

大黄廬虫胶囊联合达那唑栓治疗子宫内膜异位症的临床研究

朱文君¹, 宁波², 范昱^{1*}

1. 上海市嘉定区南翔医院 妇产科, 上海 201802

2. 上海市嘉定区南翔医院 骨科, 上海 201802

摘要: **目的** 探讨大黄廬虫胶囊联合达那唑栓治疗子宫内膜异位症的临床疗效。**方法** 选取 2022 年 4 月—2025 年 3 月上海市嘉定区南翔医院收治的子宫内膜异位症患者共计 120 例, 将患者按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 60 例。对照组患者阴道给予达那唑栓, 1 粒/次, 1 次/d, 月经停用 4 d。治疗组在对照组的基础上口服大黄廬虫胶囊, 4 粒/次, 2 次/d。两组患者的疗程为 4 个月。比较两组患者的治疗效果、疼痛程度、生活质量、超声指标、血清指标。**结果** 对照组的总有效率为 86.67%, 治疗组的总有效率为 96.67%, 组间比较差异显著 ($P < 0.05$)。两组治疗后的数字疼痛强度量表 (NRS) 评分显著降低, 自我生活质量评估量表 (SEQOL) 评分显著升高 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的 NRS 评分低于对照组, SEQOL 评分高于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的痛性结节直径、囊肿体积、子宫体积均降低 ($P < 0.05$), 治疗组治疗后的痛性结节直径、囊肿体积、子宫体积低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的血清 B 细胞淋巴瘤因子 6 (BCL6)、基质金属蛋白酶-2 (MMP-2)、血管内皮细胞生长因子 (VEGF) 水平平均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后血清 BCL6、MMP-2、VEGF 水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 大黄廬虫胶囊联合达那唑栓可提高子宫内膜异位症的临床疗效, 可减轻疼痛程度, 提高生活质量, 改善卵巢状态, 抑制新生血管形成。

关键词: 大黄廬虫胶囊; 达那唑栓; 子宫内膜异位症; NRS 评分; SEQOL 评分; 痛性结节直径; 囊肿体积; 子宫体积; B 细胞淋巴瘤因子 6; 基质金属蛋白酶-2; 血管内皮细胞生长因子

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)11-2869-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.11.028

Clinical study of Dahuang Zhechong Capsules combined with Danazol Suppositories in treatment of endometriosis

ZHU Wenjun¹, NING Bo², FAN Yu¹

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

2. Department of Orthopedics, Shanghai Jiading Nanxiang Hospital, Shanghai 201802, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Dahuang Zhechong Capsules combined with Danazol Suppositories in treatment of endometriosis. **Methods** 120 Patients with endometriosis admitted to Shanghai Jiading Nanxiang Hospital from April 2022 to March 2025 were selected and divided into control group and treatment group using a random number table method, with 60 cases in each group. The control group patients were given Danazol Suppositories vaginally, 1 pill/time, once daily, and menstrual cessation for 4 d. The treatment group patients were given Dahuang Zhechong Capsules orally on the base of the control group, 4 pills/time, twice daily. The treatment course for two groups of patients was 4 months. The treatment efficacy, pain level, quality of life, ultrasound indicators, and serum indicators were compared between two groups of patients. **Results** The total effective rate of the control group was 86.67%, while the total effective rate of the treatment group was 96.67%, with significant differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the Digital Pain Intensity Scale (NRS) scores significantly decreased in two groups, while the Self Evaluation of Quality of Life Scale (SEQOL) scores significantly increased ($P < 0.05$). The NRS score of the treatment group was lower than that of the control group after treatment, while the SEQOL score was higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the diameter of painful nodules, cyst volume, and uterine volume in two groups decreased ($P < 0.05$), and the diameter of

收稿日期: 2025-09-26

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: 朱文君 (1978—), 女, 主治医师, 本科, 研究方向为妇产科。E-mail: zwj106116@163.com

*通信作者: 范昱 (1973—), 女, 副主任医师, 本科, 研究方向为妇产科。E-mail: fanyu1234562025@162.com

painful nodules, cyst volume, and uterine volume in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of B-cell lymphoma factor 6 (BCL6), matrix metalloproteinase-2 (MMP-2), and vascular endothelial growth factor (VEGF) in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and the serum levels of BCL6, MMP-2, and VEGF in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Dahuang Zhechong Capsules and Danazol Suppositories can improve the clinical efficacy of endometriosis, alleviate pain, improve quality of life, improve ovarian status, and inhibit neovascularization.

Key words: Dahuang Zhechong Capsules; Danazol Suppositories; endometriosis; NRS score; SEQOL score; diameter of painful nodules; cyst volume; uterine volume; BCL6; MMP-2; VEGF

子宫内膜异位症是一种雌激素相关慢性炎症性疾病,特征为子宫内膜样组织异位种植,常表现为痛经、慢性盆腔痛、不孕、性交痛,对生活质量 and 生育力影响显著^[1]。子宫内膜异位症治疗以药物抑制雌激素作用为核心,包括口服避孕药、孕激素、促性腺激素释放激素激动剂/拮抗剂、芳香化酶抑制剂^[2]。达那唑栓是一种雄激素衍生物制剂,局部应用后可通过下丘脑-垂体-卵巢轴发挥作用,抑制促性腺激素分泌,降低卵巢雌激素生成,从而使异位内膜处于低雌激素环境,减缓其周期性生长和剥脱;该药还具有抗孕激素、弱雄激素样活性,可抑制子宫内膜细胞增殖和分泌,改善周期性疼痛和相关症状^[3]。大黄廬虫胶囊治疗子宫内膜异位症不仅能改善瘀阻所致经行腹痛、经血不畅和不孕症状,提升整体生活质量,还可抑制炎症反应、降低血管生成、调节细胞凋亡和纤维化过程,抑制异位病灶的生长和复发^[4]。本研究对子宫内膜异位症患者使用大黄廬虫胶囊联合达那唑栓治疗,分析疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2022 年 4 月—2025 年 3 月上海市嘉定区南翔医院收治的子宫内膜异位症患者共计 120 例,年龄 20~42 岁,平均 (35.33 ± 3.78) 岁;病程 0.4~6.2 年,平均 (3.11 ± 0.75) 年;孕次 0~4 次,平均 (1.29 ± 0.35) 次;经产妇 48 例,未产妇 72 例。本研究通过上海市嘉定区南翔医院伦理委员会批准(编号[2022]-KY0220)。

纳入标准:(1)符合子宫内膜异位症的标准^[5],经影像学检查确诊;(2)肝肾功能正常;(3)签订书面知情同意书。

排除标准:(1)子宫肌瘤、囊肿、肿瘤等其他器质性病变;(2)严重原发性病变;(3)急慢性感染;(4)过敏体质;(5)对大黄廬虫胶囊、达那唑栓明确过敏;(6)其他部位急慢性感染;(7)其他内分泌、免疫系统病变;(8)意识障碍。

1.2 药物

大黄廬虫胶囊,规格 0.4 g/粒,葵花药业有限公司,批号 20220204、20230101、20240105。达那唑栓,规格 500 mg/粒,江苏联环药业股份有限公司,批号 20220316、20230205、20240116。

1.3 分组和治疗方法

将患者按随机数字表法分为对照组和治疗组,每组 60 例。对照组年龄 20~42 岁,平均 (35.61 ± 3.92) 岁;病程 0.4~6.0 年,平均 (3.08 ± 0.79) 年;孕次 0~4 次,平均 (1.38 ± 0.39) 次;经产妇 23 例,未产妇 37 例。治疗组年龄 21~41 岁,平均 (35.05 ± 3.64) 岁;病程 0.5~6.2 年,平均 (3.14 ± 0.71) 年;孕次 0~4 次,平均 (1.20 ± 0.31) 次;经产妇 25 例,未产妇 35 例。两组资料无明显差异,具有可比性。

对照组阴道给予达那唑栓,1 粒/次,1 次/d,月经停用 4 d。治疗组在对照组患者的基础上口服大黄廬虫胶囊,4 粒/次,2 次/d。两组患者的疗程为 4 个月。

1.4 临床疗效评定标准^[6]

痊愈:症状消退,包块基本消退;显效:症状显著消退,包块缩小,但局部体征仍存在;有效:症状好转,包块略缩小或未增大,停药症状未加重;无效:症状未改善或加重。

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 疼痛程度 使用数字疼痛强度量表(NRS)评估痛经疼痛程度,分值 0~10 分,0 为无痛,10 为剧烈疼痛,患者根据自身感受标记相应评分^[7]。

1.5.2 生活质量 在治疗前后由经培训的专业医师以自我生活质量评估量表(SEQOL)评估生活质量,包括生理、心理、社会、总体生活、精神层面等共 51 个项目,分值按照百分制进行换算,评分 0~100 分,评分越小生活质量越差^[8]。

1.5.3 超声指标 使用迈瑞 DC-25 型彩色多普勒超声诊断仪进行经阴道超声检测,由同组医师完成

检测，获得痛性结节直径、囊肿体积、子宫体积。

1.5.4 血清指标 患者在治疗前后完成空腹静脉血采集，将 3 mL 标本完成离心 15 min（转速 2 500 r/min）获得上层的血清，使用闪谱生物 LumiStation 1800Plus 型自动化学发光分析仪以放射免疫法测定血清 B 细胞淋巴瘤因子 6（BCL6）、基质金属蛋白酶-2（MMP-2）、血管内皮细胞生长因子（VEGF）的水平，试剂盒均购自深圳迈瑞公司。

1.6 不良反应观察

记录患者恶心、腹胀、阴道刺激感、头痛的发生情况。

1.7 统计学分析

计量资料对比行 t 检验，计数资料行 χ^2 检验，数据录入 SPSS 27.0 软件处理。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

对照组的总有效率为 86.67%，治疗组的总有效率为 96.67%，组间比较差异显著（ $P<0.05$ ），见表 1。

2.2 两组疼痛程度和生活质量比较

两组治疗后的 NRS 评分显著降低，SEQOL 评分显著升高（ $P<0.05$ ）；治疗组治疗后的 NRS 评分低于对照组，SEQOL 评分高于对照组（ $P<0.05$ ），见表 2。

2.3 两组超声指标比较

两组治疗后的痛性结节直径、囊肿体积、子宫体积均降低（ $P<0.05$ ），治疗组治疗后的痛性结节直径、囊肿体积、子宫体积低于对照组（ $P<0.05$ ），见表 3。

2.4 两组血清指标比较

两组治疗后的血清 BCL6、MMP-2、VEGF 水平均显著降低（ $P<0.05$ ），且治疗组治疗后血清 BCL6、MMP-2、VEGF 水平明显低于对照组（ $P<0.05$ ），见表 4。

2.5 两组不良反应比较

对照组中 4 例发生不良反应，治疗组有 6 例发生不良反应，组间差异无统计学意义，见表 5。

表 1 两组治疗效果比较

Table 1 Comparison on treatment 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	60	5	29	18	8	86.67
治疗	60	9	32	17	2	96.67*

与对照组比较：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组 NRS、SEQOL 评分比较（ $\bar{x}\pm s$ ）

Table 2 Comparison on NRS and SEQOL scores between two groups（ $\bar{x}\pm s$ ）

组别	n /例	NRS 评分		SEQOL 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	5.20 $\pm$ 1.47	2.87 $\pm$ 0.73*	67.10 $\pm$ 7.34	75.34 $\pm$ 7.78*
治疗	60	5.49 $\pm$ 1.38	2.19 $\pm$ 0.62*▲	67.49 $\pm$ 7.08	87.56 $\pm$ 8.19*▲

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 两组痛性结节直径、囊肿体积、子宫体积比较（ $\bar{x}\pm s$ ）

Table 3 Comparison on painful nodule diameter, cyst volume, and uterine volume between two groups（ $\bar{x}\pm s$ ）

组别	n /例	观察时间	痛性结节直径/cm	囊肿体积/cm ⁻³	子宫体积/cm ⁻³
对照	60	治疗前	0.97 $\pm$ 0.17	16.04 $\pm$ 3.21	134.99 $\pm$ 14.07
		治疗后	0.79 $\pm$ 0.14*	13.25 $\pm$ 2.98*	120.46 $\pm$ 12.27*
治疗	60	治疗前	0.98 $\pm$ 0.15	16.25 $\pm$ 3.07	135.04 $\pm$ 14.69
		治疗后	0.61 $\pm$ 0.10*▲	10.07 $\pm$ 2.14*▲	106.99 $\pm$ 11.35*▲

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 4 两组血清 BCL6、MMP-2、VEGF 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of BCL6, MMP-2, and VEGF between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	BCL6/(ng·mL ⁻¹)	MMP-2/(μg·L ⁻¹)	VEGF/(ng·mL ⁻¹)
对照	60	治疗前	2.01 ± 0.38	259.63 ± 55.01	178.44 ± 23.97
		治疗后	1.75 ± 0.31*	210.44 ± 40.27*	134.15 ± 18.90*
治疗	60	治疗前	2.05 ± 0.36	260.89 ± 54.77	179.65 ± 24.08
		治疗后	1.14 ± 0.22*▲	191.25 ± 32.68*▲	113.69 ± 15.07*▲

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 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	腹胀/例	阴道刺激感/例	头痛/例	发生率/%
对照	60	2	1	1	0	6.67
治疗	60	1	1	2	1	8.33

3 讨论

子宫内膜异位症在育龄女性中为常见疾病,发病率占 10%左右,且在慢性盆腔痛或不孕人群中的患病率显著更高,疾病长期存在会对生活质量、工作能力和精神健康造成可量化的影响,并带来显著的医疗和社会经济负担^[9]。子宫内膜异位症的病理机制复杂,主要涉及经血逆流、免疫失衡、局部雌激素合成增强、孕激素抵抗、炎症反应持续激活和纤维化形成,同时存在遗传和表观遗传易感性^[10]。

达那唑栓局部给药能在病灶区域形成较高药物浓度,减少全身性雄激素不良反应的发生,不仅能减轻盆腔炎症反应和新生血管生成,还可能通过调节细胞因子和免疫反应改善局部微环境,从而抑制病灶扩展,并缓解疼痛,为子宫内膜异位症的长期管理提供了安全可行的药物选择^[11]。中医学理论认为子宫内膜异位症多属“癥瘕”“痛经”范畴,其病机核心为瘀血内阻,兼夹气滞、寒凝或痰湿,导致经脉不通而出现周期性腹痛、不孕、经行异常等症^[12]。大黄廬虫胶囊可活血祛瘀、通经止痛,其中大黄善于破血下行,廬虫、桃仁协同攻逐瘀血,配伍滋补药物以扶正,整体体现了攻补兼施的治则,契合子宫内膜异位症瘀血阻滞为本的病机特点^[13]。本研究结果显示,治疗组的总有效率高于对照组,且 NRS 评分低于对照组,SEQOL 评分高于对照组。结果表明,黄廬虫胶囊联合达那唑栓可提高子宫内膜异位症的临床疗效,可减轻疼痛程度,提高生活质量。

痛性结节直径、囊肿体积和子宫体积均与子宫

内膜异位症的严重程度密切相关,痛性结节直径增大通常伴随更严重的慢性盆腔痛和不孕症状,尤其在深部浸润型病灶中表现明显,囊肿体积较大时,通常涉及较严重的卵巢功能损害,增加不孕风险,子宫体积增大则可能与病灶扩展和子宫内膜异位症的深度相关,提示病情更复杂,治疗难度加大^[14]。本研究结果显示,治疗组治疗后的痛性结节直径、囊肿体积、子宫体积低于对照组。结果表明,大黄廬虫胶囊联合达那唑栓可进一步改善子宫内膜异位症的卵巢状态,有助于减轻病情严重程度。

BCL6 在子宫内膜异位症患者子宫内膜组织中高表达,BCL6 过度激活会抑制孕激素受体相关通路,导致“孕激素抵抗”,削弱孕激素在抑制炎症、降低血管形成和限制内膜增殖的作用^[15]。MMP-2 具有降解基底膜和细胞外基质的能力,在子宫内膜异位症病灶中,MMP-2 表达和活性上调,促进内膜细胞突破基底膜、增强侵袭和迁移能力,这一过程不仅有助于异位病灶的形成和扩展,还与局部炎症反应和组织重塑相互作用^[16]。VEGF 是血管生成的关键因子,在子宫内膜异位症病灶、腹腔液中显著升高,其作用是促进新生血管形成,增加局部血供,从而维持异位内膜组织的生长和存活,VEGF 还与炎症因子、低氧微环境相互作用,进一步加剧病灶的血管化和慢性炎症^[17]。本研究结果显示,治疗组治疗后的血清 BCL6、MMP-2、VEGF 水平明显低于对照组。结果表明,大黄廬虫胶囊联合达那唑栓可通过限制子宫内膜异位症的新生血管形成,限制异位病灶生长。

综上所述, 大黄蛰虫胶囊联合达那唑栓可提高子宫内膜异位症的临床疗效, 可减轻疼痛程度, 提高生活质量, 改善卵巢状态, 抑制新生血管形成。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李婕. 卵巢子宫内膜异位症的临床分析 [J]. 现代诊断与治疗, 2012, 23(6): 743-744.
- [2] 朱姝, 李林翰, 顾似铎, 等. 子宫内膜异位症药物治疗新方法的研究进展 [J]. 江苏医药, 2017, 43(14): 1029-1033.
- [3] 林素云. 达那唑栓联合妈富隆治疗宫颈子宫内膜异位症 39 例临床分析 [J]. 现代中西医结合杂志, 2008, 17(11): 1642-1643.
- [4] 丁婷. 大黄蛰虫胶囊联合曲普瑞林治疗子宫内膜异位症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(9): 2339-2343.
- [5] 中华医学会妇产科学分会子宫内膜异位症协作组. 子宫内膜异位症的诊治指南 [J]. 中华妇产科杂志, 2015, 3(3): 161-169.
- [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] 张作记. 行为医学量表手册 [M]. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2005: 485.
- [8] Rizwana R, Ashraf K. The construction and validation of the Stellenbosch Endometriosis Quality of Life Measure (SEQOL) [J]. *Health Care Women Int*, 2018, 39(10): 1123-1139.
- [9] 郎景和, 崔恒, 戴毅, 等. 2015 年子宫内膜异位症的诊治指南专家解读 [J]. 中华妇产科杂志, 2017, 52(12): 857-861.
- [10] 张利萍. 子宫内膜异位症的病理生理分析 [J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(8): 909-912.
- [11] 苗慧, 赵婉馨, 冯淑香. 达那唑栓治疗复发性子宫内膜异位症的临床分析 [J]. 现代药物与临床, 2012, 27(4): 386-388.
- [12] 王梓凝, 薛晓鸥. 王子瑜教授使用对药, 角药治疗子宫内膜异位症经验 [J]. 环球中医药, 2022, 15(2): 273-275.
- [13] 李富娟. 大黄蛰虫胶囊治疗子宫内膜异位症 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(4): 297-299.
- [14] 张金焕, 王伟, 刘思宇, 等. 经腹彩色多普勒超声检查对子宫内膜异位症的诊断价值 [J]. 影像科学与光化学, 2021, 39(2): 230-234.
- [15] 温路瑶, 王焱, 任莉. 子宫内膜异位症患者血清 B 细胞淋巴瘤因子 6 和亲吻素水平与疾病进展的关系及诊断价值 [J]. 中国性科学, 2024, 33(10): 65-69.
- [16] 叶明, 陈海妙, 张鸿, 等. MMP-2、MMP-9 及其组织抑制因子在子宫内膜异位症血清及腹腔液中的表达 [J]. 中国优生与遗传杂志, 2015, 23(6): 59-60.
- [17] 王鑫, 黄豪光, 万美兰, 等. 子宫内膜异位症合并不孕患者血清内分泌激素、VEGF、IGF-I 水平及自身免疫抗体变化及其意义 [J]. 检验医学与临床, 2017, 14(15): 2299-2301.

【责任编辑 解学星】