康妇炎胶囊联合屈螺酮炔雌醇改善子宫内膜异位症患者痛经症状的临床研究

孙思源　高祯蔚

永州市中心医院妇科 湖南 永州 425000

【摘　要】：目的：评估康妇炎胶囊联合屈螺酮炔雌醇改善子宫内膜异位症（内异症）相关痛经的疗效。方法：采用前瞻性随机对照研究，纳入 120 例内异症伴痛经患者，随机分为实验组（屈螺酮炔雌醇+康妇炎胶囊，60 例）与对照组（屈螺酮炔雌醇单药，60 例），治疗 3 个月，比较两组痛经 VAS 评分及焦虑自评量表（SAS）、抑郁自评量表（SDS）评分。结果：108 例完成研究。治疗后 3 个月，实验组 VAS 评分、SAS 评分均显著低于对照组（均 P＜0.001），两组 SDS 评分差异无统计学意义（P＞0.05）；实验组各指标较治疗前均显著改善（均 P＜0.001）。结论：康妇炎胶囊联合屈螺酮炔雌醇可显著改善内异症患者痛经及焦虑情绪。

【关键词】：子宫内膜异位症；痛经；康妇炎胶囊；屈螺酮炔雌醇；中西医结合

DOI:10.12417/2811-051X.26.13.051

前言

子宫内膜异位症（内异症）影响 5%～10%的育龄妇女，疼痛是其核心且棘手的临床表现[1]，严重影响生活质量并导致焦虑、抑郁等不良心理状态[2]。屈螺酮炔雌醇片（含屈螺酮 3 mg 与炔雌醇 0.03 mg）是指南推荐的内异症相关疼痛一线治疗药物[3-4]，可缓解痛经等症状[5-7]，但单药存在停药后痛经复发、药物副反应等不足，中药复方为其治疗提供了有效补充[8]。康妇炎胶囊组方源于《金匮要略》经典名方，由 11 味中药组成，用于妇科炎症性疾病已有应用价值及专家共识[9-10]；方中延胡索、香附、当归等具有理气化瘀、专治痛经之效[11]。

本研究拟通过前瞻性随机对照试验评估康妇炎胶囊联合屈螺酮炔雌醇改善内异症痛经的疗效。

1 资料与方法

1.1 研究对象

前瞻性随机对照研究，纳入 2024 年 11 月至 2025 年 12 月永州市中心医院妇科收治的内异症伴痛经患者 120 例，采用随机信封法分为实验组与对照组。本研究经医院伦理委员会批准（编号：2026063001）。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准：（1）符合《子宫内膜异位症诊治指南》诊断标准，中医辨证为湿热瘀阻证或气滞血瘀证；（2）年龄 20～45 岁，有性生活史；（3）伴有痛经；（4）月经周期基本规律；（5）签署知情同意书并能配合随访。

排除标准：（1）妊娠、哺乳或近期有备孕计划；（2）原发性痛经或其他原因所致痛经、盆腔包块；（3）合并生殖道畸形、恶性肿瘤、盆腔急性感染等妇科疾病；（4）不明原因阴道流血或静脉血栓栓塞、严重心血管疾病史；（5）严重心、肝、肾功能不全及造血、精神疾病；（6）药物过敏史；（7）近 3 个月使用性激素类药物或参加其他临床研究者。

剔除、脱落标准：不符合纳入标准误纳、依从性差、随访资料不全者剔除；严重不良反应或病情进展需手术者中止；自行退出或失访者为脱落。

1.3 治疗方法

两组均于月经周期第 2～5 天开始服药。对照组口服屈螺酮炔雌醇片（屈螺酮 3 mg/炔雌醇 0.03 mg），每日 1 次、每次 1 片，采用周期服药方案（服 21 天停 7 天）；实验组在对照组基础上联合康妇炎胶囊，每日 3 次、每次 3 粒。

1.4 观察指标

于治疗前及治疗后 3 个月评估：（1）痛经 VAS 评分；（2）SAS[12]、SDS[13]评分。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 26.0 软件分析。计量资料符合正态分布以 $\bar{x}\pm s$ 表示，组间比较用独立样本 t 检验，组内治疗前后比较用配对 t 检验；偏态分布用非参数检验。计数资料以例（%）表示，组间比较用 χ^2 检验。以 P＜0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

120 例中 108 例完成研究（实验组 52 例、对照组 56 例，

项目名称：基于多模态临床-MRI 数据构建高强度聚焦超声消融子宫肌瘤的 AI 精准诊疗模型
项目类别：一般课题（市州卫生健康委自筹项目）
立项编号：20256057

总脱落率10.0%），两组年龄、病程、月经周期、BMI、孕产次、治疗前VAS、SAS、SDS评分、血清CA125及囊肿最大径线比较差异均无统计学意义（P＞0.05，表1）。

表1 两组一般资料比较（x̄±s）

指标	实验组(n=52)	对照组(n=56)	t	P
年龄(岁)	33.58±4.33	34.05±4.61	0.55	0.581
病程(月)	37.08±15.49	40.57±16.58	1.13	0.261
月经周期(天)	28.42±2.17	28.48±2.37	0.13	0.893
BMI(kg/m²)	22.56±2.55	22.23±2.53	-0.68	0.498
治疗前VAS(分)	6.60±1.14	6.54±1.21	-0.27	0.790
治疗前血清CA125(U/ml)	68.70±25.44	72.88±29.27	0.79	0.431
SAS(分)	56.38±7.63	56.96±6.65	0.42	0.674
SDS(分)	57.90±8.34	58.11±7.30	0.14	0.893
囊肿最大径线(cm)	2.54±0.65	2.61±0.62	0.58	0.564

注：BMI：体质量指数；VAS：视觉模拟评分；CA125：糖类抗原125；SAS：焦虑自评量表；SDS：抑郁自评量表。

2.2 屈螺酮炔雌醇片联合康妇炎治疗内异症相关痛经程度的疗效比较

治疗后3个月，实验组VAS评分（2.52±0.92）分、SAS评分（41.17±5.65）分，均显著低于对照组[VAS（3.77±1.31）分、SAS（46.45±4.34）分]（t=5.70、5.46，均P＜0.001）；两组SDS评分差异无统计学意义（P＞0.05，表2）。与治疗前比较，实验组VAS、SAS、SDS评分均显著下降（t=18.07、11.22、7.46，均P＜0.001）。

表2 两组治疗后3个月观察指标比较（x̄±s）

指标	实验组(n=52)	对照组(n=56)	t	P
VAS评分(分)	2.52±0.92	3.77±1.31	5.70	<0.001
SAS评分(分)	41.17±5.65	46.45±4.34	5.46	<0.001
SDS评分(分)	47.90±5.40	47.30±4.87	-0.61	0.545

注：VAS：视觉模拟评分；SAS：焦虑自评量表；SDS：抑郁自评量表。

2.3 不良反应

两组均未出现严重不良反应。实验组恶心2例、乳房胀痛2例、异常阴道出血1例；对照组恶心1例、乳房胀痛2例、异常阴道出血2例，组间差异无统计学意义（P＞0.05）。

3 讨论

本研究显示，屈螺酮炔雌醇联合康妇炎胶囊治疗3个月后，患者VAS及SAS评分显著低于单药组，焦虑情绪同步改善，提示联合方案在缓解痛经及改善心理状态方面优于单药。屈螺酮炔雌醇通过抑制排卵、诱导异位内膜萎缩缓解疼痛；内异症痛经还与盆腔局部炎症微环境密切相关[14]，康妇炎胶囊具有清热解毒、化瘀行滞之功效[15]，方中延胡索、香附、当归等可理气化瘀止痛[11]，其多靶点抗炎作用弥补了单一激素干预的不足。本研究样本量较小、随访时间较短，尚需多中心、大样本研究进一步验证。

参考文献：

[1] 中国医师协会妇产科医师分会,中华医学会妇产科学分会子宫内膜异位症协作组.子宫内膜异位症诊治指南(第三版)[J].中华妇产科杂志,2021,56(12):812-824.

[2] Becker CM,Bokor A,Heikinheimo O,et al.ESHRE guideline:endometriosis[J].Human Reproduction Open,2022,2022(2):hoac009.

[3] Harada T,Kosaka S,Elliesen J,et al.Ethinylestradiol 20μg/drospirenone 3 mg in a flexible extended regimen for the management of endometriosis-associated pelvic pain:a randomized controlled trial[J].Fertility and Sterility,2017,108(5):798-805.

[4] 复方口服避孕药临床应用中国专家共识专家组.复方口服避孕药临床应用中国专家共识[J].中华妇产科杂志,2015,50(2):81-91.

[5] Caruso S,Cianci S,Caruso G,et al.Comparative study on the effects of combined oral contraceptives and dienogest in women with endometriosis-associated chronic pelvic pain[J].European Journal of Obstetrics&Gynecology and Reproductive Biology,2025,304:10-15.

[6] Zondervan KT,Becker CM,Missmer SA.Endometriosis[J].New England Journal of Medicine,2020,382(13):1244-1256.

[7] 殷汝昌,耿爱芝,张春燕,等.散结镇痛胶囊联合屈螺酮炔雌醇治疗子宫内膜异位症的临床研究[J].现代药物与临床,2023,38(8):1629-1633.

[8] 田敏,王瑞霞,张树成,等.活血化瘀方药联合地诺孕素治疗子宫内膜异位症有效性与安全性的Meta分析[J].辽宁中医药大学学报,2023,25(6):78-84.

[9] 卢斯琪,王葳,周佳孟,等.康妇炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎的有效性、安全性及经济性分析[J].中国实用妇科与产科杂志,2022,

38(2):219-222.

[10] 康妇炎胶囊临床应用专家共识小组.康妇炎胶囊治疗妇科炎症性疾病临床应用专家共识[J].中国中西医结合杂志,2022,42(4):412-418.

[11] 李洪峰,赵艳玲,肖小河,等.含延胡索中成药用药规律研究[J].中国中药杂志,2022,47(15):4205-4212.

[12] Zung WWK.A rating instrument for anxiety disorders[J].Psychosomatics,1971,12(6):371-379.

[13] Zung WWK.A Self-Rating Depression Scale[J].Archives of General Psychiatry,1965,12(1):63-70.

[14] Mariadas H,Chen JH,Chen KH.The molecular and cellular mechanisms of endometriosis:from basic pathophysiology to clinical implications[J].International Journal of Molecular Sciences,2025,26(6):2458.

[15] 王雪娇.康妇炎胶囊联合奥硝唑分散片对慢性盆腔炎患者临床症状及炎性因子的影响[J].临床合理用药,2023,16(1):20-22.