

ICS 11.020
C00/09



团体标准

T/CACM ****—202*

先兆流产中西医结合诊疗指南

Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Threatened Abortion with the
Integrated Traditional Chinese and Western Medicine

(文件类型：送审稿)

(完成时间：2023年01月)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	3
3.1 临床问题 1	3
4 诊断	5
4.1 临床诊断要点	5
4.1.1 病史	5
4.1.2 体格检查	5
4.1.3 辅助检查	5
4.2 鉴别诊断	5
5 中医诊断要点	5
5.1 辨证要点	5
5.2 病因病机	5
5.3 证候诊断	5
6 治疗	6
6.1 中西医结合治疗原则	6
6.2 西医治疗	6
6.3 中医药治疗	6
6.3.1 临床问题 3	6
6.3.2 临床问题 4	8
7 预防与调摄	12
8 中西医结合诊治流程	12
附录	13
参考文献	29

前 言

本诊疗指南参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分:标准的结构和编写》、《世界卫生组织指南制定手册》、GB/T 7714-2015《文后参考文献著录规则》、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)》有关规则起草。

本诊疗指南由中华中医药学会归口。

本诊疗指南负责人:冯晓玲、李蓉

本诊疗指南执笔人:冯晓玲、李蓉、杜惠兰、章勤、陈瑞雪、匡洪影、夏天

本诊疗指南主审人:杜惠兰、黄光英、罗颂平、阮祥燕、俞超芹、章勤、李力、石玉华

本诊疗指南讨论专家:

共识组专家(排名先后按笔画顺序):卫爱武、马堃、马宝璋、王昕、王凌、王小云、王小红、王佩娟、王艳萍、王慧颖、邓高丕、孔桂茹、石玉华、史云、丛慧芳、冯晓玲、匡洪影、曲凡、刘丹卓、刘宏奇、刘金星、刘雁峰、阮祥燕、孙振高、杜惠兰、杨欣、杨晓葵、李蓉、李伟莉、连方、何军琴、邱晓红、宋殿荣、张帆、张明敏、张婷婷、陈林兴、陈瑞雪、武权生、林寒梅、罗颂平、金力、金志春、周惠芳、郜洁、侯丽辉、侯莉莉、俞超芹、施瑾、姜丽娟、贺丰杰、夏天、徐莲薇、谈勇、莎玫、黄光英、章勤、梁瑞宁、韩璐、董莉、舒宽勇、谢萍、颜军昊、薛晓鸥、戴海青

药学专家:刘树民、葛鹏玲

方法学专家:陈薇

本诊疗指南秘书组:赵颜、李娜、徐芳、曹雯雯、平昀鹭、李强

引言

1 背景信息

先兆流产 (threatened abortion) 是妇产科常见的妊娠疾病之一，在妊娠女性中发生率高达 25%，其中近一半最终可进展为难免流产^[1]，严重影响患者身心健康。对于此类患者，及时有效的治疗是继续妊娠的关键，目前补充孕激素是现代医学治疗先兆流产常用手段。祖国医学治疗先兆流产历史悠久，具有完善的理论体系，在辨证论治的基础上，结合现代医学技术，中西医协同诊治先兆流产优势日益显著。

目前国内关于胎漏、胎动不安中医诊疗指南为中华中医药学会 2012 年所颁布，中国医师协会生殖医学专业委员会于 2021 年发布了《孕激素维持妊娠与黄体临床实践指南》，这些指南均对先兆流产临床诊疗工作及提高临床诊疗水平发挥了积极作用。目前，对于先兆流产的诊治仍是专家们的研究焦点，且大量实践表明，中西医结合治疗本病颇具优势，但临床上尚缺少中西医诊疗建议，因此如何规范中医特色治疗方案，让中西医治疗方案优势互补已成为临床期待解决的问题。本诊疗指南的制定按照循证医学步骤，通过对国内外先兆流产文献进行检索，进行文献质量评价，根据 GRADE 分级形成推荐意见，组建制定小组，结合德尔菲法专家问卷调查，征询专家意见，形成先兆流产中西医结合诊疗指南推荐稿，从而明确中西医诊断内涵（疾病名称、诊断标准），规范中医辨证分型，规范中西医结合诊疗指南，作为现有指南的重要补充，以期进一步提高先兆流产诊疗水平、规范临床医疗行为、节约医疗资源、促进妇幼保健工作，更准确的体现中西医结合临床疗效优势，探索践行中西医结合的思路与方法，最大限度地保证治疗的规范性、科学性及可行性。

2 构建临床问题

在本诊疗指南制定初期通过临床调研和专家深度访谈以及专家共识会议的形式构建了一下主要临床问题：

明确先兆流产对应中医病名？

明确先兆流产的常见中医证型及推荐方剂？

单用中药汤剂/中西医结合治疗先兆流产有效性及安全性如何？

单用中成药/中西医结合治疗治疗先兆流产有效性及安全性如何？

3 资金资助及利益冲突情况

本诊疗指南无资金资助。

本诊疗指南项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，且已存档。本诊疗指南制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本诊疗指南制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本诊疗指南制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

先兆流产中西医结合诊疗指南

1 范围

本诊疗指南规定了先兆流产相应的中医病名、诊断、辨证、治疗方案。

本诊疗指南适用于先兆流产中医、中西医结合临床诊疗，供各级医疗机构的妇产科、中医科等相关科室医护人员使用。

2 规范性引用文件

本诊疗指南以中西医临床需求为导向，遵循循证医学原则，参考如下：

GB/T 15675.1--2021 中医病证分类及代码

GB/T 16751.2--2021 中医临床诊疗术语·证候部分

GB/T 1675.1--1997 中医临床诊疗术语·疾病部分（2020修订版）

2021年中国医师协会生殖医学专业委员会《孕激素维持妊娠与黄体支持临床实践指南》

2016年《孕激素维持早期妊娠及防治流产的中国专家共识》

2016年 胎动不安（早期先兆流产）中医临床路径

2015年 中华医学会生殖医学分会《黄体支持与孕激素补充共识》

2012年 中华中医药学会《胎漏、胎动不安中医诊疗指南》

2010年 国家中医药管理局《22个专业95个病种中医诊疗方案》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

先兆流产 threatened abortion

指妊娠28周前先出现少量阴道流血，常为暗红色或血性白带，无妊娠物排出，随后出现阵发性下腹痛或腰背痛。妇科检查宫颈口未开，胎膜未破，子宫大小与停经周数相符。经休息和治疗后症状消失，可继续妊娠；若阴道流血量增多或下腹痛加剧，可发展为难免流产。

[来源 参考2021年中国医师协会生殖医学专业委员会《孕激素维持妊娠与黄体支持临床实践指南》]

胎漏 vaginal bleeding during pregnancy

指妊娠期间出现阴道少量流血，时下时止而无腰酸腹痛。又称“胞漏”或“漏胎”。

[来源 参考2012年中华中医药学会《胎漏、胎动不安中医诊疗指南》]

胎动不安 threatened abortion

指妊娠期间腰酸腹痛或下腹坠胀，或伴有少量阴道流血。

[来源 参考2012年中华中医药学会《胎漏、胎动不安中医诊疗指南》]

3.1 临床问题1：明确先兆流产对应中医病名？

推荐意见：推荐先兆流产相应中医病名为“胎动不安”和“胎漏”。

证据描述：经过文献检索及筛选，得到最终 1622 篇文献，对相应文献进行文献数据提取、文献质量评价以及证据质量分级，初步得到先兆流产 13 个对应病名、提取报道类文献中作者认可的先兆流产对应的中医病名，数据录入 EXCEL，统计结果如下：

表 1 文献中病名出现频次及占比

病名	频次	占比
胎动不安	304	39.38%
胎漏	289	37.44%
妊娠腹痛	75	9.72%
滑胎	44	5.70%
胞阻	19	2.46%
漏胎	15	1.94%
胞漏	9	1.17%
胎漏下血	7	0.91%
胎气不安	3	0.39%
妊娠漏胎	2	0.26%
漏胞	2	0.26%
妊娠腰酸	1	0.13%
漱经	1	0.13%
妊娠小腹痛	1	0.13%

考虑到“滑胎”指堕胎、小产连续发生3次或以上的疾病，一般认为，“滑胎”对应现代医学中的“复发性流产”。先兆流产可能发展为流产，而复发性流产为流产3次及以下的疾病状态，复发性流产患者妊娠后也可出现先兆流产，两者定义无重合，故将“滑胎”病名剔除。将频次>10的病名纳入专家调查问卷表中，供专家选择认同的先兆流产的相应中医病名。将文献研究中频次最高的中医病名纳入问卷，病名依照汪受传“中医文献依据分级标准”评价，每个中医病名下设专家对该病名的熟悉程度、对该病名的推荐程度、选该病名的判断依据以及专家意见和补充建议，课题组经过两轮德尔菲法专家问卷调查，中医病名总体肯德尔和谐系数计算结果为0.61，格朗巴赫 α 系数为0.8，权威程度均>0.7，总体协调程度较高，信度很好。共识度>66.66%，推荐程度均值>4.0，变异系数CV<0.7的“胎动不安”和“胎漏”病名认为达成共识。

4 诊断

4.1 临床诊断要点[参考2021年全国中医药行业高等教育“十四五”教材规划《中西医结合妇产科学》、2021年全国中医药行业高等教育“十四五”教材规划《中医妇科学》、2017年国家卫生健康委员会“十三五”规范教材第九版《妇产科学》、2016年《孕激素维持早期妊娠及防治流产的中国专家共识》]

4.1.1 病史

询问患者有无停经史和反复流产史，有无早孕反应、阴道流血，以及阴道流血的量及持续时间；有无腹痛及腹痛部位、性质、程度，有无阴道排液及妊娠物排出。了解有无发热、阴道分泌物性状及有无臭味，可协助诊断流产是否合并感染等。

4.1.2 体格检查

观察患者全身状况，有无贫血及感染征象，测量体温、血压、脉搏、呼吸等。消毒后进行妇科检查，操作应轻柔，注意宫颈口是否扩张，羊膜囊是否膨出，有无妊娠物堵塞宫颈口，子宫大小与停经周数是否相符，有无压痛，双侧附件有无压痛、增厚或包块。

4.1.3 辅助检查

(1) 盆腔超声：可用于了解宫内有无妊娠囊，观察有无胚芽、胎心搏动和胎动等，以确定胚胎或胎儿存活与否，并指导治疗。若妊娠囊形态异常或位置下移，预后不良。不全流产及稽留流产均可借助超声检查协助确诊。

(2) 血 β -hCG：孕8-10周前可选择动态监测血 β -hCG水平，以了解胚胎发育情况。

(3) 其他检查：血常规检查可判断出血程度及有无感染。复发性流产患者可进行染色体、内分泌因素、免疫因素、有无血栓前状态、感染因素、子宫因素等检查。

4.2 鉴别诊断

早期流产应与异位妊娠、葡萄胎、异常子宫出血等鉴别。

5 中医诊断要点

5.1 辨证要点

胎漏、胎动不安的辨证应着重了解患者阴道流血、腰酸、腹痛、下腹坠胀等症状的性质、轻重程度，结合舌脉及全身症状进行综合分析，辨别属虚属实。

5.2 病因病机

中医认为本病的发生主要是冲任不固，不能摄血养胎所致。因冲为血海，任主胞胎，冲任之气固，则胎有所载，胎元可系，其胎便可正常生长发育。反之，则发生胎漏，胎动不安等病。

5.3 证候诊断（临床问题2：先兆流产的中医证候类型有哪些？）

先兆流产常见证型包括肾虚证、脾肾两虚证、气血虚弱证、肾虚血瘀证，各证型主要临床特征如下：

肾虚证（强推荐，专家共识度：97.06%）：妊娠期阴道少量流血，色暗淡，质薄；小腹坠胀疼痛，腰酸膝软；头晕耳鸣，小便频数；舌质淡，苔薄白；脉沉滑尺脉弱。

脾肾两虚证（强推荐，专家共识度：85.29%）：妊娠期阴道少量流血，色淡或淡暗，质稀；小腹坠痛，腰膝酸软；头晕耳鸣，神疲肢倦，腹胀纳差，大便溏；舌淡胖大，有齿痕，苔白，脉沉细略滑。

气血虚弱证（强推荐，专家共识度：88.24%）：妊娠期阴道少量流血，色淡质稀；小腹坠胀疼痛，腰酸；神疲肢倦，心悸气短，面色㿔白，舌淡，苔薄白，脉细滑。

肾虚血瘀证（强推荐，专家共识度：81.82%）：妊娠期阴道少量流血，色暗红，或有血块；小腹坠痛或刺痛，腰膝酸软；头晕耳鸣，面色紫暗，舌淡暗或有瘀斑，苔薄白，脉沉涩。

6 治疗

6.1 中西医结合治疗原则

孕激素补充治疗与中医药辨证施治协同应用在先兆流产优势显著，临床治疗时应首辨胚胎是否存活，治疗过程中应根据症状及体征，结合血hCG测定及超声辅助检查以观察病情变化。“病证结合”是目前中医临床诊疗常用的一种方法，临床实践活动中针对先兆流产者使用现代医学手段明确诊断以辨病；中医辨证以分型，针对患者的不同情况采用固肾、益气、养血、清热、化瘀等法施治。经过治疗，若患者出血控制，腰酸腹痛好转，B超提示胚胎存活，多能继续妊娠，至症状消失后可继续使用1-2周后停药，若原有滑胎病史，应继续治疗超过以往殒堕时间。若临床症状持续加重，结合B超检查判断属难免流产，应考虑流产不可避免，应按去胎益母处理，及时通过药物或人工方式结束妊娠。

6.2 西医治疗

推荐先兆流产患者使用孕激素，以降低流产率；不同孕激素类型中，因口服孕激素在降低流产率及提高活产率方面表现佳，优先推荐先兆流产患者口服孕激素；确诊先兆流产用药直至临床症状消失，B超检查提示胚胎存活，可继续使用1-2周后停药。

剂量推荐如下：

- ①首选口服用药，即地屈孕酮，即刻40mg，后每8h 10mg至症状消失，或其他口服黄体酮制剂每日200-300mg，分1次或2次服用，单次剂量不得超过200mg；妊娠剧吐患者应谨慎使用；
- ②肌内注射黄体酮，即每日20mg至症状消失，使用时应注意患者局部皮肤、肌肉的不良反应；
- ③阴道用黄体酮，即微粒化黄体酮胶囊，每日200-300mg，分1次或2次给药，单次剂量不得超过200mg；或黄体酮阴道缓释凝胶，每日90mg；阴道流血的患者应谨慎使用。

[参考2021年《孕激素维持妊娠与黄体支持临床实践指南》]

6.3 中医药治疗

6.3.1 临床问题3：针对先兆流产，单用中药汤剂治疗或中西医结合治疗有效性及安全性如何？

推荐意见1：寿胎丸联合西药用于肾虚证先兆流产（证据等级C；强推荐；专家共识度：100%）。

常见证型：肾虚证

治疗原则：补肾益气安胎。

推荐方药：寿胎丸（《医学衷中参西录》）。

药物组成：菟丝子 桑寄生 续断 阿胶

证据描述：Meta分析结果显示寿胎丸联合黄体酮胶囊或注射液治疗肾虚证早期先兆流产患者在总体临床疗效，阴道流血停止时间，缓解下腹坠痛、腰膝酸软等不适方面优于单纯黄体酮胶囊或注射液，具体如下：

（1）治疗有效率：4项RCT^[2-5]研究（390例患者）表示治疗有效率优于单纯黄体酮胶囊或注射液治疗[RR=1.20, 95%CI(1.11, 1.30), $P<0.00001$]。

（2）阴道流血停止时间：1项RCT^[4]研究（118例患者）表示阴道流血停止时间短于单纯黄体酮注射液治疗[MD=-0.22, 95%CI(-0.25, -0.19), $P<0.00001$]。

（3）下腹坠痛：1项RCT^[4]研究（118例患者）表示对于下腹坠痛症状的改善优于单纯黄体酮注射液治疗[MD=-0.56, 95%CI(-0.65, -0.47), $P<0.00001$]。

（4）腰膝酸软：1项RCT^[4]研究（118例患者）表示对于腰膝酸软症状的改善优于单纯黄体酮注射液治疗[MD=-0.42, 95%CI(-0.48, -0.36), $P<0.00001$]。

安全性：1篇研究^[4]报道了先兆流产患者的妊娠并发症发生情况，其中发生前置胎盘2例，胎膜早破3例，产后出血2例，两组妊娠并发症的发生率之间差异无统计学意义。

推荐意见2：泰山磐石散联合西药用于气血虚弱证先兆流产（证据等级C；强推荐；专家共识度：94.44%）。

常见证型：气血虚弱证

主要证候：妊娠期阴道少量出血，色淡质稀薄；腰酸腹坠痛；神疲肢倦，心悸气短，面色恍白，舌淡，苔薄白，脉细滑。

治疗原则：补气养血，固肾安胎。

推荐方药：泰山磐石散（《景岳全书》）。

药物组成：人参 黄芪 当归 续断 黄芩 川芎 白芍 熟地黄 白术 炙甘草 砂仁 糯米

证据描述：1篇RCT^[6]（163例患者）结果显示泰山磐石散联合黄体酮注射液治疗气血虚弱证早期先兆流产患者治疗有效率优于单纯黄体酮注射液[RR=1.14, 95%CI(1.01, 1.27), $P=0.03$]。

安全性：上述推荐意见的安全性证据尚不充分。

推荐意见3：寿胎丸合胶艾汤联合西药用于肾虚血瘀证先兆流产（证据等级C；强推荐；专家共识度：94.44%）。

常见证型：肾虚血瘀证

治疗原则：益肾化瘀安胎。

推荐方剂：寿胎丸（《医学衷中参西录》）合胶艾汤（《金匱要略》）。

药物组成：菟丝子 桑寄生 续断 阿胶 艾叶 当归 川芎 白芍 干地黄 甘草

证据描述：Meta分析结果显示寿胎丸合胶艾汤联合黄体酮胶丸治疗肾虚血瘀证早期先兆流产患者在总体临床疗效、缩短阴道流血时间、缓解腰酸腹痛不适方面优于单纯使用黄体酮胶丸，具体如下：

(1) 治疗有效率：1项RCT^[7]（96例患者）结果显示治疗有效率优于单纯使用黄体酮胶丸[RR=1.22, 95%CI(1.03, 1.44), $P=0.02$]。

(2) 阴道流血停止时间：1项RCT^[7]（96例患者）结果显示阴道流血停止时间短于单纯使用黄体酮胶丸[MD=-1.92, 95%CI(-2.25, -1.59), $P<0.00001$]。

(3) 腰酸腹痛消失时间：1项RCT^[7]（96例患者）结果显示腰酸腹痛消失时间短于单纯使用黄体酮胶丸[MD=-1.90, 95%CI(-2.14, -1.66), $P<0.00001$]。

安全性：上述推荐意见的安全性证据尚不充分。

推荐意见4：寿胎丸合四君子汤单用或联合西药用于脾肾两虚证先兆流产（强推荐；专家共识度：94.44%）。

常见证型：脾肾两虚证

治疗原则：固肾健脾安胎。

推荐方剂：寿胎丸（《医学衷中参西录》）合四君子汤（《太平惠民和剂局方》）

药物组成：菟丝子 桑寄生 续断 阿胶 人参 白术 茯苓 炙甘草

证据描述：目前尚无相关临床研究，其推荐方剂基于临床经验由专家推荐，并经两轮德尔菲问卷达成共识。

6.3.2 临床问题4：针对先兆流产，单用中成药/中西医结合治疗治疗先兆流产疗效及安全性如何？

推荐意见1：滋肾育胎丸联合西药（证据等级C，强推荐，专家共识度：100%）

药物组成：菟丝子、砂仁、熟地黄、人参、桑寄生、阿胶珠、制何首乌、艾叶、盐巴戟天、白术、党参、鹿角霜、枸杞子、续断、杜仲

用法用量：口服，每次5g，每日3次。

治疗原则：补肾健脾，益气培元，养血安胎。

适用范围：脾肾两虚，冲任不固所致的滑胎（防治习惯性流产和先兆性流产）。

证据描述：Meta分析结果显示滋肾育胎丸联合西药在治疗早期先兆流产的临床症状改善情况（具体体现于B超检查胚胎发育情况、阴道流血停止时间、腰酸腹痛缓解时间、中医证候评分方面）优于单独使用西药，具体如下：

(1) 治疗有效率：6项RCT^[8-13]（585例患者）表示治疗有效率优于单纯使用西药[RR=1.18, 95%CI(1.10, 1.27), $P<0.00001$, $I^2=0\%$]。

(2) 阴道流血停止时间：1项RCT^[10]（141例患者）表示阴道流血停止时间短于单纯使用烯丙雌醇片[MD=-0.87, 95%CI(-1.41, -0.33), $P=0.002$]。

(3) 腰酸腹痛缓解时间：1项RCT^[10]（141例患者）表示腰酸腹痛缓解时间短于单纯使用烯丙雌醇片[MD=-1.37, 95%CI(-2.05, -0.69), *P*<0.0001]。

(4) 中医证候积分：2项RCT^[9,13]（160例患者）表示中医证候积分优于单纯使用性激素治疗[SMD=-1.05, 95%CI(-1.40, -0.71), *P*<0.00001, *I*²=95%]。

安全性：纳入的6项临床研究中，其中3篇RCT报告了不良反应。1项报告不良反应7例，差异无统计学意义。对照组腹泻1例。呕吐1例，便秘2例；治疗组呕吐1例，便秘1例，咽干1例；1项报告不良反应14例，其中对照组不良反应发生率为15.71%，治疗组不良反应发生率为4.23%，两组比较差异具有统计学意义（*P*<0.05），对照组头晕头痛4例，恶心呕吐3例，咽干2例，水肿2例；治疗组头晕头痛1例，恶心呕吐1例，咽干1例；1项报告不良反应13例，差异无统计学意义。对照组恶心1例，乳房肿痛2例，失眠1例，皮疹2例；治疗组恶心2例，乳房肿痛1例，头晕1例，失眠2例，皮疹1例。

推荐意见2：孕康口服液/糖浆/颗粒（证据等级C；弱推荐；专家共识度：94.44%）

药物组成：山药、续断、黄芪、当归、狗脊、菟丝子、桑寄生、杜仲(盐制)、补骨脂、党参、茯苓、白术(焦)、阿胶、地黄、山茱萸、枸杞子、乌梅、白芍、砂仁、益智、苎麻根、黄芩、艾叶

用法用量：口服，一次20ml，一日3次。

治疗原则：健脾固肾，养血安胎。

适用范围：肾虚证及气血虚弱证先兆流产、习惯性流产。

证据描述：

1. 孕康口服液（证据等级C）

(1) 单用孕康口服液：

Meta分析结果显示单用孕康口服液治疗早期先兆流产在治疗有效率、阴道流血停止时间、腰痛缓解时间、腹痛缓解时间优于西药治疗，具体如下：

①治疗有效率：1项RCT^[14]研究(168例患者)表示单用孕康口服液治疗早期先兆流产在治疗有效率方面优于单纯西药治疗[RR=1.08, 95%CI(1.01, 1.15), *P*=0.03]。

②阴道流血停止时间：1项RCT^[14]研究(168例患者)表示单用孕康口服液治疗早期先兆流产在阴道流血停止时间优于单纯西药治疗[MD=-1.78, 95%CI(-2.14, -1.42), *P*<0.05]。

③腰痛缓解时间：1项RCT^[14]研究(168例患者)表示单用孕康口服液治疗早期先兆流产在腰痛缓解时间方面优于单纯西药治疗[MD=-2.87, 95%CI(-3.32, -2.42), *P*<0.05]。

④腹痛缓解时间：1项RCT^[14]研究(168例患者)表示单用孕康口服液治疗早期先兆流产在腹痛缓解时间方面优于单纯西药治疗[MD=-2.50, 95%CI(-2.90, -2.09), *P*<0.05]。

安全性：上述推荐意见的安全性证据尚不充分。

(2) 孕康口服液联合西药：

Meta 分析结果显示孕康口服液联合盐酸利托君治疗晚期先兆流产的腹痛消失时间、腰痛消失时间、阴道流血停止时间均优于西药治疗，具体如下：

①腹痛消失时间：1 项 RCT 研究^[15]（142 例患者）表示孕康口服液联合盐酸利托君治疗晚期先兆流产在腹痛消失时间方面优于单纯西药治疗 [MD=-1.44, 95%CI(-1.74, -1.14), $P<0.00001$]。

②腰痛消失时间：1 项 RCT 研究^[15]（142 例患者）表示孕康口服液联合盐酸利托君治疗晚期先兆流产在腰痛消失时间方面优于单纯西药治疗 [MD=-1.08, 95%CI(-1.38, -0.78), $P<0.00001$]。

③阴道流血停止时间：1 项 RCT 研究^[15]（142 例患者）表示孕康口服液联合盐酸利托君治疗晚期先兆流产在阴道出血停止时间方面优于单纯西药治疗 [MD=-1.11, 95%CI(-1.55, -0.67), $P<0.00001$]。

安全性：孕康口服液联合盐酸利托君治疗组出现皮疹 1 例，头晕、恶心呕吐各 2 例，心悸 6 例，单药组出现肝功能损害 1 例，头晕、恶心呕吐、皮疹各 3 例，心悸 7 例，两组对比无统计学意义 [RR=0.65, 95%CI(0.33, 1.28), $P=0.21$]。

2. 孕康糖浆（证据等级 C）

Meta 分析结果显示单用孕康糖浆治疗早期先兆流产在治疗有效率、妊娠结局方面优于西药治疗，具体如下：

（1）治疗有效率：2 项 RCT^[16-17] 研究（503 例患者）表示单用孕康糖浆治疗早期先兆流产在治疗有效率方面优于单纯西药治疗 [RR=1.21, 95%CI(1.13, 1.30), $I^2=0\%$]。

（2）妊娠结局：1 篇 RCT^[17] 研究（163 例患者）表示单用孕康糖浆治疗早期先兆流产在妊娠结局方面优于单纯西药治疗 [MD=1.11, 95%CI(1.01, 1.21), $P=0.03$]。

安全性：1 项 RCT 报道孕康糖浆治疗与西药治疗未发现明显不良反应，安全性证据尚不充分。

3. 孕康颗粒联合西药（证据等级 C）

Meta 分析显示孕康颗粒联合西药治疗早期先兆流产在临床疗效及临床症状消失时间方面优于单纯西药治疗，具体如下：

（1）治疗有效率：1 篇 RCT^[18]（100 例患者）分析结果显示：孕康颗粒联合西药治疗早期先兆流产的临床疗效优于西药治疗 [RR=1.28, 95%CI(1.06, 1.55), $P=0.01$]。

（2）临床症状消失时间：1 篇 RCT^[19]（128 例患者）分析结果显示孕康颗粒联合西药治疗早期先兆流产临床症状消失优于西药组 [MD=-8.41, 95%CI(-11.68, -5.14), $P<0.00001$]。

安全性：纳入的研究中 1 项报道了不良反应，其中单药组出现头痛 6 例、恶心呕吐 15 例、皮疹皮肤瘙痒 3 例、肝功能损害 2 例、肾功能异常 1 例，联合组出现头痛 1 例、恶心呕吐 5 例、皮疹皮肤瘙痒 1 例、肝功能异常 1 例。联合组的不良反应明显低于单药组。

推荐意见3：固肾安胎丸联合西药（证据等级C；弱推荐；专家共识度：94.44%）

药物组成：制何首乌、地黄、肉苁蓉、续断、桑寄生、钩藤、菟丝子、白术、黄芩、白芍

用法用量：口服，一次1袋，一日三次。

治疗原则：滋阴补肾，固冲安胎。

适用范围：用于早期先兆流产属中医肾阴虚证，症见腰酸胀痛、小腹坠痛、阴道流血，可伴有头晕耳鸣，口干咽燥，神疲乏力，手足心热。

证据描述：Meta 分析结果显示分析结果显示固肾安胎丸联合西药治疗先兆流产在治疗有效率、阴道流血停止时间、腰痛缓解时间、腹痛缓解时间方面优于单纯西药治疗，具体如下：

（1）治疗有效率：3篇 RCT^[20-22]研究（400例患者）表示固肾安胎丸联合西药治疗在治疗有效率方面优于单纯西药治疗[RR=2.91, 95%CI(1.57, 5.40), P=0.0007]。

（2）阴道流血停止时间：1篇 RCT^[22]研究（120例患者）表示固肾安胎丸联合西药治疗在阴道流血停止时间方面优于单纯西药治疗[MD=-1.14, 95%CI(-1.89, -0.39), P=0.003]。

（3）腰痛缓解时间：1篇 RCT^[22]研究（120例患者）表示固肾安胎丸联合西药治疗在腰酸胀痛缓解时间方面优于单纯西药治疗[MD=-1.11, 95%CI(-1.48, -0.74), P<0.00001]。

（4）腹痛缓解时间：1篇 RCT^[22]研究（120例患者）表示固肾安胎丸联合西药治疗在下腹疼痛缓解时间方面优于单纯西药治疗[MD=-1.18, 95%CI(-1.61, -0.75), P<0.00001]。

安全性：上述推荐意见的安全性证据尚不充分。

推荐意见4：保胎灵片联合西药（证据等级D；弱推荐；专家共识度：80.56%）

药物组成：熟地黄、牡蛎(煅)、五味子、阿胶、槲寄生、巴戟天(去心)、白术(炒)、山药、白芍、龙骨(煅)、续断、枸杞子、杜仲(炭)、菟丝子(饼)

用法用量：口服，一次5片，一日三次。

治疗原则：补肾，固冲，安胎。

适用范围：中医肾虚证先兆流产。

证据描述：Meta 分析结果显示分析结果显示保胎灵片联合西药治疗先兆流产在治疗有效率、阴道流血停止时间、腰酸腹痛消失时间方面优于单纯西药治疗，具体如下：

（1）治疗有效率：3篇 RCT^[23-25]研究（223例患者）表示保胎灵片联合西药治疗在治疗有效率方面优于单纯西药治疗[RR=1.14, 95%CI(1.02, 1.27), P=0.02]。

（2）阴道流血停止时间：1篇 RCT^[23]研究（80例患者）表示保胎灵片联合西药治疗在阴道流血停止时间方面优于单纯西药治疗(MD=-1.83, 95%CI[-3.18, -0.48], P=0.008)。

（3）腰酸腹痛消失时间：1篇 RCT^[23]研究（80例患者）表示保胎灵片联合西药治疗在腰酸腹痛消失时间方面优于单纯西药治疗[MD=-1.83, 95%CI(-3.18, -0.48), P=0.008]。

安全性：上述推荐意见的安全性证据尚不充分。

推荐意见5：杜仲颗粒联合西药（证据等级D；弱推荐；专家共识度：80.56%）

药物组成：杜仲、杜仲叶

用法用量：开水冲服，一次5g，一日2次。

治疗原则：补肝肾，强筋骨，安胎。

适用范围：先兆流产属中医肾虚证先兆流产，症见腰痛，腰膝无力。

证据描述：Meta 分析结果显示杜仲颗粒联合黄体酮治疗先兆流产在治疗有效率、阴道流血停止时间方面优于单纯西药（黄体酮）治疗，具体如下：

（1）治疗有效率：1 项 RCT 研究^[26]（258 例患者）表示杜仲颗粒联合黄体酮治疗在治疗有效率方面优于单纯黄体酮治疗 [RR=1.08, 95%CI (1.01, 1.15), $P=0.02$]。

（2）阴道流血停止时间：1 项 RCT 研究^[26]（258 例患者）表示杜仲颗粒联合黄体酮治疗在阴道流血停止时间方面优于单纯黄体酮治疗 [MD=-0.51, 95%CI (-0.62, -0.40), $P<0.00001$]。

安全性：两组患者治疗期间均出现恶心、头痛、红肿、硬结等不良反应，其中对照组不良反应发生率为 29.69%，治疗组不良反应发生率为 16.92%，两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。

7 预防与调摄^{错误!未找到引用源。}

- （1）禁性生活，注意休息；
- （2）重视孕期检查及保健；
- （3）保持心情舒畅，家庭支持和关怀。

[参考 2021 年全国中医药行业高等教育“十四五”教材规划《中西医结合妇产科学》、2021 年全国中医药行业高等教育“十四五”教材规划《中医妇科学》、2017 年徐丛剑，华克勤主编《实用妇产科学》，2015 年《黄体支持与孕激素补充共识》]

8 中西医结合诊治流程

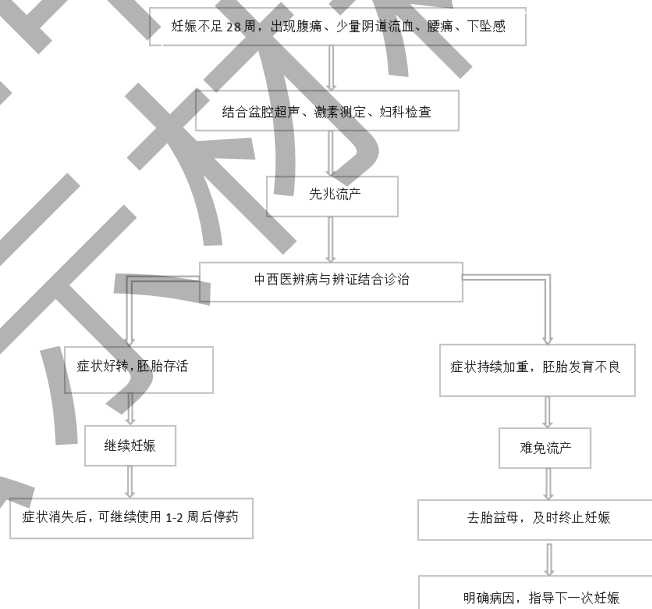


图 2 先兆流产中西医结合诊治流程

附录A

(资料性)

编制方法

1 主要技术内容

1.1 编制依据和原则

(1) 本诊疗指南依据《中华中医药学会中医指南技术方案》以及关于中西医结合诊疗指南的编程序进行编制。

(2) 本诊疗指南文本撰写所依据 GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》为总指导原则。具体制定过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及其相应的推荐意见形成、专家共识形成方法、共识形成的自我评价等遵循相应的原则或标准。指南的方法学质量采用 AGREEII 工具进行评价;系统综述/Meta 方法学质量采用 AMSTAR 评估量表进行评价;随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)方法学质量采用 Cochrane 偏倚风险评价手册中的 ROB 量表及改良的 Jadad 量表进行评价。证据体质量评价和分级采用 GRADE。

1.2 技术内容

本诊疗指南按《中华中医药学会中医指南技术方案》及项目组工作计划,起草组进行文献预检索,共梳理了12个临床问题,经过临床问题重要性评估,综合专家建议,最终形成4个临床问题。对临床问题进行 PICOS 结构化,根据问题梳理文献,进行证据综合、分析与等级评定,基于所得证据,经德尔菲法问卷调查,专家共识会议,专家论证会议形成方案的推荐意见。

2 编制过程

2.1 主要工作流程

2.1.1 提案、申请、立项

黑龙江中医药大学附属第一医院作为牵头单位,冯晓玲教授作为牵头专家向全国中西医结合标准化技术委员会立项申请中华中医药学会团体标准,于2022年4月发布立项公告。

2.2.2 成立诊疗指南专家讨论组

2.2.3 构建临床问题

基于文献预检索,于2022年03月邀请全国19名中医、西医和中西医结合妇产科临床专家针对中成药治疗先兆流产临床问题构建研讨会,于2022年05月邀请16名中医、西医和中西医结合妇产科专家参与德尔菲法专家问卷,随后于2022年07月再次邀请全国6名中医、西医和中西医结合妇产科临床专家,最终确定4项临床问题。

表1 初始问题清单

《先兆流产中西医结合诊疗指南》临床问题 (N=12)	重要性评价				
1. 在本诊疗指南中明确先兆流产的定义及中医病名，是否必要？	5□	4□	3□	2□	1□
2. 在本诊疗指南中探讨先兆流产的西医病因和中医病因病机，是否必要？	5□	4□	3□	2□	1□
3. 在本诊疗指南中明确先兆流产的中西医诊断（西医疾病诊断、中医证候诊断、鉴别诊断），是否必要？	5□	4□	3□	2□	1□
4. 在本诊疗指南中明确先兆流产的中西医结合治疗思路（原则、优势及切入点），是否必要？	5□	4□	3□	2□	1□
5. 在本诊疗指南中将先兆流产的治疗分为早期先兆流产和晚期先兆流产两个时期，是否必要？	5□	4□	3□	2□	1□
6. 在本诊疗指南中明确先兆流产的生活调护方式，是否必要？	5□	4□	3□	2□	1□
7. 在本诊疗指南中探讨单用中医疗法/中西医结合治疗先兆流产改善激素水平（ β -HCG、P、E2），是否必要？	5□	4□	3□	2□	1□
8. 在本诊疗指南中探讨单用中医疗法/中西医结合治疗先兆流产改善超声指标（妊娠囊大小、卵黄囊、胎芽、胎心率、胎动），是否必要？	5□	4□	3□	2□	1□
9. 在本诊疗指南中探讨单用中医疗法/中西医结合治疗先兆流产改善妊娠结局，是否必要？	5□	4□	3□	2□	1□
10. 在本诊疗指南中探讨单用中医疗法/中西医结合治疗先兆流产是否能降低不良反应，是否必要？	5□	4□	3□	2□	1□
11. 在本诊疗指南中探讨单用中医疗法/中西医结合治疗先兆流产是否安全，是否必要？	5□	4□	3□	2□	1□
12. 在本指南中探讨单用中医疗法/中西医结合治疗先兆流产的经济学评价，是否必要？	5□	4□	3□	2□	1□

表 2 诊疗指南临床问题清单

序号	临床问题
1	明确先兆流产对应中医病名？
2	先兆流产的中医证候类型有哪些？
3	针对先兆流产，单用中医治疗或中西医结合治疗有效性及安全性如何？

4	针对先兆流产，单用中成药/中西医结合治疗治疗先兆流产疗效及安全性如何？
---	-------------------------------------

2.2.4 证据的检索、筛选、提取与综合

(1) 证据检索：

书籍类文献：因“先兆流产”对应中医病名不明确，故先检索医籍文献，以《中国医籍大辞典》、《中医大辞典·医史文献分册》、中医妇科学、中西医结合妇产科学教材及专家经验、论著等为主要检索书籍，检索与先兆流产相关的中医病名、证型及方剂。

报道类文献：中文检索：以中国期刊全文数据库、万方数据知识服务平台、维普中文期刊服务平台与中国生物医学文献服务系统为主要检索平台，西医检索词仅设为“先兆流产”。以书籍类文献的中医病名检索结果作为中医检索词，分别在上述数据库检索。英文检索：分别以“threatened abortion”“Chinese medicine”“Traditional Chinese medicine decoction”“syndrometype”查找主题词和自由词，将主题词和自由词结合，构建表达式，检索 Embase、Cochranlibrary、Pubmed 英文数据库。

(2) 证据筛选：

纳入标准：系统评价、Meta 分析文献；随机、非随机临床对照试验文献；观察性研究；中医个案、经验类文献。

排除标准：记载不完整，缺乏辨证分型及具体方药的书籍和文献；动物实验相关文献；传统综述性文献、会议摘要文献、学位论文；观察不同证型采用同一中药汤剂治疗的文献；治疗方案非中药汤剂或中药汤剂为自拟方的文献；无法获取原文的文献。

(3) 证据提取、综合：

两位项目组成员对立对纳入的文献进行质量评价，如有分歧则通过协商或请第三方进行裁决。纳入的 Meta 分析文献分析结果可直接作为指南的证据/治疗性建议。纳入 RCT 类文献使用文献数据提取表，进行证据合成。证据合成运用 Revman 5.4 软件。证据等级分级运用 GRADE profiler 软件。

(4) 证据评价：

根据 GRADE 推荐强度分级，将专家推荐意见分为：强推荐、弱推荐、不推荐三种。具体说明如下：在文献检索基础上，证据质量评定采用 GRADE 系统进行评价。

表 3 GRADE 证据质量的描述

证据分级	说明	分级标准
高 ⊕ ⊕ ⊕ ⊕	未来研究几乎不可能改变现有疗效评价结果的可信度	随机对照试验，或具有 2 个升高证据质量因素的观察性研究
中等 ⊕ ⊕ ⊕ ○	未来研究可能对现有疗效评估有重要影响，可能改变评价结果的	具有一个降低证据质量因素的随机对照试验，或具有 1 个升高证据质量因素的

	可信度	观察性研究
低 ⊕ ⊕ ○ ○	未来研究很可能对现有疗效评估有重要影响，改变评价结果的可信度可能性较大	具有 2 个降低证据质量因素的随机对照试验，或观察性研究
极低 ⊕ ○ ○ ○	任何疗效的评估都很不确定	具有 3 个降低证据质量因素的随机对照试验，或具有 1 个降低证据质量因素观察性研究

表 4 文献依据分级及推荐级别

	对患者	对临床医生	对政策制定者
强推	在这种情况下，多数患者会采纳推荐方案，只有少数不会；此时若未予推荐，则应说明	多数患者应该接受该推荐方案	该推荐方案在大多数情况下会被采纳作为政策。
弱推	在这种情况下，大多数患者会采纳推荐方案，但仍有不少患者不采用	你应该认识到不同患者有各自适合的方案，你得帮助每个患者做出体现他（她）价值观和意愿的决定	制订政策需要实质性讨论，并需要众多利益相关者参与
不推荐	利弊相当；未明确目标人群；制定推荐意见的证据不足。		

(5) 专家问卷调查、专家共识会及论证会

根据文献评价、证据合成与证据等级分级后，将证据汇总制成调查问卷。经过两轮德尔菲法专家问卷调查。专家对先兆流产相关病名、临床常见证型、推荐方剂与中成药基本达成共识。将专家的推荐意见汇总撰写指南初稿，召开专家共识会议。进行结局指标重要性排序与临床问题讨论。采用 GRADE 网格法对专家意见进行评估、定位，或采用专家共识法，对专家认可度 ≥80% 的条目予以采纳，形成共识推荐意见或共识建议。

附录B

(资料性)

证据概要表

一、中药汤剂

1. 寿胎丸用于肾虚证先兆流产

Author(s):

Date: 2021-12-25

Question: should 寿胎丸加味+西药 VS 西药 be used in 肾虚证?

Settings:

Bibliography: . 寿胎丸加味 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	疗效	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
治疗有效率												
4	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	reporting bias ²	190/198 (96%)	153/192 (79.7%)	RR 1.2 (1.11 to 1.3)	159 more per 1000 (from 88 more to 239 more)	⊕⊕ OO LOW	CRITICAL
								78.9%		158 more per 1000 (from 87 more to 237 more)		
阴道流血停止时间												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	reporting bias ²	59	59	-	MD 0.22 lower (0.25 to 0.19 lower)	⊕⊕ OO LOW	CRITICAL
下腹坠痛												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	reporting bias ²	59	59	-	MD 0.56 lower (0.65 to 0.47 lower)	⊕⊕ OO LOW	CRITICAL
腰膝酸软												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	reporting bias ²	59	59	-	MD 0.42 lower	⊕⊕ OO LOW	CRITICAL

											(0.48 to 0.36 lower)	W	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------	---	--

¹ 未设盲
² 纳入研究样本量过小

2. 泰山磐石散用于气血虚弱证先兆流产

Author(s):

Date: 2021-11-25

Question: should 泰山磐石散+西药 VS 西药 be used in 气血虚弱证?

Settings:

Bibliography: . 泰山磐石散 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	疗效	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
治疗有效率												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	reporting bias ²	77/82 (93.9%)	67/81 (82.7%)	RR 1.14 (1.01 to 1.27)	116 more per 1000 (from 8 more to 223 more)	⊕⊕⊕ O LOW	CRITICAL
								82.7%		116 more per 1000 (from 8 more to 223 more)		

¹ 未设盲
² 纳入研究样本量过小

3. 寿胎丸合胶艾汤用于肾虚血瘀证先兆流产

Author(s):

Date: 2021-11-25

Question: should 寿胎丸合胶艾汤+西药 VS 西药 be used in 肾虚血瘀证?

Settings:

Bibliography: . 寿胎丸+胶艾汤 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment	No of	Effect	Quality	Importance
--------------------	-------	--------	---------	------------

No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	patients		Relative (95% CI)	Absolute	Quality	Importance
							疗效	Control				
治疗有效率												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	reporting bias ²	45/48 (93.8%)	37/48 (77.1%)	RR 1.22 (1.03 to 1.44)	170 more per 1000 (from 23 more to 339 more)	⊕⊕⊕ O LOW	CRITICAL
								77.1%		170 more per 1000 (from 23 more to 339 more)		
阴道流血消失												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	reporting bias ²	48	48	-	MD 1.92 lower (2.25 to 1.59 lower)	⊕⊕⊕ O LOW	CRITICAL
腰酸腹痛消失												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	reporting bias ²	48	48	-	MD 1.9 lower (2.14 to 1.66 lower)	⊕⊕⊕ O LOW	CRITICAL

¹ 未设盲

² 纳入研究样本量过小

二、中成药

1. 滋肾育胎丸

Author(s):

Date: 2022-09-25

Question: 滋肾育胎丸联合西药 vs 西药 for 先兆流产

Settings:

Bibliography: . 滋肾育胎丸 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Control	Relative (95% CI)	Absolute			
							滋肾育胎丸联合西药 vs 西药					

治疗有效率												
6	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	266/293 (90.8%)	224/292 (76.7%)	RR 1.18 (1.1 to 1.27)	138 more per 1000 (from 77 more to 207 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	
								76.2%		137 more per 1000 (from 76 more to 206 more)		
阴道流血停止时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	71	70	-	MD 0.87 lower (1.41 to 0.33 lower)	⊕⊕⊕⊕ LOW	
腰痛缓解时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious	none	71	70	-	MD 1.37 lower (2.05 to 0.69 lower)	⊕⊕⊕⊕ LOW	
中医证候积分 (Better indicated by lower values)												
2	randomised trials	serious	serious ³	no serious indirectness	serious	none	80	80	-	SMD 1.05 lower (1.4 to 0.71 lower)	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW	

¹ 随机方法不明确，未设置盲法

² 小样本

³ 异质性较大

2. 孕康口服液/糖浆/颗粒

Author(s):

Date: 2022-09-25

Question: 治疗有效率 for 先兆流产

Settings:

Bibliography: . 单用孕康口服液 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	有效率	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
治疗有效率												
1	randomised	serious	no serious	no serious	serious ³	none	83/84	77/84	RR	73	⊕⊕⊕	

	ed trials	s ¹	inconsistency ²	indirectness ³			(98.8%)	(91.7%)	1.08 (1.01 to 1.15)	more per 1000 (from 9 more to 137 more)	O LOW
								91.7%		73 more per 1000 (from 9 more to 138 more)	

¹ 未设盲法

² p 值很小

³ 分类变量 < 300

Author(s):

Date: 2022-09-25

Question: 临床症状消失时间 for 先兆流产

Settings:

Bibliography: . 单用孕康口服液 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Control	临床症状消失时间	Relative (95% CI)	Absolute		
阴道流血停止时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	84	84	-	MD 1.88 lower (2.2 to 1.56 lower)	⊕⊕O O LOW	
腰痛缓解时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	84	84	-	MD 2.87 lower (3.32 to 2.42 lower)	⊕⊕O O LOW	
腹痛缓解时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	84	84	-	MD 3.02 lower (3.38 to 2.66 lower)	⊕⊕O O LOW	

¹ 未设盲法

² 样本量小

Author(s):

Date: 2022-09-25

Question: 症状消失时间 for 先兆流产

Settings:

Bibliography: . 孕康口服液联合盐酸利托君 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	症状消失时间	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
腹痛消失时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	71	71	-	MD 1.44 lower (1.74 to 1.14 lower)	⊕⊕⊕ O LOW	
腰痛消失时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	71	71	-	MD 1.08 lower (1.38 to 0.78 lower)	⊕⊕⊕ O LOW	
阴道流血消失时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	71	71	-	MD 1.11 lower (1.55 to 0.67 lower)	⊕⊕⊕ O LOW	

¹ 未设盲法
² 样本量小

Author(s):

Date: 2022-09-25

Question: 治疗有效率 for 先兆流产

Settings:

Bibliography: . 孕康糖浆 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	疗效	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
治疗有效率												
2	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	237/252 (94%)	195/251 (77.7%)	RR 1.21 (1.13 to	163 more per 1000	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	

									1.3)	(from 101 more to 233 more)		
										165 more per 1000 (from 102 more to 235 more)		
									78.4%			

¹ 分配隐藏不明确, 未设盲法

Author(s):

Date: 2022-09-25

Question: 妊娠结局 for 先兆流产

Settings:

Bibliography: . 孕康糖浆 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	妊娠结局	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
早产和足月分娩												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	76/77 (98.7%)	58/65 (89.2%)	RR 1.11 (1.01 to 1.21)	98 more per 1000 (from 9 more to 187 more)	⊕⊕⊕ LOW	
								89.2%		98 more per 1000 (from 9 more to 187 more)		

¹ 未设盲法

² 样本量小

Author(s):

Date: 2022-09-25

Question: 治疗有效率 for 先兆流产

Settings:

Bibliography: . 孕康颗粒联合西药 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	疗效	Control	Relative	Absolute		

es		bias				ons			(95% CI)			
治疗有效率												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	46/50 (92%)	36/50 (72%)	RR 1.28 (1.06 to 1.55)	202 more per 1000 (from 43 more to 396 more)	⊕⊕○ LOW	
								72%		202 more per 1000 (from 43 more to 396 more)		

¹ 未设盲法

² 样本量小

Author(s):

Date: 2022-09-25

Question: 症状消失时间 for 先兆流产

Settings:

Bibliography: . 孕康颗粒联合西药 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	症状消失时间	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
症状消失时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	64	64	-	MD -8.41 lower (-11.68 to -5.14 lower)	⊕⊕○ LOW	

¹ 未设盲法

² 样本量小

3. 固肾安胎丸

Author(s):

Date: 2022-09-25

Question: 治疗有效率 for 先兆流产

Settings:

Bibliography: . 固肾安胎丸联合西药 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	疗效	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
治疗有效率												
3	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	185/201 (92%)	159/199 (79.9%)	OR 2.91 (1.57 to 5.4)	121 more per 1000 (from 63 more to 156 more)	⊕⊕⊕O MODERATE	
								77.6%		134 more per 1000 (from 69 more to 173 more)		

¹ 未设盲法

Author(s):

Date: 2022-09-25

Question: 症状缓解时间 for 先兆流产

Settings:

Bibliography: . 固肾安胎丸联合西药 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	症状缓解时间	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
阴道流血停止时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	60	60	-	MD 1.14 lower (1.89 to 0.39 lower)	⊕⊕O LOW	
腰痛缓解时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	60	60	-	MD 1.11 lower (1.48 to 0.74 lower)	⊕⊕O LOW	
腹痛缓解时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	60	60	-	MD 1.18 lower (1.61 to 0.75 lower)	⊕⊕O LOW	

¹ 未设盲法

² 样本量小

4. 保胎灵片

Author(s):

Date: 2023-01-15

Question: 保胎灵片+西药 VS 西药 for 先兆流产

Settings:

Bibliography: . 保胎灵片 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	保胎灵片+西药 VS 西药	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
治疗有效率												
3	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	104/114 (91.2%)	87/109 (79.8%)	RR 1.14 (1.02 to 1.27)	112 more per 1000 (from 16 more to 216 more)	⊕⊕⊖ O LOW	
								77.5%		108 more per 1000 (from 15 more to 209 more)		
阴道流血停止时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	40	40	-	MD 1.83 lower (3.18 to 0.48 lower)	⊕⊕⊖ O LOW	
腰酸腹痛消失时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious	none	40	40	-	MD 1.87 lower (2.85 to 0.89 lower)	⊕⊕⊖ O LOW	

¹ 未设盲法

² 总样本量小于 300

³ 单一样本

5. 杜仲颗粒

Author(s):

Date: 2023-01-15

Question: 杜仲颗粒联合西药 VS 西药 for 先兆流产

Settings:

Bibliography: . 杜仲颗粒 for 先兆流产. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	杜仲颗粒联合西药 VS 西药	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
治疗有效率												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	127/130 (97.7%)	116/128 (90.6%)	RR 1.08 (1.01 to 1.15)	73 more per 1000 (from 9 more to 136 more)	⊕⊕⊕ LOW	
								90.6%		72 more per 1000 (from 9 more to 136 more)		
阴道流血停止时间 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious	serious	no serious indirectness	serious	none	130	128	-	MD 0.51 lower (0.62 to 0.4 lower)	⊕○○ VERY LOW	

¹ 未设盲法

² 单一样本，总样本量小于 300

参 考 文 献

- [1] Carp HJ. Progestogens in the prevention of miscarriage [J]. *Horm Mol Biol Clin Investig*, 2016, 27 (2) : 55-62.
- [2] 袁爱英, 陆惠萍, 曹颖一, 韩英华, 张桂平, 顾志娟, 苏亚红. “加味寿胎丸”口服配合西药治疗早期先兆流产疗效及相关因素分析[J]. *江苏中医药*, 2009, 41 (12) :18-19.
- [3] 裴丽华. 寿胎汤联合黄体酮胶囊治疗先兆流产肾虚证的临床观察[J]. *实用中西医结合临床*, 2019, 19(10) :142-143.
- [4] 曹坤, 颜廷卿. 中西医结合治疗对早期先兆流产患者的影响[J]. *中国医药导报*, 2021, 18(18) :107-110.
- [5] 唐菊花. 中西医结合治疗肾虚型妊娠早期先兆流产的临床疗效观察[J]. *中医药学报*, 2016, 44(04) :82-84.
- [6] 陈建仪, 高纓. 减味泰山磐石散治疗气血亏虚型早期先兆流产82例[J]. *浙江中医杂志*, 2009, 44(09) :659.
- [7] 刘秀华, 刘玉. 寿胎丸合胶艾汤治疗胎动不安效果观察[J]. *中医临床研究*, 2020, 12(23) :129-131.
- [8] 赵金青, 陈玉荣. 滋肾育胎丸联合黄体酮对高龄二胎先兆流产孕妇血清性激素及妊娠结局的影响[J]. *陕西中医*, 2017, 38(12) :1695-1696.
- [9] 韩凤娟, 李佳, 田苗, 张茗. 滋肾育胎丸联合黄体酮注射液治疗先兆流产患者的临床效果[J]. *世界中医药*, 2018, 13(04) :826-829.
- [10] 柳艳芳. 滋肾育胎丸联合烯丙雌醇治疗先兆流产的疗效观察[J]. *现代药物与临床*, 2018, 33(06) :1444-1447.
- [11] 王红利, 龚小育, 张倩, 王亚红, 魏艳玲. 滋肾育胎丸对早期先兆流产患者血清孕酮、 β -HCG水平及血液流变学的影响[J]. *现代生物医学进展*, 2021, 21(05) :954-957.
- [12] 董融, 张珂. 滋肾育胎丸联合黄体酮治疗早期先兆流产的临床研究[J]. *现代药物与临床*, 2021, 36(06) :1194-1198.
- [13] 余琳, 李倩, 黄靖怡. 滋肾育胎丸治疗雌二醇低下先兆流产的临床效果[J]. *广东医学*, 2021, 42(07) :832-836.
- [14] 林晓敏. 孕康口服液对早期先兆流产的疗效及对血清中超敏C反应蛋白的影响[J]. *中国中医急症*, 2011, 20(05) :814-815.
- [15] 侯爱琴, 刘华, 魏建勋. 孕康口服液联合盐酸利托君对先兆流产患者的临床症状、血清PIBF及抑制素A的影响[J]. *药物评价研究*, 2020, 43(04) :720-724.
- [16] 杨晓帆. 孕康糖浆治疗早期先兆流产的临床观察[J]. *安徽医药*, 2013, 17(12) :2194.
- [17] 张蓉, 金建军, 姜伶俐. 孕康糖浆治疗早期先兆流产82例疗效观察[J]. *安徽医药*, 2013, 17(12) :2192-2193.)

- [18] 梁春燕, 艾国华. 孕康颗粒结合西药治疗早期先兆流产临床观察[J]. 长春中医药大学学报, 2009, 25(06):903-904.
- [19] 张肇桂, 杨淑华, 郑萍萍. 孕康颗粒联合地屈孕酮治疗早期先兆流产的临床观察[J]. 中国药房, 2016, 27(23):3229-3231.
- [20] 沈丽梦, 李娜, 陆子红, 王家俊. 固肾安胎丸联合黄体酮对先兆流产者的保胎效果及作用机制[J]. 西北药学杂志, 2020, 35(01):109-112.
- [21] 方芳. 固肾安胎丸联合黄体酮治疗早期先兆流产临床观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(20):2509-2510.
- [22] 张春萍, 刘桂莹, 刘永艳, 吴林玲. 固肾安胎丸联合烯丙雌醇治疗先兆流产的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2020, 35(05):893-897.
- [23] 邓彩云, 闫秋燕. 保胎灵片结合西医治疗早期先兆流产 80 例[J]. 河北中医, 2011, 33(06):909-910.
- [24] 单丽华. 保胎灵联合黄体酮治疗妊娠早期宫腔积液的疗效观察[J]. 中国医师杂志, 2019, 21(04):613-615.
- [25] 陈勇, 黄润强, 郑蓉, 陈双郎. 保胎灵片对先兆流产患者内分泌激素的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19(29):3698-3699+3709.
- [26] 刘敏, 何叶. 黄体酮联合杜仲颗粒治疗妊娠期黄体不足致先兆流产的疗效研究[J]. 陕西中医, 2017, 38(02):226-227.
- [27] 孙赞, 刘平, 叶虹, 伍琼芳, 刘欣燕, 杨慧霞, 李蓉, 乔杰. 黄体支持与孕激素补充共识[J]. 2015, 35(01):1-8.
- [28] 徐丛剑, 华克勤. 实用妇产科学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2017:119.