

小金胶囊联合屈螺酮炔雌醇治疗子宫内膜异位症的临床研究

郝春雪¹, 王嘉奇¹, 戴旭^{1*}, 苏永涛²

1. 中国人民解放军联勤保障部队第九七〇医院 妇产科, 山东 威海 264200

2. 北大医疗鲁中医院 中医科, 山东 淄博 255400

摘要: **目的** 探讨小金胶囊联合屈螺酮炔雌醇片治疗子宫内膜异位症的临床疗效。**方法** 将中国人民解放军联勤保障部队第九七〇医院在 2025 年 1—12 月收治的 150 例子宫内膜异位症患者作为研究对象, 患者按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 75 例。对照组月经第 2~5 天口服屈螺酮炔雌醇片, 1 片/次, 1 次/d, 持续服用 21 d。治疗组在对照组基础上口服小金胶囊, 6 粒/次, 2 次/d。两组持续治疗 6 个月。比较两组患者的临床治疗效果、症状改善时间、超声指标、血清指标。**结果** 治疗组、对照组的总有效率分别为 96.00%、86.67%, 组间比较差异显著 ($P < 0.05$)。治疗组患者痛经、腹痛、肛门坠胀改善时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的子宫内膜厚度和异位病灶体积均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗组的子宫内膜厚度和异位病灶体积明显低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的血清基质金属蛋白酶-9 (MMP-9)、糖类抗原 125 (CA125) 水平明显低于治疗前, 血清补体 C1q/肿瘤坏死因子相关蛋白 3 (CTRP3) 水平明显高于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的血清 MMP-9、CA125 水平明显低于对照组, 血清 CTRP3 水平高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 小金胶囊联合屈螺酮炔雌醇可提高子宫内膜异位症的疗效, 改善临床症状, 缩小病灶体积, 降低炎症反应。

关键词: 小金胶囊; 屈螺酮炔雌醇片; 子宫内膜异位症; 肛门坠胀改善时间; 子宫内膜厚度; 病灶体积; 基质金属蛋白酶-9; 糖类抗原 125; 补体 C1q/肿瘤坏死因子相关蛋白 3

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)09-2666-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.09.028

Clinical study of Xiaojin Capsules combined with drospirenone ethinylestradiol in treatment of endometriosis

HAO Chunxue¹, WANG Jiaqi¹, DAI Xu¹, SU Yongtao²

1. Department of Obstetrics and Gynecology, the 970th Hospital of the Joint Service Support force of the Chinese People's Liberation Army, Weihai 264200, China

2. Department of traditional Chinese medicine, Luzhong Hospital, Peking University Medical College, Zibo 255400, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Xiaojin Capsules combined with Drospirenone and Ethinylestradiol Tablets in treatment of endometriosis. **Methods** A total of 150 patients with endometriosis admitted to the 970th Hospital of the Joint Service Support force of the Chinese People's Liberation Army from January to December 2025 were selected as the study subjects. All patients were divided into control group and treatment group according to the random number table method, 75 cases per group. The control group was administered Drospirenone and Ethinylestradiol Tablets orally starting from the 2nd to 5th day of menstruation, and continuing for 21 d, at a dose of 1 tablet per dose, once daily. The treatment group received additional oral Xiaojin capsules on the basis of the control group, at a dose of 6 capsules per dose, twice daily. Two groups underwent continuous treatment for 6 months. The clinical efficacy, symptom improvement time, ultrasound indicators, and serum indicators were compared between two groups. **Results** The overall effective rates of the treatment group and the control group were 96.00% and 86.67%, respectively, with a significant difference between two groups ($P < 0.05$). The improvement times for dysmenorrhea, abdominal pain, and anal soreness in the treatment group were significantly shorter than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the endometrial thickness and ectopic lesion volume in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the endometrial thickness and ectopic

收稿日期: 2026-06-22

基金项目: 山东省重点研发计划项目 (2018GSF118179)

作者简介: 郝春雪 (1975—), 女, 副主任医师, 本科, 研究方向为妇产疾病。E-mail: ljt18669348426@163.com

*通信作者: 戴旭 (1987—), 女, 主治医师, 硕士, 研究方向为妇产科学。E-mail: overturn@163.com

lesion volume in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of matrix metalloproteinase-9 (MMP-9) and carbohydrate antigen 125 (CA125) were significantly reduced in two groups, while the serum levels of complement C1q/tumor necrosis factor related protein 3 (CTRP3) were significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of MMP-9 and CA125 in the treatment group were significantly lower than those in the control group, but the serum level of CTRP3 was higher than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Xiaojin Capsules and Drospirenone and Ethinylestradiol Tablets can improve the efficacy in treatment of endometriosis, alleviate clinical symptoms, reduce lesion volume, and decrease inflammatory response.

Key words: Xiaojin Capsules; Drospirenone and Ethinylestradiol Tablets; endometriosis; improvement time for anal soreness; endometrial thickness; ectopic lesion volume; MMP-9; CA125; CTRP3

子宫内膜异位症是一种雌激素相关的慢性炎症性妇科疾病,其本质是具有生长功能的子宫内膜组织异常定植于宫腔以外的部位,进而引发持续性盆腔疼痛、不孕等严重后果^[1]。当前临床药物治疗体系主要涵盖促性腺激素释放激素激动剂、高效孕激素、雄激素衍生物、复方口服避孕药等,旨在通过药物手段抑制卵巢功能或局部病灶活性,以阻断疾病进展^[2]。屈螺酮炔雌醇作为第 4 代复方口服避孕药的典型代表,通过高选择性的孕激素成分产生负反馈调节,抑制下丘脑-垂体-卵巢轴以阻断排卵,并同步对抗雌激素诱导的子宫内膜增殖效应,从而有效萎缩在位和异位内膜病灶^[3]。小金胶囊具有消肿散结、化瘀镇痛的功效,用于子宫内膜异位症的治疗,可有效缓解继发性痛经,并缩小卵巢子宫内膜异位囊肿体积^[4]。本研究对子宫内膜异位症患者使用小金胶囊联合屈螺酮炔雌醇片治疗,观察其效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

将中国人民解放军联勤保障部队第九七〇医院在 2025 年 1—12 月收治的 150 例子宫内膜异位症患者作为研究对象,其中年龄 20~43 岁,平均 (34.56 ± 5.26) 岁;病程 3~17 个月,平均 (9.47 ± 1.74) 个月;月经周期 23~37 d,平均 (30.51 ± 2.22) d;美国生育学会分期 I 期 66 例、II 期 84 例;人流史 53 例;生育史 40 例。本研究通过中国人民解放军联勤保障部队第九七〇医院伦理委员会批准(YX-2024-11239 号)。

纳入标准:(1)满足子宫内膜异位症的诊断^[5];(2)半年内无激素、免疫抑制剂治疗史;(3)月经周期基本正常;(4)近期无生育计划;(5)签订书面的知情同意书。

排除标准:(1)腺肌症、子宫肌瘤、多囊卵巢综合征等其他生殖系统器质性病变;(2)对小金胶

囊、屈螺酮炔雌醇存在过敏;(3)自身免疫系统、分泌系统、血液系统病变;(4)精神异常;(5)重要器官功能不全。

1.2 药物

小金胶囊,规格 0.35 g/粒,健民药业集团股份有限公司,批号 20241205、20250717。屈螺酮炔雌醇片,规格 $(0.03 \text{ mg} : 3 \text{ mg})$ /片,Gedeon Richter Plc,生产批号 2411071、2509160。

1.3 分组及治疗方法

患者按随机数字表法分为对照组和治疗组,每组 75 例。对照组年龄 20~43 岁,平均 (34.72 ± 5.09) 岁;病程 3~16 个月,平均 (9.73 ± 1.88) 个月;月经周期 23~37 d,平均 (30.62 ± 2.14) d;美国生育学会分期 I 期 32 例、II 期 43 例;人流史 25 例;生育史 19 例。治疗组年龄 20~42 岁,平均 (34.10 ± 5.43) 岁;病程 4~17 个月,平均 (9.21 ± 1.60) 个月;月经周期 23~37 d,平均 (30.40 ± 2.30) d;美国生育学会分期 I 期 34 例、II 期 41 例;人流史 28 例;生育史 21 例。两组资料无明显差异,具有临床可比性。

对照组月经第 2~5 天口服屈螺酮炔雌醇片,1 片/次,1 次/d,持续服用 21 d。治疗组在对照组基础上口服小金胶囊,6 粒/次,2 次/d。两组持续治疗 6 个月。

1.4 疗效判断标准^[6]

痊愈:症状完全消失,局部体征基本消失;显效:症状基本消失,盆腔包块缩小,局部体征仍存在;有效:症状减轻,盆腔包块略缩小或无增大;无效:症状无改变或加重,局部病变加重。

总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状改善时间 记录患者症状改善时间(即从开始治疗到症状明显减轻之间的天数),包括痛经、腹痛、肛门坠胀。

1.5.2 超声指标 使用 GE 医疗 Voluson E10 型彩色多普勒超声仪检测患者治疗前后子宫内膜厚度、异位病灶的体积变化。

1.5.3 血清指标 将患者治疗前后的空腹肘部静脉血进行离心 (3 000 r/min) 处理 15 min, 然后将获得的上层血浆置入罗氏诊断 cobas 6000 型化学发光分析仪上, 采用放射免疫法测定血清中基质金属蛋白酶-9 (MMP-9)、补体 C1q/肿瘤坏死因子相关蛋白 3 (CTRP3)、糖类抗原 125 (CA125) 的水平, 试剂盒购自罗氏诊断公司。

1.6 不良反应观察

记录恶心、乳房疼痛、偏头疼、情绪异常情况。

1.7 统计学方法

计数资料以例 (率) 表示, 比较行 χ^2 检验; 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 比较行 t 检验, 数据均录入 SPSS 29.0 软件。

2 结果

2.1 两组临床治疗效果比较

由表 1 可知, 治疗组、对照组的总有效率分别

为 96.00%、86.67%, 组间比较差异显著 ($P < 0.05$)。

2.2 两组症状改善时间比较

由表 2 可知, 治疗组患者痛经、腹痛、肛门坠胀改善时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$)。

2.3 两组超声指标比较

由表 3 可知, 两组治疗后的子宫内膜厚度和异位病灶体积均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗组的子宫内膜厚度和异位病灶体积明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

2.4 两组血清指标比较

由表 4 可知, 两组治疗后的血清 MMP-9、CA125 水平明显低于治疗前, 血清 CTRP3 水平明显高于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的血清 MMP-9、CA125 水平明显低于对照组, 血清 CTRP3 水平高于对照组 ($P < 0.05$)。

2.5 两组不良反应比较

由表 5 可知, 对照组发生不良反应 5 例, 治疗组发生不良反应 6 例, 两组不良反应发生率无明显差异。

表 1 两组临床治疗效果比较

Table 1 Comparison on clinical curative effects between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	75	29	22	14	10	86.67
治疗	75	30	25	17	3	96.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组痛经、腹痛、肛门坠胀的改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on improvement times of dysmenorrhea, abdominal pain and anal distension between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	痛经改善时间/d	腹痛改善时间/d	肛门坠胀改善时间/d
对照	75	15.82 $\pm$ 3.90	17.74 $\pm$ 4.45	24.13 $\pm$ 5.28
治疗	75	13.46 $\pm$ 2.03*	15.50 $\pm$ 3.29*	20.33 $\pm$ 4.25*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组子宫内膜厚度和异位病灶体积比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on endometrial thickness and ectopic lesion volume between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	子宫内膜厚度/mm		异位病灶体积/(cm ³)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	75	6.87 $\pm$ 1.45	4.75 $\pm$ 1.08*	4.14 $\pm$ 0.91	2.07 $\pm$ 0.63*
治疗	75	6.99 $\pm$ 1.37	3.60 $\pm$ 0.92*▲	4.28 $\pm$ 0.88	1.53 $\pm$ 0.48*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

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

表 4 两组血清 MMP-9、CTRP3、CA125 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of MMP-9, CTRP3 and CA125 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	MMP-9/(ng·mL ⁻¹)	CTRP3/(ng·mL ⁻¹)	CA125/(U·mL ⁻¹)
对照	75	治疗前	382.54±48.14	262.38±39.55	59.25±6.23
		治疗后	271.38±36.09*	347.11±48.36*	49.14±5.56*
治疗	75	治疗前	387.91±47.28	261.07±38.24	59.83±6.05
		治疗后	239.06±30.25*▲	401.64±67.97*▲	45.39±4.01*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。

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

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	乳房疼痛/例	偏头疼/例	情绪异常/例	发生率/%
对照	75	1	1	2	1	6.67
治疗	75	2	1	1	2	8.00

3 讨论

子宫内膜异位症作为一种涉及遗传、免疫、内分泌、表观遗传等多因素交互作用的良性疾病,在育龄期女性中的发病率高达 10%~15%,且呈逐年上升趋势^[7]。该病病理核心在于逆流经血中的内膜细胞突破免疫监视,在盆腔腹膜或卵巢表面发生黏附、侵袭,并形成新生血管^[8]。该病可导致进行性加重的痛经、慢性盆腔痛和性交痛,30%~50%的患者合并不孕,严重降低了患者的生理和心理健康水平^[9]。尽管现有的药物治疗方案能够在一定程度上缓解临床症状,但难以彻底清除异位病灶,且长期用药伴随的低雌激素状态不良反应、停药后的高复发率,仍是目前临床管理亟待攻克的难点^[10]。

屈螺酮炔雌醇凭借其独特的抗盐皮质激素、抗雄激素活性可抑制卵巢功能,诱导异位内膜蜕膜化并最终萎缩,还能显著改善水钠潴留相关的痛经症状^[11]。中医认为子宫内膜异位症属于“痛经”“癥瘕”“不孕”的范畴,其根本病机在于冲任损伤、气血失和,瘀血阻滞于胞脉、胞络,导致盆腔气血运行受阻,不通则痛,瘀血聚积日久,与体内的痰浊、毒邪互结,形成癥瘕^[12]。小金胶囊由人工麝香、当归、没药、制草乌等组成,能温经化瘀、消肿散结、行气止痛,通过辛香走窜之药联用,气血同调,痰瘀并治,达到化异位之瘀血、消盆腔之癥瘕、解冲任之疼痛的作用^[13]。本研究结果发现,治疗组的总有效率比对照组高,且痛经、腹痛、肛门坠胀改善时间均短于对照组,提示小金胶囊联合屈螺酮炔雌醇可显著提高子宫内膜异位症的临床疗效,改善

临床症状。

子宫内膜厚度增加、异位病灶体积增大均与子宫内膜异位症的严重程度、疾病进展呈正相关,二者可作为评估病情和疗效的潜在影像学指标^[14]。本研究结果发现,治疗组治疗后的子宫内膜厚度和异位病灶体积均低于对照组。结果表明,小金胶囊联合屈螺酮炔雌醇可进一步缩小子宫内膜异位症患者异位病灶体积。

MMP-9 在异位子宫内膜间质细胞中的表达显著上调,破坏盆腔间皮屏障的机械完整性,为异位病灶的黏附、侵袭、血管形成提供了必要的微环境重塑条件^[15]。CTRP3 作为一种具有抗炎、代谢调节功能的脂肪因子,在子宫内膜异位症患者的腹腔液、血清中呈现异常低表达,这种内源性保护因子的缺失削弱了其对异位内膜细胞增殖和侵袭的负向调控作用^[16]。CA125 作为目前临床应用最广泛的血清学标志物,其水平在子宫内膜异位症活动期随异位内膜腺上皮细胞的脱落、刺激而显著升高,常作为评估疾病负荷、治疗效果、复发风险的参考指标^[17]。本研究结果显示,治疗组治疗后的血清 MMP-9、CA125 水平低于对照组,血清 CTRP3 水平高于对照组。结果提示小金胶囊联合屈螺酮炔雌醇可显著减轻子宫内膜异位症的炎症反应,降低病灶的侵袭能力。

综上所述,小金胶囊联合屈螺酮炔雌醇片可提高子宫内膜异位症的临床疗效,改善临床症状,缩小病灶体积,降低炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 宋菁华, 张坤, 郭红燕, 等. 227 例腹壁子宫内膜异位症临床特征分析 [J]. 首都医科大学学报, 2026, 47(2): 366-374.
- [2] 丛珊珊, 张广美. 子宫内膜异位症药物治疗新进展 [J]. 中国生育健康杂志, 2020, 31(3): 292-295.
- [3] 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): 1986-1990.
- [4] 宋玉霞, 王志红, 刘月华. 小金胶囊联合戈舍瑞林治疗子宫内膜异位症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(6): 1176-1180.
- [5] 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, 冷金花. 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.
- [6] 王曼. 子宫内膜异位症的中西医结合研究和诊疗标准 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2002, 12(5): 265-267.
- [7] 薛芳芳, 王红艳, 王稳莹, 等. 基于年龄-时期-队列模型的 1990~2019 年中国子宫内膜异位症疾病负担研究 [J]. 实用妇产科杂志, 2024, 40(12): 1013-1018.
- [8] 廖春红, 李宁. 子宫内膜异位症发病机制的研究进展 [J]. 中国计划生育和妇产科, 2025, 17(10): 13-18.
- [9] 裴雪婷, 王彦, 程玲慧, 等. 腹壁子宫内膜异位症 244 例临床分析 [J]. 中华妇产科杂志, 2023, 58(11): 818-825.
- [10] 江爱美, 张信美. 腹壁子宫内膜异位症的治疗进展 [J]. 国际妇产科学杂志, 2025, 52(2): 211-216.
- [11] 程佳, 王红, 南方, 等. 屈螺酮炔雌醇、地诺孕素结合手术治疗子宫内膜异位症效果及对血清雌激素和月经量影响 [J]. 中国计划生育学杂志, 2023, 31(8): 1893-1896.
- [12] 王亚娟, 牛建昭. 肝脾肾同调治疗子宫内膜异位症经验 [J]. 环球中医药, 2020, 13(6): 1057-1059.
- [13] 吴颖, 陈燕娥, 葛菲, 等. 小金胶囊联合戈舍瑞林缓释植入剂治疗子宫内膜异位症腹腔镜术后的临床研究 [J]. 中华中医药学刊, 2019(3): 703-706.
- [14] 黄丽娜, 张小莲, 罗健, 等. 血清 FS、HE4 联合阴道超声对卵巢型子宫内膜异位症的诊断及严重程度评估价值分析 [J]. 临床和实验医学杂志, 2023, 22(18): 1980-1983.
- [15] 袁国平, 陈俊杰, 谢芳. MMP-2、MMP-9 及其组织抑制因子在子宫内膜异位症中的表达 [J]. 中国卫生检验杂志, 2014(9): 1267-1268.
- [16] 李维艳, 严玉萍, 张燕, 等. 血清 CTRP3、CXCL14 水平与子宫内膜异位症术后复发的关系 [J]. 山东医药, 2024, 64(19): 20-24.
- [17] 孟骞, 顾振鹏, 崔金秀, 等. 血清中 CA125、HE4 及 NLR 与子宫内膜异位症相关性及其诊断价值探讨 [J]. 现代妇产科进展, 2018, 27(12): 918-920.

[责任编辑 解学星]