

# 米非司酮配伍米索前列醇终止 8 ~ 16 周妊娠的应用指南

中华医学会计划生育学分会

我国是世界上的“流产大国”，如何保证实施安全的流产技术一直都是我国计划生育工作者致力研究的重点。目前，国内药物流产的常规仅仅限于终止停经 $\leq 49$  d 的妊娠，远远不能满足临床实际的需求。如何保证终止 8 ~ 16 周妊娠的安全是继药物抗早孕以后，国内外研究的重点。国内关于药物终止 8 周以上妊娠的临床研究始于 20 世纪 90 年代初<sup>[1]</sup>，之后有数百篇相关研究论文发表<sup>[2]</sup>。1996 年，上海市科学技术委员会资助的 2 000 余例的大样本研究“上海市药物终止 10 ~ 16 周妊娠临床多中心研究”所得成果形成了上海市的临床常规<sup>[3]</sup>。此后，2007 年起进行的临床多中心的药物研究，有全国 11 所医院参与，研究结果进一步证实了米非司酮配伍米索前列醇是一种安全有效、非侵入性的药物终止 8 ~ 16 周妊娠的方法，可以替代技术要求高、并发症较多的钳刮术。我国每年终止 8 周以上妊娠的总数还是相当多，充分利用国内的临床科研成果，制定出我国药物终止 8 周以上妊娠的指南，将不但能适应当下临床的需求，也将为世界安全终止妊娠技术作出贡献。

米非司酮配伍米索前列醇终止 8 ~ 16 周妊娠的方法应在具备住院及抢救条件，如急诊刮宫、给氧、输液、输血的区、县级及以上医疗单位进行。实施药物流产的单位及医务人员，必须依法获得专项执业许可。

## 一、适应证

确诊为正常宫内妊娠，孕周为 8 ~ 16 周，本人自愿要求使用药物终止妊娠的、无禁忌证的健康育龄期妇女。

## 二、禁忌证

1. 患有肾上腺疾病、糖尿病等内分泌疾病；肝

肾功能异常。

2. 患有血液系统疾病和有血栓栓塞病史。

3. 贫血(血红蛋白 $< 80$  g/L)。血红蛋白含量为 80~90 g/L 需住院药物流产。

4. 患有心脏病、高血压[收缩压 $> 130$  mmHg 和(或)舒张压 $> 90$  mmHg, 1 mmHg = 0.133 kPa]、低血压[收缩压 $< 90$  mmHg 和(或)舒张压 $< 60$  mmHg]、青光眼、哮喘、癫痫、严重胃肠功能紊乱。

5. 性传播疾病或外阴、阴道等生殖道炎症未经治疗；阴道清洁度 $\geq$  II 度，尚未达到正常( $\leq$  I 度)。

6. 胎盘附着位置异常者。

7. 宫内节育器合并妊娠者。

8. 异位妊娠包括特殊部位妊娠：子宫瘢痕部位妊娠、子宫颈妊娠、宫角妊娠等。

9. 过敏体质，有严重的药物过敏史者。

10. 吸烟超过 15 支/d 或酒精成瘾者。

## 三、操作方法与程序

1. 接纳程序：(1) 医师应向服务对象讲明用药方法、流产效果(完全流产率约为 90%)和可能出现的不良反应，待对象自愿选用药物流产并签署知情同意书后方可用药。

(2) 询问病史，进行体格检查和妇科检查。实验室检查：在门诊实施药物流产者，检查血常规及阴道分泌物常规。住院者须进行尿常规、凝血功能、肝肾功能、血型及心电图检查。

(3) B 超检查确认孕周为 8 ~ 16 周；并且了解胎盘种植位置，排除子宫颈妊娠、子宫瘢痕部位妊娠、宫角妊娠等异常情况。

经检查合格，孕周 $\geq 10$  周者必须收入院后再行药物流产；孕 8 ~ 9 周者以住院药物流产为宜，也可以酌情在门诊观察下行药物流产。

2. 用药方法：米非司酮配伍米索前列醇。

(1) 米非司酮：可以有以下两种服药方法：① 顿服法：米非司酮 200 mg 一次性口服。② 分次服法：米非司酮 100 mg 每天 1 次口服，连续 2 d，总量 200 mg。

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-567x.2015.05.001

通信作者：程利南，200032 上海市计划生育科学研究所，Email: linanc2@163.com

(2)米索前列醇:首次服用米非司酮间隔 36~48 h(第 3 天上午)使用米索前列醇。如为门诊服药者第 3 天上午需来院口服米索前列醇 400 μg 或阴道给予米索前列醇 600 μg,如无妊娠产物排出,间隔 3 h(口服)或 6 h(阴道给药)以后重复给予米索前列醇 400 μg,最多用药次数≤4 次。

3. 用药后观察:(1)服用米非司酮后:注意阴道开始流血的时间、出血量、妊娠产物的排出。

(2)使用米索前列醇后:观察体温、血压、脉搏变化及恶心、呕吐、腹泻、头晕、腹痛、手心瘙痒、药物过敏等不良反应,警惕过敏性休克及喉头水肿等严重不良反应,不良反应较重者应及时对症处理。密切注意出血和胎儿、胎盘排出情况。妊娠产物排出前后如有活动性出血,应急诊处理。

(3)在第 4 次米索前列醇用药后 24 h 内未完全排出妊娠产物者,判断为药物流产失败,可改用其他方法终止妊娠。

(4)服药期间如发生下列情况之一者,必须及时给予处理,必要时可考虑行钳刮术或负压吸宫术。①用药后胚胎或胎儿、胎盘未排出,阴道流血量>100 ml;②胎儿排出后阴道流血量>100 ml 或有活动性出血;③胎儿排出后 1 h 胎盘未排出;④胎盘排出后阴道流血量>100 ml;⑤胎盘有明显缺损。

4. 填写药物流产记录表。

5. 流产后应该密切观察至少 2 h,注意阴道流血量和子宫收缩情况。

6. 流产后做好避孕节育宣教,尽早落实避孕措施。可于流产后当天开始使用复方短效口服避孕药。

#### 四、随访

1. 用药后 2 周随访:了解离开医院后的出血和妊娠产物排出情况,出血未止,应行超声检查,宫腔内见内容物者,医师可根据临床情况酌情处理。观察期间有活动性出血或持续性出血者,必要时行清宫手术。组织物应送病理检查。

2. 用药后 6 周随访(月经恢复后):进行流产效果的最终评定并了解月经恢复情况,指导落实高效的避孕措施。

#### 五、告知服药者的注意事项

1. 必须按期随访。

2. 流产后按相关规定休息 2~4 周。

3. 如发生大量阴道流血、持续腹痛或发热,均需及时就诊。

4. 妊娠产物排出后、月经恢复前需禁止性生活。

#### 六、流产效果评定

1. 完全流产:最后 1 次使用米索前列醇后 24 h 内排出妊娠产物,随访阴道流血自行停止,超声检查宫内无妊娠产物残留;或妊娠产物排出后因出血量多或出血时间长(>3 周)而行清宫手术,病理检查未发现胎盘、绒毛残留者。

2. 不全流产:最后 1 次使用米索前列醇 24 h 内部分妊娠产物排出,或妊娠产物排出后因出血量多或出血时间长(>3 周)而行清宫手术,病理检查发现胎盘、绒毛残留者。

3. 失败:最后 1 次使用米索前列醇 24 h 后未见妊娠产物排出者;或用药后 24 h 内无妊娠产物排出且阴道流血量多需行急诊手术者。

(黄紫蓉、李坚、范光升、黄丽丽、顾向应、程利南 整理)

#### 参 考 文 献

- [1] 周爱军,李红,程利南,等.口服米非司酮与米索前列醇终止 9~22 周妊娠 51 例的临床观察[J].上海医科大学学报,1994,21(5):343-346.
- [2] Chen QJ, Hou SP, Meads C, et al. Mifepristone in combination with prostaglandins for termination of 10-16 weeks' gestation: a systematic review[J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2011, 159(2):247-254.
- [3] 程利南,吴愉,金勤.米非司酮配伍米索前列醇终止 10~16 周妊娠的临床多中心随机比较性研究[J].中华妇产科杂志,1999,34(5):268-271.

(收稿日期:2015-02-06)

(本文编辑:沈平虎)