

产复康颗粒联合卡前列素氨丁三醇治疗宫缩乏力性产后出血的疗效观察

张 玲¹, 吴媛霞², 曲 靖³, 段小雪⁴, 罗添华⁵

1. 山西省儿童医院(山西省妇幼保健院) 产科, 山西 太原 030012

2. 山西省儿童医院(山西省妇幼保健院) 医学生殖中心, 山西 太原 030012

3. 五台县第一人民医院 妇产科, 山西 忻州 035400

4. 山西省儿童医院(山西省妇幼保健院) 药房, 山西 太原 030012

5. 山西省儿童医院(山西省妇幼保健院) 儿科, 山西 太原 030012

摘要: **目的** 探讨产复康颗粒联合卡前列素氨丁三醇治疗宫缩乏力性产后出血的临床疗效。**方法** 纳入 2022 年 1 月—2025 年 3 月山西省儿童医院收治的 100 例宫缩乏力性产后出血患者, 依据治疗方式的差异分为对照组和治疗组, 各 50 例。对照组给予卡前列素氨丁三醇注射液, 250 μg /次, 若子宫收缩未改善则重复给药, 最大剂量不可超过 2 mg。治疗组在对照组基础上口服产复康颗粒, 5 g/次, 3 次/d。两组均治疗 3 d。观察两组患者临床疗效和出血相关情况, 比较两组凝血相关指标和血常规指标。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 98.00%, 显著高于对照组的 86.00% ($P<0.05$)。治疗组产后 2 h 及产后 24 h 出血量均较对照组少, 止血奏效时间短于对照组 ($P<0.05$)。两组治疗后纤维蛋白原 (FIB)、凝血酶原时间 (PT) 及凝血酶时间 (TT) 均显著低于治疗前 ($P<0.05$), 且治疗组 FIB、PT 与 TT 水平均低于对照组 ($P<0.05$)。两组患者治疗后红细胞计数 (RBC)、红细胞比容 (HCT)、血红蛋白 (Hb) 与治疗前比较均显著降低, 差异均具有统计学意义 ($P<0.05$); 且治疗后治疗组 RBC、HCT 及 Hb 高于对照组, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。**结论** 宫缩乏力性产后出血患者给予产复康颗粒联合卡前列素氨丁三醇治疗可减少产后出血量, 利于改善血常规及凝血相关指标, 安全性尚可。

关键词: 产复康颗粒; 卡前列素氨丁三醇注射液; 宫缩乏力性产后出血; 止血奏效时间; 纤维蛋白原; 凝血酶原时间; 凝血酶时间; 红细胞计数; 红细胞比容; 血红蛋白

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)11-2894-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.11.033

Clinical observation of Chanfukang Granules combined with carboprost tromethamine in treatment of postpartum hemorrhage due to uterine atony

ZHANG Ling¹, WU Yuanxia², QU Jing³, DUAN Xiaoxue⁴, LUO Tianhua⁵

1. Department of Obstetrics, Shanxi Children's Hospital (Shanxi Maternal and Child Health Hospital), Taiyuan 030012, China

2. Medical Reproductive Center, Shanxi Children's Hospital (Shanxi Maternal and Child Health Hospital), Taiyuan 030012, China

3. Department of Obstetrics and Gynecology, Wutai County First People's Hospital, Xinzhou 035400, China

4. Department of Pharmacy, Shanxi Children's Hospital (Shanxi Maternal and Child Health Hospital), Taiyuan 030012, China

5. Department of Pediatrics, Shanxi Children's Hospital (Shanxi Maternal and Child Health Hospital), Taiyuan 030012, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Chanfukang Granules combined with carboprost tromethamine in treatment of postpartum hemorrhage due to uterine atony. **Methods** A total of 100 patients with postpartum hemorrhage due to uterine atony admitted to Shanxi Children's Hospital from January 2022 to March 2025 were included. They were divided into control group and treatment group according to differences in treatment methods, with 50 cases in each group. Patients in control group were given Carboprost Tromethamine Injection, 250 μg each time. If uterine contractions did not improve, the administration was repeated, and the maximum dose should not exceed 2 mg. Patients in treatment group were *po* administered with Chanfukang Granules on basis of control group, 5 g each time, three times daily. Both groups were treated for 3 d. The clinical efficacy and bleeding related conditions of two groups were observed, and the coagulation-related indicators and blood routine indicators of two groups were compared. **Results**

收稿日期: 2025-09-05

基金项目: 山西省基础研究计划项目 (202203021211064)

作者简介: 张 玲, 主任医师, 研究方向是妊娠期糖尿病。E-mail: 13834248165@163.com

After treatment, the total effective rate of the treatment group was 98.00%, significantly higher than that of the control group (86.00%, $P < 0.05$). The amount of bleeding in treatment group at 2 h and 24 h after delivery was less than that in control group, and the effective hemostasis time was shorter than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, fibrinogen (FIB), prothrombin time (PT), and thrombin time (TT) in both groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of FIB, PT, and TT in treatment group were all lower than those in control group ($P < 0.05$). After treatment, the red blood cell count (RBC), hematocrit (HCT), and hemoglobin (Hb) of both groups of patients were significantly lower than those before treatment, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). Moreover, after treatment, the RBC, HCT and Hb in treatment group were higher than those in control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** For patients with postpartum hemorrhage due to uterine atony, the treatment of Chanfukang Granules combined with carboprost tromethamine can reduce the amount of postpartum hemorrhage, facilitate the improvement of blood routine and coagulation-related indicators, and the safety is acceptable.

Key words: Chanfukang Granules; Carboprost Tromethamine Injection; postpartum hemorrhage due to uterine atony; the time when hemostasis takes effect; FIB; PT; TT; RBC; HCT; Hb

宫缩乏力性产后出血是指胎儿娩出 24 h 内, 由于子宫收缩功能减弱, 导致子宫内血管无法有效闭合而引起的异常出血(阴道分娩出血量 ≥ 500 mL, 剖宫产 $\geq 1\,000$ mL), 若未得到及时处理, 患者可在短时间内出现头晕、烦躁乃至休克等严重临床表现, 该病症至今仍是引起孕产妇死亡的重要原因, 目前临床一线治疗主要依赖缩宫素类药物以强化宫缩, 从而预防或减少产后出血^[1-2]。卡前列素氨丁三醇是临床常用的一种宫缩增强剂, 产前使用有助于宫颈成熟和扩张, 产后应用则可强烈兴奋子宫平滑肌, 促进血管收缩和血窦关闭, 从而实现迅速止血^[3]。近年来部分研究提示, 在常规缩宫素治疗基础上配合中药制剂, 有助于进一步提高止血效果^[4-5]。产复康颗粒作为一种复方中药制剂, 由多种中药组成, 功能以补气养血、化瘀生新为主, 能够缓解产后气血两虚状态, 加速子宫内修复及宫内瘀血排出^[6]。基于此, 本研究通过分析产复康颗粒与卡前列素氨丁三醇联合方案对患者止血成效和产后恢复指标的影响, 以期临床提供更有有效的治疗策略。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入 2022 年 1 月—2025 年 3 月山西省儿童医院收治的 100 例宫缩乏力性产后出血患者, 其中年龄 22~42 岁, 平均 (31.27 ± 3.51) 岁; 孕周: 37~41 周, 平均 (39.24 ± 0.37) 周; 经产妇 65 例, 初产妇 35 例; 分娩方式: 剖宫产 78 例, 阴道分娩 22 例。本研究经过山西省儿童医院医学伦理委员会审批 (IRB-KY-2023-014-01)。

1.2 入选标准

纳入标准: 符合《子宫填塞术治疗产后出血的专家共识》^[7]诊断标准; 均成功分娩, 足月单活胎;

入组前知晓研究利弊并签订知情同意书。

排除标准: 伴宫内窘迫、缺氧等不良妊娠结局; 既往伴瘢痕子宫、大出血等病史; 伴心脑血管器质性病变; 伴凝血功能异常; 伴子痫前期、妊娠期糖尿病等妊娠期并发症; 伴感染、免疫性等疾病; 伴精神或心理疾患; 伴卡前列素氨丁三醇禁忌症, 哮喘、急性盆腔炎等; 过敏体质者。

1.3 分组和治疗方法

依据治疗方式的差异分为对照组和治疗组, 每组各 50 例。对照组年龄 22~40 岁, 平均 (31.25 ± 3.52) 岁; 孕周: 37~41 周, 平均 (39.22 ± 0.38) 周; 经产妇 32 例, 初产妇 18 例; 分娩方式: 剖宫产 38 例, 阴道分娩 12 例。治疗组年龄 23~42 岁, 平均 (31.31 ± 3.50) 岁; 孕周: 37~41 周, 平均 (39.28 ± 0.35) 周; 经产妇 33 例, 初产妇 17 例; 分娩方式: 剖宫产 40 例, 阴道分娩 10 例。两组上述资料对比无统计学差异, 具有临床可比性。

对照组给予卡前列素氨丁三醇注射液(东北制药集团沈阳第一制药有限公司, 规格 1 mL: 250 μ g, 产品批号 20211247、20220368、20232581、20240987)。剖宫产: 术中子宫肌注 250 μ g, 宫体处进针, 回抽无血后注射。阴道分娩: 宫颈处注射 250 μ g, 患者注射后均严密观察血压、心率、脉搏等, 若子宫收缩未改善则重复给药, 最大剂量不可超过 2 mg。治疗组在对照组基础上口服产复康颗粒(广东三顺制药有限公司, 规格 5 g/袋, 产品批号 20212368、20220457、20230347、20241473), 5 g/次, 3 次/d。两组均治疗 3 d。

1.4 临床疗效评价标准^[7]

显效: 用药后, 患者恶露 3 周内消失, 且出血 4 d 后消失; 有效: 用药后恶露 3~5 周内消失, 且

出血 7 d 后消失；无效：多次用药出血量未见减少，子宫无收缩。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 出血相关情况 观察并记录产后 2、24 h 出血量及止血奏效时间（从注射卡前列素氨丁三醇开始，到子宫收缩得到明显改善、阴道流血量显著减少或停止，并且这种止血效果能够持续稳定下来的这段时间）。出血量：采用面积法，由血液浸湿纱布面积评估，单层每 50 cm² 血湿面积记作 1 mL 血液。

1.5.2 凝血相关指标 采集 5 mL 空腹静脉血，经 3 500 r/min，离心半径 5 cm，离心 10 min 后，经 XD008 全自动生化分析仪（北京新达启帆医疗器械有限公司）检测血清中纤维蛋白原（FIB）水平，同时记录凝血酶原时间（PT）及凝血酶时间（TT）。

1.5.3 血常规指标 利用 XE2100 血液细胞分析仪检测红细胞比容（HCT）、血红蛋白（Hb）及红细胞计数（RBC）。

1.6 不良反应观察

对比两组腹泻、恶心呕吐、腹痛的发生情况。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 24.0 统计软件分析研究数据，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 *t* 检验；计数资料以例数（百分比）表示，采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率是 98.00%，显著高于对照组的 86.00% ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组出血相关情况比较

治疗组产后 2 h 及产后 24 h 出血量均较对照组少，止血奏效时间短于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组凝血相关指标比较

两组患者治疗后 FIB、PT、TT 值均显著低于治疗前 ($P < 0.05$)，且治疗组 FIB、PT 与 TT 水平均低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组血常规相关指标比较

两组患者治疗后 RBC、HCT、Hb 与治疗前比较均显著降低，差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗后治疗组 RBC、Hb 及 HCT 高于对照组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	18	25	7	86.00
治疗	50	23	26	1	98.00*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组出血情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on bleeding related conditions between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	产后 2 h 出血量/mL	产后 24 h 出血量/mL	止血奏效时间/min
对照	50	308.10 ± 50.12	435.12 ± 65.25	29.55 ± 3.65
治疗	50	205.12 ± 20.12*	315.25 ± 35.20*	14.90 ± 2.85*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组凝血相关指标对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on coagulation-related indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	FIB/(g·L ⁻¹)		PT/s		TT/s	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	4.32 ± 0.65	3.95 ± 0.43*	16.85 ± 2.82	15.23 ± 2.95*	13.85 ± 1.35	12.85 ± 1.18*
治疗	50	4.30 ± 0.62	3.48 ± 0.31*▲	16.92 ± 2.85	14.31 ± 1.35*▲	13.75 ± 1.32	12.10 ± 1.02*▲

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 两组血常规相关指标对比 ($\bar{x} \pm s$)
Table 4 Comparison of blood routine indexes between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	RBC/($\times 10^{12}/L$)		HCT/%		Hb/(g·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	4.80±1.21	3.60±1.38*	32.30±2.18	28.85±2.15*	105.65±4.58	99.02±4.42*
治疗	50	4.77±1.20	4.25±0.60*▲	32.33±2.25	30.21±2.78*▲	105.32±4.68	102.10±4.66*▲

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 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组发生 1 例恶心呕吐, 1 例腹泻, 不良反应发生率是 4%; 治疗组发生 2 例恶心呕吐, 2 例腹泻, 不良反应发生率是 8%, 两组不良反应发生率对比无统计学差异。

3 讨论

产后出血是产科临床上一种严重并发症, 宫缩乏力是其最常见的原因, 目前, 缩宫素是处理宫缩乏力的常用药物, 该药物提取自动物垂体, 其化学组成及功能与人体内源性催产素高度相似, 可直接作用于子宫平滑肌, 通过增加细胞内钙离子浓度来促进宫缩^[8]。然而缩宫素在临床应用中也存在明显局限性, 由于缩宫素本身的生物活性有限, 在作用于子宫下段时还可能诱发抗利尿作用, 引起水中毒、低血压等并发症, 限制其临床应用效果。

卡前列素氨丁三醇注射液的有效成分为天然前列腺素 F2 α 的合成类似物, 可选择性地作用于子宫平滑肌上的前列腺素 FP 受体 (前列腺素 F2 α 受体), 可通过激活 G 蛋白偶联信号通路, 促进细胞内钙离子释放, 引发持续而强烈的子宫收缩, 从而达到控制出血的目的, 因其作用机制不依赖于缩宫素受体通路, 从而可有效规避因缩宫素受体下调所导致的治疗失效^[9-11]。需要注意的是, 本品主要适用于子宫收缩乏力所致的出血, 对于凝血功能异常或软产道损伤引起的出血效果不佳, 故用药前需鉴别病因, 严格遵循适应证, 规范使用。宫缩乏力性产后出血属于中医“血崩”范畴, 其核心病机为气虚失摄、血溢脉外, 常与血瘀阻滞或产道损伤等因素相互兼夹^[12]。中医理论认为瘀血阻滞, 血不归经, 因此关键在于活血化瘀可活血以祛除胞宫内瘀血, 化瘀以促进子宫收缩, 使恶露排出通畅, 瘀去则新血生, 出血自止, 中医强调治疗应益气固本以摄血, 化瘀生新以祛邪, 需补气与活血并举, 从而实现“补而不滞、祛瘀生新”的治疗目标^[13-14]。产复康颗粒是基于“益气化瘀”原则的中成药复发制剂, 富含

诸多中药, 可共奏益气养血、活血化瘀、固冲摄血之效, 完美契合了产后“多虚多瘀”的病机特点, 其中富含的益气成分可大补元气、增强固摄能力, 使血液循环行于脉内, 防止外溢; 养血成分可滋补阴血、弥补产时耗伤, 使冲任血脉充盈^[15]。

本研究结果显示, 治疗后, 治疗组总有效率是 98.00%, 显著高于对照组的 86.00% ($P<0.05$), 且治疗组产后 2 h 及产后 24 h 出血量少, 止血奏效时间短 ($P<0.05$), 提示联合产复康颗粒的治疗方案止血效果更佳, 这与以往范晓丽等^[16]在对 50 例产妇在常规治疗基础上追加产复康颗粒治疗的研究结果相似。产复康颗粒的核心机制在于该药核心成分为益母草, 能直接兴奋子宫平滑肌, 增加其收缩的幅度、频率和张力, 这种作用类似于缩宫素, 但作用更温和持久。在出血早期, 能抑制血小板过度聚集和血栓形成, 防止因瘀血导致的出血不止, 保证子宫内血流通畅, 又能通过收缩血管、促进血小板聚集等途径, 在一定程度上缩短凝血时间, 辅助形成稳固的血栓而止血。另外其具有一定的抗炎、抗氧化与促进组织修复作用。产后子宫是一个巨大的创面, 容易发生炎症反应, 炎症会影响子宫的收缩和修复。产复康颗粒具有抗炎、抗氧化作用, 可以减轻子宫的局部炎症反应, 减少自由基对组织的损伤, 同时益气养血类药物能提高机体免疫力, 促进蛋白质合成和子宫内膜的修复再生, 从而从长远角度帮助子宫复旧, 减少晚期产后出血的风险^[17]。

产后出血尤其是宫缩乏力引起的持续性出血, 会大量消耗血液中的凝血物质, 导致稀释性凝血功能障碍或消耗性凝血功能障碍, 监测 FIB、PT、TT 尤为必要。宫缩乏力性产后出血中, FIB 下降是核心问题, 会连带导致 PT 和 TT 延长, 这三项指标共同描绘出患者的凝血状况, 是输注血液制品 (如新鲜冰冻血浆、冷沉淀、纤维蛋白原) 的关键依据^[18]。RBC、HCT、Hb 可反映失血、贫血程度以及身体的携氧能力是否受到严重影响, 是决定是否需要输注

红细胞的重要依据^[19]。本研究结果显示,两组患者治疗后 RBC、HCT、Hb 与治疗前比较均显著降低,差异均具有统计学意义 ($P<0.05$);且治疗后治疗组 RBC、Hb 及 HCT 高于对照组,差异具有统计学意义 ($P<0.05$),提示产复康颗粒利于改善患者凝血与血常规异常。产复康颗粒通过“活血化瘀”迅速控制出血,纠正凝血紊乱,为机体恢复奠定基础;同时通过“益气养血”高效促进造血,改善贫血状态,两者相辅相成,共同构成了其治疗产后出血、改善相关实验室指标异常的完整药理学机制。另外本研究还显示两组不良反应对比无统计学差异,提示产复康颗粒的治疗安全性尚可,可将其作为临床预防和治疗宫缩乏力性产后出血及产后康复的常用药物,但需注意,对于急性、大量产后出血,必须首选现代医学手段(如手术、宫缩剂、输血等)紧急救治,在病情稳定后,再使用产复康颗粒等中药进行后续调理和康复。

综上所述,宫缩乏力性产后出血患者给予产复康颗粒联合卡前列素氨丁三醇注射液治疗,可减少产妇产后出血量,利于改善血常规及凝血相关指标,安全性尚可。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 刘燕燕,冯玲.阴道分娩宫缩乏力性产后出血的早期识别及处理[J].中国实用妇科与产科杂志,2022,38(8):773-776.
- [2] 王丽.89例自然分娩初产妇宫缩乏力性产后出血影响因素的 Logistic 回归分析及干预策略分析[J].检验医学与临床,2022,19(15):2137-2139.
- [3] 曹正青,曹淑新,高丽丽,等.卡前列素氨丁三醇,缩宫素联合子宫按摩对宫缩乏力性产后出血患者止血效果,脂质过氧化反应及凝血功能的影响[J].临床和实验医学杂志,2024,23(10):1068-1071.
- [4] 房安芹,韩明辉,张敏,等.凝血酶联合卡前列素氨丁三醇对宫缩乏力性产后出血患者的止血效果及凝血因子的影响[J].药物评价研究,2021,44(6):1285-1290.
- [5] 曹星,姚华琪,梅丽娜.益母草联合米索前列醇和缩宫素治疗妊娠期高血压疾病产妇宫缩乏力性产后出血的临床效果观察[J].中国妇幼保健,2023,38(14):2539-

2542.

- [6] 倪素娜,刘晓艳,梁燕茹.产复康颗粒对高龄产妇剖宫产术后子宫复旧的影响[J].河北医药,2020,42(8):1203-1205.
- [7] 郑筱萸.中医新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:52-54.
- [8] 向丽娟,吴霍曼,戴小萍,等.注射用血凝酶联合卡前列素氨丁三醇对宫缩乏力性产后出血患者纤溶,凝血功能的影响[J].中国现代医学杂志,2023,33(6):43-48.
- [9] 康瑛,徐琳.卡前列素氨丁三醇不同使用时机在宫缩乏力性产后出血预防中应用及对血流动力学的影响[J].贵州医药,2023,47(5):713-714.
- [10] 金晶,岑月方,任雪琼,等.卡前列素氨丁三醇联合催产素对宫缩乏力性产后出血产妇出血量及子宫复旧的影响[J].中国妇幼保健,2023,38(10):1791-1794.
- [11] 戴腊梅.麦角新碱与卡前列素氨丁三醇在治疗宫缩乏力性产后出血中的效果比较[J].山西医药杂志,2023,52(11):850-854.
- [12] 冯芮,倪红,彭成,等.中药对子宫平滑肌收缩活动的影响及其机制研究进展[J].中成药,2024,46(6):1935-1941.
- [13] 张大伟,马丽亚.中医药治疗剖宫产术后晚期产后出血的研究进展[J].中国中医基础医学杂志,2011,17(7):819-822.
- [14] 鲁周南,魏群,宋红垚,等.中医治疗产后出血临床研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2019,21(10):122-125.
- [15] 周彤,米建锋.产复康颗粒联合卡前列甲酯栓治疗产后出血的效果观察[J].中国医药,2023,18(8):1244-1247.
- [16] 范晓丽,张秀英,李敏.产复康颗粒联合麦角新碱治疗产后出血的临床疗效[J].中国药物经济学,2024,19(12):76-79.
- [17] 吕小玲.产复康颗粒联合缩宫素注射液治疗产后出血临床观察[J].新中医,2017,49(4):89-91.
- [18] 周其良,苏萍,徐宏.运用 Logistic 回归分析和 ROC 曲线评估凝血功能指标对妊娠期糖尿病孕妇产后出血的预测价值[J].中国妇幼保健,2022,37(6):983-985.
- [19] 刘馨遥,邵盈盈.妊娠期贫血患者血常规检测情况及妊娠结局分析[J].中国妇幼保健,2020,35(5):823-826.

【责任编辑 金玉洁】