

临床常见不同保胎方案对早期先兆流产的治疗效果分析

李雅敏

福建省漳州市妇幼保健院 363000

〔摘要〕目的：探讨临床常用口服保胎制剂治疗早期先兆流产有效率，为早期先兆流产临床药物选择提供参考。方法：回顾性分析 2021 年我院门诊收治的早期妊娠（停经 <12 周）先兆流产病人共 122 例（年龄 20 岁 -40 岁）为研究对象。采用独立样本非参数检验法（克鲁斯卡尔-沃利斯单因素 ANOVA 检验（k 个样本）多重比较）三组临床基线计量资料，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；三组治疗有效率行 R*C 卡方检验，临床治疗有效率地屈孕酮组优于黄体酮胶囊组，同时黄体酮胶囊组优于维生素 E 组（ $P < 0.05$ ）。结论：在临床背景相似的情况下，地屈孕酮治疗早期先兆流产效果优于黄体酮胶囊治疗先兆流产，同时黄体酮胶囊优于维生素 E 组。

〔关键词〕先兆流产；地屈孕酮；黄体酮胶囊；维生素 E

〔中图分类号〕R714.21 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕2095-7165（2024）04-019-03

Analysis of the therapeutic effect of different commonly used fetal protection schemes on early threatened miscarriage in clinical practice

Li Yamin Fujian Zhangzhou Maternal and Child Health Hospital 363000

〔Abstract〕Objective To explore the effective rate of commonly used oral pregnancy protection preparations in the treatment of early threatened miscarriage in clinical practice, and provide reference for the selection of clinical drugs for early threatened miscarriage. Method A retrospective analysis was conducted on 122 patients (aged 20-40 years) with threatened miscarriage of early pregnancy (amenorrhea <12 weeks) admitted to our outpatient department in 2021. The independent sample non parametric test (Kruskal Wallis single factor ANOVA test (multiple comparison of k samples) was used to compare the clinical baseline measurement data of three groups, and the difference was not statistically significant ($P > 0.05$); The effective rates of the three treatment groups were tested using R * C chi square test. The clinical effective rates of the progesterone group were better than those of the progesterone capsule group, while the progesterone capsule group was better than the vitamin E group ($P < 0.05$). Conclusion In cases with similar clinical backgrounds, the efficacy of dexametone in treating early threatened miscarriage is better than that of progesterone capsules, and progesterone capsules are better than vitamin E group.

〔Key words〕Threatened miscarriage; Deinorgestrel; Progesterone capsules; Vitamin E

先兆流产是指妊娠 20 周前，出现少量阴道流血和 / 或下腹痛，宫口未开，胎膜未破，妊娠物尚未排出，子宫大小与停经周数相符者^[1, 2]，出血量常常不多于患者自身的平时月经量。先兆流产如不予干预则有进展为各型流产的可能，亦被认为是“优胜劣汰、自然选择”的过程之一。平均每四次妊娠就有一次发生先兆流产的可能，随着人们生活水平提高及妊娠女性文化水平提高，同时医务工作者临床诊疗水平的提高，先兆流产的诊断率有进一步增加的趋势^[3]。很多临床医生常规将 HCG、E2、孕酮检测作为对早期妊娠的监督及随访，孕激素黄体支持也作为早期先兆流产妊娠维持的主要手段。对于自然妊娠、无先兆流产症状的妇女，因孕酮数值“偏低”而进行黄体支持的不在少数，相关文献也肯定了孕激素能有效的降低早期先兆流产妊娠的失败率^[4, 5]，是临床常用的保胎方式。常用孕激素制剂包括口服、阴道给药、肌肉注射。临床上门诊患者常选用便利性好的口服给药方式。国内外对于地屈孕酮片、黄体酮胶囊、维生素 E 治疗先兆流产疗效给予肯定，但对于其各自改善妊娠结局方面药物的优势尚无定论，同时对于是否给予孕激素治疗对妊娠结局的影响样本研究不多，本文通过对我院 2021 年门诊收治早期先兆流产单独使用地屈孕酮、黄体酮胶囊及维生素 E 治疗早期先兆流产回顾性临床观察研究。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾 2021 年我院门诊收治的早期妊娠（停经 <12 周）先兆流产病人共 122 例（年龄 20 岁 -40 岁）为研究对象。纳入标准：①符合《妇产科学》^[6]中相关诊断标准；②首次血清 HCG 阳性，孕期 B 超明确宫内妊娠；③有先兆流产症状；④妊娠期间除入组保胎用药外无特殊用药。排除标准：①因可见生殖系统疾病（生殖系统肿瘤、生殖系统畸形、宫颈息肉、阴道粘膜破损等）所致阴道出血；②自身凝血功能障碍者；③合并甲状腺功能亢进或减退等内分泌系统疾病者；④医源性引起的阴道出血；⑤吸烟者。

1.2 研究方法

将 122 例先兆流产患者按接受的治疗方案分为三组：A：地屈孕酮组，首剂 40mg 后 10mg/ 次 口服 3 次 / 天，待患者症状消失后 2 周停用，41 例；B：黄体酮胶囊组：实施黄体酮胶囊组，口服黄体酮软胶囊 100mg/ 次 口服 2 次 / 天，待患者症状消失后 2 周停用，共 42 例；C：维生素 E 组：100mg/ 次 口服 1 次 / 天 待患者症状消失后 2 周停用，39 例。所以入选病人均符合下列条件：阴道出血，无组织物排出；无全身炎症表现；首次血 HCG 阳性；孕期 B 超提示宫内早孕。

1.3 观察指标

观察经治疗 2 周后三组患者临床症状缓解或消失，经 B 超证实宫内妊娠，并门诊动态观察至妊娠 20 周。

1.4 疗效评价

①临床疗效评估：治疗后患者临床症状消失，经复查 B 超检查提示胎心搏动且胚胎存活，后续动态检查胚胎发育情况至 20 周则记为有效；治疗后患者临床症状消失或无改善，经 B 超检查提示胚胎停止发育则标记为无效。②有效率 = 妊娠至 20 周 / 总例数 × 100%，治疗结束后统计三组妊娠结局。

1.5 统计学方法

研究数据运用 SPSS 23.0 进行处理，三组临床基线计量资料采用独立样本非参数检验法（克鲁斯卡尔-沃利斯单因素 ANOVA 检验（k 个样本）多重比较），计数资料（%）比较行 R*C 卡方检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 三组一般临床资料情况

地屈孕酮组 41 例，年龄（31.2195 ± 4.28688）岁（20 ~ 40 岁），孕次（3.3171 ± 1.10542）（1 ~ 6 次），产次

（1.4390 ± 0.74326）次（0 ~ 3 次），流产次数（0.8780 ± 0.84247）次（0 ~ 3 次），BMI（22.6315 ± 5.10915 kg/m²）（16.21 ~ 39.35 kg/m²），孕龄（54.8293 ± 12.44167）天（35 ~ 80 天）；黄体酮胶囊组 42 例，年龄（29.3810 ± 3.69543）岁（20 ~ 40 岁），孕次（3.1667 ± 1.59139）次（1 ~ 10 次），产次（1.4048 ± 0.76699）次（0 ~ 3 次），流产次数（0.7619 ± 1.30308）次（0 ~ 7 次），BMI（23.3908 ± 6.53035）kg/m²（15.61 ~ 49.54 kg/m²），孕龄（55.0238 ± 12.25837）天（35 ~ 87 天）；维生素 E 组 39 例，年龄（30.4359 ± 5.17481）岁（20 ~ 40 岁），孕次（3.2821 ± 1.39451）次（1 ~ 6 次），产次（1.3846 ± 0.84652）次（0 ~ 3 次），流产次数（0.8974 ± 1.07103）次（0 ~ 4 次），BMI（21.6500 ± 4.35935）kg/m²（16.62 ~ 42.19 kg/m²），孕龄（50.9487 ± 12.3177）（35 ~ 84 天）；三组临床资料基线比较未见差异（ $P > 0.05$ ）。见表 1

表 1 三组临床资料基线比较

	地屈孕酮			黄体酮胶囊			维生素 E (n=39)			P 值
	最小值	最大值	中位数	最小值	最大值	中位数	最小值	最大值	中位数	
年龄	20	40	31	22	37	28.5	20	40	30	0.084
孕次	1	6	3	1	10	3	1	6	3	0.660
产次	0	3	2	0	3	2	0	3	1	0.914
流产次数	0	3	1	0	7	0	0	4	1	0.335
BMI	16.21	39.35	21.1111	15.61	49.54	22.1482	16.62	49.54	21.0517	0.252
孕龄	35	80	56	35	87	53	35	84	50	0.273

2.2 三组治疗有效率结果

地屈孕酮组有效率 87.8%，黄体酮胶囊组有效率（73.8%），维生素 E 组有效率（61.5%），进行 R*C 卡方检验，得到的卡

方值 = 7.296， $P = 0.026$ ，三组治疗有效率存在统计学意义，说明地屈孕酮组有效率在三组中最高；黄体酮胶囊组次之；维生素 E 组有效率最低。见表 2

表 2 三组治疗结果比较

		地屈孕酮组	黄体酮组	维生素 E 组	χ^2	P
妊娠结局	有效	36 (87.8%)	31 (73.8%)	24 (61.5%)	7.296	0.026
	无效	5 (12.2%)	11 (26.2%)	15 (38.5%)		

3 讨论

先兆流产常有绒毛附着面绒毛细胞的凋亡及绒毛膜下血肿的形成，维生素 E 具有抗氧化及细胞膜稳定作用而用于治疗早期先兆流产^[9]。然而，本研究发现使用黄体酮胶囊、地屈孕酮组患者妊娠成功率明显高于维生素 E 组的结果符合临床预期，故使用孕激素治疗先兆流产是有利于妊娠的转归。众所周知，孕激素在妊娠维持中起到了极其重要的作用，且可负反馈作用于下丘脑-垂体-卵巢轴，抑制促卵泡激素和促黄体生成素的分泌，使妊娠期间不排卵，但其机制仍在探索研究中。孕激素是女性子宫内膜转化及维持妊娠所必须，也可以在妊娠过程中可以产生封闭性抗体维持母胎免疫平衡，且通过抑制花生四烯酸释放维持子宫平滑肌松弛^[10-15]。相对于未受孕状态，受孕成功者黄体的中早期孕激素水平明显升高，即使早期胚胎植入成功后，特别是孕 7 周前，如果孕激素水平不足及功能缺陷、或者是孕激素受体功能受损都会导致妊娠的失败^[16, 17]。Csapo 等学者在 1973 年发现在孕 7 周前切除黄体将导致流产，而补充外源性孕激素能够使妊娠继续维持，说明孕激素对于孕早期的妊娠维持至关重要^[18]。临床上常用孕激素受体激素药米非司酮，与内源性孕酮竞争受体而达到抗孕酮的药理作用，具有终止早孕、抗着床、诱导月经及促进宫颈成熟等作用，可知妊娠期孕酮受体对药物的亲和力可影响妊娠结局。虽然黄体酮胶囊和地屈孕酮均是口服孕激素，都有上调 eNOS（内皮型一氧化氮合酶）在子宫和

螺旋动脉上的表达从而促进血管生成有利于受精卵种植，但黄体酮为孕甾-4-烯-3, 20-二酮，其结构及作用与天然黄体酮相同，而地屈孕酮为 6-去氢-逆-孕酮，由于其分子结构差异导致它们的临床功效不同，地屈孕酮相对于黄体酮胶囊与孕激素受体有更强的结合力^[19, 20]，同时，地屈孕酮在体内代谢产物均不发生 17 α -羟基化，故其没有雌激素和雄激素样作用^[21]，故口服地屈孕酮生物利用率明显高于黄体酮胶囊，同时副作用小于黄体酮胶囊^[22, 23]。通过本临床观察数据分析也可得知，在相同临床条件下地屈孕酮片保胎有效率高与黄体酮胶囊。国外 Carph 报道，地屈孕酮治疗先兆流产的继续妊娠率或保胎成功率为 82.5% ~ 87.5%^[24]。可见本临床观测数据与 Carph 等学者大致相同。

目前临床上具有先兆流产征兆的患者大多会补充孕激素，是由于医生和患者担心发生妊娠失败，并尝试运用外源性孕激素支持黄体功能，提高妊娠成功率。但胚胎停育的病因是多方面的，染色体异常在早期流产中占有 50% ~ 60% 的病因，环境因素、母体因素，如全身性疾病、药物、子宫异常、免疫功能异常等也是胚胎停育的常见病因，这些原因导致的胚胎停育，孕激素的支持是不能改变其妊娠结局。

本临床研究的数据是回顾性研究具有局限性，我们只能从病例中知道患者在本病程中的用药史，并没有观察患者当时的机能状态及 20 周后的妊娠结局。有临床观察研究表明，

（下转第 22 页）

②采用院内自制调查问卷形式,调查临床科室对两种管理模式的满意度,满分为 100 分,以 80~100 分为满意,60~79 分为一般满意,60 分以下为不满意。总满意度=(满意个数+一般满意个数)÷总个数×100%。

1.4 统计学方法

应用 SPSS24.0 统计学软件处理数据。符合正态分布的计

量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以百分率(%)表示,采用 χ^2 检验; $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组医用耗材相关情况比较(表 1)

B 组医用耗材申领时间、库存使用时间、清点整理时间、漏账次数、过期耗材出现次数、耗损费用优于 A 组,差异均

表 1 两组医用耗材相关情况比较

组别	科室数	申请时间(d)	库存使用使劲(d)	清点整理时间(min)	漏账次数	过期耗材出现次数	损耗费用(元)
A 组	20	23.3±3.5	25.2±3.5	108.2±17.9	23.7±3.5	11.0±2.2	9671.3±782.6
B 组	20	5.2±0.6	7.4±1.0	42.2±6.5	18.6±3.5	1.3±0.3	1352.3±182.1
t, P		22.80, < 0.01	21.66, < 0.01	15.55, < 0.01	15.55, < 0.01	15.55, < 0.01	15.55, < 0.01

2.2 两组满意度比较(表 2)

B 组总满意度高于 A 组,差异有统计学意义($\chi^2=4.29$, $P < 0.05$)。

表 2 两组满意度比较

组别	科室数	满意	一般满意	不满意	总满意
A 组	20	5 (25.0)	7 (35.0)	8 (40.0)	12 (60.0)
B 组	20	8 (40.0)	10 (50.0)	1 (5.0)	18 (90.0)

3 讨论

在常规的医用耗材一级库管理模式下,由于医用耗材品种繁多、去向复杂,人工登记管理存在信息传递易出错、使用量统计烦琐、有效期产品未及时使用等问题,增加了管理风险^[2]。

应用信息系统辅助建立医用耗材二级库全程跟踪管理,是实现良好经济效益和社会效益的重要手段,有助于提高工作效率,降低医疗成本^[3]。近年来,医用耗材物资管理工作逐渐走向信息化和系统化,我院实行基于医院信息系统的二级库全程跟踪管理模式取得了显著成效。在该模式下,物资管理人员可实时了解临床科室的耗材库存与实时消耗情况,以便制定耗材申领计划,及时更新耗材,减少过期耗材^[4]。史逸秋等^[5]研究显示,采用二级库管理模式不仅能够优化耗材管理程序,实现各类耗材的流程化管理,还能避免耗材的不必要损耗,并缩短物品准备时间,提高工作效率。本文结果显示,B 组医用耗材申领时间、库存使用时间、清点整理时间、漏账次数、过期耗材出现次数、耗损费用优于 A 组,与陆爽爽等^[6]研究结果一致。分析其原因在于,传统一级库管理模式下,由物资管理人员电话联系供应商补货,容易造成遗漏,且时间相对缓慢,无法满足医院的实际业务需求。而基于医院信息系统的二级库全程跟踪管理模式,有如下优势:①实现供求双方的网络平台信息交互,保证了入库速度与出库速

度的动态平衡,能够最大限度地缩短供货时间;②根据条形码信息及时更新或尽快使用耗材,对耗材的有效期进行监管,减少过期耗材的出现频率;③实时查询耗材库存,不仅减少漏账次数,还能大大缩短物资管理人员的清点耗时,从而节省人力;④每个耗材均具有专门的条形码,二级库管理系统全程监控耗材从进入医院到用于患者的过程。

本文结果还显示,B 组临床科室总满意度高于 A 组,与汪小锋^[7]研究结果一致。分析其原因在于,二级库管理系统避免了人工登记容易漏记、错记的现象,扫描耗材的条形码能够在保证物资出库的同时,实现记账一体化,有良好的实践操作效力,既简化了操作流程,也减少了医护人员的工作量,进而提升工作效率;条形码还能后续诊疗提供追踪参考,提高满意度^[8]。

综上所述,基于医院信息系统的二级库全程跟踪管理模式能够规范医用耗材使用流程,提高医用耗材使用效率,从而实现管理科学化、库存积压最小化、医院成本核算精细化。

[参考文献]

- [1] 吴洋, 赵丹, 伍子英. 医疗机构医用耗材采购管理的研究热点与发展趋势[J]. 中国医药导刊, 2022, 24(9): 919.
- [2] 潘文琴, 杨风辉. 基于云服务器的医用耗材管理信息系统的设计与实现[J]. 中国医疗器械杂志, 2022, 46(6): 625.
- [3] 李敏娟, 刘沁峰, 刘伟军等. 医用耗材全流程信息管理平台构建与应用[J]. 中国卫生质量管理, 2022, 29(11): 72.
- [4] 郭丽娟, 邱晶青, 王雪峰, 等. 肿瘤专科医院医用耗材二级库房精细化管理实践探索[J]. 中国肿瘤, 2021, 30(5): 379.
- [5] 史逸秋, 孙慧伶, 廖雪晴等. 医用低值耗材的二级库房管理及效果评价[J]. 中国护理管理, 2018, 18(9): 1222.
- [6] 陆爽爽, 洪泳. 二级库管理系统在介入导管室耗材管理中的应用[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(8): 149.
- [7] 汪小锋. 基于小程序条码核对的方式改进手术室高值耗材二级库管理[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(6): 103.

(上接第 20 页)

早期先兆流产有增加中期妊娠失败、胎膜早破、前置胎盘、胎盘早剥、妊娠高血压综合征/子痫、早产、低体重儿等异常妊娠结局的可能^[25-28]。

[参考文献]

- [1] 李晓燕, 周希亚, 程歆琦, 张浩, 刘欣, 刘俊涛. 自然妊娠早孕期孕酮水平及其检测价值的研究[J]. 生殖医学杂志, 2017, 26(2):148-152.
- [2] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学[M]. 第 8 版: 人民卫生出版社,

2013.

- [3] 徐勿, 赵爱民. 孕激素维持妊娠及防治产科并发症新进展[J]. 生殖医学杂志, 2017, 26(8):828-842.
- [4] 徐丛剑, 华克勤. 实用妇产科学[M]. 第 4 版: 人民卫生出版社, 2018.
- [5] 孙赞, 刘平, 叶虹, 伍琼芳, 刘欣燕, 杨慧霞, 李蓉, 乔杰. 黄体支持与孕激素补充共识[J]. 生殖与避孕, 2015(01):5-12.