

DOI: 10. 13288/j. 11-2166/r. 2026. 02. 018

标准与规范

复发性流产中西医结合诊疗指南（2026）

国家中医药管理局重大疑难疾病中西医临床协作项目·复发性流产项目组



[摘要] 复发性流产病因多样、发病机制复杂、临床表现各异，严重危害患者身心健康。中西医结合防治复发性流产具有丰富的临床经验，在祛除病因、调经种子、安胎方面具有明显的优势和特色。随着新的研究成果和循证医学证据的出现，需对2023版《复发性流产中西医结合诊疗指南》进行更新和完善。因此，以中西医临床关键问题为导向，遵循循证医学原则，客观评价中西医结合诊治证据，经专家充分论证形成本指南，以期提高复发性流产的临床诊疗水平。

[关键词] 复发性流产；中西医结合；诊疗指南

复发性流产（recurrent spontaneous abortion, RSA）是一种常见的妊娠并发症，在育龄期女性中的发病率约占妊娠总数的1%~5%^[1]。作为生殖健康领域尚未解决的主要问题，RSA不仅危害患者的身心健康，还给家庭带来沉重的经济负担。目前RSA的定义尚未统一，而且病因多样、发病机制复杂、临床表现各异，致使RSA规范性诊断和治疗受到限制^[2]。中西医结合在祛除病因、调经种子、安胎方面具有明显的优势和特色，特别是对RSA的防治积累了丰富的临床经验。由中华中医药学会2022年4月立项（项目编号20220409-BZ-CACM），中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会2023年5月联合发布的《复发性流产中西医结合诊疗指南》^[3]，对于规范RSA的诊断和治疗，提高临床医师诊治RSA的疗效和水平具有重要的意义。随着新的研究成果和循证医学证据的出现，需对《复发性流产中西医结合诊疗指南》进行更新和完善。基于此，我们开展了RSA中西医结合诊疗指南的优化工作。《复发性流产中西医结合诊疗指南（2026）》（以下简称本指南）以中西医临床关键问题为导向，遵循循证医学原则，客观评价RSA中西医结合诊治证据，经专家充分论证，广泛征求中医妇科、中西医结合妇产科、西医妇产科、药学、方法学专家意见，最终形成。指南的制定方法和步骤见附件1（请扫描本文二维码获取）。

基金项目：国家中医药管理局重大疑难疾病中西医临床协作项目（ZDYN-2024-B-008）；国家自然科学基金（U21A20403）

1 范围

本指南规定了RSA的诊断、辨证和治疗。适用于RSA的诊断和治疗。供各级医疗机构的妇产科、中医科、生殖科等相关科室医护人员使用。

2 术语和定义

RSA是指与同一配偶连续发生2次及以上在妊娠28周之前的妊娠丢失，包括生化妊娠（发生在月经期前的流产）。RSA属于中医学“滑胎”范畴。滑胎是指堕胎或小产连续发生2次或2次以上者。堕胎是指妊娠12周内，胚胎自然殒堕者；小产是指妊娠12~28周内，胎儿已成形而自然殒堕者。（专家共识度：95.45%）

3 诊断

本病的诊断采用中西医结合辨病与辨证相结合的方法。首先根据RSA的西医诊断标准进行疾病和病因的诊断，再根据中医证候标准进行RSA中医证候的诊断。

3.1 西医诊断

3.1.1 RSA的临床诊断要点

推荐意见（专家共识度：96.77%）：1）病史。详细询问夫妇双方的病史，包括年龄、月经史、生育史、既往疾病史（包括有无可能影响妊娠的子宫畸形、子宫发育异常、子宫肌瘤、子宫腺肌病、宫颈机能不全等）、家族史以及手术史（特别需要注意有无子宫、宫颈部位手术史）等，询问并记录有无不良生活习惯（吸烟、饮酒等）、不良环境的暴

露。对既往所有妊娠情况均应详细记录(包括妊娠次数、每次妊娠的结局)。对于既往流产史,需要记录流产的次数、周数、伴随症状、治疗措施和相关检查结果(如胚胎染色体核型分析)等。2)临床表现。与同一配偶连续发生2次及以上在妊娠28周之前的妊娠丢失,包括生化妊娠。3)辅助检查。(1)盆腔超声检查初步评估子宫的解剖结构,连续超声监测宫颈的变化情况有助于诊断子宫颈机能不全,对疑似存在子宫解剖结构异常者,进一步通过三维超声、宫腔镜或腹腔镜检查以明确诊断;(2)血栓前状态(prethrombotic state, PTS)筛查,如凝血相关检查、抗磷脂抗体检查等;(3)免疫学检查,如自身免疫抗体项目检查、抗磷脂抗体检查等;(4)内分泌检查,如女性内分泌激素、甲状腺功能、血糖等;(5)夫妇双方进行外周血及流产胚胎组织染色体核型分析以排除遗传因素致RSA,有条件可联合染色体微阵列分析;(6)宫颈及阴道分泌物检测以排除感染因素致晚期RSA;(7)男方精液常规检查以排除男方因素。

3.1.2 RSA的病因分类

推荐意见(专家共识度:100%):RSA的病因分为解剖因素、遗传因素、内分泌因素、感染因素、PTS、免疫因素、男性因素、其他因素和不明原因所致的RSA。

3.2 证候诊断

3.2.1 RSA的中医证候类型有哪些?

推荐意见(专家共识度:77.27%):RSA孕前调治阶段的中医证候类型包括肾虚血瘀证、脾肾两虚证、肾气虚证、气血虚弱证、阴虚血热证。RSA孕后保胎阶段的中医证候类型包括肾虚血瘀证、脾肾两虚证、肾气虚证、气血虚弱证、阴虚血热证。

3.2.2 如何进行RSA的辨证要点诊断?

推荐意见:1)孕前调治阶段常见证型的辨证要点(专家共识度:70.37%)。(1)肾虚血瘀证。主症:屡孕屡堕,甚或应期而堕,腰膝酸软,经血色暗有块;次症:头晕耳鸣,小腹疼痛或刺痛拒按;舌质紫暗或有瘀斑瘀点、苔薄白,脉沉涩。(2)脾肾两虚证。主症:屡孕屡堕,甚或应期而堕,腰膝酸软,下腹坠胀;次症:月经初潮推迟或周期推后,头晕,神疲肢倦,夜尿频多,纳呆便溏;舌质淡、边有齿痕、苔薄白,脉沉弱。(3)肾气虚证。主症:屡孕屡堕,甚或应期而堕,夜尿频多;次症:月经后期,经色淡暗,头晕耳鸣,腰膝酸软,性欲淡漠;舌质淡、苔薄白,脉沉弱。(4)气血虚弱证。主症:屡孕屡堕,神疲乏力,面色苍

白或萎黄;次症:心悸气短,头晕眼花;舌质淡、苔薄白,脉细弱。(5)阴虚血热证。主症:屡孕屡堕,甚或应期而堕,口干咽燥,手足心热;次症:月经量少或多,经色鲜红,质黏稠,潮热盗汗;舌质红、少苔,脉细数。

2)孕后保胎阶段常见证型的辨证要点(专家共识度:86.67%)。(1)肾虚血瘀证。主症:孕后或见阴道少量出血,或腰酸腹痛;次症:头晕耳鸣,面色晦暗;舌质淡暗或有瘀斑瘀点、苔薄白,脉沉细略滑。(2)脾肾两虚证。主症:孕后或见阴道少量出血,或腰酸腹坠;次症:头晕,神疲肢倦,夜尿频多,纳呆便溏;舌质淡、边有齿痕、苔薄白,脉沉细略滑。(3)肾气虚证。主症:孕后或见阴道少量出血,腰膝酸软,夜尿频多;次症:或小腹坠胀痛,头晕耳鸣;舌质淡、苔薄白,脉沉弱滑。(4)气血虚弱证。主症:孕后或见阴道少量出血,乏力,头晕眼花;次症:面色苍白或萎黄,心悸气短;舌质淡、苔薄白,脉细滑无力。(5)阴虚血热证。主症:孕后或见阴道少量出血,或腰腹坠胀作痛;次症:五心烦热,口干咽燥,溲赤便结;舌质红、少苔或薄黄,脉细滑数。

相关证据概要见附件2(请扫描本文二维码获取)。

4 治疗

本病的治疗分为孕前调治和孕后保胎两个阶段,采用辨病与辨证相结合,综合运用中西医结合治疗手段和方法进行治疗。孕前调治联合孕后保胎是治疗RSA的关键。孕前应遵循“预防为主,防治结合”的原则,针对病因进行相应治疗,如激素治疗、抗凝治疗、免疫治疗等;中医治疗以补肾健脾、益气养血、调理冲任为主,预培其损。月经不调者,当先调经,若因他病而致滑胎者,当先治他病。经过3~6个月的调治,祛除病因,扶正补虚,使机体脏腑阴阳气血恢复正常,冲任胞宫藏泻有度,月经恢复正常,方可再次妊娠。孕后应遵循治病与安胎并举的治疗原则,立即应用中西医药物进行保胎治疗,防止妊娠丢失。若病情需要应用活血化瘀药,或中药组成中含有妊娠禁忌药或损伤肝肾功能的药物时,必须在中医妇科医师指导下使用,严格掌握用药剂量和用药时间,一旦病情得以控制立即停用,改用妊娠期安全药物保胎治疗,以免动胎、伤胎。早期RSA,应保胎至妊娠12周;晚期RSA,治疗期限应超过既往殒堕最大时限2周,且无先兆流产(胎漏、胎动不安)征象时方可停药观

察。本指南推荐汤剂的中药剂量建议按照 2020 年版《中华人民共和国药典》^[4] 使用。(专家共识度: 93.55%)

4.1 孕前调治

4.1.1 辨证论治

1) 孕前调治阶段, 中医治疗或中西医结合治疗的有效性如何(如提高妊娠成功率、持续妊娠率、临床有效率等)? 推荐意见: (1) 肾虚血瘀证。治法: 补肾活血, 调固冲任; 推荐药物: 寿胎丸合圣愈汤加丹参、甘草联合阿司匹林肠溶片^[5] (2D)。(2) 脾肾两虚证。治法: 温补脾肾; 推荐药物: 滋肾育胎丸联合地屈孕酮片^[6] (2D)。(3) 肾气虚证。治法: 补肾益气, 调固冲任; 推荐药物: 寿胎丸联合低分子肝素钠注射液^[7] (2D)。(4) 气血虚弱证。治法: 益气养血, 调固冲任; 推荐药物: 八珍颗粒^[8] (1D)。(5) 阴虚血热证。治法: 滋阴清热, 养血调冲; 推荐药物: 知柏地黄丸^[9] (2C); 若伴见潮热盗汗症状者, 可应用大补阴丸^[10]⁵⁷ (2 Ib)。

2) 孕前调治阶段, 如何应用中医治疗或中西医结合治疗降低中医证候积分? 推荐意见: (1) 寿胎丸合圣愈汤加丹参、甘草联合阿司匹林肠溶片^[5]可降低 RSA 孕前肾虚血瘀证患者的中医证候积分 (2D)。(2) 滋肾育胎丸联合地屈孕酮片^[6]可降低 RSA 孕前脾肾两虚证患者的中医证候积分 (2D)。

3) 孕前调治阶段, 单用中医治疗或中西医结合治疗的安全性如何? 推荐意见: 知柏地黄丸^[9]治疗 RSA 孕前阴虚血热证患者安全性较好 (2C)。

4.1.2 病因治疗

1) 孕前调治阶段, 针对不同病因如何进行西医治疗方式的选择? 推荐意见 (专家共识度: 100%): (1) 免疫因素。RSA 患者合并自身免疫性疾病, 需联合风湿免疫专科医师进行评估及制定治疗方案; 产科抗磷脂综合征 (obstetric antiphospholipid syndrome, OAPS) 治疗方案为小剂量阿司匹林 (low dose aspirin, LDA) 联合低分子肝素 (low molecular weight heparin, LMWH), 必要时加用羟氯喹或糖皮质激素治疗。(2) PTS 因素。针对 PTS 所致 RSA 的治疗方案为 LMWH、LDA 单药或联合治疗; PTS 合并自身抗体阳性或自身免疫性疾病患者, 需联合风湿免疫专科医师共同管理。(3) 遗传因素。再次妊娠前进行遗传咨询; 同源染色体罗氏易位携带者选择避孕, 也可接受供卵或供精通过辅助生殖技术解决生育问题; 常染色体平衡易位及非同源染色体罗氏易位携带者, 应进行产前诊断, 如发现胎儿存在严重染色体异常或畸形, 应考虑终止

妊娠, 再次妊娠前可考虑胚胎植入前遗传学检测 (preimplantation genetic testing, PGT); 反复出现胚胎或胎儿染色体异常的 RSA 患者, 可考虑 PGT。(4) 解剖因素。单角子宫患者无有效的手术纠正措施; 对于双角子宫或弓形子宫患者, 可选择性行子宫矫形术; 子宫纵隔明显者可采用宫腔镜纵隔切除术; 宫腔粘连严重者可可行松解术; 子宫黏膜下肌瘤患者宜在妊娠前行宫腔镜肌瘤切除术, 体积较大的影响宫腔形态的肌壁间肌瘤应行肌瘤剔除术; 既往子宫颈机能不全的患者, 可考虑孕前行经腹或腹腔镜子宫环扎术。(5) 内分泌因素。对于妊娠前存在甲状腺功能亢进症的患者, 需待内分泌治疗控制病情后备孕; 合并甲状腺功能减退症或亚临床甲状腺功能减退症的 RSA 患者, 妊娠前均需补充甲状腺素; 糖尿病、多囊卵巢综合征 (polycystic ovary syndrome, PCOS) 导致的糖代谢异常可通过运动、口服降糖药和注射胰岛素等改善血糖代谢水平, 不推荐使用二甲双胍治疗; 对于高催乳素血症 (hyperprolactinemia, HPRL) 患者推荐溴隐亭治疗; 建议黄体功能不足患者排卵后予孕激素治疗。(6) 感染因素。建议对有明显生殖道感染症状的 RSA 患者进行相应的抗生素治疗。(7) 男性因素。建议对 RSA 患者配偶纠正不良生活方式, 必要时进行专科治疗。(8) 其他因素。建议 RSA 患者纠正不良生活习惯、改变不良生活和工作环境; 对有心理障碍的患者给予心理疏导, 必要时给予药物治疗。

2) 孕前调治阶段, 针对不同病因如何进行中医或中西医结合治疗的选择? 推荐意见: (1) 免疫因素。①针灸联合阿司匹林^[11]可改善 RSA 孕前肾虚血瘀证患者的抗心磷脂抗体转阴率、干扰素 γ (interferon- γ , IFN- γ) 和白细胞介素 10 (interleukin 10, IL-10) 水平 (2D); ②当归散合寿胎丸加党参、丹参、杜仲、苎麻根^[12]可改善 RSA 孕前脾肾两虚证患者的抗 β_2 -糖蛋白 I 抗体转阴率 (2D)。(2) 内分泌因素。①滋肾育胎丸联合地屈孕酮片^[6]可改善 RSA 孕前脾肾两虚证患者的孕酮 (progesterone, P) 水平 (2D); ②八珍颗粒^[8]可改善 RSA 孕前气血虚弱证患者的 P、催乳素水平 (1D)。

4.2 孕后保胎

4.2.1 辨证论治

1) 孕后保胎阶段, 中医治疗或中西医结合治疗的有效性如何(如提高活产率、妊娠成功率、持续妊娠率或保胎成功率、胚胎存活率、临床有效率等)? 推荐意见: (1) 肾虚血瘀证。治法: 补肾活血, 固冲安胎。推荐药物: 寿胎丸合四物汤去川芎

加丹参、杜仲、甘草联合黄体酮胶囊^[13-14] (1B)。伴见阴道出血、胎动不安、腰腹疼痛、乏力、气血亏虚症状者,可应用寿胎丸合当归散加减联合低分子肝素^[15-16] (1B; 注意事项:全国中医药行业高等教育“十四五”规划教材《中药学》^[17] 261 中“川芎”为妊娠慎用,故在应用含有川芎的汤剂时应中病即止)。(2)脾肾两虚证。治法:补肾健脾,固冲安胎。推荐药物:安奠二天汤加味联合黄体酮注射液^[18] (2C)。推荐中成药:滋肾育胎丸联合孕激素类药物(地屈孕酮、烯丙雌醇、黄体酮)^[19-32] (1B)。(3)肾气虚证。治法:补肾益气,固冲安胎。推荐药物:寿胎丸联合地屈孕酮片^[33-34] (1B)。伴见脾胃虚弱、体倦乏力、食少便溏者,应用寿胎丸加味联合地屈孕酮片/烯丙雌醇片^[35-38] (2C)。伴见脾胃虚寒、脾虚食少、呕吐泄泻、妊娠恶阻、胎动不安者,应用寿胎丸加砂仁、白术联合西医常规保胎治疗^[39-40] (2C)。推荐中成药:孕康口服液联合孕激素类药物(黄体酮胶囊、黄体酮注射液)^[41-44] (1C);保胎灵片联合烯丙雌醇片/地屈孕酮片^[45-46] (2B),也可应用保胎灵胶囊联合烯丙雌醇片/地屈孕酮片^[47-49] (2C);伴见腰酸胀痛、小腹坠痛、阴道出血、头晕耳鸣、口干咽燥、神疲乏力、手足心热等肾阴虚证者,应用固肾安胎丸联合烯丙雌醇片/黄体酮胶囊^[50-52] (2C)。其他疗法:穴位贴敷联合西医常规治疗^[53] (2D)。(4)气血虚弱证。治法:益气养血,固冲安胎。推荐药物:泰山磐石散合寿胎丸联合黄体酮胶囊^[54] (2D; 注意事项:《中药学》^[17] 261 中“川芎”为妊娠慎用,故在应用含有川芎的汤剂时应中病即止)。推荐中成药:补中益气丸联合地屈孕酮片^[55-56] (2C)。(5)阴虚血热证。治法:滋阴清热,养血安胎。推荐药物:保阴煎^[10] 54, [57] 212, [58] 159, 163 (2 Ib)。

2) 孕后保胎阶段,如何应用中医治疗或中西医结合治疗改善中医证候积分/中医症状? 推荐意见:(1)寿胎丸加丹参去阿胶联合依诺肝素钠注射液^[59] (2D)、寿胎丸合加味圣愈汤去川芎加三七联合阿司匹林肠溶片^[60] (2D)、寿胎丸合当归芍药散去阿胶、泽泻加山药、山茱萸、黄芪、党参联合低分子肝素钙注射液^[61] (2D)均可改善RSA孕后肾虚血瘀证患者的中医证候积分。(2)滋肾育胎丸联合地屈孕酮片^[27]可改善RSA孕后脾肾两虚证患者的中医证候积分(1B)。(3)孕康口服液联合孕激素类药物(黄体酮胶囊、黄体酮注射液)^[41, 43-44, 62]可改善RSA孕后肾气虚证患者的中医证候积分、中医症状(1C)。(4)固肾安胎丸联合烯丙雌醇

片^[50-51]可改善RSA孕后肾阴虚证患者的中医证候积分(2C)。

4.2.2 病因治疗

1) 孕后保胎阶段,如何进行孕激素保胎方式的选择? 推荐意见(专家共识度:100%):RSA患者已孕后无论有无先兆流产(胎漏、胎动不安)征象,均应立即保胎治疗。根据用药途径分为口服、肌肉注射、阴道用药等,可酌情合并用药。(1)口服用药:地屈孕酮,每日20~40 mg,或黄体酮制剂。(2)肌肉注射黄体酮:每日20 mg,应注意患者局部皮肤、肌肉的不良反应。(3)阴道用药:微粒化黄体酮,每日200~300 mg,或黄体酮阴道缓释凝胶,每日90 mg。阴道出血时应慎用。使用至孕12~16周,或前次流产的孕周后1~2周停药。

2) 孕后保胎阶段,针对不同病因如何进行西医治疗方式的选择? 推荐意见(专家共识度:100%):(1)免疫因素。对于OAPS患者,在计划妊娠时建议每天口服LDA 50~100 mg,维持整个孕期。确诊妊娠后,在整个妊娠期继续应用LDA的基础上,加用LMWH。LMWH剂量和使用时间应根据患者临床特征进行个体化处理。RSA合并自身免疫性疾病(系统性红斑狼疮、干燥综合征、未分化结缔组织病等)的治疗推荐风湿免疫科及妇产科共同管理。(2)PTS因素。遗传性PTS,首选治疗方式为LMWH,给药方案为:从确诊妊娠开始,持续整个孕期(分娩前24~48 h停药),分娩后12~24 h继续给药,给药剂量和时间依据患者临床特征进行个体化处理。获得性PTS,首选治疗方式为联合使用LMWH和LDA。建议计划受孕当月月经干净后开始用药,并持续整个孕期。(3)解剖因素。单角子宫患者应加强妊娠期监护,及时发现并发症并予以处理;存在子宫颈机能不全的单胎妊娠患者,推荐于孕12~16周行预防性子宫颈环扎术或在超声监测发现子宫颈进行性缩短时实施应激性子宫颈环扎术;对于难以通过阴道手术或阴道手术效果不佳的患者,可考虑经腹或腹腔镜子宫环扎术。(4)内分泌因素。RSA合并内分泌因素的妊娠期治疗推荐联合专科医师共同管理。RSA合并甲状腺功能减退症的妊娠期治疗,可选用左甲状腺素治疗;RSA合并甲状腺功能亢进症的妊娠期治疗,因此类治疗药物可导致出生缺陷和肝脏损害,建议仅在妊娠早期使用最小有效剂量丙硫氧嘧啶。RSA合并HPRL妊娠期患者,原则上妊娠期应用溴隐亭的时间应尽量缩短。对于糖尿病、PCOS导致血糖异常的患者推荐孕期监测血糖水平,并由有经验的产科医师与内

分泌科医师共同管理。(5) 感染因素。建议对有明显生殖道感染症状的 RSA 患者完善分泌物细菌培养并给予敏感抗生素积极治疗。

3) 孕后保胎阶段, 针对不同病因如何进行中医或中西医结合治疗的选择? 推荐意见: (1) 免疫因素。寿胎丸联合低分子肝素^[63]可改善 RSA 孕后肾气虚证患者的抗磷脂抗体转阴率 (2D); 保胎灵联合低分子肝素^[64]可改善 RSA 孕后肾气虚证患者的 IL-10、白细胞介素 17 (interleukin 17, IL-17)、C 反应蛋白水平 (2D); 泰山磐石散去熟地黄、当归、糯米加生地、杜仲、菟丝子联合地屈孕酮片+肝素^[65]可改善 RSA 孕后气血虚弱证患者的白细胞介素 4 (interleukin 4, IL-4)、IFN- γ /IL-4 水平 (2D)。(2) PTS 因素。寿胎丸合当归散加减联合低分子肝素^[15-16] (1B)、寿胎丸合加味圣愈汤去川芎加三七联合阿司匹林肠溶片^[60] (2D)、寿胎丸合当归芍药散去阿胶、泽泻加山药、山茱萸、黄芪、党参联合低分子肝素钙注射液^[61] (2D) 均可改善 RSA 孕后肾虚血瘀证患者的 PTS 相关指标; 寿胎丸加丹参去阿胶联合依诺肝素钠注射液^[59]可改善 RSA 孕后肾虚血瘀证患者的活化部分凝血活酶时间 (2D); 寿胎丸合四君子汤去茯苓加杜仲联合低分子肝素钠注射液+地屈孕酮片^[66] (2D)、滋肾育胎丸联合肝素类药物 (依诺肝素钠注射液、低分子肝素钙注射液)^[67-68] (2D) 均可改善 RSA 孕后脾肾两虚证患者的 PTS 相关指标; 寿胎丸联合阿司匹林肠溶片+低分子肝素钠注射液^[69] (2D)、孕康颗粒联合阿司匹林肠溶片+低分子肝素钠注射液^[70] (2D) 均可改善 RSA 孕后肾气虚证患者的 PTS 相关指标; 保胎灵胶囊联合地屈孕酮片^[49]可改善 RSA 孕后肾气虚证患者的血管内皮生长因子水平 (2C); 固肾安胎丸联合阿司匹林肠溶片^[71-72] (2C)、固肾安胎丸联合低分子肝素^[73] (2D)、固肾安胎丸联合阿司匹林肠溶片+低分子肝素钠注射液^[74] (2D) 均可改善 RSA 孕后肾阴虚证患者的 PTS 相关指标。(3) 内分泌因素。滋肾育胎丸联合地屈孕酮片+低分子肝素^[75]可改善 RSA 孕后脾肾两虚证患者的人绒毛膜促性腺激素 (human chorionic gonadotropin, hCG) 水平 (2D); 保胎灵胶囊联合烯丙雌二醇片^[47-48, 76]可改善 RSA 孕后肾气虚证患者的 hCG、P、雌二醇水平 (2C)。(4) 不明原因。寿胎丸合安胎扶元饮联合地屈孕酮片^[77]可治疗不明原因性 RSA 孕后肾虚血瘀证患者 (2D)。

相关证据概要见附件 2 (请扫描本文二维码获取)。

5 预防与调护

RSA 特别注意强调防治并重, 孕前调治, 预培其损, 消除引起 RSA 的因素, 强健体质, 补充营养; 孕后及早保胎治疗, 卧床休息, 避免劳累, 严禁房事, 增加营养, 保持大便通畅, 务求治疗期限应超过以往殒堕的时间, 同时予以心理疏导, 方可求得佳效。

RSA 不同时期中医、中西医结合治疗推荐用药汇总表见附件 3; RSA 不同病因中医、中西医结合治疗推荐用药汇总表见附件 4 (请扫描本文二维码获取)。

利益冲突声明

项目组成员在正式启动前均签署“利益冲突声明”, 且已存档。指南制定过程中无利益冲突, 不会成为指南制定的偏倚来源, 无需进一步处理, 并在正式工作开始前公开了利益声明和评价结果, 即所有参与指南制定的成员均与药品生产企业无任何利益关系。

指南负责人: 杜惠兰 (河北中医药大学)、李蓉 (北京大学第三医院)。

指导专家: 刘敏如 (成都中医药大学)、肖承棕 (北京中医药大学东直门医院)、乔杰 (北京大学第三医院)、黄荷凤 (浙江大学医学院)、黄光英 (华中科技大学同济医学院附属同济医院)、刘建平 (北京中医药大学)、苏祥飞 (中华中医药学会标准化办公室)。

指南专家组成员 (按姓氏笔画为序):

中医专家: 马堃 (中国中医科学院西苑医院)、王小云 (广东省中医院)、王东梅 (山东中医药大学附属医院)、王金权 (晋中市中医院)、孔桂茹 (青海省中医院)、邓高丕 (广州中医药大学第一附属医院)、史云 (北京中医药大学东直门医院)、丛慧芳 (黑龙江中医药大学附属第二医院)、冯晓玲 (黑龙江中医药大学附属第一医院)、师伟 (山东中医药大学附属医院)、任青玲 (江苏省中医院)、刘宏奇 (山西中医药大学附属医院)、刘金星 (山东中医药大学附属医院)、刘雁峰 (北京中医药大学东直门医院)、闫颖 (天津中医药大学第一附属医院)、许小凤 (苏州市中医医院)、杜小利 (宁夏医科大学)、杜雪莲 (深圳市中医院)、杜惠兰 (河北中医药大学)、李燕 (贵州中医药大学第一附属医院)、李伟莉 (安徽中医药大学第一附属医院)、张帆 (贵州中医药大学第二附属医院)、张晋峰 (山西省中医院)、张婷婷 (上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)、陆华 (成都中医药大学)、陈林兴 (云南中医药大学)、陈景伟 (河北中医药大学)

学)、武权生(甘肃中医药大学)、罗志娟(广西中医药大学附属瑞康医院)、周艳艳(河南省中医院)、周惠芳(南京中医药大学附属医院)、赵红(中日友好医院)、赵宏利(杭州市中医院)、赵瑞华(中国中医科学院广安门医院)、侯丽辉(黑龙江中医药大学附属第一医院)、夏敏(重庆市中医院)、徐莲薇(上海中医药大学附属龙华医院)、谈勇(南京中医药大学附属医院)、崔晓萍(陕西中医药大学)、章勤(杭州市中医院)、梁雪芳(广东省中医院)、梁瑞宁(江西中医药大学第二附属医院)、韩璐(新疆维吾尔自治区中医医院)、韩延华(黑龙江中医药大学附属第一医院)、傅金英(河南中医药大学第二附属医院)、雷磊(湖南中医药大学)、滕秀香(首都医科大学附属北京中医医院)、潘丽贞(福建省南平市人民医院)、戴海青(海南省中医院)、魏绍斌(成都中医药大学附属医院)。

中西医结合专家:马惠荣(河北中医药大学)、王凌(同济大学附属东方医院)、许泓(上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院)、李力(陆军特色医学中心)、连方(山东中医药大学附属医院)、宋殿荣(天津中医药大学第二附属医院)、张丹(浙江大学医学院附属妇产科医院)、张明敏(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、金哲(北京中医药大学东方医院)、金志春(湖北省妇幼保健院)、俞超芹(海军军医大学第一附属医院)、董莉(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)、蒋学禄(浙江省中医院)。

西医专家:马黔红(四川大学华西第二医院)、王玮(河北医科大学第二医院)、刘效群(河北生殖妇产医院)、阮祥燕(首都医科大学附属北京妇产医院)、孙爱军(中国医学科学院北京协和医院)、李蓉(北京大学第三医院)、李晓冬(河北医科大学第一医院)、杨欣(北京大学人民医院)、杨晓葵(首都医科大学附属北京妇产医院)、吴小华(石家庄市第四医院)、郝桂敏(河北医科大学第二医院)、商微(解放军总医院第七医学中心)、舒宽勇(江西省妇幼保健院)、薛凤霞(天津医科大学总医院)。

药学专家:相聪坤(河北省中医院)。

方法学专家:陈薇(北京中医药大学)、喻佳洁(四川大学华西医院)。

执笔人:孙莹、杜惠兰[✉]、李蓉、周真真、陈芳媛、李梦涵

✉ 通讯作者:duhuilan@hebcm.edu.cn

参考文献

- [1] GENOVESE HG, MCQUEEN DB. The prevalence of sporadic and recurrent pregnancy loss[J]. Fertil Steril, 2023, 120(5):934-936.
- [2] DIMITRIADIS E, MENKHORST E, SAITO S, et al. Recurrent pregnancy loss [J]. Nat Rev Dis Primers, 2020, 6(1):98.
- [3] 中国中西医结合学会, 中华中医药学会, 中华医学会. 复发性流产中西医结合诊疗指南[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(9):2544-2556.
- [4] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [5] 许海燕. 寿胎圣愈汤联合阿司匹林治疗 ACA 阳性 RSA 的临床观察[D]. 咸阳: 陕西中医药大学, 2018.
- [6] 纪毅梅, 周艳茹, 徐丽娟. 滋肾育胎丸联合地屈孕酮对复发性流产患者子宫内膜容受性及卵巢功能的影响[J]. 中国妇幼保健, 2021, 36(2):364-367.
- [7] 周薇, 雷磊. 寿胎丸联合低分子肝素钠对复发性流产患者封闭抗体和再次妊娠结局的影响[J]. 中国临床研究, 2016, 29(5):693-695.
- [8] 罗勤, 邱明英, 何素琼. 八珍颗粒剂合固肾安胎丸治疗反复自然流产 28 例疗效观察[J]. 新中医, 2009, 41(6):35-36.
- [9] 沈寅琛. 知柏地黄丸治疗反复流产后抗精子抗体阳性的疗效观察[J]. 中国现代医生, 2009, 47(24):215, 219.
- [10] 中华中医药学会. 中医妇科常见病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [11] 岳燕. 孕前针灸联合阿司匹林对抗心磷脂抗体阳性所致复发性流产的临床观察[J]. 中外医疗, 2020, 39(11):70-72.
- [12] 黄华安. 加味当归散合寿胎丸治疗复发性流产抗磷脂抗体异常的疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2021, 40(2):38-40.
- [13] 何冬华. 寿胎丸合四物汤加减联合黄体酮治疗复发性流产肾虚血瘀型疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2018, 34(4):458-459.
- [14] 王圆圆. 寿胎丸合四物汤加减治疗肾虚血瘀型复发性流产患者的临床研究[J]. 中国农村卫生, 2021, 13(3):76-77.
- [15] 周玲. 寿胎丸合当归散联合低分子肝素治疗肾虚血瘀型 APS 相关的复发性流产的临床观察[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2022.
- [16] 黄润. 寿胎丸合当归散联合低分子肝素治疗复发性流产易栓症的临床观察[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2020.
- [17] 钟赣生, 杨柏灿. 中药学[M]. 5 版. 北京: 中国中医药出版社, 2021.
- [18] 罗绪林, 陈凤玲, 饶忠云. 加味安奠二天汤配合黄体酮

- 治疗习惯性早期流产[J]. 湖北中医杂志, 2005, 27(2):36-36.
- [19]刘小静. 滋肾育胎丸辅助治疗复发性流产的效果及其血清性激素水平的影响[J]. 内蒙古中医药, 2022, 41(3):25-26.
- [20]莫春霞, 刘宝君. 滋肾育胎丸辅助治疗早期 URSA 的效果及对妊娠结局的影响[J]. 内蒙古中医药, 2023, 42(3):1-3.
- [21]陈小玲. 烯丙雌醇联合滋肾育胎丸在习惯性流产治疗中的效果[J]. 实用中西医结合临床, 2022, 22(24):101-104.
- [22]张霞. 滋肾育胎丸联合地屈孕酮对早期不明原因复发性流产患者的效果分析[J]. 中外女性健康研究, 2024(1):15-18.
- [23]魏凌燕. 滋肾育胎丸辅助治疗黄体功能不全复发性流产的临床观察[J]. 内蒙古中医药, 2020, 39(6):15-16.
- [24]刁新丽. 中西药合用治疗 Th1/Th2 失衡不明原因复发性流产临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2022, 38(9):1534-1536.
- [25]刘琴, 许爱华. 滋肾育胎丸对复发性流产患者性激素水平及保胎成功率的影响[J]. 药品评价, 2022, 19(24):1526-1528.
- [26]华彩红, 郝尚辉, 赵淑珍, 等. 滋肾育胎丸联合烯丙雌醇治疗复发性流产的疗效及其对患者性激素水平的影响[J]. 新乡医学院学报, 2019, 36(2):139-142.
- [27]高晓想. 滋肾育胎丸联合地屈孕酮治疗不明原因复发性流产临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2023, 39(3):509-510.
- [28]徐欣. 滋肾育胎丸联合地屈孕酮治疗黄体功能不全复发性流产的效果及对血清激素水平的影响[J]. 北方药学, 2021, 18(6):39-40.
- [29]李丽莉. 滋肾育胎丸联合地屈孕酮治疗复发性流产观察[J]. 实用中医药杂志, 2019, 35(8):986-987.
- [30]崔彬彬. 滋肾育胎丸在复发性流产中的应用[J]. 中外医学研究, 2021, 19(2):164-166.
- [31]陈淑音, 王金英. 中西医结合治疗复发性流产的疗效观察[J]. 中国现代医生, 2015, 53(10):120-122.
- [32]郑维秀, 肖丽珍, 廖薇薇, 等. 滋肾育胎丸治疗黄体功能不全所致复发性流产对患者子宫内膜容受性改善效果[J]. 中国计划生育学杂志, 2023, 31(9):2059-2062.
- [33]施后渊, 钟丽君, 张婷. 寿胎丸对不明原因复发性流产患者外周血 Th1/Th2 细胞的影响[J]. 云南医药, 2022, 43(5):54-57.
- [34]施后渊, 钟丽君, 宁海燕, 等. 寿胎丸联合地屈孕酮治疗不明原因复发性流产临床观察[J]. 光明中医, 2021, 36(24):4179-4182.
- [35]陈丽苹, 方丽珊. 加味寿胎丸联合地屈孕酮治疗肾精亏虚型早期不明原因复发性流产的临床观察[J]. 中国民间疗法, 2023, 31(14):65-67.
- [36]田寒, 何冬梅. 寿胎丸联合地屈孕酮治疗复发性流产疗效研究[J]. 深圳中西医结合杂志, 2019, 29(10):41-42.
- [37]史银花. 寿胎丸治疗习惯性流产临床研究[J]. 亚太传统医药, 2016, 12(5):124-125.
- [38]刘碧娟. 寿胎丸联合地屈孕酮治疗黄体功能不全致复发性流产临床观察[J]. 中国中医药信息杂志, 2012, 19(11):68-69.
- [39]梁燕军. 寿胎丸治疗习惯性流产 23 例[J]. 中国实用医药, 2015, 10(23):27-28.
- [40]王雪峰, 贾美晴. 寿胎丸治疗习惯性流产的临床疗效观察[J]. 现代诊断与治疗, 2013, 24(16):3645.
- [41]帅振虹. 黄体酮联合孕康口服液治疗习惯性流产患者的临床效果[J]. 妇儿健康导刊, 2024, 3(12):75-79.
- [42]王文迪, 王丹丹. 孕康口服液联合黄体酮对习惯性流产患者血清性激素和子宫内膜抗体水平的影响[J]. 当代医学, 2023, 29(32):62-65.
- [43]王爽. 孕康口服液联合黄体酮治疗习惯性流产的临床效果[J]. 妇儿健康导刊, 2023, 2(12):83-85.
- [44]郑敏, 于峰, 肖瑶. 黄体酮联合孕康口服液治疗习惯性流产的疗效评价及对 TGF- β 1 EmAb PIBF ACA 影响的研究[J]. 河北医学, 2019, 25(9):1434-1438.
- [45]翟一阳, 马韵翼. 保胎灵片辅助西药治疗习惯性流产的临床疗效[J]. 深圳中西医结合杂志, 2023, 33(14):33-35.
- [46]伍萍芝. 地屈孕酮片联合保胎灵对复发性自然流产患者血管内皮生长因子及 Th1/Th2 型细胞因子的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(8):879-881.
- [47]李新新, 丁金萍. 保胎灵胶囊联合烯丙雌醇治疗习惯性流产的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2020, 35(5):975-979.
- [48]詹书瑶. 保胎灵胶囊联合烯丙雌醇治疗习惯性流产临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2021, 37(12):2028-2029.
- [49]武明莉, 张颖, 刘芳. 地屈孕酮片联合保胎灵胶囊治疗 RSA 的作用机制[J]. 深圳中西医结合杂志, 2019, 29(23):27-29.
- [50]王晓清, 张新华. 固肾安胎丸联合烯丙雌醇片对复发性流产患者凝血功能及妊娠结局的影响[J]. 临床研究, 2023, 31(11):130-133.
- [51]娄雪玲. 固肾安胎丸联合烯丙雌醇片治疗复发性流产[J]. 深圳中西医结合杂志, 2020, 30(6):33-35.
- [52]钟艳兴, 张杰, 欧水英. 固肾安胎丸联合黄体酮胶囊治疗原因不明性复发性流产临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(26):113-114.
- [53]金玲丽, 陈丽娟. 穴位贴敷联合健康教育对复发性自然流产患者生活质量及自我效能的影响[J]. 中国妇幼保健, 2022, 37(5):926-928.
- [54]李积倩. 中西医结合治疗习惯性流产[J]. 中国保健营养, 2017, 27(9):391.
- [55]曹晓波, 董虹华, 毛晓红. 补中益气丸联合地屈孕酮片治疗习惯性流产临床研究[J]. 新中医, 2020, 52(13):

- 49-51.
- [56]魏海婷. 补中益气丸联合地屈孕酮治疗 68 例习惯性流产的疗效观察[J]. 北方药学, 2019, 16(5): 45-46.
- [57]杜惠兰. 中西医结合妇产科学[M]. 4 版. 北京: 中国中医药出版社, 2021.
- [58]冯晓玲, 张婷婷. 中医妇科学[M]. 5 版. 北京: 中国中医药出版社, 2021.
- [59]侯美臣. 寿胎丸加减联合抗凝药治疗易栓症所致复发性流产妊娠结局的临床观察[D]. 南京: 南京中医药大学, 2021.
- [60]刘玉姣, 王超, 刘菲. 寿胎丸合加味圣愈汤加减联合低剂量阿司匹林治疗肾虚血瘀型复发性流产血栓前状态的疗效观察[J]. 中国妇幼保健, 2024, 39(14): 2668-2672.
- [61]马旭. 寿胎丸合当归芍药散加减治疗早期复发性流产血栓前状态的临床研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2016.
- [62]卫英娟, 杨亚玲. 孕康口服液结合黄体酮治疗习惯性流产患者的效果及对 E₂ 水平的影响[J]. 临床医学研究与实践, 2024, 9(17): 83-86.
- [63]马莉, 徐慧军. 寿胎丸联合肝素治疗抗磷脂抗体阳性复发性流产的疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2020, 20(18): 86-87.
- [64]邱春萍, 曹爱娥, 钟威达, 等. 低分子肝素钠联合保胎灵在复发性流产患者中的应用价值及对 CRP 与 HO-1 的影响[J]. 标记免疫分析与临床, 2024, 31(2): 259-263, 275.
- [65]廖泽兰, 杨志玲. 泰山磐石散加减结合地屈孕酮对气血两虚型习惯性流产妊娠影响研究[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(1): 200-203.
- [66]张瑞红. 寿胎丸合四君子汤加减对肾脾两虚型早期复发性流产患者的治疗效果观察[J]. 实用中西医结合临床, 2023, 23(6): 96-98, 105.
- [67]厉婷. 滋肾育胎丸联合低分子肝素的治疗复发性流产患者的临床研究[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2020, 7(19): 1-2.
- [68]毛亚娟. 滋肾育胎丸联合低分子肝素干预复发性流产妇女血栓前状态的疗效[J]. 深圳中西医结合杂志, 2020, 30(13): 30-32.
- [69]卢晓莉. 中西医结合疗法在习惯性流产患者中的应用研究[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2023, 10(31): 73-75.
- [70]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.
- [71]程果果. 阿司匹林联合固肾安胎丸治疗复发性流产的疗效观察[J]. 辽宁医学杂志, 2021, 35(2): 16-18.
- [72]杨敬敬, 杨春丽, 王宝金. 固肾安胎丸联合阿司匹林治疗复发性流产的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(4): 1100-1103.
- [73]韩宁, 许雅娟. 固肾安胎丸联合低分子肝素干预复发性流产妇女血栓前状态的疗效[J]. 中成药, 2017, 39(12): 2481-2484.
- [74]周宁, 刘文娥. 固肾安胎丸联合阿司匹林与低分子肝素钠对复发性流产患者疗效及 Th17/Treg 的影响[J]. 中国药物经济学, 2023, 18(4): 72-75.
- [75]耿平, 耿军, 周焕芹. 滋肾育胎丸联合地屈孕酮及低分子肝素治疗复发性流产的临床效果及对激素水平的影响[J]. 中外女性健康研究, 2023(8): 103-104, 157.
- [76]黄幸红. 保胎灵胶囊联合烯丙雌醇治疗习惯性流产的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(12): 135-137.
- [77]冯艳奇. 寿胎丸联合安胎扶元饮对肾虚血瘀型不明原因复发性流产患者的临床疗效[J]. 中成药, 2019, 41(12): 2908-2913.

Guideline for the Diagnosis and Treatment of Recurrent Spontaneous Abortion with the Integrated Traditional Chinese and Western Medicine (2026)

Major and Difficult Diseases Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Clinical Collaborative Project, National Administration of Traditional Chinese Medicine·Recurrent Spontaneous Abortion Project Group

ABSTRACT Recurrent Spontaneous Abortion (RSA) is characterized by diverse etiologies, complex pathogenesis, and heterogeneous clinical manifestations, posing serious threats to patients' physical and mental health. Integrated traditional Chinese and western medicine approaches to the prevention and treatment of RSA have accumulated extensive clinical experience and demonstrate distinct advantages in eliminating etiological factors, regulating menstruation and promoting conception, and preventing miscarriage. With the emergence of new research findings and evidence from evidence-based medicine, it is necessary to update and refine the 2023 edition of the *Guideline for the Diagnosis and Treatment of Recurrent Spontaneous Abortion with the Integrated Traditional Chinese and Western Medicine*. Accordingly, guided by key clinical questions in both Chinese and western medicine and adhering to principles of evidence-based medicine, this guideline objectively evaluates the evidence for integrated traditional Chinese and western medicine diagnosis and treatment. Following comprehensive expert deliberation, the guideline has been formulated to improve the clinical management and treatment outcomes of RSA.

Keywords recurrent spontaneous abortion; integrated traditional Chinese and western medicine; clinical practice guideline

(收稿日期: 2025-03-30; 修回日期: 2025-11-01)

[编辑: 焦 爽]