

慈航胶囊联合米索前列醇治疗气虚血瘀型产后恶露不绝的临床研究

贾艳清¹, 刘淑君¹, 王 瑾¹, 吴 威^{2*}

1. 唐山市中医医院 妇产科, 河北 唐山 063000

2. 承德市中心医院 产科, 河北 承德 067000

摘要: **目的** 探究慈航胶囊联合米索前列醇治疗气虚血瘀型产后恶露不绝的临床疗效。**方法** 纳入 2023 年 2 月—2025 年 2 月就诊于唐山市中医医院的气虚血瘀型产后恶露不绝患者 92 例, 依据治疗方案差异分为对照组 (46 例) 和治疗组 (46 例)。对照组患者给予米索前列醇片, 0.2 mg 米索前列醇片推至直肠内距肛门约 3 cm 处, 1 次/d; 治疗组在对照组基础上口服慈航胶囊, 1.5 g/次, 2 次/d。两组均实施 7 d 的治疗。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者临床症状改善时间, 子宫机能指标子宫三径之和、子宫动脉阻力指数 (RI) 和搏动指数 (PI) 水平, 血清纤维蛋白原 (Fib)、基质金属蛋白酶-9 (MMP-9)、D-二聚体 (D-D) 水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组总有效率分别为 69.56%、89.13%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组恶露淋漓、腰腹坠痛、气促乏力改善时间明显短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组受试者子宫三径之和、子宫动脉 PI 和 RI 水平, 及血清 Fib、MMP-9 及 D-D 水平均比治疗前明显下降 ($P < 0.05$), 且治疗组指标改善显著优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 慈航胶囊联合米索前列醇治疗气虚血瘀型产后恶露不绝具有协同增效作用, 还可改善患者临床症状和子宫机能, 同步促进血清标志物水平复常。

关键词: 慈航胶囊; 米索前列醇片; 气虚血瘀型; 产后恶露不绝; 纤维蛋白原; 基质金属蛋白酶-9; D-二聚体

中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2025)07-1763-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.07.026

Clinical study on Cihang Capsules combined with misoprostol in treatment of postpartum lochiorrhea with *qi* deficiency and blood stasis

JIA Yanqing¹, LIU Shujun¹, WANG Jin¹, WU Wei²

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Tangshan Traditional Chinese Medicine Hospital, Tangshan 063000, China

2. Department of Obstetrics, Chengde Central Hospital, Chengde 067000, China

Abstract: **Objective** To evaluate the clinical efficacy of Cihang Capsules combined with misoprostol in treatment of postpartum lochiorrhea with *qi* deficiency and blood stasis. **Methods** Patients (92 cases) with *qi* deficiency and blood stasis in Tangshan Traditional Chinese Medicine Hospital from February 2023 to February 2025 were divided into control (46 cases) and treatment (46 cases) group based on differences treatment. Patients in control group were administered with Misoprostol Tablets, 0.2 mg Misoprostol Tablets was pushed into the rectum about 3 cm away from the anus, once daily. Patients in treatment group were *po* administered with Cihang Capsules on the basis of the control group, 1.5 g/times, twice daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, and the improvement time of clinical symptoms, the sum of the three diameters of the uterus, the RI and PI of uterine artery, and the levels of serum Fib, MMP-9 and D-D in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rates in the control group and the treatment group were 69.56% and 89.13%, respectively, and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the improvement time for symptoms such as lochia, waist and abdominal pain, shortness of breath and fatigue in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the sum of three uterine diameters, uterine artery PI and RI levels, and serum Fib, MMP-9 and D-D levels in two groups were significantly lower than before treatment ($P < 0.05$), and the improvement of these indicators in the treatment group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Cihang Capsules

收稿日期: 2025-04-11

基金项目: 河北省中医药科研计划项目 (2021395)

作者简介: 贾艳清, 研究方向是妇产科诊治。E-mail: 411964179@qq.com

*通信作者: 吴 威, 满族, 主治医师, 研究方向为产科诊治。E-mail: 240271801@qq.com

and misoprostol has a synergistic effect in the treatment of postpartum lochia with *qi* deficiency and blood stasis type. It can also improve the clinical symptoms and uterine function of patients, and promote the normalization of serum marker levels.

Key words: Cihang Capsules; Misoprostol Tablets; *qi* deficiency and blood stasis type; postpartum lochia persists; Fib; MMP-9; D-D

产后恶露不绝是产后常见问题，指分娩后阴道出血持续超过 2 周末停止，中医称之为“恶露不绝”，其中最常见的气虚血瘀类型，主要是分娩时消耗过多气血导致，气虚无法推动血液运行，瘀血滞留子宫，表现持续出血、腰腹坠痛、气短乏力等症状。目前西医常用米索前列醇治疗，这种前列腺素类似物能加强子宫收缩，帮助排出残留组织，但临床上发现单独使用时部分患者效果不理想^[1-2]。中医方面，慈航胶囊作为活血化瘀的代表性中成药，含有丹参、川芎、当归等药材，既能改善子宫血液循环，又有消炎止痛和调节子宫收缩的作用。但中药起效较慢，对急性出血的控制存在短板^[3]。近年来研究发现，将中西药结合使用可能发挥互补优势，因此本研究通过临床观察慈航胶囊与米索前列醇联合治疗的效果和安全性，为优化气虚血瘀型产后恶露不净的治疗方案提供科学依据。

1 资料和方法

1.1 一般临床资料

研究纳入 2023 年 2 月—2025 年 2 月就诊于唐山市中医医院的 92 例气虚血瘀型产后恶露不绝患者。基线资料如下：年龄 22~38 岁，平均年龄（32.17±4.67）岁；病程 25~54 d，平均病程（36.57±4.11）d；顺产 47 例（51.09%），剖宫产 45 例（48.93%）。本研究经过唐山市中医医院医学伦理委员会审批（202008005）。

纳入标准：（1）经《妇产科学》（第 8 版）^[4]和《中医妇科学》（第 2 版）^[5]分别确诊产后出血和气虚血瘀证型恶露不绝，临床表现为产后恶露淋漓（持续时间≥10 d）、腰腹坠痛、气促乏力；（2）认知功能正常，具备配合进行临床检查的能力；（3）自愿签订伦理委员会审核通过的试验知情同意文件。

排除标准：（1）现患或既往确诊生殖系统恶性肿瘤及其他器官转移性肿瘤者；（2）合并产科器质性病变者，如软产道损伤、子宫切口愈合不良等；（3）对慈航胶囊或米索前列醇片活性成分或辅料存在过敏史，或存在药物说明书明确列出的禁用情况。

1.2 药物

慈航胶囊由湖南方盛制药股份有限公司生产，规格 0.3 g/粒，产品批号 20220608、20230822、

20240915；米索前列醇片由湖北葛店人福药业有限责任公司生产，规格 0.2 mg/片，产品批号 20220304、230612、240811。

1.3 分组和治疗方法

依据治疗方案差异将气虚血瘀型产后恶露不绝患者随机分为对照组（46 例）和治疗组（46 例）。对照组年龄 22~37 岁，平均年龄（32.06±4.61）岁；病程 26~54 d，平均病程（36.62±4.14）d；顺产 23 例，剖宫产 23 例。治疗组年龄 23~38 岁，平均年龄（32.27±4.72）岁；病程 25~53 d，平均病程（36.50±4.09）d；顺产 24 例，剖宫产 22 例。组间人口学特征与临床参数经统计学检验无显著性差异，具备临床对照研究可比性。

对照组给药方案为米索前列醇片直肠给药，患者取仰卧位，双腿抬高并分开，将 0.2 mg 米索前列醇片推至直肠内距肛门约 3 cm 处，1 次/d；治疗组患者在对照组治疗基础上口服慈航胶囊，1.5 g/次，2 次/d。两组患者均实施 7 d 的规范化治疗干预。

1.4 疗效评价标准^[6]

痊愈：治疗 3 d 后，患者阴道出血完全终止，生命体征平稳，相关症状与病理指征均不可检出。显效：治疗 3 d 后，患者阴道出血量显著下降，主要症状及阳性体征接近基线水平。有效：治疗 7 d 后，患者阴道出血量较前有所减少，主要症状及阳性体征有所缓解；无效：治疗 7 d 后，患者出血量无显著变化或增加，症状学指标持续存在或呈进展性恶化。

总有效率 = （痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数）/ 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状改善时间 定期随访观察两组气虚血瘀型产后恶露不绝患者恶露淋漓、腰腹坠痛、气促乏力的改善时间。

1.5.2 子宫三径之和、子宫动脉阻力指数（RI）和搏动指数（PI）水平 干预前及治疗第 7 d，使用 Mindray Z6T Doppler 超声系统（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）进行测量，受试者检测前需膀胱充盈，体位调整为仰卧位，使用 3.5 MHz 凸阵探头采集数据，包括子宫动脉 RI、PI 以及子宫三维径线（横径、长径、前后径），并计算子宫三径之和。

1.5.3 血清纤维蛋白原（Fib）、基质金属蛋白酶-9

(MMP-9)、*D*-二聚体 (*D*-D) 水平 所有患者在治疗前后均于清晨空腹状态下采集静脉血 3 mL, 样本经 3 000 r/min 离心 15 min (离心半径 10 cm) 后分离上层血清用于指标检测。选用上海酶联生物科技有限公司生产的 Fib、MMP-9、*D*-D ELISA 测定试剂盒, 定量分析气虚血瘀型产后恶露不绝患者血清中上述生物标志物水平。实验操作严格依据试剂说明书标准化流程执行, 每份样本均执行双孔平行检测, 最终结果取 2 次测量的算术平均值, 全过程设置空白对照与质控品以确保实验数据可信度。

1.6 不良反应

治疗过程中, 注意观察并记录两组气虚血瘀型产后恶露不绝患者腹痛、腹泻、恶心、呕吐、发热等与用药相关联的不良反应情况。

1.7 统计学方法

数据均经 SPSS 22.0 软件进行双盲处理, 计量资料涵盖临床症状改善时间 (恶露淋漓、腰腹坠痛、气促乏力)、子宫机能相关指标 (子宫三径之和、子宫动脉 PI 和 RI)、血清 Fib、MMP-9、*D*-D 水平均符合正态分布, 采用 $\bar{x} \pm s$ 进行表示, 并行两独立样

本 *t* 检验; 计数资料以百分比展示, 分类变量比较执行连续性校正 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

干预后, 对照组和治疗组总有效率分别为 69.56% 和 89.13%, 组间对比差异呈现统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者临床症状改善时间比较

干预后, 治疗组恶露淋漓、腰腹坠痛、气促乏力改善时间明显短于对照组, 组间对比差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者子宫机能相关指标的比较

干预后, 两组患者子宫三径之和、子宫动脉 PI 和 RI 水平均比治疗前明显下降 ($P < 0.05$), 其中治疗组指标改善显著优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者血清 Fib、MMP-9、*D*-D 水平比较

血清学检测结果显示, 治疗后两组患者血清 Fib、MMP-9 及 *D*-D 水平均比治疗前显著降低 ($P < 0.05$), 治疗组患者各指标显著优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较
Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	<i>n</i> /例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	46	16	12	4	14	69.56
治疗	46	19	15	7	5	89.13*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组临床症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on improvement time of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i> /例	恶露淋漓改善时间/d	腰腹坠痛改善时间/d	气促乏力改善时间/d
对照	46	9.45 ± 2.02	5.39 ± 1.52	6.83 ± 1.79
治疗	46	5.25 ± 1.32*	3.08 ± 0.97*	3.46 ± 1.08*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组子宫机能相关指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on uterine function related indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i> /例	观察时间	子宫三径之和/cm	PI	RI
对照	46	治疗前	21.36 ± 3.31	2.78 ± 0.34	0.93 ± 0.11
		治疗后	15.57 ± 2.85*	2.05 ± 0.26*	0.80 ± 0.07*
治疗	46	治疗前	21.29 ± 3.28	2.69 ± 0.31	0.90 ± 0.10
		治疗后	11.54 ± 2.57*▲	1.49 ± 0.17*▲	0.69 ± 0.05*▲

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 Fib、MMP-9 和 D-D 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum Fib, MMP-9, and D-D levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	Fib/(g·L ⁻¹)	MMP-9/(pg·mL ⁻¹)	D-D/(ng·mL ⁻¹)
对照	46	治疗前	4.56±0.51	187.95±29.34	228.56±24.78
		治疗后	3.07±0.43*	170.34±26.85*	191.38±21.05*
治疗	46	治疗前	4.62±0.53	188.24±29.57	229.83±24.91
		治疗后	2.05±0.37*▲	152.37±23.51*▲	167.53±19.58*▲

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

治疗期间, 对照组与治疗组不良反应发生率分

别为 15.22%和 13.04%, 组间对比差异无统计学意义, 见表 5。

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	腹痛、腹泻/例	恶心、呕吐/例	发热/例	发生率/%
对照	46	4	2	1	15.22
治疗	46	3	3	0	13.04

3 讨论

产后恶露不绝是分娩后常见的病理状态, 其发病率为 8%~15%, 多因子宫复旧不全、胎盘胎膜残留或继发感染引起^[7]。现代医学认为, 产后子宫收缩乏力、蜕膜脱落延迟及凝血功能障碍是主要病因, 临床表现为恶露量多、持续时间超过 2 周, 严重者可继发贫血、盆腔感染甚至败血症, 严重影响产妇身心健康^[8]。

目前西医治疗以促进子宫收缩(如缩宫素、前列腺素衍生物)、抗感染及清宫术为主, 但缩宫药物存在受体敏感性差异, 部分患者疗效有限, 而侵入性操作可能增加子宫内膜损伤风险^[1]。中医将产后恶露不绝归为“气血失和”范畴, 认为气虚血瘀是核心病机, 主张“补气活血、祛瘀生新”的治疗原则。研究表明, 中药通过多靶点调节可改善子宫微循环、促进残留组织排出并加速内膜修复^[9]。慈航胶囊作为经典活血化瘀方剂, 其组方主要包括丹参、川芎、当归等中药材, 可通过抑制血小板聚集改善血流动力学, 进而改善子宫微循环, 同时双向调节子宫平滑肌收缩节律, 协同发挥“化瘀不伤正”的疗效特点^[10]。米索前列醇作为前列腺素 E₁ 类似物, 通过激活子宫平滑肌细胞膜受体, 显著增强收缩幅度与频率, 快速排出宫腔滞留物^[11]。2 种药物联合应用可形成“中药长效调治-化学药即时干预”的协同模式, 既弥补中药起效较慢的短板, 又降低化

学药过度收缩引发的缺血风险, 为气虚血瘀型恶露不绝提供更优化的治疗策略。本研究疗效评估结果显示, 相较于米索前列醇单药对照组, 慈航胶囊联合米索前列醇治疗组患者总有效率显著提升, 同时治疗组临床症状改善时间较对照组显著缩短, 而两组不良反应发生率相近, 提示该联合治疗方案通过药物成分的协同增效机制, 在保证用药安全性的前提下, 显著提升气虚血瘀型恶露不绝患者的临床预后, 为优化治疗方案提供了兼具疗效优势与安全性的新选择。

子宫三径之和是评估子宫复旧状态的核心形态学指标, 生理状态下, 产后子宫每日下降 1~2 cm, 至产后 6 周应恢复至非孕水平, 若子宫三径之和偏高时, 子宫复旧不全风险增加, 其机制与子宫容积异常增大导致的平滑肌收缩乏力相关, 进而引发宫腔残留物滞留, 使恶露持续时间延长^[12-13]。子宫动脉搏动指数及阻力指数是通过多普勒超声定量反映子宫血流动力学状态, 高阻力血流可导致胎盘附着面血流灌注不足, 显著延缓子宫内膜修复进程, 进而导致恶露不尽^[14]。本研究结果显示, 治疗组子宫三径之和及子宫血流动力学状态均明显优于对照组, 提示该联合方案通过多重作用改善产后子宫机能的恢复: 一方面增强子宫收缩力帮助排出残留组织, 使子宫更快缩小至正常大小; 另一方面改善子宫血流供应, 加速胎盘创面愈合。Fib 是帮助血液凝

固的重要成分,其升高可促进微血栓形成,导致子宫螺旋动脉阻塞,延缓胎盘附着面的修复^[15]。MMP-9 可通过特异性水解子宫内质膜中的 IV 型胶原、层黏连蛋白及明胶等细胞外基质核心成分,导致基底膜结构完整性丧失,这种基质降解效应不仅破坏子宫内质膜组织微架构,而且能通过级联反应加剧血管损伤,进而导致产妇恶露不绝^[16-17]。D-D 是反映止血系统是否“过度反应”的指标,产后 D-D 异常升高,说明身体在过度分解血块,导致创面止血障碍,恶露持续时间延长^[18-19]。对比发现,治疗后,两组气虚血瘀型恶露不绝患者血清 Fib、MMP-9 及 D-D 水平均显著降低,治疗组各指标显著优于对照组,表明慈航胶囊与米索前列醇联合治疗能显著改善气虚血瘀型恶露不绝患者的凝血-修复失衡状态,从分子层面改善凝血及修复指标的转归,为疾病的恢复奠定基础。

综上所述,慈航胶囊联合米索前列醇治疗气虚血瘀型产后恶露不绝具有协同增效作用,同时还可改善患者临床症状和子宫机能,同步促进血清标志物水平复常,为气虚血瘀型产后恶露不绝的个体化治疗提供了新策略。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 梁军,任璐,曹青,等. 妇康康颗粒联合米索前列醇治疗产后出血的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38(6): 1428-1432.
- [2] 杨阳,雷秀兵. 米索前列醇阴道置药的新进展 [J]. 现代医药卫生, 2005, 21(8): 951.
- [3] 彭怀仁. 中医方剂大辞典 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 1039.
- [4] 谢幸,苟文丽. 妇产科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 229-230.
- [5] 张玉珍. 中医妇科学 [M]. 第 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 258-259.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 247-249.
- [7] Sadiku O D, Aina S A, Odoemene C C, *et al.* Approaches to the prevention and treatment of postpartum hemorrhage: A systematic review of past advances, recent developments, and best practices [J]. *Cureus*, 2024, 16(7): e65096.
- [8] Almutairi W M. Literature review: Physiological management for preventing postpartum hemorrhage [J]. *Healthcare*, 2021, 9(6): 658.
- [9] 邵萍,陶瑞萍. 子宫复旧不全的中医药治疗进展 [J]. 中国乡村医药, 2024, 31(2): 70-73.
- [10] 阿古拉,张兆旺,王芳. 慈航软胶囊质量标准研究 [J]. 中成药, 2009, 31(7): 1044-1048.
- [11] Vallera C, Choi L O, Cha C M, *et al.* Uterotonic medications: Oxytocin, methylergonovine, carboprost, misoprostol [J]. *Anesthesiol Clin*, 2017, 35(2): 207-219.
- [12] 李莉,付文岚,严玲玲. 产妇安合剂联合米非司酮治疗气虚血瘀型产后恶露不绝的临床疗效及对子宫三径的影响 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2019, 19(11): 1309-1311.
- [13] 赵丽妍,伊丽努尔·伊力亚斯,安丽萍. 产后恶露不绝中西医发病机制探究 [J]. 实用妇科内分泌杂志: 电子版, 2018, 5(7): 8-10.
- [14] Kaplanoglu M, Karateke A, Un B, *et al.* Evaluation of uterine artery recanalization and Doppler parameters after bilateral uterine artery ligation in women with postpartum hemorrhage [J]. *Int J Clin Exp Med*, 2015, 8(5): 7823-7829.
- [15] 邵飞雪,董玲玲,周天凡,等. 血浆纤维蛋白原在妊娠并发症中的研究进展 [J]. 实用妇产科杂志, 2023, 39(4): 268-271.
- [16] Nothnick W B. Regulation of uterine matrix metalloproteinase-9 and the role of microRNAs [J]. *Semin Reprod Med*, 2008, 26(6): 494-499.
- [17] 桑雪梅,甄慧,肖凤艳. 穿透性凶险性前置胎盘患者剖宫产术前外周血 FAR、CD40L 及 MMP-9 水平对产后出血的预测价值 [J]. 转化医学杂志, 2024, 13(7): 1045-1050.
- [18] 李飞,邢立新,赵伟,等. 血清 D-二聚体、纤维蛋白原水平预测高龄孕产妇剖宫产产后出血的价值 [J]. 中外女性健康研究, 2024, 12(6): 35-37.
- [19] Franchini M, Focosi D, Pezzo M P, *et al.* How we manage a high D-dimer [J]. *Haematologica*, 2024, 109(4): 1035-1045.

[责任编辑 金玉洁]