

中国中西医结合学会
中华中医药学会发布
中华医学会

复发性流产中西医结合诊疗指南

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

2023-05-31 发布

2023-05-31 实施

目 次

前言	1
引言	3
正文	
1 范围	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	5
4 诊断	5
5 中西医结合治疗	7
6 中医治疗复发性流产推荐用药汇总表	22
7 中西医结合诊疗流程图	22
附录 A（资料性）编制方法	23
附录 B（资料性）证据综合报告	28
附录 C（规范性）引用的相关标准	44
附录 D（资料性）缩略词对照表	45
附录 E（资料性）其他	47
参考文献	48

前 言

1.起草规则

本指南参照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》《世界卫生组织指南制定手册》《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022版）》GB/T 7714-2015《信息与文献 参考文献著录规则》有关规则起草。

2.制定小组

本指南由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会提出并归口。

起草单位：河北中医学院、北京大学第三医院。

指南负责人：杜惠兰（河北中医学院）、李蓉（北京大学第三医院）。

执笔人：杜惠兰（河北中医学院）、李蓉（北京大学第三医院）、郝桂敏（河北医科大学第二医院）、冯晓玲（黑龙江中医药大学附属第一医院）、孙莹（河北中医学院）、俞超芹（海军军医大学长海医院）、王淑慧（河北中医学院）。

主审人：刘敏如（成都中医药大学）、肖承惊（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（复旦大学附属妇产科医院）、黄光英（华中科技大学附属同济医院）、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）。

讨论专家（按姓氏笔画为序）：

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）、孙爱军（中国医学科学院北京协和医院）、阮祥燕（首都医科大学附属北京妇产医院）、杨欣（北京大学人民医院）、李蓉（北京大学第三医院）、李晓冬（河北医科大学第一医院）、李素敏（福建省人民医院）、郝桂敏（河北医科大学第二医院）、舒宽勇（江西省妇幼保健院）、薛凤霞（天津医科大学总医院）。中西医结合专家：王凌（复旦大学附属妇产科医院）、许泓（上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院）、李力（陆军特色医学中心重庆市大坪医院）、连方（山东中医药大学附属医院）、张丹（浙江大学医学院附属妇产科医院）、张帆（贵州省中西医结合医院）、张明敏（华中科技大学同济医学院附属同济医院）、罗志娟（广西壮族自治区中西医结合医院）、金志春（湖北省妇幼保健院）、俞超芹（海军军医大学长海医院）、董莉（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）、蒋学禄（浙江中医药大学附属第一医院）。中医专家：马娴（杭州市中医院）、马焜（中国中医科学院）、马惠荣（河北中医学院）、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）、邓高丕（广州中医药大学第一附属医院）、孔桂茹（青海省中医院）、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）、朱敏（广东省中医院）、闫颖（天津中医药大学第一附属医院）、许小凤（南京中医药大学苏州附属医院）、许丽绵（广州中医药大学第一附属医院）、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)、杜小利(宁夏医科大学)、杜惠兰(河北中医学院)、李颖(河南省第二人民医院)、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)、陈翊(昆山市中医医院)、陈林兴(云南中医药大学)、罗颂平(广州中医药大学第一附属医院)、金哲(北京中医药大学东方医院)、周惠芳(南京中医药大学附属医院)、胡向丹(广东省中医院)、胡慧娟(温州市中西医结合医院)、赵红(中日友好医院)、赵宏利(浙江中医药大学附属杭州市中医院)、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)、贺丰杰(陕西中医药大学附属医院)、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(新疆医科大学附属医院)、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)、魏绍斌(成都中医药大学附属医院)、戴海青(海南省中医院)。药学专家:相聪坤(河北省中医院)。方法学专家:喻佳洁(四川大学华西医院)。

引言

1.背景信息

本指南中“复发性流产”病名，是依据国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）疾病编码中“反复性妊娠丢失”的匹配术语“复发性流产”确定。同时，第九版《妇产科学》教材和2022年全国科学技术名词审定委员会发布的《生殖医学名词》均使用“复发性流产”这一病名；自2016年《复发性流产诊治的专家共识》发布以来，相继发布的专家共识一直沿用“复发性流产”这一病名。在此基础上，工作组征求了3位院士和10位西医妇产科专家的意见，均同意使用“复发性流产”病名。故本指南使用“复发性流产”这一病名。

复发性流产（recurrent spontaneous abortion, RSA）是妇产科最常见的妊娠并发症之一。流行病学调查显示，年龄和既往流产次数是RSA的主要危险因素。RSA的复发风险随着流产次数的增加而上升，曾有3次以上连续自然流产史的患者再次妊娠后胚胎丢失率接近40%。本病具有反复发作，应期而堕的特点，不仅给患者及其家庭带来严重的经济负担，而且严重威胁患者的身心健康。由于RSA病因复杂多样且异质性强，加之患者缺乏特异性临床表现，故RSA的规范性诊治已成为生殖健康领域亟待解决的重要问题。中西医结合治疗本病具有确切的疗效，西医对RSA具有精准诊疗的优势，中医对RSA具有整体调节和辨证论治的特色，中西医结合在祛除病因、保胎、改善生殖功能、促进生育等方面为RSA提供了安全有效的治疗方法。但目前存在RSA诊断标准不规范、中医辨证分型不统一、中西医治疗方案如何优势互补等问题，而且迄今为止尚无RSA的中西医结合诊疗指南。基于此，我们开展了RSA中西医结合诊疗指南的制定工作，旨在进一步规范RSA的临床诊断与治疗，为临床医师在RSA临床实践中做出合理决策提供参考，促进RSA中西医结合诊疗水平的提高。

本指南以中西医临床关键问题为导向，遵循医学循证原则，客观评价RSA中西医结合诊治证据，经专家充分论证形成本指南，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《复发性流产中西医结合诊疗指南》。

2.确定并构建临床问题

本指南通过工作组文献预检索初步梳理到17个临床问题，进行专家访谈后拟定了14个临床问题。在此基础上对82名中、西医临床医师进行了临床问题调研，包括初级职称2人、中级职称32人、副高级职称21人和正高级职称27人，形成26个临床问题。召开工作组专家共识会议，最终确定了16个主要临床问题：

复发性流产的临床诊断要点有哪些？

复发性流产的病因分类？

复发性流产的中医证候类型有哪些？

如何进行复发性流产的证候要素诊断？

复发性流产孕前调理阶段，针对不同病因如何进行西医治疗方式的选择？

复发性流产孕前调理阶段，单用中医治疗或中西医结合治疗的有效性（如妊娠成功率和持续妊娠率、中医临床症状有效率）如何？

复发性流产孕前调理阶段，中西医结合治疗能否降低中医症状积分？

复发性流产孕前调理阶段，单用中医治疗的安全性如何？

复发性流产孕后保胎阶段，如何进行孕激素保胎方式的选择？

复发性流产孕后保胎阶段，若合并其他病因者，如何进行西医治疗方式的选择？

复发性流产孕后保胎阶段，单用中医治疗或中西医结合治疗的有效性（如活产率、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）如何？

复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗能否改善中医证候积分/中医临床症状/中医临床症状有效率？

复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗能否改善激素水平？

复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗能否改善血栓前状态？

复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗能否改善感染因素？

复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗的安全性如何？

3.资金资助及利益冲突情况

本指南无资金资助。

本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”，且已存档。本指南制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本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公开了利益声明和评价结果，即所有参与本指南制定的成员均与药品生产企业无任何经济利益往来。

本指南将在临床应用中进一步完善并及时进行更新。

复发性流产中西医结合诊疗指南

1 范围

本指南规定了复发性流产的诊断、辨证和治疗。

本指南适用于复发性流产的诊断和治疗。

本指南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 规范性引用文件

本指南以中西医临床需求为导向，遵循循证医学原则，参考了以下文件：

GB/T 16751.1-2021 中医临床诊疗术语 第1部分 疾病（2021修订版）

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分 证候（2021修订版）

GB/T 16751.3-2021 中医临床诊疗术语 第3部分 治法（2021修订版）

GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码（2021修订版）

中华医学会妇产科学分会 复发性流产诊治专家共识（2022年）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

3.1

复发性流产 recurrent spontaneous abortion, RSA

复发性流产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。

3.2

滑胎 habitual abortion

是指堕胎或小产连续发生3次或3次以上者，称为“滑胎”。

3.3

堕胎 induced abortion

凡妊娠12周内，胚胎自然殒堕者，为“堕胎”。

3.4

小产 miscarriage

妊娠12~28周内，胎儿已成形而自然殒堕者，为“小产”。

4 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病因的诊断，再根据中医诊断标准进行证候的诊断。

4.1 西医诊断

4.1.1 临床问题1：复发性流产的临床诊断要点有哪些？

推荐意见：（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内分泌检查如性激素、甲状腺功能、血糖筛查等。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。

证据概要：依据2022年中国人体健康科技促进会生殖免疫专业委员会发布的《复发性流产病因检查专家共识》和2022年中华医学会妇产科学分会发布的《复发性流产诊治专家共识》确定临床诊断要点。

4.1.2 临床问题2：复发性流产的病因分类？

推荐意见：RSA的病因分为解剖因素、遗传因素、内分泌异常、感染因素、PTS、免疫因素、男性因素、其他因素、不明原因所致的RSA。

证据概要：依据2022年中国人体健康科技促进会生殖免疫专业委员会发布的《复发性流产病因检查专家共识》和2022年中华医学会妇产科学分会发布的《复发性流产诊治专家共识》进行分类。

4.2 证候诊断

4.2.1 临床问题1：复发性流产的中医证候类型有哪些？

推荐意见：RSA孕前调理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。

证据概要：关于RSA的证型，检索知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库中建库至2022年7月的报道类文献8481篇，并手工检索涉及相关内容的书籍类文献5部，包括收录于最新版中医妇科学教材、中西医结合妇产科学教材及国内相关标准与指南。对符合纳入标准的453篇报道类文献和5部书籍类文献进行证候类型的频数统计及构成比分析。报道类文献中肾虚血瘀证164篇、脾肾两虚证124篇、肾气虚证37篇、气血虚弱证15篇、阴虚血热证4篇。书籍类文献中气血虚弱证5部、肾气虚证5部、脾肾两虚证2部、肾虚血瘀证1部、阴虚血热证

1部。经过两轮德尔菲专家问卷调查，专家对证候类型进行选择并排序，形成孕前调理阶段和孕后保胎阶段的常见证型。

4.2.2 临床问题2：如何进行复发性流产的证候要素诊断？

推荐意见1：RSA孕前调理阶段常见证型的证候要素

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。

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。

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；舌淡，苔薄白，脉沉弱。

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；舌淡，苔薄白，脉细弱。

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；舌红，少苔，脉细数。

推荐意见2：RSA孕后保胎阶段常见证型的证候要素

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；舌质紫暗，或有瘀斑瘀点，苔薄白，脉沉细略滑。

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。

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；舌淡，苔薄白，脉沉弱滑。

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；舌淡，苔薄白，脉细滑无力。

证据概要：经查阅知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库中建库至2022年7月的报道类文献8481篇，并手工检索涉及相关内容的书籍类文献5部，包括收录于最新版中医妇科学教材、中西医结合妇产科学教材及国内相关标准与指南。对检索得到的453篇报道类文献和5部书籍类文献中的证候类型、各证型的证候要素分别进行频数统计并排序，并对其进行两轮德尔菲专家问卷调查，专家分别对各证型的证候要素进行选择并排序，形成孕前调理阶段和孕后保胎阶段的证候要素。

5 治疗

本病的治疗分为未孕期孕前调理和已孕后保胎治疗两个阶段，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。孕前调理联合孕后保胎是治疗RSA的关键。孕前应采用“预防为主，防治结合”的原则，针对病因进行相应治疗，如免疫治疗、激素治

疗、抗凝治疗等；中医治疗以补肾健脾、益气养血、调理冲任为主，预培其损。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，月经如常，方可再次妊娠。孕后应立即应用中西医药物进行保胎治疗，防止妊娠丢失。孕后用药，应遵循治病与安胎并举的治疗原则。若病情需要应用活血化瘀药，或中成药组成中含有妊娠禁忌药或损伤肝肾功能药物时，必须在医师指导下使用，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，改用孕期安全药物保胎治疗，以免动胎、伤胎。早期RSA时，应保胎至孕12周；晚期RSA时，治疗期限应超过以往殒堕的最大时限2周，且无先兆流产（胎漏、胎动不安）征象时方可停药观察。

5.1 孕前调理

RSA未孕期孕前调理应根据不同的病因分别进行治疗。

5.1.1 临床问题 1：复发性流产孕前调理阶段，针对不同病因如何进行西医治疗方式的选择？

推荐意见 1：免疫因素有关的RSA治疗 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。

证据概要：以上给药原则和方案遵循《复发性流产合并风湿免疫病免疫抑制剂应用中国专家共识》《低分子肝素防治自然流产中国专家共识》和《产科抗磷脂综合征诊断与处理专家共识》。

推荐意见 2：PTS的治疗 针对PTS所致RSA治疗方案为LMWH、LDA的单药或联合治疗。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。

证据概要：以上给药原则和方案遵循《低分子肝素防治自然流产中国专家共识》和《产科抗磷脂综合征诊断与处理专家共识》。

推荐意见 3：遗传因素有关的RSA治疗 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。

推荐意见 4：解剖异常的治疗 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颈环扎术。

推荐意见 5: 内分泌异常的治疗 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；对于高泌乳素血症（hyperprolactinemia, HPRL）患者推荐溴隐亭治疗；建议黄体功能不足（luteal phase deficiency, LPD）患者排卵后予孕激素治疗。

推荐意见 6: 感染因素的治疗 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。

推荐意见 7: 男性因素 建议对 RSA 患者配偶纠正不良生活方式。

推荐意见 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。

证据概要: 推荐意见 3~8 参考 2022 年中华医学会妇产科学分会发布的《复发性流产诊治专家共识》。

5.1.2 临床问题 2: 复发性流产孕前调理阶段，单用中医治疗或中西医结合治疗的有效性（如妊娠成功率和持续妊娠率、中医临床症状有效率等）如何？

(1) 推荐意见 1

常见证候: 肾虚血瘀证。

治则治法: 补肾活血，调固冲任。

推荐药物: 补肾固冲丸合桂枝茯苓丸（证据级别：IVa，强推荐）。

方剂组成: 补肾固冲丸：菟丝子、续断、巴戟天、杜仲、当归、熟地黄、枸杞子、鹿角霜、阿胶、党参、白术、大枣、砂仁。桂枝茯苓丸：桂枝、茯苓、赤芍药、牡丹皮、桃仁。

证据概要: 2021 年全国中医药行业高等教育“十四五”规划教材《中医妇科学》滑胎一病中关于肾虚证的推荐方剂为补肾固冲丸；关于血瘀证的推荐方剂为桂枝茯苓丸。

(2) 推荐意见 2

常见证候: 脾肾两虚证。

治则治法: 温补脾肾。

推荐药物: 滋肾育胎丸联合西医常规治疗（地屈孕酮、维生素 E）（证据级别：D，强推荐）。若伴见面色萎黄，语声低微，气短乏力症状者，推荐应用汤剂寿胎丸合四君子汤（证据级别：C，强推荐）。

方剂组成: 寿胎丸合四君子汤：菟丝子、桑寄生、续断、阿胶、党参、白术、茯苓、甘草。

用法用量: 滋肾育胎丸：口服，一次 5g，一日 3 次。

证据概要:

滋肾育胎丸联合西医常规治疗（地屈孕酮、维生素 E）：纳入 1 项随机对照试验（50 例患者）Meta 分析结果显示，滋肾育胎丸（文献中用药时间为孕前 3 个月开始服用，产后仍继续服用）联合地屈孕酮加维生素 E 与单独应用地屈孕酮加维生素 E 治疗 RSA 患者相比，治疗组持续妊娠率优于对照组[OR=7.67, 95% CI (1.47, 39.99), P=0.02]。纳入 1 项随机对照试验（86 例患者）Meta 分析结果显示^[1]，滋肾育胎丸（文献中用药时间为孕前 3 个月开始服用直至产后 3 个月）联合地屈孕酮与单独应用地屈孕酮治疗 RSA 患者相比，在中医临床症状有效率（腰膝酸软、纳呆便溏、头晕耳鸣、尿频、夜尿多等临床症状改善/消失）方面，治疗组优于对照组[OR=3.30, 95% CI (1.14, 9.60), P=0.03]。

寿胎丸合四君子汤：纳入 1 项随机对照试验（104 例患者）Meta 分析结果显示^[2]，寿胎丸合四君子汤（文献中用药时间为孕前 2 个月开始服用直至妊娠超过以往流产孕周）与单独应用淋巴细胞免疫治疗封闭抗体阴性同种免疫型 RSA 患者相比，治疗组的妊娠成功率优于对照组[OR=2.02, 95% CI (1.51, 2.70), P<0.00001]。

（3）推荐意见 3

常见证候：肾气虚证。

治则治法：补肾益气，调固冲任。

推荐药物：孕康颗粒（证据级别：IVa，强推荐）。若伴见腰膝酸冷，精神不振，怯寒畏冷，大便溏薄，尿频而清等肾阳虚证者，推荐应用右归胶囊（证据级别：Ib，强推荐）；若伴见腰膝酸软，潮热骨蒸，盗汗等阴虚症状者，可应用河车大造胶囊（证据级别：Ib，弱推荐）。

用法用量：孕康颗粒：开水冲服，一次 1 袋，一日 3 次；右归胶囊：口服，一次 4 粒，一日 3 次；河车大造胶囊：口服，一次 3 粒，一日 3 次。

证据概要：

孕康颗粒：中华中医药学会 2012 版《中医妇科常见病诊疗指南 滑胎》（ZYXXH/T223-2012）推荐孕康颗粒适用于滑胎肾虚证。

右归胶囊：中华中医药学会 2012 版《中医妇科常见病诊疗指南 滑胎》（ZYXXH/T223-2012）推荐右归胶囊适用于滑胎肾阳虚证。

河车大造胶囊：中华中医药学会 2012 版《中医妇科常见病诊疗指南 滑胎》（ZYXXH/T223-2012）推荐河车大造胶囊适用于滑胎肾虚证。2022 年“西学中”系统化培训系列教材《中医临床辨治》推荐河车大造胶囊适用于 RSA 肾气亏损证。

（4）推荐意见 4

常见证候：气血虚弱证。

治则治法：益气养血，调固冲任。

推荐药物：八珍颗粒（证据级别：D，强推荐）。若伴见头晕目眩，心悸失眠，食欲不振症状者，可应用复方阿胶浆（证据级别：IVa，弱推荐）。

用法用量：八珍颗粒：开水冲服，一次 1 袋，一日 2 次；复方阿胶浆：口服，一次 20ml（1 支），一日 3 次。

证据概要：

八珍颗粒：纳入 1 项随机对照试验（52 例患者）Meta 分析结果显示，八珍颗粒（文献中用药时间为孕前 3 个月开始服用）合固肾安胎丸（文献中用药时间为确诊妊娠后开始服用）与单独应用地屈孕酮合人绒毛膜促性腺激素（human chorionic gonadotropin, hCG）治疗 RSA 患者相比，在临床有效率（临床症状消失，B 超检查证实胚胎发育正常）方面，两组之间无显著差异[OR=1.53, 95% CI (0.40, 5.84), P=0.53]。

复方阿胶浆：中华中医药学会 2012 版《中医妇科常见病诊疗指南 滑胎》（ZYXXH/T223-2012）推荐复方阿胶浆适用于滑胎气血虚弱证。

（5）推荐意见 5

常见证候：阴虚血热证。

治则治法：滋阴清热，养血调冲。

推荐药物：若伴见口干咽痛，小便短赤症状者，推荐应用知柏地黄丸（证据级别：C，弱推荐）；若伴见潮热盗汗症状者，可应用大补阴丸（证据级别：Ib，弱推荐）。

用法用量：知柏地黄丸：口服，一次 8 丸，一日 3 次；大补阴丸：口服，一次 6g，一日 2~3 次。

证据概要：

知柏地黄丸：纳入 1 项随机对照试验（69 例患者）Meta 分析结果显示^[3]，知柏地黄丸与单独应用强的松片治疗抗精子抗体阳性的 RSA 患者相比，治疗组的临床有效率优于对照组[OR=1.46, 95% CI (1.07, 1.99), P=0.02]。

大补阴丸：中华中医药学会 2012 版《中医妇科常见病诊疗指南 滑胎》（ZYXXH/T223-2012）推荐大补阴丸适用于滑胎阴虚血热证。

5.1.3 临床问题 3：复发性流产孕前调理阶段，中西医结合治疗能否降低中医症状积分？

推荐意见：滋肾育胎丸联合地屈孕酮可降低孕前 RSA 脾肾两虚证患者的中医症状积分（证据级别：D，强推荐）。

证据概要：纳入 1 项随机对照试验（86 例患者）Meta 分析结果显示^[1]，滋肾育胎丸（文献中用药时间为孕前 3 个月开始服用直至孕后 3 个月）联合地屈孕酮与单独应用地屈孕酮治疗 RSA 患者相比，治疗组中医症状积分低于对照组[MD= -3.92, 95% CI (-5.51, -2.33), P<0.00001]。

5.1.4 临床问题 4：复发性流产孕前调理阶段，单用中医治疗的安全性如何？

推荐意见：知柏地黄丸治疗孕前 RSA 阴虚血热证患者安全性较好（证据级别：C，弱推荐）。

证据概要：纳入 1 项随机对照试验（69 例患者）Meta 分析结果显示^[3]，知柏地黄丸与单独应用强的松片治疗抗精子抗体阳性的 RSA 阴虚血热证患者相比，治疗组发生了 1 例不良反应（包括恶心）；对照组发生了 8 例不良反应（包括恶心、胀气、上腹部不适），治疗组的不良反应发生率低于对照组[OR=0.12, 95% CI (0.02, 0.92), P=0.04]。

5.2 孕后保胎

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。若合并其他病因者，推荐联合相关专科医师共同管理。

5.2.1 临床问题 1：复发性流产孕后保胎阶段，如何进行孕激素保胎方式的选择？

推荐意见：根据用药途径分为口服、肌内注射、阴道用药等，可酌情合并用药。（1）口服用药：地屈孕酮，每日 20~40mg，或黄体酮制剂。（2）肌内注射黄体酮：每日 20mg，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 200~300mg，或黄体酮阴道缓释凝胶，每日 90mg。阴道流血时应慎用。使用至孕 12~16 周，或前次流产的孕周后 1~2 周停药。具体参考《孕激素维持早期妊娠及防治流产的中国专家共识》。

5.2.2 临床问题 2：复发性流产孕后保胎阶段，若合并其他病因者，如何进行西医治疗方式的选择？

推荐意见 1：合并免疫因素 RSA 合并自身免疫性疾病和 OAPS 的妊娠期治疗推荐联合专科医师共同管理。其治疗参照《复发性流产合并风湿免疫病免疫抑制剂应用中国专家共识》《低分子肝素防治自然流产中国专家共识》和《产科抗磷脂综合征诊断与处理专家共识》。

推荐意见 2：合并 PTS 针对遗传性 PTS 和获得性 PTS 的妊娠期治疗推荐联合专科医师共同管理。其治疗参照《复发性流产合并血栓前状态诊治中国专家共识》。

推荐意见 3：合并解剖因素 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。参照 2022 年《复发性流产诊治专家共识》。

推荐意见 4：合并内分泌因素 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。对于 RSA 合并甲状腺功能异常的妊娠期治疗参照《妊娠和产后甲状腺疾病诊治指南（第 2 版）》；对于 HPRL 患者推荐妊娠后停用溴隐亭，参照《女性高泌乳素血症诊治专家共识》。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。

推荐意见 5：合并感染因素 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，参照 2022 年《复发性流产诊治专家共识》。

5.2.3 临床问题 3：复发性流产孕后保胎阶段，单用中医治疗或中西医结合治疗的有效性（如活产率、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）如何？

(1) 推荐意见 1

常见证候：肾虚血瘀证。

治则治法：补肾活血，固冲安胎。

推荐药物：寿胎丸合四物汤去川芎加杜仲、丹参、甘草联合孕激素（证据级别：C，强推荐）。若伴见面色萎黄，头晕眼花，心悸气短症状者，可应用寿胎丸合四物汤联合肝素类药物（证据级别：D，弱推荐）；若伴见素有癥块，血瘀腹痛症状者，可应用寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝联合地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E（证据级别：C，弱推荐）。

方剂组成：寿胎丸合四物汤去川芎加杜仲、丹参、甘草：菟丝子、桑寄生、续断、杜仲、阿胶、当归、丹参、白芍、熟地黄、甘草。寿胎丸合四物汤：桑寄生、续断、菟丝子、阿胶、当归、川芎、白芍、熟地黄。寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝：菟丝子、桑寄生、续断、阿胶、茯苓、芍药、牡丹皮、桃仁。

证据概要：

寿胎丸合四物汤去川芎加杜仲、丹参、甘草联合孕激素：纳入 6 项随机对照试验（398 例患者）Meta 分析结果显示^[4-8]，寿胎丸合四物汤加减联合孕激素类药物（黄体酮胶囊、地屈孕酮）与单独使用孕激素类药物（黄体酮胶囊、地屈孕酮）治疗 RSA 患者相比，在妊娠成功率（妊娠超过以往月份且孕 12 周 B 超检查提示胎儿发育正常）方面，治疗组优于对照组[OR=5.11, 95% CI (3.10, 8.44), $P<0.00001$]。纳入 5 项随机对照试验（282 例患者）Meta 分析结果显示^[4,6,8,9]，寿胎丸合四物汤加减联合黄体酮胶囊与单独使用黄体酮胶囊治疗 RSA 患者相比，在临床有效率（临床症状和体征消失，足月分娩，B 超检查胚胎发育与孕周相符）方面，治疗组优于对照组[OR=5.37, 95% CI (2.80, 10.32), $P<0.00001$]。

寿胎丸合四物汤联合肝素类药物：纳入 2 项随机对照试验（124 例患者）Meta 分析结果显示^[10,11]，寿胎丸合四物汤联合肝素类药物（低分子肝素钠、依诺肝素钠）与单独应用肝素类药物（低分子肝素钠、依诺肝素钠）治疗 PTS RSA 患者相比，在临床有效率（孕 12 周胚胎存活率，成功妊娠）方面，治疗组优于对照组[OR=3.05, 95%CI (1.08, 8.62), $P=0.04$]。

寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝联合地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E：纳入 1 项随机对照试验（120 例患者）Meta 分析结果显示^[12]，寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝联合地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 与单独应用地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 治疗 RSA 患者相比，在临床有效率（自觉症状消失，阴道流血停止、轻微下腹痛、腰膝酸软等改善或消失，激素水平改善或恢复正常，胎儿发育正常）方面，治疗组优于对照组[OR=5.09, 95% CI (1.59, 16.31), $P=0.006$]。

(2) 推荐意见 2

常见证候：脾肾两虚证。

治则治法：补肾健脾，固冲安胎。

推荐药物：滋肾育胎丸联合西医常规治疗（孕激素、维生素 E、hCG、肝素）（证据级别：D，强推荐）。

用法用量：滋肾育胎丸：口服，一次 5g，一日 3 次。

证据概要：滋肾育胎丸联合西医常规治疗（孕激素、维生素 E、hCG、肝素）：纳入 4 项随机对照试验（358 例患者）Meta 分析结果显示^[13-16]，滋肾育胎丸联合地屈孕酮/烯丙雌醇加维生素 E 与单独应用地屈孕酮/烯丙雌醇加维生素 E 治疗 RSA 患者相比，治疗组活产率优于对照组[OR=4.44, 95% CI (2.58, 7.65), $P<0.00001$]。纳入 2 项随机对照试验（126 例患者）Meta 分析结果显示^[17,18]，滋肾育胎丸联合达肝素钠注射液与单独应用地屈孕酮加黄体酮治疗 RSA 患者相比，治疗组活产率优于对照组[OR=3.94, 95% CI (1.55, 10.04), $P=0.004$]。纳入 3 项随机对照试验（291 例患者）Meta 分析结果显示^[19,20]，滋肾育胎丸联合地屈孕酮与单独应用地屈孕酮治疗 RSA 患者相比，治疗组保胎成功率优于对照组[OR=3.60, 95% CI (1.98, 6.54), $P<0.00001$]。纳入 2 项随机对照试验（164 例患者）Meta 分析结果显示^[21,22]，滋肾育胎丸联合黄体酮加 hCG 与单独应用黄体酮加 hCG 治疗 RSA 患者相比，治疗组保胎成功率优于对照组[OR=6.37, 95% CI (2.29, 17.70), $P=0.0004$]。纳入 1 项随机对照试验（120 例患者）Meta 分析结果显示^[23]，滋肾育胎丸联合依诺肝素钠注射液与单独应用依诺肝素钠注射液治疗 RSA 患者相比，治疗组保胎成功率优于对照组[OR=4.17, 95% CI (1.53, 11.38), $P=0.005$]。纳入 2 项随机对照试验（151 例患者）Meta 分析结果显示^[13,15]，滋肾育胎丸联合孕激素类药物（地屈孕酮、烯丙雌醇）与单独应用孕激素类药物（地屈孕酮、烯丙雌醇）治疗 RSA 患者相比，在临床有效率（临床症状消失/改善，各项指标基本正常，B 超检查胚胎发育与孕周相符）方面，治疗组优于对照组[OR=1.38, 95% CI (1.16, 1.64), $P=0.0003$]。纳入 1 项随机对照试验（84 例患者）Meta 分析结果显示^[24]，滋肾育胎丸联合低分子肝素钙注射液与单独应用低分子肝素钙注射液治疗 RSA 患者相比，在临床有效率（无血栓前状态表现，凝血-纤溶指标水平处于正常范围，B 超检查胎儿发育正常）方面，治疗组优于对照组[OR=3.32, 95% CI (1.06, 10.37), $P=0.04$]。

（3）推荐意见 3

常见证候：肾气虚证。

治则治法：补肾益气，固冲安胎。

推荐药物：保胎灵胶囊联合西医常规治疗（hCG、烯丙雌醇）（证据级别：D，强推荐）。若伴见腰酸腹痛，阴道出血等症状者，可选用孕康颗粒联合黄体酮（证据级别：D，弱推荐）；若伴见腰酸胀痛，小腹坠痛，阴道流血，伴有头晕耳鸣，口干咽燥，神疲乏力，手足心热等肾阴虚证者，可应用固肾安胎丸联合西医常规治疗（孕激素、维生素 E）（证据级别：D；强推荐）。

用法用量：保胎灵胶囊：口服，一次 3 粒，一日 3 次；孕康颗粒：开水冲服，一次 1 袋，一日 3 次；固肾安胎丸：口服，一次 1 袋，一日 3 次。

证据概要:

保胎灵胶囊联合西医常规治疗（hCG、烯丙雌醇）：纳入 1 项随机对照试验（80 例患者）Meta 分析结果显示，保胎灵胶囊联合 hCG 与单独应用黄体酮加维生素 E 治疗黄体功能不全型 RSA 患者相比，治疗组足月妊娠情况优于对照组[OR=13.00, 95% CI (1.58, 107.23), P=0.02]。纳入 3 项随机对照试验（200 例患者）Meta 分析结果显示^[25-27]，保胎灵胶囊联合烯丙雌醇与单独应用烯丙雌醇治疗 RSA 患者相比，治疗组持续妊娠率优于对照组[OR=3.83, 95% CI (1.63, 8.99), P=0.002]。

孕康颗粒联合黄体酮：纳入 1 项随机对照试验（100 例患者）Meta 分析结果显示，孕康颗粒联合黄体酮与单独应用黄体酮治疗 RSA 患者相比，在临床有效率（中医临床症状全部改善/消失，抗心磷脂抗体或抗子宫内膜抗体转阴，超声显示孕囊发育正常）方面，治疗组优于对照组[OR=9.33, 95% CI (1.12, 77.70), P=0.04]。

固肾安胎丸联合西医常规治疗（孕激素、维生素 E）：纳入 1 项随机对照试验（127 例患者）Meta 分析结果显示^[28]，固肾安胎丸联合黄体酮胶丸合维生素 E 与应用黄体酮胶丸合维生素 E 治疗 RSA 患者相比，在临床有效率（阴道出血、腰酸腹痛等症状消失，胚胎发育良好，无流产征兆）方面，治疗组优于对照组[OR=3.23, 95% CI (1.05, 9.92), P=0.04]。

（4）推荐意见 4

常见证候：气血虚弱证。

治则治法：益气养血，固冲安胎。

推荐药物：阿胶补血颗粒（证据级别：IVa，强推荐）。

用法用量：阿胶补血颗粒：开水冲服，一次 1 袋，一日 2 次。

证据概要：中华中医药学会 2012 版《中医妇科常见病诊疗指南 胎漏、胎动不安》（ZYYYXH/T222-2012）推荐阿胶补血颗粒适用于胎漏、胎动不安气血虚弱证。

5.2.4 临床问题 4：复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗能否改善中医证候积分/中医临床症状/中医临床症状有效率？

（1）推荐意见 1：寿胎丸合四物汤去川芎加杜仲、丹参、甘草联合孕激素可改善孕后 RSA 肾虚血瘀证患者的中医证候积分、中医临床症状有效率（证据级别：C，强推荐）。

证据概要：纳入 6 项随机对照试验（380 例患者）Meta 分析结果显示^[4,5,7,8,9]，寿胎丸合四物汤加减联合孕激素类药物（黄体酮胶囊、地屈孕酮）与单独应用孕激素类药物（黄体酮胶囊、地屈孕酮）治疗 RSA 肾虚血瘀证患者相比，在中医证候积分改善方面，治疗组优于对照组[MD= -2.93, 95% CI (-3.19, -2.67), P<0.00001]。纳入 2 项随机对照试验（156 例患者）Meta 分析结果显示^[5,7]，寿胎丸合四物汤加减联合地屈孕酮与单独使用地屈孕酮治疗 RSA 肾虚血瘀证患者相比，在中医临床症状有效率（腰痛、小腹坠痛等症状不断减轻直至消失，中医证候积分减少）方面，治疗组优于对照组[OR=4.62, 95% CI (2.08, 10.24), P=0.0002]。

(2) 推荐意见 2: 寿胎丸合四物汤联合依诺肝素钠可改善孕后 RSA 肾虚血瘀证患者的中医证候积分（证据级别：D，弱推荐）。

证据概要: 纳入 1 项（60 例患者）Meta 分析结果显示^[11]，寿胎丸合四物汤联合依诺肝素钠与单独应用依诺肝素钠治疗 PTS RSA 肾虚血瘀证患者相比，在阴道出血证候积分方面，治疗组低于对照组[MD= -2.27, 95% CI (-2.41, -2.13), $P<0.00001$]; 在小腹疼痛证候积分方面，治疗组低于对照组[MD= -1.99, 95% CI (-2.21, -1.77), $P<0.00001$].

(3) 推荐意见 3: 寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝联合地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 可改善孕后 RSA 肾虚血瘀证患者的中医证候积分（证据级别：C，弱推荐）。

证据概要: 纳入 1 项随机对照试验（120 例患者）Meta 分析结果显示^[12]，寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝联合地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 与单独应用地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 治疗 RSA 肾虚血瘀证患者相比，在屡孕屡堕证候积分方面，治疗组低于对照组[MD= -0.88, 95% CI (-0.97, -0.79), $P<0.00001$]; 在小腹坠痛证候积分方面，治疗组低于对照组[MD= -0.84, 95% CI (-0.93, -0.75), $P<0.00001$]; 在阴道出血证候积分方面，治疗组低于对照组[MD= -0.70, 95% CI (-0.80, -0.60), $P<0.00001$].

(4) 推荐意见 4: 滋肾育胎丸联合西医常规治疗（孕激素、维生素 E）可改善孕后 RSA 脾肾两虚证患者的中医临床症状有效率、中医证候积分（证据级别：D，强推荐）。

证据概要: 纳入 3 项随机对照试验（291 例患者）Meta 分析结果显示^[14,19,29]，滋肾育胎丸联合孕激素类药物（地屈孕酮、炔丙雌醇）与单独应用孕激素类药物（地屈孕酮、炔丙雌醇）治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比，治疗组中医临床症状有效率优于对照组[OR=4.06, 95% CI (2.14, 7.70), $P<0.0001$]. 纳入 1 项随机对照试验（123 例患者）Meta 分析结果显示^[16]，滋肾育胎丸联合地屈孕酮加维生素 E 与单独应用地屈孕酮加维生素 E 治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比，治疗组阴道出血发生率低于对照组[OR=0.10, 95% CI (0.05, 0.24), $P<0.00001$]; 治疗组腰骶酸痛发生率低于对照组[OR=0.06, 95% CI (0.02, 0.15), $P<0.00001$]; 治疗组下腹疼痛或坠胀发生率低于对照组[OR=0.18, 95% CI (0.08, 0.40), $P<0.0001$]. 纳入 1 项随机对照试验（84 例患者）Meta 分析结果显示^[14]，滋肾育胎丸联合炔丙雌醇与单独应用炔丙雌醇治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比，治疗组腹胀不适证候积分低于对照组[MD= -0.33, 95% CI (-0.44, -0.22), $P<0.00001$]; 治疗组下腹隐痛证候积分低于对照组[MD= -0.36, 95% CI (-0.47, -0.25), $P<0.00001$]; 治疗组腰膝酸软证候积分低于对照组[MD= -0.37, 95% CI (-0.46, -0.28), $P<0.00001$]; 治疗组阴道出血证候积分低于对照组[MD= -0.28, 95% CI (-0.33, -0.23), $P<0.00001$].

(5) 推荐意见 5: 保胎灵胶囊联合炔丙雌醇可改善孕后 RSA 肾气虚证患者的中医临床症状（证据级别：D，强推荐）。

证据概要: 纳入 2 项随机对照试验（150 例患者）Meta 分析结果显示^[25,26]，保胎灵胶囊联合炔丙雌醇与单独应用炔丙雌醇治疗 RSA 肾气虚证患者相比，在阴道出血时间方面，治

疗组较对照组缩短[MD= -2.28, 95% CI (-2.95, -1.62), $P<0.00001$]; 在腰酸消失时间方面, 治疗组较对照组缩短[MD= -2.22, 95% CI (-2.95, -1.49), $P<0.00001$]。纳入 3 项随机对照试验 (206 例患者) Meta 分析结果显示^[25,26], 保胎灵胶囊联合烯丙雌醇与单独应用烯丙雌醇治疗 RSA 肾气虚证患者相比, 在腹痛消失时间方面, 治疗组较对照组缩短[MD= -1.60, 95% CI (-1.71, -1.49), $P<0.00001$]; 在下腹坠胀消失时间方面, 治疗组较对照组缩短[MD= -2.57, 95% CI (-2.62, -2.49), $P<0.00001$]。

(6) 推荐意见 6: 孕康颗粒联合黄体酮可改善孕后 RSA 肾气虚证患者的临床症状积分 (证据级别: D, 弱推荐)。

证据概要: 纳入 1 项随机对照试验 (100 例患者) Meta 分析结果显示, 孕康颗粒联合黄体酮与单独应用黄体酮治疗 RSA 肾气虚证患者相比, 在治疗 2 周后临床症状积分方面, 治疗组低于对照组[MD= -2.01, 95% CI (-2.22, -1.80), $P<0.00001$]。

5.2.5 临床问题 5: 复发性流产孕后保胎阶段, 中西医结合治疗能否改善激素水平?

(1) 推荐意见 1: 寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝联合地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 可改善孕后 RSA 肾虚血瘀证患者的 hCG 和孕酮 (progesterone, P) 水平 (证据级别: C, 弱推荐)。

证据概要: 纳入 1 项随机对照试验 (120 例患者) Meta 分析结果显示^[12], 寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝联合地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 与单独应用地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 治疗 RSA 肾虚血瘀证患者相比, 治疗组 hCG 高于对照组[MD=30.30, 95% CI (27.61, 32.99), $P<0.00001$]; 治疗组 P 高于对照组[MD=23.83, 95% CI (21.55, 26.11), $P<0.00001$]。

(2) 推荐意见 2: 滋肾育胎丸联合西医常规治疗 (孕激素、hCG) 可改善孕后 RSA 脾肾两虚证患者的 hCG、P 和雌二醇 (estradiol, E₂) 水平 (证据级别: D, 强推荐)。

证据概要: 纳入 8 项随机对照试验 (651 例患者) Meta 分析结果显示^[13,14,15,19,20,29], 滋肾育胎丸联合孕激素类药物 (地屈孕酮、烯丙雌醇) 与单独应用孕激素类药物 (地屈孕酮、烯丙雌醇) 治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比, 治疗组 hCG 高于对照组[SMD=1.00, 95% CI (-0.27, 2.27), $P<0.00001$]。纳入 1 项随机对照试验 (90 例患者) Meta 分析结果显示^[22], 滋肾育胎丸联合黄体酮加 hCG 与单独应用黄体酮加 hCG 治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比, 治疗组 hCG 高于对照组[MD=952.09, 95% CI (798.49, 1105.69), $P<0.00001$]。纳入 7 项随机对照试验 (568 例患者) Meta 分析结果显示^[13,14,19,20,29], 滋肾育胎丸联合孕激素类药物 (地屈孕酮、烯丙雌醇) 与单独应用孕激素类药物 (地屈孕酮、烯丙雌醇) 治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比, 治疗组 P 高于对照组[SMD=1.55, 95% CI (0.99, 2.11), $P<0.05$]。纳入 1 项随机对照试验 (90 例患者) Meta 分析结果显示^[22], 滋肾育胎丸联合黄体酮加 hCG 与单独应用黄体酮加 hCG 治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比, 治疗组 P 高于对照组[MD=30.03, 95% CI (24.05, 36.01), $P<0.05$]。纳入 4 项随机对照试验 (277 例患者) Meta 分析结果

显示^[13,14,29]，滋肾育胎丸联合孕激素类药物（地屈孕酮、烯丙雌醇）与单独应用孕激素类药物（地屈孕酮、烯丙雌醇）治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比，治疗组 E₂ 高于对照组[SMD=1.02, 95% CI (0.77, 1.28), P<0.00001]。

(3) 推荐意见 3: 保胎灵胶囊联合烯丙雌醇可改善孕后 RSA 肾气虚证患者的 hCG、P 和 E₂ 水平（证据级别：D，强推荐）。

证据概要: 纳入 3 项随机对照试验（200 例患者）Meta 分析结果显示^[25-27]，保胎灵胶囊联合烯丙雌醇与单独应用烯丙雌醇治疗 RSA 肾气虚证患者相比，治疗组 hCG 高于对照组[SMD=8.68, 95% CI (4.28, 13.07), P<0.00001]；治疗组 P 高于对照组[SMD=0.86, 95% CI (0.81, 2.53), P<0.00001]；治疗组 E₂ 高于对照组[MD=3.12, 95% CI (0.18, 6.42), P<0.00001]。

5.2.6 临床问题 6: 复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗能否改善血栓前状态？

(1) 推荐意见 1: 寿胎丸合四物汤去川芎加杜仲、丹参、甘草联合孕激素可降低孕后 RSA 肾虚血瘀证患者的 D-二聚体（D-Dimer, D-D）水平（证据级别：C，强推荐）。

证据概要: 纳入 3 项随机对照试验（216 例患者）Meta 分析结果显示^[5,7,8]，寿胎丸合四物汤加减联合孕激素类药物（黄体酮胶囊、地屈孕酮）与单独应用孕激素类药物（黄体酮胶囊、地屈孕酮）治疗 RSA 肾虚血瘀证患者相比，治疗组 D-D 低于对照组[MD= -0.25, 95% CI (-0.31, -0.19), P<0.00001]。

(2) 推荐意见 2: 寿胎丸合四物汤联合肝素类药物可改善孕后 RSA 肾虚血瘀证患者的凝血相关指标（证据级别：D，弱推荐）。

证据概要: 纳入 2 项随机对照试验（124 例患者）Meta 分析结果显示^[10,11]，寿胎丸合四物汤联合肝素类药物（低分子肝素钠、依诺肝素钠）与单独应用肝素类药物（低分子肝素钠、依诺肝素钠）治疗 PTS RSA 肾虚血瘀证患者相比，治疗组 D-D 低于对照组[MD= -2.43, 95% CI (-2.90, -1.96), P<0.00001]。纳入 1 项随机对照试验（60 例患者）Meta 分析结果显示^[11]，寿胎丸合四物汤联合依诺肝素钠与单独应用依诺肝素钠治疗 PTS RSA 肾虚血瘀证患者相比，治疗组蛋白 S（protein S, PS）高于对照组[MD=17.28, 95% CI (12.45, 22.11), P<0.00001]；治疗组蛋白 C（protein C, PC）高于对照组[MD=28.95, 95% CI (22.10, 35.80), P<0.00001]；治疗组抗凝血酶（antithrombin, AT）高于对照组[MD=9.29, 95% CI (4.43, 14.15), P=0.0002]；治疗组组织型纤溶酶原活化因子（tissue type plasminogen activator, t-PA）高于对照组[MD=0.14, 95% CI (0.06, 0.22), P=0.005]；治疗组血小板聚集功能（platelet aggregation function, PAgT）低于对照组[MD= -10.70, 95% CI (-13.60, -7.80), P<0.00001]；治疗组纤溶酶原激活物抑制物-1（plasminogen activator inhibitor 1, PAI-1）低于对照组[MD= -25.64, 95% CI (-29.56, -21.72), P<0.00001]；治疗组纤维蛋白原（fibrinogen, FIB）低于对照组[MD= -0.96, 95% CI (-1.18, -0.74), P<0.00001]。

(3) 推荐意见 3: 寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝联合地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 可降低孕后 RSA 肾虚血瘀证患者的 D-D 水平 (证据级别: C, 弱推荐)。

证据概要: 纳入 1 项随机对照试验 (120 例患者) Meta 分析结果显示^[12], 寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝联合地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 与单独应用地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 治疗 RSA 肾虚血瘀证患者相比, 治疗组 D-D 低于对照组[MD= -0.25, 95% CI (-0.35, -0.15), $P < 0.00001$]。

(4) 推荐意见 4: 滋肾育胎丸联合肝素类药物可改善孕后 RSA 脾肾两虚证患者的凝血相关指标 (证据级别: D, 强推荐)。

证据概要: 纳入 2 项随机对照试验 (204 例患者) Meta 分析结果显示^[23,24], 滋肾育胎丸联合肝素类药物 (低分子肝素钙、依诺肝素钠) 与单独应用肝素类药物 (低分子肝素钙、依诺肝素钠) 治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比, 治疗组 FIB 低于对照组[MD= -1.26, 95% CI (-1.38, -1.13), $P < 0.0001$]; 治疗组 D-D 低于对照组[MD= -83.86, 95% CI (-92.85, -74.87), $P < 0.00001$]; 治疗组 PAI-1 低于对照组[MD= -28.04, 95% CI (-30.77, -25.31), $P < 0.00001$]。纳入 1 项随机对照试验 (84 例患者) Meta 分析结果显示^[24], 滋肾育胎丸联合低分子肝素钙注射液与单独应用低分子肝素钙注射液治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比, 治疗组凝血酶原时间 (prothrombin time, PT) 高于对照组[MD=5.22, 95% CI (4.44, 6.00), $P < 0.0001$]; 治疗组凝血酶时间 (thrombin time, TT) 高于对照组[MD=2.77, 95% CI (1.86, 3.68), $P < 0.00001$]。

(5) 推荐意见 5: 保胎灵胶囊联合烯丙雌醇可改善孕后 RSA 肾气虚证患者的盆腔血流动力学参数 (证据级别: D, 强推荐)。

证据概要: 纳入 1 项随机对照试验 (80 例患者) Meta 分析结果显示^[26], 保胎灵胶囊联合烯丙雌醇与单独应用烯丙雌醇治疗 RSA 肾气虚证患者相比, 治疗组卵巢动脉阻力指数 (resistance index, RI) 低于对照组[MD= -0.04, 95% CI (-0.06, -0.02), $P = 0.002$]; 治疗组卵巢动脉搏动指数 (pulsatility index, PI) 低于对照组[MD= -0.05, 95% CI (-0.10, 0.00), $P = 0.04$]; 治疗组子宫动脉 RI 低于对照组[MD= -0.04, 95% CI (-0.06, -0.02), $P = 0.002$]; 治疗组子宫动脉 PI 低于对照组[MD= -0.21, 95% CI (-0.41, -0.01), $P = 0.04$]。

5.2.7 临床问题 7: 复发性流产孕后保胎阶段, 中西医结合治疗能否改善感染因素?

(1) 推荐意见 1: 寿胎丸合四物汤去川芎加杜仲、丹参、甘草联合孕激素可改善孕后 RSA 肾虚血瘀证患者的肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor α , TNF- α) 和白细胞介素-10 (interleukin 10, IL-10) 水平 (证据级别: C, 强推荐)。

证据概要: 纳入 3 项随机对照试验 (216 例患者) Meta 分析结果显示^[5,7,8], 寿胎丸合四物汤加减联合孕激素类药物 (黄体酮胶囊、地屈孕酮) 与单独应用孕激素类药物 (黄体酮胶囊、地屈孕酮) 治疗 RSA 肾虚血瘀证患者相比, 治疗组 TNF- α 低于对照组[MD= -53.29, 95% CI (-69.18, -37.41), $P < 0.00001$]。纳入 2 项随机对照试验 (144 例患者) Meta 分析结果

显示^[5,8]，寿胎丸合四物汤加减联合孕激素类药物（黄体酮胶囊、地屈孕酮）与单独应用孕激素类药物（黄体酮胶囊、地屈孕酮）治疗 RSA 肾虚血瘀证患者相比，治疗组 IL-10 高于对照组[MD=243.19, 95% CI (199.06, 287.32), $P<0.00001$]。

(2) 推荐意见 2: 寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝联合地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 可改善孕后 RSA 肾虚血瘀证患者的 IL-10 和 TNF- α 水平（证据级别：C，弱推荐）。

证据概要: 纳入 1 项随机对照试验（120 例患者）Meta 分析结果显示^[12]，寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝联合地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 与单独应用地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E 治疗 RSA 肾虚血瘀证患者相比，治疗组 IL-10 高于对照组[MD=0.22, 95% CI (0.18, 0.26), $P<0.00001$]; 治疗组 TNF- α 低于对照组[MD= -0.11, 95% CI (-0.13, -0.09), $P<0.00001$]。

(3) 推荐意见 3: 滋肾育胎丸联合地屈孕酮可改善孕后 RSA 脾肾两虚证患者的炎症相关指标（证据级别：D，强推荐）。

证据概要: 纳入 2 项随机对照试验（233 例患者）Meta 分析结果显示^[15,19]，滋肾育胎丸联合地屈孕酮与单独应用地屈孕酮治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比，治疗组 IL-10 高于对照组[MD=1.56, 95% CI (0.23, 2.89), $P=0.02$]; 治疗组白细胞介素-2 (interleukin 2, IL-2) 低于对照组[MD= -1.61, 95% CI (-3.09, -0.13), $P=0.03$]。纳入 1 项随机对照试验（83 例患者）Meta 分析结果显示^[5]，滋肾育胎丸联合地屈孕酮与单独应用地屈孕酮治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比，治疗组 γ 干扰素 (interferon- γ , IFN- γ) 低于对照组[MD= -10.11, 95% CI (-11.75, -8.48), $P<0.00001$]; 治疗组白细胞介素-4 (interleukin 4, IL-4) 高于对照组[MD=5.38, 95% CI (4.44, 6.33), $P<0.00001$]。

(4) 推荐意见 4: 保胎灵胶囊联合烯丙雌醇可改善孕后 RSA 肾气虚证患者的炎症相关指标（证据级别：D，强推荐）。

证据概要: 纳入 2 项随机对照试验（150 例患者）Meta 分析结果显示^[25,26]，保胎灵胶囊联合烯丙雌醇与单独应用烯丙雌醇治疗 RSA 肾气虚证患者相比，治疗组 CD4+ 低于对照组[MD= -4.22, 95% CI (-6.62, -1.82), $P=0.0006$]; 治疗组 CD4+/CD8+ 低于对照组[MD= -0.20, 95% CI (-0.25, -0.15), $P<0.00001$]。纳入 1 项随机对照试验（50 例患者）Meta 分析结果显示^[27]，保胎灵胶囊联合烯丙雌醇与单独应用烯丙雌醇治疗 RSA 肾气虚证患者相比，治疗组超敏 C 反应蛋白 (hypersensitive C-reactive protein, hs-CRP) 低于对照组[MD= -1.91, 95% CI (-2.56, -1.26), $P<0.00001$]; 治疗组白细胞介素-6 (interleukin 6, IL-6) 低于对照组[MD= -60.45, 95% CI (-61.66, -59.24), $P<0.00001$]; 治疗组 TNF- α 低于对照组[MD= -18.55, 95% CI (-19.76, -17.34), $P=0.0006$]; 治疗组白细胞介素-1 β (interleukin 1 β , IL-1 β) 低于对照组[MD= -19.45, 95% CI (-23.51, -15.39), $P<0.00001$]。

5.2.8 临床问题 8: 复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗的安全性如何？

(1) 推荐意见 1: 滋肾育胎丸联合西医常规治疗（肝素、孕激素）治疗孕后 RSA 脾肾两虚证患者的安全性较好（证据级别：D，强推荐）。

证据概要: 纳入 2 项随机对照试验（126 例患者）Meta 分析结果显示^[17,18]，滋肾育胎丸联合达肝素钠注射液与单独应用地屈孕酮加黄体酮治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比，治疗组发生 7 例妊娠期并发症（妊娠期高血压疾病 3 例，胎膜早破 2 例，产后出血 2 例）；对照组发生 39 例妊娠期并发症（妊娠期高血压疾病 11 例，胎膜早破 10 例，前置胎盘 6 例，胎盘早剥 3 例，产后出血 9 例），治疗组妊娠期并发症发生率低于对照组[OR=0.07, 95% CI (0.03, 0.19), $P<0.00001$]。纳入 1 项随机对照试验（68 例患者）Meta 分析结果显示^[17]，滋肾育胎丸联合达肝素钠注射液与单独应用地屈孕酮加黄体酮治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比，治疗组发生 1 例新生儿不良结局（早产儿 1 例）；对照组发生 3 例新生儿不良结局（早产儿 1 例，新生儿窒息 1 例，新生儿畸形 1 例），治疗组新生儿不良结局发生率与对照组相比，两组之间无显著差异[OR=0.29, 95% CI (0.03, 2.77), $P=0.28$]。纳入 3 项随机对照试验（275 例患者）Meta 分析结果显示^[19,29]，滋肾育胎丸联合孕激素类药物（烯丙雌醇、地屈孕酮）与单独应用孕激素类药物（烯丙雌醇、地屈孕酮）治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比，治疗组发生 11 例不良反应（恶心 7 例，头痛 2 例，乳房胀痛 1 例，皮肤瘙痒 1 例），对照组发生 16 例不良反应（恶心 10 例，头痛 2 例，水肿 2 例，乳房胀痛 1 例，皮肤瘙痒 1 例），治疗组的不良反应发生率与对照组相比，两组之间无显著差异[OR=0.65, 95% CI (0.29, 1.46), $P=0.30$]。纳入 1 项随机对照试验（120 例患者）Meta 分析结果显示^[23]，滋肾育胎丸联合依诺肝素钠注射液与单独应用依诺肝素钠注射液治疗 RSA 脾肾两虚证患者相比，治疗组发生 7 例不良反应（胃肠道反应 2 例，便秘 3 例，头痛 1 例，荨麻疹 1 例），对照组发生 4 例不良反应（胃肠道反应 3 例，便秘 1 例），治疗组的不良反应发生率与对照组相比，两组之间无显著差异[OR=1.85, 95% CI (0.51, 6.68), $P=0.35$]。

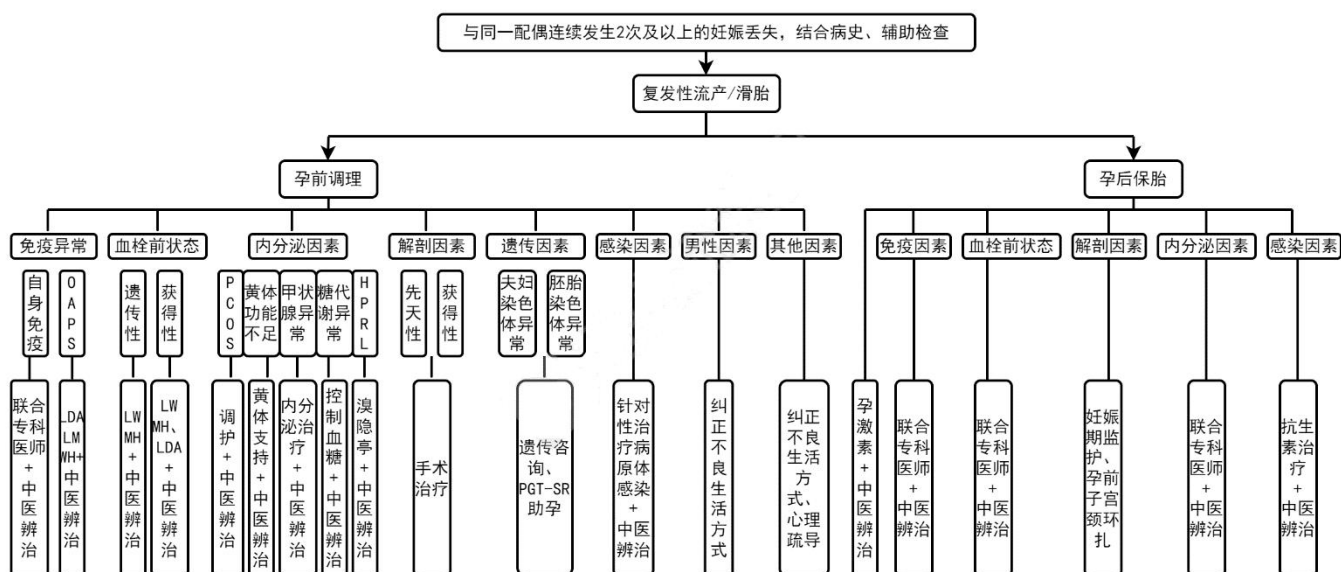
(2) 推荐意见 2: 保胎灵胶囊联合烯丙雌醇治疗孕后 RSA 肾气虚证患者的安全性较好（证据级别：D，强推荐）。

证据概要: 纳入 2 项随机对照试验（150 例患者）Meta 分析结果显示^[25,26]，保胎灵胶囊联合烯丙雌醇与单独应用烯丙雌醇治疗 RSA 肾气虚证患者相比，治疗组发生 3 例不良反应（恶心 1 例，头痛 1 例，口干 1 例）；对照组发生 5 例不良反应（头痛 2 例，恶心 1 例，口干 2 例），在不良反应发生率方面，两组之间无显著差异[OR=0.59, 95% CI (0.14, 2.52), $P=0.47$]。

6 中医治疗复发性流产推荐用药汇总表

	证候	主要症状	推荐中药	主要疗效总结					
				有效率 (妊娠结局)	改善 临床 症状	改善 激素 水平	改善血 栓前状 态	改善感 染因素	安全性
孕 前 调 理	肾虚血瘀证	腰膝酸软，经血色暗有块，头晕耳鸣，小腹疼痛或刺痛拒按	补肾固冲丸合桂枝茯苓丸（单用/汤剂） 1 IVa	✓					
	脾肾两虚证	腰膝酸软，下腹坠胀，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	滋肾育胎丸（联用/中成药） 1D	✓	✓				
			寿胎丸合四君子汤（单用/汤剂） 1C	✓					
	肾气虚证	夜尿频多，月经后期，经色淡暗，头晕耳鸣，腰膝酸软，性欲淡漠	孕康颗粒（单用/中成药） 1 IVa	✓					
			河车大造胶囊（单用/中成药） 2 Ib						
	肾阳虚证	腰膝酸冷，精神不振，怯寒畏冷，大便溏薄，尿频而清	右归胶囊（单用/中成药） 1 Ib	✓					
	气血虚弱证	神疲乏力，面色苍白或萎黄，心悸气短，头晕眼花	八珍颗粒（单用/中成药） 1D	✓					
复方阿胶浆（单用/中成药） 2 IVa			✓						
阴虚血热证	口干咽燥，手足心热，月经量少/多，经色鲜红，质黏稠，潮热盗汗	知柏地黄丸（单用/中成药） 2C	✓					✓	
		大补阴丸（单用/中成药） 2 Ib	✓						
孕 后 保 胎	肾虚血瘀证	孕后或见阴道少量出血，或腰酸腹痛；头晕耳鸣，面色晦暗	寿胎丸合四物汤去川芎加杜仲、丹参、甘草（联用/汤剂） 1C	✓	✓		✓	✓	
			寿胎丸合四物汤（联用/汤剂） 2D	✓	✓		✓		
			寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝（联用/汤剂） 2C	✓	✓	✓	✓	✓	
	脾肾两虚证	孕后或见阴道少量出血，或腰酸腹坠；头晕，神疲肢倦，夜尿频多，纳呆便溏	滋肾育胎丸（联用/中成药） 1D	✓	✓	✓	✓	✓	✓
			保胎灵胶囊（联用/中成药） 1D	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	肾气虚证	孕后或见阴道少量出血，腰膝酸软，夜尿频多；或小腹坠胀痛，头晕耳鸣	孕康颗粒（联用/中成药） 2D	✓	✓				
固肾安胎丸（联用/中成药） 1D			✓						
肾阴虚证	孕后或见阴道少量出血，手足心热；口干咽燥，腰膝酸软	阿胶补血颗粒（单用/中成药） 1 IVa	✓						

7 中西医结合诊疗流程图



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) 本指南依据中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会关于中西医结合诊疗指南的制定程序进行编制。

(2) 指南编制遵循的原则：主要以 GB/T 1.1-2020《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、共识初稿的自评价等遵循相应的原则或标准。系统评价方法学质量评价采用 AMSTAR 2 进行评价；随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 的方法学质量采用 Cochrane 系统评价手册中的 ROB 量表进行评价；证据体质量评价和分级采用证据推荐分级的评价、制定与评估 (grading of recommendations assessment, development and evaluation, GRADE)^[30]；中医教材、行业规范性文件、经典名方采用袁敬柏提出的“理论传承证据分类、分级与评价”标准^[31]；专家共识形成方法采用德尔菲法。

1.2 技术内容

本指南的编制严格按照规范步骤进行，首先成立项目组，经过文献梳理、专家访谈、以及针对将近 100 名中医妇科、西医妇产科、中西医结合妇产科临床一线医生的问卷调研，遴选出重要的临床问题，通过专家共识会议确定最终临床问题。对每项临床问题，工作组按照研究对象、干预措施、对照措施、结局指标 (participants, intervention, comparison, outcome, PICO) 原则进行解构，采用背对背证据检索，共检索到 RSA 相关国内外文献 12186 篇，经去重、阅读文题及摘要后获取文献 1599 篇，阅读全文后最终符合纳排标准的文献 38 篇。对所纳入的文献进行资料提取、质量评价和分级；基于分级结果，再次通过德尔菲法召开专家共识会议，形成推荐意见，确定推荐强度。

2 编制过程

2.1 工作流程图



2.2 确定临床问题

2.2.1 构建临床问题的流程

- (1) 通过文献预检索, 工作组梳理, 初步得到临床问题。
- (2) 进行专家访谈, 形成初步临床问题清单。
- (3) 根据专家访谈结果进行补充和修改, 进行临床问题问卷调研。
- (4) 按PICO原则构建指南临床问题。
- (5) 召开组内专家共识会议, 确定最终临床问题清单。

2.2.2 具体临床问题清单见下表

序号	基础问题
1	复发性流产的临床诊断要点有哪些?
2	复发性流产的病因分类?
3	复发性流产的中医证候类型有哪些?
4	如何进行复发性流产的证候要素诊断?
5	复发性流产孕前调理阶段, 针对不同病因如何进行西医治疗方式的选择?
6	复发性流产孕后保胎阶段, 如何进行孕激素保胎方式的选择?
7	复发性流产孕后保胎阶段, 若合并其他病因者, 如何进行西医治疗方式的选择?
序号	临床问题
8	复发性流产孕前调理阶段, 单用中医治疗或中西医结合治疗的有效性(如妊娠成功率和持续妊娠率、中医临床症状有效率)如何?
9	复发性流产孕前调理阶段, 中西医结合治疗能否降低中医症状积分?
10	复发性流产孕前调理阶段, 单用中医治疗的安全性如何?
11	复发性流产孕后保胎阶段, 单用中医治疗或中西医结合治疗的有效性(如活产率、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)如何?

12	复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗能否改善中医证候积分/中医临床症状/中医临床症状有效率？
13	复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗能否改善激素水平？
14	复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗能否改善血栓前状态？
15	复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗能否改善感染因素？
16	复发性流产孕后保胎阶段，中西医结合治疗的安全性如何？

2.3 证据检索、筛选与综合

2.3.1 证据检索

(1) 检索范围

英文数据库选用MEDLINE、Cochrane library、Embase；中文数据库选用中国生物医学文献数据库、中国知网、维普期刊资源整合服务平台、万方数据知识服务平台。手工检索教科书、重要的过期期刊、学术会议论文、标准化文件和出版的相关专著。检索时间从建库至2022年7月。

在国家药监局官网、蒲标网等权威资讯网站收集国内上市中成药说明书信息。结合2021版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》、2020版《中华人民共和国药典》、2021版《国家基本药物目录》，明确适应证为RSA或滑胎的治疗。剔除已停产的中成药。

(2) 检索策略

采用主题词结合自由词的方式，文献的发表类型及语种不限。

2.3.2 证据筛选

(1) 纳入标准：①研究对象：明确诊断为RSA、滑胎患者，年龄及辨证分型不做限制。②干预措施：观察组为中医疗法、中医疗法联合西医疗法；对照组为单纯西医治疗、安慰剂、无治疗、中医疗法。③结局指标：文献报道有明确关于RSA、滑胎评价指标。④研究设计类型：以RCT、系统评价/Meta分析为主，若无则扩展至非随机对照研究、观察性研究。

(2) 排除标准：不含有中医疗法、中西医结合疗法治疗RSA、滑胎的文献；重复发表；统计学方法或数据有误；大会论文、个案报道、非临床试验、药理研究的文献；无法下载全文或无法提取数据，联系作者后仍无法提取数据的文献；未公开发表的文献。

2.3.3 证据综合

两位项目组成员对纳入的RCT通过Cochrane风险偏倚评估（随机序列的生成、分配隐藏、结局评价者盲法、不完整数据、选择性报告结局以及其他偏倚）进行质量评价，如有分歧则通过协商或请第三方进行裁决。纳入的数据导入Review Manager 5.3 软件。二分类变量用比值比（odds ratio, OR）的95%置信区间（confidence intervals, CI）表示，连续变量则用均值差（mean difference, MD）的95% CI表示。

2.4 证据等级和推荐

本指南采用国际公认的证据分级和推荐标准，即GRADE系统^[30]，对纳入中成药和汤剂的证据体进行汇总和质量评价，将证据质量分为高（A）、中（B）、低（C）和极低（D）四个等级，在证据分级过程中考虑5个降级因素和3个升级因素，最终形成证据概要表以呈现证据，参照GRADE系统对推荐意见进行强度分级^[32]。通过GRADEpro工具对评价结果形成证据概要表（见表1~2）。对未找到相关研究证据，但纳入中医教材、行业规范性文件等的中成药、汤剂，则采用袁敬柏提出的“理论传承证据分类、分级与评价”标准进行证据评价（见表3）。

2.5 推荐意见的形成

基于纳入的研究证据，同时考虑患者的偏好与价值观、干预成本和利弊平衡后，制作证据决策表，采用德尔菲法对30位专家进行三轮问卷调查并达成共识。达成共识的方法采用GRADE网格法（见表4）：除“0”格以外的任何1格票数超过50%，则达成共识，可直接确定推荐方向及强度；若“0”格某一侧两格总票数超过70%，则达成共识，可确定推荐方向，推荐强度为“弱”；其余情况视为未达成共识，进行第二、三轮调查问卷。推荐意见的形成主要考虑六个方面的因素：证据质量、经济性、疗效、不良反应、病人可接受性以及其他。本指南通过会议共识法形成推荐意见或共识建议。本指南中证候类型、证候要素构成、治法均采用专家共识的方法，将专家共识度 $\geq 70\%$ 的条目纳入本指南。

表1 GRADE证据质量的描述

证据分级	代码	说明
高质量	A	未来研究几乎不可能改变现有疗效评价结果的可信度
中等质量	B	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可信度
低质量	C	未来研究很有可能对现有疗效评估有重要影响，改变评价结果可信度的可能性大
极低质量	D	任何的疗效评估都很不确定

表2 GRADE推荐强度分级及定义

推荐分级	本指南推荐用语	代码
支持使用某种疗法的强推荐	强推荐	1
支持使用某种疗法的弱推荐	弱推荐	2
不能确定	不推荐	0
反对使用某种疗法的弱推荐	弱反对	-2
反对使用某种疗法的强推荐	强反对	-1

表3 理论传承证据分类、分级与评价

类别	诊断措施	干预措施
Ia	《黄帝内经》《伤寒杂病论》《黄帝八十一难经》等东汉及东汉之前的著述支持	《黄帝内经》《伤寒杂病论》《黄帝八十一难经》等东汉及东汉之前的著述支持
Ib	晋到清代医家相关的论述，具有较好的传承	晋到清代医家相关的论述，具有较好的传承
II	晋到清代医家相关的论述，传承存在不一致	晋到清代医家相关的论述，传承存在不一致
IIIa	近现代（民国-当代）名中医的著述中明确阐述	近现代（民国-当代）名中医的著述中明确阐述
IIIb	近现代（民国-当代）名中医医案能体现	近现代（民国-当代）名中医医案能体现
IVa	教材，行业规范性文件	教材，行业规范性文件，专著
IVb	专著	一定数量的单个病例报道

表4 在制定指南时记录评审人员意见的GRADE网络

	等级分数				
	1	2	0	2	1
干预措施的利弊权衡	明显利大于弊	可能利大于弊	利弊相当或不确定	可能弊大于利	明显弊大于利
推荐意见	强：“一定做”	弱：“可能做”	无明确推荐意见	弱：“可能不做”	强：“一定不做”

2.6 定稿及征求意见

召开组内专家共识会议，对本指南进行定稿并讨论，根据专家意见对本指南进行修改，形成征求意见稿，以征求组外专家意见。广泛征求组外40名专家意见，反复修改后形成送审稿；经国家中医药管理局医政司审查和公示后再次修改完善，以保障本指南的实用性、科学性和规范性。

附录 B

(资料性)

证据综合报告

孕前调理阶段证据概要表

Q1: 滋肾育胎丸联合地屈孕酮加维生素 E compared to 地屈孕酮加维生素 E for 复发性流产脾肾两虚证

Certainty assessment							N _e : 患者的		效果		Certainty	重要性
N _e : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	有效率	placebo	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
持续妊娠率												
1	随机试验	不严重	严重	不严重	严重 ^b	强烈怀疑存在发表偏倚 ^a	23/25 (92.0%)	15/25 (60.0%)	比值比 7.67 (1.47 到 39.99)	320 更每 1,000 (来自 88 更到 384 更)	⊕○○○ Very low	重要

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 不清楚
- b. 可信区间较大
- c. 研究数量少

Q2: 滋肾育胎丸联合地屈孕酮 compared to 地屈孕酮 for 复发性流产脾肾两虚证

Certainty assessment							N _a : 患者的		效果		Certainty	重要性
N _a : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	有效率	placebo	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
临床有效率												
1	随机试验	不严重	严重	不严重	严重 ^a	强烈怀疑存在发表偏倚 ^b	37/43 (86.0%)	29/43 (67.4%)	比值比 2.98 (1.02 到 8.70)	186 更每 1,000 (来自 4 更到 273 更)	⊕○○○ Very low	重要

中医有效率

1	随机试验	不严重	严重	不严重	严重 ^a	强烈怀疑存在发表偏倚 ^b	37/43 (86.0%)	28/43 (65.1%)	比值比 3.30 (1.14 到 9.60)	209 更每 1,000 (来自 29 更到 296 更)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	-----	----	-----	-----------------	-------------------------	---------------	---------------	------------------------	-------------------------------	---------------	----

中医证候积分

1	随机试验	不严重	严重	不严重	严重 ^a	强烈怀疑存在发表偏倚 ^b	43	43	-	MD 3.92 更低 (5.51 更低到 2.33 更低)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	-----	----	-----	-----------------	-------------------------	----	----	---	-------------------------------	---------------	----

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 不清楚
- b. 可信区间较大
- c. 研究数量少

Q3: 寿胎丸合四君子汤 compared to 淋巴细胞免疫治疗 for 复发性流产脾肾两虚证

Certainty assessment							N ₂ : 患者的		效果		Certainty	重要性
N ₂ : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
妊娠成功率												
1	随机试验	不严重	严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	45/48 (93.8%)	26/56 (46.4%)	比值比 2.02 (1.51 到 2.70)	172 更每 1,000 (来自 104 更到 236 更)	⊕⊕○○ 低	重要

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 不清楚
- b. 研究数量少

Q4: 八珍颗粒合固肾安胎丸 compared to 地屈孕酮加 hCG for 复发性流产气血虚弱证

Certainty assessment							N ₂ : 患者的		效果		Certainty	重要性
N ₂ : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
临床有效率												
1	随机试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	23/28 (82.1%)	18/24 (75.0%)	比值比 1.53 (0.40 到 5.84)	71 更每 1,000 (来自 205 较少到 196 更)	⊕○○○ Very low	重要

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 不清楚
- b. 可信区间较大
- c. 研究数量少

Q5: 知柏地黄丸 compared to 强的松片 for 复发性流产阴虚血热证

Certainty assessment							N ₂ : 患者的		效果		Certainty	重要性
N ₂ : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
临床有效率												
1	随机试验	不严重	严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	30/35 (85.7%)	20/34 (58.8%)	比值比 1.46 (1.07 到 1.99)	271 更每 1,000 (来自 41 更到 582 更)	⊕⊕○○ 低	重要

不良反应发生率												
1	随机试验	不严重	严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	1/35 (2.9%)	8/34 (23.5%)	比值比 0.12 (0.02 到 0.92)	207 较少 每 1,000 (来自 231 较少 到 19 较少)	⊕⊕○○ 低	重要

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 不清楚
- b. 研究数量少

孕后保胎阶段证据概要表

Q6: 寿胎丸合四物汤去川芎加杜仲、丹参、甘草联合地屈孕酮/黄体酮 compared to 地屈孕酮/黄体酮 for 复发性流产肾虚血瘀证

Certainty assessment							N _e ; 患者的		效果		Certainty	重要性
N _e ; 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
妊娠成功率												
6	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	172/199 (86.4%)	112/199 (56.3%)	比值比 5.11 (3.10 到 8.44)	305 更 每 1,000 (来自 237 更 到 353 更)	⊕⊕○○ 低	重要
临床有效率												
5	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	127/141 (90.1%)	89/141 (63.1%)	比值比 5.37 (2.80 到 10.32)	271 更 每 1,000 (来自 196 更 到 315 更)	⊕⊕○○ 低	重要
中医证候积分												
6	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	190	190	-	MD 2.93 更低 (3.19 更低 到 2.67 更低)	⊕⊕○○ 低	重要
中医临床症状有效率												
2	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	68/78 (87.2%)	46/78 (59.0%)	比值比 4.62 (2.08 到 10.24)	279 更 每 1,000 (来自 160 更 到 347 更)	⊕⊕○○ 低	重要
TNF-α												
3	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	108	108	-	MD 53.29 更低 (69.18 更低 到 37.41 更低)	⊕⊕○○ Moderate	
IL-10												
2	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	72	72	-	MD 243.19 更高 (199.06 更高 到 287.32 更高)	⊕⊕○○ 低	

D-二聚体

1	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	108	108	-	MD 0.25 更低 (0.31 更低到 0.19 更低)	⊕⊕○○ 低	
---	------	----	-----	-----	-----	------------	-----	-----	---	-------------------------------	-----------	--

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Explanations

- 纳入研究没有报告随机和分配隐藏
- 可信区间较大
- 研究数量少

Q7: 寿胎丸合四物汤联合肝素类药物（低分子肝素钠、依诺肝素钠） compared to 肝素类药物（低分子肝素钠、依诺肝素钠） for 复发性流产肾虚血瘀证

Certainty assessment							N _e : 患者的		效果		Certainty	重要性
N _e : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

临床有效率

2	随机试验	严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	56/62 (90.3%)	47/62 (75.8%)	比值比 3.05 (1.08 到 8.62)	147 更每 1,000 (来自 14 更到 206 更)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	----	----	-----	----	------------	---------------	---------------	------------------------	-------------------------------	------------------	----

阴道出血证候积分

1	随机试验	严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	30	30	-	MD 2.27 更低 (2.41 更低到 2.13 更低)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	----	----	-----	----	------------	----	----	---	-------------------------------	------------------	----

小腹疼痛证候积分

1	随机试验	严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	30	30	-	MD 1.99 更低 (2.21 更低到 1.77 更低)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	----	----	-----	----	------------	----	----	---	-------------------------------	------------------	----

D-二聚体

2	随机试验	严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	62	62	-	MD 2.43 更低 (2.90 更低到 1.96 更低)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	----	----	-----	----	------------	----	----	---	-------------------------------	------------------	----

PS

1	随机试验	严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	30	30	-	MD 17.28 更高 (12.45 更高到 22.11 更高)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	----	----	-----	----	------------	----	----	---	----------------------------------	------------------	----

PC

1	随机试验	严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	30	30	-	MD 28.95 更高 (22.10 更高到 35.80 更高)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	----	----	-----	----	------------	----	----	---	----------------------------------	------------------	----

AT

1	随机试验	严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	30	30	-	MD 9.29 更高 (4.43 更高到 14.15 更高)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	----	----	-----	----	------------	----	----	---	-----------------------------------	------------------	----

t-PA

1	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	30	30	-	MD 0.14 更高 (0.06 更高到 0.22 更高)	⊕⊕○○ Very low	重要
---	------	----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	----------------------------------	------------------	----

PAgT

1	随机试验	严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	30	30	-	MD 10.70 更低 (13.60 更低到 7.80 更低)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	----	----	-----	----	------------	----	----	---	------------------------------------	------------------	----

PAI-1

1	随机试验	严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	30	30	-	MD 25.64 更低 (29.56 更低到 21.72 更低)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	----	----	-----	----	------------	----	----	---	-------------------------------------	------------------	----

FIB

1	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	30	30	-	MD 0.96 更低 (1.18 更低到 0.74 更低)	⊕⊕○○ Very low	重要
---	------	----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	----------------------------------	------------------	----

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations

- 纳入研究没有报告随机和分配隐藏
- 不清楚
- 可信区间较大
- 研究数量少

Q8: 寿胎丸合桂枝茯苓丸去桂枝联合地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E compared to 地屈孕酮加低分子肝素加维生素 E for 复发性流产肾虚血瘀证

№: 研究的	研究设计	Certainty assessment					№: 患者的		效果		Certainty	重要性
		偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

临床有效率

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	56/60 (93.3%)	44/60 (73.3%)	比值比 5.09 (1.59 到 16.31)	200 更每 1,000 (来自 81 更到 245 更)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	-----	-----	-----	----	------------	---------------	---------------	-------------------------	-------------------------------	-----------	----

受孕率证据积分

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	60	60	-	MD 0.88 更低 (0.97 更低到 0.79 更)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	---------------------------------	------------------	----

											低)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----	--	--

小腹坠痛证候积分

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	60	60	-	MD 0.84 更低 (0.93 更低到 0.75 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	----------------------------------	------------------	----

阴道出血证候积分

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	60	60	-	MD 0.7 更低 (0.8 更低到 0.6 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	-------------------------------	------------------	----

hCG

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	60	60	-	MD 30.3 更高 (27.61 更高到 32.99 更高)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	------------------------------------	------------------	----

P

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	60	60	-	MD 23.83 更高 (21.55 更高到 26.11 更高)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	-------------------------------------	------------------	----

D-二聚体

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	60	60	-	MD 0.25 更低 (0.35 更低到 0.15 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	----------------------------------	------------------	--

IL-10

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	60	60	-	MD 0.22 更高 (0.18 更高到 0.26 更高)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	----------------------------------	------------------	--

TNF-α

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	60	60	-	MD 0.11 更低 (0.13 更低到 0.09 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	----------------------------------	------------------	--

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 可信区间较大
- b. 研究数量少

Q9: 滋肾育胎丸联合地屈孕酮/烯丙雌醇加维生素 E compared to 地屈孕酮/烯丙雌醇加维生素

E for 复发性流产脾肾两虚证

Certainty assessment							N ₀ : 患者的		效果		Certainty	重要性	
N ₀ : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)			
活产率	4	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	159/181 (87.8%)	110/177 (62.1%)	比值	258 更低 每 1,000	⊕⊕○○ 低	重要

											比 4.44 (2.58 到 7.65)	(来自 188 更 到 305 更)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------	-----------------------------	--	--

腹胀不适证候积分

1	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	42	42	-	MD 0.33 更低 (0.44 更 低 到 0.22 更 低)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	---	-----------	----

下腹隐痛证候积分

1	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	42	42	-	MD 0.36 更低 (0.47 更 低 到 0.25 更 低)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	---	-----------	----

腰膝酸软证候积分

1	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	42	42	-	MD 0.37 更低 (0.46 更 低 到 0.28 更 低)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	---	-----------	----

阴道出血证候积分

1	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	42	42	-	MD 0.28 更低 (0.33 更 低 到 0.23 更 低)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	---	-----------	----

阴道出血发生率

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	16/63 (25.4%)	46/60 (76.7%)	比 值 比 0.10 (0.05 到 0.24)	519 较少 每 1,000 (来自 626 较少 到 326 较少)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	------------------	------------------	--	--	------------------	----

腰骶酸痛发生率

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	18/63 (28.6%)	52/60 (86.7%)	比 值 比 0.06 (0.02 到 0.15)	586 较少 每 1,000 (来自 752 较少 到 373 较少)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	------------------	------------------	--	--	------------------	----

下腹疼痛或坠胀发生率

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	12/63 (19.0%)	34/60 (56.7%)	比 值 比 0.18 (0.08 到 0.40)	376 较少 每 1,000 (来自 472 较少 到 223 较少)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	------------------	------------------	--	--	------------------	----

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations

- 纳入研究没有报告随机和分配隐藏
- 研究数量少

Q10: 滋肾育胎丸联合达肝素钠注射液 compared to 地屈孕酮加黄体酮 for 复发性流产脾肾两虚证

Certainty assessment							N _e : 患者的		效果		Certainty	重要性
N _e : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

活产率

2	随机试验	严重	不严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	51/58 (87.9%)	44/68 (64.7%)	比值比 3.94 (1.55 到 10.04)	231 更每 1,000 (来自 93 更到 301 更)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	----	-----	-----	----	------------	---------------	---------------	-------------------------	-------------------------------	------------------	----

妊娠期并发症发生率

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	10/58 (17.2%)	48/68 (70.6%)	比值比 0.07 (0.03 到 0.19)	656 较少每 1,000 (来自 685 较少到 572 较少)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	---------------	---------------	------------------------	-----------------------------------	------------------	----

新生儿不良结局发生率

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	1/30 (3.3%)	4/38 (10.5%)	比值比 0.29 (0.03 到 2.77)	75 较少每 1,000 (来自 102 较少到 186 更)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	-------------	--------------	------------------------	---------------------------------	------------------	----

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 可信区间较大
- b. 研究数量少

Q11: 滋肾育胎丸联合地屈孕酮 compared to 地屈孕酮 for 复发性流产脾肾两虚证

Certainty assessment							N _e : 患者的		效果		Certainty	重要性
N _e : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

保胎成功率

3	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	127/146 (87.0%)	95/145 (65.5%)	比值比 3.60 (1.98 到 6.54)	217 更每 1,000 (来自 135 更到 270 更)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	-----------------	----------------	------------------------	--------------------------------	------------------	----

IL-2

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	117	116	-	MD 1.61 SD 更低 (3.09 更低到 0.13 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	-----	-----	---	----------------------------------	------------------	--

IL-6

2	随机试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	117	116	-	MD 0.09	⊕○○○ Very low	
---	------	-----	----	-----	----	------------	-----	-----	---	---------	------------------	--

											SD 更低 (4.11 更低到 3.94 更高)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------------	--	--

IL-10

2	随机 试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	117	116	-	MD 1.56 更高 (0.23 更高到 2.89 更高)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	----------	-----	-----	-----	-----	------------	-----	-----	---	---	------------------	--

IL-4

1	随机 试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	42	41	-	MD 5.38 更高 (4.44 更高到 6.33 更高)	⊕⊕○○ Moderate	
---	----------	----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	---	------------------	--

IFN-γ

1	随机 试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	42	41	-	MD 10.11 更低 (11.75 更低到 8.48 更低)	⊕⊕○○ Moderate	
---	----------	----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	---	------------------	--

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Explanations

a. 研究数量少

Q12: 滋肾育胎丸联合黄体酮加 hCG compared to 黄体酮加 hCG for 复发性流产脾肾两虚证

Certainty assessment							N _e : 患者的		效果		Certainty	重要性
N _e : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

保胎成功率

2	随机 试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	77/82 (93.9%)	58/82 (70.7%)	比值比 6.37 (2.29 到 17.70)	232 更 每 1,000 (来自 140 更 到 270 更)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	----------	-----	-----	-----	-----	------------	------------------	------------------	----------------------------------	---	------------------	----

hCG

1	随机 试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	45	45	-	MD 952.09 SD 更 高 (798.49 更高到 1105.69 更高)	⊕○○○ Very low	重要
---	----------	-----	----	-----	----	------------	----	----	---	---	------------------	----

P

1	随机 试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	45	45	-	MD 30.03 SD 更 高 (24.05 更高到 36.01 更高)	⊕○○○ Very low	重要
---	----------	-----	----	-----	----	------------	----	----	---	---	------------------	----

										更高)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 研究数量少
- b. 不清楚

Q13: 滋肾育胎丸联合孕激素类药物（地屈孕酮/烯丙雌醇） compared to 孕激素类药物（地屈孕酮/烯丙雌醇） for 复发性流产脾肾两虚证

Certainty assessment							N _e : 患者的		效果		Certainty	重要性
N _e : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
临床有效率												
2	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	70/76 (92.1%)	50/75 (66.7%)	比值比 1.38 (1.16 到 1.64)	67 更多 每 1,000 (来自 32 更 到 100 更)	⊕⊕○○ 低	重要
中医临床症状有效率												
3	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	131/146 (89.7%)	99/145 (68.3%)	比值比 4.06 (2.14 到 7.70)	215 更多 每 1,000 (来自 139 更 到 260 更)	⊕⊕○○ 低	重要
hCG												
8	随机试验	严重	严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	327	324	-	SMD 1 SD 更高 (0.27 更低 到 2.27 更高)	⊕○○○ Very low	重要
E₂												
4	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	139	138	-	MD 1.02 SD 更高 (0.77 更高 到 1.28 更高)	⊕⊕○○ 低	重要
P												
7	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	285	283	-	SMD 1.55 SD 更高 (0.99 更高 到 2.11 更高)	⊕⊕○○ 低	重要
不良反应发生率												
3	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	11/138 (8.0%)	16/137 (11.7%)	比值比 0.65 (0.29 到 1.46)	41 较少 每 1,000 (来自 83 较少 到 54 更)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 纳入研究没有报告随机和分配隐藏
- b. 研究数量少

Q14: 滋肾育胎丸联合低分子肝素钙注射液 compared to 低分子肝素钙注射液 for 复发性流产脾肾两虚证

Certainty assessment							N ₂ : 患者的		效果		Certainty	重要性
N ₂ : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
临床有效率												
1	随机试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	37/42 (88.1%)	29/42 (69.0%)	比值比 3.32 (1.06 到 10.37)	191 更每 1,000 (来自 12 更到 268 更)	⊕○○○ Very low	重要
PT												
1	随机试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	42	42	-	MD 5.22 更高 (4.44 更高到 6.00 更高)	⊕○○○ Very low	
TT												
1	随机试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	102	102	-	MD 2.77 更高 (1.86 更高到 3.68 更高)	⊕○○○ Very low	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 不清楚
- b. 研究数量少
- c. 可信区间较大

Q15: 滋肾育胎丸联合肝素类药物（低分子肝素钙、依诺肝素钠） compared to 肝素类药物（低分子肝素钙、依诺肝素钠） for 复发性流产脾肾两虚证

Certainty assessment							N ₂ : 患者的		效果		Certainty	重要性
N ₂ : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
保胎成功率												
1	随机试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	54/60 (90.0%)	41/60 (68.3%)	比值比 4.17 (1.53 到 11.38)	217 更每 1,000 (来自 84 更到 278 更)	⊕○○○ Very low	重要
FIB												
2	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	102	102	-	MD 1.26	⊕⊕⊕○ Moderate	

											更低 (1.38 更低 到 1.13 更低)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------------	--	--

D-二聚体

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	102	102	-	MD 83.86 更低 (92.85 更低 到 74.87 更低)	⊕⊕○○ 低	
---	------	-----	-----	-----	----	------------	-----	-----	---	--	-----------	--

PAI-1

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	102	102	-	MD 28.04 更低 (30.77 更低 到 25.31 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	------	-----	-----	-----	----	------------	-----	-----	---	--	------------------	--

不良反应发生率

1	随机试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	7/60 (11.7%)	4/60 (6.7%)	比值比 1.85 (0.51 到 6.68)	57 更 每 1,000 (来自 33 较 少 到 379 更)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	-----	----	-----	----	------------	-----------------	----------------	---------------------------------	--	------------------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 不清楚
- b. 研究数量少
- c. 可信区间较大

Q16: 保胎灵胶囊联合 hCG compared to 黄体酮加维生素 E for 复发性流产肾气虚证

Certainty assessment							N ₂ : 患者的		效果		Certainty	重要性
N ₂ : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

临床有效率

1	随机试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	39/40 (97.5%)	30/40 (75.0%)	比值比 13.00 (1.58 到 107.23)	225 更 每 1,000 (来自 76 更 到 247 更)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	-----	----	-----	----	------------	------------------	------------------	------------------------------------	---	------------------	----

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 不清楚
- b. 研究数量少
- c. 可信区间较大

Q17: 保胎灵胶囊联合烯丙雌醇 compared to 烯丙雌醇 for 复发性流产肾气虚证

Certainty assessment							N ₂ : 患者的		效果		Certainty	重要性
----------------------	--	--	--	--	--	--	----------------------	--	----	--	-----------	-----

№; 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
--------	------	------	------	-----	-----	--------------	------	------	-------------	-------------	--	--

持续妊娠率

3	随机试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	92/100 (92.0%)	75/100 (75.0%)	比值比 3.83 (1.63 到 8.99)	170 更 每 1,000 (来自 80 更 到 214 更)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	-----	----	-----	----	------------	----------------	----------------	------------------------	---------------------------------	------------------	----

腰酸消失时间

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	75	75	-	MD 2.22 更低 (2.95 更低 到 1.49 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	--------------------------------	------------------	----

腹痛消失时间

3	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	103	103	-	MD 1.6 SD 更低 (1.71 更低 到 1.49 更低)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	----	-----	-----	-----	------------	-----	-----	---	----------------------------------	-----------	----

阴道流血消失时间

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	75	75	-	MD 2.28 更低 (2.95 更低 到 1.62 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	--------------------------------	------------------	----

下腹坠胀消失时间

3	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	103	103	-	MD 2.57 更低 (2.62 更低 到 2.49 更低)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	----	-----	-----	-----	------------	-----	-----	---	--------------------------------	-----------	----

E₂

3	随机试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	100	100	-	SMD 3.12 SD 更高 (0.18 更高 到 6.42 更高)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	-----	----	-----	----	------------	-----	-----	---	------------------------------------	------------------	----

hCG

3	随机试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	100	100	-	SMD 8.68 SD 更高 (4.28 更高 到 13.07 更高)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	-----	----	-----	----	------------	-----	-----	---	-------------------------------------	------------------	----

P

3	随机	不严重	严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在	100	100	-	SMD	⊕⊕○○	重要
---	----	-----	----	-----	-----	--------	-----	-----	---	-----	------	----

	试验	重				发表偏倚					0.86 SD 更高 (0.81 更高 到 2.53 更高)	低	
--	----	---	--	--	--	------	--	--	--	--	---	---	--

卵巢动脉 RI

1	随机 试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在 发表偏倚	40	40	-	MD 0.04 更低 (0.06 更低 到 0.02 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	----------	-----	-----	-----	-----	----------------	----	----	---	---	------------------	--

卵巢动脉 PI

1	随机 试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在 发表偏倚	40	40	-	MD 0.05 更低 (0.1 更低 到 0)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	----------	-----	-----	-----	-----	----------------	----	----	---	--	------------------	--

子宫动脉 RI

1	随机 试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在 发表偏倚	40	40	-	MD 0.04 更低 (0.06 更低 到 0.02 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	----------	-----	-----	-----	-----	----------------	----	----	---	---	------------------	--

子宫动脉 PI

1	随机 试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在 发表偏倚	40	40	-	MD 0.21 更低 (0.41 更低 到 0.01 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	----------	-----	-----	-----	-----	----------------	----	----	---	---	------------------	--

CD4+

2	随机 试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在 发表偏倚	75	75	-	MD 4.22 更低 (6.62 更低 到 1.82 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	----------	-----	-----	-----	-----	----------------	----	----	---	---	------------------	--

CD4+/CD8+

2	随机 试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在 发表偏倚	75	75	-	MD 0.2 更低 (0.25 更低 到 0.15 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	----------	-----	-----	-----	-----	----------------	----	----	---	--	------------------	--

hs-CRP

1	随机 试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在 发表偏倚	25	25	-	MD 1.91 更低 (2.56 更低 到 1.26 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	----------	-----	-----	-----	-----	----------------	----	----	---	---	------------------	--

IL-6

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	25	25	-	MD 60.45 更低 (61.66 更低到 59.24 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	----------------------------------	---------------	--

TNF-α

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	25	25	-	MD 18.55 更低 (19.76 更低到 17.34 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	----------------------------------	---------------	--

IL-1β

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	25	25	-	MD 19.45 更低 (23.51 更低到 15.39 更低)	⊕⊕⊕○ Moderate	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	----------------------------------	---------------	-----------

不良反应发生率

2	随机试验	不严重	严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	3/75 (4.0%)	5/75 (6.7%)	比值比 0.59 (0.14 到 2.52)	27 较少 每 1,000 (来自 57 较少到 101 更)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	-----	----	-----	-----	------------	-------------	-------------	------------------------	---------------------------------	--------	-----------

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 纳入研究没有报告随机和分配隐藏
- b. 不清楚
- c. 可信区间较大
- d. 研究数量少

Q18: 孕康颗粒联合黄体酮 compared to 黄体酮 for 复发性流产肾气虚证

Certainty assessment							N ₂ : 患者的		效果		Certainty	重要性
N ₂ : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

临床有效率

1	随机试验	严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	49/50 (98.0%)	42/50 (84.0%)	比值比 9.33 (1.12 到 77.70)	140 更少 每 1,000 (来自 15 更少到 158 更)	⊕○○○ Very low	重要
---	------	----	----	-----	----	------------	---------------	---------------	-------------------------	----------------------------------	---------------	-----------

临床症状积分

1	随机试验	严重	不严重	不严重	不严重	强烈怀疑存在发表偏倚	50	50	-	MD 2.01 更低 (2.22 更低到 1.8 更低)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	----	-----	-----	-----	------------	----	----	---	------------------------------	--------	-----------

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 纳入研究没有报告随机和分配隐藏

- b. 不清楚
- c. 可信区间较大
- d. 研究数量少

Q19: 固肾安胎丸联合黄体酮胶丸加维生素 E compared to 黄体酮胶丸加维生素 E for 复发性流产肾气虚证

Certainty assessment							N _e : 患者的		效果		Certainty	重要性
N _e : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
有效率												
1	随机试验	不严重	严重	不严重	严重	强烈怀疑存在发表偏倚	66/71 (93.0%)	45/56 (80.4%)	比值比 3.23 (1.05 到 9.92)	126 更 每 1,000 (来自 8 更 到 172 更)	⊕○○○ Very low	重要

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 不清楚
- b. 可信区间较大
- c. 研究数量少

附录 C

(规范性)

引用的相关标准

1 引用的相关标准

本指南中关于 RSA 的定义，引用 2022 年中华医学会妇产科学分会《复发性流产诊治专家共识》，共识中关于定义“将与同一配偶连续发生 2 次及以上在妊娠 28 周之前的妊娠丢失定义为 RSA，包括生化妊娠。”

本指南中 RSA 孕后保胎阶段，孕激素临床应用的要点引用 2016 年《孕激素维持早期妊娠及防治流产的中国专家共识》，共识中关于孕激素的临床应用为：“使用方法：孕激素的用药途径分为口服、肌内注射、阴道用药等，可酌情合并用药。（1）口服用药：地屈孕酮，每日 20~40mg，或其他的口服黄体酮制剂。（2）肌内注射黄体酮：每日 20mg，应注意患者局部皮肤、肌肉的不良反应。（3）阴道用黄体酮：微粒化黄体酮，每日 200~300mg，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。停药时机：使用至孕 12~16 周，或前次流产的孕周后 1~2 周停药。”

附录 D
(资料性)
缩略词对照表

缩略词	英文全称	中文全称
RSA	recurrent spontaneous abortion	复发性流产
PTS	prethrombotic state	血栓前状态
OAPS	obstetric antiphospholipid syndrome	产科抗磷脂综合征
LDA	low dose aspirin	小剂量阿司匹林
LMWH	low molecular weight heparin	低分子肝素
PGT	preimplantation genetic testing	植入前遗传学检测
PCOS	polycystic ovary syndrome	多囊卵巢综合征
HPRL	hyperprolactinemia	高泌乳素血症
LPD	luteal phase deficiency	黄体功能不足
hCG	human chorionic gonadotropin	人绒毛膜促性腺激素
P	progesterone	孕酮
E ₂	estradiol	雌二醇
D-D	D-Dimer	D-二聚体
PS	protein S	蛋白 S
PC	protein C	蛋白 C
AT	antithrombin	抗凝血酶
t-PA	tissue type plasminogen activator	组织型纤溶酶原活化因子
PAgT	platelet aggregation function	血小板聚集功能
PAI-1	plasminogen activator inhibitor 1	纤溶酶原激活物抑制物-1
FIB	fibrinogen	纤维蛋白原
PT	prothrombin time	凝血酶原时间
TT	thrombin time	凝血酶时间
RI	resistance index	阻力指数
PI	pulsatility index	搏动指数
TNF- α	tumor necrosis factor α	肿瘤坏死因子- α
IL-10	interleukin 10	白细胞介素-10

IL-2	interleukin 2	白细胞介素-2
IFN- γ	interferon- γ	γ 干扰素
IL-4	interleukin 4	白细胞介素-4
hs-CRP	hypersensitive C-reactive protein	超敏 C 反应蛋白
IL-6	interleukin 6	白细胞介素-6
IL-1 β	interleukin 1 β	白细胞介素-1 β
RCT	randomized controlled trial	随机对照试验
GRADE	grading of recommendations assessment, development and evaluation	证据推荐分级的评价、制定 与评估
PICO	participants, intervention, comparison, outcome	研究对象、干预措施、对照 措施、结局指标
OR	odds ratio	比值比
CI	confidence intervals	置信区间
MD	mean difference	均值差

附录 E
(资料性)
其他

1 关于“复发性流产”病名

本指南中“复发性流产”病名，是依据国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）疾病编码中“反复性妊娠丢失”的匹配术语“复发性流产”确定。同时，查阅相关的教材、指南及共识，其中第九版《妇产科学》教材使用“复发性流产”这一病名；2022年全国科学技术名词审定委员会发布的《生殖医学名词》明确提出“复发性流产”的疾病名称；自2016年《复发性流产诊治的专家共识》发布以来，相继发布的专家共识一直沿用“复发性流产”这一病名，其中2020年《自然流产诊治中国专家共识》、2022年《复发性流产病因检查专家共识》和2022年《复发性流产诊治专家共识》仍使用“复发性流产”这一病名。针对“复发性流产”这一病名，在2022年7月6日召开的临床问题专家共识会议中，征求了组内5位西医妇产科专家（李蓉、王玮、郝桂敏、刘效群、马黔红）和组内7位中西医结合妇产科专家（王凌、许泓、李力、张丹、张明敏、金志春、俞超芹）的意见，均同意使用“复发性流产”这一病名。在此基础上，工作组又征求了3位院士（乔杰、黄荷凤、陈子江）、组外7位西医妇产科专家（孙爱军、舒宽勇、阮祥燕、杨欣、薛凤霞、李晓冬、李素敏）和组外5位中西医结合妇产科专家（连方、罗志娟、张帆、蒋学禄、董莉）的意见，均同意使用“复发性流产”这一病名。故本指南使用“复发性流产”这一病名。

参 考 文 献

- [1]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(02):364-367.
- [2]贾金平,汪莎.补肾健脾方对同种免疫型复发性自然流产患者的疗效分析[J].中国计划生育和妇产科,2020,12(07):55-56+61.
- [3]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.
- [4]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(04):458-459.
- [5]李丽娟,梁虹,王爱丽,等.寿胎丸合四物汤联合孕酮片对原因不明复发性流产患者细胞免疫因子的影响[J].世界中医药,2017,12(11):2713-2715+2719.
- [6]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(03):76-77.
- [7]谢英花,杨雪.寿胎丸合四物汤加地屈孕酮片治疗复发性流产临床疗效观察[J].新中医,2016,48(06):156-158.
- [8]魏竞男,王爱丽,陈彦,等.寿胎丸合四物汤加减治疗肾虚血瘀型复发性流产患者对细胞免疫因子的影响[J].辽宁中医杂志,2017,44(09):1887-1889.
- [9]莫培晖,兰代群,闫志强.加减寿胎丸合四物汤对肾虚血瘀型复发性流产患者细胞免疫因子的影响[J].辽宁中医杂志,2018,45(06):1205-1207.
- [10]邱志远,匡继林,张翼.寿胎丸合四物汤联合低分子肝素钠治疗早期复发性流产血栓前状态的临床观察[J].湖北中医杂志,2019,41(03):39-41.
- [11]李小利,刘晓燕.寿胎丸合四物汤用于血栓前状态复发性流产患者的临床观察[J].血栓与止血学,2021,27(05):737-738+741.
- [12]彭雪,刘玫鸽,龚水萍,等.中西医结合治疗肾虚血瘀型复发性流产的临床研究[J].中国实用医药,2020,15(6):166-168.
- [13]刘小静.滋肾育胎丸辅助治疗复发性流产的效果及对其血清性激素水平的影响[J].内蒙古中医药,2022,41(03):25-26.
- [14]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(02):139-142.
- [15]杨学妞,廖会姝,包华琼,等.地屈孕酮联合滋肾育胎丸在早期不明原因复发性流产患者保胎治疗中的效果观察[J].中国计划生育和妇产科,2021,13(09):63-67.
- [16]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.

- [17]高郁森,刘利敏,王海疆,等.滋肾育胎丸联合法安明在复发性流产双胎妊娠保胎中的作用[J].中国妇幼保健,2017,32(12):2758-2760.
- [18]黄玉婷.滋肾育胎丸联合法安明对复发性流产双胎妊娠的保胎效果[J].心电图杂志(电子版),2020,9(03):103-104.
- [19]张燕萍.滋肾育胎丸联合地屈孕酮治疗黄体功能不全所致复发性流产[J].中国计划生育学杂志,2019,27(08):1027-1030.
- [20]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(06):39-40.
- [21]孙燕,林美玲.探究滋肾育胎丸联合黄体酮、绒毛膜促性腺激素(HCG)治疗复发性流产的临床效果[J].特别健康,2020(14):39.
- [22]钟敏林.滋肾育胎丸联合黄体酮、HCG治疗复发性流产临床分析[J].医学理论与实践,2017,30(03):406-407.
- [23]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.
- [24]毛亚娴.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.
- [25]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.
- [26]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(05):975-979.
- [27]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.
- [28]王彩霞.固肾安胎丸联合来婷治疗习惯性流产的临床效果观察[J].现代诊断与治疗,2015,26(21):4823-4824.
- [29]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(06):15-16.
- [30]Guyatt GH,Oxman AD,Vist GE,et al. GRADE:an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J].BMJ,2008,336(7650):924-926.
- [31]衷敬柏.建立适合中医临床诊疗证据评价方法的建议[J].中华中医药杂志,2016,31(04):1146-1148.
- [32]Andrews J,Guyatt G,Oxman AD,et al. GRADE guidelines:14. Going from evidence to recommendations:the significance and presentation of recommendations[J].J Clin Epidemiol,2013,66(07):719-725.