

妇科养荣胶囊联合复方炔诺酮治疗功能失调性子宫出血的临床研究

姜 鹏¹, 李 华², 胡春玲³, 邓丽红¹, 王潜慧^{2*}

1. 上海市嘉定区南翔医院 瑞金医院南翔分院 妇产科, 上海 201802

2. 上海市嘉定区南翔医院 瑞金医院南翔分院 麻醉科, 上海 201802

3. 上海市嘉定区南翔医院 瑞金医院南翔分院 口腔科, 上海 201802

摘要: **目的** 探讨妇科养荣胶囊联合复方炔诺酮片治疗功能失调性子宫出血的临床疗效。**方法** 选取上海市嘉定区南翔医院在 2024 年 3 月—2026 年 2 月收治的功能失调性子宫出血患者共 120 例。患者依据随机数字表法分为对照组和治疗组, 各有 60 例。对照组患者月经第 5 天开始口服复方炔诺酮片, 1 片/次, 1 次/d, 连服 22 d, 然后下个月经周期继续治疗。治疗组在对照组基础上口服妇科养荣胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组的疗程均为 3 个月。比较两组的治疗效果、超声指标、血清激素和因子。**结果** 治疗组的总有效率为 96.67%, 对照组的总有效率为 85.00%, 组间比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。两组治疗后的子宫内膜血流阻力指数 (RI) 明显升高, 收缩期峰值流速 (PSV) 和厚度明显降低 ($P<0.05$); 治疗组治疗后的子宫内膜 RI 高于对照组, PSV、厚度低于对照组 ($P<0.05$)。两组治疗后的雌二醇 (E_2)、睾酮 (T) 水平明显降低, 孕酮 (P) 水平明显升高 ($P<0.05$); 治疗组治疗后的 E_2 、T 水平低于对照组, P 水平高于对照组 ($P<0.05$)。两组治疗后的血清基质金属蛋白酶-9 (MMP-9)、可溶性 fms 样酪氨酸激酶 1 (sFlt-1)、血管内皮生长因子 (VEGF) 水平均显著降低 ($P<0.05$), 且治疗组治疗后的血清 MMP-9、sFlt-1、VEGF 水平低于对照组 ($P<0.05$)。**结论** 妇科养荣胶囊联合复方炔诺酮片可提高功能失调性子宫出血的效果, 改善子宫状态, 调节内分泌激素, 减轻血管的异常生长。

关键词: 妇科养荣胶囊; 复方炔诺酮片; 功能失调性子宫出血; 血流阻力指数; 收缩期峰值流速; 厚度; 雌二醇; 睾酮; 孕酮; 基质金属蛋白酶-9; 可溶性 fms 样酪氨酸激酶 1; 血管内皮生长因子

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2026)08-2371-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.08.029

Clinical study on Fukeyangrong Capsules combined with compound norethisterone in treatment of dysfunctional uterine bleeding

JIANG Peng¹, LI Hua², HU Chunling³, DENG Lihong¹, WANG Qianhui²

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Nanxiang Branch of Ruijin Hospital, Shanghai Jiading Nanxiang Hospital, Shanghai 201802, China

2. Department of Anesthesiology, Nanxiang Branch of Ruijin Hospital, Shanghai Jiading Nanxiang Hospital, Shanghai 201802, China

3. Department of Stomatology, Nanxiang Branch of Ruijin Hospital, Shanghai Jiading Nanxiang Hospital, Shanghai 201802, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Fukeyangrong Capsules combined with Compound Norethisterone Tablets in treatment of dysfunctional uterine bleeding. **Methods** A total of 120 patients with dysfunctional uterine bleeding admitted to Shanghai Jiading Nanxiang Hospital from March 2024 to February 2026 were selected. The patients were divided into control group and treatment group according to the random number table method, with 60 cases each group. The control group took Compound Norethisterone Tablets orally on the 5th day of menstruation, at a dose of 1 tablet per dose and once daily for 22 consecutive days, followed by continued treatment in the next menstrual cycle. The treatment group received additional oral Fukeyangrong Capsule on the control group regimen, at a dose of 4 capsules per dose and three times daily. Two groups underwent treatment for 3 months. The therapeutic efficacy, ultrasound indicators, serum hormones, and factors were compared between two groups. **Results** The total effective rate of the treatment group was 96.67%, while the total effective rate of the control group was 85.00%, and the difference

收稿日期: 2026-05-01

基金项目: 上海市嘉定区卫生健康委员会科研课题 (2021-KY-06)

作者简介: 姜 鹏 (1975—), 女, 主治医师, 本科, 研究方向为妇产科。E-mail: jiangpenglunwen@163.com

*通信作者: 王潜慧 (1997—), 女, 主治医师, 本科, 研究方向为麻醉学。E-mail: 1551136877@qq.com

between two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the endometrial blood flow resistance index (RI) of two groups increased significantly, while the peak systolic velocity (PSV) and thickness decreased significantly ($P < 0.05$). The endometrial RI of the treatment group was higher than that of the control group, while PSV and thickness was lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of estradiol (E_2) and testosterone (T) in two groups decreased significantly, while the level of progesterone (P) increased significantly ($P < 0.05$). The E_2 and T levels in the treatment group were lower than those in the control group, while the P level was higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of matrix metalloproteinase-9 (MMP-9), soluble fms like tyrosine kinase 1 (sFlt-1), and vascular endothelial growth factor (VEGF) in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and the levels of MMP-9, sFlt-1, and VEGF in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Fuke Yangrong Capsules and Compound Norethisterone Tablets can improve the effect of dysfunctional uterine bleeding, improve uterine condition, regulate endocrine hormones, and alleviate abnormal blood vessel growth.

Key words: Fuke Yangrong Capsules; Compound Norethisterone Tablets; dysfunctional uterine bleeding; RI; PSV; thickness; E_2 ; T; P; MMP-9; sFlt-1; VEGF

功能失调性子宫出血是下丘脑 - 垂体 - 卵巢轴功能紊乱引发的非器质性子宫异常出血, 是妇科临床最常见的月经紊乱性疾病之一^[1]。临床治疗功能失调性子宫出血的常用药物包括复方炔诺酮等复方口服避孕药、地屈孕酮等孕激素制剂以及戊酸雌二醇等雌激素类药物, 均以激素调控为核心作用路径^[2]。复方炔诺酮为雌孕激素复方制剂, 可通过负反馈调控下丘脑 - 垂体 - 卵巢轴抑制排卵, 同时诱导子宫内膜向分泌期同步转化, 实现快速止血^[3]。妇科养荣胶囊具有益气养血、固冲调经的功效, 可显著改善崩漏临床症状, 能调节下丘脑 - 垂体 - 卵巢轴功能, 促进子宫内膜创面修复, 发挥止血调经的效果^[4]。本研究使用妇科养荣胶囊联合复方炔诺酮片治疗功能失调性子宫出血, 观察临床效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取上海市嘉定区南翔医院在 2024 年 3 月—2026 年 2 月收治的功能失调性子宫出血患者共 120 例。患者年龄 21~40 岁, 平均 (33.66 ± 4.24) 岁; 月经周期 20~34 d, 平均 (25.29 ± 2.84) d; 病程 3~9 个月, 平均 (5.17 ± 1.17) 个月, 其中近 1 年流产史 18 例, 经产妇 49 例。本研究通过上海市嘉定区南翔医院医学伦理委员会批准 (意见号 2401-YL-101 号)。

纳入标准: (1) 满足功能失调性子宫出血的标准^[5]; (2) 肝肾功能、凝血功能、心电图基本正常; (3) 均知情同意; (4) 意识清晰, 依从性良好。

排除标准: (1) 其他生殖系统器质性病变或宫内有节育器; (2) 对妇科养荣胶囊、复方炔诺酮的成分过敏; (3) 其他因素引起的子宫出血或月经不

调; (4) 自身免疫系统、分泌系统病变; (5) 机体重要器官严重病变。

1.2 药物

妇科养荣胶囊, 规格 0.35 g/粒, 陕西得安制药有限公司, 生产批号 20240127、20241106、20250901。复方炔诺酮片, 含炔诺酮 0.6 mg/片和雌二醇 0.035 mg/片, 浙江仙琚制药有限公司, 生产批号 20240213、20250106、20251203。

1.3 分组及治疗方法

患者依据随机数字表法分为对照组和治疗组, 各有 60 例。对照组年龄 21~40 岁, 平均 (33.59 ± 4.08) 岁; 月经周期 20~34 d, 平均月经周期 (25.01 ± 2.97) d; 病程 3~9 个月, 平均 (5.09 ± 1.24) 个月, 其中近 1 年流产史 8 例, 经产妇 23 例。治疗组年龄 22~40 岁, 平均 (33.73 ± 4.40) 岁; 月经周期 21~33 d, 平均 (25.57 ± 2.71) d; 病程 4~8 个月, 平均 (5.25 ± 1.10) 个月, 其中近 1 年流产史 10 例, 经产妇 26 例。两组间资料无明显差异, 具有临床可比性。

对照组患者月经第 5 天开始口服复方炔诺酮片, 1 片/次, 1 次/d, 连服 22 d, 然后下个月经周期继续治疗。治疗组在对照组基础上口服妇科养荣胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组的疗程均为 3 个月。

1.4 疗效评定标准^[6]

治愈: 阴道流血停止, 月经恢复持续 3 个周期; 好转: 阴道流血减少, 仍接受治疗; 无效: 未达到好转标准。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 超声指标 使用飞利浦 EPIQ7 型彩色多普

勒超声诊断仪对患者子宫内膜血流、厚度进行评估，主要测定指标为子宫内膜血流阻力指数（RI）、收缩期峰值流速（PSV）和厚度。

1.5.2 血清激素和因子 患者分别在治疗前后月经来潮第 2 天进行空腹静脉血采集，3 500 r/min 离心处理后保留血清，使用日立 LABOSPECT 008α 型全自动生化分析仪检测血清中雌二醇（E₂）、孕酮（P）、睾酮（T）、基质金属蛋白酶-9（MMP-9）、可溶性 fms 样酪氨酸激酶 1（sFlt-1）、血管内皮生长因子（VEGF）的水平，方法参照日立公司生产的配套试剂盒上的酶联免疫法进行。

1.6 不良反应观察

统计治疗期间患者发生恶心呕吐、困倦、头痛头晕、精神压抑的情况。

1.7 统计学分析

运用软件 SPSS 30.0 处理数据，计量资料比较

行 *t* 检验，计数资料比较行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

治疗组的总有效率为 96.67%，对照组的总有效率为 85.00%，组间比较差异有统计学意义（*P* < 0.05），见表 1。

2.2 两组超声指标比较

两组治疗后的子宫内膜 RI 明显升高，PSV 和厚度明显降低（*P* < 0.05）；治疗组治疗后的子宫内膜 RI 高于对照组，PSV、厚度低于对照组（*P* < 0.05），见表 2。

2.3 两组血清激素水平比较

两组患者治疗后的 E₂、T 水平明显降低，P 水平明显升高（*P* < 0.05）；治疗组患者治疗后的 E₂、T 水平低于对照组，P 水平高于对照组（*P* < 0.05），见表 3。

表 1 两组治疗效果比较

Table 1 Comparison on treatment effects between two groups

组别	<i>n</i> /例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	32	19	9	85.00
治疗	60	38	20	2	96.67*

与对照组组间比较：**P* < 0.05。

**P* < 0.05 vs control group.

表 2 两组子宫内膜 RI、PSV 和厚度比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 2 Comparison on RI, PSV, and thickness of endometrium between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i> /例	观察时间	RI	PSV/(cm·s ⁻¹)	厚度/mm
对照	60	治疗前	0.54 ± 0.08	12.20 ± 2.17	7.75 ± 1.36
		治疗后	0.60 ± 0.07*	10.16 ± 2.03*	6.33 ± 1.18*
治疗	60	治疗前	0.53 ± 0.07	12.37 ± 2.09	7.82 ± 1.29
		治疗后	0.69 ± 0.05*▲	8.73 ± 1.41*▲	5.40 ± 0.97*▲

与同组治疗前对比：**P* < 0.05；与对照组治疗后对比：▲*P* < 0.05。

**P* < 0.05 vs same group before treatment; ▲*P* < 0.05 vs control group after treatment.

表 3 两组 E₂、P、T 水平比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 3 Comparison on E₂, P, and T levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i> /例	观察时间	E ₂ /(pmol·L ⁻¹)	P/(ng·mL ⁻¹)	T/(nmol·L ⁻¹)
对照	60	治疗前	339.75 ± 40.24	0.40 ± 0.11	1.19 ± 0.38
		治疗后	293.27 ± 34.81*	0.52 ± 0.13*	0.88 ± 0.24*
治疗	60	治疗前	341.82 ± 39.37	0.41 ± 0.09	1.27 ± 0.36
		治疗后	259.61 ± 30.55*▲	0.63 ± 0.14*▲	0.75 ± 0.20*▲

与同组治疗前对比：**P* < 0.05；与对照组治疗后对比：▲*P* < 0.05。

**P* < 0.05 vs same group before treatment; ▲*P* < 0.05 vs control group after treatment.

2.4 两组血清因子比较

两组治疗后的血清 MMP-9、sFlt-1、VEGF 水平均显著降低 ($P<0.05$), 且治疗组治疗后的血清 MMP-9、sFlt-1、VEGF 水平低于对照组 ($P<0.05$),

见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗组、对照组的不良反应发生率分别为 8.33%、6.67%, 组间比较无明显差异, 见表 5。

表 4 两组血清 MMP-9、sFlt-1、VEGF 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of MMP-9, sFlt-1, and VEGF between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	MMP-9/(pg·mL ⁻¹)	sFlt-1/(μg·L ⁻¹)	VEGF/(ng·L ⁻¹)
对照	60	治疗前	95.89±24.05	2.38±0.65	162.76±32.36
		治疗后	67.35±18.29*	2.20±0.51*	141.59±27.13*
治疗	60	治疗前	96.52±23.44	2.49±0.62	163.89±31.45
		治疗后	51.82±17.06*▲	1.81±0.47*▲	118.47±24.08*▲

与同组治疗前对比: * $P<0.05$; 与对照组治疗后对比: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 5 两组出现不良反应情况

Table 5 Incidence of drug side effects in patients

组别	n/例	恶心呕吐/例	困倦/例	头痛头晕/例	精神压抑/例	发生率/%
对照	60	1	1	2	0	6.67
治疗	60	2	1	1	1	8.33

3 讨论

功能失调性子宫出血以月经周期紊乱、经量异常、经期延长或不规则阴道流血为主要临床表现, 育龄期、围绝经期女性为高发人群, 在妇科异常子宫出血就诊病例中占比可达 20%~30%^[7]。病程迁延的患者易出现缺铁性贫血、生殖道感染等并发症, 日常工作和生活质量受到明显干扰, 部分患者还会伴随焦虑等负面情绪^[8]。功能失调性子宫出血核心病理机制为下丘脑-垂体-卵巢轴调控失衡导致的排卵障碍, 同时伴随子宫内膜甾体激素受体表达异常、局部凝血纤溶系统功能紊乱, 共同造成子宫内膜增殖和修复节律失调, 引发出血症状反复发作^[9]。

复方炔诺酮凭借雌孕激素的协同调控效应, 既可促进子宫内膜同步增殖修复以缩短出血时长, 还能重建规律的月经周期, 减少功能失调性子宫出血的反复发作^[10]。功能失调性子宫出血归属于中医“崩漏”范畴, 核心病机为气血亏虚、冲任不固, 经血失于统摄而非时妄行, 病程迁延者常兼夹瘀滞, 致使出血反复难愈^[11]。妇科养荣胶囊由当归、白术、黄芩、杜仲、益母草等组成, 具有补益气血、祛瘀固冲的功效, 切中该病虚中夹瘀的病机特点, 还可通过改善子宫内膜局部凝血状态增强止血效应^[12]。本研究发现, 治疗组的总有效率明显比对照

组高。结果表明, 妇科养荣胶囊联合复方炔诺酮可提高功能失调性子宫出血的临床疗效。

E₂ 在功能失调性子宫出血患者体内多维持高水平, 单一雌激素持续作用于子宫内膜, 促使腺体和间质无序增殖, 是内膜不规则剥脱、异常出血发生的内分泌基础^[13]。T 水平升高可参与功能失调性子宫出血的病理进展, 高雄激素状态会抑制优势卵泡发育和正常排卵, 进一步干扰下丘脑-垂体-卵巢轴的反馈调控, 加重排卵障碍, 并提升出血复发概率^[14]。P 分泌不足是功能失调性子宫出血的核心内分泌特征, 无排卵状态下黄体无法正常形成, 血清孕酮水平持续处于低值, 子宫内膜难以完成同步的分泌期转化, 直接造成剥脱节律紊乱、创面修复延迟^[15]。本研究发现, 治疗组治疗后的 E₂、T 低于对照组, P 高于对照组。结果表明, 妇科养荣胶囊联合复方炔诺酮可调控功能失调性子宫出血患者的内分泌激素, 对调控下丘脑-垂体-卵巢轴发挥积极意义。

功能失调性子宫出血患者子宫内膜组织中 MMP-9 表达水平异常升高, 其介导的细胞外基质过度降解会破坏子宫内膜结构稳定性, 造成内膜剥脱不同步、出血持续时间延长^[15]。sFlt-1 是血管内皮生长因子的内源性拮抗分子, 在功能失调性子宫出血患者外周血中呈高表达状态, 可通过抑制血管内

皮增殖阻碍子宫内膜创面修复,延长出血病程^[16]。VEGF是调控子宫内膜血管生成的核心因子,功能失调性子宫出血患者受单一雌激素持续刺激,内膜组织VEGF表达异常升高,介导微血管过度增生且结构发育不完善,既形成低阻力高灌注的血流特征,也导致血管脆性增加、止血功能下降,加重出血症状^[17]。本研究发现,治疗组治疗后的MMP-9、sFlt-1、VEGF低于对照组,表明妇科养荣胶囊联合复方炔诺酮可有效调节功能失调性子宫出血患者子宫内膜血管的生长,抑制血管内皮异常增殖,减轻出血症状。

功能失调性子宫出血患者子宫内膜下血流RI降低、PSV升高,这一特征与单一雌激素持续刺激下内膜血管异常增生、血管壁平滑肌发育不全直接相关,低阻力高灌注的状态既是内膜过度增殖的血流动力学表现,也会削弱血管收缩止血功能,加重出血程度并延长病程^[18]。排卵障碍型功能失调性子宫出血常伴随子宫内膜厚度异常增加,单一雌激素持续刺激内膜过度增殖,且缺乏孕激素介导的同步剥脱机制,进而造成经量增多、出血淋漓不尽^[19]。本研究结果发现,治疗组治疗后的子宫内膜RI高于对照组,PSV、厚度低于对照组。结果表明,妇科养荣胶囊联合复方炔诺酮可进一步改善功能失调性子宫出血的血流动力学水平,降低子宫内膜功能,促进子宫功能恢复。

综上所述,妇科养荣胶囊联合复方炔诺酮片可提高功能失调性子宫出血的效果,改善子宫状态,调节内分泌激素,减轻血管的异常生长。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李宇彬,罗灿岍,肖珊,等.功能失调性子宫出血158例临床表现分析[J].中国实用妇科与产科杂志,2015,31(7):645-648.
- [2] 郭咏琨.功能失调性子宫出血的药物治疗进展[J].医学综述,2011,17(12):1863-1865.
- [3] 周鸿亚,王昊珏.宫血宁胶囊联合复方炔诺酮片治疗功能失调性子宫出血的临床研究[J].现代药物与临床,2024,39(12):3156-3160.
- [4] 周立军.妇科养荣胶囊联合黄体酮胶丸治疗排卵性功能失调性子宫出血疗效观察[J].河北中医,2012,34(5):729-731.
- [5] 中华医学会妇产科学分会内分泌学组,中华医学会妇产科学分会绝经学组.功能失调性子宫出血临床诊断治疗指南(草案)[J].中华妇产科杂志,2009,44(3):234-236.
- [6] 王蔚文.临床疾病诊断与疗效判断标准[M].北京:科学技术文献出版社,2010:937-938.
- [7] 马惠荣,尤昭玲,王若光,等.1016例功能失调性子宫出血中医证型分布的临床流行病学调查[J].上海中医药杂志,2009,43(2):37-39.
- [8] 李宇彬,罗灿岍,肖珊,等.功能失调性子宫出血158例临床表现分析[J].中国实用妇科与产科杂志,2015,31(7):645-648.
- [9] 陈桂清,李成志.功能失调性子宫出血的发病机制及治疗进展[J].医学综述,2015,21(3):390-392.
- [10] 翟红卫.阿胶黄芪口服液联合复方炔诺酮对功能失调性子宫出血患者的临床疗效[J].中成药,2019,41(7):1745-1747.
- [11] 王炎炎,翟凤霞,任妮.胡玉荃清补通三法辨治崩漏经验[J].环球中医药,2022,15(7):1213-1216.
- [12] 安媛,刘彬.妇科养荣胶囊联合克龄蒙治疗无排卵型功能失调性子宫出血60例临床分析[J].现代中西医结合杂志,2011,20(5):578-579.
- [13] 钱丽明,刘丽.围绝经期功能失调性子宫出血患者血清激素水平与子宫内膜雌孕激素受体检测[J].广东医学,2005,26(7):975-976.
- [14] 陶小玲,陈雪君,赵军招,等.功能失调性子宫出血中医辨证规律及雌激素水平分析[J].中华中医药学刊,2020,38(2):241-243.
- [15] 温云花,葛菲,符爱贞,等.功能失调性子宫出血育龄期女性生殖激素水平、MMP-9及TIMP-1的变化及其意义[J].中国生育健康杂志,2017,28(5):475-478.
- [16] 朱菊平,姜宇海,郝中宏,等.血清VEGFA、sFlt-1与围绝经期功能性子宫出血相关性[J].中国计划生育学杂志,2020,28(12):2063-2066.
- [17] 吴婉华.无排卵性功能失调性子宫出血患者VEGF与MVD的相关性研究[J].中国肛肠病杂志,2012,14(7):36-37.
- [18] 赵华巍,师莉莉,周秀云,等.彩色多普勒超声检查在诊断功能失调性子宫出血中的应用价值[J].中国优生与遗传杂志,2015,23(7):61-62.
- [19] 杜清玲,王晓红,郝汇平.青春期功能失调性子宫出血行测量子宫内膜厚度在不同治疗方法中的疗效[J].中国妇幼保健,2015,30(18):2952-2953.

[责任编辑 解学星]