康妇炎胶囊的妇科临床应用及作用机制探讨

赵子佳1*, 马伊杰1, 陈冬琼2#

¹云南中医药大学第一临床医学院,云南 昆明 ²云南中医药大学第一附属医院妇科,云南 昆明

收稿日期: 2024年12月24日; 录用日期: 2025年1月18日; 发布日期: 2025年1月30日

摘 要

康妇炎胶囊是在经典中药组方薏苡附子败酱散、当归芍药散及二妙散基础上加减而成,主要由香附、川芎、赤芍、延胡索、当归、白花蛇舌草、蒲公英、泽泻、薏苡仁、败酱草和苍术等中药组成,具有清热解毒、化湿止带、活血通络止痛的功效。本文综述了康妇炎胶囊在治疗妇科炎症性疾病中的临床应用及其作用机制。通过抗炎镇痛、抗菌、调节免疫功能、改善血液流变学、抑制血管生成和减少盆腔结缔组织生成等多重药理作用,康妇炎胶囊在慢性盆腔炎、阴道炎、宫颈病变、子宫内膜炎及输卵管通而不畅性不孕等疾病的治疗中表现出显著疗效。临床研究表明,康妇炎胶囊联合常规治疗方法能够有效降低炎症因子水平,改善免疫指标,减少症状持续时间及疾病复发率,且具有较低的副作用发生率。因此,康妇炎胶囊在妇科炎症性疾病的综合治疗中具有重要的临床价值和广阔的应用前景。

关键词

康妇炎胶囊,妇科炎症,临床应用,作用机制,抗炎

Clinical Application and Mechanisms of Action of Kangfuyan Capsules in Gynecology

Zijia Zhao^{1*}, Yijie Ma¹, Dongqiong Chen^{2#}

¹The First School of Clinical Medicine, Yunnan University of Chinese Medicine, Kunming Yunnan ²Department of Gynecology, The First Affiliated Hospital of Yunnan University of Chinese Medicine, Kunming Yunnan

Received: Dec. 24th, 2024; accepted: Jan. 18th, 2025; published: Jan. 30th, 2025

文章引用: 赵子佳, 马伊杰, 陈冬琼. 康妇炎胶囊的妇科临床应用及作用机制探讨[J]. 临床医学进展, 2025, 15(1): 2007-2017. DOI: 10.12677/acm.2025.151267

^{*}第一作者。

[#]通讯作者。

Abstract

Kangfuyan Capsules are developed based on the classical Chinese medicine formulas of Yivi Fuzi Baijiang San, Danggui Shaoyao San, and Ermiao San, with modifications. The primary ingredients include Xiangfu, Chuanxiong, Chishaoyao, Yanhusuo, Danggui, Baihuasheshecao, Pugongying, Zexie, Yiviren, Baijiangcao, and Cangzhu. This formulation possesses the functions of clearing heat and detoxifying, dispelling dampness and stopping leukorrhea, promoting blood circulation, and relieving pain. This review summarizes the clinical applications and mechanisms of action of Kangfuyan Capsules in treating gynecological inflammatory diseases. Through multiple pharmacological actions, such as anti-inflammatory and analgesic effects, antibacterial activity, immune modulation, improvement of blood rheology, inhibition of angiogenesis, and reduction of pelvic connective tissue generation, Kangfuyan Capsules have shown significant efficacy in the treatment of chronic pelvic inflammatory disease, vaginitis, cervical lesions, endometritis, and tubal infertility caused by obstructed fallopian tubes. Clinical studies indicate that when combined with conventional treatments, Kangfuyan Capsules can effectively lower the levels of inflammatory factors, improve immune indicators, reduce the duration of symptoms, and decrease the recurrence rate of the diseases. with a relatively low incidence of side effects. Therefore, Kangfuyan Capsules hold significant clinical value and promising application prospects in the comprehensive treatment of gynecological inflammatory diseases.

Keywords

Kangfuyan Capsules, Gynecological Inflammation, Clinical Application, Mechanism of Action, Anti-Inflammatory

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0). http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/



Open Access

1. 引言

康妇炎胶囊是在经典组方薏苡附子败酱散、当归芍药散和二妙散的基础上进行加减而成,全方的中药组成为香附、川芎、赤芍、延胡索、当归、白花蛇舌草、蒲公英、泽泻、薏苡仁、败酱草、苍术,全方起到清热解毒,化湿止带,活血通络止痛的作用,该药常被用于治疗妇科炎症性疾病,如盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎和阴道炎等,康妇炎胶囊不仅能够减轻炎症反应、减少组织粘连、缓解疼痛,其安全性较高,副作用较小,在临床使用中取得了显著疗效,广受认可[1]。该药已被列入《中医妇科常见病诊疗指南》、中华中医药学会《中成药治疗盆腔炎性疾病后遗症临床实践指南》和妇科炎性疾病推荐用药目录,并在中成药优势病种(盆腔炎)的推荐用药目录中[2] [3]。

2. 康妇炎胶囊组方及药理研究

康妇炎胶囊组方以蒲公英、苍术为君药,蒲公英性微凉、味淡,有清热解毒利水的功效,苍术性辛、苦、温,主打健脾燥湿之功,两药合用为君,加强化湿之效,且蒲公英性微凉,可制苍术之辛燥,避免助热内生,现代药理学研究发现,蒲公英有一定的抗菌抑菌的功效[4],而苍术中的活性成分苍术酮也可以通过多种途径发挥较强的抗炎作用[5]-[7];薏苡仁、白花蛇舌草、香附、川芎为臣药,薏苡仁性甘淡,可以利湿清热排脓,白花蛇舌草性寒、味微酸,可解毒退肿、清热止痛,两药可加强君药化湿之效,川芎活

血行气,香附疏肝理气,两药合用以活血行气,血脉通畅则湿邪更易去除;泽泻、败酱草、赤芍、延胡索、当归为佐药,泽泻清热活血止痛,败酱草清热排脓,赤芍清热活血,延胡索活血止痛,共辅全方清热活血,改善局部血流循环;当归补血活血,以助行血,川芎亦可为使药,以引药效直达病灶,诸药合用共奏清热解毒,化湿利水,活血通络止痛之功。现代药理研究表明,康妇炎胶囊的组方药物具有多重药理效应,包括抗炎镇痛、抗菌、弛缓子宫肌张力、抑制肿瘤细胞生长以及调节免疫功能等作用[8]。通过网络药理学分析发现[9],康妇炎胶囊能够通过多条生物学通路发挥其药理效应。具体而言,康妇炎胶囊影响了血液流变学的相关信号通路,其中涉及动脉粥样硬化相关信号通路、内分泌抵抗及胰岛素信号通路等,其发挥抗炎作用的核心靶点包括 PI3K-Akt 信号通路、NF-κB、TNF-α、IL-1 等关键因子,这些靶点对于炎症的抑制和免疫调节具有重要作用,其余相关通路比如 Jak-STAT 信号通路、HIF-1 信号通路、MAPK 信号通路等,均可对炎症反应的调节起到积极作用。通过这些多层次的作用机制,康妇炎胶囊在临床上可实现对多种病理状态的综合治疗。

3. 作用机制

3.1. 抑制炎症反应

炎症是机体对病原微生物、组织损伤及代谢压力等有害因素所产生的自然免疫反应[10]。在这一过程中,炎症因子发挥着关键作用。炎症因子是指在炎症反应过程中起重要作用的细胞因子,它们通过调节免疫细胞的功能,促进或抑制炎症反应的发生与发展。常见的炎症因子包括细胞因子,其中细胞因子又包括如肿瘤坏死因子、白介素等,趋化因子,以及其他分子如前列腺素和白三烯等。这些因子能引导免疫细胞向受损部位迁移,并激活局部免疫反应,最终帮助清除病原或修复组织[11] [12]。TLRs/NF-κB 是在机体炎症反应中起着重要作用的信号通路,在感染过程中病原微生物首先通过刺激具有防御功能的细胞(如单核巨噬细胞、粒细胞、树突状细胞、淋巴细胞、内皮细胞和上皮细胞等)激活 Toll 样受体蛋白(TLR) [13],进一步导致 NF-κB 的激活,最终上调白介素及肿瘤坏死因子-α(TNF-α)的表达,从而导致机体炎性反应的发生[14]。

研究表明, 当一些妇科炎性疾病, 比如慢性盆腔炎, 血清中的促炎因子, 如白介素-1 (IL-1)、白介素 -6(IL-6)、C 反应蛋白(CRP)、TNF-α等的表达水平显著升高[15]-[17]。这些因子在慢性炎症反应中起着重 要作用,能够通过激活免疫系统和促进炎症介质的释放,推动局部和全身性炎症反应的持续进行,从而 加剧盆腔的病理变化,如局部充血、肿胀、渗出和炎症细胞浸润等,最终导致局部组织增生、粘连和包 块的形成。在这些促炎因子中, $TNF-\alpha$ 的作用又显得格外重要, $TNF-\alpha$ 由单核 - 巨噬细胞分泌,且在炎 症状态下其分泌量显著增加。过量的 $TNF-\alpha$ 不仅刺激单核巨噬细胞释放更多炎症介质(如 IL-1、IL-6 和 IL-8 等),还会引发一系列炎症连锁反应,加重机体的损伤[18]。同样,IL-6 作为一种多功能的促炎性细 胞因子,主要由激活的巨噬细胞、T淋巴细胞、B淋巴细胞和上皮细胞等分泌。IL-6在免疫应答调节、急 性期反应蛋白合成以及组织修复中发挥关键作用,但过度表达的 IL-6 通过激活 JAK/STAT 信号通路、过 度刺激 B 细胞和 T 细胞、诱导急性期蛋白合成等机制,可能引发慢性炎症、组织损伤及其他病理生理变 化[19]。此外, CRP 是由肝细胞在 IL-6 的刺激下合成的急性期反应蛋白, 作为一种非特异性炎症标志物, 其血浆浓度通常与炎症的严重程度和组织损伤的范围呈正相关。CRP 在机体的免疫防御中起着重要作用, 能够识别损伤细胞和病原体表面的磷脂酰胆碱,激活补体系统并调节吞噬作用[20]。IL-6 与 CRP 之间存 在密切联系,IL-6是 CRP 生成的主要上游调控因子,这种相互关系在多种疾病(如类风湿性关节炎、心血 管疾病及 COVID-19 相关的细胞因子风暴)中尤为显著,揭示了它们在炎症相关病理中的潜在诊断和治疗 价值[21]。有研究表明[22], 康妇炎胶囊能够调控 TLRs/NF-κB 信号通路, 降低 TLR2、TLR4 的表达, 下 调 TNF-α、IL-8 等炎性细胞因子水平,从而达到抑制炎性反应的作用。樊慧敏[23]的研究表明,康妇炎胶 囊联合甲硝唑治疗盆腔炎时,观察组的 IL-10 和 TNF-α 水平显著低于对照组;李晓燕[24]的研究发现,通过康妇炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎,IL-6、CRP 和 TNF-α 等炎症因子的水平显著低于对照组;霍红[25]的临床观察则指出,康妇炎胶囊与抗生素联合使用能够显著降低盆腔炎患者中 TNF-α 和 IL-8 的水平。这些研究表明,康妇炎胶囊对炎症因子的调节作用能够有效缓解炎症反应,改善患者的临床症状。

3.2. 调节机体免疫功能

研究表明,许多妇科炎性疾病患者常伴有免疫功能紊乱,免疫失调表现在多个方面,特别是在免疫 细胞(如 T 细胞、B 细胞、自然杀伤细胞)的功能低下以及免疫细胞间信号传递的异常[26]。具体而言,免 疫系统中的 T 细胞起着至关重要的作用, T 细胞的功能和数量的变化可能导致一系列病理性变化, 进而 诱发炎症相关疾病。T 细胞亚群中,CD⁴⁺T 细胞是免疫系统中的核心免疫细胞,主要以辅助性 T 细胞(Th 细胞)为主,负责调节免疫反应,并协同其他免疫细胞发挥功能。而 CD8+T 细胞作为 T 淋巴细胞的另一重 要亚群,主要通过细胞毒性作用对抗病毒感染及肿瘤细胞[27]。CD4+/CD8+比率在临床上被认为是反映免 疫状态的一个重要指标。当体内 CD4+T 细胞数量减少, CD4+/CD8+比率下降时, 通常意味着机体的细胞介 导性免疫功能受损,可能导致免疫耐受或免疫抑制状态。这一比例的降低通常与免疫系统的衰退、淋巴 细胞增殖能力下降及免疫调节失衡密切相关[28]。在临床研究中,恢复 CD4+/CD8+比率成为重要的免疫治 疗目标。免疫重建、抗病毒治疗等临床干预措施能够有效恢复这一比例,进而改善免疫功能[29]。刘春玲 [30]的研究发现,在盆腔炎的免疫病理状态下,T 细胞亚群的分布和功能发生了显著改变,通常表现为 CD³⁺、CD⁴⁺、CD⁸⁺等亚群的数量失衡以及 CD⁴⁺/CD⁸⁺比值的异常。这些变化反映了机体免疫系统的失调, 通过针对性的治疗,能够有效恢复 T 细胞亚群的数量和功能,促进免疫系统的重建和恢复,从而帮助机 体恢复免疫稳态,达到临床缓解和长期平衡。在动物实验中[31],康妇炎胶囊显示出增强巨噬细胞吞噬功 能的潜力,尤其是在中高剂量组中,吞噬率显著高于模型组,此研究还发现,康妇炎胶囊能改善盆腔炎 模型大鼠子宫的形态学改变,减轻充血、积液和组织黏连,缓解炎症反应。更进一步,临床试验表明[32] [33], 联合使用康妇炎胶囊的观察组患者中, CD4+、CD8+以及 CD4+/CD8+比率均显示出显著改善。这些研 究表明,康妇炎胶囊通过调节免疫功能,恢复免疫细胞的正常功能,为治疗妇科炎性相关疾病提供了有 效的临床治疗方案。

3.3. 改善血液流变学

许多妇科炎性疾病患者在临床表现中常处于高粘稠、高凝的血液状态,这种状态伴随血液流变学特性的异常,且其发病机制可能与血液流变学变化密切相关[34]-[36]。具体来说,这种变化表现为血液的高凝和高黏度状态,从而导致血液黏度及全血黏度的升高。这种血流变学异常对局部血流产生了显著影响,局部血流量减少,进一步加剧了微循环的灌注不足,这种病理改变在慢性盆腔炎患者身上显得尤为显著,微循环的受阻与血流变学异常之间的关系已被广泛研究,血液流变学的异常往往导致组织氧合供应不足,进而影响局部区域的正常代谢和修复功能[37]。在临床实践中[38],已有研究证实,康妇炎胶囊能够显著改善子宫动脉搏动指数(PI)、阻力指数(RI)和收缩期峰值流速(PSV),其效果明显优于对照组。同时,另一项研究显示[39],联合使用康妇炎胶囊能够显著降低治疗后的全血黏度高切(WHV)、全血黏度低切(WLV)和血浆黏度(PV)水平。这些研究结果表明,康妇炎胶囊不仅能够有效改善血液流变学异常,还能够通过调节血流和血液黏度,改善盆腔微循环,从而为治疗妇科炎性相关疾病提供了有效的治疗方案。

3.4. 抑制血管生成

血管内皮生长因子(VEGF)在正常生理状态下通常在体液中的表达水平较低,其主要功能是通过调节血管的形成和重塑来维持血管的密度和通透性平衡。作为已知最强的血管生成因子, VEGF 在组织修复、

胚胎发育以及病理性血管生成中起着关键作用[40]。然而,当 VEGF 表达过度时,它可能导致局部组织异常增生和血管新生的过度活跃,从而破坏组织的正常结构,加剧组织的粘连和纤维化[41]。这一过程通常与炎症反应密切相关,VEGF 的异常表达为妇科炎性相关疾病的发生和发展提供了重要的病理学依据。有研究[42]通过对兔盆腔炎模型进行康妇炎胶囊干预,发现治疗后 VEGF 的表达显著低于模型组,表明康妇炎胶囊能有效抑制 VEGF 的过度表达,减少血管生成和组织粘连,从而为盆腔炎症的治疗提供了新的可能途径。

此外,基质金属蛋白酶-2 (MMP-2)是由成纤维细胞、白细胞和内皮细胞分泌的明胶酶,主要通过降解细胞外基质(ECM)来调节组织修复和血管生成。在正常生理状态下,MMP-2 有助于组织重塑和细胞迁移[43]。然而,在炎症、损伤或增生等病理状态下,MMP-2 的过度表达会导致 ECM 的过度降解,破坏基底膜结构,并促进炎症细胞的浸润,从而加剧组织损伤。因此,MMP-2 的表达水平和活性在慢性炎症及相关疾病(如纤维化、关节炎等)的发生和进展中起着至关重要的作用[44]。

徐曦[45]的研究发现,在治疗子宫内膜炎过程中,联合使用康妇炎胶囊能够显著降低 MMP-9 的水平。 MMP-9 与 MMP-2 类似,参与组织修复和降解细胞外基质,其过度表达与炎症反应、纤维化及组织损伤 密切相关。因此,康妇炎胶囊可通过调节 MMP 的活性,在防止病理性纤维化中发挥积极作用。

3.5. 减少盆腔结缔组织产生

转化生长因子 β (TGF- β)是一类多功能细胞因子,广泛参与细胞外基质(ECM)的合成与沉积,起着促进骨形成、血管生成及组织修复等重要生理过程的作用。此外,TGF- β 还在细胞周期的调控、血细胞生成和免疫应答中发挥着至关重要的功能[46]。正常生理状态下,TGF- β 的水平较低,但当机体遭受损伤或受到炎症等外部刺激时,TGF- β 的表达和活性会显著上升,发挥其在组织修复、纤维化及免疫调节中的关键作用[46]。然而,TGF- β 的过度表达虽然在组织修复过程中具有重要作用,但也可能导致再生组织与周围组织的粘连。过度的TGF- β 活性常常促使纤维化反应,并加剧组织间的粘附,导致器官功能受损[47]。在动物实验中[48],研究人员发现使用康妇炎胶囊显著降低了盆腔炎兔模型中的 TGF- β 水平,表明该药物能够有效抑制过度的 TGF- β 表达,减缓炎症后的纤维化进程。同样,在临床研究中[49],在联合使用康妇炎胶囊的患者中,TGF- β 的水平较对照组显著降低。这一发现进一步证明了康妇炎胶囊在调节 TGF- β 水平、减轻炎症及防止组织粘连方面的潜在疗效。

4. 临床应用

4.1. 盆腔炎性后遗症

盆腔炎性后遗症,也称为慢性盆腔炎,是一种由性卫生不良、下生殖道感染、邻近器官炎症的直接蔓延等因素引起的女性上生殖道及其周围组织的感染性疾病。这种疾病常由急性盆腔炎迁延不愈而发展成慢性炎症。慢性盆腔炎可导致多种症状,如腹痛、盆腔积液、附件增厚等,并且病程长、复发率高,给患者的生活质量带来显著影响[2]。近年来,研究发现康妇炎胶囊在治疗慢性盆腔炎方面具有显著效果,能够通过降低炎症因子的水平、改善血流动力学、调节血液黏稠度等途径,达到缓解症状、减少复发的目的。霍红[25]的研究针对 82 例慢性盆腔炎患者进行对比分析,研究组采用康妇炎胶囊联合抗生素治疗,对照组仅接受单一抗生素治疗,结果显示,研究组在疼痛缓解、子宫活动度、附件增厚、盆腔积液改善的时间上均明显优于对照组(P < 0.05),且复发率较低(P < 0.05)。钟丽苹[50]的研究则探讨了雷火灸联合康妇炎胶囊与头孢呋辛钠治疗慢性盆腔炎的临床效果,观察组的临床总有效率、中医证候积分、免疫因子(如 CD4+含量和 CD4+/CD8+比值)等指标均显著优于对照组(P < 0.05),证明了康妇炎胶囊能够显著改善患者的免疫功能,并提升整体治疗效果。此外,顾海娜[38]的研究表明,在康妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗

慢性盆腔炎的临床试验中,观察组在炎症因子(如 IL-2、IL-4、TNF- α 、CRP)以及卵巢和子宫动脉血流动力学指标(PI、RI、PSV)等方面均表现出显著改善(P<0.05)。更为重要的是,在治疗后的 3 个月和 6 个月复发率方面,观察组明显低于对照组(P<0.05),表明康妇炎胶囊能够有效减少慢性盆腔炎的复发,进一步支持了其在慢性盆腔炎治疗中的积极作用。

4.2. 阴道炎

阴道炎作为女性常见且多发的妇科疾病,影响着各个年龄段的女性,并且成为主要的慢性疾病之一。 阴道炎的发生原因复杂,通常由于多种因素导致阴道防御功能受损,菌群失衡。其主要表现为白带增多、 外阴瘙痒、阴道疼痛等症状,严重影响女性的正常生活[51]。针对这一问题,研究表明康妇炎胶囊在治疗 阴道炎方面具有显著的疗效,能够有效改善症状,增强免疫功能。崔欣[52]在108例阴道炎患者的临床研 究中发现,采用康妇炎胶囊联合苦参碱栓治疗组的患者,外阴瘙痒、外阴阴道疼痛、白带分泌物恢复正 常以及黏膜充血消失的时间均显著短于未使用康妇炎胶囊的对照组(P < 0.01),且治疗组的总有效率更高 (96.30% vs 74.07%) (P < 0.05), 显示出康妇炎胶囊联合治疗的优势。吴丽[53]在治疗霉菌性阴道炎的临床 研究中发现,加用康妇炎胶囊能够显著提高总有效率(P < 0.05),并改善患者的免疫功能,特别是 CD4+、 CD^{3+} 水平(P < 0.05),同时能显著降低炎症因子如 IL-4、 $TNF-\alpha$ 的水平(P < 0.05),进一步证明了康妇炎胶 囊在霉菌性阴道炎患者中的治疗效果。张燕[54]在奥硝唑联合康妇炎胶囊治疗耐药性滴虫性阴道炎的研 究中发现,治疗组的有效率显著高于对照组(95.45% vs 76.32%)。此外,IL-2、IL-8、IL-13、TNF-α等炎 症因子水平的下降幅度明显大于对照组,且治疗组的不良反应发生率也明显低于对照组,表明康妇炎胶 囊不仅能增强疗效,还能减少副作用。李晓秋[55]在治疗老年念珠菌性阴道炎的研究中发现,加入康妇炎 胶囊后,患者的临床治疗有效率显著提高(93.33% vs 77.27%)(P<0.05),并且能够提升免疫相关指标,如 免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M 水平(P < 0.05),同时降低干扰素- γ 水平和阴道 pH 值(P <0.05)。这一结果提示,康妇炎胶囊能够改善老年患者的免疫功能,显著提高生活质量。

4.3. 宫颈病变

宫颈病变是指发生在宫颈区域的各种病理性变化,常见的包括宫颈上皮内瘤变(CIN)、宫颈糜烂和宫 颈癌等[56],这些病变对女性的身心健康和生活质量带来严重影响,因此需要及时采取科学有效的治疗方 式。宫颈病变的发生与多种因素相关,包括 HPV (人乳头瘤病毒)感染、慢性炎症、免疫功能异常等。早 期诊断和治疗对于降低宫颈癌的发生率具有重要意义[57]。刘丽琳[58]等研究者对 52 例宫颈病变患者进 行了随机分组治疗,其中对照组采用单独 LEEP 刀治疗,观察组则在 LEEP 刀治疗的基础上联合使用康 妇炎胶囊。研究结果表明,观察组术中出血量为(7.01 ± 0.25) mL,显著低于对照组的(12.36 ± 2.69) mL (P < 0.05)。此外,观察组在脱痂期出血量超过月经量的患者比例为 3.85%,明显低于对照组的 19.23%。观 察组患者的愈合时间 ≤30 天的比例为 92.31%,显著高于对照组的 38.46% (P<0.05),提示康妇炎胶囊联 合治疗可有效减少术中出血、缩短愈合时间,并改善治疗效果。此外,祝妮娜[59]等研究者对 216 例宫颈 柱状上皮异位患者进行了治疗,其中 108 例使用保妇康栓治疗,另 108 例联合使用保妇康栓和康妇炎胶 囊治疗。结果显示,联合治疗组的总治疗有效率显著高于对照组(P < 0.05)。在白带异常消失时间、下腹 疼痛消失时间、宫颈表面恢复光滑时间、脱痂出血时间、创面愈合时间和住院时间等方面,联合治疗组 均显著优于对照组(P < 0.05)。同时,联合治疗能够显著降低炎症因子如 IL-1、IL-2、IL-6、IL-8 和 TNFα的水平(P<0.05),并在生理功能、躯体疼痛、总体健康、活力、社会功能、情感职能及精神健康等方面 的评分上明显高于对照组(P < 0.05),最为重要的是,联合治疗组在 1 年内的疾病复发率低于对照组(P <0.05),提示该治疗方案在提高疗效、减少复发方面具有显著优势。LEEP 刀联合康妇炎胶囊和保妇康栓联

合康妇炎胶囊的治疗方案在宫颈病变患者中均表现出较好的临床效果,能够显著减少术中出血、缩短愈合时间、改善患者的生活质量,并有效降低疾病的复发率。因此,联合治疗不仅具有较好的临床疗效,也为宫颈病变的治疗提供了新的思路。

4.4. 子宫内膜炎

子宫内膜炎是一种常见的盆腔局部炎症性疾病,主要表现为子宫内膜间质的浆细胞浸润,病程迁延 且难以治愈,往往伴随病情反复发作。其急性发作期常见症状包括盆腔疼痛、白带增多和异常子宫出血 等,这些症状不具有特异性,容易导致误诊[60]-[62]。子宫内膜炎的主要病因是微生物感染,因此,临床 上普遍采用抗微生物治疗。然而,由于细菌耐药、疾病反复发作等问题,常规治疗的总有效率较低,且 患者的恢复效果不理想[63]。班海梅[64]等人研究了800例子宫内膜炎患者,采用双盲法将患者随机分为 对照组和观察组,每组400例。对照组接受常规治疗,而观察组则接受康妇炎胶囊联合头孢噻肟钠治疗。 研究结果显示,观察组在治疗中表现出显著的优势,白带恢复时间、腹痛持续时间及发热持续时间均显 著短于对照组(P < 0.05)。此外,观察组患者的炎性因子水平(如 IL-6、 $TNF-\alpha$ 等)明显低于对照组(P < 0.05)。 在治疗后 7 天和 14 天,观察组的子宫内膜厚度显著高于对照组(P<0.05),且观察组的不良反应发生率显 著低于对照组(P < 0.05),表明联合治疗方案在临床应用中具有较好的疗效和较低的副作用,具备良好的 应用前景。刘霞[65]等的研究进一步证实了康妇炎胶囊在子宫内膜炎治疗中的疗效。该研究显示,在治疗 子宫内膜炎的常规方案中,加入康妇炎胶囊后,治疗的总有效率显著提高,达到了93.33%,远高于常规 治疗组的 71.76% (P < 0.05)。此外,康妇炎胶囊能够显著降低炎症因子(IL-6、IL-8、CRP、TNF-α)的水平 (P < 0.05), 并在疼痛缓解和生活质量改善方面表现出显著优势(P < 0.05)。康妇炎胶囊联合抗生素治疗子 宫内膜炎的方案,能够有效缩短症状持续时间、降低炎症因子水平、提高治疗总有效率,并且具有较低 的不良反应发生率,这些联合治疗方案不仅提高了治疗效果,还能改善患者的生活质量,具有较好的临 床应用价值。

4.5. 输卵管通而不畅性不孕

不孕症是指性生活正常、未避孕且同居一年及以上而未能怀孕的情况,其发病率呈逐年上升趋势 [66]。引起不孕的原因较为复杂,其中输卵管病变是最常见的原因之一[67] [68]。输卵管炎性不孕是由 于急性或慢性炎症导致输卵管黏膜损伤、管腔狭窄、纤毛脱落及纤维结缔组织增生等病变,进而妨碍 输卵管将受精卵顺利输送至宫腔,从而导致不孕。这类疾病的发生对患者的生育能力造成了严重影响, 且治疗难度较大[69] [70]。罗芳[71]等研究者对 121 例输卵管结扎术后复通患者进行研究,将其随机分 为对照组和治疗组。治疗组在宫腹腔镜输卵管结扎复通术后,服用康妇炎胶囊 1 个月,而对照组未采 取任何特殊治疗。研究结果显示,治疗组在术后1年内的宫内妊娠率为79.6%,显著高于对照组的56.1% (P < 0.05)。此外,治疗组的异位妊娠率为 3.1%,显著低于对照组的 10.5% (P < 0.05),提示康妇炎胶囊 的使用有助于提高宫内妊娠的成功率,且能显著降低异位妊娠的发生。段雪娇[72]等通过对输卵管通而 不畅的患者进行研究,在经腹宫腔镜再通术治疗后,联合服用康妇炎胶囊,发现该治疗方法能显著提 高术后妊娠率(P < 0.05),并且在改善输卵管通畅率方面也取得了明显的效果。与对照组相比,治疗组 的术后异位妊娠率、生化妊娠率、不孕率、通而不畅率和堵塞率均显著降低(P<0.05)。此外,治疗组在 术后并发症方面也显示出明显优势,盆腔粘连、输卵管粘连和术后疼痛等并发症的总发生率低于对照 组(P < 0.05)。由此可发现,康妇炎胶囊在输卵管病变引起的不孕症治疗中,能够显著提高输卵管的通 畅率,改善妊娠率,并有效降低异位妊娠及其他相关并发症的发生,为提高不孕症患者的治疗效果提 供了新的选择。

5. 小结

康妇炎胶囊作为一种经过合理组方的经典中药,具有多靶点的药理机制,表现出较为显著的临床疗效。通过抗炎、抗菌、调节免疫功能、改善血液流变学、抑制血管生成及减少盆腔结缔组织生成等多重机制,康妇炎胶囊能够在多个环节发挥作用,有助于治疗多种妇科炎症性疾病。然而,现有的研究存在一些局限性,例如部分临床研究缺乏严格的安慰剂对照,随机化设计不完善,样本量较小且研究设计异质性较大,这可能会影响研究结果的可靠性与普适性。现有研究大多集中于短期疗效评估,缺乏对长期疗效和安全性的系统性评价。

但根据药理学理论及中医药学的知识推测,康妇炎胶囊通过抗炎、调节免疫功能及改善血液流变学等多重作用,可能间接影响肠道菌群的平衡及表观遗传调控。但是目前尚未有专门针对康妇炎胶囊在肠道菌群和表观遗传方面的研究,未来的研究应进一步探索其在肠道菌群和表观遗传方面的潜在影响,揭示其作用机制。在临床应用方面,康妇炎胶囊在慢性盆腔炎、阴道炎、宫颈病变、子宫内膜炎及输卵管通而不畅性不孕等疾病的治疗中显示出一定的疗效,部分研究表明其在联合常规治疗方法后能够有效降低炎症因子水平,改善免疫指标,缩短症状持续时间,减少疾病复发率,且副作用发生率较低,从而提高患者的生活质量。然而,这些结论仍需谨慎解读,因为研究中存在方法学上的不足,缺乏双盲设计、对照组设置不完善等问题,这可能导致选择偏倚和报告偏倚。

综上所述,康妇炎胶囊凭借其多方面的药理作用和潜在的临床应用前景,显示出在妇科炎症性疾病综合治疗中的一定潜力。然而,现有的研究证据仍需进一步增强,尤其是在信号通路方面的研究尚显薄弱。未来的研究应重点探索康妇炎胶囊的具体作用机制,比如其影响的具体信号通路和在肠道菌群与表观遗传调控中的潜在影响,并开展更多严格设计的高质量临床试验,如随机双盲安慰剂对照试验,以全面评估其长期疗效与安全性,减少潜在偏倚,推动其在临床实践中的广泛应用。

参考文献

- [1] 郝菁菁. 康妇炎胶囊治疗慢性盆腔炎效果分析[J]. 中国城乡企业卫生, 2020, 35(8): 181-182.
- [2] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗盆腔炎性疾病后遗症临床应用指南(2020 年) [J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(3): 286-299.
- [3] 王丽颖, 刘孟宇, 宇文亚, 等. 《中医妇科常见病诊疗指南》临床应用评价研究[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(17): 3262-3266.
- [4] 徐长丽, 谷庆花, 赵光瑞, 等. 蒲公英和金银花对海洋病原菌的抑菌作用[J]. 江苏海洋大学学报(自然科学版), 2022, 31(3): 31-35.
- [5] Chen, L., Jan, Y., Tsai, P., Norimoto, H., Michihara, S., Murayama, C., et al. (2016) Anti-Inflammatory and Antinociceptive Constituents of Atractylodes japonica Koidzumi. Journal of Agricultural and Food Chemistry, 64, 2254-2262. https://doi.org/10.1021/acs.jafc.5b05841
- [6] Li, L., He, Y., Wang, N., Li, Y., Du, Y., He, N., et al. (2023) Atractylone in the Atractylodes Macrocephala Rhizoma Essential Oil and Its Anti-Inflammatory Activity. Molecules, 28, Article No. 7340. https://doi.org/10.3390/molecules28217340
- [7] Resch, M., Steigel, A., Chen, Z. and Bauer, R. (1998) 5-Lipoxygenase and Cyclooxygenase-1 Inhibitory Active Compounds from *Atractylodes lancea. Journal of Natural Products*, **61**, 347-350. https://doi.org/10.1021/np970430b
- [8] 赵涛, 赵步长, 豆婧婧. 康妇炎胶囊治疗盆腔炎性疾病研究进展[J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(34): 5730-5732.
- [9] 樊亚东, 张晓雨, 王惠津. 康妇炎胶囊治疗盆腔炎性疾病的网络药理学机制分析[J]. 天津药学, 2021, 33(3): 31-35.
- [10] Antonelli, M. and Kushner, I. (2017) It's Time to Redefine Inflammation. *The FASEB Journal*, **31**, 1787-1791. https://doi.org/10.1096/fj.201601326r
- [11] He, M.M., Smith, A.S., Oslob, J.D., Flanagan, W.M., Braisted, A.C., Whitty, A., *et al.* (2005) Small-Molecule Inhibition of TNF-α. *Science*, **310**, 1022-1025. https://doi.org/10.1126/science.1116304

- [12] Sun, R., Gao, D.S., Shoush, J. and Lu, B. (2022) The IL-1 Family in Tumorigenesis and Antitumor Immunity. Seminars in Cancer Biology, 86, 280-295. https://doi.org/10.1016/j.semcancer.2022.05.002
- [13] Applequist, S.E., Wallin, R.P. and Ljunggren, H.G. (2002) Variable Expression of Toll-Like Receptor in Murine Innate and Adaptive Immune Cell Lines. *International Immunology*, **14**, 1065-1074. https://doi.org/10.1093/intimm/dxf069
- [14] 王群, 周红光. 中药调节 TLRS/NF-xB 信号通路研究进展[J]. 辽宁中医杂志, 2011, 38(5): 1021-1023.
- [15] 费红梅. 慢性盆腔炎患者血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-4 及 T 淋巴细胞亚群分布变化[J]. 山东医药, 2015, 55(38): 60-61.
- [16] 熊英, 马宏莲. 血清 IL-6, IL-8 与宫颈 sIgA 联合检测对女性慢性盆腔炎的诊断价值研究[J]. 转化医学杂志, 2019, 8(4): 218-221.
- [17] 徐美秀. 血清单核细胞趋化蛋白-1、C 反应蛋白、白细胞介素-2 在妇科盆腔炎感染患者中的诊断价值[J]. 医疗装备, 2019, 32(15): 48-49.
- [18] 陈军,周盈盈,陈黎黎,等. miR-106b 对脂多糖诱导活化的人单核巨噬细胞分泌 TNF-α 的影响及机制研究[J]. 浙 江医学, 2018, 40(20): 2207-2210.
- [19] Tanaka, T., Kanda, T., McManus, B.M., Kanai, H., Akiyama, H., Sekiguchi, K., et al. (2001) Overexpression of Interleukin-6 Aggravates Viral Myocarditis: Impaired Increase in Tumor Necrosis Factor-α. Journal of Molecular and Cellular Cardiology, 33, 1627-1635. https://doi.org/10.1006/jmcc.2001.1428
- [20] Sproston, N.R. and Ashworth, J.J. (2018) Role of C-Reactive Protein at Sites of Inflammation and Infection. Frontiers in Immunology, 9, Article No. 754. https://doi.org/10.3389/fimmu.2018.00754
- [21] 王月平, 尹飞飞, 赵国厚, 等. 血清 CRP、IL-6、PCT 在支气管扩张症合并肺部感染中的表达水平及意义[J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(9): 1350-1354.
- [22] 李艳蓉, 王洪伟, 符琴, 等. 基于 TLRs-NF-κB 信号通路探讨抗生素药物联合康妇炎胶囊治疗慢性子宫内膜炎疗效及机制[J]. 中国计划生育学杂志, 2023, 31(2): 311-315.
- [23] 樊慧敏. 康妇炎胶囊联合甲硝唑治疗盆腔炎疾病的效果分析[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2024, 11(17): 58-60.
- [24] 李小燕, 厉佳, 赵梦梦. 康妇炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎对临床症状及炎症指标的影响[J]. 中国妇幼保健, 2024, 39(9): 1581-1584.
- [25] 霍红, 吕占秋. 康妇炎胶囊结合抗生素在门诊慢性盆腔炎患者治疗中的价值[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2023, 10(30): 98-100.
- [26] 司清晨, 叶燕婷, 古贺欢. 桂枝茯苓丸联合微波治疗仪对气滞血瘀型慢性盆腔炎患者临床疗效、症状改善及炎症因子水平的影响[J]. 临床研究, 2023, 31(7): 78-81.
- [27] Kitchen, S.G., Whitmire, J.K., Jones, N.R., Galic, Z., Kitchen, C.M.R., Ahmed, R., et al. (2005) The CD4 Molecule on Cd8+ T Lymphocytes Directly Enhances the Immune Response to Viral and Cellular Antigens. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, **102**, 3794-3799. https://doi.org/10.1073/pnas.0406603102
- [28] Nascimbeni, M., Shin, E., Chiriboga, L., Kleiner, D.E. and Rehermann, B. (2004) Peripheral CD4+CD8+ T Cells Are Differentiated Effector Memory Cells with Antiviral Functions. *Blood*, 104, 478-486. https://doi.org/10.1182/blood-2003-12-4395
- [29] 子建文, 赵黎明. 急性盆腔炎患者 CRP、IL-2 及 T 细胞亚群测定的临床意义[J]. 西南国防医药, 2009, 19(2): 226-227.
- [30] 刘春玲. 女性盆腔炎性疾病患者 T 淋巴细胞亚群变化分析[J]. 中国实验诊断学, 2011, 15(5): 882-884.
- [31] 何延浩,李冀红,肖云芳,等. 康妇炎胶囊治疗大鼠盆腔炎性疾病后遗症的实验研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(12): 1139-1142.
- [32] 金秀萍, 魏顺英. 康妇炎胶囊灌肠联合人胎盘组织液肌肉注射治疗肾虚湿热型慢性盆腔炎疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(35): 3939-3941.
- [33] 王爱红, 胡春芹. 康妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗支原体感染盆腔炎临床疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11(34): 87-88.
- [34] 丁微薇. 桂枝茯苓丸联合妇科千金胶囊治疗卵巢囊肿临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2024, 22(10): 59-61.
- [35] 谷风, 严英, 陶红星. 利湿化瘀中药对慢性盆腔炎血液流变学及血清 C-反应蛋白的影响[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(5): 1102-1105.
- [36] 李学娟, 李喜香, 古秋莉, 等. 附炎栓对宫颈炎模型大鼠血液流变学的影响[J]. 西部中医药, 2017, 30(9): 46-48.

- [37] 潘刘英. 妇炎汤联合抗生素与单用抗生素对慢性盆腔炎患者疗效、抗炎及血液流变学对照研究[J]. 中华中医药学刊, 2011, 29(7): 1703-1704.
- [38] 顾海娜,谢琼艳,李书艳,等.康妇炎胶囊对支原体属感染慢性盆腔炎血清炎症因子及盆腔血流动力学的影响 [J].中华中医药学刊,2023,41(2):201-204.
- [39] 刘柏岑, 王清香. 左氧氟沙星联合康妇炎胶囊对急性盆腔炎患者炎性因子的影响观察[J]. 现代诊断与治疗, 2022, 33(9): 1286-1288.
- [40] Takahashi, H. and Shibuya, M. (2005) The Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF)/VEGF Receptor System and Its Role under Physiological and Pathological Conditions. *Clinical Science*, 109, 227-241. https://doi.org/10.1042/cs20040370
- [41] Ke, L.D., Shi, Y.X. and Yung, W.K. (2002) VEGF(121), VEGF(165) Overexpression Enhances Tumorigenicity in U251 MG But Not in NG-1 Glioma Cells. Cancer Research. 62, 1854-1861.
- [42] 蔡竞, 贺丰杰, 朱虹丽, 等. 康妇炎胶囊对兔盆腔炎性疾病后遗症模型粘连相关指标影响的实验研究[J]. 陕西中 医, 2015, 36(11): 1552-1554+1560.
- [43] Dean, R.A., Butler, G.S., Hamma-Kourbali, Y., Delbé, J., Brigstock, D.R., Courty, J., et al. (2007) Identification of Candidate Angiogenic Inhibitors Processed by Matrix Metalloproteinase 2 (MMP-2) in Cell-Based Proteomic Screens: Disruption of Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF)/Heparin Affin Regulatory Peptide (Pleiotrophin) and VEGF/Connective Tissue Growth Factor Angiogenic Inhibitory Complexes by MMP-2 Proteolysis. Molecular and Cellular Biology, 27, 8454-8465. https://doi.org/10.1128/mcb.00821-07
- [44] Hardy, E., Hardy-Sosa, A. and Fernandez-Patron, C. (2018) MMP-2: Is Too Low as Bad as Too High in the Cardiovascular System? American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology, 315, H1332-H1340. https://doi.org/10.1152/ajpheart.00198.2018
- [45] 徐曦, 李艳, 袁远霞, 等. 康妇炎胶囊联合头孢噻肟钠治疗子宫内膜炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2020, 35(4): 688-691.
- [46] Deng, Z., Fan, T., Xiao, C., Tian, H., Zheng, Y., Li, C., et al. (2024) TGF-β Signaling in Health, Disease and Therapeutics. Signal Transduction and Targeted Therapy, 9, Article No. 61. https://doi.org/10.1038/s41392-024-01764-w
- [47] Zhang, C., Zhu, X., Hua, Y., Zhao, Q., Wang, K., Zhen, L., et al. (2019) YY1 Mediates TGF-β1-Induced EMT and Pro-Fibrogenesis in Alveolar Epithelial Cells. Respiratory Research, 20, Article No. 249. https://doi.org/10.1186/s12931-019-1223-7
- [48] 蔡竞, 贺丰杰, 朱虹丽, 等. 康妇炎胶囊对兔盆腔炎性疾病后遗症炎症因子影响的实验研究[J]. 中国妇产科临床杂志, 2015, 16(4): 347-350.
- [49] 王宏明. 康妇炎胶囊联合常规西药治疗慢性盆腔炎患者的效果[J]. 中国民康医学, 2024, 36(4): 120-122.
- [50] 钟丽苹. 雷火灸联合康妇炎胶囊加头孢呋辛钠治疗慢性盆腔炎临床观察[J]. 光明中医, 2023, 38(18): 3615-3618.
- [51] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗阴道炎临床应用指南(2022年) [J]. 中国中西 医结合杂志, 2023, 43(8): 901-910.
- [52] 崔欣. 康妇炎胶囊联合苦参碱栓治疗阴道炎的临床疗效[J]. 内蒙古中医药, 2023, 42(7): 82-83.
- [53] 吴丽, 胡艳红, 刘暻. 康妇炎胶囊联合红核妇洁洗液治疗霉菌性阴道炎临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2024, 40(1): 8-10.
- [54] 张燕. 康妇炎胶囊联合奥硝唑治疗耐药性滴虫性阴道炎的疗效观察[J]. 山东医学高等专科学校学报, 2023, 45(4): 279-281.
- [55] 李晓秋. 康妇炎胶囊对老年念珠菌性阴道炎的临床效果观察[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2021, 8(14): 32-34.
- [56] 何国梅. LEEP 刀联合重组人干扰素 α -2b 栓治疗 HPV 感染重型宫颈病变的临床疗效[J]. 中国生育健康杂志, 2017, 28(2): 164-167.
- [57] 许彩芹,李艳华,李颖敏,等. 保妇康栓和干扰素联合中药治疗低度宫颈上皮内瘤变合并高危型 HPV 感染的疗效观察[J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(20): 4932-4934.
- [58] 刘丽琳. 中药康妇炎胶囊联合 LEEP 刀治疗宫颈病变的疗效观察[J]. 中外女性健康研究, 2019(19): 48-49.
- [59] 祝妮娜, 何思敏. 康妇炎胶囊联合保妇康栓治疗宫颈柱状上皮异位的效果[J]. 临床医学研究与实践, 2023, 8(5): 111-114.
- [60] 陈丽娜, 王秀霞. 慢性子宫内膜炎诊断方法的研究进展[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2021, 37(2): 245-247.
- [61] 丘甜美, 何援利, 蔡慧华. 子宫内膜炎性反应与宫腔粘连的相关性[J]. 现代妇产科进展, 2019, 28(4): 317-318+320.

- [62] 张小燕,郭和坚,范希景,等. 左氧氟沙星联合甲羟孕酮对子宫内膜炎患者炎症细胞因子与免疫功能的影响[J]. 中国妇幼保健, 2023, 38(11): 1979-1982.
- [63] 卢路艳,程芳,马希佳.黄藤素胶囊联合左氧氟沙星治疗子宫内膜炎的临床研究[J].现代药物与临床,2021,36(3):534-537.
- [64] 班海梅. 康妇炎胶囊联合头孢噻肟钠治疗子宫内膜炎的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2023, 21(30): 143-145.
- [65] 刘霞, 刘颖, 黄婷. 康妇炎和妇科千金片联合治疗子宫内膜炎的疗效分析[J]. 中外医疗, 2023, 42(29): 84-87.
- [66] 黄荷凤, 王波, 朱依敏. 不孕症发生现状及趋势分析[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2013, 29(9): 688-690.
- [67] 和晓利, 张宁, 李雅丽, 等. 宫腹腔镜联合治疗输卵管性不孕的临床价值[J]. 医药论坛杂志, 2020, 41(4): 1-4.
- [68] Tsevat, D.G., Wiesenfeld, H.C., Parks, C. and Peipert, J.F. (2017) Sexually Transmitted Diseases and Infertility. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, **216**, 1-9. https://doi.org/10.1016/j.ajog.2016.08.008
- [69] 陈丹, 林妙珊. 中西医结合治疗输卵管炎性不孕症的研究进展[J]. 光明中医, 2019, 34(19): 3057-3059.
- [70] 李盼盼, 高慧, 刘玉兰, 等. 输卵管阻塞性不孕症的中西医研究进展[J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(23): 2605-2610.
- [71] 罗芳, 廉阳秧, 李霞, 等. 康妇炎胶囊联合宫腹腔镜再通术治疗输卵管结扎后复通疗效及妊娠结局[J]. 昆明医科大学学报, 2022, 43(2): 112-117.
- [72] 段雪娇. 腹宫腔镜再通术结合康妇炎胶囊治疗重度输卵管通而不畅不孕效果观察[J]. 实用中医药杂志, 2020, 36(9): 1183-1184.