

红金消结片联合米非司酮治疗卵巢囊肿的临床研究

徐 维¹, 伍北寿², 田桂平³, 丁亚恬^{1*}

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 呼吸内科, 上海 201802

3. 上海市嘉定区南翔医院 瑞金医院南翔分院 手术室麻醉科, 上海 201802

摘要: **目的** 探讨红金消结片联合米非司酮片治疗卵巢囊肿的临床疗效。**方法** 将 2023 年 9 月—2024 年 11 月在上海市嘉定区南翔医院就诊的女性卵巢囊肿患者共计 102 例纳入研究, 按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组 51 例。对照组口服米非司酮片, 1 片/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服红金消结片, 4 片/次, 3 次/d。两组连续治疗 3 个月。比较两组患者的治疗疗效、痛经症状、囊肿最大截面积、血清指标。**结果** 治疗组治愈率 (80.39%) 明显高于对照组 (62.75%), 组间比较差异显著 ($P < 0.05$)。两组治疗后的痛经严重程度评分、发作时间评分均显著减小 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的痛经严重程度评分、发作时间评分低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的囊肿最大截面积明显缩小 ($P < 0.05$), 治疗组治疗后囊肿最大截面积小于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的血清热休克蛋白 70 (HSP-70)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、糖类抗原 125 (CA125) 水平显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后血清 HSP-70、TNF- α 、CA125 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的血清抗缪勒管激素 (AMH)、卵泡刺激素 (FSH)、促黄体生成素 (LH) 水平均低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后血清 AMH、FSH、LH 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 红金消结片联合米非司酮片可提高卵巢囊肿的临床疗效, 降低痛经程度和囊肿最大截面积, 减轻炎症反应, 调节性激素水平。

关键词: 红金消结片; 米非司酮片; 卵巢囊肿; 痛经严重程度评分; 囊肿最大截面积; 热休克蛋白 70; 肿瘤坏死因子- α ; 糖类抗原 125; 抗缪勒管激素; 卵泡刺激素; 促黄体生成素

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2025)09-2311-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.09.027

Clinical study of Hongjin Xiaojie Tablets combined with mifepristone in treatment of ovarian cysts

XU Wei¹, WU Beishou², TIAN Guiping³, DING Yatian¹

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

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

3. Department of Anesthesiology, Operating Room, Shanghai Jiading Nanxiang Hospital, Ruijin Hospital Nanxiang Branch, Shanghai 201802, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Hongjin Xiaojie Tablets combined with Mifepristone Tablets in treatment of ovarian cysts. **Methods** A total of 102 female ovarian cyst patients who visited Shanghai Jiading Nanxiang Hospital from September 2023 to November 2024 were included in the study. All patients were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 51 patients in each group. The control group took Mifepristone Tablets orally, 1 tablets/time, once daily. The treatment group took Hongjin Xiaojie Tablets orally on the basis of the control group, 4 tablets/time, 3 times daily. Both groups were treated continuously for 3 months. The treatment efficacy, dysmenorrhea symptoms, maximum cross-sectional area of cysts, and serum indicators were compared between two groups of patients. **Results** The cure rate of the treatment group (80.39%)

收稿日期: 2025-07-20

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: 徐 维 (1984—), 女, 主治医师, 本科, 研究方向为妇产科。E-mail: xuweinuli679@sina.com

*通信作者: 丁亚恬 (1992—), 女, 主治医师, 本科, 研究方向为妇产科。E-mail: yatianding@163.com

was significantly higher than that of the control group (62.75%), and the difference was significant between the groups ($P < 0.05$). The severity score and onset time score of dysmenorrhea significantly decreased in two groups after treatment ($P < 0.05$), the severity score and onset time score of dysmenorrhea in the treatment group were lower than those in the control group after treatment ($P < 0.05$). After treatment, the maximum cross-sectional area of the cysts in two groups significantly decreased ($P < 0.05$), and the maximum cross-sectional area of the cysts in the treatment group was smaller than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of HSP-70, TNF- α , and CA125 in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and the serum levels of HSP-70, TNF- α , and CA125 in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The serum levels of AMH, FSH, and LH in two groups were significantly reduced after treatment ($P < 0.05$), and the serum levels of AMH, FSH, and LH in the treatment group were lower than those in the control group after treatment ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Hongjin Xiaojie Tablets and Mifepristone Tablets can improve the clinical efficacy of ovarian cysts, reduce the degree of dysmenorrhea and the maximum cross-sectional area of cysts, alleviate inflammatory reactions, and regulate hormone levels.

Key words: Hongjin Xiaojie Tablets; Mifepristone Tablets; ovarian cyst; severity score of dysmenorrhea; maximum cyst cross-sectional area; HSP-70; TNF- α ; CA125; AMH; FSH; LH

卵巢囊肿通常是由于异位内膜侵犯卵巢, 周期性出血形成囊肿, 或卵巢表面上皮过度分泌液体形成, 或由于慢性盆腔炎造成输卵管黏连, 卵巢包膜硬化, 造成卵泡排出受阻, 形成囊肿^[1]。目前临床治疗卵巢囊肿的常用药物包括抗生素、促性腺激素释放激素 (GnRH) 激动剂、雄激素拮抗剂、避孕药、孕激素等^[2]。米非司酮是卵巢囊肿的常用治疗药物, 可通过抑制血管生成减轻炎症反应, 调节性激素分泌, 拮抗孕酮的活性, 阻止外泌体的活性, 抑制囊肿细胞的增殖, 阻止异位病灶的转移^[3]。红金消结片具有健脾补肾、清热解毒、疏肝理气、消肿止痛、活血祛瘀、软坚散结的功效, 可促使囊肿瘀血吸收, 减轻卵巢囊肿临床症状^[4]。为提高临床疗效, 本研究使用红金消结片联合米非司酮片治疗卵巢囊肿。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

将 2023 年 9 月—2024 年 11 月在上海市嘉定区南翔医院就诊的女性卵巢囊肿患者共计 102 例纳入研究, 其中年龄 20~52 岁, 平均 (34.29 ± 3.25) 岁; 病程 5 个月~4 年, 平均 (2.19 ± 0.54) 年; 病变部位分为左侧 44 例, 右侧 58 例。本研究通过上海市嘉定区南翔医院伦理委员会批准 (批号[2023]712-231)。

纳入标准: (1) 符合卵巢囊肿的诊断标准^[5], 单侧患病; (2) 心电图、肝肾功能基本正常; (3) 签订书面的知情同意书; (4) 认知、意识清晰; (5) 符合药物治疗指征。

排除标准: (1) 对红金消结片、米非司酮中的成分过敏; (2) 其他女性生殖系统病变; (3) 哺乳、妊娠、备孕的女性; (4) 机体重要器官严重病变; (5) 自身免疫系统、内分泌系统病变; (6) 近 1 个

月内进行激素调节、免疫抑制相关治疗; (7) 精神病变; (8) 其他炎症感染性病变。

1.2 药物

红金消结片, 深圳市泰康制药有限公司, 规格 0.42 g/片, 生产批号 20230722、20240509。米非司酮片, 上海新华联制药有限公司, 规格 25 mg/片, 生产批号 20230804、20240611。

1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组 51 例。对照组年龄 20~50 岁, 平均 (34.06 ± 3.33) 岁; 病程 6 个月~4 年, 平均病程 (2.06 ± 0.57) 年; 病变部位分为左侧 23 例, 右侧 28 例。治疗组年龄 21~52 岁, 平均 (34.52 ± 3.17) 岁; 病程 5 个月~4 年, 平均 (2.32 ± 0.51) 年; 病变部位分为左侧 21 例, 右侧 30 例。两组资料无明显差异, 具有临床可比性。

对照组口服米非司酮片, 1 片/次, 1 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服红金消结片, 4 片/次, 3 次/d。两组连续治疗 3 个月。

1.4 临床疗效判断标准^[6]

治愈: 症状、肿瘤均消失; 无效: 未达到治愈标准。

治愈率 = 治愈例数 / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 痛经症状 治疗前后使用 COX 痛经症状量表 (CMSS) 对痛经程度进行评估, 包括小腹痛、头痛、食欲不振、背痛、恶心呕吐等 10 个条目, 分为严重程度、发作时间两个项目, 分值越小则表明症状越轻^[7]。

1.5.2 囊肿最大截面积 患者在治疗前后进行经阴道超声检查, 使用仪器为美国 GE 公司 9T 型彩

色多普勒超声诊断仪，由同组检测医师测定患者卵巢囊肿的长径，计算最大截面积（最大截面积=1/4×π×长径×短径）。

1.5.3 血清指标 分别在治疗前后进行外周血静脉血标本采集，经 2 500 r/min 离心 20 min 静置后保留上层血清，在赛默飞 Multiskan FC 型自动酶标仪上采用酶联免疫法测定血清中热休克蛋白 70（HSP-70）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α）、糖类抗原 125（CA125）的水平，采用发光免疫法测定血清抗缪勒管激素（AMH）、卵泡刺激素（FSH）、促黄体生成素（LH）的水平，试剂盒购自上海美轩生物公司。

1.6 不良反应观察

记录患者治疗期间恶心呕吐、头晕头痛、乏力、下腹痛的发生情况。

1.7 统计学方法

采用软件 SPSS 28.0 处理数据，计数资料的比较行 χ^2 检验，计量资料的比较行 t 检验。

2 结果

2.1 两组治疗疗效比较

由表 1 可知，治疗组治愈率（80.39%）明显高于对照组（62.75%），组间比较差异显著（ $P<0.05$ ）。

表 1 两组治疗疗效比较

Table 1 Comparison on therapeutic efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	无效/例	治愈率/%
对照	51	32	19	62.75
治疗	51	41	10	80.39*

与对照组对比：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

2.2 两组痛经症状比较

由表 2 可知，两组治疗后的痛经严重程度评分、发作时间评分均显著减小（ $P<0.05$ ）；治疗组治疗后的痛经严重程度评分、发作时间评分低于对照组（ $P<0.05$ ）。

表 2 两组痛经严重程度评分和发作时间评分比较（ $\bar{x}\pm s$ ）

Table 2 Comparison on scores of severity and onset time of dysmenorrhea between two groups（ $\bar{x}\pm s$ ）

组别	n/例	观察时间	严重程度评分	发作时间评分
对照	51	治疗前	20.03±6.25	21.21±5.64
		治疗后	9.46±2.04*	7.79±1.56*
治疗	51	治疗前	20.27±6.03	21.56±5.49
		治疗后	7.11±1.49*▲	6.30±1.21*▲

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.

2.3 两组囊肿最大截面积比较

由表 3 可知，两组治疗后的囊肿最大截面积明显缩小（ $P<0.05$ ），治疗组治疗后囊肿最大截面积小于对照组（ $P<0.05$ ）。

表 3 两组囊肿最大截面积比较（ $\bar{x}\pm s$ ）

Table 3 Comparison on maximum cross-sectional area between two groups（ $\bar{x}\pm s$ ）

组别	n/例	囊肿最大截面积/(cm ²)	
		治疗前	治疗后
对照	51	12.51±3.39	6.68±2.03*
治疗	51	12.84±3.15	5.23±1.41*▲

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 两组血清炎症指标比较

由表 4 可知，两组治疗后的血清 HSP-70、TNF-α、CA125 水平显著降低（ $P<0.05$ ），且治疗组患者治疗后血清 HSP-70、TNF-α、CA125 水平低于对照组（ $P<0.05$ ）。

2.5 两组卵巢功能指标比较

由表 5 可知，两组治疗后的血清 AMH、FSH、LH 水平均低于治疗前（ $P<0.05$ ），且治疗组治疗后血清 AMH、FSH、LH 水平低于对照组（ $P<0.05$ ）。

表 4 两组血清 HSP-70、TNF-α、CA125 的水平比较（ $\bar{x}\pm s$ ）

Table 4 Comparison on serum levels of HSP-70, TNF-α, and CA125 between two groups（ $\bar{x}\pm s$ ）

组别	n/例	观察时间	HSP-70/(ng·mL ⁻¹)	TNF-α/(pg·mL ⁻¹)	CA125/(IU·mL ⁻¹)
对照	51	治疗前	0.41±0.07	74.08±12.83	52.78±12.54
		治疗后	0.33±0.06*	45.23±11.07*	29.04±6.67*
治疗	51	治疗前	0.42±0.06	74.76±13.48	53.81±13.09
		治疗后	0.25±0.04*▲	32.45±9.08*▲	23.63±5.23*▲

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 两组血清 AMH、FSH、LH 的水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on serum levels of AMH, FSH, and LH between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	AMH/(ng·mL ⁻¹)	FSH/(mIU·mL ⁻¹)	LH/(mIU·mL ⁻¹)
对照	51	治疗前	4.78 ± 0.79	7.09 ± 0.67	6.07 ± 1.48
		治疗后	3.80 ± 0.63*	6.15 ± 0.53*	4.58 ± 1.07*
治疗	51	治疗前	4.90 ± 0.73	7.18 ± 0.64	6.11 ± 1.42
		治疗后	3.04 ± 0.56*▲	5.78 ± 0.42*▲	3.49 ± 0.95*▲

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.

2.6 两组不良反应比较

由表 6 可知, 治疗组在治疗期间不良反应发生

率为 9.80%, 对照组不良反应发生率为 7.84%, 组间比较无明显差异。

表 6 两组不良反应发生情况比较

Table 6 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心呕吐/例	头晕头痛/例	乏力/例	下腹痛/例	发生率/%
对照	51	1	1	0	1	7.84
治疗	51	2	1	1	1	9.80

3 讨论

卵巢囊肿可发生于任何年龄段的女性, 尤其是育龄期女性, 大部分患者发病时无自觉症状或特异性症状, 随着病情发展, 在妇科体检时发现, 伴随囊肿增大, 可造成下腹坠痛、月经不调、腰痛、不孕等症状, 给患者身心健康造成严重影响^[8]。卵巢囊肿的发病机制复杂, 与遗传、内分泌、化学污染物、肥胖、精神应激、妇科炎症史、子宫内膜异位症、促排卵药物等因素有关^[9]。

米非司酮可通过与孕酮受体结合阻断孕酮活性, 抑制卵巢囊肿异位内膜组织的增殖和分化, 降低病灶的血供, 还能抑制促炎因子的释放, 减轻盆腔炎症反应^[10]。卵巢囊肿在中医属“癥瘕”“肠覃”范畴, 核心病机为气滞血瘀, 与肝、脾、肾密切相关, 肝失疏泄, 气机郁结, 血行受阻, 瘀血内停, 气滞日久, 血瘀凝聚, 胞宫脉络不通, 痰瘀互结, 蕴结于胞宫, 发为此症^[11]。红金消结片由柴胡、香附、三七、红花、八角莲等组成, 能健脾补肾、疏肝理气、消肿止痛、活血祛瘀、软坚散结, 符合该病的病机^[12]。本研究结果显示, 治疗组的治愈率高于对照组, 且痛经严重程度评分和发作时间评分、囊肿最大截面积低于对照组, 表明红金消结片联合米非司酮可提高卵巢囊肿的临床疗效, 降低痛经程度和囊肿最大截面积。

HSP-70 参与卵巢细胞的应激反应, 可促进炎症

因子的分泌, 调控细胞凋亡、增殖失衡和炎症微环境, 促进卵巢囊肿形成和持续存在^[13]。TNF- α 可刺激 IL-6、IL-8 等炎症介质分泌, 形成慢性低度炎症状态, 加剧局部组织损伤和纤维化, 促进卵巢囊肿发展^[14]。CA125 是糖蛋白抗原, 卵巢囊肿可引起 CA125 升高, CA125 的水平受囊肿大小和炎症影响, 可用于卵巢囊肿的诊断和疗效评估^[15]。本研究结果显示, 治疗组治疗后的血清 HSP-70、TNF- α 、CA125 水平均低于对照组, 提示红金消结片联合米非司酮可进一步减轻卵巢囊肿患者的炎症反应, 有助于减轻卵巢组织损伤, 抑制囊肿生长。

卵巢囊肿增大可压迫正常卵巢组织, 破坏窦前卵泡, 导致 AMH 分泌减少; 还能通过炎症反应和氧化应激反应加快卵泡凋亡, 进一步降低 AMH 的水平^[16]。卵巢囊肿加速卵巢储备耗竭, FSH 可继发性升高, 患者因排卵后黄体持续存在, 可造成 LH 持续升高^[17]。本研究结果显示, 治疗组治疗后的血清 AMH、FSH、LH 水平均低于对照组, 提示红金消结片联合米非司酮可进一步调节卵巢囊肿患者的性激素的分泌, 调节卵巢功能, 限制异位病灶的生长。

综上所述, 红金消结片联合米非司酮片可提高卵巢囊肿的临床疗效, 降低痛经程度和囊肿最大截面积, 减轻炎症反应, 调节性激素水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 万高琴. 卵巢囊肿 108 例治疗分析 [J]. 陕西医学杂志, 2013, 42(7): 881-883.
- [2] 徐秋霞, 沈东成, 余舒鹏, 等. 卵巢囊肿的中西医治疗研究进展 [J]. 中药与临床, 2016, 7(2): 106-108.
- [3] 陈亚蓓, 冷静, 林博杰, 等. 雷火灸联合米非司酮治疗肾虚血瘀型卵巢巧克力囊肿痛经: 随机对照研究 [J]. 中国针灸, 2021, 41(2): 161-164.
- [4] 丘度端. 红金消结片联合康妇消炎栓治疗卵巢囊肿的临床疗效 [J]. 海峡药学, 2016, 28(2): 195-196.
- [5] 马晓欣, 向阳, 狄文, 等. 卵巢囊肿诊治中国专家共识 (2022 年版) [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2022, 38(8): 814-819.
- [6] 中国人民解放军总后勤部卫生部, 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [J]. 北京: 人民军医出版社, 2002: 542.
- [7] 马玉侠, 马海洋, 陈少宗, 等. 中文版 COX 痛经症状量表的信效度检验 [J]. 山东中医药大学学报, 2015, 39(1): 5-7.
- [8] 张雪琴, 俞文菊. 206 例直径 ≤ 5 cm 卵巢囊肿临床分析 [J]. 中国计划生育学杂志, 2009, 17(2): 117-118.
- [9] 姚依勃, 龚亚斌, 陆雁, 等. 卵巢囊肿的病理生理变化及治疗进展 [J]. 医学综述, 2018, 24(10): 2053-2056.
- [10] 陶晓露. 米非司酮联合炔雌醇环丙孕酮治疗卵巢巧克力囊肿的临床效果及对卵巢储备功能的影响 [J]. 临床合理用药, 2023, 16(17): 92-95.
- [11] 汪鸽, 韩延华, 王雪莲, 等. 龙江韩氏妇科内外合治卵巢囊肿的经验 [J]. 环球中医药, 2019, 12(5): 759-761.
- [12] 盛拥辉. 红金消结片联合康妇消炎栓治疗卵巢囊肿疗效观察 [J]. 实用中医药杂志, 2017, 33(6): 636-637.
- [13] 王婷, 曹爱娥, 邱春萍, 等. 卵巢囊肿患者血清 HSP70 和 RBP-4 水平及其与卵巢功能的相关性 [J]. 热带医学杂志, 2023, 23(7): 984-988.
- [14] 陈秀清, 孙霞. 良性卵巢囊肿行腹腔镜手术治疗患者白细胞计数、IL-6、TNF- α 的变化 [J]. 中国现代医生, 2013, 51(1): 154-156.
- [15] 孙淑梅. 血清 CA125 和 CEA 用于卵巢囊肿鉴别诊断中的价值分析 [J]. 中国妇幼保健研究, 2016, 27(6): 755-757.
- [16] 杨智红, 陈光元. 腹腔镜下卵巢囊肿剥除术前后 AMH 和 bFSH 水平的变化及其临床意义 [J]. 海南医学, 2016, 27(22): 3678-3680.
- [17] 贾军, 汪满有, 杨爱萍. AMH 和 FSH 联合检测评价卵巢囊肿腹腔镜术后卵巢储备能力的价值研究 [J]. 中国妇幼保健, 2015, 30(33): 5759-5761.

[责任编辑 解学星]