

## · 临床药学 ·

# 米非司酮不同剂量治疗围绝经期功能失调性子宫出血的临床分析

唐洁芬

佛山市妇幼保健院药剂科, 广东 佛山 528000

**摘要:** 目的 探讨应用不同剂量米非司酮治疗围绝经期功能失调性子宫出血的临床疗效与安全性。方法 选取 2013 年 3 月至 2014 年 2 月治疗的围绝经期功能失调性子宫出血患者 100 例作为研究对象, 随机分为 A 组(50 例)和 B 组(50 例)。给予米非司酮进行治疗, A 组 12.5 mg/d, B 组 6.5 mg/d, 均为 1 次/d, 疗程均为 3 个月。观察两组患者治疗前后子宫内膜厚度、血清雌二醇( $E_2$ )、促黄体激素(LH)及孕酮(P)水平的变化。结果 A 组疗效显著优于 B 组, 复发率明显低于 B 组( $P$  均  $< 0.05$ ); 两组不良反应发生率比较无统计学差异( $P > 0.05$ )。两组治疗后子宫内膜厚度均明显减小, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 但组间比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ); 两组患者治疗后  $E_2$ 、LH、P 水平比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论 应用 12.5 mg/d 剂量米非司酮治疗围绝经期功能失调性子宫出血临床疗效好, 治愈率高, 复发率和不良反应发生率低。

**关键词:** 围绝经期; 功能失调性子宫出血; 米非司酮; 疗效; 不良反应

**中图分类号:** R 711.52 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2015)09-1246-02

围绝经期功能失调性子宫出血是妇科的一种常见病, 好发于 45~55 岁的女性, 主要是由月经调控相关的神经内分泌轴功能紊乱造成的<sup>[1]</sup>。生活劳累、精神刺激、营养不良以及环境改变均会导致此病症的发生<sup>[2]</sup>。目前, 围绝经期功能失调性子宫出血的患者数量一直呈增长态势<sup>[3]</sup>, 积极预防和治疗围绝经期功能失调性子宫出血具有重要的临床和社会意义。围绝经期功能失调性子宫出血的临床表现为不规律子宫出血、不同程度贫血及全身乏力等, 严重时甚至需要子宫切除<sup>[4]</sup>。米非司酮是一种临床效果良好的抗孕激素药物, 可有效控制子宫内膜萎缩和增生, 改善功血治疗状态。基于目前此药剂量和疗程选择上的混乱状态, 本研究选择临床常用的两种不同剂量探讨米非司酮治疗围绝经期功能失调性子宫出血的剂量与临床疗效, 现将结果报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 资料选择 选取我院 2013 年 3 月至 2014 年 2 月治疗的 100 例围绝经期功能失调性子宫出血患者的临床资料。经诊断性刮宫和病理学检查, 证实均为围绝经期功能失调性子宫出血, 主要表现为不规律阴道出血、月经周期紊乱、不同程度月经量增多等临床症状, 排除卵巢肿瘤、子宫内膜癌、子宫恶性病变以

及糖尿病、心血管疾病、血液病等可导致生殖器官出血的全身性疾病。将 100 例患者随机分成 A、B 两组, 每组 50 例。A 组年龄 51~56 岁, 平均(52 ± 2.97)岁; 体重 53~67 kg, 平均(57.08 ± 4.19)kg; 病程 3~9 个月, 平均(5.16 ± 1.06)个月; 临床表现: 不规则阴道出血 43 例, 月经周期紊乱 18 例, 月经量增多 12 例。B 组年龄 52~56 岁, 平均(53 ± 2.33)岁; 体重 50~69 kg, 平均(58.12 ± 4.36)kg; 病程 4~10 个月, 平均(5.94 ± 0.87)个月; 临床表现: 不规则阴道出血 42 例, 月经周期紊乱 19 例, 月经量增多 10 例。两组患者年龄、体重、病程及临床表现比较差异无统计学意义( $P$  均  $> 0.05$ ), 具有可比性。

1.2 方法 给予 A、B 两组患者口服米非司酮(北京紫竹药业有限公司, 批号: 2011-08-04), A 组 12.5 mg/d, B 组 6.5 mg/d, 均为 1 次/d, 疗程均为 3 个月。观察两组患者治疗前后血清雌二醇( $E_2$ )、促黄体激素(LH)及孕酮(P)水平的变化和子宫内膜厚度的改变, 每月复查 1 次以确定病症的治疗情况、复发情况和不良反应。

1.3 疗效评价<sup>[5]</sup> 无效: 阴道不规律出血时间和出血量无明显改善; 好转: 月经与月经量次数减少, 临床症状如不规律出血时间和出血量明显改善; 治愈: 临床症状基本消失甚至完全消失, 未见子宫出血或少量出血现象。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 19.0 软件进行统计学处理。计量材料用  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较应用成组  $t$  检

表 1 两组患者的用药疗效和不良反应比较 例(%)

组别	例数	疗效			复发	不良反应
		治愈	好转	无效		
A 组	50	43(86.0)	5(10.0)	2(4.0)	2(4.0)	3(6.0)
B 组	50	32(64.0)	12(24.0)	6(12.0)	8(16.0)	2(4.0)
P 值		<0.05			<0.05	>0.05

表 2 两组患者治疗后子宫内膜厚度、E<sub>2</sub>、LH 及 P 水平的变化比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	子宫内膜厚度 (mm)	血清雌二醇 (pmol/L)	促黄体激素 (IU/L)	孕酮 (nmol/L)
A 组	50	6.9 ± 0.8	156.9 ± 28.5	5.7 ± 1.2	1.6 ± 0.9
B 组	50	7.4 ± 0.7	203.5 ± 29.0	9.1 ± 1.6	2.2 ± 1.1
P 值		>0.05	<0.05	<0.05	<0.05

验,组内比较采用的配对 t 检验;计数资料行  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

2.1 两组患者的用药疗效和不良反应比较 治疗后两组患者的临床症状,如精神萎靡、贫血乏力均得到一定改善,其中 A 组疗效明显优于 B 组,复发率明显低于 B 组( $P < 0.05$ );两组均有患者出现恶心、乏力等不良反应,A 组不良反应发生率为 6.0%,相比于 B 组的 4.0%,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 1。

2.2 两组患者治疗后子宫内膜厚度、E<sub>2</sub>、LH 及 P 水平的变化比较 治疗后 A 组和 B 组患者子宫内膜厚度比治疗前明显减小( $P < 0.05$ ),但治疗后 A 组与 B 组比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后两组患者 E、LH、P 水平较治疗前显著下降( $P$  均  $< 0.05$ ),A 组 3 种激素水平明显低于 B 组( $P$  均  $< 0.05$ )。见表 2。

## 3 讨 论

围绝经期功能失调性子宫出血是妇科临床上的常见病。因卵巢功能退化使患者体内没有排卵,黄体酮的生成相对不足,在雌激素单独发挥生物学效应的情况下而缺乏孕激素干预,导致子宫内膜增生,随后患者体内雌激素生成不足,难以维持子宫内膜的增厚,导致子宫内膜出现不规则脱落出血,引起患者贫血、乏力、继发感染等症状,如治疗不及时,病情发展严重甚至会导致晕厥和休克<sup>[6]</sup>,对患者身心健康造成极大危害。米非司酮是一种新型的甾体类药物,具有抗孕激素和抗糖皮质激素作用,可与两种激素的受体结合,而不发挥孕酮活性,从而产生拮抗孕酮的生物活性作用。研究表明米非司酮进入体内与卵巢相

互作用使排卵延迟,同时诱导黄体溶解,达到降低体内孕激素、雌激素水平的目的<sup>[7-8]</sup>。另外,米非司酮不仅能够直接影响垂体,对黄体生成素(LH)、卵泡刺激素(FSH)的释放产生抑制作用,同时可以抑制下丘脑分泌 LH、释放激素(RH)<sup>[9-10]</sup>。本研究结果显示,使用两种不同剂量的米非司酮对围绝经期功能失调性子宫出血治疗后三类激素体内水平显著下降,均能改善患者病症,患者的子宫内膜厚度在治疗后有明显变薄,证实米非司酮的确具有治疗子宫内膜萎缩的作用,说明米非司酮对病症具有确切疗效,且两组间不良反应的发生率比较无统计学差异。

综上所述,临床选择 12.5 mg/d 剂量的米非司酮治疗围绝经期功能性子宫出血临床疗效好,治愈率高,复发率和不良反应发生率低。

## 参 考 文 献

- [1] 江世敏. 米非司酮治疗围绝经期功能性子宫出血的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2010, 3(14): 76-77.
- [2] 徐明. 小剂量米非司酮治疗围绝经期功能性子宫出血的临床观察[J]. 临床和实验医学杂志, 2006, 5(11): 1768.
- [3] 俞飞, 陆艺. 复方米非司酮与米非司酮用于药物流产临床效果观察[J]. 中国妇幼保健, 2008, 23(32): 4597-4598.
- [4] 李惠萍. 米非司酮用于绝经过渡期功能性子宫出血治疗的临床进展[J]. 医学综述, 2010, 16(23): 3639-3641.
- [5] 陈玉杰. 围绝经期子宫肌瘤应用米非司酮治疗的效果观察[J]. 中国实用医药, 2012, 7(27): 183-184.
- [6] 徐晓雁, 黄宁霞, 王芳, 等. 米非司酮配伍甲基睾丸素治疗子宫内膜增生疗效分析[J]. 中华全科医学, 2009, 7(3): 234-235.
- [7] 陈数巧. 围绝经期功能性子宫出血米非司酮疗效的临床观察 112 例[J]. 中国社区医师(医学专业), 2012, 14(11): 118.
- [8] Weisberg E, Hickey M, Palmer D, et al. A pilot study to assess the effect of three short-term treatments on frequent and/or prolonged bleeding compared to placebo in women using Implanon [J]. Hum Reprod, 2006, 21(1): 295-302.
- [9] 倪娜, 张安红, 凌玲. 去氧孕烯炔雌醇联合小剂量米非司酮治疗围绝经期功能失调性子宫出血的临床疗效及其对子宫内膜、血清激素的影响[J]. 中国医师进修杂志, 2012, 35(36): 37-39.
- [10] Santoro N, Randolph JF Jr. Reproductive hormones and the menopause transition[J]. Obstet Gynecol Clin North Am, 2011, 38(3): 455-466.