

黄芩花乙醇液抗早孕 312 例临床分析

鱼爱和¹, 邓虹珠², 李 瀛¹, 戴 燕¹

(1. 中国人民解放军 261 医院, 北京 100094; 2. 第一军医大学南方医院, 广东 广州 510515)

[摘要] 目的: 了解自制黄芩花乙醇液抗早孕(孕周小于 12 周)临床效果。方法: 回顾性调查了本院 1979 ~ 1998 年 312 份临床病历并进行了分析。结果: 显示其完全流产率为 83.97%, 总有效率为 94.55%, 与前列腺素类似物抗早孕效果相似。流产时间的中位数为 20 h 11 min; 平均出血量为 (78.18 ± 77.25) ml。在完全流产的病历中, 初孕、经孕未产与经产妇 3 组间的流产率无显著性差异; 流产率与年龄有非常显著差异, 而与孕期无关。结论: 黄芩花乙醇液抗早孕是安全有效的。

[关键词] 黄芩花乙醇液; 临床; 早孕

我院于 70 年代开始在北京西山地区采集黄芩花 *Wikstroemia cha maedaphne* Meissn 的籽和花蕾, 以乙醇进行提取制得黄芩花乙醇液。作者回顾性调查了 1979 年至 1998 年 20 年间我院临床用其中止早孕的 312 份病历。现将资料进行总结分析, 报告如下。

1 材料与方法

1.1 对象 停经 12 周之内, 自愿要求中止妊娠的健康妇女; 检查心肝肾等脏器无明显病变, 生殖系统无急慢性炎症, 对人工流产有一定顾虑或不宜做人流手术者。

1.2 药物 黄芩花乙醇液由本院制剂室生产^[1]。取黄芩花籽或花蕾 1 000 g 加 85% ~ 95% 乙醇 800 ml, 加热回流提取, 反复 3 次, 经过滤、减压蒸干、流通蒸汽灭菌、分装等处理, 终产品每支 1.0 ml (相当于原生药 1 g)。本品为无水乙醇溶液。含量测定采用高效液相法, 以河朔莪花素为对照品控制制剂的含量。我们曾测定 3 批制剂含量, 分别为 1.12 mg · ml⁻¹, 1.05 mg · ml⁻¹, 1.18 mg · ml⁻¹; RSD 为 1.63%, 1.82%, 1.71%^[1]。

1.3 方法 为加强黄芩花乙醇液抗早孕的完全流产率, 给药前肌注丙酸睾酮 100 mg · d⁻¹, 共 3 d^[2]。术前外阴常规清洗, 消毒阴道、宫颈。探针测宫腔深度, 然后经阴道通过内径 1 mm 的塑料导管, 将药注入宫腔, 再用原注射器吸取注射用水 0.5 ml 注入子宫, 注药后拔出导管。黄芩花乙醇液用量: 孕 8 周内注药 0.8 ml, 孕 9 周注药 0.9 ml, 孕 10 周

注药 1 ml, 孕 11 周以上注药 1.2 ml。

1.4 自拟疗效判断标准 胚囊、绒毛和蜕膜自然完整排出为完全流产; 胚胎组织部分排出, 部分残留于宫腔需刮宫者为不全流产; 当用药 72 h 或再用药 1 次仍无宫缩, 无组织排出者为无效。

2 结果

2.1 一般情况 本组病人停经最短者 4 周, 停经少于 5 周者 1 人 (0.32%), 5 ~ 8 周者 120 人 (38.46%), 9 ~ 12 周 191 人 (61.22%)。平均年龄为 27.2 ± 6.0 岁; 312 例病人中初孕者 112 例 (35.90%), 经产者 170 例 (54.49%), 经孕未产者 30 例。原有剖宫产史者 21 例。住院时间为 (4.15 ± 2.51) d。

2.2 临床效果 按 1.4 疗效判断标准, 本组 312 例中完全流产为 262 例 (83.97%), 不全流产 33 例 (10.58%), 总有效率为 94.55%; 无效 17 例 (5.45%)。在无效的 17 例中, 孕期平均为 (8.88 ± 1.67) 周。在完全流产的病例中, 用 χ^2 检验统计学方法对初孕、经孕未产和经产 3 组比较, $P > 0.05$, 其差异不显著 (表 1)。

表 1 黄芩花乙醇液中止早孕效果与孕产次的关系

孕次	例次	完全流产 例 (%)	不全流产 例 (%)	无效 例 (%)
初孕	112	94 (83.93)	12 (10.71)	6 (5.36)
经孕未产	30	26 (86.67)	2 (6.67)	2 (6.67)
经产	170	142 (83.53)	19 (11.18)	9 (5.29)

30 岁者,完全流产率高于 31 岁以上者,两者差异非常显著($P < 0.01$), (见表 2)。

表 2 黄芩花乙醇液中止早孕效果与年龄的关系

年龄 / 岁	例数	完全流产 / 例(%)	不全流产 / 例(%)	无效 / 例(%)
≤30	238	206(86.55)	23(9.66)	9(3.78)
>30	74	56(75.68)	10(13.51)	8(10.81)

流产率与孕期无关。孕期小于 8 周的完全流产率与大于 8 周的病人相比,用 χ^2 检验其差异无统计学意义($P > 0.05$) (见表 3)。

表 3 黄芩花乙醇液中止早孕效果与孕周的关系

孕周 / 周	例数	完全流产 / 例(%)	不全流产 / 例(%)	无效 / 例(%)
≤8	121	105(86.78)	12(9.92)	4(3.31)
>8	191	157(82.20)	21(10.99)	13(6.81)

2.3 流产时间 流产时间是从注药至胚囊排出所需的时间。本组病人平均流产时间为(20.18 ± 12.38) h;最长为 78 h,最短为 2.75 h。

2.4 注药流产的出血量 出血量系指注药后出血开始到胚囊排出后出血停止的量,采用目测方法。早孕病人出血情况见表 4。经统计平均出血量为(78.18 ± 77.25) ml。出血量少于或等于 100 ml 者 262 例(88.81%);出血量大于 200 ml 5 例(1.69%),最多者为 900 ml。由于此调查为回顾性的,所以无法统计流产后出血持续天数及月经来潮、再孕情况。

表 4 黄芩花乙醇液抗早孕病人的出血量

出血量 / ml	例数	占总数比率 %
≤50	192	65.08
51 ~ 100	70	23.73
101 ~ 150	20	6.78
151 ~ 200	8	2.71
201 ~ 250	2	0.68
251 ~ 300	1	0.34
>300	2	0.68

注: $n = 295$,另有 17 例用药无效者未包括在内

2.5 不良反应 调查中发现,此组较严重的不良反应为发热。病例中 ≥ 37.0 °C 的病人有 193 例(193/312, 61.86%),其中 ≥ 38.5 °C 者 8 例(8/312, 2.56%)。发热一般发生在分娩前后数小时,当胎儿娩出后体温逐渐恢复正常。用药患者偶见恶心,其中 2 例呕吐较重需静点补液。下腹疼痛较重者 18 例,其中痉挛性腹痛 3 例需用杜冷丁缓解,其他不需做特别处理。

3 讨论

本文的回顾性调查显示,黄芩花乙醇液中止 12 周以内的早孕完全流产率为 83.97%,总有效率为 94.55%,与前列腺素(PG)类似物抗早孕效果相似^[3]。

米非司酮药物流产主要用于停经 56 d 以内的孕妇。人工流产电吸术是当前国内外中止早孕最普遍的方法,其合并症包括术中的子宫穿孔、漏吸、人流综合症;术后的宫颈粘连、子宫内膜异位等,对一些未产妇有时不免带来不孕的危害。而黄芩花乙醇液适用范围广,比较安全,疗效确切,可作为中止早孕的有效方法。

本组病例的不全流产率为 10.58%,其中 1 例(孕次为第 5 胎,孕期为 11 周)由于胚囊排不尽致出血量过大(900 ml)而采取清宫术。故对于用黄芩花乙醇液中止早孕的病人应严密监视排出物及出血量。

黄芩花乙醇液抗早孕的机理主要是其直接作用于蜕膜组织,使蜕膜细胞变性坏死,引起内源性前列腺素的合成与释放,从而引发宫缩、软化宫颈,导致流产^[4]。我们认为有必要对于黄芩花乙醇液的基础工作及其制剂做进一步的研究,使黄芩花乙醇液在计划生育工作中做出应有的贡献。

[参考文献]

[1] 鱼爱和,范武峰,冯方波,等. 黄芩花乙醇液的毒性及质量标准研究. 中成药,1999,21(3):119.

[2] 张建国,李培全. 芩花萜膜抗早孕的临床应用. 实用妇产科杂志,1994,10(1):8.

[3] 王娜宁. ONO-802 阴道给药抗早孕 50 例临床效果观察. 生殖与避孕,1988,8(2):26.

[4] 章晓梅,王钦明,岑谣华,等. 黄芩花乙醇液宫腔注射抗早孕 74 例的临床观察及其机理的初步探讨. 生殖与避孕,1984,4(4):42.

[责任编辑 古云霞]