

孕康颗粒联合地屈孕酮治疗复发性流产的临床研究

王鑫¹, 张聪祎², 王晶³, 李静⁴, 李雅⁵

1. 衡水市第二人民医院 生殖医学科, 河北 衡水 053000

2. 衡水市第二人民医院 超声科, 河北 衡水 053000

3. 衡水市第二人民医院 药剂科, 河北 衡水 053000

4. 衡水市第二人民医院 重症医学科, 河北 衡水 053000

5. 衡水市第二人民医院 护理部, 河北 衡水 053000

摘要: **目的** 探讨孕康颗粒联合地屈孕酮片治疗复发性流产的临床疗效。**方法** 选取 2023 年 2 月—2025 年 2 月衡水市第二人民医院收治的 128 例复发性流产患者, 患者按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 64 例。对照组患者口服地屈孕酮片, 1 片次/, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服孕康颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组的疗程为 12 周。比较两组的临床疗效、症状消失时间、血清指标。**结果** 对照组的治愈率为 84.38%, 治疗组的治愈率为 95.31%, 组间差异显著 ($P < 0.05$)。治疗组患者下腹不适、腰酸坠痛、阴道出血消失时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$)。两组患者治疗后的血清 β -人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG)、孕激素 (P) 水平显著升高, 血清泌乳素 (PRL) 水平显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的血清 β -HCG、P 水平高于对照组, 血清 PRL 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。两组患者治疗后的血清白细胞介素 (IL)-17、IL-2、可溶性 fms 样酪氨酸激酶 1 (sFlt-1) 水平均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后血清 IL-17、IL-2、sFlt-1 水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 孕康颗粒联合地屈孕酮片可提高复发性流产的疗效, 减轻临床症状, 调节孕激素分泌, 降低炎症反应。

关键词: 孕康颗粒; 地屈孕酮片; 复发性流产; 治愈率; 阴道出血消失时间; β -人绒毛膜促性腺激素; 孕激素; 泌乳素; 白细胞介素-17; 白细胞介素-2; 可溶性 fms 样酪氨酸激酶 1

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674 - 5515(2026)03 - 0710 - 05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.03.023

Clinical study on Yunkang Granules combined with dydrogesterone in treatment of recurrent miscarriage

WANG Xin¹, ZHANG Congyi², WANG Jing³, LI Jing⁴, LI Ya⁵

1. Department of Reproductive Medicine, The Second People's Hospital of Hengshui, Hengshui 053000, China

2. Department of Ultrasound, The Second People's Hospital of Hengshui, Hengshui 053000, China

3. Department of Pharmacy, The Second People's Hospital of Hengshui, Hengshui 053000, China

4. Intensive Care Unit, The Second People's Hospital of Hengshui, Hengshui 053000, China

5. Department of Nursing, The Second People's Hospital of Hengshui, Hengshui 053000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Yunkang Granules combined with Dydrogesterone Tablets in treatment of recurrent miscarriage. **Methods** 128 Patients with recurrent miscarriage admitted to The Second People's Hospital of Hengshui from February 2023 to February 2025 were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 64 cases in each group. The control group patients were orally administered with Dexmedetomidine Tablets, 1 tablets/time, twice daily. The treatment group was orally administered with Yunkang Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, 3 times daily. The treatment course for two groups was 12 weeks. The clinical efficacy, symptom disappearance time, and serum indicators were compared between two groups. **Results** The cure rate of the control group was 84.38%, while the cure rate of the treatment group was 95.31%, with a significant difference between two groups ($P < 0.05$). The disappearance times of lower abdominal discomfort, lower abdominal pain, and vaginal bleeding in the treatment group were significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment,

收稿日期: 2026-01-04

基金项目: 衡水市科技计划项目 (2020014085Z)

作者简介: 王鑫 (1990—), 女, 副主任医师, 本科, 研究方向为生殖遗传病。E-mail: shuiping_xin@163.com

the serum levels of β -human chorionic gonadotropin (β -HCG) and progesterone (P) significantly increased in two groups, while the serum level of prolactin (PRL) significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of β -HCG and P in the treatment group were higher than those in the control group, while the serum level of PRL was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of interleukin-17 (IL), IL-2, and soluble fms like tyrosine kinase 1 (sFlt-1) in two groups of patients were significantly reduced ($P < 0.05$), and the serum levels of IL-17, IL-2, and sFlt-1 in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Yunkang Granules combined with Dydrogesterone Tablets can improve the efficacy for recurrent miscarriage, alleviate symptoms, regulate progesterone secretion, and reduce inflammatory reactions.

Key words: Yunkang Granules; Dydrogesterone Tablets; recurrent miscarriage; cure rate; disappearance time of vaginal bleeding; β -HCG; P; PRL; IL-17; IL-2; sFlt-1

复发性流产常表现为多次妊娠早期终止, 临床上常伴有月经周期紊乱、胚胎发育停滞或反复着床失败等现象, 给患者造成严重的身体负担和心理压力^[1]。复发性流产的临床常用治疗药物包括低分子肝素、阿司匹林、黄体酮制剂、免疫调节剂、糖皮质激素等^[2]。地屈孕酮的结构与天然孕酮相近, 具有良好的口服生物利用度和孕激素特异性活性, 可减轻复发性流产患者的临床症状, 促进胚胎着床和维持妊娠^[3]。孕康颗粒可补肾养血、健脾调冲、活络养胎, 能够提高复发性流产患者胎盘的固摄能力, 改善胞宫血流, 提高胚胎着床稳定性, 并减少流产发生^[4]。本研究对复发性流产患者使用孕康颗粒联合地屈孕酮片治疗, 分析其治疗效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2023 年 2 月—2025 年 2 月衡水市第二人民医院收治的 128 例复发性流产患者, 年龄 20~39 岁, 平均 (27.58±3.45) 岁; 流产次数 3~7 次, 平均 (4.14±0.94) 次; 孕周 7~10 周, 平均 (8.20±1.08) 周。本研究通过衡水市第二人民医院伦理委员会批准 (批号[伦审]-2023-018 号)。

纳入标准: (1) 符合复发性流产的标准^[5]; (2) 肝肾功能、造血功能基本正常; (3) 无家族遗传病史; (4) 签订知情同意书; (5) 单胎, 此次妊娠超声检查正常。

排除标准: (1) 染色体异常、胎盘发育异常、环境、外界等其他因素引起的流产; (2) 其他生殖系统、内分泌系统病变; (3) 药物过敏或禁忌证; (4) 主要器官严重病变; (5) 近 1 个月使用抗凝药、糖皮质激素等药物; (6) 精神异常; (7) 双胞胎、异位妊娠等其他妊娠状况; (8) “优生四项”弓形虫、风疹病毒、单纯疱疹病毒、巨细胞病毒结果异常。

1.2 药物

孕康颗粒, 规格 8 g/袋, 吉林敖东延边药业有

限公司, 生产批号 20230104、20231207、20240911。地屈孕酮片, 规格 10 mg/片, 荷兰 Abbott Biologicals B.V., 批号 20221208、20231027、20240801。

1.3 分组及治疗方法

患者按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 64 例。对照组年龄 20~38 岁, 平均 (27.94±3.66) 岁; 流产次数 3~7 次, 平均 (4.06±0.97) 次; 孕周 7~10 周, 平均 (8.24±1.05) 周。治疗组年龄 20~39 岁, 平均 (27.22±3.24) 岁; 流产次数 3~6 次, 平均 (4.22±0.91) 次; 孕周 7~10 周, 平均 (8.16±1.11) 周。两组间资料无明显差异, 具有可比性。

对照组患者口服地屈孕酮片, 1 片次/, 2 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服孕康颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组的疗程为 12 周。

1.4 临床疗效评定标准^[6]

治愈: 再次妊娠继续; 无效: 妊娠停止。

治愈率=治愈例数/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状消失时间 记录患者下腹不适、腰酸坠痛、阴道出血消失时间。

1.5.2 血清指标 治疗前后进行血液检查, 获得患者空腹时的肘静脉血标本 5 mL, 经离心 (3 000 r/min, 10 min) 获得上层清液, 使用科华生物 ZY-1200 型全自动生化分析仪采用酶联免疫法测定血清 β -人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG)、孕激素 (P)、泌乳素 (PRL)、白细胞介素 (IL)-17、IL-2、可溶性 fms 样酪氨酸激酶 1 (sFlt-1) 的水平, 试剂盒均购自浙江夸克生物公司。

1.6 不良反应观察

记录疗程中患者的恶心、呕吐、腹痛、乳房疼痛发生情况。

1.7 统计学分析

计量资料的比较行 t 检验, 计数资料的比较行

χ^2 检验, 数据运用 SPSS 27.0 处理, 检验水准 0.05。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

对照组的治愈率为 84.38%, 治疗组的治愈率为 95.31%, 组间差异显著 ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 两组的治愈率比较

Table 1 Comparison on cure rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	无效/例	总有效率/%
对照	64	54	10	84.38
治疗	64	61	3	95.31*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

2.2 两组症状消失时间比较

治疗组患者下腹不适、腰酸坠痛、阴道出血消

失时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清孕激素指标比较

两组患者治疗后的血清 β -HCG、P 水平显著升高, 血清 PRL 水平显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的血清 β -HCG、P 水平高于对照组, 血清 PRL 水平低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清炎症指标比较

两组患者治疗后的血清 IL-17、IL-2、sFlt-1 水平均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后血清 IL-17、IL-2、sFlt-1 水平明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗期间, 治疗组的不良反应发生率与对照组比较差异无统计学意义, 见表 5。

表 2 两组下腹不适、腰酸坠痛、阴道出血消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on disappearance times of lower abdominal discomfort, lumbago and vaginal bleeding between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	下腹不适消失时间/d	腰酸坠痛消失时间/d	阴道出血消失时间/d
对照	64	12.84 \pm 4.03	11.90 \pm 3.06	15.75 \pm 5.12
治疗	64	8.92 \pm 3.16*	9.65 \pm 2.39*	12.47 \pm 3.48*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组血清 β -HCG、P、PRL 的水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum levels of β -HCG, P, and PRL between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	β -HCG/(mIU·mL ⁻¹)	P/(μ g·L ⁻¹)	PRL/(μ g·L ⁻¹)
对照	64	治疗前	7 903.56 \pm 907.23	13.18 \pm 3.52	24.60 \pm 2.22
		治疗后	9 114.38 \pm 1 358.14*	16.33 \pm 4.07*	22.08 \pm 2.07*
治疗	64	治疗前	7 821.42 \pm 994.50	13.62 \pm 3.24	24.92 \pm 2.13
		治疗后	10 238.91 \pm 2 015.66* [▲]	20.05 \pm 4.29* [▲]	20.74 \pm 1.54* [▲]

与组内治疗前对比: * $P < 0.05$; 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 IL-17、IL-2、sFlt-1 的水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of IL-17, IL-2, and sFlt-1 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-17/(ng·L ⁻¹)	IL-2/(ng·L ⁻¹)	sFlt-1(μ g·L ⁻¹)
对照	64	治疗前	49.63 \pm 8.23	10.37 \pm 3.16	11.47 \pm 3.51
		治疗后	38.04 \pm 6.67*	5.80 \pm 2.05*	9.06 \pm 2.26*
治疗	64	治疗前	49.72 \pm 8.45	10.46 \pm 3.01	11.89 \pm 3.27
		治疗后	32.47 \pm 5.91* [▲]	4.25 \pm 1.32* [▲]	7.31 \pm 1.98* [▲]

与组内治疗前对比: * $P < 0.05$; 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 患者出现的不良反应情况

Table 5 Incidence of adverse reactions in patients

组别	n/例	恶心/例	呕吐/例	腹痛/例	乳房疼痛/例	发生率/%
对照	64	1	2	0	1	6.25
治疗	64	2	1	1	2	9.38

3 讨论

复发性流产为产科常见病变，极大加重患者和家庭的经济和心理压力^[7]。复发性流产的发病机制比较复杂，涉及免疫耐受受损、胚胎染色体异常、内分泌功能失衡、子宫局部微环境改变和凝血功能异常等多重因素^[8]。该病在育龄女性中具有较高发生率，且随年龄增长呈升高趋势，近年来如何提高疗效成为广大妇产科医师研究的热点^[9]。

地屈孕酮为选择性口服黄体酮类药物，通过增强子宫内膜的孕激素反应性稳定母胎界面免疫耐受，并支持黄体功能，提高胚胎着床后的生理稳态和妊娠维持能力，临床上广泛用于复发性流产的治疗^[10]。复发性流产属于中医“滑胎”的范畴，主要中医病机可概括为冲任亏虚、胎元不固，肾虚失于封藏，气血两乏而难以维系胎元稳固，兼夹瘀阻胞脉导致胚胎失养^[11]。孕康颗粒主要由菟丝子、续断、党参、当归、川芎、白芍、阿胶等组成，能补肾健脾、养血和冲的功效，改善冲任虚衰和气血不足所致的胎元不固，提升复发性流产子宫内环境的孕育能力^[12]。本研究结果发现，治疗组的治愈率明显高于对照组，且症状消失时间明显短于对照组，提示孕康颗粒联合地屈孕酮可提高复发性流产的疗效，改善临床症状。

β -HCG 水平不足常提示滋养细胞功能受损，难以为胚胎提供维持早期妊娠所需的信号支持，显著增加复发性流产的风险^[13]。P 作为维持子宫内膜容受性和抑制子宫收缩的关键激素，其分泌不足或受体反应降低可导致着床环境不稳定，削弱胚胎早期存活能力^[14]。PRL 参与调节黄体功能和免疫耐受，其水平异常可能破坏母胎界面的免疫稳态，促发胚胎发育障碍，与复发性流产的发生密切相关^[15]。本研究发现，治疗组治疗后的血清 β -HCG、P、PRL 水平均高于对照组，提示孕康颗粒联合地屈孕酮有助于调节复发性流产患者孕激素的水平，对维持妊娠发挥积极意义。

IL-17 在复发性流产中常表现为异常升高，造成过度的炎症反应，破坏子宫局部免疫耐受，干扰

胚胎着床后的微环境稳定性，参与复发性流产的发生、发展^[16]。IL-2 水平升高可造成调节性 T 细胞的维持和扩增，导致母胎界面免疫调控能力下降，使妊娠维持过程更易受到炎症攻击，导致复发性流产的发生^[17]。sFlt-1 作为一种可溶性抗血管生成因子，在复发性流产患者机体中呈升高趋势，可抑制胎盘血管生成信号，削弱绒毛血管发育，并最终造成胚胎供血不足^[18]。本研究发现，治疗组治疗后的血清 IL-17、IL-2、sFlt-1 水平明显低于对照组，提示孕康颗粒联合地屈孕酮有助于减轻复发性流产患者的炎症微环境，促进血管形成，以维持妊娠。

综上所述，孕康颗粒联合地屈孕酮片可提高复发性流产的疗效，减轻临床症状，调节孕激素分泌，降低炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 张建平, 杨春风. 复发性自然流产诊治若干问题 [J]. 中华妇幼临床医学杂志: 电子版, 2015, 11(3): 292-296.
- [2] 薛文瑶, 汤磊, 陈聪, 等. 复发性流产的免疫机制和药物治疗进展 [J]. 药物生物技术, 2020, 27(1): 78-81.
- [3] 李莉. 小剂量阿司匹林联合肝素与地屈孕酮片治疗复发性流产的效果 [J]. 中国医药, 2015, 10(11): 1660-1662.
- [4] 李清, 张小环, 张方圆. 复发性流产患者应用孕康颗粒联合黄体酮治疗的效果及安全性分析 [J]. 中国药物评价, 2025, 42(1): 73-77.
- [5] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 65-66.
- [6] 中国人民解放军总后勤部卫生部, 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [J]. 北京: 人民军医出版社, 2002: 513-514.
- [7] 李金伟, 谭志明. 原因不明复发性流产诊治及临床研究进展 [J]. 广东医学, 2024, 45(1): 12-16.
- [8] 马亚玲, 刘建国. 复发性流产病因及治疗进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(7): 117-122.
- [9] 叶晓洁, 蔡安利. 原发性与继发性反复自然流产妇女的流行病学特点比较 [J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(13): 2977-2980.
- [10] 党慧敏, 刘艳巧, 刘润侠, 等. 补肾活血方联合地屈孕

- 酮对复发性流产患者临床疗效及 Th1/Th2 型细胞因子的影响 [J]. 西安交通大学学报: 医学版, 2014, 35(6): 832-836.
- [11] 舒畅, 刘雁峰, 刘星童, 等. “调脾元”治疗复发性流产的理论创新和临床实践 [J]. 环球中医药, 2024, 17(2): 296-299.
- [12] 季清云, 张丽, 申小静, 等. 孕康颗粒联合阿司匹林和低分子肝素钠治疗复发性流产的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(8): 1808-1812.
- [13] 赵慧茹, 宋银沛, 张冰, 等. 动态监测雌激素、孕酮、 β -人绒毛膜促性腺激素在复发性流产中的临床意义 [J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(24): 3432-3433
- [14] 龚桂芳, 郑先琳, 秦爽. 复发性流产病人孕早期焦虑、抑郁情绪与血清 β -HCG、孕酮的相关性 [J]. 护理研究, 2015, 29(25): 3162-3164.
- [15] 贾新转, 郭丽娜, 张娜, 等. 原发不孕及复发性流产女性血清泌乳素与 NK 细胞相关性分析 [J]. 现代预防医学, 2017, 44(16): 2960-2962.
- [16] 钟光芹, 王小红, 顾爱玲. 复发性流产患者血清 IFN-、IL-4、IL-17 变化分析 [J]. 中国计划生育学杂志, 2019, 27(7): 912-914.
- [17] 楼向明, 刘文华, 费小阳. 外周血及蜕膜组织中 CD4+CD25+调节性 T 细胞比例和炎症因子原因不明复发性流产的关系研究 [J]. 中国性科学, 2016, 25(6): 118-120.
- [18] 明妮, 刘智, 吴海卉, 等. 血清干扰素- γ 、淀粉样蛋白 A 及可溶性血管内皮生长因子受体-1 在原因不明复发性流产患者中的表达及意义 [J]. 实用临床医药杂志, 2022, 26(9): 25-28.

【责任编辑 解学星】