

· 临床论著 ·

保产无忧方预防阴道试产后剖宫产的随机对照研究

童美和¹ 于海微¹ 毛乾国² 吴英英¹林锦芬¹ 林晓燕¹ 蔡玲端¹

摘要 **目的** 明确保产无忧方预防阴道试产后剖宫产的有效性。**方法** 采用随机对照方法,将 390 例宫内单胎足月妊娠、头位、轻微头盆不称的初产妇分为中药组和对照组,每组各 195 例。中药组在有临产先兆后,开始服用保产无忧方,对照组不服用中药,两组均按常规观察及处理产程;比较两组发生剖宫产的比例和分娩方式的构成比。借助于二分类多变量 Logistic 回归分析筛选和评估阴道分娩的独立危险因素。结果中药组和对照组发生剖宫产的比例分别为 24.6% (48 / 195) 和 45.1% (88 / 195), 差异有统计学意义 ($\chi^2 = 18.064, P < 0.01$); 中药组发生剖宫产的相对危险度为 0.545 (95% 置信区间: 0.408 - 0.729)。二分类多变量 Logistic 回归分析结果显示,与剖宫产者比较,阴道分娩者口服中药的优势比 (odds ratio, OR) 为 2.519 (95% 置信区间: 1.637 - 3.876), 以产妇身高和新生儿体重校正后的 OR 为 2.874 (95% 置信区间: 1.823 - 4.531)。中药组的顺产、阴道助产、剖宫产 3 种分娩方式的构成比分别为 70.8% (138 / 195)、4.6% (9 / 195)、24.6% (48 / 195), 对照组分别为 39.5% (77 / 195)、15.4% (30 / 195)、45.1% (88 / 195), 两组比较, 差异有统计学意义 ($\chi^2 = 40.379, P < 0.01$)。结论 轻微头盆不称的初产妇, 在出现临产先兆后开始服用保产无忧方, 能降低发生阴道试产后剖宫产的风险。

关键词 保产无忧方; 阴道试产; 剖宫产; 头盆不称

Prophylactic Efficacy of Baochan Wuyou Recipe for Cesarean Delivery after Trial of Labor: a Randomized Controlled Study TONG Mei-he¹, YU Hai-wei¹, MAO Qian-guo², WU Ying-ying¹, LIN Jin-fen¹, LIN Xiao-yan¹, and CAI Ling-duan¹ 1 Department of Obstetrics, Xiamen Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fujian (361009); 2 Department of Infectious Diseases, Xiamen Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fujian (361009)

ABSTRACT **Objective** To identify the prophylactic efficacy of Baochan Wuyou Recipe (BWR) for cesarean delivery after trial of labor. **Methods** Totally 390 primiparas were recruited in this study and randomized into TCM group or control group, 195 in each group. Inclusion criteria were pregnancy in term, single birth, primiparity, cephalic presentation, and mild cephalopelvic disproportion. Gravidas in the TCM group took BWR after threatened labor, while those in control group took no TCM. All patients received routine labor management. The proportion of cesarean delivery and the constituent ratio of delivery mode were compared. Binary Logistic regression analysis was used to screen and evaluate independent risk factors associated with vaginal delivery. **Results** The proportions of cesarean delivery in TCM group and control group were 24.6% (48/195) and 45.1% (88/195) respectively ($\chi^2 = 18.064, P < 0.01$). Relative risk was 0.545 (95% CI: 0.408 - 0.729). Binary Logistic regression analysis indicated, as compared with the cesarean delivery puerperas, odds ratio (OR) of taking BWR in vaginal delivery puerperas was 2.519 (95% CI: 1.637 - 3.876). The multivariate-adjusted OR was 2.874 (95% CI: 1.823 - 4.531) ($P < 0.01$) after adjusted by height of expectant mother and body weights of neonates. Constitu-

基金项目: 厦门市科技局科技惠民项目 (No. 3502Z20164038)

作者单位: 1. 福建中医药大学附属厦门中医院产科 (福建 361009); 2. 福建中医药大学附属厦门中医院感染性疾病科 (福建 361009)

通讯作者: 童美和, Tel: 13365928718, E-mail: meihetong@163.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20180929.290

ent ratios of spontaneous, operative vaginal delivery, cesarean delivery were 70.8% (138/195), 4.6% (9/195), and 24.6% (48/195), respectively in the TCM group, and they were 39.5% (77/195), 15.4% (30/195), and 45.1% (88/195), respectively in the control group ($\chi^2 = 40.379, P < 0.01$). The difference existed between the two groups ($\chi^2 = 40.379, P < 0.01$). Conclusion Primiparas with mild cephalopelvic disproportion started to take BWR at the onset of threatened labor could reduce the risk of cesarean delivery after trial of labor.

KEYWORDS Baochan Wuyou Recipe; trial of labor; cesarean delivery; cephalopelvic disproportion

阴道试产后中转剖宫产的指征主要为产程停滞、头盆不称和胎儿窘迫^[1,2],与未充分试产的剖宫产相比,其产后出血、感染、新生儿窒息及产伤等并发症的发生率明显增加^[3]。保产无忧方又名保产无忧散,见于《傅青主女科》补集,据载有预防难产的作用^[4]。为了明确保产无忧方预防轻微头盆不称初产妇阴道试产后剖宫产的作用,笔者开展了前瞻性随机对照试验,现报告如下。

资料与方法

1 诊断标准 头盆不称的诊断:依据凌萝达头位分娩评分法^[5]诊断并评估其程度,其中临界头盆不称和轻度头盆不称合称为轻微头盆不称,即:骨盆大小和胎儿体重 2 项评分之和为 6~7 分。阴道助产手术包括:产钳术、胎头吸引术、产钳旋转胎头、徒手旋转胎头^[6]。

2 纳入标准 单胎足月妊娠、初产;阴道检查及腹部彩超检查明确为头先露;轻微头盆不称;有明确的阴道分娩意向,并签署知情同意书。

3 排除标准 临产前有明确剖宫产指征,不适合阴道分娩;伴有严重心、肝、肾及其他脏器疾病。

4 样本量估算方法 借助于样本量计算软件 NCSS-PASS11 进行。设定双尾检验,检验水准 $\alpha = 0.05$,检验效能为 0.80。前期研究结果显示,中药组剖宫产的比例为 24.0%,对照组为 38.7%,以此为样本率,两组样本比例设定为 1:1。基于以上参数,计算得

到每组样本量各需 156 例。顾及不超过 20% 的脱落失访率,故设定两组样本量各为 $156 / 0.8 = 195$ 例。

5 一般资料 390 例均为 2014 年 3 月—2017 年 9 月厦门市中医院产科住院待产孕妇,采用随机数字表按 1:1 比例分为中药组和对照组各 195 例,两组待产孕妇一般资料(表 1)比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。本研究为前瞻性随机对照试验(临床研究注册号:ChiCTR-IOR-15007309),并获得厦门市中医院伦理委员会批准(No. 2015-K010-01)。

6 研究方法 中药组在出现见红或不规律宫缩等临产先兆时开始服用保产无忧方,药方及服法均依据《傅青主女科》补集^[4]所载:酒当归、川芎各 1 钱 5 分(5.6 g) 荆芥穗(炒焦)、炙黄芪各 8 分(3 g) 艾叶、姜厚朴各 7 分(2.6 g) 炒枳壳 6 分(2.3 g) 菟丝子 1 钱 4 分(5.3 g) 川贝母 1 钱(3.8 g) 炒白芍 1 钱 2 分(4.5 g) 羌活、甘草各 5 分(1.9 g) 生姜 3 片(方中药物剂量以 1 钱为 3.75 g,1 分为 0.375 g 进行换算)。每日 1 剂,分早、晚 2 次空腹口服,临产后则随时热服,产程结束前均可服用;以 3 剂为 1 个疗程,2 个疗程结束仍未临产者不再加服。凡服用至少 1 剂者均纳入结果的统计分析。对照组不服用中药(空白对照)。两组均按常规观察及处理产程。

7 观察项目及检测方法

7.1 两组发生剖宫产的比例。

7.2 两组不同分娩方式(顺产、剖宫产、阴道助产)的构成比。

表 1 两组待产妇一般资料比较

项目	中药组(195 例)	对照组(195 例)	Z/t 值	P 值
年龄[M(IQR)]	26.0(24.0-28.0)	26.0(25.0-27.0)	-0.381	0.703
身高[cm, ($\bar{x} \pm s$)]	156.7 $\pm$ 4.2	157.2 $\pm$ 4.3	1.191	0.234
体重[kg, M(IQR)]	63.0(58.5-70.0)	65.0(60.0-70.0)	-1.639	0.101
腹围[cm, ($\bar{x} \pm s$)]	95.8 $\pm$ 5.0	96.1 $\pm$ 5.4	0.569	0.570
手腕围[cm, M(IQR)]	14.3(14.0-15.0)	14.3(14.0-14.9)	-0.474	0.635
宫高[cm, M(IQR)]	35.0(34.0-36.0)	35.0(34.0-35.0)	-1.923	0.054
孕周(M(IQR))	40.0(39.1-40.7)	40.0(39.3-40.6)	-0.426	0.670
胎次[M(IQR)]	1.0(1.0-2.0)	1.0(1.0-2.0)	-0.514	0.607
新生儿体重*(g, $\bar{x} \pm s$)	3 459.1 $\pm$ 282.5	3 466.7 $\pm$ 319.0	0.249	0.804

注:M 为中位数;IQR 为四分位数间距;* 为出生后立即测量的体重

7.3 阴道分娩的独立影响因素,阴道分娩产妇口服中药的优势比(OR)。

8 统计学方法 采用 SPSS 13.0 统计软件完成。连续型变量的值符合正态分布且方差齐性时以 $\bar{x} \pm s$ 表示,并以独立样本 t 检验做组间显著性检验;不符合正态分布时,则描述其中位数(median, M)和四分位数间距(interquartile, IQR),并以 Mann-Whitney U 检验做组间显著性检验。无序分类变量组间构成比差异的显著性检验采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。并采用二分类多变量 Logistic 回归分析筛选和评估阴道分娩的独立影响因素(包括混杂因素),其中,二分类变量赋值分别为:0 = 对照组,1 = 中药组,0 = 剖宫产,1 = 阴道分娩。

结 果

1 分娩结局 390 例待产妇均娩出单胎活胎,新生儿 390 例。

2 两组发生剖宫产比例比较 中药组剖宫产 48 例,剖宫产率 24.6% (48/195),对照组剖宫产 88 例,剖宫产率 45.1% (88/195),两组比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 18.064, P < 0.01$)。中药组发生剖宫产的 RR(95%CI)为 0.545(0.408 - 0.729)。

3 两组分娩方式比较 中药组顺产率 70.8% (138/195),阴道助产率 4.6% (9/195),剖宫产率 24.6% (48/195);对照组分别为 39.5% (77/195),15.4% (30/195),45.1% (88/195),两组比较,差异有统计学意义($\chi^2_{\text{顺产}} = 38.570, P < 0.01$; $\chi^2_{\text{助产}} = 12.564, P < 0.01$; $\chi^2_{\text{剖宫}} = 18.064, P < 0.01$)。两组分娩方式的构成比比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 40.379, P < 0.01$)。

4 阴道分娩影响因素的二分类多变量 Logistic 回归分析单变量分析结果(表 2) 在全部自变量中,组别($P < 0.01$)、新生儿体重($P = 0.014$)和产妇身高($P = 0.001$)是阴道分娩的独立影响因素,当全部自变量均纳入模型后,模型具有统计学意义($P < 0.01$)。

5 阴道分娩影响因素的二分类多变量 Logistic 回归分析多变量分析结果(表 3) 组别、产妇身高和新生儿体重是阴道分娩的独立影响因素,而且,单变量分析时,与剖宫产者比较,阴道分娩组口服中药的 OR 是 2.519($P < 0.01$),调整新生儿体重、产妇身高的影响后,阴道分娩组口服中药的校正 OR 是 2.874 (95% CI: 1.823 - 4.531),差异均有统计学意义($P < 0.01$)。

表 2 阴道分娩影响因素 Logistic 回归分析单变量分析结果

自变量	得分	自由度	P 值
年龄	1.898	1	0.168
身高	10.226	1	0.001
体重	0.285	1	0.593
腹围	1.742	1	0.187
宫高	0.134	1	0.714
胎次	0.231	1	0.631
新生儿体重	6.082	1	0.014
组别	18.064	1	< 0.001
总体	52.383	8	< 0.001

表 3 阴道分娩影响因素 Logistic 回归分析多变量分析结果

步骤	入选变量	B	SE	P 值	OR	OR 的 95% CI	
						下限	上限
1	组别	0.924	0.220	< 0.001	2.519	1.637	3.876
2	产妇身高	0.095	0.027	0.001	1.099	1.042	1.160
	组别	1.002	0.226	< 0.001	2.724	1.751	4.238
3	产妇身高	0.155	0.032	< 0.001	1.168	1.097	1.244
	新生儿体重	-0.002	0.000	< 0.001	0.998	0.997	0.999
	组别	1.056	0.232	< 0.001	2.874	1.823	4.531

讨 论

产道、产力、胎儿、精神心理因素是影响分娩的四因素,通常认为产道和胎儿是不可变因素,产力和精神心理因素为可变因素,因此进入产程前需测量产道和胎儿大小以评估头盆条件。对于轻度头盆不称的产妇,其发生试产后剖宫产的风险比头盆相称的产妇高,但仍有机会阴道分娩,应给予充分试产的机会,若有明显头盆不称则应剖宫产^[7]。头盆不称是胎头大小和衔接方式与骨盆大小形状不相适应,是第一产程难产的主要原因^[8]。由于每位产妇骨盆各关节活动度和韧带柔韧性不同,胎儿颅骨可塑性不同,以及每个胎儿对于产道挤压的耐受性不同,使得产前测量骨盆和胎儿大小相似的产妇,分娩结局可能迥然不同。

中医学认为分娩的顺利与否,取决于孕妇的气血是否旺盛,《傅青主女科》下卷难产篇:“血旺则子易生,血衰则子难产”,“胞中无血,儿难转身”^[4],说明气血旺盛胎儿在宫内才能顺应产道旋转;“交骨之能开能合者,气血主之也”,说明气血旺盛则骨盆各关节韧带更容易拉伸和复位,有利于分娩时胎儿通过产道,产后的恢复也更快;“气逆不行,儿难转身”、“气逆由于气虚,气虚易于恐惧”说明气的盛衰会影响产力的强度、极性和协调性,也会影响产妇的心理和精神状况。研究显示服用补益气血、理气活血的中药对分娩有利^[9,10]。

保产无忧方见于《傅青主女科》补集,原书载本方

“未产能安,临产能催”,“临产时横生逆下,服之奇效”,并嘱“此乃仙传奇方,慎勿以庸医轻加減其分量”^[4]。清代医家程国彭在《医学心悟》^[11]一书的妇人门中介绍该方:“妇人临产先服一、二剂,自然易生,或横生倒产,甚至连日不生,连服一、二剂,应手取效,永救孕妇产难之灾,常保母子安全之吉”。对于该方的配伍,罗元恺分析方中的当归、川芎、白芍有活血化瘀的作用,黄芪有益气,厚朴、枳壳、羌活有行气,荆芥、艾叶有温行气血的功能,菟丝子能护胎,川贝母能兴奋子宫,甘草和中缓急,能缓解子宫痉挛而止腹痛。全方有活血化瘀行气益气缓急护胎之功,可使气血流畅,机能活泼,有利于临床分娩,故可防治难产^[12]。现代研究显示该方也可用于治疗先兆流产、胎位不正,还可用于妊娠晚期催、引产^[13]。

本研究亦显示中药组剖宫产率低于对照组,说明对于轻微头盆不称的初产妇,在出现临产先兆后开始服用保产无忧方,能降低发生阴道试产后剖宫产的风险。

利益冲突:无。

参 考 文 献

- [1] 郑媛媛,邹丽颖,范玲.新产程标准实施后产程中剖宫产指征的变化及母儿预后分析[J].中华妇产科杂志, 2016, 56(4): 245-249.
- [2] Boyle A, Reddy UM, Landy HJ, et al. Primary ce-

sarean delivery in the United States [J]. Obstet Gynecol, 2013, 122(1): 33-40.

- [3] 章小维,杨慧霞.头位难产识别与处理[J].中国实用妇科与产科杂志, 2012, 28(2): 85-87.
- [4] 傅山.傅青主女科[M].北京:中国医药科技出版社, 2018: 125-126, 54-58.
- [5] 凌萝达,顾美礼主编.难产[M].第2版.重庆:重庆出版社, 2000: 70-72.
- [6] 凌萝达主编.难产理论与实践[M].第2版.重庆:重庆出版社, 2006: 106-106.
- [7] 谢幸,苟文丽主编.妇产科学[M].第8版.北京:人民卫生出版社, 2013: 209-210.
- [8] 刘兴会,漆洪波主编.难产[M].北京:人民卫生出版社, 2015: 71-71.
- [9] 陈玉芳.中药在晚期妊娠催产中的运用[J].四川中医, 1996, 14(8): 37-37.
- [10] 欧莉,赵鹏,程虎印.中药在促进产程方面的应用概况[J].江苏中医药, 2002, 42(3): 80-81.
- [11] 程国彭主编.医学心悟[M].北京:人民卫生出版社, 2006: 241-242.
- [12] 罗元恺.保产无忧方和生化汤新解[J].新中医, 1993, 25(6): 12-13.
- [13] 童美和.傅青主保产无忧散的临床应用进展[J].中国当代医药, 2015, 22(20): 16-22.

(收稿: 2018-06-03 在线: 2018-11-04)

责任编辑: 段碧芳

英文责编: 张晶晶

中国中西医结合杂志社微信公共账号已开通

中国中西医结合杂志社已经开通微信公共账号,可通过扫描右方二维码或者搜索微信订阅号“中国中西医结合杂志社”加关注。本杂志社将通过微信不定期发送《中国中西医结合杂志》、*Chinese Journal of Integrative Medicine* 的热点文章信息,同时可查看两本期刊的全文信息,欢迎广大读者订阅。

