

产复康颗粒联合米索前列醇治疗产后出血的临床研究

王涛涛¹, 袁平^{2*}, 高晶³

1. 南京市浦口人民医院 妇产科, 江苏 南京 211800

2. 南京市浦口人民医院 产科综合病区, 江苏 南京 211800

3. 淮安市妇幼保健院 妇产科, 江苏 淮安 223300

摘要: **目的** 探讨产复康颗粒联合米索前列醇片治疗产后出血的临床疗效。**方法** 选取2023年1月—2024年12月在南京市浦口人民医院就诊的86例产后出血患者,按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各43例。对照组患者口服米索前列醇片,3片/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服产复康颗粒,2袋/次,3次/d。两组持续治疗2周。比较两组患者的临床疗效、症状体征恢复情况、凝血功能指标、血清指标。**结果** 对照组的治愈率为83.72%,治疗组的治愈率为95.35%,组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组患者用药后24 h流血量、止血时间、恶露排净时间均低于对照组($P < 0.05$)。治疗后两组的纤维蛋白原(FIB)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、D-二聚体显著降低($P < 0.05$),治疗组的FIB、APTT、D-二聚体低于对照组($P < 0.05$)。治疗后两组的血清脑利钠肽(BNP)、血管性血友病因子(vWF)、凝血酶敏感蛋白-2(TSP-2)水平降低($P < 0.05$),治疗组的血清BNP、vWF、TSP-2水平低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 产复康颗粒联合米索前列醇片可提高产后出血的临床疗效,提高止血效果和促进子宫恢复,改善凝血功能,机制与改善血管内皮功能和血小板功能有关。

关键词: 产复康颗粒;米索前列醇片;产后出血;止血时间;纤维蛋白原;活化部分凝血活酶时间;D-二聚体;脑利钠肽;血管性血友病因子;凝血酶敏感蛋白-2

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2025)12-3121-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.12.024

Clinical study on Chanfukang Granules combined with misoprostol in treatment of postpartum hemorrhage

WANG Taotao¹, YUAN Ping², GAO Jing³

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Nanjing Pukou People's Hospital, Nanjing 211800, China

2. Obstetrics Comprehensive Ward, Nanjing Pukou People's Hospital, Nanjing 211800, China

3. Department of Obstetrics and Gynecology, Huai'an Maternal and Child Health Hospital, Huai'an 223300, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Chanfukang Granules combined with Misoprostol Tablets in treatment of postpartum hemorrhage. **Methods** Eighty-six patients with postpartum hemorrhage who received treatment at Nanjing Pukou People's Hospital from January 2023 to December 2024 were selected and divided into control group and treatment group using a random number table method, with 43 patients in each group. The control group took Misoprostol Tablets orally, three tablets/time, once daily. The treatment group took Chanfukang Granules orally on the basis of the control group, 2 bags/time, three times daily. Two groups continued treatment for two weeks. The clinical efficacy, recovery of symptoms and signs, coagulation function indicators, and serum indicators were compared between two groups of patients. **Results** The cure rate of the control group was 83.72%, while the cure rate of the treatment group was 95.35%, and the difference between the groups was statistically significant ($P < 0.05$). The bleeding volume 24 h after medication, hemostasis time, and complete lochia discharge time in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, fibrinogen (FIB), activated partial thromboplastin time (APTT), and D-dimer in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$). FIB, APTT, and D-dimer in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$).

收稿日期: 2025-10-24

基金项目: 江苏省妇幼健康科研项目(F201702)

作者简介: 王涛涛(1987—),女,主治医师,本科,研究方向为妇产科疾病。E-mail: 2w626@sina.com

*通信作者: 袁平(1983—),女,主管护师,本科,研究方向为产科护理。E-mail: 437915372@qq.com

0.05)。After treatment, the serum levels of brain natriuretic peptide (BNP), von Willebrand factor (vWF), and thrombomodulin-2 (TSP-2) in two groups decreased ($P < 0.05$), and the serum levels of BNP, vWF, and TSP-2 in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Chanfukang Granules and Misoprostol Tablets can improve the clinical efficacy of postpartum hemorrhage, enhance hemostasis and promote uterine recovery, improve coagulation function, and the mechanism is related to the improvement of vascular endothelial function and platelet function.

Key words: Chanfukang Granules; Misoprostol Tablets; postpartum hemorrhage; hemostasis time; FIB; APTT; D-dimer; BNP; vWF; TSP-2

产后出血的临床表现包括出血量骤增、面色苍白、血压下降、心率加快,严重者可造成休克甚至多器官功能损伤,给患者的身心健康造成严重的影响^[1]。产后出血常用的治疗药物包括子宫收缩剂(如催产素、米索前列醇)、抗纤溶药物(如氨甲环酸)、血管收缩剂(如麦角新碱)和必要时输血支持^[2]。米索前列醇通过激活子宫平滑肌前列腺素受体增强子宫肌纤维收缩和节律性蠕动,从而促进血管闭合,减少产后出血量,常用于产后出血的治疗^[3]。产复康颗粒可益气养血、化瘀止血,显著缩短产后出血患者的出血时间,降低总出血量,改善产后贫血和体力恢复,同时通过调节子宫收缩功能和改善血液微循环增强整体康复效果^[4]。本研究对产后出血患者使用产复康颗粒联合米索前列醇片治疗,分析治疗效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2023 年 1 月—2024 年 12 月在南京市浦口人民医院就诊的 86 例产后出血患者,年龄 20~39 岁,平均 (34.33 ± 2.22) 岁;孕周 36~39 周,平均 (37.18 ± 0.64) 周;新生儿体质量 2.5~4.8 kg,平均 (3.31 ± 0.54) kg;其中初产妇 46 例,经产妇 40 例;剖宫产 30 例,阴道分娩 56 例。本研究通过南京市浦口人民医院伦理委员会批准([医]-2022-审-1108)。

纳入标准:(1)符合产后出血的诊断标准^[5];(2)签订书面知情同意书;(3)单胎。

排除标准:(1)软产道裂伤、凝血功能、胎盘等因素导致的产后出血;(2)对本研究中使用的药物过敏;(3)自身免疫系统、内分泌系统、血液系统病变;(4)产前贫血;(5)严重内科病变;(6)血栓性疾病;(7)参加其他研究;(8)子宫和附件器质性病变。

1.2 药物

产复康颗粒,规格 10 g/袋,宁波立华制药有限公司,生产批号 20221208、20231016、20240709。

米索前列醇片,规格 0.2 mg/片,湖北葛店人福药业有限责任公司,生产批号 20221106、20230904、20240601。

1.3 分组及治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各 43 例。对照组年龄 20~39 岁,平均 (34.52 ± 2.08) 岁;孕周 36~39 周,平均 (37.25 ± 0.61) 周;新生儿体质量 2.6~4.7 kg,平均 (3.49 ± 0.57) kg;其中初产妇 24 例,经产妇 19 例;剖宫产 14 例,阴道分娩 29 例。治疗组年龄 20~38 岁,平均 (34.14 ± 2.36) 岁;孕周 36~39 周,平均 (37.11 ± 0.67) 周;新生儿体质量 2.5~4.8 kg,平均 (3.13 ± 0.51) kg;其中初产妇 22 例,经产妇 21 例;剖宫产 16 例,阴道分娩 27 例。两组资料未见明显差异,具有可比性。

对照组口服米索前列醇片,3 片/次,1 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服产复康颗粒,2 袋/次,3 次/d。两组持续治疗 2 周。

1.4 临床疗效评定标准^[6]

治愈:病因清除,血红蛋白(Hb)恢复,停止出血,实验室检查基本正常;无效:未达到治愈的标准。

治愈率=治愈例数/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状体征恢复情况 由同一医师记录患者的用药后 24 h 流血量、止血时间、恶露排净时间。

1.5.2 凝血功能指标 使用乐普 LEPU PT-M1-11 型凝血分析仪测定患者治疗前后凝血功能指标纤维蛋白原(FIB)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、D-二聚体的水平。

1.5.3 血清指标 患者在空腹状态下取空腹静脉血 3 mL,进行 3 000 r/min 离心操作 10 min 后获得血清,置于安捷伦 BioTek 型全自动酶标仪上以酶联免疫法测定血清脑利钠肽(BNP)、血管性血友病因子(vWF)、凝血酶敏感蛋白-2(TSP-2)的水平,试剂盒均购自上海雅吉生物科技有限公司。

1.6 不良反应观察

观察患者出现胃部不适、呼吸困难、腹泻、头晕乏力的情况。

1.7 统计学分析

以软件 SPSS 27.0 处理数据，计量资料的比较行 t 检验，计数资料的比较行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

对照组的治愈率为 83.72%，治疗组的治愈率为 95.35%，组间比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)，见表 1。

2.2 两组症状体征恢复情况比较

治疗组患者用药后 24 h 流血量、止血时间、恶露排净时间均低于对照组 ($P<0.05$)，见表 2。

2.3 两组凝血功能指标比较

治疗后两组的 FIB、APTT、D-二聚体显著降低

($P<0.05$)，治疗组的 FIB、APTT、D-二聚体低于对照组 ($P<0.05$)，见表 3。

2.4 两组血清指标比较

治疗后两组的血清 BNP、vWF、TSP-2 水平降低 ($P<0.05$)，治疗组的血清 BNP、vWF、TSP-2 水平低于对照组 ($P<0.05$)，见表 4。

2.5 两组不良反应比较

对照组与治疗组不良反应发生率组间差异无统计学意义，见表 5。

表 1 两组治愈率比较

Table 1 Comparison on cure rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	无效/例	治愈率/%
对照	43	36	7	83.72
治疗	43	41	2	95.35*

与对照组比较：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组用药后 24 h 流血量、止血时间、恶露排净时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on bleeding volume 24 h after medication, hemostasis time, and complete lochia discharge time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	用药后 24 h 流血量/mL	止血时间/d	恶露排净时间/d
对照	43	213.67 \pm 56.98	1.82 \pm 0.61	12.92 \pm 1.05
治疗	43	162.06 \pm 40.15*	1.26 \pm 0.45*	10.64 \pm 1.17*

与对照组比较：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 3 两组血清 FIB、APTT、D-二聚体水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum levels of FIB, APTT, and D-dimer between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	FIB/(g·L ⁻¹)	APTT/s	D-二聚体/(μ g·mL ⁻¹)
对照	43	治疗前	6.40 \pm 0.80	37.09 \pm 2.20	1.31 \pm 0.24
		治疗后	5.23 \pm 0.64*	34.88 \pm 1.67*	1.10 \pm 0.20*
治疗	43	治疗前	6.61 \pm 0.78	37.25 \pm 2.01	1.37 \pm 0.20
		治疗后	4.52 \pm 0.51*▲	32.49 \pm 1.13*▲	0.89 \pm 0.14*▲

与组内治疗前比较：* $P<0.05$ ；与对照组组间治疗后对比：▲ $P<0.05$ 。

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

表 4 两组血清 BNP、vWF、TSP-2 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of BNP, vWF, and TSP-2 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	BNP/(pg·mL ⁻¹)	vWF/(μ g·L ⁻¹)	TSP-2/(ng·mL ⁻¹)
对照	43	治疗前	748.26 \pm 160.75	114.23 \pm 12.67	20.45 \pm 3.26
		治疗后	304.54 \pm 89.61*	103.56 \pm 11.23*	17.80 \pm 3.07*
治疗	43	治疗前	759.34 \pm 152.09	115.87 \pm 13.04	20.99 \pm 3.15
		治疗后	216.17 \pm 60.08*▲	92.07 \pm 8.91*▲	15.20 \pm 2.44*▲

与组内治疗前比较：* $P<0.05$ ；与对照组组间治疗后对比：▲ $P<0.05$ 。

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

表 5 两组患者发生不良反应的情况
Table 5 Adverse reactions in two groups

组别	n/例	胃部不适/例	呼吸困难/例	腹泻/例	头晕乏力/例	发生率/%
对照	43	1	0	1	1	6.98
治疗	43	1	1	1	1	9.30

3 讨论

产后出血是全球产妇死亡的主要原因之一，发病率在不同地区为 1%~5%，在发展中国家尤为常见^[7]。产后出血病理机制主要涉及子宫收缩乏力、胎盘残留、产道损伤、凝血功能异常等因素的相互作用^[8]。由于产后出血发病急骤、失血迅速且病因多样，临床治疗难度大，要求早期识别、快速干预、个体化综合管理，以降低死亡率和并发症风险^[9]。

米索前列醇能改善局部血流动力学，增加子宫肌层张力，同时对血小板功能和血管收缩具有辅助调节作用，协同控制出血，并维持子宫收缩状态，显著减轻产后出血的临床症状^[10]。产后出血在中医属“崩漏”“产后诸血证”范畴，多因产后气血两虚、冲任失养、瘀血阻络所致，其病机核心为气虚不摄血、血瘀不畅^[11]。产复康颗粒以益气养血、化瘀止血为治则，可补益脾气、温养冲任、活血化瘀，符合产后出血的病机^[12]。本研究发现，治疗组的治愈率明显高于对照组，且用药后 24 h 流血量、止血时间、恶露排净时间均低于对照组，提示产复康颗粒联合米索前列醇可提高产后出血患者的治愈率，发挥显著止血作用，促进子宫功能恢复。

产后出血患者 BNP 水平升高反映心脏受急性血容量负荷、压力增加的应激状态，可提示心功能受损和循环应激程度^[13]。vWF 作为血管内皮细胞功能和血小板黏附的重要介质，其水平变化反映血管内皮损伤和凝血活性状态，与产后出血的出血量和止血功能密切相关^[14]。TSP-2 参与血管修复、细胞外基质调控和血小板功能，其升高提示产后血管、血小板功能受损，影响止血过程^[15]。本研究发现，治疗组治疗后的血清 BNP、vWF、TSP-2 水平均低于对照组。结果表明，产复康颗粒联合米索前列醇有助于改善产后出血患者的血管内皮功能，改善血小板功能。

产后出血患者 FIB 水平是出血量增加和凝血因子耗竭的重要生化表现，可直接反映血液凝固功能受损和止血能力下降^[16]。APTT 延长提示内源性凝血途径异常，可能与凝血因子缺乏或功能障碍相

关，是评估产后出血患者凝血系统整体状态的重要指标^[17]。D-二聚体作为纤维蛋白降解产物，其升高反映体内纤维蛋白溶解活跃，提示产后出血过程中伴随纤溶亢进和血栓-溶解系统激活^[18]。本研究结果显示，治疗组的 FIB、APTT、D-二聚体均低于对照组。结果表明，产复康颗粒联合米索前列醇有助于改善产后出血患者的凝血功能，增强机体的止血功能。

综上所述，产复康颗粒联合米索前列醇片可提高产后出血的临床疗效，提高止血效果和促进子宫恢复，改善凝血功能，机制与改善血管内皮功能和血小板功能有关。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 刘兴会, 杨慧霞. 产后出血预防和处理措施评价 [J]. 中华围产医学杂志, 2013, 13(8): 449-451.
- [2] 徐崧圆, 应小燕. 产后出血药物治疗进展 [J]. 实用医药杂志, 2019, 36(4): 371-375.
- [3] 胡珊, 胡燕. 米索前列醇预防产后出血 52 例分析 [J]. 重庆医学, 2012, 41(18): 1832-1833.
- [4] 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.
- [5] 中华医学会妇产科学分会产科学组, 刘兴会. 产后出血预防与处理指南(2014) [J]. 中华妇产科杂志, 2014, 49(9): 641-646.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 862-863.
- [7] 梁朝霞, 陈丹青. 产后出血的高危因素和流行病学新特点 [J]. 实用妇产科杂志, 2012, 28(11): 897-899.
- [8] 罗金萍, 车淑梅, 王晨艳. 产后出血的相关因素分析及治疗 [J]. 宁夏医科大学学报, 2015, 37(9): 1093-1094.
- [9] 任为. 产后出血预测评分及防治机制在产后出血中的临床应用价值分析 [J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(4): 625-626.
- [10] 郑疆, 陆莹. 卡前列素氨丁三醇注射液和米索前列醇预防产后出血的临床对比分析 [J]. 中国计划生育学杂志, 2015, 23(1): 48-50.
- [11] 唐敏. 妇产科临床中阴道流血的临床中西医结合治疗

- 方法研究 [J]. 环球中医药, 2014, 7(1): 115.
- [12] 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.
- [13] 何佳佳, 漆洪波, 邓娜, 等. 产后出血的危险因素及血清 AT-III、BNP、NO 对其预测价值探讨 [J]. 中国性科学, 2020, 29(3): 85-89.
- [14] 刘慧强, 魏琰平, 孟斐, 等. 血清 vWF、MCP-1、GDF-15 联合检测对凶险性前置胎盘患者产后出血的预测价值 [J]. 中国医科大学学报, 2025, 54(4): 346-350.
- [15] 祖丽菲娅·阿布力克木, 黄莺, 努尔比也·地里夏提. 血清 TSP-2 联合 PTX3 水平对产后出血的预测价值 [J]. 中国妇幼健康研究, 2024, 35(7): 91-95.
- [16] 孙荣荣, 顾颖, 曹晓辉. 纤维蛋白原和中性粒细胞 delta 指数对经阴道分娩产后出血输血需求的预测价值 [J]. 江苏大学学报: 医学版, 2025, 35(3): 262-266.
- [17] 吴慧辉. 凝血功能相关指标检测对产妇产后出血的预测价值 [J]. 中国卫生检验杂志, 2016, 26(18): 2655-2656.
- [18] 唐文晶, 费冬, 薛惠. 产后出血高危因素评分系统联合血清抗凝血酶-III 和 D-二聚体水平对产后出血的预测价值 [J]. 中国妇幼保健, 2025, 40(17): 3105-3108.

【责任编辑 解学星】