

卡前列素氨丁三醇两种给药方式用于产后出血的临床观察

林兴喆^{1*}, 徐慧群^{2#}, 杨剑辉¹(1.厦门市妇幼保健院药学部, 福建 厦门 361003; 2.厦门市妇幼保健院产房, 福建 厦门 361003)

中图分类号 R714.46¹ 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)35-5010-02
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.35.40

摘要 目的:观察卡前列素氨丁三醇两种给药方式用于产后出血的疗效及安全性。方法:285例产后出血产妇按随机数字表法分为对照组(143例)和试验组(142例)。对照组产妇给予卡前列素氨丁三醇注射液250 μg 手臂三角肌肌内注射;试验组产妇给予同等剂量的卡前列素氨丁三醇注射液宫颈注射。两组产妇均在第三产程后一次给药。观察两组产妇临床疗效、2 h内子宫出血量、阴道出血量以及产后不良反应发生率。结果:给药后两组产妇产后出血量均<400 ml,未超过产后大出血的标准,差异无统计学意义($P>0.05$)。试验组产妇的子宫出血量显著高于对照组,阴道出血量显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);试验组不良反应发生率(4.90%)与对照组(6.31%)比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:子宫收缩乏力产妇产后出血采取手臂三角肌肌内注射疗效较好,其他产妇产后出血采取宫颈注射疗效较好,且不良反应均较低。

关键词 卡前列素氨丁三醇;肌内注射;宫颈注射;产后出血

Clinical Observation of Carboprost Tromethamine in the Treatment of Postpartum Hemorrhage with Two Routes of Administration

LIN Xing-zhe¹, XU Hui-qun², YANG Jian-hui¹(1. Dept. of Pharmacy, Xiamen Maternal and Child Health Hospital, Fujian Xiamen 361003, China; 2. Delivery Room, Xiamen Maternal and Child Health Hospital, Fujian Xiamen 361003, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe therapeutic efficacy and safety of carboprost tromethamine in the treatment of postpartum hemorrhage with two routes of administration. METHODS: 285 patients with postpartum hemorrhage were randomly divided into control group (143 cases) and trial group (142 cases). Control group was given Carboprost tromethamine injection 250 μg on deltoid of arm; trial group was given same dose of Carboprost tromethamine injection via cervix uteri. Both groups received medicine after third stage of labor. The therapeutic efficacy, the amount of endometrorrhagia and colporrhagia within 2 h, the incidence of ADR after labor were observed in 2 groups. RESULTS: After treatment, the amount of postpartum hemorrhage was smaller than 400 ml in 2 groups and didn't exceed the standard, without statistical significance ($P>0.05$). The amount of endometrorrhagia in trial group was significantly higher than in control group, with statistical significance ($P<0.05$); the amount of colporrhagia in trial group was significantly lower than in control group, with statistical significance ($P<0.05$). There was no statistical significance in the incidence of ADR between trial group (4.90%) and control group (6.31%) ($P>0.05$). CONCLUSIONS: The intramuscular injection is selected for the prevention of postpartum hemorrhage caused by uterine inertia; the cervical injection is selected for the prevention of postpartum hemorrhage caused for the other patients.

KEYWORDS Carboprost tromethamine; Intramuscular injection; Cervical injection; Postpartum hemorrhage

产后出血是产妇死亡的首要原因^[1],临床发病率为2%~3%,其中由宫缩乏力导致的比例超过了80%^[1]。卡前列素氨丁三醇注射液是含有天然前列腺素F_{2α}的(15S)-15甲基衍生物的氨丁三醇盐溶液^[2]。与传统的前列腺素类药物比较,卡前列素氨丁三醇的半衰期更长,生物活性更强,使用剂量明显减少,胃肠道不良反应显著减轻,具有强而持久的刺激子宫平滑肌收缩的作用,因此可在胎盘部位发挥止血作用^[3-5]。目前,关于卡前列素氨丁三醇的报道多见于使用后的疗效^[6-7],而关于卡前列素氨丁三醇注射液不同部位注射所产生疗效的比较则未见报道。因此,本试验比较了卡前列素氨丁三醇宫颈注射与手臂三角肌肌内注射用于产后出血的疗效及安全性。

1 资料与方法

* 主管药师。研究方向:用药安全。电话:0592-2662073。
E-mail:24516035@qq.com
通信作者:主治医师。研究方向:产科。电话:0592-2662073。
E-mail:HQ0592@163.com

1.1 研究对象

选取2015年1—5月我院收治的经阴道分娩产妇285例,按随机数字表法分为对照组(143例)和试验组(142例)。两组产妇一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本试验方案经医院医学伦理委员会批准,患者及家属均知情同意并签署知情同意书。

表1 两组产妇一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 1 Comparison of general information between 2 groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	年龄,岁	孕周,周	产次,次	孕次,次
对照组	143	27.5±4	38.9±2.1	1.34±0.5	1.44±0.35
试验组	142	27.1±5	39.1±2.5	1.38±0.6	1.40±0.28
t		0.914 7	-0.731 8	-0.743 8	1.200 8
P		0.360 8	0.284 0	0.457 4	0.230 4

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)均通过阴道分娩者;(2)阴道I度撕裂伤,

产前血红蛋白>100 g/L,血小板>100×10⁹ L⁻¹者;(3)凝血功能正常者。排除标准:(1)合并高血压、糖尿病及其他疾病者;(2)产前血红蛋白<100 g/L,血小板<100×10⁹ L⁻¹者。

1.3 用药方法

对照组产妇第三产程结束后立即手臂三角肌肌内注射卡前列素氨丁三醇注射液(辉瑞制药有限公司,注册证号:H20120388,批号:H45795,规格:1 ml:250 μg)250 μg;试验组产妇第三产程结束后立即宫颈注射卡前列素氨丁三醇注射液250 μg。两组产妇均为一次给药。

1.4 观察指标与疗效判定

观察两组产妇用药后临床疗效、2 h内子宫与阴道出血量及不良反应。疗效判定标准^[9]:胎儿娩出后2 h内患者出血量>400 ml为产后出血^[9]。不良反应评分标准^[9]:1分,轻微的药品不良反应症状或疾病,停药后很快好转,无需治疗;2分,造成短暂损害,无需住院或延长住院时间,需要治疗或干预,易恢复;3分,造成短暂损害,门诊患者需住院,住院患者需延长住院时间;4分,造成患者系统和器官的永久性损害、“三致”、残疾等;5分,对患者生命有危险,如窒息、休克、昏迷、发绀等需急救的症状;6分,死亡。

1.5 统计学方法

采用SPSS 18.0软件对数据进行统计学分析。计量资料采用 t 检验,以 $\bar{x} \pm s$ 表示;计数资料采用 χ^2 检验,以%表示。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组产妇临床疗效比较

两组产妇产后出血量均<400 ml,均未超过产妇大出血的标准,组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2 两组产妇产后2 h出血量比较

对照组产妇子宫出血量显著少于试验组,阴道出血量显著多于试验组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组产妇产后2 h出血量比较见表2。

表2 两组产妇产后2 h出血量比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 2 Comparison of the amount of postpartum hemorrhage between 2 groups($\bar{x} \pm s$)

组别	n	子宫出血量,ml	阴道出血量,ml
对照组	143	50.56±10.78	44.27±8.31
试验组	142	71.43±13.96	35.31±6.32
t		-17.449 1	11.451 8
P		<0.01	<0.01

2.3 不良反应

两组产妇不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组产妇不良反应发生率比较见表3。

表3 两组产妇不良反应发生率比较

Tab 3 Comparison of the incidence of ADR between 2 groups

组别	n	不良反应,例	不良反应发生率,%
对照组	143	7	4.90
试验组	142	9	6.31
χ^2			1.486
P			0.286

3 讨论

产后出血是指产妇在胎儿娩出后24 h内阴道出血量超过500 ml或产后2 h阴道出血量>400 ml^[8,10]。引起产后出血的原因有宫缩乏力、胎盘因素、软产道裂伤、凝血功能障碍等^[11],其中宫缩乏力是产后出血的主要原因。

目前,治疗产后出血的药物有缩宫素、麦角新碱及前列腺素。其中,前列腺素类药物有米索前列醇、卡前列素氨丁三醇、卡前列甲醇等。何丽^[1]对卡前列素氨丁三醇预防产后宫缩乏力性出血的临床研究表明,卡前列素氨丁三醇能显著改善产妇宫缩情况,治疗宫缩乏力性产后出血的效果明显,且方便、快速、高效、安全。本研究结果显示,宫颈注射和手臂三角肌肌内注射卡前列素氨丁三醇有各自的作用优势,结合产妇的临床症状,子宫收缩乏力产妇宜采取手臂三角肌肌内注射治疗产后出血;其他类型产妇宜采取宫颈注射治疗产后出血。两组患者不良反应发生率均较低,表示安全性好。

综上所述,子宫收缩乏力产妇产后出血应采取手臂三角肌肌内注射,其他产妇产后出血采取宫颈注射疗效较好,且不良反应发生率均较低。但观察指标较少,这是本试验的不足。

参考文献

- [1] 何丽.卡前列素氨丁三醇治疗宫缩乏力性产后出血的效果观察[J].中国当代医药,2014,21(27):82.
- [2] 张力.产后出血药物治疗进展[J].现代临床医学,2014,40(6):463.
- [3] Bai J, Sun Q, Zhai H. Comparison of oxytocin and carboprost tromethamine in the prevention of postpartum hemorrhage in high-risk patients undergoing cesarean delivery [J]. *Exp Ther Med*, 2014, 7(1): 46.
- [4] Morey SS.ACOG releases report on risk factors, causes and management of postpartum hemorrhage[J]. *Am Fam Physician*, 1998, 58(4): 1 002.
- [5] 王双梅.卡前列素氨丁三醇注射液在产后出血治疗中的研究与应用[J].中国当代医药,2012,19(13):85.
- [6] 王仙玉.卡前列素氨丁三醇注射液治疗产后出血时机选择的探讨[J].中国药物与临床,2011,11(2):214.
- [7] 董晶,冯敏峰,李文珍,等.宫体注射卡前列素氨丁三醇治疗低蛋白血症伴宫缩乏力性产后出血的临床研究[J].基层医学论坛,2013,17(28):3 684.
- [8] Azar M, Jennifer AH, Lily L, et al. Trends in postpartum hemorrhage from 2000 to 2009: a population-based study [J]. *BMC Pregnancy Childbirth*, 2012, 11(12):108.
- [9] 李利军,胡晋红,王卓,等.药品不良反应严重程度分级评分标准的制定及药品不良反应严重度指数的应用[J].药学服务与研究,2008,8(1):9.
- [10] 韦庆芳.正确评估产后出血量方法探讨[J].现代中西医结合杂志,2013,22(29):3 217.
- [11] 王丽红.产后出血的治疗[J].山西医药杂志,2011,40(9): 899.

(收稿日期:2015-10-18 修回日期:2015-11-05)

(编辑:黄 欢)