指南·共识
GUIDELINES AND CONSENSUS



《复发性流产中西医结合诊疗指南（2023 版）》要点解读及思考

蒋紫怡[1]，梅珊珊[2]，施晓君[2]，王鑫炎[1,2*]

（1. 浙江中医药大学第一临床医学院，浙江 杭州 310000；2. 浙江中医药大学附属第一医院/浙江省中医院，浙江 杭州 310000）

[摘要] 《复发性流产中西医结合诊疗指南（2023 版）》为我国首部由三大权威医学学会联合制定的复发性流产（recurrent spontaneous abortion，RSA）诊疗规范。该指南基于循证医学原则，创新采用“推荐分级的评估、制定与评价系统”与“理论传承证据”相结合的双轨制评价体系，系统阐述了 RSA 的复杂病因、规范化诊断流程及中西医结合分期诊疗方案。指南强调孕前“未病先防”与孕后“既病防变”相结合的诊疗思路，详细推荐了针对不同证型和病因的中西医具体干预措施，并明确提供各措施的证据级别与推荐强度。该指南的推广实施将显著提升我国 RSA 诊疗的规范化水平，依托中西医优势互补的诊疗模式，为临床实践提供科学、全面、实用的重要参考。

[关键词] 复发性流产；中西医结合；诊疗指南；要点解读及思考

[中图分类号] R984；R714.21；R2-031 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1001-5094（2026）01-0001-07

DOI: 10.20053/j.issn1001-5094.202509190728

Key Points Interpretation and Insights on the “Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Recurrent Spontaneous Abortion with Integrated Traditional Chinese and Western Medicine (2023 Edition)”

JIANG Ziyi[1], MEI Shanshan[2], SHI Xiaojun[2], WANG Xinyan[1,2]

(1. The First Clinical College of Zhejiang Chinese Medicine University, Hangzhou 310000, China; 2. The First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medicine University/Zhejiang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hangzhou 310000, China)

[Abstract] The “Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Recurrent Spontaneous Abortion with Integrated Traditional Chinese and Western Medicine (2023 Edition)” is China’s first standardized diagnostic and therapeutic protocol for recurrent spontaneous abortion (RSA) jointly developed by three authoritative medical societies. Based on principles of evidence-based medicine, this guideline innovatively adopts a dual-track evaluation system combining the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation system with evidence from theoretical inheritance. It systematically elaborates on the complex etiology of RSA, standardized diagnostic processes, and stage-specific integrated traditional Chinese and Western medicine treatment plans. The guideline emphasizes a combined approach of “preventing disease before disease onset” prior to pregnancy and “preventing disease progression after onset” following conception. It provides detailed recommendations for specific integrated traditional Chinese and Western medicine interventions targeting different syndromes and etiologies, and specifies the evidence levels and strengths of recommendation for each intervention. The promotion and implementation of this guideline will significantly improve the standardization level of RSA diagnosis and treatment in China. By leveraging the complementary strengths of traditional Chinese and Western medicine in the diagnostic and therapeutic model, it provides a scientific, comprehensive, and practical reference for clinical practice.

[Key words] recurrent spontaneous abortion; integrated traditional Chinese and Western medicine; guideline for the diagnosis and treatment; key points interpretation and insight

复发性流产（recurrent spontaneous abortion，RSA）指与同一配偶连续发生 2 次及以上妊娠失败，且所有妊娠失败均发生于妊娠 28 周前，其中包含早期生化妊娠。其发生率占总妊娠数的 2%～5%，且随着妊娠失败次数增加，患者后续再次发生流产的风险显著升高。该病不仅给患者本人带来巨大身心困扰，还对其家庭造成沉重的心理压力和经济负担，进而影响正常社会生活[1]。RSA 的致病原因复杂多

接受日期： 2025-12-11
基金项目： 浙江省中医药科技计划项目（No. 2024ZL395）；浙江省自然科学基金资助项目（No. ZCLQN25H2702）
***通信作者：** 王鑫炎，主任医师
研究方向： 女性生殖内分泌及女性不孕症
E-mail： 13989843487@163.com

样，主要涉及遗传因素、子宫解剖结构、内分泌功能、免疫功能、宫内感染、易栓症及男方相关因素等，目前约 50% 的患者病因仍不明确[2-3]。中医将 RSA 归属于“滑胎”范畴，亦称“数堕胎”，常见证型包括肾气亏虚、阳虚血瘀、脾肾阳气俱虚、气血两亏等，此类体质偏颇被认为是胎元不固、屡孕屡堕的重要内在病理基础。近年来，国外相继制定了多部 RSA 相关诊疗指南，包括《2022 年欧洲人类生殖与胚胎学会复发性流产指南》《2023 年英国皇家妇产科医师学会复发性流产指南》和《2024 年澳大利亚复发性流产临床管理指南》；国内现行的相关指南为《复发性流产诊治专家共识（2022）》。西医在 RSA 的病因诊断和针对性治疗方面具有显著优势，但在整体调节、预防复发和改善患者体质方面存在明显局限；相比之下，中医药在应对这一临床难题时，强调整体辨证、调经种子、孕后安胎，尤其在疾病预防及病情进展控制方面，展现出独特的治疗思路与优势。目前，国内尚未形成中医药治疗 RSA 的统一规范，基于此，中国中西医结合学会、中华中医药学会及中华医学会联合牵头，制定并发布《复发性流产中西医结合诊疗指南（2023 版）》[4]。本文将解读该指南的制定背景、方法及 RSA 的病因、诊断与治疗策略，分析总结指南在中西医 2 个层面上的优势与局限性，为临床医师规范诊治 RSA 提供参考。

1 指南制定背景

目前，国内外已发布的 RSA 相关临床诊疗指南共计 11 部。这些指南在诊断标准界定、中医辨证分型等方面，尚未形成共识，整体诊疗方案仍需进一步完善。同时，如何有效整合中西医诊疗优势，形成优势互补的协同治疗方案，仍是当前临床实践中亟待解决的关键问题。综上，行业内至今尚未建立一套公认且便于推广的中西医结合诊疗规范。这种规范的缺失，导致临床实践中存在诊断标准不统一、治疗方案差异较大、中西医药联合应用缺乏明确依据等问题，影响诊疗效果的一致性与规范性。为此，3 家权威学会联合发起并制定本指南，该指南亦是我国首部针对 RSA 的中西医结合规范化诊疗指南。

1.1 制定版本

专家小组以循证医学为主要依据、中西医结合为鲜明特色、专家共识为重要支撑，通过多学科协作和规范化透明流程，制定完成《复发性流产中西医结合诊疗指南（2023 版）》，旨在为 RSA 临床诊疗提供科学、规范、实用的指导依据。该指南于 2024 年 5 月在《中国中药杂志》第 49 卷第 9 期正式刊出。

1.2 制定机构

本指南由我国三大权威医学学会（中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会）联合发起，由河北中医药大学全面牵头主导制定工作，凝聚全国西医妇产科、中医妇科、中西医结合妇产科、药学、方法学等多学科专家的共识，最终形成官方诊疗指南，具有极高的专业性和行业认可度。参与本次指南制定的单位包括河北中医药大学、北京大学第三医院、河北医科大学第二医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、海军军医大学长海医院等。

1.3 适用人群

本指南使用人群为各级医疗机构中西医妇产科、中医科、生殖医学科、中西医结合科等相关科室的医护人员；目标人群为符合 RSA 诊断标准的女性患者。

2 指南制定方法

2.1 循证依据与规范流程

指南的制定严格遵循国内外公认的规范性文件，主要依据包括《世界卫生组织指南制订手册》《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022 版）》《标准化工作导则 · 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》以及《信息与文献 · 参考文献著录规则》等相关标准与原则[5-8]；采用国际通用的 PICO（Population, Intervention, Comparison, Outcome，即研究对象、干预措施、对照措施、结局指标）原则构建临床问题，通过系统检索、筛选和综合分析国内外相关文献，确保纳入证据来源的全面性、可靠性与科学性。

2.2 临床问题构建

本指南制定过程中综合运用多种研究方法，包括前期文献系统检索、专家访谈、临床实地调研及多轮专家共识会议，对 82 名一线临床医师进行广泛调研，初步收集大量临床关切的问题。随后通过会议共识法，从初步梳理的 26 个问题中凝练出 16 个最具临床代表性的核心问题，涵盖诊断、辨证、孕前调治、孕后保胎等多个关键领域，可充分确保指南的实用性和针对性。研究团队共检索了相关文献 12 186 篇，经严格筛选后，最终纳入 38 篇符合预设标准的文献开展证据提取与质量评价，纳入文献主要涵盖四大研究方向：① RSA 的病因分析；② RSA 的临床诊断要点；③ RSA 的中医证型分布及证候要素辨析；④ RSA 孕前调治与孕后保胎的分阶段中西医结合治疗策略。

2.3 证据分级方法

针对各类干预措施的疗效和安全性评价，采用

国际公认的推荐分级的评估、制定与评价（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE）系统对证据体质量进行分级（高A、中B、低C、极低D），同时结合中医理论传承证据（如经典著作、名医经验、统编教材等）进行综合研判与评价。推荐意见强度分为3个等级：即强推荐、弱推荐与暂不推荐，该分级方式可有效确保推荐意见具备坚实的证据支撑。本指南的重要创新点在于对中医“理论传承证据”的科学处理方式：对于临床中长期广泛应用、疗效确切但缺乏现代随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）研究支持的中成药或经典方剂，若单纯采用GRADE系统进行评价，其临床价值可能被低估或否定。为此，本指南创新性引入“理论传承证据分类、分级与评价”标准，将《黄帝内经》等中医经典著作的理论支持、晋至清代医家的相关论述、近现代名中医的著述及典型医案、统编教材和行业规范文件等，均纳入不同等级的证据来源范畴。该双轨制证据评价体系，既严格遵循循证医学原则，又充分兼顾中医学自身的理论体系与发展规律，可为后续中西医结合类指南的制定提供可借鉴的范本。

2.4 推荐意见形成

研究团队经过3轮德尔菲专家问卷调查，结合GRADE网格法进行综合分析，最终达成专家共识，确保推荐意见的科学性、严谨性与临床适用性。参与共识达成的专家涵盖中医、西医、中西医结合、药学及方法学等多个相关领域，可充分保障指南内容的全面性、科学性与权威性。

3 指南内容解读

3.1 RSA病因

指南明确提出，RSA病因复杂多样，其病因分类采纳《复发性流产诊治专家共识（2022）》的分类标准，具体分为以下八大类：

（1）解剖因素　包括子宫畸形（如纵隔子宫、双角子宫等先天性畸形）、宫腔粘连、子宫肌瘤、宫颈机能不全等[9]。

（2）遗传因素　包括夫妇双方任一染色体异常（如平衡易位、罗伯逊易位）及胚胎自身染色体异常[10]。

（3）内分泌失调　包括包括黄体功能不足、甲状腺功能异常（如甲状腺功能亢进或减退）、高催乳素血症、多囊卵巢综合征及血糖代谢异常等[11]。

（4）感染相关因素　包括生殖系统感染，如细菌性阴道病、支原体及衣原体感染等，可增加妊娠中后期流产风险[12]。

（5）血栓前状态（prethrombotic state，PTS）涵盖遗传性因素（如蛋白C缺乏、蛋白S缺乏）与获得性因素（如抗磷脂综合征），该类状态易导致胎盘微血管血栓形成[13-14]。

（6）免疫性原因　包括分为自身免疫型（如抗磷脂综合征、系统性红斑狼疮等）和同种免疫型，其中同种免疫型主要表现为母体对胚胎父源抗原的免疫耐受异常，临床常通俗称为“封闭抗体阴性”[15]。

（7）男性因素　包括男方精子DNA碎片率增高、染色体异常等。

（8）其他及不明原因　包括不良生活环境、吸烟及酗酒等不良生活习惯、强烈应激反应等。

临床中仍有部分RSA患者无法明确病因，且RSA多由多因素共同导致，需通过全面、系统的筛查明确根本病因。指南强调，需根据上述病因分类逐一排查，这是实施有效治疗的前提。

3.2 RSA中西医诊断

3.2.1 RSA的西医诊断　该指南中关于RSA的西医诊断部分内容详尽，明确强调全面、系统化的病因筛查是规范诊疗的第1步。“以病史为基础，以辅助检查为手段”是其诊断要点，诊断工作主要从以下3个方面展开：

（1）病史采集　需全面了解夫妇双方基本情况，详细询问年龄、月经史、生育史，以及既往疾病史（如子宫畸形、子宫肌瘤、自身免疫性疾病等）、家族史、手术史（尤其是子宫宫颈相关手术史）；记录有无吸烟、饮酒等不良生活习惯及不良环境暴露史；既往妊娠史是评估的关键内容，需详细记录所有妊娠次数及每次妊娠的最终结局；既往流产史为采集重点，应完整记载流产发生次数、具体孕周、伴随临床症状、采取的治疗措施，以及相关检查结果，其中胚胎染色体核型分析报告需重点关注。

（2）临床表现　若夫妇双方连续发生2次及以上妊娠丢失，且所有妊娠丢失均发生于妊娠不足28周，其中包含生化妊娠，即可纳入RSA相关评估范围。

（3）辅助检查（病因筛查）　这是RSA西医诊断的关键环节，旨在明确致病病因。指南推荐开展以下全方位病因筛查检查（见表1）。

指南特别指出，RSA的西医诊断并非单纯做出临床诊断，而是一个主动、全面、系统的病因探查过程，其最终目的是为后续精准、规范的中西医结合治疗奠定坚实基础。

3.2.2 RSA的中医辨证分型　指南对RSA的中医辨证分型进行了系统梳理，重点强调“分期辨证”原则，其中孕前调理与孕后保胎2个阶段，中医常见辨证分型存在明显差异。孕前调治阶段的证型划分，主要围绕“未孕先防，重在调理体质”这一原则展开，常见5种证型[16]（见表2）；孕后保胎阶段

的常见证型，旨在“既病防变，固冲安胎”，常见 4 种证型（见表 3）。

表 1 指南推荐 RSA 明确病因的辅助检查

检查类别	目的	具体检查项目举例
解剖结构	评估子宫形态是否异常	盆腔超声、三维超声、宫腔镜、腹腔镜
血栓前状态	检查是否存在易栓倾向	凝血功能系列（*D*-二聚体等）、抗磷脂抗体
免疫学	检查自身免疫性疾病	自身抗体（如抗核抗体、抗可提取性核抗原抗体）谱、抗磷脂抗体
内分泌	评估生殖内分泌功能	性激素六项、甲状腺功能、血糖水平、胰岛素水平
遗传学	排除染色体异常	夫妇双方外周血染色体核型分析、流产胚胎组织染色体核型及拷贝数变异分析
感染因素	排除生殖道感染	宫颈及阴道分泌物检测（细菌、支原体、衣原体等）
男性因素	评估男方因素	男方精液常规、精子 DNA 碎片率

表 2 RSA 孕前调治证候要素

证型	治则治法	核心症状与特点（共同特点：屡孕屡堕）
肾虚血瘀证	补肾活血、调固冲任	腰膝酸软，经色暗有块，小腹刺痛拒按，舌紫暗有瘀点，脉沉涩
脾肾两虚证	温补脾肾	腰膝酸软，神疲肢倦，纳呆便溏，头晕耳鸣，舌色淡，有齿痕，脉沉弱，夜间尿频
肾气虚证	补肾益气、调固冲任	腰膝酸软，舌色淡，苔白，脉沉弱，头晕耳鸣，夜间尿频，月经后期，性欲淡漠
气血虚弱证	益气养血、调固冲任	神疲乏力，经量少，经色淡，舌色淡，苔白，脉细弱，面色萎黄，心悸气短，头晕眼花
阴虚血热证	滋阴清热、养血调冲	口干咽燥，潮热盗汗或手足心热，月经可能提前、量多，舌色红，苔少，脉细数

表 3 RSA 孕后保胎证候要素

证型	治则治法	核心症状与特点（共同特点：孕后或见阴道少量出血）
肾虚血瘀证	补肾活血、固冲安胎	孕后阴道出血、色暗红，腰酸腹痛、刺痛拒按，或有堕胎史，舌暗有瘀点，脉沉涩
脾肾两虚证	补肾健脾、固冲安胎	孕后阴道出血、色淡红，腰腹坠痛，神疲乏力，纳少便溏，头晕耳鸣，舌淡苔白，脉滑无力
肾气虚证	补肾益气、固冲安胎	孕后阴道出血、色淡暗，腰酸腹痛坠胀，头晕耳鸣，夜间尿频，舌色淡苔白，脉沉滑且无力
气血虚弱证	益气养血、固冲安胎	孕后阴道出血、量少色淡，小腹空坠，心悸气短，神疲乏力，面色晄白，舌淡苔白，脉细滑无力

本指南在中医诊疗方面最突出的特点为分期论治：孕前阶段注重患者体质全面调理，因此证型划分更为全面；孕后阶段侧重安胎治疗，用药需更为谨慎，证型相对集中。指南为每种证型均明确列出主症、次症、舌脉等诊断要素，证候要素清晰明确，便于临床医师实际操作。此外，中医证型与西医病因之间常存在一定关联，例如 PTS 多对应肾虚血瘀证，内分泌异常（如黄体功能不足）多与脾肾两虚、肾气虚相关，免疫因素所致 RSA 则可能与肾虚血瘀、阴虚血热等证型相关。该辨证分型体系为中西医结合治疗 RSA 提供了清晰的中医理论框架和临床用药依据。

3.3 RSA 的中西医结合治疗策略

3.3.1 孕前调治阶段（未孕先防，调理体质） 本阶段以预防为主、防治结合为原则，旨在祛除病因，使机体恢复“阴平阳秘”状态后再行受孕，为正常妊娠奠定基础。

（1）RSA 孕前的西医病因治疗 指南针对不同致病病因，明确了具体、前沿的西医疗法推荐意见，同时强调多学科协作的重要性。①免疫因素：尤其注重产科抗磷脂综合征的规范化治疗，建议以小剂量阿司匹林（low dose aspirin，LDA）联合低分子肝素（low molecular weight heparin，LMWH）作为基础治疗方案；必要时可在此基础上加用羟氯喹或糖皮质激素强化治疗。该病症的全程管理需与风湿免疫科医师协同开展[17]。②PTS：推荐采用 LMWH、LDA 单药治疗或联合治疗，若合并自身免疫异常，需同步联合风湿免疫科进行多学科干预。③遗传因素：处理重点在于遗传咨询，需结合染色体异常的具体类型，制定个性化干预策略，例如选择避孕、采用供卵/供精辅助生殖、实施产前诊断或胚胎植入前遗传学检测等。④解剖因素：针对子宫纵隔、宫腔粘连、黏膜下子宫肌瘤等解剖异常，推荐行宫腔镜手术矫正治疗，改善子宫内环境。⑤宫颈机能不全：对确诊患者，可考虑孕前经腹或腹腔镜下宫颈环扎术，降低后续妊娠丢失风险。⑥内分泌异常：强调孕前将甲状腺功能、血糖、泌乳素等相关指标调整至理想范围，如甲状腺功能减退症患者补充甲状腺素，糖尿病/多囊卵巢综合征患者规范控制血糖，高催乳素血症患者使用溴隐亭对症治疗，黄体功能不足患者补充孕激素调理[18]。⑦其他因素：包括积极治疗生殖道感染、纠正男方不良生活方式和精液异常、改善患者营养状态和心理状态等，全方位优化受孕条件。

（2）RSA的中医孕前调治　中医在RSA孕前调治阶段，严格遵循“预防为主、防治结合”的指导思想，主要治法为“补肾健脾、益气养血、调理冲任”，同时可结合“疏肝、活血、清热”等治法进行综合调治。指南针对前文共识的五大证型，明确给出具体推荐方药，并详细标注各方案的证据级别和推荐强度，为临床应用提供明确依据。①肾虚血瘀证：治疗应以补肾活血、调理并稳固冲任为原则。临床推荐优先选用补肾固冲丸联合桂枝茯苓丸治疗（证据级别Ⅳa，证据来源为统编教材推荐）。该方攻补兼施，既能补肾填精以固先天之本，又可化瘀生新以改善子宫微循环[19]。②脾肾两虚证：治疗宜以温补脾肾为原则。推荐在常规西医治疗（如地屈孕酮、维生素E干预）基础上，联合应用滋肾育胎丸（证据级别D，有RCT研究证实其有效性）。相关研究表明，该联合方案可显著提高患者持续妊娠率，同时减轻腰酸、纳呆等临床不适症状；若患者气虚表现显著，建议采用寿胎丸联合四君子汤辨证调理（证据级别C）[20]。③肾气虚证：治以补肾益气、调固冲任。强推荐使用孕康颗粒（证据级别Ⅳa）[21]；针对证型偏颇者，偏肾阳虚（伴畏冷、便溏等症）推荐右归胶囊（证据级别Ⅰb），偏肾阴虚（伴潮热、盗汗等症）推荐河车大造胶囊（证据级别Ⅰb），充分体现了中医“阴阳分治、辨证施药”的精细诊疗思路。④气血虚弱证：治以益气养血、调固冲任。强推荐使用八珍颗粒（证据级别D）或复方阿胶浆（证据级别Ⅳa），旨在通过气血双补、充盈血海，改善患者体质以适配妊娠[22-23]。⑤阴虚血热证：治以滋阴清热、养血调冲。强推荐使用知柏地黄丸（证据级别C）或大补阴丸（证据级别D）。相关研究显示，知柏地黄丸在治疗抗精子抗体阳性相关RSA方面，疗效优于强的松，且临床安全性更具优势。

3.3.2 RSA孕后保胎阶段（既病防变，治病安胎）　指南明确强调，RSA患者一旦受孕，无论有无先兆流产征象，均需立即启动保胎治疗。孕后诊疗严格遵循“治病与安胎并举”的原则，同时延续孕前中西医结合、辨病与辨证相结合的诊疗思路，实现病因治疗与安胎干预的同步实施。

（1）RSA孕后治疗西医策略（基础支持与对症）　孕激素支持治疗是RSA孕后保胎的首选方案和基础干预措施[24-25]。指南详细列出了不同给药途径（口服、肌内注射、阴道给药）对应的药物选择、规范剂量和使用方法，建议用药疗程持续至孕12~16周，或超过患者既往流产孕周1~2周。对于孕前已明确存在相关致病病因的患者，孕后需延续孕前针对性病因治疗方案，加强孕期监护力度。①免疫因素/PTS：需延续孕前LDA、LMWH、羟氯喹等针对性治疗药物，联合风湿免疫科等相关专科医师实施多学科共管。②解剖因素：针对宫颈机能不全患者，推荐于孕12~16周行预防性宫颈环扎术[26]。③内分泌因素：建议联合内分泌专科医师实施协同管理。例如，持续调整甲状腺素替代治疗剂量以维持甲状腺功能处于理想范围，监测并控制血糖水平；对于高催乳素血症患者，孕期通常建议停用溴隐亭。④感染因素：对于孕期出现明显生殖道感染症状的患者，选用敏感抗生素进行针对性抗感染治疗，同时严格评估抗生素孕期使用安全性，避免对胎儿造成不良影响。

（2）RSA孕后的中医治疗策略（辨证安胎）　①肾虚血瘀证：治疗以补肾活血、固冲安胎为原则。推荐采用寿胎丸联合四物汤（去川芎）加杜仲、丹参、甘草，联合孕激素治疗（证据级别C）[27]。多项RCT的Meta分析结果显示，该方案在提高妊娠成功率和临床有效率、降低*D*-二聚体水平，以及改善炎症因子（降低肿瘤坏死因子-α，升高白介素10）方面，均显著优于单用孕激素治疗。若血瘀症状明显，可合用桂枝茯苓丸（去桂枝）；若兼气血亏虚，可联合肝素。这一诊疗思路充分体现了“有故无殒”的理论内涵——在明确病因且保障胎儿安全的前提下，谨慎使用活血化瘀类药物，可改善胎盘血液循环，利于胚胎正常发育及安胎。②脾肾两虚证：治疗以补肾健脾、固冲安胎为原则。推荐采用滋肾育胎丸结合西医常规治疗（包括孕激素、维生素E、人绒毛膜促性腺激素及肝素等）的综合方案（证据级别D）。其中西医常规孕激素治疗药物主要包括地屈孕酮、烯丙雌醇、黄体酮。大量临床研究证实，该综合方案可显著提高活产率、保胎成功率，并能改善人绒毛膜促性腺激素、P物质、雌二醇水平，调节凝血功能（降低纤维蛋白原、*D*-二聚体、纤溶酶原激活物抑制剂-1水平），调节免疫平衡（调节辅助性T细胞1/辅助性T细胞2细胞因子比例），且临床安全性良好。滋肾育胎丸已成为中西医结合保胎治疗的标志性中成药之一[28]。③肾气虚证：治疗以补肾益气、固冲安胎为原则。推荐采用保胎灵胶囊联合西医常规药物（如人绒毛膜促性腺激素、烯丙雌醇）的综合治疗方案（证据级别D）。相关研究表明，该方案可显著提高足月妊娠率，缩短阴道出血、腰酸腹痛的持续时间，改善激素水平和盆腔血流动力学指标（降低子宫、卵巢动脉阻力指数/搏动指数），并调节免疫炎症指标，纠正T淋巴细胞亚群的免疫失衡状态[29]。④气血虚弱证：治疗以益气养血、固冲安胎为原则。强推荐使用阿胶补血颗粒（证据级别Ⅳa，证据来源于行业指南）。

结合上述中医保胎推荐方案可见，RSA 患者孕后中西医结合保胎治疗并非中西医药物的简单叠加，而是形成了“1+1＞2”的协同诊疗效应。指南纳入的 Meta 分析结果证实，在提高活产率、妊娠成功率方面，中西医结合方案显著优于单用西药治疗。该协同效应主要体现在：中西医结合方案不仅可辅助改善激素水平，还能同步调控凝血功能、免疫炎症反应、子宫内膜血流等多个关键环节，该优势是单用西药治疗难以达到的。此外，中医药在缓解腰酸、腹痛、阴道出血等 RSA 孕后常见中医症状方面具有显著优势，有助于提升患者的治疗依从性与信心。指南纳入的相关研究显示，在专业医师指导下规范使用推荐中成药，安全性良好，未增加药物不良反应风险。该指南确立的中西医结合诊疗方案，构成“西医精准辨病+中医整体辨证”“孕前分期调理+孕后联合用药”的完整体系。该体系并非简单的中药与西药联用，而是在明确西医病因诊断的基础上，结合中医理论进行辨证选方，实现中西医诊疗优势互补，最终实现提高保胎成功率的诊疗目的。

4 本指南优势和后续展望

本指南作为国内首部由三大权威学会联合发布的 RSA 中西医结合诊疗指南，具有极高的行业权威性；其创新性采用 GRADE 系统与中医理论传承证据相结合的双轨制评价体系，科学破解了中医药在临床证据评价中的难题，首次确立“孕前调治—孕后保胎”两阶段规范化诊疗模式，逻辑清晰且便于临床推广实施。通过多轮专家共识，指南统一了 RSA 中医证型分类和诊断标准，有效改变了临床中医辨证分型不统一的现状。指南中每一项推荐意见均明确具体，涵盖方药选择、剂量规范、给药方式和中西医联合方案，并附有相应证据级别和推荐强度，临床实操性强。该指南不仅关注妊娠结局的改善，还深入探讨了中西医结合干预对激素水平、凝血功能、免疫状态等微观指标的调控作用，初步阐明了其潜在作用机制。

本指南的推广和应用，将显著推动我国 RSA 诊疗水平的整体提升，尤其为综合医院非中医妇科医师规范、安全、有效地使用中成药提供了明确依据，可避免患者在中西医诊疗间的盲目选择和无效治疗，减少医疗资源浪费；同时，推动了生殖医学、风湿免疫学、产科学与中医妇科学的深度交叉协作，依托现代循证医学方法系统研究并验证中医药疗效，为中医药国际化推广提供了可行范例。

当然，本指南也存在一定局限性，这些局限性同时为后续研究指明了方向：①指南中多项推荐意见基于低级别证据（C 级、D 级）或专家共识，亟需开展更多设计严谨、样本量充足的多中心 RCT，以提供更高质量的临床证据支撑；②针对中西医结合干预后子代远期健康结局，需建立长期、规范的随访体系，开展长期随访研究；③应加强中医证候相关生物学标志物的研究，推动中医辨证论治向客观化、精准化方向发展；④未来可依托基因组学、代谢组学等精准医学技术，探索制定更具个体化的中西医结合诊疗方案。

5 结语

《复发性流产中西医结合诊疗指南（2023 版）》作为我国首部由三大权威医学学会联合制定的 RSA 中西医结合诊疗规范，标志着我国 RSA 诊疗领域进入更加系统、科学、规范的发展阶段。该指南以循证医学为理论与实践基础，创新性采用 GRADE 证据体系与中医理论传承证据相结合的模式，构建了“双轨制”证据评价模型，既坚守现代医学的严谨性与规范性，又充分彰显中医学的独特诊疗价值与理论优势。指南通过明确 RSA 病因分类标准、统一中医辨证分型规范、细化孕前调治与孕后保胎的分期治疗方案，为临床诊疗提供了可操作性强、疗效确切的标准化路径，实现了“西医精准辨病”与“中医整体辨证”的有机衔接。未来，随着更多设计严谨的高质量临床研究开展和中医证候生物学机制的深入探索，本指南将持续更新完善，进一步推动 RSA 诊疗向个性化、精准化、国际化方向发展，为广大 RSA 患者带来新的诊疗希望。

[参考文献]

[1] Giouleka S, Tsakiridis I, Arsenaki E, *et al*. Investigation and management of recurrent pregnancy loss: a comprehensive review of guidelines[J]. *Obstet Gynecol Surv*, 2023, 78(5): 287-301.

[2] Guan D, Sun W, Gao M, *et al*. Immunologic insights in recurrent spontaneous abortion: molecular mechanisms and therapeutic interventions[J]. *Biomed Pharmacother*, 2024, 177: 117082.

[3] Wang R Q, Deng Z M, Chen G T, *et al*. Obesity and recurrent spontaneous abortion: the crucial role of weight management in pregnancy[J]. *Reprod Biol Endocrinol*, 2025, 23(1): 10.

[4] 孙莹, 杜惠兰, 李蓉, 等. 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.

[5] World Health Organization. *WHO handbook for guideline development*[M]. 2nd ed. Geneva: World Health Organization Press, 2014.

[6] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则 (2022 版) [J]. 中华医学杂志, 2022, 102(10): 697-703.

[7] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 标准化工作导则 第 1 部分: 标准化文件的结构和起草规则: GB/T 1.1—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.

[8] 国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 信息与文献 参考文献著录规则: GB/T 7714—2015[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.
[9] Bailey A P, Jaslow C R, Kutteh W H. Minimally invasive surgical options for congenital and acquired uterine factors associated with recurrent pregnancy loss[J]. *Womens Health (Lond)*, 2015, 11(2): 161−167.
[10] Shah M S, Cinnioglu C, Maisenbacher M, *et al*. Comparison of cytogenetics and molecular karyotyping for chromosome testing of miscarriage specimens[J]. *Fertil Steril*, 2017, 107(4): 1028−1033.
[11] Kaur R, Gupta K. Endocrine dysfunction and recurrent spontaneous abortion: an overview[J]. *Int J Appl Basic Med Res*, 2016, 6(2): 79−83.
[12] Cao C J, Wang Y F, Fang D M, *et al*. Relation between *Mycoplasma* infection and recurrent spontaneous abortion[J]. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2018, 22(8): 2207−2211.
[13] Adelowo O O, Adetoro O O. Recurrent pregnancy loss and antiphospholipid syndrome: an overlooked association[J]. *Afr J Med Med Sci*, 2010, 39(3): 227−231.
[14] Vormittag R, Pabinger I. Thrombophilia and pregnancy complications[J]. *Hämostaseologie*, 2006, 26(1): 59−62.
[15] Zhu W, Tan Y Q, Wang F Y. Tim-3: an inhibitory immune checkpoint is associated with maternal-fetal tolerance and recurrent spontaneous abortion[J]. *Clin Immunol*, 2022, 245: 109185.
[16] 范沅名, 许春艳, 凌娜. 诊治血栓前状态复发性流产中西医研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2023, 25(3): 196−200.
[17] 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编写组. 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[J]. 中华生殖与避孕杂志, 2020, 40(7): 527−534.
[18] Xie J, Jiang L, Sadhukhan A, *et al*. Effect of antithyroid antibodies on women with recurrent miscarriage: a meta-analysis[J]. *Am J Reprod Immunol*, 2020, 83(6): e13238.
[19] 孙伯艳. 补肾固冲丸合桂枝茯苓丸联合低分子肝素钠治疗肾虚血瘀型非标准OAPS引起的复发性流产的疗效观察[D]. 滨州: 滨州医学院, 2020.
[20] 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.
[21] 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.
[22] 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.
[23] 姚丽雯,付卫星,张云,等. 复方阿胶浆提高排卵障碍性不孕患者妊娠率的疗效和机理研究[J]. 广州医科大学学报, 2015, 43(3): 65−68.
[24] Di Renzo G C, Giardina I, Clerici G, et al. Progesterone in normal and pathological pregnancy[J]. Horm Mol Biol Clin Investig, 2016, 27(1): 35−48.
[25] Devall A J, Coomarasamy A. Sporadic pregnancy loss and recurrent miscarriage[J]. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*, 2020, 69: 30−39.
[26] 常蕾, 张颖, 周艳, 等. 子宫颈机能不全临床诊治中国专家共识(2023年版)[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2023,39(2): 175−179.
[27] 中华医学会妇产科学分会产科学组, 复发性流产诊治专家共识编写组. 复发性流产诊治专家共识(2022)[J]. 中华妇产科杂志, 2022, 57(9): 653−667.
[28] 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.
[29] 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.

（责任编辑:邢爱敏）