

临床与基础
桥接研究Clinical and Basic
Bridging Research氨甲环酸联合间苯三酚治疗先兆流产的
临床研究Efficacy of tranexamic acid combined with phloroglucinol in fetal protection for
threatened abortion许莉^a, 沈佳燕^b, 胡刚^c

(湖州市妇幼保健院, a. 妇产科; b. 生殖中心; c. 产科, 浙江 湖州 313000)

XU Li^a, SHEN Jia-yan^b,
HU Gang^c

(a. Obstetrics and Gynecology; b. Reproductive Center; c. Obstetrics, Huzhou Maternity & Child Health Care Hospital, Huzhou 313000, Zhejiang Province, China)

基金项目: 湖州市科学技术局公益性应用研究
项目(2022GY43)作者简介: 许莉(1988-), 女, 主治医师, 主要从事
妇产科方面的工作研究

通信作者: 许莉

MP: 15105827175

E-mail: xuli16882026@163.com

摘要:目的 探究氨甲环酸联合间苯三酚在先兆流产的保胎效果及对妊娠结局的影响。方法 将先兆流产患者根据治疗方法分为对照组与试验组。2组患者均给予常规保胎治疗。对照组在常规治疗基础上予以氨甲环酸静脉滴注。试验组患者在对照组基础上加用间苯三酚静脉滴注。评估2组患者临床疗效、临床症状缓解时间、子宫血流动力学、性激素水平、妊娠结局、安全性。结果 本研究入组82例,其中对照组39例,试验组43例。对照组和试验组的保胎成功率分别为71.79%和90.70%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。对照组和试验组的腰部酸痛缓解时间分别为 (3.64 ± 0.71) 和 (3.26 ± 0.62) d,小腹坠痛缓解时间分别为 (2.90 ± 0.50) 和 (2.65 ± 0.53) d,阴道出血缓解时间分别为 (3.00 ± 0.61) 和 (2.72 ± 0.59) d,治疗后阻力指数(RI)分别为 0.83 ± 0.16 和 0.76 ± 0.14 ,搏动指数(PI)分别为 2.46 ± 0.65 和 2.12 ± 0.41 ,收缩期/舒张期比值(S/D)分别为 (3.24 ± 0.54) 和 (2.98 ± 0.48) ,孕酮(P)水平分别为 (99.40 ± 8.63) 和 (104.11 ± 8.97) nmol $\cdot$ L⁻¹,雌二醇(E₂)水平分别为 (982.73 ± 82.77) 和 (1027.18 ± 79.41) pmol $\cdot$ L⁻¹, β -人绒毛膜促性腺激素(β -hCG)水平分别为 (77695.54 ± 10728.91) 和 (85684.63 ± 11755.83) mIU $\cdot$ mL⁻¹,流产率分别为23.08%和6.98%,足月分娩率分别为61.54%和88.37%,2组上述指标比较,在统计学上差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。治疗期间,对照组和试验组均发生头痛或腹泻,总发生率分别为7.69%和4.65%,差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 在先兆流产患者中使用氨甲环酸联合间苯三酚治疗,可加速缓解患者临床症状,提升保胎成功率,改善妊娠结局,且未见明显不良反应增加。

关键词: 间苯三酚; 氨甲环酸; 先兆流产; 妊娠结局; 孕酮

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.06.003

中图分类号: R714.21 文献标志码: A

文章编号: 1001-6821(2026)06-0764-06

Abstract: Objective To investigate the efficacy of tranexamic acid combined with phloroglucinol in fetal protection for threatened abortion and its impact on pregnancy outcome. **Methods** Patients with threatened abortion were divided into control group and treatment group according to the treatment methods. Both groups received routine fetal protection treatment. The control group was given intravenous infusion of tranexamic acid on the basis of routine treatment. The patients in the treatment group were additionally given intravenous infusion of phloroglucinol on the basis of the treatment of the control group. The clinical efficacy, remission time of clinical symptoms, uterine hemodynamics, sex hormone levels, pregnancy outcomes, and safety

evaluation of the two groups were assessed. **Results** A total of 82 cases were enrolled in this study, including 39 cases in the control group and 43 cases in the treatment group. The fetal protection success rates were 71.79% and 90.70% in the control and treatment groups, respectively, with statistically significant difference ($P < 0.05$). The waist soreness relief time was (3.64 ± 0.71) d in the control group and (3.26 ± 0.62) d in the treatment group; the lower abdominal dragging pain relief time was (2.90 ± 0.50) d and (2.65 ± 0.53) d, respectively; and the vaginal bleeding relief time was (3.00 ± 0.61) d and (2.72 ± 0.59) d, respectively. After treatment, the resistance index (RI) was 0.83 ± 0.16 and 0.76 ± 0.14 ; the pulsatility index (PI) was 2.46 ± 0.65 and 2.12 ± 0.41 , respectively; and the systolic/diastolic ratio (S/D) was 3.24 ± 0.54 and 2.98 ± 0.48 in the control and treatment groups, respectively. The progesterone (P) levels were (99.40 ± 8.63) and (104.11 ± 8.97) nmol $\cdot$ L $^{-1}$, respectively; the estradiol (E_2) levels were (982.73 ± 82.77) and $(1\,027.18 \pm 79.41)$ pmol $\cdot$ L $^{-1}$, respectively; and the β -human chorionic gonadotropin (β -hCG) levels were $(77\,695.54 \pm 10\,728.91)$ and $(85\,684.63 \pm 11\,755.83)$ mIU $\cdot$ mL $^{-1}$ in the control and treatment groups, respectively. The abortion rates were 23.08% and 6.98%, and the term delivery rates were 61.54% and 88.37% in the two groups, respectively. The differences in the above indicators between the two groups were statistically significant (all $P < 0.05$). During the treatment period, headache or diarrhea occurred in both groups, with total incidence rates of 7.69% and 4.65%, respectively, and the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). **Conclusion** The combined use of tranexamic acid and phloroglucinol in patients with threatened abortion can accelerate the relief of clinical symptoms, improve the success rate of fetal protection, and improve pregnancy outcomes, with no significant increase in adverse events observed.

Key words: phloroglucinol; tranexamic acid; threatened abortion; pregnancy outcome; progesterone

先兆流产是妇科常见疾病,不及时干预或延误治疗可发展为流产,及时有效治疗可帮助改善妊娠结局,其发病原因尚不明确,可能涉及内分泌失调、遗传、环境变化等多种因素,现有治疗方法以使用孕酮等药物预防流产为主,可缓解患者临床症状,但仍存在部分患者反应不佳或远期预后不理想以及不良反应大等问题^[1]。氨甲环酸是安全有效的止血药物,在骨科、心血管外科、产科等领域被广泛应用,其通过竞争性结合纤溶酶原上的赖氨酸结合位点,抑制纤溶过程,发挥止血作用,研究表明,氨甲环酸可有效防治产后出血^[2]。然而,氨甲环酸在先兆流产(尤其是伴有绒毛膜下血肿者)中的应用尚处于探索阶段,缺乏高级别证据支持。间苯三酚作为平滑肌解痉药,可抑制子宫平滑肌收缩,有效控制患者病情,具有保胎效果,且不良反应较少^[3]。目前关于氨甲环酸、间苯三酚联合用药治疗先兆流产的研究较少,基于此,本研究对我院收治的接受氨甲环酸联合间苯三酚治疗的先兆流产患者进行了回顾性分析,旨在初步探索该治疗方案的有效性与安全性。

材料、对象与方法

1 病例选择

选择2022年1月至2024年6月于本院就诊的先

兆流产患者为研究对象。本研究经湖州市妇幼保健院伦理委员会审批通过,伦理批号:2025-J-031。

诊断与入选标准 ①符合《孕激素维持妊娠与黄体支持临床实践指南》^[4]中关于先兆流产的相关诊断标准;②下腹疼痛、阴道出血;③年龄18~41岁;④单胎妊娠,妊娠周数6~12周;⑤经B超检查确认未见子宫畸形、子宫肌瘤等不适宜继续妊娠表现;⑥在本院建立孕期档案且临床资料完整。

排除标准 ①合并严重原发性疾病,如难以控制的高血压、糖尿病合并血管病变者等;②有习惯性流产、复发性流产、不明原因性流产史;③伴有严重肝、肾、心脏、凝血功能异常;④子宫、卵巢、阴道等生殖器官发育畸形;⑤患有传染性疾病、性疾病、精神疾病;⑥对治疗方式不耐受。

2 药品、试剂与仪器

黄体酮注射液,规格:1 mL:20 mg,生产批号:FB2372,批准文号:国药准字H33020828,浙江仙琚制药股份有限公司生产;间苯三酚注射液,规格:4 mL:40 mg,生产批号:1630250204,批准文号:国药准字H20046766,南京恒生制药有限公司生产;氨甲环酸注射液,规格:5 mL:0.5 g,生产批号:28241202,批准文号:国药准字H51021962,成都第一制药有限公司生产。孕酮(progesterone,P)、 β -人绒毛膜促性腺激素(β -human chorionic gonadotropin, β -hCG)测定试剂

盒,中翰盛泰生物技术股份有限公司生产;雌二醇($\text{estradiol}, \text{E}_2$)测定试剂盒,上海酶联生物科技有限公司生产。

彩色多普勒超声诊断仪,韩国三星公司产品。

3 分组与治疗方法

根据治疗方法将先兆流产患者分为对照组与试验组。

2组患者均叮嘱卧床休息,给予常规保胎治疗(黄体酮注射液40 mg肌肉注射,每天1次)。对照组在常规治疗基础上予以氨甲环酸0.5 g加入氯化钠注射液500 mL进行稀释后静脉滴注,每天1次,持续用药3~5 d。试验组患者在对照组基础上加用间苯三酚注射液200 mg加入5%的葡萄糖液500 mL进行稀释后静脉滴注,每天1次,持续用药5~7 d。2组患者均采取左侧卧位接受静脉滴注,治疗过程中根据患者宫缩情况及体征反应及时调整。2组患者在治疗期间均未接受除常规保胎及研究方案外的其他干预。

4 观察指标与疗效判定

临床疗效^[4-5] 治疗7 d后,对2组临床疗效进行评估。判定标准如下:痊愈:患者胚胎发育良好,各项相关指标处于正常范围,未出现阴道流血、腹痛等临床症状;有效:临床症状(腹痛、阴道出血)有所缓解,B超检查显示胚胎继续发育,但仍需要保胎治疗;无效:未达到上述标准。保胎成功率=(痊愈例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

临床症状缓解时间^[4] 记录2组患者腰部酸痛、小腹坠痛、阴道出血临床症状缓解时间。

子宫血流动力学^[6] 分别于治疗前、治疗7 d后,采取超声诊断仪测定患者搏动指数(pulsatility index, PI)、阻力指数(resistance index, RI)、收缩期/舒张期比值(systolic/diastolic, S/D)水平。

性激素水平^[4] 治疗前、治疗7 d后,分别采集患者静脉血,离心取血清,放射免疫法检测P、 E_2 、 $\beta\text{-hCG}$ 水平。

妊娠结局^[4] 对患者随访至分娩,统计并比较2组妊娠结局,包括流产、早产、足月分娩等。

安全性评价^[5-6] 统计2组患者治疗期间发生的不良反应,包括但不限于头痛、腹泻、恶心、呕吐、过敏反应等。

5 统计学处理

用SPSS 26.0软件进行统计分析。计量资料符合正态分布,用($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验,计数资料以 $n(\%)$ 表示,采用 χ^2 检验。

结 果

1 一般资料

本研究共入组82例,对照组39例、试验组43例。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),组间具有可比性。见表1。

表1 一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics

Item	Control ($n = 39$)	Treatment ($n = 43$)
Age (years, $\bar{x} \pm s$)	28.49 $\pm$ 4.15	27.84 $\pm$ 3.43
Pre-pregnancy BMI ($\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$, $\bar{x} \pm s$)	21.76 $\pm$ 1.14	21.54 $\pm$ 1.28
Gestational age (weeks, $\bar{x} \pm s$)	8.10 $\pm$ 1.25	8.30 $\pm$ 1.21
Duration of vaginal bleeding (days, $\bar{x} \pm s$)	3.15 $\pm$ 0.43	3.30 $\pm$ 0.51
History of previous miscarriage($n, \%$)		
Yes	11	14
No	28	29
HR (bpm, $\bar{x} \pm s$)	86.97 $\pm$ 11.49	87.98 $\pm$ 10.70
SBP (mmHg, $\bar{x} \pm s$)	119.90 $\pm$ 9.83	118.42 $\pm$ 10.26
DBP (mmHg, $\bar{x} \pm s$)	75.95 $\pm$ 7.72	77.35 $\pm$ 6.33

BMI: Body mass index; HR: Heart rate; SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure. Control group: In addition to conventional therapy, patients received tranexamic acid 0.5 g diluted in 500 mL of Sodium Chloride Injection, administered by intravenous drip once daily for 3-5 days. Treatment group: Patients in this group received the same treatment as the control group with the addition of phloglucinol injection 200 mg diluted in 500 mL of 5% glucose injection, administered by intravenous drip once daily for 5-7 days.

2 临床疗效

试验组保胎成功率显著高于对照组($P < 0.05$)。见表2。

表2 临床疗效比较($n, \%$)

Table 2 Comparison of clinical efficacy($n, \%$)

Item	Control ($n = 39$)	Treatment ($n = 43$)
Complete recovery	21 (53.85)	30 (69.77)
Effective	7 (17.95)	9 (20.93)
Ineffective	11 (28.21)	4 (9.30)
Tocolysis success rate	28 (71.79)	39 (90.70) [#]

Compared with control group, [#] $P < 0.05$.

3 临床症状缓解时间

试验组患者与对照组比较,临床症状(腰部酸痛、小腹坠痛、阴道出血缓解时间均显著缩短($P < 0.05$),见表3。

4 子宫血流动力学

治疗后,2组患者 RI、PI、S/D 水平均显著下降 ($P < 0.05$);且试验组患者 RI、PI、S/D 水平更低 ($P < 0.05$),见表4。

5 性激素水平

治疗后,同组患者 P、E₂、β-hCG 水平显著上升 ($P < 0.05$);且试验组患者 P、E₂、β-hCG 水平更高 ($P < 0.05$),见表5。

6 妊娠结局

试验组患者与对照组比较,流产率更低,足月分

娩率更高 ($P < 0.05$);2组早产率比较,在统计学上差异无统计学意义 ($P > 0.05$),见表6。

7 安全性评价

治疗期间,对照组发生头痛1例、腹泻2例,试验组发生腹泻2例,2组均未观察到恶心、呕吐、过敏反应等其他不良事件。对照组和试验组不良反应总发生率分别为7.69% (3例/39例)和4.65% (2例/43例),在统计学上差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表3 临床症状缓解时间比较($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of clinical symptom relief time ($\bar{x} \pm s$)

Item	Control ($n = 39$)	Treatment ($n = 43$)
Lumbar soreness	3.64 ± 0.71	3.26 ± 0.62 [#]
Lower abdominal dragging pain	2.90 ± 0.50	2.65 ± 0.53 [#]
Vaginal bleeding	3.00 ± 0.61	2.72 ± 0.59 [#]

Compared with control group, [#] $P < 0.05$.

表4 子宫血流动力学比较($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison of uterine hemodynamic parameters ($\bar{x} \pm s$)

Item	Control ($n = 39$)		Treatment ($n = 43$)	
	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment
RI	0.94 ± 0.19	0.83 ± 0.16 ^{**}	0.97 ± 0.18	0.76 ± 0.14 ^{***#}
PI	3.11 ± 0.58	2.46 ± 0.65 ^{***}	3.14 ± 0.53	2.12 ± 0.41 ^{***##}
S/D	4.35 ± 0.82	3.24 ± 0.54 ^{***}	4.39 ± 0.80	2.98 ± 0.48 ^{***#}

RI: Resistance index; PI: Pulsatility index; S/D: Systolic/diastolic; Compared with the pre-treatment values of the same group, ^{**} $P < 0.01$, ^{***} $P < 0.001$; Compared with the control group, [#] $P < 0.05$, ^{##} $P < 0.01$.

表5 性激素比较($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison of sex hormone ($\bar{x} \pm s$)

Item	Control ($n = 39$)		Treatment ($n = 43$)	
	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment
P (nmol · L ⁻¹)	72.69 ± 8.02	99.40 ± 8.63 ^{***}	73.68 ± 8.34	104.11 ± 8.97 ^{***#}
E ₂ (pmol · L ⁻¹)	761.54 ± 73.49	982.73 ± 82.77 ^{***}	780.29 ± 68.66	1 027.18 ± 79.41 ^{***#}
β-hCG (mIU · mL ⁻¹)	32 425.61 ± 697.37	77 695.54 ± 10 728.91 ^{***}	32 389.58 ± 612.73	85 684.63 ± 117 55.83 ^{***##}

P: Progesterone; β-hCG: β-human chorionic gonadotropin; E₂: Estradiol; Compared with the pre-treatment values of the same group, ^{***} $P < 0.001$; Compared with the control group, [#] $P < 0.05$, ^{##} $P < 0.01$.

讨 论

先兆流产患者出现阴道出血、阵发性下腹痛和腰背酸痛症状,若症状持续,可能引起宫腔感染,影响胎儿发育,甚至导致流产,同时威胁孕妇生命安全。本研究中接受氨甲环酸联合间苯三酚治疗的

先兆流产患者腰部酸痛、阴道出血等临床症状的缓解均较快,提示该治疗方案在缓解患者临床症状方面具有优势。氨甲环酸作为抗纤维蛋白溶解药物,止血效果突出,在妇产科中已得到广泛应用^[7]。间苯三酚是一种具有解痉作用的三硝基苯衍生物,已广泛应用于妇科、产科和辅助生殖科^[8]。在本研究中,推测可能是因为氨甲环酸的止血作用与间苯三

酚的解痉作用发挥协同作用,共同加快了患者症状的缓解。

关于氨甲环酸在先兆流产中应用的合理性,目前尚存争议。其理论基础主要源于对绒毛膜下血肿的治疗,通过抑制纤溶酶原激活,减少血肿扩大,从而稳定妊娠。然而,目前缺乏大规模临床试验验证,属于超说明书探索性应用。本研究结果为这一领域提供了初步的探索性证据,但仍需谨慎解读。

实践表明,对先兆流产患者进行及时有效的干预有助于改善妊娠结局,可降低流产风险,提升保胎成功率。在本研究中,接受氨甲环酸联合间苯三酚治疗的先兆流产患者保胎成功率和足月分娩率更高,流产率更低,说明该治疗方案保胎效果好,有助于改善妊娠结局,此外2组患者不良反应较少,不良反应总发生率比较差异无统计学意义,这说明该治疗方案未显著增加不良反应风险,这与先前的报道一致^[9-10]。先前研究指出,间苯三酚直接作用于泌尿生殖道的平滑肌,有效缓解痉挛,不产生抗胆碱能作用,可明显缓解孕妇的腹部隆起和腹胀感^[11]。此外,间苯三酚对胎儿及母体影响也较温和,副作用小,可降低母体高血压、心率加快、子宫破裂或新生儿窒息、窘迫的风险,安全性高^[12]。这可能是本研究中接受氨甲环酸联合间苯三酚治疗患者妊娠结局改善和不良反应少的原因。

先兆流产患者常伴有子宫血流动力学参数改变,子宫血流阻力增高导致胎盘灌注减少,引发胚胎缺血缺氧,增加流产风险。研究表明,发生先兆流产且最终流产的患者RI、PI、S/D水平均高于继续妊娠的患者,且PI和S/D是先兆流产不良妊娠结局的危险因素^[13]。本研究中,治疗后2组患者RI、PI、S/D水平均下降,说明治疗后2组患者的子宫血流动力学状态均显著改善,胎盘灌注增加,有利于胎儿发育,此外,研究还显示接受氨甲环酸联合间苯三酚治疗的患者RI、PI、S/D水平更低,这说明该联合治疗方案在改善子宫血流动力学方面具有更优的临床效果。这可能是因为氨甲环酸可通过减少阴道出血改善失血导致的循环紊乱,而间苯三酚则通过解除子宫血管痉挛降低血管阻力,二者联合可更有效地改善子宫血流动力学,为胚胎发育提供稳定的环境。妊娠期间激素对母体的生理调节及胎儿的发育起着至关重要的作用。母体内分泌系统会发生适应性变化以确保子宫内膜稳定,滋养层细胞附着和侵入子宫内膜,促进子宫血管生

成,抑制母体对胚胎的排斥,调节代谢系统以及为泌乳做好准备,一系列内分泌调控对于维持妊娠十分重要^[14]。在临床上,P、hCG、雌激素等血清标志物是可用于预测早期妊娠结局的生物标志物^[15]。研究表明在先兆流产患者中使用孕酮治疗具有稳定胎盘和促进胎儿发育从而改善妊娠结局的作用^[16]。本研究中2组患者在治疗后P、E₂、β-hCG水平均上升,说明两种治疗方案均可改善相关激素水平,维持有利于妊娠的内分泌环境^[17-19]。此外,试验组患者P、E₂、β-hCG水平改善更明显,说明氨甲环酸联合间苯三酚治疗在改善激素水平方面具有一定优势。

本研究存在以下局限性:①回顾性设计,可能存在选择偏倚,且2组样本量不均衡;②单中心、小样本,限制了结论的外推性;③分组设计不完整,未设置单纯孕激素对照组、单纯氨甲环酸组及单纯间苯三酚组,无法区分氨甲环酸与间苯三酚各自的独立作用及协同效应;④对照组设置依据不足,氨甲环酸用于先兆流产尚缺乏指南共识支持。因此,本研究结论为探索性,未来需设计前瞻性、多中心、大样本的随机对照试验(含4组设计)加以验证。

综上,氨甲环酸联合间苯三酚治疗可加速缓解先兆流产临床症状,提升患者保胎成功率,降低流产率,提高足月分娩率,显著改善妊娠结局,且未见明显不良反应增加。

参考文献:

- [1] 鲁晨,丁晨晨,王青,等. 烯丙雌醇联合地屈孕酮治疗先兆流产高龄初产妇的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志,2024,40(24):3553—3557.
- [2] 王文丽,姚依婷,杨春. 氨甲环酸围术期应用进展[J]. 中国临床药理学与治疗学,2024,29(2):198—206.
- [3] 金婷婷,卢莹莹,李思聪. 盐酸托托君、间苯三酚用于孕20周后先兆流产的保胎效果对比研究[J]. 中国妇产科临床杂志,2022,23(3):293—294.
- [4] 中国医师协会生殖医学专业委员会. 孕激素维持妊娠与黄体支持临床实践指南[J]. 中华生殖与避孕杂志,2021,41(2):95—105.
- [5] AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS' COMMITTEE ON PRACTICE BULLETINS—GYNECOLOGY. ACOG practice bulletin No. 200: Early pregnancy loss [J]. *Obstet Gynecol*,2018,132(5):197—207.
- [6] 章秋莲,张爱金,王丹,等. 补肾安胎方剂治疗先兆流产的效果及对子宫血流动力学指标、便秘发生情况的影响[J]. 中华中医药学刊,2019,37(6):1500—1502.
- [7] 李莉,朱静洁,范玲. 氨甲环酸减少择期重复剖宫产出血的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志,2018,34(18):2143—2146.
- [8] 凌华萍,全进毅,刘凤娟. 地屈孕酮联合间苯三酚治疗孕妇先

- 兆流产的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36 (24): 3978—3980.
- [9] 李娟, 邓金梅, 刘江南, 等. 盐酸利托君、间苯三酚、硫酸镁用于孕 20 周后先兆流产患者的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 40 (2): 175—179.
- [10] YUAN S, GAO F, XIN Z, *et al.* Comparison of the efficacy and safety of phloroglucinol and magnesium sulfate in the treatment of threatened abortion: A Meta - analysis of randomized controlled trials [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2019, 98 (24): 16026.
- [11] WANG J, LIU B, TIAN T, *et al.* Comparison of the efficacy of phloroglucinol versus ritodrine hydrochloride in preventing miscarriage and adverse reactions [J]. *Am J Transl Res*, 2024, 16 (8): 4216—4224.
- [12] PENG Y, ZHANG J, LAN T, *et al.* Meta - analysis of the effect of phloroglucinol combined with progesterone in the treatment of threatened miscarriage before 20 weeks of gestation: A protocol for a systematic review [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2022, 101 (47): 31885.
- [13] YANG S, WANG M, YANG L, *et al.* Diagnostic value of color Doppler ultrasound combined with blood inflammatory markers in threatened abortion and pregnancy outcomes in early pregnancy [J]. *Acta Radiol*, 2025, 66 (7): 733—739.
- [14] DRAKOPOULOS P. Balancing hormonal symphony: the dynamics of reproduction and pregnancy [J]. *BMC Endocr Disord*, 2025, 25 (1): 95.
- [15] 张心阳, 赵爱民. 血清生物标志物预测早期妊娠结局的研究进展 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2022, 38 (8): 851—854.
- [16] LI Q, ZHOU C, FEI J, *et al.* Effects of allylestrenol on hormone levels and delivery outcomes in threatened abortion [J]. *Am J Transl Res*, 2024, 16 (12): 7742—7748.
- [17] 刘婕惠, 蓝玉萍, 卢雪冰. 氨甲环酸注射液联合绒促性素及黄体酮注射治疗先兆流产合并绒毛膜下血肿的临床研究 [J]. 黑龙江医药科学, 2022, 45 (6): 50—52.
- [18] 朱芳, 刘丽洪, 徐荡. 寿胎丸加减联合氨甲环酸治疗肾虚型先兆流产合并宫腔积血的疗效 [J]. 当代医学, 2022, 28 (36): 151—153.
- [19] 郭卫, 龚琴. 间苯三酚联合盐酸利托君治疗孕 20 周以上先兆流产的保胎效果及对 P、 β -HCG、E2 的影响 [J]. 海南医学, 2023, 34 (23): 3415—3418.
- (本文编辑: 冀希炜 收稿日期 2026-03-18)

· 信息动态 ·

国家药监局药审中心关于发布《治疗间质性肺疾病的抗纤维化药物临床试验技术指导原则(试行)》的通告(2026 年第 5 号)

按照国家药品监督管理局的部署,药审中心组织制定了《治疗间质性肺疾病的抗纤维化药物临床试验技术指导原则(试行)》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9 号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

国家药品监督管理局药品审评中心

2026-01-20