

基于KY3H中医体质辨识-评估-干预系统辨证治疗先兆流产临床研究

颜晓钊, 戴凌虹, 林秀伟, 徐甜甜, 孙云

浙江中医药大学附属温州市中医院, 浙江 温州 325000

[摘要] 目的: 观察在常规治疗基础上基于KY3H中医体质辨识-评估-干预系统辨证治疗先兆流产的临床疗效。方法: 选取2022年7月—2023年6月在浙江中医药大学附属温州市中医院治疗的600例先兆流产患者, 以随机数字表法分为对照组与观察组各300例。对照组予以常规治疗, 观察组在对照组基础上根据体质类型针对性给予中药汤剂治疗。2组均治疗2周。比较2组临床疗效、性激素水平及保胎成功率。结果: 治疗2周后, 总有效率观察组93.00% (279/300), 高于对照组87.67% (263/300), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2组血清孕酮 (P)、雌二醇 (E_2)、人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 水平均较治疗前升高, 观察组血清P、 E_2 、HCG水平均高于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。保胎成功率观察组90.67% (272/300), 高于对照组83.67% (251/300), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 在常规治疗基础上基于KY3H中医体质辨识-评估-干预系统辨证治疗先兆流产能提高P、 E_2 、HCG水平, 改善妊娠结局。

[关键词] 先兆流产; KY3H中医体质辨识-评估-干预系统; 辨证论治; 性激素

[中图分类号] R271.4 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2025) 02-0081-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2025.02.015

Clinical Study on Syndrome Differentiation and Treatment of Threatened Abortion Based on KY3H Chinese Medicine Constitution Identification-Assessment-Intervention System

YAN Xiaochuan, DAI Linghong, LIN Xiuwei, XU Tiantian, SUN Yun

Wenzhou TCM Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Wenzhou Zhejiang 325000, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of syndrome differentiation and treatment of threatened abortion based on the KY3H Chinese Medicine Constitution Identification-Assessment-Intervention System in addition to conventional treatment. **Methods:** A total of 600 cases of patients with threatened abortion treated at Wenzhou Traditional Chinese Medicine Hospital of Zhejiang Chinese Medical University from July 2022 to June 2023 were selected and divided into the control group and the observation group according to the random number table method, with 300 cases in each group. The control group received conventional treatment, and the observation group addition to the conventional treatment received by the control group, used the KY3H Chinese Medicine Constitution Identification-Assessment-Intervention System to determine the Chinese medicine constitution type of each patient and was further treated with targeted Chinese medicine decoction based on their constitutional types. Both groups were treated for two weeks. Clinical effects, sex hormone levels, and success rates of fetal protection were compared between the two groups. **Results:** After two weeks of treatment, the total effective rate was 93.00% (279/300) in the observation group, higher than that of 87.67% (263/300) in the control group, with a significant difference ($P < 0.05$). The levels of progesterone (P), estradiol (E_2), and human chorionic gonadotropin (HCG) in serum in the two groups were

[收稿日期] 2024-04-09

[修回日期] 2024-09-12

[基金项目] 温州市科技局基础性公益科技项目 (Y20220424)

[作者简介] 颜晓钊 (1985-), 女, 副主任中医师, E-mail: 175618829@qq.com。

[通信作者] 孙云 (1973-), 女, 主任中医师, E-mail: 78750121@qq.com。

increased when compared with those before treatment, and the levels of P, E₂ and HCG in the observation group were higher than those in the control group, differences being significant ($P < 0.05$). The success rate of fetal protection was 90.67% (272/300) in the observation group, higher than that of 83.67% (251/300) in the control group, with a significant difference ($P < 0.05$). **Conclusion:** The KY3H Chinese Medicine Constitution Identification-Assessment-Intervention System, when used in addition to conventional treatment, can improve the levels of P, E₂, and HCG in serum, and enhance pregnancy outcomes in patients with threatened abortion.

Keywords: Threatened abortion; KY3H Chinese Medicine Constitution Identification-Assessment-Intervention System; Syndrome differentiation and treatment; Sex hormones

先兆流产是指妊娠28周前孕妇出现少量阴道流血, 常为暗红色或血性白带, 随后出现阵发性腹痛或腰背痛, 若未能及时有效干预, 随着病情进展可能导致流产等严重后果^[1]。调查显示, 约20.0%的孕妇会出现先兆流产, 其发生、发展与孕妇年龄、孕次、孕前疾病、流产史、孕前不良生活习惯、孕妇生殖系统解剖结构异常及男方精子异常等多种因素有关^[2]。近年来, 先兆流产的发病率有上升趋势, 给临床诊疗带来了新的挑战^[3]。目前, 关于先兆流产的发病机制尚未完全明确, 临床治疗主要集中在补充孕激素。地屈孕酮是一种口服孕激素, 生物利用度高, 可提高保胎成功率, 但研究发现, 此药的治疗周期普遍较长, 长期服药可能出现头晕、呕吐等不良反应^[4]。中医通过辨证论治, 在改善先兆流产症状的同时还能调节总体健康状态, 改善妊娠结局^[5]。

先兆流产归属于中医学胎动不安、胎漏等范畴, 基本病机为冲任损伤, 胎元不固。研究发现, 先兆流产患者多为偏颇体质, 其中以阳虚质最为多见, 其次为气郁质^[6-7]。针对孕妇的偏颇体质进行早期干预, 有助于提高保胎成功率, 这符合中医学提倡的治未病思想。辨证是论治的前提, 辨证准确才能对证施治, 当前辨证主要依赖中医师的临床经验, 尚缺乏统一标准, 对证的分辨可能存在差异, 影响治疗结果^[8]。KY3H中医体质辨识-评估-干预系统(中医体质辨识自助终端〔KY3H〕)^[9]以中医理论为基础, 通过数字模型准确辨识个体的健康状态, 提升辨证的准确性, 在既往应用中起到了较好的指导作用^[10]。

本研究基于KY3H中医体质辨识-评估-干预系统辨证治疗先兆流产, 观察临床疗效, 报道如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 年龄20~42岁; 孕周≤12周; 单孕囊; 基于KY3H中医体质辨识-评估-干预系统(北京炎黄东方健康科技有限公司)判定体质类型: 指导患者填写KY3H健康信息表, 由医务人员将收集到的信息输入KY3H中医体质辨识-评估-干预系统中生成体质类型, 选择单一体质类型的患者; 妊娠期间出现少量阴道流血, 伴或不伴有下腹痛、腰酸; 人绒毛膜促性腺激素(HCG)阳性; 子宫大小、孕酮(P)、雌二醇(E₂)、B超等检查结果与停经时间基本相符^[11]; 参与本研究前3个月内无用药史; 可接受随访; 签署知情同意书。

1.2 排除标准 精神、认知、智力异常者; 肾、肝、心、肺等脏器功能不全者; 过敏体质者; 伴感染性疾病者; 存在严重妊娠期并发症者; 生殖道畸形者; 伴有恶性肿瘤者; 伴有血液系统疾病者; 男方精液异常者; 经KY3H中医体质辨识-评估-干预系统判定为平和质、特禀质者。

1.3 一般资料 选取2022年7月—2023年6月在浙江中医药大学附属温州市中医院治疗的600例先兆流产患者, 以随机数字表法分为对照组与观察组各300例。对照组年龄20~38岁, 平均(30.25±5.02)岁; 孕周5~12周, 平均(8.03±3.23)周; 孕次1~6次, 平均(3.43±2.02)次; 体质类型: 气虚质28例, 阳虚质97例, 阴虚质22例, 痰湿质39例, 湿热质25例, 血瘀质14例, 气郁质75例; 流产史56例, 盆腔手术

史 98 例；体质量指数 19.2~25.2，平均 23.10±2.01。观察组年龄 21~40 岁，平均(29.91±3.18)岁；孕周 5~12 周，平均(8.25±2.90)周；孕次 1~5 次，平均(3.55±2.24)次；体质类型：气虚质 31 例，阳虚质 101 例，阴虚质 20 例，痰湿质 41 例，湿热质 22 例，血瘀质 11 例，气郁质 74 例；流产史 60 例，盆腔手术史 96 例；体质量指数 18.9~25.0，平均 23.20±1.97。2 组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经浙江中医药大学附属温州市中医院医学伦理委员会审核通过(审批号：WZY2022-KT-062-01)。

2 治疗方法

2.1 对照组 行常规治疗。予地屈孕酮片(荷兰 Abbott Biologicals B.V., 批准文号 HJ20170221, 规格: 10 mg/片)餐后口服, 每次 1 片, 每天 2 次。嘱患者充分休息, 严禁性生活, 保证叶酸、维生素等营养成分摄入, 避免情绪波动。

2.2 观察组 在对照组基础上根据不同的体质类型开具中药处方。气虚质处方: 党参、蜜黄芪、杜仲、续断、菟丝子、桑寄生各 15 g, 炒白术、炒白芍、升麻、柴胡各 10 g, 陈皮、炙甘草各 6 g。阳虚质处方: 菟丝子、桑寄生、淫羊藿各 15 g, 巴戟天 12 g, 续断、鹿角片、炒白术、杜仲、炒白术各 10 g, 砂仁 6 g。阴虚质处方: 菟丝子、山药各 15 g, 杜仲、桑寄生、枸杞子、炒白术、党参、生地黄、山萸肉各 10 g, 炒白芍、生甘草、黄芩、黄柏各 6 g。痰湿质处方: 菟丝子、杜仲、党参各 15 g, 桑寄生、续断各 10 g, 苍术、茯苓各 9 g, 香附、制胆南星、陈皮各 6 g, 炙甘草 5 g。湿热质处方: 菟丝子、桑寄生、枸杞子、山药、垂盆草各 15 g, 杜仲、茯苓、栀子、茵陈、莲子、芡实、炒白术各 10 g, 苍术 9 g。血瘀质处方: 菟丝子、桑寄生各 15 g, 茯苓、炒白芍、丹参、杜仲、续断各 10 g, 当归、牡丹皮各 9 g。气郁质处方: 枸杞子、菟丝子、桑寄生各 15 g, 续断、杜仲、预知子、柴胡、郁金、白芍、炒白术、茯苓各 10 g, 陈皮 9 g, 炙甘草 5 g。每天 1 剂, 水煎取汁 200 mL, 早晚饭后温服, 每次 100 mL。

2 组均治疗 2 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。治疗 2 周后评估疗效。

②性激素。治疗前、治疗 2 周后, 用 E801 全自动生化分析仪(罗氏诊断生物科技公司)测定血清 P、E₂、HCG 水平。③保胎成功率。随访至妊娠终止, 记录流产、早产、足月产例数, 保胎成功率=(早产例数+足月产例数)/总例数×100%。

3.2 统计学方法 采用 SPSS22.0 统计学软件处理数据。计数资料以百分比(%)表示, 行 χ^2 检验; 符合正态分布的计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较采用独立样本 t 检验, 同组治疗前、治疗 2 周后比较, 采用配对样本 t 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中医病证诊断疗效标准》^[12] 中胎动不安的疗效标准拟定。治愈: 阴道出血停止, 腹痛、腰酸等其他症状消失, 各项检查均正常, 孕囊发育、子宫大小与孕周相符; 好转: 阴道出血较治疗前减少, 腹痛、腰酸等其他症状较治疗前减轻, 各项检查基本正常, 孕囊发育、子宫大小与孕周基本相符; 无效: 各项症状、检查指标均无改善, 孕囊停育或发育不良。总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数×100%。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗 2 周后, 总有效率观察组 93.00%, 高于对照组 87.67%, 差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 1 2 组临床疗效比较					例(%)
组别	例数	治愈	好转	无效	总有效
观察组	300	194(64.67)	85(28.33)	21(7.00)	279(93.00)
对照组	300	185(61.67)	78(26.00)	37(12.33)	263(87.67)
χ^2 值					4.886
P 值					0.027

4.3 2 组治疗前后性激素比较 见表 2。治疗前, 2 组血清 P、E₂、HCG 水平比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗 2 周后, 2 组血清 P、E₂、HCG 水平均较治疗前升高, 观察组血清 P、E₂、HCG 水平均高于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。

4.4 2 组保胎成功率比较 见表 3。保胎成功率观察组 90.67%, 高于对照组 83.67%, 差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 2 2 组治疗前后性激素比较($\bar{x} \pm s$)

组 别	例数	P/(nmol·L ⁻¹)		E ₂ /(pmol·L ⁻¹)		HCG/(mIU·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗 2 周后	治疗前	治疗 2 周后	治疗前	治疗 2 周后
观察组	300	40.25±20.13	90.08±32.07 ^①	1 532.41±503.78	5 643.75±1 500.14 ^①	3 571.52±905.36	151 918.69±8 760.73 ^①
对照组	300	42.10±20.35	84.98±31.13 ^①	1 616.23±589.33	5 262.41±1 016.37 ^①	3 565.48±1 027.45	149 627.35±8 956.42 ^①
t 值		1.119	1.976	1.873	3.645	0.076	3.168
P 值		0.263	0.048	0.062	0.001	0.939	0.002

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$

表 3 2 组保胎成功率比较 例(%)

组 别	例数	流产	早产	足月产	保胎成功
观察组	300	28(9.33)	63(21.00)	209(69.67)	272(90.67)
对照组	300	49(16.33)	68(22.67)	183(61.00)	251(83.67)
χ^2 值					6.571
P 值					0.010

5 讨论

先兆流产归属于中医学胎动不安范畴,《景岳全书》提出“凡妊娠胎气不安者,证本非一,治亦不同”,明确提出胎动不安当辨证论治。笔者认为,妊娠是女性的一个特殊生理过程,耗气伤血,易造成孕妇气血阴阳失调,导致体质偏颇,进而出现先兆流产症状,通过调整偏颇体质,可使机体重新恢复阴平阳秘的状态,以保障继续妊娠。现代医学研究发现,先兆流产患者的体质类型存在明显差异,其中以阳虚质最为多见,体质分布与孕妇年龄、体质量指数、流产史、盆腔手术史、家族史等均有联系,而体质类型对孕妇血清 E₂、P 等也有一定影响,改善孕妇偏颇体质,有助于 E₂、P 持续升高,是妊娠结局的有利因素^[13]。体质是在先、后天因素共同作用下形成的,在体质辨识时,应结合孕妇的生活环境、饮食习惯等,存在一定难度,特别是对于临床经验尚少的青年医师,给后续临床干预带来一定影响。

研究发现,受四诊信息采集是否全面、规范、准确等的影响,当前临床辨证准确率仍有提高空间^[14]。KY3H 中医体质辨识-评估-干预系统是浙江中医药大学附属温州市中医院引进的标准化工具,可通过信息录入、综合分析,判定患者的体质类型,为临床医师,特别是青年医师提供参考依据,提高体质辨识的准确率。KY3H 中医体质辨识-评估-干预系统辨证结果可信度较高,在中医体质相关的临床试验和基础研究中可起到积极作用。在准确辨别体

质后,通过中药汤剂调理,可纠正孕妇的偏颇体质,改善不良体质对孕妇及胎儿产生的影响,防止胎动不安进一步发展为流产,提高保胎成功率。

中医学认为,肾在妊娠过程中有重要作用,故针对先兆流产孕妇当注重补肾,菟丝子、桑寄生、杜仲为各体质类型的基础用药,菟丝子补肾益精,肾旺自能荫胎;桑寄生补益肝肾,养血安胎;杜仲温肾助阳,加强补先天之功。阳虚质孕妇,方中加炒白术健脾益气,以充实气血生化之源,先后天同补,加强安胎之功效,根据阳虚质特征,酌加鹿角片、淫羊藿温肾助阳。气郁质孕妇在补肾基础上加用柔肝药物,方中熟地黄、枸杞子等补益肝肾,以充实先天之本,预知子、柴胡、郁金疏肝理气,炒白芍柔肝疏肝,炒白术、茯苓健脾益气,使气血生化有源,加炙甘草调和诸药。从组方规律可以看出,偏颇体质孕妇虽用药各有不同,但均使用补益肝肾之品,肾为先天之本,肾气盛衰影响机体生殖功能,治疗先兆流产多强调补肾固冲的重要性^[15]。在补益肝肾基础上,湿热质加用山药、莲子、芡实等药健脾除湿;痰湿质加苍术、香附、胆南星、茯苓、陈皮等祛湿导痰药;气虚质加党参、蜜黄芪、炒白芍等健脾益气;血瘀质加丹参、当归等活血化瘀。

本研究结果显示,治疗 2 周后,观察组总有效率高于对照组,提示通过纠正孕妇的偏颇体质可提高疗效。有研究显示,先兆流产患者 P、E₂、HCG 水平均低于正常妊娠人群,经积极治疗后可使上述指标水平提高^[16]。本研究结果显示,治疗 2 周后,观察组血清 P、E₂、HCG 水平均较对照组升高更明显,提示通过纠正偏颇体质可以提高性激素水平,与杜仲、菟丝子、桑寄生等补肾类药物中的有效成分可上调性激素水平有关^[17-18]。观察组保胎成功率高于对照组,提示通过纠正偏颇体质能确切改善妊娠结局,

降低流产风险。

综上所述,基于KY3H中医体质辨识-评估-干预系统辨证治疗先兆流产,能提高性激素水平和保胎成功率,值得临床借鉴。

[参考文献]

- [1] 孙红霞,王芳. 2014—2018年妇科出院患者疾病构成分析[J]. 中国医院统计, 2020, 27(2): 128-131.
- [2] 刘婉婷,唐晓旭. 213例早期先兆流产孕妇的流行病学特点及危险因素[J]. 深圳中西医结合杂志, 2020, 30(7): 32-33.
- [3] 杨丽丽. 先兆流产的病因及发病机制研究进展[J]. 中国城乡企业卫生, 2022, 37(6): 27-29.
- [4] 范明凤,何丽萍,余次碧,等. 地屈孕酮用于先兆流产保胎治疗的效果及对保胎成功率影响[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(7): 76-79.
- [5] 覃婷,李卫红,宁敏,等. 中医辨证治疗先兆流产的概况[J]. 医学综述, 2021, 27(5): 978-986.
- [6] 宋莹莹,张晋峰. 从心、脾、肾论治先兆流产[J]. 山西医药杂志, 2022, 51(2): 214-216.
- [7] 李静颖. 600例早期先兆流产患者中医体质类型调查研究[J]. 浙江中医杂志, 2018, 53(6): 401-402.
- [8] 张久亮,毛敏,李琳. 重新认识“辨证论治”及构建中医诊疗新模式的思考[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(11): 6309-6312.
- [9] 炎黄东方(北京)健康科技有限公司. 中医体质辨识自助终端(KY3H): CN201330498009.6[P]. 2013-10-22.
- [10] 高志刚,梁鸿,田文华,等. KY3H健康保障服务模式建构的关键问题与技术策略[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2017, 19(10): 1601-1606.
- [11] 谢幸,苟文丽. 妇产科学[M]. 8版. 北京:人民卫生出版社, 2013: 48-49.
- [12] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社, 1994: 243.
- [13] 汤良英. 120例早期先兆流产患者中医体质分布及其与中医证型、雌二醇、孕酮的相关性研究[D]. 成都:成都中医药大学, 2021.
- [14] 洪建勋,孟萍,田群,等. 影响准确辨证的因素分析[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(8): 4622-4624.
- [15] 郭华玲,曾蕾,郭华民,等. 基于数据挖掘探析罗颂平教授治疗先兆流产用药规律[J]. 广东药科大学学报, 2023, 39(2): 131-138.
- [16] 刘胜彬,古韵琳,王敏. 血清 β -HCG、雌二醇和孕酮联合检测在早期先兆流产诊断中的临床应用价值[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2024, 11(8): 74-76, 104.
- [17] 雷娜,任凤兰,王娜梅. 杜仲总黄酮对多囊卵巢综合征模型大鼠相关激素水平的干预作用[J]. 中医学报, 2020, 35(8): 1727-1731.
- [18] 王永霞,马娜,钟兴明,等. 菟丝子总黄酮对卵巢早衰大鼠卵巢功能的作用研究[J]. 医学综述, 2019, 25(13): 2695-2699.

(责任编辑:刘迪成)