

doi: 10.3969/j.issn.1674-1242.2026.04.015

基于CDFI定量参数分析保胎灵胶囊联合地屈孕酮对早孕期患者子宫内膜容受性的影响

张改红¹, 沈萌萌¹, 宋林红², 韩小俊²

(1. 沁阳市妇幼保健院 中医妇科, 河南沁阳 454550;

2. 沁阳市妇幼保健院 妇产科, 河南沁阳 454550)

【摘要】目的 探讨保胎灵胶囊联合地屈孕酮对早孕期患者子宫内膜容受性(endometrial receptivity, ER)的影响,并基于彩色多普勒血流成像(color doppler flow imaging, CDFI)定量参数分析其对血流动力学参数的改善作用。**方法** 选取2022年2月至2025年2月沁阳市妇幼保健院收治的86例先兆流产(threatened abortion, TA)与复发性流产(recurrent abortion, RA)患者,随机数字表法分为观察组(保胎灵胶囊+地屈孕酮, 43例)与对照组(单用地屈孕酮, 43例)。比较两组治疗前、治疗4周、治疗8周的CDFI定量参数[子宫内膜厚度、Salle评分、子宫螺旋动脉搏动指数(pulsatility index, PI)、阻力指数(resistance index, RI)及收缩期峰值流速(peak systolic velocity, PSV)],并比较两组治疗8周的血清孕酮(progesterone, P)、 β -人绒毛膜促性腺激素(β -human chorionic gonadotropin, β -hCG)、血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor, VEGF)水平及妊娠结局(持续妊娠率)。随访至孕12周。**结果** 治疗后4周、8周,两组患者子宫内膜厚度、Salle评分、PI、RI、PSV较治疗前均显著改善(均 $P<0.05$);观察组治疗8周内膜厚度、Salle评分 ≥ 3 分占比、PI、RI、PSV改善幅度均显著优于对照组(均 $P<0.05$)。治疗8周,观察组血清P、 β -hCG、VEGF水平及持续妊娠率均显著高于对照组(均 $P<0.05$)。**结论** 保胎灵胶囊联合地屈孕酮可有效改善早孕期患者子宫内膜血流灌注,优化ER;CDFI定量参数可作为评估ER及联合方案疗效的无创客观指标,在基层中医妇科保胎诊疗中具有实用价值。

【关键词】 保胎灵胶囊; 地屈孕酮; 彩色多普勒血流成像; 子宫内膜容受性; 子宫内膜血流参数**【中图分类号】** R271.9**【文献标志码】** A

文章编号: 1674-1242 (2026) 04-0076-04

Analysis of the effects of Baotailing Capsules combined with dydrogesterone on endometrial receptivity in patients in early pregnancy based on CDFI quantitative parameters

ZHANG Gaihong¹, SHEN Mengmeng¹, SONG Linhong², HAN Xiaojun²

(1. Department of Traditional Chinese Gynecology, Qinyang Maternal and Child Health Hospital, Qinyang 454550, Henan, China;

2. Department of Obstetrics and Gynecology, Qinyang Maternal and Child Health Hospital, Qinyang 454550, Henan, China)

【Abstract】 Objective To investigate the effects of Baotailing Capsules combined with dydrogesterone on endometrial receptivity (ER) in early pregnancy patients, and to analyze its improvement of hemodynamic parameters based on color doppler flow imaging (CDFI) quantitative parameters. **Methods** 86 cases of threatened abortion (TA) and recurrent abortion (RA) patients admitted to Qinyang Maternal and Child Health Hospital from February 2022 to February 2025 were selected and randomly divided into the observation group (taking Baotailing Capsules + diethylprogesterone, 43 cases) and the control group (taking diethylprogesterone alone, 43 cases) using the random number table method. The CDFI quantitative parameters [endometrial thickness, Salle score, uterine spiral artery pulsatility index (PI), resistance index (RI) and peak systolic velocity (PSV)] were compared between the two groups before treatment, at 4 weeks of treatment and at 8 weeks of treatment. And the levels of serum progesterone (P), β -human chorionic gonadotropin (β -hCG), vascular endothelial growth factor (VEGF) and the pregnancy outcomes (continuous pregnancy rate) of the two groups were compared after 8 weeks of treatment. Patients were followed up to 12 weeks of pregnancy. **Results** At 4 weeks and 8

收稿日期: 2025-05-11。

作者简介: 张改红, 本科, 副主任中医师, 研究方向: 保胎灵胶囊合并孕激素保胎治疗。E-mail: zhanggaihong68688@163.com。

通信作者: 韩小俊, 本科, 副主任医师, 研究方向: 中医妇科。E-mail: 15838980809@163.com。

weeks after treatment, the endometrial thickness, Salle score, PI, RI, and PSV of the patients in both groups were significantly improved compared with those before treatment (all $P < 0.05$). The improvement in endometrial thickness, the proportion of patients with Salle score ≥ 3 points, PI, RI, and PSV within 8 weeks of treatment was significantly better in the observation group compared to the control group (all $P < 0.05$). After 8 weeks of treatment, the levels of serum P, β -hCG and VEGF in the observation group, as well as the rate of continuous pregnancy, were significantly higher than those in the control group (all $P < 0.05$). **Conclusion** Baotailing Capsules combined with desprogesterone can effectively improve endometrial blood flow perfusion in early pregnancy patients and optimize ER. The quantitative parameters of CDFI can be used as non-invasive and objective indicators for evaluating ER and the efficacy of the combined treatment, and have practical value in the gynecological pregnancy preservation treatment of traditional Chinese medicine at the grassroots level.

【Key words】 Baotailing Capsules; Dydrogesterone; Color doppler flow imaging; Endometrial receptivity; Endometrial blood flow parameters

先兆流产(threatened abortion, TA)与复发性流产(recurrent abortion, RA)的发病率呈逐年趋势,约 50%~60% 的早期流产与子宫内膜容受性(endometrial receptivity, ER)不足密切相关^[1]。ER 为子宫内膜在特定“种植窗”期内容纳胚胎着床的能力,受雌孕激素协同调控、内膜血流灌注及多种细胞因子网络的共同影响^[2]。经阴道彩色多普勒血流成像(color doppler flow imaging, CDFI)可定量测定子宫螺旋动脉搏动指数(pulsatility index, PI)、阻力指数(resistance index, RI)等参数,已成为无创评估 ER 的核心手段^[3-4]。地屈孕酮广泛用于保胎,但单药对部分患者 ER 改善有限。保胎灵胶囊联合地屈孕酮已被证实可提升激素水平、改善妊娠结局^[5],但目前从 CDFI 血流动力学角度系统分析的研究仍较少。本研究基于 CDFI 参数定量分析保胎灵胶囊联合地屈孕酮治疗对早孕期患者 ER 的影响,为中西医结合保胎方案选择提供影像学依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究为前瞻性随机对照研究。样本量基于预实验($n=10$, 内膜厚度差值 1.4 mm, 合并标准差 1.3 mm)计算, 每组至少 36 例, 考虑 20% 脱落, 最终各 43 例。选取 2022 年 2 月至 2025 年 2 月沁阳市妇幼保健院收治的 TA 及 RA 患者 86 例。纳入标准: ① 停经 35~56 d, 超声证实宫内妊娠; ② 血清孕酮(progesterone, P) < 25 ng/ml 或 β -人绒毛膜促性腺激素(β -human chorionic gonadotropin, β -hCG) 48 h 增幅 $< 66\%$ (定义为翻倍不良)^[6]; ③ 年龄 20~40 岁; ④ 中医辨证属肾虚证; ⑤ 签署知情同意书。排除标准: ① 异位妊娠、葡萄胎; ② 子宫及染色体异常; ③ 甲状腺功能异常、未控制糖尿病; ④ 近 3 个月使用激素类药物; ⑤ 药物过敏; ⑥ 严重心肝肾功能

不全。采用随机数字表法将 86 例患者按 1:1 分为观察组与对照组, 每组各 43 例。患者年龄 22~38 岁, 平均 (29.6 ± 4.1) 岁; 停经 42~56 d, 平均 (48.3 ± 3.7) d。本研究经沁阳市妇幼保健院伦理委员会审批(批件号: QYFY2022048), 全部患者均在充分了解研究方案基础上签署知情同意书。本研究采用开放标签设计, CDFI 操作者及实验室检测人员设盲。

1.2 治疗方法

对照组: 地屈孕酮片(Abbott, 10 mg/片), 首剂 40 mg, 此后 10 mg/次, 每 8 小时 1 次, 口服至孕 12 周逐步减量。观察组: 在对照组基础上加服保胎灵胶囊(通化金马, 0.5 g/粒), 3 粒/次, 3 次/d, 口服至孕 12 周。

1.3 观察指标

① CDFI 参数^[7]: 采用 CDFI 检查, 使用 Philips EPIQ 7 超声仪, 探头频率 5~9 MHz。治疗前、治疗 4 周、治疗 8 周, 分别检测两组患者子宫内膜厚度、Salle 评分(0~3 分)、子宫螺旋动脉 PI、RI、收缩期峰值流速(peak systolic velocity, PSV)。② 实验室指标: 电化学发光法(electro-chemiluminescence, ECL)检测血清 P、 β -hCG 水平; 酶联免疫吸附测定(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)检测血清血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor, VEGF)(武汉博士德, EK0539), 清晨空腹采血, -80°C 冻存。③ 安全性指标: 记录不良事件, 治疗前后查血常规、肝肾功能。④ 主要结局: 孕 12 周持续妊娠率及早期流产率。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行数据统计分析。符合正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较采用独立样本 t 检验; CDFI 参数比较采用重

复测量方差分析,两两比较采用 Bonferroni 校正。计数资料以例(%)表示,比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组基线资料比较

两组年龄、孕次、停经天数、基线 P、 β -hCG、子宫内膜厚度及 PI、RI、PSV 比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$),组间均衡可比(表 1)。

2.2 两组治疗前后 CDFI 参数比较

治疗后 4 周、8 周,两组患者子宫内膜厚度、Salle

评分、PI、RI、PSV 较治疗前均显著改善(均 $P<0.05$);组间比较,观察组治疗 8 周内膜厚度、Salle 评分 ≥ 3 分占比、PI、RI、PSV 改善幅度均显著优于对照组(均 $P<0.05$)(表 2)。

2.3 两组血清学指标及妊娠结局比较

治疗 8 周,观察组血清 P、 β -hCG、VEGF 水平均显著高于对照组($P<0.01$)(表 3);观察组持续妊娠率[90.70%(39/43)]显著高于对照组[74.42%(32/43)]($\chi^2=3.957, P=0.047$);早期流产率观察组为 9.30%(4/43),对照组为 25.58%(11/43)。

表 1 两组基线资料比较($\bar{x}\pm s$)

指标	观察组 ($n=43$)	对照组 ($n=43$)	t/χ^2	P
年龄(岁)	29.8 $\pm$ 4.0	29.4 $\pm$ 4.2	0.452	0.652
孕次(次)	2.0 $\pm$ 0.7	2.2 $\pm$ 0.9	-1.147	0.255
停经天数(d)	48.1 $\pm$ 3.5	48.5 $\pm$ 3.9	-0.503	0.616
基线 P (ng/ml)	18.42 $\pm$ 4.13	17.96 $\pm$ 3.87	0.531	0.597
基线 β -hCG (mIU/ml)	15 642 $\pm$ 3 827	14 908 $\pm$ 4 103	0.853	0.396
基线子宫内膜厚度(mm)	7.82 $\pm$ 1.14	7.69 $\pm$ 1.08	0.547	0.586
基线 PI	2.68 $\pm$ 0.41	2.71 $\pm$ 0.38	-0.353	0.725
基线 RI	0.86 $\pm$ 0.09	0.88 $\pm$ 0.08	-1.087	0.28
基线 PSV (cm/s)	12.4 $\pm$ 2.6	12.1 $\pm$ 2.4	0.558	0.578

注: P: 孕酮; β -hCG: β -人绒毛膜促性腺激素; PI: 搏动指数; RI: 阻力指数; PSV: 收缩期峰值流速。

表 2 两组治疗前后 CDFI 参数比较($\bar{x}\pm s$,例(%))

指标	组别	治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周
子宫内膜厚度(mm)	观察组($n=43$)	7.82 $\pm$ 1.14	9.47 $\pm$ 1.22 [*]	10.82 $\pm$ 1.36 ^{**#}
	对照组($n=43$)	7.69 $\pm$ 1.08	8.61 $\pm$ 1.15 [*]	9.41 $\pm$ 1.28 [*]
Salle 评分 ≥ 3 分	观察组($n=43$)	11 (25.58)	26 (60.47) [*]	28 (65.12) ^{**#}
	对照组($n=43$)	10 (23.26)	18 (41.86)	16 (37.21)
PI	观察组($n=43$)	2.68 $\pm$ 0.41	2.31 $\pm$ 0.35 ^{**}	1.94 $\pm$ 0.28 ^{**#}
	对照组($n=43$)	2.71 $\pm$ 0.38	2.52 $\pm$ 0.33	2.28 $\pm$ 0.30 [*]
RI	观察组($n=43$)	0.86 $\pm$ 0.09	0.78 $\pm$ 0.07 ^{**}	0.69 $\pm$ 0.06 ^{**#}
	对照组($n=43$)	0.88 $\pm$ 0.08	0.84 $\pm$ 0.07	0.79 $\pm$ 0.06 [*]
PSV (cm/s)	观察组($n=43$)	12.4 $\pm$ 2.6	15.8 $\pm$ 3.1 ^{**}	19.6 $\pm$ 3.4 ^{**#}
	对照组($n=43$)	12.1 $\pm$ 2.4	13.9 $\pm$ 2.8 [*]	16.2 $\pm$ 3.0 [*]

注: CDFI: 彩色多普勒血流成像; PI: 搏动指数; RI: 阻力指数; PSV: 收缩期峰值流速。与本组治疗前比较, ^{*} $P<0.05$, ^{**} $P<0.01$; 与对照组同期比较, ^{*} $P<0.05$, ^{**} $P<0.01$ 。

2.4 两组不良事件比较

治疗期间,观察组发生恶心 2 例(4.65%)、轻度

头痛 1 例(2.33%),对照组发生恶心 3 例(6.98%)、头痛 1 例(2.33%)、肝功能轻度异常 1 例(2.33%)。两组不良事件总发生率比较差异无统计学意义($\chi^2=0.342, P=0.559$),未发生严重不良事件或导致停药的不良反应。

3 讨论

本研究通过 CDFI 定量参数,系统分析保胎灵胶囊联合地屈孕酮对早孕期患者 ER 的影响,结果显示,联合方案较单用地屈孕酮能更显著降低 PI、RI,提升 PSV 与 Salle 评分,内膜增厚、VEGF 上调,持续妊娠率提升至 90.70%,从血流动力学层面印证了“补肾安胎”中药联合孕激素的协同价值。

保胎灵方以熟地黄、杜仲、续断为核心,共奏补肾填精、固摄安胎之效。现代药理研究证实,其活性成分可激活磷脂酰肌醇 3-激酶(phosphatidylinositol 3-kinase, PI3K)/蛋白激酶 B(protein kinase B, Akt)/内皮型一氧化氮合酶(endothelial nitric oxide synthase, eNOS)通路促进母胎界面血管新生^[8];同时上调 VEGF/血管内皮生长因子受体 2(vascular endothelial growth factor receptor 2, VEGFR2)表达,改

表3 两组血清学指标及妊娠结局比较[$\bar{x}\pm s$,例(%)]

指标	观察组 (n=43)	对照组 (n=43)	t/χ^2	P
P (ng/ml)	38.64±5.21	32.17±4.83	6.013	<0.001
β-hCG (×10 ⁴ mIU/ml)	18.42±3.75	14.86±3.28	4.672	<0.001
VEGF (pg/ml)	286.4±42.7	231.8±38.5	6.228	<0.001
持续妊娠	39 (90.70)	32 (74.42)	3.957	0.047
早期流产	4 (9.30)	11 (25.58)	3.957	0.047

注：P：孕酮；β-hCG：β-人绒毛膜促性腺激素；VEGF：血管内皮生长因子。持续妊娠率与早期流产率互补（合计100%），统计量与P值相同，此处仅报告持续妊娠率。

善子宫胎盘血流灌注状态^[9]。由此形成可能的完整作用通路:孕激素参与维持蜕膜组织稳态,补肾类中药通过上调VEGF相关信号、降低血管血流阻力,提升母胎局部血流灌注量,优化ER,最终提升持续妊娠率。

本研究创新点:①将CDFI定量参数引入保胎灵胶囊的疗效评价,突破仅关注激素水平的局限性;②以Salle评分联合PI、RI、PSV构建ER的影像评价体系,为基层单位提供了可复制方案。本研究存在局限性在于:作为单中心研究,纳入样本量有限,可能存在选择偏倚,结果外推能力受限;随访仅截至孕12周,未进一步追踪至最终活产结局,难以全面反映远期妊娠获益情况;此外,本研究仅从临床与影像学层面初步探究保胎灵方的安胎效果,未开展组织学分子层面验证,机制论证仍较为浅显。未来拟开展多中心双盲试验,纳入≥200例,延长随访至活产结局,并结合组织分子标志物检测,深入揭示其安胎的潜在分子机制。综上,保胎灵胶囊联合地屈孕酮可改善早孕期患者子宫内膜血流灌注,进而优化ER;CDFI定量参数可作为评估ER及联合方案疗效的无创客观指标,在基层中医妇科保胎诊疗中具有实用价值。

参考文献

[1] 李海峰, 杜二球. 保胎灵胶囊联合地屈孕酮对先兆流产患者孕酮人绒毛膜促性腺激素水平及凝血功能的影响[J]. 中国妇幼保健, 2022, 37 (15): 2830-2833.

[2] 秦娟, 邱钰, 梁蓉, 等. 子宫内膜容受性超声评估指标与冻融囊胚移植临床妊娠的相关性分析[J]. 中华生殖与避孕杂志, 2026, 46 (2): 101-108.

[3] 张佳颖, 石彦, 张燕, 等. 经阴道超声多模态评估子宫内膜容受性对冻融胚胎移植临床妊娠结局的影响[J]. 蚌埠医科大学学报, 2025, 50 (11): 1587-1594.

[4] 徐丽君, 陈旭兰. 子宫内膜异位症不孕患者经阴道超声子宫动脉血流参数、子宫内膜厚度、子宫内膜容受性的变化及意义[J]. 武警医学, 2026, 37 (1): 5-9.

[5] 全秀明, 朱亚南. 保胎灵胶囊联合地屈孕酮在早期不明原因复发性流产且再次妊娠患者保胎治疗中的应用效果[J]. 当代医药论丛, 2024, 22 (27): 130-133.

[6] 袁玉枝, 张栋武, 余健全. 绒毛膜促性腺激素及其游离β亚单位对不良妊娠的诊断价值[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35 (22): 3030-3031.

[7] 陈志刚, 巢书山, 邹运兰, 等. 经CDFI检查胎儿相关血流参数及其指导意义分析[J]. 中国现代医生, 2023, 61 (24): 34-37.

[8] YAO J, ZOU Z, WANG X, *et al.* Pinorensinol Diglucoside Alleviates oxLDL-Induced Dysfunction in Human Umbilical Vein Endothelial Cells[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2016, 2016:3124519.

[9] WANG C G, LOU Y T, TONG M J, *et al.* Asperosaponin VI promotes angiogenesis and accelerates wound healing in rats via up-regulating HIF-1α/VEGF signaling[J]. Acta Pharmacol Sin, 2018, 39(3):393-404.