

[临 床]

# 援土固胎汤联合黄体酮注射液对早期妊娠先兆流产患者的临床疗效

陈 晨, 李嘉铤

(平顶山学院医学院, 河南 平顶山 467000)

**摘要:** **目的** 探讨援土固胎汤联合黄体酮注射液对早期妊娠先兆流产患者的临床疗效。**方法** 234例患者随机分为援土固胎汤组、黄体酮注射液组、联合组, 每组78例, 连续给药至孕12周。然后, 检测临床疗效, 中医证候评分和疗效, 血清雌二醇( $E_2$ )、孕酮(P)、人绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -HCG)水平, 血清Bax、Bcl-2蛋白表达及Bcl-2/Bax, 不良反应发生率变化。**结果** 与黄体酮注射液组、援土固胎汤组比较, 联合组总有效率, 中医证候疗效,  $E_2$ 、P、 $\beta$ -HCG水平, Bcl-2蛋白表达, Bcl-2/Bax显著升高( $P < 0.05$ ), 中医证候评分、Bax蛋白表达显著降低( $P < 0.05$ )。同时, 联合组不良反应发生率显著低于黄体酮注射液组( $P < 0.05$ )。**结论** 援土固胎汤联合黄体酮注射液可有效改善早期妊娠先兆流产患者内分泌激素, 下调Bax蛋白表达, 上调Bcl-2蛋白表达、Bcl-2/Bax, 安全性较高。

**关键词:** 援土固胎汤; 黄体酮注射液; 早期妊娠; 先兆流产

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2019)07-1556-06

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2019.07.014

## Clinical effects of Yuantu Gutai Decoction combined with Progesterone Injection on early pregnancy patients with threatened abortion

CHEN Chen, LI Jia-xin

(College of Medicine, Pingdingshan University, Pingdingshan 467000, China)

**ABSTRACT: AIM** To explore the clinical effects of Yuantu Gutai Decoction combined with Progesterone Injection on early pregnancy patients with threatened abortion. **METHODS** Two hundred and thirty-four patients were randomly assigned into Yuantu Gutai Decoction group (78 cases), Progesterone Injection group (78 cases) and combination group (78 cases), the successive administration went on until the 12th week of pregnancy. Subsequently, the changes in clinical efficacy, TCM syndrome score and efficacy, serum estradiol ( $E_2$ ), progesterone (P) and human chorionic gonadotropin ( $\beta$ -HCG) levels, serum Bax, Bcl-2 protein expressions and Bcl-2/Bax, occurrence rate of adverse reactions were detected. **RESULTS** Compared with the Yuantu Gutai Decoction group and Progesterone Injection group, the combination group demonstrated significantly increased total effective rate, TCM syndrome efficacy,  $E_2$ , P and  $\beta$ -HCG levels, Bcl-2 protein expression, Bcl-2/Bax ( $P < 0.05$ ), and markedly decreased TCM syndrome score and Bax protein expression ( $P < 0.05$ ). Meanwhile, the combination group displayed obviously lower occurrence rate of adverse reactions than the Progesterone Injection group ( $P < 0.05$ ). **CONCLUSION** For the early pregnancy patients with threatened abortion, Yuantu Gutai Decoction combined with Progesterone Injection can effectively improve endocrine hormones through the down-regulation of Bax protein expression and up-regulation of Bcl-2 protein expression and Bcl-2/Bax, with high safety.

**KEY WORDS:** Yuantu Gutai Decoction; Progesterone Injection; early pregnancy; threatened abortion

早期妊娠先兆流产属中医“胎漏”“胎动不安”“妊娠腹痛”等范畴, 是指妇女妊娠12周之

前出现以阴道少量出血、伴有小腹疼痛或腰酸胀痛等为主要临床表现的疾病<sup>[1]</sup>, 病因包括胚胎因素、

收稿日期: 2018-09-09

基金项目: 河南省中医药研究专项课题(2015ZY020542)

作者简介: 陈 晨(1985—), 女, 助教, 从事护理学教学与临床研究。E-mail: pdschenchen888@163.com

父亲因素、母体因素、环境因素<sup>[2]</sup>，以母体因素为主，包括女性内分泌功能异常、生殖器官异常、不良习惯、强烈应激、血栓前状态等方面<sup>[3]</sup>。

目前，西医治疗早期妊娠先兆流产以支持黄体功能为主要思路；中医认为，其主要病机为胎元不固、冲任损伤，胎动不安、胎漏既有单一病机，又有经络、脏腑、气血同病，乃虚实错杂的复合机制所致，临床辨证时需动态观察病机变化及兼夹<sup>[4]</sup>，而且 Bcl-2 蛋白表达下调、Bax 蛋白表达上调可能是早期妊娠先兆流产的机制之一<sup>[5]</sup>。本研究探讨

援土固胎汤联合黄体酮注射液对早期妊娠先兆流产患者的临床疗效，以期中西医结合治疗该疾病提供借鉴和思路，现报道如下。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 2016年4月—2018年5月于平顶山学院附属医院就诊的234例早期妊娠先兆流产患者，按照随机数字表法分为援土固胎汤组（78例）、黄体酮注射液组（78例）与联合组（78例）。各组患者在年龄、病程、孕次等方面比较无显著差异（ $P>0.05$ ），具有可比性，见表1。

表1 3组患者一般资料比较 ( $\bar{x}\pm s, n=78$ )

Tab. 1 Comparison of general data among the three groups ( $\bar{x}\pm s, n=78$ )

组别	年龄/岁	平均年龄/岁	病程/周	平均病程/周	孕次/次	平均孕次/次
援土固胎汤组	24~37	27.83±2.65	6~8	7.16±0.15	1~3	2.43±1.06
黄体酮注射液组	23~37	27.68±2.47	5~8	7.07±0.14	1~3	2.41±1.05
联合组	24~36	28.39±2.53	6~8	7.11±0.15	1~3	2.45±1.06

### 1.2 诊断标准

1.2.1 西医 参照《妇产科学》<sup>[6]</sup>。①症状，阴道少量流血，常为暗红色，或有血性白带，时有阵发性轻度下腹痛或腰背痛；②体征，妇科检查宫颈口未扩张，胎膜未破，子宫体大小与孕周数相符；③尿妊娠试验呈阳性，B超证实为宫内早孕，胚胎发育正常，符合孕6~8周；④生殖激素指标检验，雌二醇（E<sub>2</sub>）、孕酮（P）、人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）水平与孕周数相符。

1.2.2 中医 参照《妇产科学》《中药新药临床指导原则》<sup>[7-8]</sup>相关内容拟定。①肾虚证，主症为阴道少量出血，色淡暗，质薄，小腹坠痛，腰酸痛，两膝酸软，而次证为头晕耳鸣，夜尿频多，或曾屡有堕胎，舌质淡，苔白，脉沉细略滑；②气血虚弱证，主症为阴道少量出血，色淡红，质清稀，小腹坠痛或伴腰酸痛，神疲肢倦，而次证为心悸气短，面色无华或萎黄，舌质淡，苔薄白，脉细缓略滑。上述2个证型的主症必须同时具备，次证不必全部具备，结合舌脉即可诊断。

1.3 纳入标准 ①符合早期妊娠先兆流产的西医诊断标准；②符合肾虚证兼气血虚弱证的中医辨证标准；③无放射线、化学物质接触史及自身免疫性疾病，生殖道无畸形无炎症；④本研究取得平顶山学院附属医院医学伦理委员会批准（批号A-03），患者及家属知情，愿意随访，并签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①不符合早期妊娠先兆流产的西医诊断标准和肾虚证兼气血虚弱证的中医辨证标准；②生殖器官异常或感染；②有心血管、神经、

消化系统等疾病；③近3个月内服用本研究以外的其他药物（中药、西药不限）；④对本研究使用的药物过敏。

1.5 病例脱落及试验终止标准 ①依从性差，未按规定服药，或资料不全造成疗效难以判断；②误服妊娠禁忌药物，接触有毒有害或放射性物质；③自行退出，或联系不到本人而无法配合随诊；④妇科检查确诊为胚胎停育或有重大不良反应，难以继续参与研究；⑤出现药物过敏等不良反应，不适合继续进行研究。

### 1.6 给药

1.6.1 援土固胎汤组 给予援土固胎汤，组方人参30g、白术60g（土炒）、山药30g（炒）、肉桂6g（去粗，研）、制附子1.5g、续断9g、杜仲9g（炒黑）、山茱萸30g（蒸，去核）、枸杞9g、菟丝子9g、（酒炒）砂仁3粒、炙甘草3g，药材饮片均来自平顶山学院附属医院中药房，以煎药机统一煎煮，每剂煎煮2次，混合药液至400mL，分早、晚饭后温服，200mL/次，连续给药至孕12周。

1.6.2 黄体酮注射液组 给予黄体酮注射液（浙江仙琚制药股份有限公司，国药准字H33020828，1mL:10mg），肌肉注射，20mg/次，1次/d，连续给药至孕12周。

1.6.3 联合组 同时给予援土固胎汤和黄体酮注射液，用法和用量与“1.6.1”和“1.6.2”项一致。

1.6.4 注意事项 各组患者在受试期间停用其他

拮抗或协同药物，如果有不良反应出现，可根据病情决定是否终止观察；如果出现早期妊娠先兆流产加重，可根据情况决定是否采取其他相应治疗措施。

### 1.7 指标检测

1.7.1 中医证候评分 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[8]</sup>，对患者肾虚证兼气血虚弱证进行评分，每项0~10分，分值越高，表示症状越严重，治疗前、后各评价1次。

1.7.2 血清 E<sub>2</sub>、P、β-HCG 水平 化学发光法检测 E<sub>2</sub>、P、β-HCG 水平，相应试剂盒购自南京建成生物科技有限公司，批号分别为 201712053、201803026、201803089，治疗前后各检测 1 次。

1.7.3 血清 Bcl-2、Bax 蛋白表达及 Bcl-2/Bax 治疗前、后清晨患者静脉取血各 5 mL，冷冻离心取血清，利用流式细胞仪，通过散射比浊法检测 Bcl-2、Bax 蛋白表达，计算 Bcl-2/Bax。

1.7.4 安全性评价 治疗前、后对患者胃肠反应（腹痛、腹泻、呕吐、恶心等）、血清谷氨酸草酰乙酸氨基转移酶（GOT）、肝损伤情况、药物过敏反应、血小板（PLT）等影响用药安全性的项目进行检测，记录治疗期间不良事件，与药物相关性进行分析。

### 1.8 疗效评价标准

1.8.1 综合疗效 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[8]</sup>及 Mustafa 等<sup>[9]</sup>报道。（1）痊愈，治疗 5 d 后阴道流血停止，腹部疼痛或坠痛、腰酸胀痛、两膝酸软症状消失，B 超显示胎儿存活，妊娠囊及子宫大小、胚胎发育情况均与怀孕周数相符，E<sub>2</sub>、P、β-HCG 水平与孕周数相符，中医证候评分减少≥90%，孕 12 周时胎儿各项发育指标良好；（2）显效，治疗 7 d 后阴道流血停止，腹部疼痛或坠痛、腰酸胀痛、两膝酸软症状明显缓解，B 超显示胎儿存活，妊娠囊及子宫大小、胚胎发育情况均与怀孕周数相符，E<sub>2</sub>、P、β-HCG 水平与孕周数相符，中医证候评分减少≥70%且<90%，孕 12 周时

胎儿的各项发育指标良好；（3）有效，治疗 10 d 后阴道流血停止，腹部疼痛或坠痛、腰酸胀痛、两膝酸软症状有所缓解，B 超显示胎儿存活，妊娠囊及子宫大小、胚胎发育情况基本与正常怀孕周数符合或略小，E<sub>2</sub>、P、β-HCG 水平与孕周数相符或略有下降，中医证候评分减少≥30%且<70%；（4）无效，治疗 10 d 后阴道流血状况未改善甚至加重，腹部疼痛或坠痛、腰酸胀痛、两膝酸软症状未减轻，甚至有加重趋势，B 超显示胎儿存活，妊娠囊及子宫大小、胚胎发育情况基本与正常怀孕周数符合或小于正常的怀孕周数，E<sub>2</sub>、P、β-HCG 水平与孕周数相比有所下降，有胚胎停育或胚胎发育不良的情况，甚至流产，中医证候评分减少<30%。

1.8.2 中医证候疗效 参照中医临床症状缓解程度及中医肾虚证兼气血虚弱证疗效指数，公式为疗效指数 = [（治疗前中医证候评分 - 治疗后中医证候评分） / 治疗前中医证候评分] × 100%。（1）痊愈，临床疗效指数≥90%；（2）显效，临床疗效指数≥70%且<90%；（3）有效，临床疗效指数≥30%且<70%；（4）无效，临床疗效指数<30%。

1.9 统计学分析 通过 SPSS 19.0 软件进行处理，计量资料以 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示，组内、组间比较采用 *t* 检验；计数资料以百分率表示，组内、组间比较采用 Chisquare 检测。*P* < 0.05 表示差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 病例脱落及试验终止 各组患者在治疗过程中有不同程度的病例脱落及试验中止病例发生，妇科检查确诊为胚胎停育或有重大不良反应、药物过敏等难以继续参与试验的患者纳入不良反应数据。剔除因脱落或试验中止而导致数据不全的患者，最终分别计为援土固胎汤组 75 例，黄体酮注射液组 73 例，联合组 76 例。

2.2 临床疗效 表 2 显示，与援土固胎汤组、黄体酮注射液组相较，联合组总有效率显著提高 (*P* < 0.05)。

表 2 3 组临床疗效比较 [例 (%) ]

Tab. 2 Comparison of clinical efficacy among the three groups [ case (%) ]

组别	例数/例	痊愈	显效	有效	无效	总有效
援土固胎汤组	75	17(22.7)	30(41.3)	8(10.7)	20(26.7)	55(73.3)
黄体酮注射液组	73	15(20.5)	31(42.5)	7(9.6)	20(27.4)	53(72.6)
联合组	76	27(35.5)	37(48.7)	7(9.2)	5(6.6)	71(93.4) **

注：与援土固胎汤组比较，\* *P* < 0.05；与黄体酮注射液组比较，# *P* < 0.05

2.3 中医证候评分 表3显示, 治疗后3组中医证候评分更明显 ( $P < 0.05$ )。证候评分显著下降 ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ), 以联合

表3 3组中医证候评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 3 Comparison of TCM syndrome scores among the three groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	例数/例	肾虚证/分		气血虚弱证/分		中医证候评分/分
			主症	次症	主症	次症	
援土固胎汤组	治疗前	75	14.65±1.96	14.86±2.01	13.57±1.68	10.24±1.23	53.32±6.88
	治疗后	75	8.52±0.78*	9.23±1.77*	8.94±1.45*	6.86±0.97*	33.55±4.97*
黄体酮注射液组	治疗前	73	14.47±1.91	14.79±2.12	13.39±1.62	10.31±1.36	52.96±7.01
	治疗后	73	8.37±0.84*	9.04±1.83*	8.96±1.53*	6.88±1.01*	33.25±5.21*
联合组	治疗前	76	14.71±2.12	14.91±2.04	13.60±1.75	10.53±1.47	53.75±7.38
	治疗后	76	4.54±0.43*** $\Delta$	5.63±0.78*** $\Delta$	4.55±0.52*** $\Delta$	4.67±0.63*** $\Delta$	19.39±2.36*** $\Delta$

注:与同组治疗前比较,\* $P < 0.05$ ,\*\* $P < 0.01$ ;与黄体酮注射液组治疗后比较,# $P < 0.05$ ;与援土固胎汤组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

2.4 中医证候疗效比较 表4显示, 与援土固胎汤组比较, 联合组中医证候疗效显著提高 ( $P < 0.05$ )。

表4 3组中医证候疗效比较 [例 (%)]

Tab. 4 Comparison of TCM syndrome efficacy among the three groups [case (%)]

组别	例数/例	痊愈	显效	有效	无效	总有效
援土固胎汤组	75	18(24.0)	29(38.7)	9(12.0)	19(25.3)	56(74.7)
黄体酮注射液组	73	17(23.3)	28(38.4)	9(12.3)	19(26.0)	54(74.0)
联合组	76	33(43.4)	31(40.8)	8(10.5)	4(5.3)	72(94.7)**

注:与援土固胎汤组比较,\* $P < 0.05$ ;与黄体酮注射液组比较,# $P < 0.05$

2.5  $E_2$ 、P、 $\beta$ -HCG 水平 表5显示, 治疗后3组 $E_2$ 、P、 $\beta$ -HCG水平显著升高 ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ), 以联合组更明显 ( $P < 0.05$ )。

表5 3组 $E_2$ 、P、 $\beta$ -HCG水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 5 Comparison of  $E_2$ , P and  $\beta$ -HCG levels among the three groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	例数/例	$E_2 / (ng \cdot L^{-1})$	$P / (nmol \cdot L^{-1})$	$\beta$ -HCG / (kU · L <sup>-1</sup> )
援土固胎汤组	治疗前	75	952.37±53.69	42.47±5.84	54.89±7.64
	治疗后	75	2106.58±90.14**	64.13±6.97*	148.16±27.53**
黄体酮注射液组	治疗前	73	947.61±57.31	41.86±5.93	55.36±7.28
	治疗后	73	2101.36±92.53**	63.92±7.17*	145.69±28.15**
联合组	治疗前	76	956.33±61.24	42.98±6.09	55.88±7.61
	治疗后	76	2755.43±96.49*** $\Delta$	88.54±8.37*** $\Delta$	181.36±30.62*** $\Delta$

注:与同组治疗前比较,\* $P < 0.05$ ,\*\* $P < 0.01$ ;与黄体酮注射液组治疗后比较,# $P < 0.05$ ;与援土固胎汤组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

2.6 Bcl-2、Bax 蛋白表达及 Bcl-2/Bax 表6显示, 治疗后3组Bcl-2蛋白表达、Bcl-2/Bax显著升高 ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ), 以联合组更明显 ( $P < 0.05$ )。

表6 3组Bcl-2、Bax蛋白表达及 Bcl-2/Bax ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 6 Comparison of Bcl-2, Bax protein expressions and Bcl-2/Bax among the three groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	例数/例	Bcl-2	Bax	Bcl-2/Bax
援土固胎汤组	治疗前	75	0.055±0.007	0.614±0.043	0.089±0.015
	治疗后	75	0.516±0.048**	0.447±0.042*	1.154±0.057**
黄体酮注射液组	治疗前	73	0.053±0.006	0.615±0.039	0.086±0.017
	治疗后	73	0.521±0.043**	0.452±0.033*	1.153±0.042**
联合组	治疗前	76	0.057±0.008	0.612±0.045	0.093±0.018
	治疗后	76	0.794±0.063*** $\Delta$	0.276±0.023*** $\Delta$	2.878±0.074*** $\Delta$

注:与同组治疗前比较,\* $P < 0.05$ ,\*\* $P < 0.01$ ;与黄体酮注射液组治疗后比较,# $P < 0.05$ ;与援土固胎汤组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

2.7 安全性评价 表7显示, 各组不良反应发生率分别为援土固胎汤组1例, 占1.33%; 联合组4例, 占5.26%; 黄体酮注射液组9例, 占12.33%。

表 7 3组不良反应发生率比较 [例 (%) ]

Tab. 7 Comparison of occurrence rates of adverse reactions among the three groups [ case (%) ]

组别	例数/例	胃肠反应	肝损伤	GOT下降	过敏反应	PLT下降	总计
援土固胎汤组	75	1(1.33)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.33)##
黄体酮注射液组	73	3(4.11)	2(2.74)	2(3.51)	1(1.37)	1(1.37)	9(12.33)**
联合组	76	2(2.63)	1(1.32)	1(1.32)	0(0.0)	0(0.0)	4(5.26)*##

注:与援土固胎汤组比较,\* $P<0.05$ ,\*\* $P<0.01$ ;与黄体酮注射液组比较,## $P<0.05$ ,### $P<0.01$

### 3 讨论

中医对早期妊娠先兆流产病因病机、辨证论治的研究历史悠久,提出“肾主生殖”理论<sup>[10]</sup>,认为其发病原因主要是肾虚、气虚、血虚,而使冲任不固,胎失所系,胎失所载,胎失所养,肾不系胎,脾失摄养,病机与肾气盛衰的关系密切;脾主运化水谷而生血,为后天之本,气血生化之源,脾气主升,气能载胎,中气升提有力,胎儿才能正常发育而不致殒堕;妇女以血为用,妊娠后阴血聚于冲任以养胎元,故凡妊娠妇女有肾虚、气虚、血虚者则多发先兆流产<sup>[11]</sup>。由此认为,脾肾两虚所致的肾虚兼有气血虚弱证为胎元不固而发生早期妊娠先兆流产的主要病机。

援土固胎汤源自《傅青主女科》下卷,功效补脾援土、益肾固胎,可治妊妇脾胃虚极、上吐下泻、胎动欲堕、腹痛难忍、急不可缓者。本研究发 现,援土固胎汤联合黄体酮注射液对肾虚兼有气血虚弱型早期妊娠先兆流产患者的临床、中医证候疗效明显高于单用两者。

妊娠期间,孕妇体内的内分泌激素  $E_2$ 、 $P$ 、 $\beta$ -HCG 水平是妊娠早期先兆流产的常用诊断及监测指标<sup>[12]</sup>。在妊娠早期, $\beta$ -HCG 水平随怀孕周数增加而升高,在 8~10 周时达到高峰; $P$  可降低子宫收缩次数,确保妊娠胚胎稳定,其分泌减少可导致先兆流产甚至流产的发生; $E_2$  可反映孕妇黄体功能,其水平增加则表明胎儿状况良好<sup>[13]</sup>。本研究发 现,联合用药对三者水平的改善作用明显优于单用两者。

Bax、Bcl-2 为同源相关蛋白,两者表达高低与细胞凋亡的调控关系密切,其中前者为促凋亡蛋白,后者为抗凋亡蛋白,同时 Bcl-2/Bax 的异二聚体也有抗凋亡作用,而早期妊娠先兆流产患者两者蛋白表达、胚胎及胎儿的发育和稳定状况与滋养层细胞凋亡关系密切<sup>[14-15]</sup>。本研究发 现,联合用药对早期妊娠患者 Bcl-2 蛋白表达及 Bcl-2/Bax 的上调作用,以及对 Bax 蛋白表达的下调作用明显优于单用两者。

综上所述,援土固胎汤为治疗肾虚兼气血虚弱型早期妊娠先兆流产的有效方剂,安全性高,与黄体酮注射液联合应用后具有协同增效、减少后者不良反应的作用,可为相关新药研制提供基础。

### 参考文献:

- [ 1 ] 田春漫,陈波.固肾安胎丸联用黄体酮对先兆流产患者血清  $\beta$ -HCG,  $P$ ,  $E_2$  和 CA125 水平的影响[J].中国中药杂志,2016,41(2):321-325.
- [ 2 ] Kryvopustov O S. Study of progesterone-induced blocking factor in the treatment of women with threatening abortion, taking into account the polymorphism of the progesterone receptor gene[J]. Med Perspek, 2017, 22(2): 91-95.
- [ 3 ] 张伟,丁彩飞.益肾安宫方对先兆流产患者血清抑制素 A、CA125、 $\beta$ -HCG、 $P$ 、 $E_2$  的影响[J],中华中医药学刊,2015,33(4):958-962.
- [ 4 ] 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.
- [ 5 ] 杨俊云.丹参酮 II<sub>A</sub> 对子宫内膜异位症患者血清 Bcl-2、Bax、Caspase-3 影响研究[J].辽宁中医药大学学报,2016,18(5):224-226.
- [ 6 ] Bowe P, Murphy H. Complications of pregnancy following threatened abortion [J]. Ir J Med Sci, 1987, 156(11): 328-329.
- [ 7 ] 谢幸,苟文丽.妇产科学[M].8版.北京:人民卫生出版社,2013:46-48.
- [ 8 ] 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,1993:253-258.
- [ 9 ] Keskin U, Ulubay M, Dede M, et al. The relationship between the VEGF/sVEGFR-1 ratio and threatened abortion [J]. Arch Gynecol Obstet, 2015, 291(3): 557-561.
- [ 10 ] 喻茂娟.补肾益气方联合黄体酮治疗黄体功能不全所致自然流产临床观察[J].新中医,2017,49(5):85-87.
- [ 11 ] 刘溪清.中药联合黄体酮、HCG 治疗肾虚型早期先兆流产的临床观察[D].广州:广州中医药大学,2016.
- [ 12 ] 李艳青,陈璐,傅金英,等.双宝煎剂对先兆流产患者内分泌及细胞因子的影响[J].中国实验方剂学杂志,2017,23(17):195-199.
- [ 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 ] 储继军,王瑞雪,余欣慧,等.滋肾育胎丸对复发性流产

小鼠调节因子表达的影响[J]. 中成药, 2018, 40(4): 777-782.

产患者滋养层细胞凋亡相关蛋白表达的影响[J]. 中医杂志, 2017, 58(18): 1590-1593.

[15] 余佩琳, 刘新玉, 刘昱磊, 等. 寿胎丸含药血清对自然流

## 丹红六君子汤联合常规治疗对慢性阻塞性肺疾病患者的临床疗效

李长安<sup>1</sup>, 孙思庆<sup>2</sup>

(1. 明光市中医院内二科, 安徽 明光 239400; 2. 南京市胸科医院呼吸科, 江苏 南京 210029)

**摘要:** **目的** 探讨丹红六君子汤联合常规治疗对慢性阻塞性肺疾病患者的临床疗效。**方法** 120例患者随机分为对照组和观察组, 每组60例, 对照组给予常规治疗, 观察组在对照组基础上加用丹红六君子汤, 疗程3周。然后, 检测肺功能指标 [用力肺活量 (FVC)、第1秒用力呼气容积 (FEV1)、呼气峰值流速 (PEF)]、血气指标 [动脉血氧分压 (PaO<sub>2</sub>)、动脉血二氧化碳分压 (PaCO<sub>2</sub>)、血氧饱和度 (SaO<sub>2</sub>)]、血清脂质过氧化物 (LPO) 水平和超氧化物歧化酶 (SOD) 活性、CAT评分。**结果** 与对照组比较, 观察组肺功能指标、PaO<sub>2</sub>、SaO<sub>2</sub>、SOD活性显著升高 ( $P < 0.05$ ), PaCO<sub>2</sub>、LPO水平、CAT评分显著降低 ( $P < 0.05$ )。**结论** 丹红六君子汤联合常规治疗可明显改善慢性阻塞性肺疾病患者肺功能、血气水平、生活质量。

**关键词:** 丹红六君子汤; 常规治疗; 慢性阻塞性肺疾病

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2019)07-1561-04

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2019.07.015

## Clinical effects of Danhong Liujunzi Decoction combined with routine treatment on patients with chronic obstructive pulmonary disease

LI Chang-an<sup>1</sup>, SUN Si-qing<sup>2</sup>

(1. Department of Internal Medicine 2, Mingguang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Mingguang 239400, China; 2. Department of Respiratory Medicine, Nanjing Thoracic Hospital, Nanjing 210029, China)

**ABSTRACT: AIM** To explore the clinical effects of Danhong Liujunzi Decoction combined with routine treatment on patients with chronic obstructive pulmonary disease. **METHODS** One hundred and twenty patients were randomly assigned into control group (60 cases) for 3-week routine treatment, and observation group (60 cases) for 3-week Danhong Liujunzi Decoction and routine treatment. Subsequently, the changes in lung function indices [forced vital capacity (FVC), forced expiratory volume in the first second (FEV1), peak expiratory flow (PEF)], blood gas indices [arterial partial pressure of oxygen (PaO<sub>2</sub>), arterial blood carbon dioxide partial pressure (PaCO<sub>2</sub>), blood oxygen saturation (SaO<sub>2</sub>)], serum lipid peroxide (LPO) level and superoxide dismutase (SOD) activity, CAT score were detected. **RESULTS** Compared with the control group, the observation group demonstrated significantly increased lung function indices, PaO<sub>2</sub>, SaO<sub>2</sub>, SOD activity ( $P < 0.05$ ), and markedly decreased PaCO<sub>2</sub>, LPO level, CAT score ( $P < 0.05$ ). **CONCLUSION** For the patients with chronic obstructive pulmonary disease, Danhong Liujunzi Decoction combined with routine treatment can obviously improve lung functions, blood gas levels and life quality.

**KEY WORDS:** Danhong Liujunzi Decoction; routine treatment; chronic obstructive pulmonary disease

收稿日期: 2019-02-15

基金项目: 国家中医药管理局基金项目 (2014zfyjs009)

作者简介: 李长安 (1975—), 男, 副主任中医师, 研究方向为中医内科。E-mail: liulihuaha@126.com