# 嗣育保胎丸联合烯丙雌醇治疗先兆流产的临床研究

刘 欢，徐亿力，潘利霞，邓 佩，高雪梅*
武汉市中西医结合医院 产科，湖北 武汉 430000

**摘 要：目的** 探讨嗣育保胎丸联合烯丙雌醇治疗先兆流产的临床疗效。**方法** 采用回顾性研究设计，选取 2024 年 1 月—2025 年 12 月武汉市中西医结合医院妇产科收治的 98 例先兆流产患者为研究对象，按治疗方案分为对照组与治疗组，各 49 例。对照组给予烯丙雌醇片口服治疗，每次 5 mg，每日 3 次，饭后温水送服，连续治疗 2 周。治疗组在对照组治疗方案的基础上口服嗣育保胎丸，每次 2 丸，每日 3 次，连续治疗 2 周。比较两组临床疗效、中医证候积分、子宫动脉血流参数、宫腔积血面积、血清激素与免疫调节指标、妊娠相关焦虑量表（PRAQ）评分、生育生活质量量表（FertiQoL）评分。**结果** 治疗后，治疗组总有效率（95.92%）显著高于对照组（81.63%，$P<0.05$）。治疗后，两组阴道出血积分、腰腹疼痛积分、腰膝酸软积分、神疲乏力积分、总积分均较治疗前显著下降（$P<0.05$），且治疗后治疗组阴道出血积分、腰腹疼痛积分、腰膝酸软积分、神疲乏力积分、总积分均较对照组降低（$P<0.05$）。治疗后，两组阻力指数（RI）、搏动指数（PI）均较治疗前降低，宫腔积血面积均较治疗前缩小（$P<0.05$），且治疗组 RI、PI、宫腔积血面积与对照组比较均显著下降（$P<0.05$）。治疗后，两组孕酮（P）、人绒毛膜促性腺激素 β 亚基（β-HCG）、可溶性人白细胞抗原-G（sHLA-G）水平均较治疗前显著升高，单核细胞趋化蛋白-1（MCP-1）水平降低（$P<0.05$）；且治疗后，治疗组 P、β-HCG、sHLA-G 水平均显著高于对照组，而 MCP-1 低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，两组 PRAQ 评分相比于同组治疗前显著降低，而 FertiQoL 评分显著升高（$P<0.05$）；治疗后，治疗组 PRAQ 评分均较对照组降低，而 FertiQoL 评分较对照组升高（$P<0.05$）。**结论** 嗣育保胎丸联合烯丙雌醇可有效提升先兆流产的临床疗效，改善患者临床症状与中医证候，优化子宫血流灌注、内分泌水平与免疫耐受状态，同时缓解妊娠焦虑、提升生活质量，且安全性良好，具有临床推广价值。

**关键词：**嗣育保胎丸；烯丙雌醇片；先兆流产；阻力指数；搏动指数；孕酮；人绒毛膜促性腺激素 β 亚基；可溶性人白细胞抗原-G；妊娠相关焦虑量表评分；生育生活质量量表评分
**中图分类号：**R984 **文献标志码：**A **文章编号：**1674 - 5515(2026)10 - 2904 - 07
**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.10.024

# Clinical study of Siyu Baotai Pills combined with allylestrenol in treatment of threatened miscarriage

LIU Huan, XU Yili, PAN Lixia, DENG Pei, GAO Xuemei
Department of Obstetrics, Wuhan Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Wuhan 430000, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Siyu Baotai Pills combined with allylestrenol in treatment of threatened miscarriage. **Methods** A retrospective study design was adopted. 98 Patients with threatened miscarriage who were admitted to Obstetrics Department of Wuhan Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine from January 2024 to December 2025 were selected as research subjects. They were divided into control group and treatment group according to treatment plan, with 49 cases in each group. The control group patients were treated with oral administration of Allylestrenol Tablets, 5 mg each time, three times daily, taken with warm water after meals, for a continuous treatment period of 2 weeks. The treatment group patients received oral administration of Siyu Baotai Pills in addition to treatment plan of control group, 2 pills each time, three times daily, for a continuous treatment period of 2 weeks. The clinical efficacy, TCM syndrome scores, uterine artery blood flow parameters, uterine cavity hematoma area, serum hormone and immune regulation indicators, pregnancy-related anxiety scale (PRAQ) score, and fertility quality of life scale (FertiQoL) score were compared between two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment

**收稿日期：**2026-05-05
**基金项目：**湖北省科技计划项目（2025AFC112）
**作者简介：**刘 欢，研究方向是妇产科。E-mail: 15307529569@163.com
***通信作者：**高雪梅，副主任医师，研究方向是高危妊娠与产前诊断。

group (95.92%) was significantly higher than that of control group (81.63%, $P < 0.05$). After treatment, the vaginal bleeding score, waist and abdomen pain score, waist and knee soreness score, fatigue and weakness score, and total score of both groups decreased significantly compared to those before treatment ($P < 0.05$), and vaginal bleeding score, waist and abdomen pain score, waist and knee soreness score, fatigue and weakness score, and total score of treatment group were all lower than those of control group after treatment ($P < 0.05$). After treatment, the resistance index (RI) and pulsatility index (PI) of both groups decreased compared to those before treatment, and uterine cavity hematoma area decreased compared to that before treatment ($P < 0.05$), and RI, PI, and uterine cavity hematoma area of treatment group were significantly lower than those of control group ($P < 0.05$). After treatment, the progesterone (P), human chorionic gonadotropin β subunit (β-HCG), soluble human leukocyte antigen-G (sHLA-G) levels of both groups increased significantly compared to those before treatment, and the level of monocyte chemoattractant protein-1 (MCP-1) decreased ($P < 0.05$). And after treatment, the P, β-HCG, sHLA-G levels of treatment group were significantly higher than those of control group, but MCP-1 was lower than that of control group ($P < 0.05$). After treatment, the PRAQ score of both groups was significantly lower than that before treatment in same group, but FertiQoL score was significantly higher ($P < 0.05$). After treatment, PRAQ score of treatment group was lower than that of control group, but FertiQoL score was higher than that of control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Siyu Baotai Pills combined with allylestrenol can effectively improve the clinical efficacy of threatened miscarriage, improve the clinical symptoms and TCM syndromes of patients, optimize uterine blood perfusion, endocrine levels and immune tolerance status, and also can simultaneously alleviate pregnancy anxiety, improve the life quality with good safety. It also has clinical promotion value.

**Key words:** Siyu Baotai Pills; Allylestrenol Tablets; threatened abortion; RI; PI; P; β-HCG; sHLA-G; PRAQ score; FertiQoL score

先兆流产临床界定为妊娠 28 周以内出现异常少量阴道出血，可伴随阵发性下腹坠痛、腰部酸痛等不适症状，查体可见患者宫颈口处于闭合状态、胎膜结构完整，子宫发育体积与实际停经孕周基本一致，是妊娠期常见的异常妊娠状态[1]。若病情未能及时控制，可进展为难免流产、复发性流产，不仅损害育龄女性的生殖健康，还易引发持续焦虑抑郁情绪，对家庭和谐与生育信心造成负面影响[2]。

近年来，随着生育年龄后移、工作压力加剧、人工流产史增加及环境暴露因素增多，我国先兆流产发病率已上升至 14%左右，且呈现复发率升高、发病年龄逐年增长的趋势，给妇幼健康工作带来了不小的挑战[3]。现代医学认为，先兆流产的发病与黄体功能不足、子宫血流灌注异常、母胎免疫耐受失衡及心理应激等多重机制相关，临床常规治疗以黄体支持为核心方案。烯丙雌醇作为人工合成孕激素类药物，口服生物利用度高，孕激素活性强，可通过补充外源性孕激素、抑制子宫平滑肌收缩发挥保胎作用，是目前临床一线的黄体支持药物[4]。中医学将先兆流产归入“胎漏”“胎动不安”范畴，认为其核心病机为脾肾亏虚、冲任失固，胎元失养而不安，治疗当以补肾健脾、益气养血、固冲安胎为根本原则[5]。嗣育保胎丸是临床常用的安胎中成药，组方契合脾肾亏虚、气血不足的核心病机，具有补气养血、安胎保产的功效，在整体调节机体状态、改善临床症状方面具有独特优势[6]。基于此，本研究通过回顾性分析 98 例先兆流产患者的临床资料，从多个维度评估嗣育保胎丸联合烯丙雌醇的治疗价值，为临床优化先兆流产治疗方案提供参考依据。

## 1　资料与方法

### 1.1　一般资料

采用回顾性队列研究方法，选取 2024 年 1 月—2025 年 12 月武汉市中西医结合医院产科收治的 98 例先兆流产患者为研究对象，所有患者均为单胎宫内妊娠。年龄 21～37 岁，平均（28.89±3.49）岁；停经天数 36～78 d，平均（52.73±6.94）d；孕周 6～12 周，平均（8.52±1.29）周；孕次 1～5 次，平均（2.18±0.78）次；产次 0～2 次，平均（0.60±0.50）次；既往自然流产史 20 例；身体质量指数 18.2～26.8 kg/m$^2$，平均（22.26±2.11）kg/m$^2$；阴道出血持续时间 1～8 d，平均（3.33±1.48）d；肾虚型 64 例，气血虚弱型 34 例；单纯阴道流血 32 例，阴道流血合并下腹坠痛 66 例。本研究通过武汉市中西医结合医院医学伦理委员会审核批准[（伦理）HKKY-20251109]。

### 1.2　诊断标准

西医诊断标准根据《妇产科学》[7]及先兆流产相关共识[1]制定统一纳入诊断依据：患者均有明确停经病史，尿液妊娠试验或血清 β-HCG 实验室检测结果提示妊娠阳性；临床表现为孕期少量异常阴道出血，出血颜色多为暗红或表现为血性分泌物，可合并阵发性下腹隐痛、腰骶酸痛、下腹坠胀等不适症状；妇科专科查体提示宫颈口闭合、胎膜组织

完整，子宫体积发育状态与停经孕周基本一致；经阴道超声检查明确为宫内单胎妊娠，孕囊发育大小与孕周匹配，可探及卵黄囊或原始胎心搏动，同时排除异位妊娠、葡萄胎等病理性异常妊娠疾病。

中医诊断标准根据《中医妇科学》[8]拟定，纳入辨证分型为脾肾两虚、气血亏虚型的胎漏、胎动不安患者。核心主症可见孕期少量阴道出血，经血颜色浅淡、质地清稀，伴小腹坠胀隐痛、腰膝酸软无力；次要症状涵盖周身疲惫乏力、头晕耳鸣、心慌气短、夜间小便频繁等全身虚证表现；舌脉象可见舌质淡、舌苔薄白，脉象细滑无力，符合脾肾亏虚、气血不足、冲任不固所致胎元不固的证候特征。

### 1.3 纳排标准

纳入标准：（1）同时符合上述中西医诊断标准；（2）孕周 6～12 周，单胎宫内妊娠；（3）临床病历、实验室检查及影像学随访资料完整齐全；（4）治疗前 1 个月内未使用激素类、免疫调节类及其他保胎相关药物；（5）所有患者均知情同意。

排除标准：（1）异位妊娠、葡萄胎、难免流产、稽留流产等异常妊娠者；（2）合并子宫畸形、子宫肌瘤、卵巢囊肿等生殖系统器质性病变者；（3）合并严重心、肝、肾等重要脏器功能不全者；（4）合并甲状腺功能异常、糖尿病等内分泌系统疾病者；（5）合并抗磷脂综合征、系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病者；（6）对本研究涉及药物成分过敏者；（7）合并精神疾病或认知功能障碍，无法配合量表评估者；（8）近 3 个月内接受过抗凝、免疫抑制治疗者。

### 1.4 分组和治疗方法

根据临床治疗方案的不同将患者分为对照组与治疗组，每组各 49 例。对照组患者年龄 22～36 岁，平均年龄（28.72±3.41）岁；停经天数 38～76 d，平均（52.36±6.85）d；孕周 6～11 周，平均（8.42±1.25）周；孕次 1～4 次，平均（2.13±0.76）次；产次 0～2 次，平均（0.58±0.49）次；既往自然流产史 9 例；身体质量指数 18.5～26.3 kg/m$^2$，平均（22.14±2.07）kg/m$^2$；阴道出血持续时间 1～7 d，平均（3.25±1.42）d；肾虚型 31 例，气血虚弱型 18 例；单纯阴道流血 17 例，阴道流血合并下腹坠痛 32 例。治疗组患者年龄 21～37 岁，平均年龄（29.05±3.58）岁；停经天数 36～78 d，平均（53.11±7.02）d；孕周 6～12 周，平均（8.61±1.33）周；孕次 1～5 次，平均（2.24±0.81）次；产次 0～2 次，平均（0.61±0.52）次；既往自然流产史 11 例；身体质量指数 18.2～26.8 kg/m$^2$，平均（22.37±2.15）kg/m$^2$；阴道出血持续时间 1～8 d，平均（3.41±1.53）d；肾虚型 33 例，气血虚弱型 16 例；单纯阴道流血 15 例，阴道流血合并下腹坠痛 34 例。两组患者在年龄、孕周、孕产次、自然流产史、复发性流产占比、身体质量指数、阴道出血时长、中医证型分布、临床症状等对比无统计学差异，可比性均衡。

两组患者入院后均接受标准化基础干预，嘱患者绝对卧床休息，避免剧烈活动与重体力劳动；禁止性生活，减少不必要的阴道检查；每日补充叶酸 0.4 mg，指导患者清淡营养饮食，忌食生冷、辛辣及刺激性食物；由责任护士开展一对一健康宣教，讲解疾病相关知识、治疗方案与注意事项，给予常规心理疏导与情绪安抚，避免患者情绪过度紧张。对照组给予烯丙雌醇片（常州四药制药有限公司，规格 5 mg/片，产品批号 20231128、20240319、20250715）口服治疗，每次 5 mg，每日 3 次，饭后温水送服，连续治疗 2 周。治疗组在对照组治疗方案的基础上口服嗣育保胎丸（北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂，每丸重 6 g，产品批号 23010070、24010269、25010514），每次 2 丸，每日 3 次，连续治疗 2 周。

### 1.5 临床疗效判定标准[9]

临床痊愈：治疗 2 周内阴道出血完全停止，腰膝酸软、下腹坠痛等症状全部消失且观察期内无复发，超声提示孕囊、胚芽发育与停经周数相符，原始心管搏动规律，宫腔积血完全吸收；血清孕酮（P）、β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）水平达到对应孕周正常参考区间，且证候积分下降≥95%。显效：干预 2 周内患者阴道异常出血完全终止，腰骶酸胀、下腹坠痛等不适症状得到显著缓解；经阴道超声检查可见孕囊、胚芽生长发育状态与对应孕周基本一致，宫腔积血面积缩小≥70%，血清激素水平较治疗前显著升高且呈持续上升趋势，且 70%≤证候积分下降＜95%。有效：治疗 2 周内阴道出血量较治疗前减少，腰酸腹坠、神疲乏力等症状有所缓解；超声提示孕囊、胚芽发育与孕周基本相符，宫腔积血面积缩小≥30%，血清激素水平呈稳步升高态势，且 30%≤证候积分下降＜70%。无效：治疗 2 周后阴道出血仍未停止，或出血停止后再次复发，腰酸腹痛等症状无明显改善甚至加重，超声提示孕囊发育小于对应孕周、胚胎发育不良或停止发

育，宫腔积血无缩小甚至增大，血清激素水平上升不明显或出现下降，且证候积分下降不足 30%。

总有效率＝（临床痊愈例数＋显效例数＋有效例数）/总例数

### 1.6　观察指标

**1.6.1**　中医证候积分　分别在治疗前 1 d、完整治疗 2 周后 2 个时间节点对所有入组患者开展中医证候积分量化评估，结合本病中医核心临床表现，筛选阴道异常出血、下腹及腰部疼痛、腰膝酸软无力、周身疲乏倦怠四项典型症状作为评估指标，按照无、轻、中、重四级分别计 0、1、2、3 分。无症状计 0 分；症状轻微、不影响日常生活计 1 分；症状明显、部分影响日常活动计 2 分；症状严重、无法正常活动计 3 分。总分 0～12 分，分值越高代表患者症状越严重。

**1.6.2**　子宫动脉血流参数与宫腔积血情况　采用彩色多普勒超声仪检测两组患者治疗前、治疗 2 周后的子宫动脉血流参数，分别测量阻力指数（RI）、搏动指数（PI），取双侧平均值作为最终检测结果。同时测量宫腔积血最大长径与垂直短径，计算宫腔积血面积。所有检测均由同一名经验丰富的超声科医师完成，检测前统一校准仪器参数。

**1.6.3**　血清激素水平与免疫调节指标　分别于治疗前、治疗 2 周后次日清晨采集患者空腹肘静脉血 5 mL，室温静置 30 min 后以 3 000 r/min 离心 10 min，分离上层血清，分装后置于−80 ℃冰箱保存待测。采用化学发光法检测血清 P、β-HCG 水平；采用酶联免疫吸附试验（ELISA）检测血清可溶性人白细胞抗原-G（sHLA-G）及单核细胞趋化蛋白-1（MCP-1）水平，检测过程严格按照试剂盒说明书操作，批内、批间变异系数均符合质控要求。

**1.6.4**　心理状态与生活质量　分别于治疗前、治疗 2 周后采用妊娠相关焦虑（PRAQ）量表评估患者焦虑程度，该量表包含胎儿健康担忧、自身身体变化担忧、分娩恐惧 3 个维度，总分越高提示焦虑程度越严重[11]。采用生育生活质量（FertiQoL）量表评估患者生育相关生活质量，包含情绪、身心、社会关系、环境 4 个维度，总分越高提示生活质量越好。问卷由经过培训的护士指导患者独立填写，当场回收并核查填写完整性[12]。

### 1.7　药物不良反应观察

治疗期间通过门诊复查、电话随访，密切观察并记录两组患者出现的恶心、头晕、乳房胀痛、腹胀等不良反应情况，记录不良反应的发生时间、严重程度、持续时间及处理措施，评估其与研究药物的相关性。

### 1.8　统计学方法

采用 SPSS 26.0 统计学软件分析处理研究数据。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，组间比较行独立样本 $t$ 检验，组内治疗前后比较行配对 $t$ 检验；计数资料以率表示，组间比较行 $\chi^2$ 检验。

## 2　结果

### 2.1　两组临床疗效比较

治疗 2 周后，治疗组总有效率（95.92%）显著高于对照组（81.63%，$P<0.05$），见表 1。

### 2.2　两组中医证候积分比较

治疗后，两组阴道出血积分、腰腹疼痛积分、腰膝酸软积分、神疲乏力积分、总积分均较治疗前显著下降（$P<0.05$），且治疗后治疗组阴道出血积分、腰腹疼痛积分、腰膝酸软积分、神疲乏力积分、总积分均较对照组降低（$P<0.05$），见表 2。

### 2.3　两组子宫动脉血流及宫腔积血比较

治疗后，两组 RI、PI 均较治疗前降低，宫腔积血面积均较治疗前缩小（$P<0.05$），且治疗组 RI、PI、宫腔积血面积与对照组比较均显著下降（$P<0.05$），见表 3。

### 2.4　两组血清激素及免疫调节指标比较

治疗后，两组患者 P、β-HCG、sHLA-G 水平均较治疗前显著升高，MCP-1 水平降低（$P<0.05$）；且治疗后，治疗组 P、β-HCG、sHLA-G 水平均显著高于对照组，而 MCP-1 低于对照组（$P<0.05$），见表 4。

**表 1　两组临床疗效比较**

**Table 1　Comparison on clinical efficacy between two groups**

| 组别 | *n*/例 | 临床痊愈/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 对照 | 49 | 8 | 10 | 22 | 9 | 81.63 |
| 治疗 | 49 | 11 | 16 | 20 | 2 | 95.92* |

与对照组比较：*$P<0.05$。

*$P < 0.05$ *vs* control group.

表 2 两组治疗前后中医证候积分比较（$\bar{x} \pm s$）

Table 2 Comparison on TCM syndrome scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | *n*/例 | 观察时间 | 阴道出血积分 | 腰腹疼痛积分 | 腰膝酸软积分 | 神疲乏力积分 | 总积分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 对照 | 49 | 治疗前 | 2.12±0.58 | 2.24±0.61 | 2.05±0.54 | 1.81±0.52 | 8.22±1.63 |
| | | 治疗后 | 1.43±0.41* | 1.48±0.43* | 1.32±0.38* | 1.25±0.35* | 5.48±1.08* |
| 治疗 | 49 | 治疗前 | 2.16±0.60 | 2.28±0.63 | 2.08±0.56 | 1.84±0.53 | 8.36±1.71 |
| | | 治疗后 | 1.08±0.32*▲ | 0.82±0.34*▲ | 0.65±0.28*▲ | 0.79±0.26*▲ | 3.34±0.92*▲ |

与同组治疗前比较：*$P$<0.05；与对照组治疗后比较：▲$P$<0.05。

*$P$ < 0.05 *vs* same group before treatment; ▲$P$ < 0.05 *vs* control group after treatment.

表 3 两组子宫动脉血流及宫腔积血比较（$\bar{x} \pm s$）

Table 3 Comparison on uterine artery blood flow and intrauterine hematoma between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | *n*/例 | RI | | PI | | 宫腔积血面积/cm² | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照 | 49 | 1.85±0.24 | 1.57±0.21* | 0.82±0.06 | 0.73±0.05* | 1.68±0.57 | 0.89±0.32* |
| 治疗 | 49 | 1.88±0.26 | 1.32±0.18*▲ | 0.81±0.07 | 0.66±0.04*▲ | 1.73±0.61 | 0.42±0.21*▲ |

与同组治疗前比较：*$P$<0.05；与对照组治疗后比较：▲$P$<0.05。

*$P$ < 0.05 *vs* same group before treatment; ▲$P$ < 0.05 *vs* control group after treatment.

表 4 两组血清 P、β-HCG、sHLA-G、MCP-1 水平比较（$\bar{x} \pm s$）

Table 4 Comparison on serum levels of P, β-HCG, sHLA-G, and MCP-1 between two groups($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | *n*/例 | 观察时间 | P/(ng·mL$^{-1}$) | β-HCG/(IU·L$^{-1}$) | sHLA-G/(ng·mL$^{-1}$) | MCP-1/(pg·mL$^{-1}$) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 对照 | 49 | 治疗前 | 25.26±3.18 | 12 856.32±2 145.67 | 28.64±5.37 | 186.52±28.74 |
| | | 治疗后 | 42.74±6.25* | 28 642.58±3 872.41* | 36.25±6.12* | 142.36±22.58* |
| 治疗 | 49 | 治疗前 | 24.93±3.05 | 12 638.74±2 098.53 | 27.98±5.12 | 189.17±30.25 |
| | | 治疗后 | 48.61±6.73*▲ | 36 521.79±4 526.83*▲ | 43.76±7.04*▲ | 108.45±18.63*▲ |

与同组治疗前比较：*$P$<0.05；与对照组治疗后比较：▲$P$<0.05。

*$P$ < 0.05 *vs* same group before treatment; ▲$P$ < 0.05 *vs* control group after treatment.

### 2.5 两组心理状态与生活质量评分比较

治疗后，两组患者 PRAQ 评分相比于同组治疗前显著降低，而 FertiQoL 评分显著升高（$P$<0.05）；治疗后，治疗组患者 PRAQ 评分较对照组降低，而 FertiQoL 评分较对照组升高，两组比较统计学差异显著（$P$<0.05），见表 5。

### 2.6 两组不良反应比较

治疗过程中，对照组发生恶性 2 例，头晕 1 例，乳房胀痛 2 例，乏力 2 例，不良反应发生率是 14.29%；治疗组发生恶性 3 例，腹胀 1 例，皮疹 1 例，不良反应发生率是 10.20%，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

表 5 两组 PRAQ 评分和 FertiQoL 评分比较（$\bar{x} \pm s$）

Table 5 Comparison on PRAQ scores and FertiQoL scores between two groups($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | *n*/例 | PRAQ 评分 | | FertiQoL 评分 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照 | 49 | 42.36±5.72 | 35.18±4.86* | 58.27±6.43 | 65.42±7.15* |
| 治疗 | 49 | 41.89±5.63 | 29.74±4.21*▲ | 57.94±6.28 | 72.86±7.63*▲ |

与同组治疗前比较：*$P$<0.05；与对照组治疗后比较：▲$P$<0.05。

*$P$ < 0.05 *vs* same group before treatment; ▲$P$ < 0.05 *vs* control group after treatment.

## 3　讨论

既往临床多将黄体功能不足、孕激素水平低视为先兆流产的核心发病机制，治疗也以单纯黄体支持为主[13]。但近年来随着生殖免疫学与生殖生理学的快速发展，研究证实先兆流产的发生是内分泌紊乱、免疫耐受失衡、子宫血流灌注不足、氧化应激异常及心理应激等多因素、多通路共同作用的结果[14]，单一机制难以完全解释其完整病理过程。在免疫机制层面，母胎界面免疫耐受失衡已成为当前研究的核心热点[15]。正常生理状态下，滋养细胞侵袭螺旋动脉壁，使其由高阻力低容量血管转化为低阻力高容量血管，以满足胚胎发育的血供需求，若螺旋动脉重铸出现障碍，则会导致子宫动脉血流阻力持续升高，RI、PI 异常上升，胚胎血供不足，进而引发宫腔积血、胚胎发育迟缓甚至停育。多项研究证实，子宫动脉血流参数异常升高是预测早期妊娠不良结局的独立危险因素[16-17]。妊娠相关焦虑在先兆流产的发生发展中扮演着重要角色，持续的焦虑情绪可通过激活下丘脑－垂体－肾上腺轴，升高血清皮质醇水平，进而抑制黄体功能、减少孕激素分泌，同时增强子宫平滑肌的兴奋性，诱发频繁宫缩，因此心理状态已成为影响先兆流产预后不可忽视的独立因素。

烯丙雌醇作为人工合成的孕激素类药物，具有较强的孕激素活性，口服后吸收迅速，生物利用度高。其药理作用主要体现在内分泌调节作用，可直接作用于下丘脑－垂体－卵巢轴，增强绒毛膜组织的内分泌活性，促进内源性孕酮与 HCG 的合成与分泌，延长黄体寿命，维持黄体功能，使血清孕激素水平持续维持在妊娠所需的生理范围；还可通过提高孕激素受体表达水平，降低子宫平滑肌的兴奋性与收缩力，缓解子宫痉挛，减少子宫收缩对胚胎的不良刺激，同时还能促进子宫内膜腺体增生，改善子宫内膜容受性，为胚胎着床与发育提供稳定的宫内环境[18]。嗣育保胎丸是遵循中医补肾健脾、益气固冲安胎理论组方的中成药，调节脏腑气血功能，改善冲任不固的病机本质，是指南推荐药物之一[19]，现代药理研究表明，嗣育保胎丸中的多种有效成分具有多靶点药理活性，调节下丘脑－垂体－性腺轴功能，促进孕激素分泌，改善子宫内膜微循环，促进绒毛组织生长，调节免疫，可抑制促炎因子释放，增强机体免疫耐受[20]。

本研究结果显示，治疗组总有效率显著高于对照组，且中医证候积分下降更明显，提示嗣育保胎丸联合烯丙雌醇可更全面地改善先兆流产患者的临床症状，提升整体保胎成功率，这与二者协同作用、多靶点干预的药理特点相符。联合方案既通过化学药快速提升孕激素水平、抑制子宫收缩，同时又通过中药改善全身脏腑气血状态，尤其对腰膝酸软、神疲乏力等中医症状的改善优势突出，实现了局部对症与整体调治的有机结合。治疗组治疗后与对照组对比 RI、PI 降低及宫腔积血面积缩小更为显著，说明联合方案能更有效地改善子宫血流灌注，降低血管阻力，促进绒毛膜下积血吸收，为胚胎发育提供充足的血供支持，这也与中成药改善盆腔微循环、促进血管内皮修复的药理作用相契合。血流阻力的降低不仅能增加胚胎氧供与营养供应，还能促进滋养细胞增殖与侵袭，助力螺旋动脉重铸，形成良性循环。孕酮是维持早期妊娠的核心甾体激素，由妊娠黄体与胎盘滋养细胞合成分泌，血清孕酮水平持续偏低或进行性下降，往往提示黄体功能不足、妊娠支持能力减弱，是先兆流产发生的核心内分泌基础。β-HCG 由胚胎滋养层细胞合成分泌，其血清水平的动态增长速率直接反映绒毛的增殖活性与胚胎发育潜能，正常妊娠早期该指标呈指数级上升，若增长缓慢或上升平台提前出现，常提示滋养细胞增殖受限、胚胎发育不良，流产发生风险显著升高[21]。sHLA-G 是介导母胎免疫耐受的关键保护性分子，主要由胎盘滋养细胞表达并释放进入外周循环，可通过抑制自然杀伤细胞的细胞毒作用、诱导调节性 T 细胞分化、减弱效应 T 细胞增殖应答等多条途径，避免母体免疫系统对胚胎半同种异体抗原产生排斥攻击[22]；MCP-1 属于经典促炎趋化因子，先兆流产患者血清单核细胞趋化蛋白-1 水平异常升高，反映母胎界面处于炎症激活状态，其水平变化可直观体现免疫调节与抗炎干预的治疗效果[23]。治疗组治疗后 P、β-HCG 水平升高更为显著，表明联合治疗能更有效地提升黄体功能，促进绒毛膜促性腺激素分泌，更好地维持妊娠早期激素水平稳态，为胚胎生长发育提供内分泌保障。这一效应来自烯丙雌醇的直接补充作用，也与嗣育保胎丸调节性腺轴、促进内源性激素分泌有关。治疗组 sHLA-G 水平较对照组升高、而 MCP-1 水平降低，提示联合方案可有效调节母胎免疫耐受状态，提升免疫保护分子表达，抑制局部炎症反应，减轻免疫排斥对胚胎的损伤。另外，治疗组 PRAQ 评分更低、

FertiQoL 评分更高，说明联合治疗在改善躯体症状的同时，可有效缓解患者的妊娠相关焦虑情绪，提升其生育相关生活质量，补益气血的同时可舒缓情绪，改善患者整体身心状态。

综上所述，嗣育保胎丸联合烯丙雌醇治疗先兆流产疗效确切，可有效改善患者临床症状与中医证候，降低子宫动脉血流阻力、促进宫腔积血吸收，同时提升血清激素水平、调节母胎免疫功能，还能缓解患者焦虑情绪并提高生育生活质量，且安全性良好，未增加不良反应风险，具有较高的临床应用价值，值得临床推广应用。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**参考文献**

[1] 自然流产诊治中国专家共识编写组. 自然流产诊治中国专家共识（2020 年版） [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2020, 36(11): 1082-1090.

[2] 张双美, 吴宁, 陈渊, 等. 基于倾向评分匹配的先兆流产孕妇产前抑郁危险因素分析 [J]. 中国卫生统计, 2022, 39(1): 125-127.

[3] 陈子江, 林其德, 王谢桐, 等. 孕激素维持早期妊娠及防治流产的中国专家共识 [J]. 中华妇产科杂志, 2016, 51(7): 481-483.

[4] 鲁晨, 丁晨晨, 王青, 等. 烯丙雌醇联合地屈孕酮治疗先兆流产高龄初产妇的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 40(24): 3553-3557.

[5] 杨新春, 王树玉, 杜惠兰, 等. 中医药临床优势病种探讨—先兆流产 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(7): 241-246.

[6] 王欣, 王艺, 李清, 等. 嗣育保胎丸联合地屈孕酮治疗早期先兆流产（肾虚证）的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2025, 40(9): 2326-2331.

[7] 谢幸. 妇产科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 488.

[8] 罗颂平. 中医妇科学 [M]. 北京: 高等教育出版社, 2008: 134-138.

[9] 王净净, 龙俊杰. 中医临床病症诊断疗效标准 [M]. 长沙: 湖南科学技术出版社, 1993: 170-171.

[10] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则（试行） [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 253-258.

[11] 肖利敏, 陶芳标, 章景丽, 等. 妊娠相关焦虑量表编制及信度评价 [J]. 中国公共卫生, 2012, 28(3): 275-277.

[12] 高明, 王永博, 高转, 等. 中文版 FertiQol 量表信效度检验及其适用性研究 [J]. 中国继续医学教育, 2019, 11(10): 102-104.

[13] 高小娟, 朱碧晓, 韩琛娜. 先兆流产的病因与治疗研究进展 [J]. 中国现代药物应用, 2026, 20(14): 165-168.

[14] 田秦杰. 流产免疫机制与孕激素保胎机制新进展 [J]. 生殖医学杂志, 2020, 29(9): 1125-1131.

[15] 陈婷, 王红. 维生素 D 与早期先兆流产孕妇母胎界面免疫微环境的关系及对预后的影响 [J]. 中国免疫学杂志, 2025, 41(10): 2368-2374.

[16] 王宝金, 王新月, 付喜玲, 等. 彩色多普勒超声监测子宫螺旋动脉血流与早期先兆流产预后的关系 [J]. 中国全科医学, 2017, 20(9): 1132-1135.

[17] 郑珊珊, 徐甜甜, 胡欣欣. 子宫动脉血流参数对早期妊娠保胎治疗效果及妊娠结局的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2026, 41(10): 1784-1787.

[18] 许雅娟, 任利单, 翟闪闪, 等. 盐酸利托君联合烯丙雌醇治疗先兆早产的效果评价 [J]. 现代妇产科进展, 2016, 25(11): 849-851.

[19]《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗先兆流产临床应用指南（2024 年） [J]. 中国中西医结合杂志, 2024, 44(11): 1285-1294.

[20] 岳建宏. 嗣育保胎丸加减联合黄体酮治疗先兆流产的疗效观察 [J]. 山西医药杂志, 2015, 44(9): 1018-1020.

[21] 熊荣勤, 袁国敏, 吴俊莉, 等. 孕 5~8 周血清孕酮(P), β-hCG 联合 B 超对先兆流产患者安胎结局的预测价值 [J]. 中国妇产科临床杂志, 2021, 22(5): 483-485.

[22] 王婷, 陈海波, 关红琼, 等. 血清可溶性人类白细胞抗原-G、白介素-17 对先兆流产保胎治疗孕妇妊娠结局的预测价值 [J]. 中国性科学, 2022, 31(4): 64-68.

[23] 陈璐瑶, 周朝芬. 血清 IGF-II MCP-1 及 CTRP9 水平与先兆流产患者保胎成功率的关系 [J]. 中国妇幼保健, 2025(15): 2820-2823.

[责任编辑 金玉洁]