



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117752735 A

(43) 申请公布日 2024. 03. 26

(21) 申请号 202311808704.7

A61P 15/00 (2006.01)

(22) 申请日 2023.12.26

A61P 7/04 (2006.01)

A61P 15/06 (2006.01)

(71) 申请人 湖北省妇幼保健院(湖北省妇女儿童医院)

地址 430070 湖北省武汉市洪山区武珞路745号

(72) 发明人 韩红伟 张晓燕 刘敏 张迎春

(74) 专利代理机构 武汉信诚嘉合知识产权代理有限公司 42321

专利代理师 胡全利

(51) Int. Cl.

A61K 36/889 (2006.01)

A61K 36/8964 (2006.01)

A61K 9/70 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

权利要求书1页 说明书7页

(54) 发明名称

一种促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明属于中医药技术领域,具体涉及一种促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的中药组合物,所述中药组合物包括内服药物与外用贴片,所述外用贴片由如下原料粉碎后用醋调和制成:杜仲、苎麻根、补骨脂、艾叶炭、决明子、大黄、槟榔、小茴香、木通、花椒、丁香、肉桂、炒白术;所述内服药物由如下原料粉碎后制成:菟丝子、桑寄生、续断、阿胶、知母、黄柏、山药、赤芍、苎麻根、杜仲、防风、山茱萸、当归、茜草、仙鹤草。本发明的中药组合物包括内服药物与外用贴片,其药物配伍科学合理,内服联合外敷,对孕后阴血下聚养胎,阴血虚而血热更盛,热伏冲任,阳盛血热,血得热则溢,迫血妄行,形成血肿治疗效果显著,具有止血安胎之功。

1. 一种促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物包括内服药物与外用贴片,所述外用贴片由如下原料粉碎后用醋调和制成:杜仲、苘麻根、补骨脂、艾叶炭、决明子、大黄、槟榔、小茴香、木通、花椒、丁香、肉桂、炒白术;

所述内服药物由如下原料粉碎后制成:菟丝子、桑寄生、续断、阿胶、知母、黄柏、山药、赤芍、苘麻根、杜仲、防风、山茱萸、当归、茜草、仙鹤草。

2. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述外用贴片,以质量比计,杜仲:苘麻根:补骨脂:艾叶炭:决明子:大黄:槟榔:小茴香:木通:花椒:丁香:肉桂:炒白术为30-60:20-40:20-40:10-20:15-30:30-60:15-30:20-40:10-20:10-20:10-20:15-30。

3. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述内服药物,以质量比计,菟丝子:桑寄生:续断:阿胶:知母:黄柏:山药:赤芍:苘麻根:杜仲:防风:山茱萸:当归:茜草:仙鹤草为20-40:20-40:20-40:10-20:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:30-60。

4. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述外用贴片的制备方法,称取各味中药打成粉末,然后加入醋调和成膏状,然后将该膏状中药组合物均匀涂覆于纱布贴上,之后再盖上一层纱布贴即得。

5. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述内服药物的制备方法,按比例称量各药物原料,分别洗净并研磨破碎,将研磨破碎后的所有药物中加入6倍体积的水煎煮两次,第一次2小时,第二次1小时,合并煎液,将煎液滤过,即得所述内服药物。

6. 根据权利要求4所述的中药组合物,其特征在于,所述膏状中药组合物涂覆的厚度约为5mm。

7. 根据权利要求4所述的中药组合物,其特征在于,所述外用贴片的使用方法是所述外用贴片的上层纱布贴取下,贴敷于腹部上至神阙穴,下至关元穴,脐中线旁开三寸的范围。

一种促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中医药技术领域,具体涉及一种促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 绒毛膜下血肿(Subchorionic hematoma, SCH)是指绒毛膜与子宫蜕膜分离出血,使血液积聚在绒毛膜与子宫蜕膜之间形成血肿。主要通过超声发现,发病率为0.46%~48%。研究显示, SCH可增加子痫前期、小于胎龄儿、流产、胎盘早剥和胎膜早破的风险。目前, SCH发病机制相关研究较少,其潜在机制仍不清楚,其可能与异常胎盘形成和植入、自身免疫功能异常和凝血功能障碍等相关。有学者认为妊娠早期胎膜外层绒毛膜向蜕膜侵入过程中,由于母体免疫失衡,保护性细胞因子表达受抑制,损伤性细胞因子过度表达,导致蜕膜血管凝血功能异常;同时绒毛外层的合体滋养细胞释放大蛋白水解酶,引起蜕膜血管破裂,导致蜕膜和绒毛膜之间出血,最终形成积血、胎膜剥离。绒毛膜下血肿是早期先兆流产的常见并发症,超声可见孕囊和子宫壁之间存在新月形、三角形或不规则的高灰度区,低回声或无回声区。绒毛膜下血肿可发生在妊娠的各个时期,若本病干预较早,预后一般较好。

[0003] 目前西药在治疗本病主要是补充孕激素黄体支持、以及止血药等,合并下腹疼痛者加用抑制宫缩药物(如间苯三酚),对于绒毛膜下血肿久久不消则加用抗生素抗感染炎治疗。中医何少山在治疗妊娠合并绒毛膜下血肿时常加入少量活血化瘀中药,收到良好的临床效果。罗颂平教授认为妊娠期绒毛膜下血肿的主要病机为肾虚血瘀,故在治疗本病时,拟固肾安胎、化瘀止血为基本治则,化瘀与安胎并举,效果明显。褚玉霞教授认为妊娠期绒毛膜下血肿的主要病机是脾肾两虚、阴虚血热、兼有血瘀,临证以健脾补肾、凉血化瘀为主要治则,常用褚氏安胎方加减(菟丝子、续断、白术、山药、地榆、旱莲草、阿胶、苏梗、砂仁、丹参、黄芩、炙甘草)。凤丽娜等用固肾安胎化瘀止血法治治疗妊娠绒毛膜下血肿30例,有效率93.3%。邵蓉等对IVF-ET术后妊娠合并宫腔积液患者用地屈孕酮片、HCG针肌注、中药拟固肾保胎汤内服,保胎成功率77.78%。

[0004] 但是,上述治疗方法多采用中药口服药方,中医药内服联合外敷治法治疗早起妊娠绒毛膜下血肿的研究尚少。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的中药组合物,本发明的中药组合物包括内服药物与外用贴片,其药物配伍科学合理,内服联合外敷,对孕后阴血下聚养胎,阴血虚而血热更盛,热伏冲任,阳盛血热,血得热则溢,迫血妄行,形成血肿治疗效果显著,具有止血安胎之功,并且外用中药贴片与内服药物疗效显著,安全方便,应用广泛。

[0006] 为实现上述目的,本发明所采取的技术方案为:

[0007] 一种促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的中药组合物,所述中药组合物包括内服药物与外用贴片,所述外用贴片由如下原料粉碎后用醋调和制成:杜仲、苎麻根、补骨脂、艾叶炭、决明子、大黄、槟榔、小茴香、木通、花椒、丁香、肉桂、炒白术;

[0008] 所述内服药物由如下原料粉碎后制成:菟丝子、桑寄生、续断、阿胶、知母、黄柏、山药、赤芍、苎麻根、杜仲、防风、山茱萸、当归、茜草、仙鹤草。

[0009] 优选的,所述外用贴片,以质量比计,杜仲:苎麻根:补骨脂:艾叶炭:决明子:大黄:槟榔:小茴香:木通:花椒:丁香:肉桂:炒白术为30-60:20-40:20-40:10-20:15-30:30-60:15-30:20-40:10-20:10-20:10-20:10-20:15-30。

[0010] 优选的,所述外用贴片,以质量比计,杜仲:苎麻根:补骨脂:艾叶炭:决明子:大黄:槟榔:小茴香:木通:花椒:丁香:肉桂:炒白术为3:2:2:1:1.5:3:1.5:2:1:1:1:1:1.5。

[0011] 优选的,所述内服药物,以质量比计,菟丝子:桑寄生:续断:阿胶:知母:黄柏:山药:赤芍:苎麻根:杜仲:防风:山茱萸:当归:茜草:仙鹤草为20-40:20-40:20-40:10-20:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:20-40:30-60。

[0012] 本发明还要求保护所述促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的外用贴片的制备方法,称取各味中药打成粉末,然后加入醋调和成膏状,然后将该膏状中药组合物均匀涂覆于纱布贴上,之后再盖上一层纱布贴即得。

[0013] 本发明还要求保护所述促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的内服药物的制备方法,按比例称量各药物原料,分别洗净并研磨破碎,将研磨破碎后的所有药物中加入6倍体积的水煎煮两次,第一次2小时,第二次1小时,合并煎液,将煎液滤过,即得所述内服药物。

[0014] 优选的,所述膏状中药组合物涂覆的厚度约为5mm。

[0015] 本发明还保护所述制作方法制作得到的用于促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的外用贴片以及所述外用贴片的使用方法。

[0016] 优选的,所述使用方法是将所述外用贴片的上层纱布贴取下,贴敷于腹部上至神阙穴,下至关元穴,脐中线旁开三寸的范围。

[0017] 在本发明中,所使用的中药的性能和作用如下:

[0018] 杜仲:性甘温,入肝肾经,可补肝肾、强筋骨、安胎,为治疗胎漏或胎动不安之佳品。具有镇静、免疫调节、抗氧化、抗疲劳、抗病毒、抗菌、神经保护等作用,对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌和沙门氏菌有不同程度的抑菌作用。

[0019] 小茴香:性味辛温,归肝、肾、脾、胃经。具有散寒止痛、理气和胃的功效,热敷可以缓解便秘和腹胀,减轻腹痛,止血。对人体内脏系统、中枢神经系统、心血管系统、内分泌系统、免疫系统及化学治疗方面均具有一定作用,包括调节胃肠功能、镇痛、抗炎、抗肝肾毒性、降血脂、降血糖、抗氧化、抗菌、抗病毒、抗肿瘤、调节雌激素水平等功能活性。

[0020] 花椒:性辛散温燥,入脾胃,可温中止痛,止痒,具有镇痛、抗炎、促进皮肤吸收、局部麻醉、抗菌、抗氧化、祛风湿等药理作用。

[0021] 丁香:性辛温,有温中降逆,补肾助阳的功效,具有抗菌消炎、解热镇痛、抗氧化、抗溃疡、麻醉、促透皮吸收、神经保护等多种作用。

[0022] 肉桂:性辛甘,归肾脾经,可以引火归元、散寒止痛、补火助阳,具有抗菌作用、抗炎、抗氧化、神经保护、降糖、降脂、降尿酸等多种药理作用,还具有保鲜、除臭等功能以及良

好的持香作用。

[0023] 补骨脂:性苦辛温,可温脾肾,固精。药理研究方面证明其具有良好的抗肿瘤、抗氧化、抗菌、抗炎、抗抑郁、调节雌激素水平、促进骨生长、肝保护及血管保护、神经保护等作用。

[0024] 艾叶炭:性温,可温经暖宫,止血安胎,有止血、抗真菌、抗病毒、抗肿瘤、抗氧化等多种药理活性,对治疗先兆流产有小腹痛和阴道流血的症状有很好的疗效。

[0025] 木通:味苦,性寒,归心、小肠、膀胱经,能清心除烦,利尿。具有抗炎、抑菌、利尿的作用。

[0026] 苎麻根:性甘寒,凉血止血安胎,苎麻根可以通过免疫、凝血、凋亡,神经系统调控治疗流产,效果佳,在保胎中应用广泛。

[0027] 槟榔:性苦辛温,行气消积利水,药理作用主要有促胃肠运动、消炎镇痛、抗菌抑菌、抗疲劳、抗抑郁、抗衰老、抗氧化、降血糖、调节血脂等。

[0028] 决明子:味甘苦咸,归肝、大肠经,可清热润肠通便,含有多种化学成分并表现出多种药理活性,如调节胃肠道功能、抗菌、保肝明目、抑菌、抗氧化、降压、调脂等。

[0029] 大黄:性苦寒,归脾、胃、大肠经,可清热泻火,凉血止血,逐瘀通经,凡血瘀有热之肿痛或出血者可投,兼有便秘或排便不爽者尤佳。

[0030] 菟丝子:甘、温,归肾、肝、脾经,具有滋补肝肾、固精缩尿、安胎、明目、止泻之功效,既可补阳,又可益阴,具有温而不燥,补而不滞的特点。

[0031] 桑寄生:味苦、甘,性平;归肝、肾经,具有祛风湿,补肝肾,强筋骨,安胎的功效。

[0032] 续断:补肝肾,续筋骨,调血脉。治腰背酸痛,足膝无力,胎漏,崩漏,带下,遗精,跌打损伤,金疮,痔漏,痈疽疮肿。

[0033] 阿胶:味甘,性平。归肺、肝、肾经。补血滋阴,润燥,止血。用于血虚萎黄,眩晕心悸,肌痿无力,心烦不眠,虚风内动,肺燥咳嗽,劳嗽咯血,吐血尿血,便血崩漏,妊娠胎漏。

[0034] 知母:味苦、甘,性寒。归肺、胃、肾经。清热泻火,生津润燥。用于外感热病,高热烦渴,肺热燥咳,骨蒸潮热,内热消渴,肠燥便秘。

[0035] 黄柏:味苦,性寒;归肾、膀胱、大肠经,清热燥湿,泻火解毒,除骨蒸清虚热。用于湿热泻痢,黄疸,带下,热淋,脚气,痿痹,骨蒸劳热,盗汗,遗精,疮疡肿毒,湿疹瘙痒。

[0036] 山药:味甘,性平;归脾、肺、肾经,益气养阴,补脾肺肾,固精止带。

[0037] 赤芍:味苦,性微寒;归肝经,清热凉血,活血祛瘀。

[0038] 防风:味辛、甘,性微温,具有祛风解表、胜湿止痛、止痉等功效。

[0039] 山茱萸:味酸、涩,性微温;归肝、肾经,补益肝肾,收敛固涩。

[0040] 当归:性温,味甘、辛。归肝、心、脾经,补血活血,调经止痛,润肠通便。用于血虚萎黄、眩晕心悸、月经不调、经闭痛经、虚寒腹痛、肠燥便秘、风湿痹痛、跌扑损伤、痈疽疮疡。

[0041] 茜草:味苦,性寒;归肝经,凉血化瘀,止血通经。

[0042] 仙鹤草:味苦、涩,性平;归心、肝经,收敛止血,止痢,截疟,补虚。

[0043] 与现有技术相比,本发明的有益效果如下:

[0044] (1) 本发明外用贴片取大量苎麻根,取木通寒凉之性,入少阴心经,降心火,清热止血安胎;同时配伍杜仲、补骨脂、艾叶炭入少阴肾经,补肝肾,温肾助阳,增加体内的气血津液运行,提高代谢,在止血的同时促进血肿吸收;以上药物寒热并用,如此可得水火既济,安

胎止血,小茴香、花椒、丁香、桂皮即可增加温肾的效果,也可促进透皮吸收,增加药物的利用率;槟榔、决明子、大黄行气通便,促进胃肠道蠕动,改善消化道功能,减少便秘,使大便通畅,可防止便秘而引起的腹压增加,从而压迫子宫出现进一步出血的情况;以上中药组合共奏止血安胎之功。

[0045] (2) 本发明内服药物取阿胶、当归、赤芍滋阴养血,茜草、仙鹤草凉血止血安胎;菟丝子、桑寄生、续断具有补肝肾、强筋骨、壮腰膝、固冲任、安胎之功,其参合使用,其力益彰;知母、黄柏具有清热燥湿、滋阴降火的功效;山药、防风、补脾养胃,生津益肺,增强免疫力;山茱萸补益肝肾,收敛固涩止血;以上中药组合可调和冲任,止血安胎。

[0046] (3) 本发明对孕后阴血下聚养胎,阴血虚而血热更盛,热伏冲任,阳盛血热,血得热则溢,迫血妄行,而形成的血肿治疗效果显著,不逊于西药治疗疗效。

[0047] (4) 本发明的中药组合物包括内服药物与外用贴片,其药物配伍科学合理,内用外敷,对孕后阴血下聚养胎,阴血虚而血热更盛,热伏冲任,阳盛血热,血得热则溢,迫血妄行,而形成血肿治疗效果显著,具有止血安胎之功,并且外用中药贴片与内服药物疗效显著,安全方便,应用广泛。

具体实施方式

[0048] 为了使本技术领域的人员更好地理解本发明方案,下面对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分的实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都应当属于本发明保护的范围。

[0049] 需要说明的是,本发明的说明书和权利要求书中的术语“第一”、“第二”等是用于区别类似的对象,而不必用于描述特定的顺序或先后次序。应该理解这样使用的数据在适当情况下可以互换,以便这里描述的本发明的实施例能够以除了在这里描述的那些以外的顺序实施。此外,术语“包括”和“具有”以及他们的任何变形,意图在于覆盖不排他的包含,例如,包含了一系列步骤或单元的过程、方法、系统、产品或设备不必限于清楚地列出的那些步骤或单元,而是可包括没有清楚地列出的或对于这些过程、方法、产品或设备固有的其它步骤或单元。

[0050] 实施例1

[0051] 一种促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的中药组合物的制作方法,所述外用贴片的制备方法为:称取杜仲30份、苎麻根20份:补骨脂20份:艾叶炭10份:决明子15份:大黄30份:槟榔15份:小茴香20份:木通10份:花椒10份:丁香10份:肉桂10份:炒白术15份中药打成粉末,然后加入醋调和成膏状,然后将该膏状中药组合物均匀涂覆于纱布贴上,之后再盖上一层纱布贴即得。

[0052] 所述内服药物的制备方法为:称取菟丝子20份、桑寄生20份、续断20份、阿胶10份、知母20份、黄柏20份、山药20份、赤芍20份、苎麻根20份、杜仲20份、防风20份、山茱萸20份、当归20份、茜草20份、仙鹤草30份,分别洗净并研磨破碎,将研磨破碎后的所有药物中加入6倍体积的水煎煮两次,第一次2小时,第二次1小时,合并煎液,将煎液滤过,即得所述内服药物。

[0053] 实施例2

[0054] 一种促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的中药组合物的制作方法,所述外用贴片的制备方法为:称取杜仲40份、苎麻根30份:补骨脂30份:艾叶炭15份:决明子20份:大黄45份:槟榔20份:小茴香30份:木通15份:花椒15份:丁香15份:肉桂15份:炒白术20份中药打成粉末,然后加入醋调和成膏状,然后将该膏状中药组合物均匀涂覆于纱布贴上,之后再盖上一层纱布贴即得。

[0055] 所述内服药物的制备方法为:称取菟丝子30份、桑寄生30份、续断30份、阿胶15份、知母30份、黄柏30份、山药30份、赤芍30份、苎麻根30份、杜仲30份、防风30份、山茱萸30份、当归30份、茜草30份、仙鹤草45份,分别洗净并研磨破碎,将研磨破碎后的所有药物中加入6倍体积的水煎煮两次,第一次2小时,第二次1小时,合并煎液,将煎液滤过,即得所述内服药物。

[0056] 实施例3

[0057] 一种促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的中药组合物的制作方法,所述外用贴片的制备方法为:称取杜仲50份、苎麻根35份:补骨脂35份:艾叶炭15份:决明子25份:大黄50份:槟榔25份:小茴香35份:木通15份:花椒15份:丁香15份:肉桂15份:炒白术25份中药打成粉末,然后加入醋调和成膏状,然后将该膏状中药组合物均匀涂覆于纱布贴上,之后再盖上一层纱布贴即得。

[0058] 所述内服药物的制备方法为:称取菟丝子35份、桑寄生35份、续断35份、阿胶15份、知母35份、黄柏35份、山药35份、赤芍35份、苎麻根35份、杜仲35份、防风35份、山茱萸35份、当归35份、茜草35份、仙鹤草50份,分别洗净并研磨破碎,将研磨破碎后的所有药物中加入6倍体积的水煎煮两次,第一次2小时,第二次1小时,合并煎液,将煎液滤过,即得所述内服药物。

[0059] 实施例4

[0060] 一种促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的中药组合物的制作方法,所述外用贴片的制备方法为:称取杜仲60份、苎麻根60份:补骨脂60份:艾叶炭20份:决明子30份:大黄60份:槟榔30份:小茴香40份:木通40份:花椒40份:丁香40份:肉桂40份:炒白术30份中药打成粉末,然后加入醋调和成膏状,然后将该膏状中药组合物均匀涂覆于纱布贴上,之后再盖上一层纱布贴即得。

[0061] 所述内服药物的制备方法为:称取菟丝子40份、桑寄生40份、续断40份、阿胶20份、知母40份、黄柏40份、山药40份、赤芍40份、苎麻根40份、杜仲40份、防风40份、山茱萸40份、当归40份、茜草40份、仙鹤草60份,分别洗净并研磨破碎,将研磨破碎后的所有药物中加入6倍体积的水煎煮两次,第一次2小时,第二次1小时,合并煎液,将煎液滤过,即得所述内服药物。

[0062] 应用例

[0063] 1、病例选择:选择2021年5-2022年11月在湖北省妇幼保健院中医科进行保胎治疗的患者,观察早期妊娠先兆流产合并绒毛膜下血肿的患者180例,分三组,分别为A组、B组、C组各60例。三组患者在年龄、平均流产次数、平均流产及现孕周数情况一般资料,经统计学分析,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$),组间具有可比性,详见表1

[0064] 表1妊娠患者平均年龄、平均流产次数、平均流产及现孕周数比较

	组别	n	平均年龄	平均流产次数	平均流产孕周数(周)	平均现孕周数(周)
[0065]	A 组	60	27±2.1	2.5±0.2	9.1±0.8	8.2±0.5
	B 组	60	28±2.3	2.7±0.3	9.3±1.0	8.1±0.3
	C 组	60	27±1.9	2.4±0.6	8.9±1.2	8.0±0.4

[0066] 三组之间比较 $P>0.05$,均无明显差异,无统计学意义。提示三组间具有可比性。

[0067] 2、诊断标准:(1)早期妊娠先兆流产诊断标准:参照《妇产科学》和《中药新药临床指导原则(试行)》:①妊娠12周末以前出现少量阴道出血,无妊娠物排出,相继出现下腹痛或腰背痛;②妇科检查宫颈口未开,子宫大小与停经周数相符;③B超检查子宫大小,孕囊、胚胎或胎儿与孕周相符。(2)绒毛膜下血肿诊断标准:参照《妇产科超声图谱》,B超声像图表现为宫腔内宫壁与妊娠囊之间的无回声区,形态多为新月形、三角形或多边形。

[0068] (1)纳入标准:①符合早期妊娠先兆流产诊断标准;②B超检查有绒毛膜下血肿;③年龄20~40岁;④自愿接受本试验治疗,无心、肝、肾等脏器重大疾病,配偶身体健康(尤其生殖系统无器质性病变);⑤签署知情同意书。

[0069] (2)排除标准①连续自然流产 ≥ 3 次者;②风疹、巨细胞病毒、弓形虫、单纯疱疹病毒感染;③有严重贫血、心力衰竭、慢性肾炎、高血压、糖尿病、全身性感染如高热者;④子宫畸形、子宫肌瘤、子宫腺肌症者;⑤宫腔粘连、宫腔积液、子宫内膜息肉、内膜增生病变等未治疗者;⑥有精神疾患者;⑦不能坚持按疗程进行治疗者。

[0070] 3、治疗方法:

[0071] A组:于就诊起开始保胎治疗,传统安胎治疗,采用黄体酮注射液(国药准字H33020828,浙江仙琚制药股份有限公司,20mg/支,按照病情调整20~60mg,每日1次)+地屈孕酮片(注册证号H20170221,荷兰Abbott Healthcare Products B.V,10mg/片,按照病情调整,口服每次1片,每日3次)至绒毛膜下血肿消失。

[0072] B组:患者取仰卧位或者坐位,将实施例1制作的外用贴片的上层纱布贴取下,贴敷于腹部上至神阙穴,下至关元穴,脐中线旁开三寸的范围,每日两次,5天为一个疗程,治疗5个疗程。

[0073] C组:采用实施例1中的外用贴片与内服药物组合使用,患者取仰卧位或者坐位,将外用贴片的上层纱布贴取下,贴敷于腹部上至神阙穴,下至关元穴,脐中线旁开三寸的范围,每日两次,5天为一个疗程,治疗5个疗程;同时,口服内服药物,1剂1d,分早晚两次服用,5天为一个疗程,治疗5个疗程。

[0074] 4、疗效评价:(1)彩色超声检查:使用超声仪器为GE Voluson 730型三维彩色多普勒超声仪,腹部探头频率3.5MHz,由专门医生操作分别于治疗前、治疗10d、治疗18d、治疗25d经阴道彩色多普勒超声测定患者双侧子宫动脉、绒毛膜下血肿面积及孕囊面积。(2)采用SPSS22.0统计软件进行数据分析先进行正态性、方差齐性检验,符合正态分布的计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,三组间比较采用两个独立样本的t检验,组内治疗前后比较采用配对样本t检验,非正态分布用非参数秩和检验;临床疗效比较采用等级资料秩和检验,计数资料比较采用X检验以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

[0075] 5、治疗结果：

[0076] 表2 3组患者治疗前、治疗10天、18天、25天后绒毛膜下血肿面积比较

[0077]	组别	n	治 疗 前 (cm ²)	治疗 10 天(cm ²)	治 疗 18 天 (cm ²)	治 疗 25 天 (cm ²)
	A 组	60	2.72±0.42	1.97±0.72	1.38±0.35	0.80±0.26
	B 组	60	2.63±0.38	1.99±0.53	1.28±0.41	0.65±0.55
	C 组	60	2.70±0.51	1.62±0.57	1.05±0.38	0.42±0.32

[0078] 表3 3组患者妊娠结局比较

[0079]	组别	n	流产	早产	足月产	流产孕周	分娩孕周
	A组	60	11	10	39	9.7±2.3	37.3±1.1
	B组	60	8	3	49	10.2±2.1	38.3±1.7
	C组	60	6	2	52	10.6±2.0	38.7±1.3

[0080] 从上述评价结果可以看出,本发明所制备的促进妊娠早期绒毛膜下血肿吸收的中药组合物相对于西药治疗取得的效果更好,疗效显著,且外用中药贴片与内服药物一起使用时更加安全方便,对保胎治疗综合意义更大。

[0081] 以上所述,仅为本发明较佳的具体实施例,本发明的保护范围不限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明披露的技术范围内,可显而易见地得到的技术方案的简单变化或等效替换均落入本发明的保护范围内。