

附件 6

左炔诺孕酮宫内缓释系统联合固定式宫内节育器治疗子宫腺肌病的临床研究成果登记公示信息

成果名称:	左炔诺孕酮宫内缓释系统联合固定式宫内节育器治疗子宫腺肌病的临床研究
完成单位:	东莞市寮步医院
完成人员:	林发妙,温淑贤,尹婉红,颜杰文,王瑞姣,李婷婷,黄雪玉,叶小燕
研究起止日期:	2017-01-01 至 2018-12-31
成果应用行业:	卫生和社会工作
高新技术领域:	生物医药与医疗器械
评价单位:	东莞市科学技术局
评价日期:	2019-07-09
成果简介:	《左炔诺孕酮宫内缓释系统联合固定式宫内节育器治疗子宫腺肌病的临床研究》是由东莞市寮步医院为承担单位,独立研究完成。立项编号:201750715039235。 一、项目实施背景:子宫腺肌病(Adenomyosis, AMS)又名内在性子宫内膜异位症,是临床妇科常见的良性难治性疾病,它具备恶性疾病诸如浸润、增殖、转移和扩散等特点。AMS 多发于 40 岁以上的经产妇,AMS 的治疗主要分为根治性手术治疗和保守治疗,普遍认为根治性手术是最有效方法之一,由于手术后会使得患者丧失生育功能及盆底功能受到一定的影响,大多数育龄期妇女难以接受,因此保守治疗受到临床的关注。目前国内关于曼月乐治疗 AMS 的临床疗效好、技术成熟,但是主要不良反应有环脱落、下移、不规则出血等,严重影响患者满意度以及治疗效果。本研究主要研究采用左炔诺孕酮宫内缓释系统联合固定式宫内节育器(吉妮柔适环)治疗子宫腺肌病,以期使两者优势互补,降低节育器下移、脱落等不良反应的发生率,提高患者的舒适性和依从性,具有非常重要的临床应用价值和临床发展需求。 二、技术原理及性能指标:左炔诺孕酮宫内缓释系统(LNG-IUS)即曼月乐,广泛应用于痛经、子宫内膜异位症、功能失调性子宫出血、子宫肌瘤、子宫内膜增生、子宫内膜癌以及 AMS 等妇科疾病。目前国内关于曼月乐治疗 AMS 的临床疗效肯定,技术成熟,但是主要不良反应有环脱落、下移、不规则出血等,严重影响患者满意度以及治疗效果。固定式宫内节育器(吉妮柔适环)是由一根 00 号聚丙烯手术线串联 6 个 $j2.2\text{mm}\times5.0\text{mm}$ 高纯度铜套构成,上下两个铜套固定在手术线上,以防铜套脱落,手术线顶端有一小线结,放置时用特制的放置器将线结植入子宫肌层来固定,其铜表面积为 330mm^2,尾丝相比普通吉妮柔软($j0.19\text{mm}$)。吉妮柔适采用无支架柔性设计,打破了常规的硬支架模式,具有可随意弯曲性,占据宫腔空间小,与宫腔关系理想,避免了因机械摩擦与压迫子宫内膜而引起的炎性反应,减少了月经异常,也减少了疼痛及因证取出的发生,从临床报道结果显示固定式宫内节育器(吉妮柔适环)相比其他节育器具有带器妊娠率低、脱落率低以及无需

选择型号不良反应小等优点。

本项目选取东莞市寮步医院妇科收治的子宫腺肌病患者 120 例作为对象进行研究，采用随机数字表法均分为对照组和研究组，每组各 60 例，结果：治疗前，两组患者的 VAS 评分比较无统计学差异 ($P > 0.05$)；治疗后，两组患者的 VAS 评分均有所降低，且研究组的 VAS 评分明显低于对照组 (P 均 < 0.05)。治疗前，两组患者的子宫体积比较无统计学差异 ($P > 0.05$)；治疗后，两组患者的子宫体积均有所减小，且研究组的子宫体积明显小于对照组 (P 均 < 0.05)。研究组的不良反应发生率低于对照组，依从性高于对照组 (P 均 < 0.05)。结论：左炔诺孕酮宫内缓释系统联合固定式宫内节育器可有效缓解子宫腺肌病患者的痛经程度，缩小子宫体积，降低不良反应发生率，提高患者的依从性。

三、技术的创新性与先进性

对于子宫腺肌病的治疗目前临床普遍认为根治性手术是最有效方法之一，由于手术后会使得患者丧失生育功能及盆底功能受到一定的影响，大多数育龄期妇女难以接受，因此目前临床上子宫腺肌病主要以保守治疗为主。左炔诺孕酮宫内缓释系统是临床治疗中轻度子宫腺肌病患者常用方法之一，其临床疗效得到了普遍认可，但是由于其容易发生下移、脱落及阴道点滴出血或不规则出血等不良反应，严重影响患者使用满意度。采用左炔诺孕酮宫内缓释系统联合固定式宫内节育器（吉妮柔适环）治疗子宫腺肌病，以期使两者优势互补，降低下移、脱落等不良反应的发生率，提高患者的舒适性和依从性，且临床操作技巧简单，培训时间短，患者创伤少；放置后可发挥药效 5 年，大大降低反复口服药物或根治性手术治疗所需的费用，明显减轻患者经济负担，具有新颖性、先进性。

四、技术成熟程度，适用范围和安全性：经过近 2 年时间临床应用，本项目选取东莞市寮步医院妇科收治的子宫腺肌病患者 120 例作为对象进行研究，通过临床观察统计分析，对照组患者单独采用左炔诺孕酮宫内缓释系统进行治疗和研究组患者采用左炔诺孕酮宫内缓释系统(曼月乐环)联合固定式宫内节育器（吉妮柔适环）进行治疗，随访 6 个月，对比两组患者的痛经程度、子宫体积、不良反应发生率及依从性。结果表明左炔诺孕酮宫内缓释系统联合固定式宫内节育器可有效缓解子宫腺肌病患者的痛经程度，缩小子宫体积，降低不良反应发生率，提高患者的依从性。

五、应用情况及存在的问题：本项目进展顺利，已按照拟定研究方法、技术路线如期完成。目前已在本院临床推广应用，社会反映良好，已取得满意效果达到预期目标。

六、历年获奖情况：在国内医学学术期刊发表论文 2 篇，分别发表论文《左炔诺孕酮宫内缓释系统联合固定式宫内节育器治疗子宫腺肌病的疗效探讨》《左炔诺孕酮宫内缓释系统联合固定式宫内节育器治疗子宫腺肌病的临床研究》。