

曼月乐与米非司酮用于子宫腺肌症疾病的临床疗效观察

郝红果 朱雅文

武安市第一人民医院, 河北省武安市, 056300;

摘要: 目的: 探究曼月乐与米非司酮用于子宫腺肌症疾病的临床疗效。方法: 选取武安市第一人民医院 2024 年 1 月~2025 年 8 月期间收治的 96 例子宫腺肌症患者为研究对象, 使用数字随机表法将患者分为 2 组, 每组各 48 例, 一组使用米非司酮治疗, 另一组使用曼月乐治疗, 比较两组月经量、激素水平、治疗效果及安全性。结果: 治疗 2 个月、4 个月、6 个月后两组月经量均减少 ($P < 0.05$), 但同期对比曼月乐组更少 ($P < 0.05$)。治疗后两组 LH、E2 及 FSH 水平均下降 ($P < 0.05$), 但同期对比曼月乐组以上激素水平平均高于米非司酮组 ($P < 0.05$)。曼月乐组治疗总有效率大于米非司酮组 ($P = 0.017$)。两组在阴道出血与乳房胀痛发生率差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 米非司酮组胃肠道不适发生率高于曼月乐组 ($P = 0.030$), 下腹不适与闭经发生率低于曼月乐组 ($P < 0.05$)。结论: 曼月乐与米非司酮用于子宫腺肌症疾病治疗均可以起到促进月经量减少和激素水平降低的作用, 但前者在促进月经量减少方面更具优势, 后者在促进激素水平降低方面更具优势, 而整体治疗效果前者更具优势。两种药物均会引起同等程度的阴道出血与乳房胀痛, 曼月乐下腹不适与闭经风险大于米非司酮, 胃肠道不适风险低于米非司酮。

关键词: 曼月乐; 米非司酮; 子宫腺肌症

DOI: 10.64216/3104-9656.25.03.043

子宫腺肌症是一种常见的妇科疾病, 特征是子宫内膜腺体和间质侵入子宫肌层, 伴随周围肌层细胞的代偿性增生和肥大, 这种异位内膜组织在激素影响下发生周期性出血, 临床常表现为进行性加重的痛经、月经量过多以及经期延长及不孕等^[1]。目前, 医学界对子宫腺肌症的形成尚无明确定论, 现有研究多认为其与基底层内膜内陷、肌层损伤后异常修复、激素水平失调以及血管生成异常等因素有关。针对这一病症, 临床传统上多采用药物治疗, 其中比较常见的药物为米非司酮, 这是一种孕激素受体拮抗剂, 可以抑制雌激素分泌, 使异位内膜萎缩, 从而缓解疼痛与减少经量, 该方法的优点在于口服给药方便, 且短期疗效明确, 但停药后症状容易复发, 而长期使用可能引起肝酶异常及子宫内膜单纯性增生等风险^[2]。随着医疗技术进步, 曼月乐在临床逐渐得到普及, 这是一种在宫腔内放置低剂量孕激素的装置, 可以使药物直接作用于子宫内膜, 促进其萎缩变薄, 并减少月经量与缓解痛经, 具有疗效持久、全身副作用少的优点, 但该装置也可能导致阴道不规则点滴出血、闭经以及偶发脱落等问题^[3]。两种方案虽然在临床上均比较常见, 但对于具体疗效、症状改善长期性及安全性等方面存在差异, 而通过临床实验进行系统性研究是了解二者差异的重要手段。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取武安市第一人民医院 2024 年 1 月~2025 年 8 月期间收治的 96 例子宫腺肌症患者为研究对象, 使用数字随机表法将患者分为对照组和实验组, 每组各 48 例。对照组年龄 25~57 岁, 均龄 (42.62 ± 2.29) 岁; 病程 3~15 个月, 平均病程 (7.58 ± 3.24) 月。实验组年龄 27~59 岁, 均龄 (42.52 ± 2.32) 岁; 病程 2~15 个月, 平均病程 (7.61 ± 3.18) 个月。纳入指标: ①经 B 检查确诊为子宫腺肌症, 且伴有痛经或月经过多症状; ②近 3 个月内未使用过其他激素类药物; ③年龄 ≥ 25 岁, 且有正常生育史; ④签署知情同意告知书。排除指标: ①合并有子宫内膜异位症、子宫肌瘤者; ②肝、肾功能严重不全者; ③对米非司酮与左炔诺孕酮过敏者; ④近期有生育要求, 或妊娠期与哺乳期妇女。本研究已经武安市第一人民医院医学伦理委员会批准。

1.2 方法

一组使用米非司酮片[华润紫竹药业有限公司 国药准字 H10950003]口服治疗。嘱患者在空腹或餐后 2 小时以温水送服, 每日 1 次, 每次 10mg。自月经来潮第 1 天开始服用, 连续服药 6 个月。

另一组采用曼月乐进行治疗, 由经验丰富的妇科医师在严格无菌操作下, 于患者月经期结束后的 7 天内或经血量少时经宫颈将曼月乐置入子宫腔内。曼月乐将在宫腔内持续每日释放 20 μ g 左炔诺孕酮, 局部作用于子宫内膜, 观察疗程为 6 个月。

1.3 观察指标

①月经量：采用月经失血图与月经日记卡相结合的方法进行评估。在治疗开始前，记录患者连续 2 个完整月经周期的基线月经量，治疗期间每 2 个月为一个统计周期，患者需详细记录每个月经周期的出血天数、每日卫生巾或棉条的使用数量及其浸透程度。医生依据月经失血图将记录结果换算为具体的月经失血量数值。②性激素水平：于治疗前后第 1 次月经周期第 3~5 天，于清晨空腹状态下采集患者静脉血样本，使用化学发光免疫分析法统一测定促黄体生成素（LH）、雌二醇（E2）及促卵泡生成素（FSH）水平。③治疗效果：显效：痛经症状基本消失，月经量减少超过 80%，B 超显示病灶明显缩小。有效：痛经明显减轻，月经量减少 50%~80%，病灶稳定或略有缩小。无效：症状及月经量改善未达上

述标准，甚至加重。总有效率=(显效+有效)/样本数×100%。④安全性：记录阴道出血、乳房胀痛、胃肠道不适、下腹不适以及闭经等不良反应发生情况。

1.4 统计学分析

应用 SPSS29.0 软件对临床资料进行统计分析，计数资料用 (%) 表示，行 χ^2 检验，计量资料用 ($\bar{x} \pm s$) 表示，行 t 检验， $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 月经量比较

治疗前两组月经量比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，治疗 2 个月、4 个月、6 个月后月经量均减少 ($P < 0.05$)，但同期对比曼月乐组更少 ($P < 0.05$)，见表 1。

表 1 月经量比较 [$\bar{x} \pm s$, ml]

组别	例数	治疗前	治疗 2 个月	治疗 4 个月	治疗 6 个月
米非司酮组	48	152.63±10.26	118.56±9.63*	87.49±6.78*	75.69±6.81*
曼月乐组	48	153.03±9.87	106.37±8.82*	75.72±5.97*	67.19±5.57*
t		0.195	6.467	9.027	6.694
P		0.846	<0.001	<0.001	<0.001

与治疗前相比，* $P < 0.05$

2.2 性激素水平比较

治疗前两组 LH、E2 及 FSH 水平比较差异无统计

学意义 ($P > 0.05$)，治疗后两组以上激素水平均下降 ($P < 0.05$)，但曼月乐组高于米非司酮组 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 2 性激素水平比较 [$\bar{x} \pm s$]

组别	例数	LH (U/L)		E2 (pmol/L)		FSH (U/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
米非司酮组	48	7.36±0.52	5.16±0.27*	8.46±0.25	6.38±0.47*	335.61±9.87	184.79±8.56*
曼月乐组	48	7.29±0.46	6.98±0.35*	8.51±0.33	8.29±0.24*	335.39±10.03	318.49±7.98*
t		0.699	28.525	0.837	25.075	0.108	79.153
P		0.487	<0.001	0.405	<0.001	0.914	<0.001

与治疗前相比，* $P < 0.05$

2.3 治疗效果比较

曼月乐组治疗总有效率大于米非司酮组 ($P = 0.017$)，见表 3。

表 3 治疗效果比较 [n, %]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率 (%)
米非司酮组	48	16	15	17	69.09
曼月乐组	48	27	16	5	90.91
χ^2					8.182
P					0.017

2.4 安全性比较

两组在阴道出血与乳房胀痛发生率差异无统计学

意义 ($P > 0.05$)，米非司酮组胃肠道不适发生率高于曼月乐组 ($P = 0.030$)，下腹不适与闭经发生率低于曼月乐组 ($P < 0.05$)，见表 4。

表4 安全性比较[n, %]

组别	例数	阴道出血	乳房胀痛	胃肠道不适	下腹不适	闭经
米非司酮组	48	23.64 (13)	12.73 (7)	16.36 (9)	0 (0)	3.64 (2)
曼月乐组	48	21.82 (12)	9.09 (5)	1.82 (1)	12.73 (7)	27.27 (15)
χ^2		0.052	0.374	7.040	7.476	11.758
P		0.974	0.829	0.030	0.024	0.003

3 讨论

研究报道,我国 25~60 岁的女性患子宫腺肌症疾病的比例在 10%左右,成为危害女性健康的重要因素。如果采取的治疗方法不科学或不及时,可能导致女性不孕不育,甚至引发慢性盆腔疼痛^[4]。曼月乐与米非司酮作为临床常用的两种治疗方法,为治疗子宫腺肌症提供了更多的选择。曼月乐的核心优势在于局部高浓度的孕激素释放,通过在宫腔内形成强效的子宫内膜局部作用,直接诱导异位及在位内膜的萎缩和蜕膜化,从而减少月经出血量并缓解痛经,且对全身激素水平干扰较小,是一种侧重局部病灶控制的长期管理策略^[5]。而米非司酮作为一种孕激素受体拮抗剂,主要通过竞争性拮抗子宫内膜的孕激素受体,并在下丘脑-垂体水平干扰激素分泌,降低体内雌激素水平,从而使异位内膜失去支持而萎缩,其作用更为全身性,侧重于通过调节整体内分泌环境来抑制疾病进展^[6-7]。两种方案各有优缺点,临床适应场景也不同,需要根据患者情况及需求进行合理选择。

本研究结果显示,治疗 2 个月、4 个月、6 个月后两组月经量均减少 ($P<0.05$),说明两种药物可以起到促进月经量减少的作用,但同期对比曼月乐组更少 ($P<0.05$),说明曼月乐在控制子宫出血方面的优势更突出。这种差异主要源于两种疗法截然不同的作用机制,曼月乐通过宫腔内局部持续释放高浓度的左炔诺孕酮,直接且强效地作用于子宫内膜,使其萎缩并减少出血,其局部药物浓度远超全身血药浓度。而米非司酮虽然也能使异位内膜萎缩,但药物在全身分布后到达子宫局部的有效浓度相对有限,所以在作用效果上弱于曼月乐。治疗后两组 LH、E2 及 FSH 水平均下降 ($P<0.05$),但同期对比曼月乐组以上激素水平均高于米非司酮组 ($P<0.05$),该结果表明,两种治疗方案均能对患者的下丘脑-垂体-卵巢轴功能产生抑制作用,从而降低相关激素水平,但由于米非司酮作为一种口服药,通过血液作用于全身,而曼月乐的局部给药方式,只有少量药物进入血液循环,抑制作用比较弱,所以曼月乐组的 LH、E2 及 FSH 水平下降幅度更小。曼月乐组治疗总有效率大于米非司酮组 ($P=0.017$),这一差异的原因在

于两者给药方式不同,曼月乐通过局部给药形成更高的药物浓度环境,故起效明显。两组在阴道出血与乳房胀痛发生率差异无统计学意义 ($P>0.05$),提示这两种与激素波动相关的常见症状在两种治疗模式下均可能出现,且强度可能相似。米非司酮组胃肠道不适发生率高于曼月乐组 ($P=0.030$),这与其口服给药途径相关,药物对胃肠道的直接刺激可能引发的消化系统反应是主要原因。米非司酮组下腹不适与闭经发生率低于曼月乐组 ($P<0.05$),前者通常与宫内节育系统置入后的初期局部刺激、子宫的排异反应以及子宫痉挛有关。后者归因于左炔诺孕酮对子宫内膜局部强有力的持续抑制效应,这虽可视为治疗有效的标志之一,但也需作为重要的预期事件向患者充分告知。

综上所述,曼月乐与米非司酮用于子宫腺肌症疾病治疗均可以起到促进月经量减少和激素水平降低的作用,但前者在促进月经量减少方面更具优势,后者在促进激素水平降低方面更具优势,而整体治疗效果比较前者更具优势。两种药物均会引起同等程度的阴道出血与乳房胀痛,曼月乐下腹不适与闭经风险大于米非司酮,胃肠道不适风险低于米非司酮。

参考文献

- [1] 蒋右君. 米非司酮联合地屈孕酮对子宫腺肌症患者子宫内膜厚度及血清性激素水平的影响[J]. 现代诊断与治疗, 2024, 35 (17): 2581-2583.
- [2] 汤光贤. 宫内放置曼月乐联合米非司酮对子宫腺肌症患者月经及激素水平的影响[J]. 医疗装备, 2022, 35 (24): 126-128.
- [3] 陈飞燕. 曼月乐环治疗子宫腺肌症患者的临床效果[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2022, 9 (33): 34-36.
- [4] 李靖. 子宫内放置曼月乐节育环治疗子宫肌腺症的疗效分析[J]. 中国社区医师, 2022, 38 (15): 24-26.
- [5] 吴卫琴. 子宫腺肌症患者放置曼月乐的临床有效性分析[J]. 智慧健康, 2021, 7 (12): 94-96.
- [6] 杜小玲. 曼月乐与米非司酮联合治疗子宫腺肌症的疗效探究[J]. 名医, 2020, (12): 301-302.
- [7] 武崇慧. 曼月乐联合米非司酮治疗子宫腺肌症的效果[J]. 河南医学研究, 2019, 28 (18): 3355-3357.