vaginal bleeding and speed up the recovery of normal menstrual cycle, the success rate of treating incomplete drug abortion is high.

Keywords

Incomplete Drug Abortion, Intrauterine Residue, Kangfu Xiaoyan Suppository, Vaginal Bleeding Time, Serum Beta-HCG

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

药物流产是用药物而非手术终止早孕的一种避孕失败补救措施, 目前临床常用米索前列醇联合米非司酮药物进行干预, 从而达到协同目的, 提高治疗效果。药物流产具有操作简单、无创等优势性, 但也存在着不全流产、异常子宫出血、盆腔炎性疾病等一系列近期并发症, 远期严重的并发症包括继发不孕、不良妊娠结局、心理异常等。这些并发症, 严重影响妇女的生殖健康和身心健康, 因此, 选择合理、高效的方式进行治疗尤为重要[1] [2] [3] [4]。中医治疗药流不全的患者以消炎镇痛、活血化瘀为主, 而康妇消炎栓属不仅能满足以上条件, 还具有解毒清热、止痒散结等优势性, 在妇科炎症性疾病治疗中有着较高的应用率[5] [6] [7] [8] [9], 在会阴侧切术后和促进产后子宫复旧方面亦有相应的研究报道[10] [11] [12] [13]。本研究就针对药流不全患者应用康妇消炎栓进行治疗, 探讨药流不全的最佳治疗方案。

2. 资料与方法

2.1. 资料来源

收集 2020 年 3 月至 2021 年 10 月医院妇科计划生育门诊药物流产不全患者, 随机选取符合纳入标准

的患者 80 例。均用米非司酮和米索前列醇用药组合进行终止早期妊娠, 见完整绒毛排出后, 给与常规护理治疗。7 天后常规门诊复查, 给予腹部彩超及血清 β -绒毛膜促性腺激素(β -HCG)检查。根据样本设计要求, 选取符合药流不全诊断及纳入标准、患者及家属同意保守治疗者 80 例, 随机分为对照组和实验组, 每组按照计划方案进行治疗 40 例。两组患者的年龄、孕次、停经天数、血清 β -HCG 水平、宫内妊娠残留物直径大小等基础数据实施均衡性比较, 无差异性($P > 0.05$)。如表 1 所示。

Table 1. Comparison of general data between two groups ($\bar{x} \pm s$)

表 1. 两组患者一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	年龄(岁)	孕次(次)	停经天数(天)
对照组(n = 40)	30.58 \pm 3.19	2.14 \pm 0.76	45.36 \pm 4.64
实验组(n = 40)	30.06 \pm 2.91	2.28 \pm 0.85	44.28 \pm 5.81
t	0.762	-0.777	0.919
P	0.449	0.440	0.361

2.2. 标准

1) 纳入标准[14]: ① 孕 6~7 周进行药物流产后, 孕囊完整排出后, 阴道出血 7 d 不净; ② B 超提示宫内异常高回声, 直径 ≤ 2.5 cm; ③ 血 β -HCG 阳性, 水平较低(≤ 400 IU/L); ④ 拒绝手术者; ⑤ 患者依从性较好, 对基本注意事项理解并签字同意配合此次研究。

2) 排除标准: ① 阴道的失血程度, 多于平时月经量; ② 存在潜在感染风险; ③ 存在严重的内脏功能损害或重要系统损害; ④ 疑似异位妊娠者; ⑤ 不能除外妊娠滋养细胞疾病; ⑥ 心理压力过大, 拒绝接受药物保守治疗的患者或排斥服用药物者; ⑦ 依从性较差, 对基本注意事项不理解, 没有随访条件者; ⑧ 对研究药物过敏或对药物研究禁忌者。

3) 药物不全诊断标准[15]-[20]: ① 药物流产后阴道流血时间长; ② 尿液人绒毛膜促性腺激素或血 β -人绒毛膜促性腺激素呈阳性; ③ B 超检查宫腔内无完整的孕囊结构, 代之以强回声或混合性回声, 周边伴或不伴血流信号。

2.3. 治疗方法

经过临床评估后, 将符合纳入标准的患者随机分为对照组和观察组进行治疗, 对照组: 应用复方益母草膏(生产厂家: 北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂, 国药准字 Z11020359)开展治疗; 药物组成: 益母草、当归、川芎, 白芍, 地黄、木香, 每次 20 g, 每天 3 次, 采用口服方式, 共开展 2 周治疗; 实验组: 在对照组基础上, 应用康妇消炎栓(生产厂家: 葵花药业集团(伊春)有限公司, 国药准字 Z23022143)进行治疗; 药物组成: 紫草、穿心莲、芦荟、苦参、蒲公英等 8 味中草药组方, 复方益母草膏药物剂量同上一致, 康妇消炎栓直肠给药, 将肛门清洗干净后, 将栓剂植入直肠约 5~7 cm 位置, 早晚各 1 粒, 共开展 2 周治疗。

2.4. 观察指标

在治疗 1 周后、2 周后进行复查, 通过 B 超监测宫腔内残留组织大小, 检测患者血清 β -HCG 水平; 询问观察阴道出血、腹痛、药物过敏反应、月经复潮与经量等情况, 共进行 2 个月随访。

2.4.1. 治疗效果

主要包括阴道出血、腹痛及宫内残留物情况, 分为治愈、有效及无效 3 个等级, 治愈: 患者无阴道

流血、腹痛等主要临床症状, 宫内组织无残留, 血 β -HCG 降至正常, 临床治愈。有效: 患者阴道流血、腹痛等症状有所缓解或消失, 宫内残留组织较前缩小或消失, 血 β -HCG 降低或降至正常。无效: 患者阴道流血、腹痛等症状无明显改善, 宫内残留组织变化不大。总有效率 = 治愈率 + 有效率。

2.4.2. 主要症状改善指标

观察患者阴道出血时间、月经复潮时间、阴道出血量等。

2.4.3. 实验室生化指标

治疗前、治疗后 7 天、治疗后 14 天时, 采集患者空腹静脉血检测患者血清 β -HCG 水平, 采用雅培贸易(上海)有限公司生产的试剂盒, 分析仪器设备为美国雅培 C4000 型全自动生化分析仪。

2.4.4. 安全性控制

治疗期间加强随访, 按照要求进行体格检查及各项基本指标检测, 时刻关注患者病情变化, 记录任何不良事件及治疗经过。

2.5. 统计学处理

收集所有数据, 建立 EXCEL 数据库, 采用 SPSS25.0 (IBM 公司, 美国) 统计分析。用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示符合数据正态分布, 应用独立样本 t 检验比较两组间数据; 计数资料以例数(%)表示, 两组间比较采用 χ^2 检验, $\alpha = 0.05$ 作为检验水准, $P < 0.05$, 表示差异具有统计学意义。

3. 结果

3.1. 对照组与实验组阴道流血程度比较

实验组阴道流血时间短于对照组, 差异具有统计学意义, ($P < 0.05$)。如表 2 所示。

Table 2. Comparison of vaginal bleeding time between control group and experimental group ($\bar{x} \pm s$, d)

表 2. 对照组与实验组阴道流血时间的比较($\bar{x} \pm s$, d)

组别	阴道流血时间
对照组(n = 40)	10.21 \pm 1.25
实验组(n = 40)	7.01 \pm 0.49
t	15.074
P	<0.001

阴道流血时间指的是药物流产术后第一次门诊复查, 诊断为药流不全进行药物保守治疗到阴道流血停止的时间。

3.2. 对照组与实验组月经复潮时间比较

在月经周期恢复方面, 实验组月经复潮时间短于对照组, 差异具有统计学意义, ($P < 0.05$)。如表 3 所示。

3.3. 对照组与实验组治疗前、后血清 β -HCG 水平的比较

治疗前, 两组患者的血清 β -HCG 水平相比较, 差异无显著性($P > 0.05$)。治疗后, 两组患者的血清 β -HCG 水平均低于治疗前, 但实验组更低于对照组, 差异具有统计学意义, ($P < 0.05$)。如表 4 所示。

Table 3. Time of menarche reentry in control group and experimental group ($\bar{x} \pm s$)**表 3.** 对照组与实验组月经复潮时间($\bar{x} \pm s$)

组别	阴道流血时间
对照组(n = 40)	42.55 ± 4.50
实验组(n = 40)	34.64 ± 3.51
t	8.766
P	<0.001

Table 4. Comparison of serum β -HCG levels between control group and experimental group before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, IU/L)**表 4.** 对照组与实验组治疗前、后血清 β -HCG 水平的比较($\bar{x} \pm s$, IU/L)

组别	治疗前	治疗 1 周后	治疗 2 周后
对照组(n = 40)	391.25 ± 22.52	145.51 ± 8.21	75.51 ± 8.21
实验组(n = 40)	387.05 ± 23.30	84.51 ± 5.11	25.51 ± 3.21
t	0.820	39.895	35.873
P	0.415	<0.001	<0.001

3.4. 对照组与实验组宫内残留物大小

实验组宫内残留物消退程度小于对照组, 差异具有统计学意义, ($P < 0.05$)。如表 5 所示。

Table 5. The maximum diameter of intrauterine remnants in control group and experimental group ($\bar{x} \pm s$)**表 5.** 对照组与实验组宫内残留物最大直径($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗 1 周后	治疗 2 周后
对照组(n = 40)	20.02 ± 1.54	14.02 ± 5.54	7.05 ± 1.01
实验组(n = 40)	19.54 ± 2.15	9.51 ± 3.95	1.55 ± 0.55
t	1.148	4.192	30.247
P	0.255	<0.001	<0.001

3.5. 对照组与实验组临床治疗效果分析比较

通过临床研究结果显示, 在药物保守治疗药流不全中, 直肠外用康复消炎栓联合口服复方益母草膏治疗的效果明显优于单纯口服复方益母草膏的效果。如表 6 所示。

Table 6. Comparison of clinical effect between control group and experimental group [cases (%)]**表 6.** 对照组与实验组临床效果分析比较[例(%)]

组别	治愈及有效	无效
对照组(n = 40)	32 (80.00)	8 (20.00)
实验组(n = 40)	38 (95.00)	2 (5.00)
χ^2		4.114
P		0.043

4. 讨论

药物流产是指早期妊娠应用药物终止妊娠的方法,目前临床上常用药物主要是米非司酮和米索前列醇。米非司酮已被证实具有抗孕激素和抗皮质激素的作用,米索前列醇已被证实具有软化宫颈和子宫兴奋作用,促进子宫收缩。两药协同作用完全成功率达90%以上。而药流不全是药物流产主要的并发症之一,其原因是药流后妊娠残留物无法正常排出宫腔,从而导致阴道流血延长,为宫内感染提供了有利条件。增加了盆腔炎性疾病、宫腔感染、宫颈粘连等并发症发生率,还导致患者生育力下降[21]-[27],严重影响患者的身心健康和生殖健康。对于药流不全的治疗方式,在临床实践主要有药物保守治疗、清宫术和期待治疗等方法,虽然清宫术具有作用直接、有效率高的优势,但其属于创伤性操作,特别是子宫穿孔、子宫内膜损伤等并发症的发生率与负压吸引术基本一致,对患者身心造成二次伤害,同时增加了患者不必要的经济负担。因此,选择正确、高效的方式治疗药流不全显得尤为重要。在中医妇产学中,宫内妊娠物不完全排出,部分残留于宫腔者,成之为“胎堕不全”,相当于西医学中的“不全流产”。中医机理[28][29]:胎堕不全,留而为瘀,瘀阻胞宫,不通则痛,中医治疗法则以益气祛瘀为主。对于药流不全的治疗在中医治疗上以活血化瘀、消炎止痛为主,中西医相结合,已经取得了不错的疗效。

本次研究中,在常规口服复方益母草膏的基础上,直肠外用康妇消炎栓,两种药物联合应用。复方益母草膏[30]是由地黄、益母草、川穹以及当归等多味药材组成,在临床中常用于药流不全的辅助治疗,而且临床治疗效果确切。康妇消炎栓是一种中药制剂,由芦荟、紫草、穿心莲、蒲公英、苦参等中草药组方,具有明确的清热解毒、抗炎镇痛、利湿散结作用,在临床中多用于对妇科炎症性疾病,亦可用于会阴侧切术后和促进产后子宫复旧,干预效果明显,能改善机体炎性反应,调节机体的不适,降低疾病复发率,治疗安全性高,医疗费用低。该药纳入国家医保乙类范畴,是国家中药保护药品,成功入选《2017年中医药单方/联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南——盆腔炎性疾病》(中华中医药学会团体标准)等多部共识指南。现代药理研究表明:康妇消炎栓起效迅速、作用直接、吸收充分,及时将有效成分扩散到周边组织与血液中,将病灶杀灭,提高白细胞吞噬细菌能力,改善局部微循环,进而达到抗菌、消炎、化瘀等作用,缩短药流后阴道流血时间。

综上所述:康妇消炎栓用于治疗药流不全方面亦具有很好的疗效,能明显降低药流术后的清宫率。但是,康妇消炎栓用于药流不全的临床应用研究报道比较少,本次课题研究康妇消炎栓在辅助治疗药流不全的临床效果,还需要大量的样本数据进行证实,来探讨治疗药流不全的最佳方案。以降低药流不全引起的清宫率,减少药物流产对女性的伤害,更好地保护女性生殖健康和生育力,从而保持家庭和谐,具有很好的经济效益和社会价值。

参考文献

- [1] 陆敏俐. 黄体酮胶囊联合益母草颗粒治疗药流不全疗效观察[J]. 名医, 2020(1): 259.
- [2] 陈来梅. 米非司酮联合戊酸雌二醇及地屈孕酮治疗稽留流产药流不全的临床效果观察[J]. 中国现代药物应用, 2019, 13(21): 162-163.
- [3] 方芳, 冯妍军, 刘春兰. 米非司酮配伍米索前列醇终止早期妊娠的研究进展[J]. 中国妇产科临床杂志, 2020, 21(3): 335-336.
- [4] 谢幸, 孔北华, 段涛, 等. 妇产科学[M]. 第9版. 北京: 人民卫生出版社, 2019: 374-376.
- [5] 刘艳玲. 康妇消炎栓联合头孢西丁治疗支原体感染盆腔炎的临床疗效及对免疫功能影响[J]. 当代医学, 2019, 25(14): 130-133.
- [6] 李晓丹. 康妇消炎栓联合微波及抗生素治疗盆腔炎性疾病后慢性盆腔痛临床效果分析[J]. 中国医学工程, 2019, 27(5): 96-98.
- [7] 王连心, 侯丽辉, 谢雁鸣, 马堃, 孙塑伦, 金哲, 等. 康妇消炎栓治疗盆腔炎症性疾病临床应用专家共识[J]. 中

国中医药杂志, 2019, 44(20): 4350-4353.

- [8] 曲淑明. 钠离子结合康复消炎栓治疗慢性盆腔炎的疗效观察[J]. 中国实用医药, 2016, 11(8): 179-180.
- [9] 李银仙. 妇炎康复胶囊联合康妇消炎栓治疗慢性盆腔炎 572 例疗效观察[J]. 医疗装备, 2015, 28(17): 139-140.
- [10] 李霞. 康妇消炎栓促进不同分娩方式产妇产后子宫复旧效果研究[J]. 中国计划生育学杂志, 2021, 29(7): 1407-1410.
- [11] 姜子燕, 葛志平, 王美莲, 孙丽洲. 康妇消炎栓用于产后康复 166 例分析[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2019, 35(1): 130-133.
- [12] 李慧. 康妇消炎栓在会阴侧切术后的应用价值[J]. 当代医学, 2020, 26(1): 99-101.
- [13] 李涛. 康妇消炎栓在会阴侧切术后应用的临床价值分析[J]. 中国医药科学, 2018, 8(20): 104-106.
- [14] 中华医学会计划生育学分会. 不全流产保守治疗专家共识[J]. 中华生殖与避孕杂志, 2019, 39(5): 345-348.
- [15] 王荣荣, 马琳仪, 侯成祯, 张雪松, 顾向应. 不全流产保守治疗的病例汇总[J]. 中国计划生育学杂志, 2019, 27(4): 412-416.
- [16] 黄凌云, 王怡芳. 血清 β -HCG 结合经直肠超声检查预测药物流产结局的价值分析[J]. 医学综述, 2013, 19(24): 4601-4602.
- [17] 史红娟, 金云芳. 浅谈药流后宫内胎残的超声表现[J]. 影像技术, 2017, 31(3): 24-25.
- [18] 李雯睿. 彩色超声对宫腔内残留物的诊断价值[J]. 临床研究, 2018, 16(5): 110.
- [19] 董瑞侠, 高玉兰. 经阴道彩色多普勒超声检测药物流产后宫内残留物以及残留组织血流动力学情况[J]. 医学综述, 2017, 23(2): 379-381.
- [20] 王景蕾, 孙兆双, 任忠钦. 药流后阴道出血不同辨证分型的超声表现分析[J]. 辽宁中医药大学学报, 2013, 15(5): 169-170.
- [21] 王景蕾, 韩慧英, 李剑戈. 药物流产后阴道出血的超声分型探讨[J]. 中国医疗设备, 2016, 31(9): 71-72.
- [22] Pocius, K.D., Maurer, R., Fortin, J., Goldberg, A.B. and Bartz, D. (2015) Early Serum Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Trends after Medication Abortion. *Contraception*, **91**, 503-506.
<https://doi.org/10.1016/j.contraception.2015.03.004>
- [23] 张锋英, 邵秀, 王巧岭. E2、P、hCG 水平对药流后异常子宫出血的临床意义[J]. 标记免疫分析与临床, 2016, 23(12): 1424-1426.
- [24] 熊文翠, 汤雪红. 药物流产后阴道持续出血患者感染状况及血 β -hCG 水平分析[J]. 中国妇幼保健, 2019, 34(23): 5476-5478.
- [25] 刘秀青. 米非司酮及清宫术治疗人工流产不全的疗效比[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(64): 12479-12480.
- [26] 黄丽云. 人工流产次数与继发不孕的相关因素分析[J]. 中国妇幼保健, 2009, 24(2): 218-220.
- [27] 于晓兰, 顾向应, 刘欣燕, 等. 人工流产手术预防性抗菌药物应用的中国专家共识[J]. 中国计划生育和妇产科, 2019, 11(8): 10-12.
- [28] 李翌洋, 李潇, 周艳艳. 加味脱花煎治疗流产不全患者的可行性分析[J]. 中医临床研究, 2020, 21(27): 137-139.
- [29] 中华中医药学会. 中医妇科常见病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 67.
- [30] 乔晶晶, 吴啟南, 薛敏, 王倩, 许一鸣, 吴达维. 益母草化学成分与药理作用研究进展[J]. 中草药, 2018, 49(23): 5691-5704.