

复方庚炔诺酮避孕注射液对血清蛋白代谢的影响

浙江省医学科学院计划生育研究所 (杭州市 310013) 陈爱君 卢凤英 沈康元 杨华 蒋海英

摘要

对179例妇女血清蛋白参数的评价,从而了解连续注射每月一次避孕注射液[庚炔诺酮(NET-EN) 50 mg配伍戊酸雌二醇(EV) 5 mg]二年对血清蛋白代谢的影响。健康的志愿者分组,用药组100例,对照组79例,结果表明, α_1 球蛋白和 γ 球蛋白, 统计学上有显著差异($P < 0.001$), 但它们仍在正常范围内, 其他的蛋白无明显差异($P > 0.05$)。

关键词 庚炔诺酮 血清蛋白 电泳

庚炔诺酮(NET-EN)50 mg配伍戊酸雌二醇(EV) 5 mg每月注射一次的复方庚炔诺酮避孕注射液, 在我省临床应用15年以上结果表明, 避孕效果达99.8%, 月经控制亦较正常, 为一很有希望的长效避孕注射液。该药对用药妇女肝功能和蛋白组份的变化情况, 是评价该注射液安全性的临床生化重要指标, 本研究在我省正在开展的复方庚炔诺酮注射液临床研究对象中, 随机抽取100例和空白对照79例妇女进行了用药二年的血清蛋白电泳分析。

材料和方法

研究对象

参加庚炔诺酮50 mg配伍5 mg雌激素的复庚注射液Ⅲ期临床研究的对象, 复庚注射液100例, 对照组79例, 年龄在20—38岁, 生育1—2胎以上的健康妇女。

药品

1. 醋酸纤维薄膜。

2. pH 8.6, 离子强度为0.06的巴比妥缓冲液。

3. 氨基黑染色剂及0.4N氢氧化钠洗脱剂。

蛋白电泳方法^[1]

醋酸纤维薄膜电泳法722型国产电泳仪, 电压100—160伏、电流0.4—0.6毫安/厘米宽, 电泳时间1 h。

标本收集

全部血样均空腹采集, 离心取血清于4℃贮存, 一周内测定完毕。

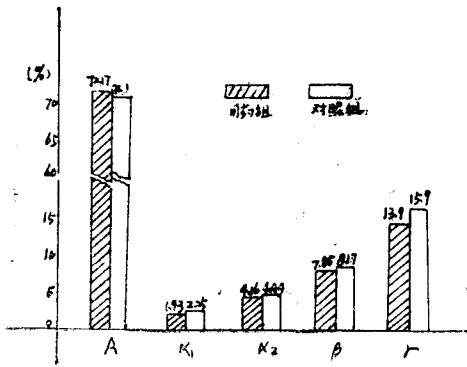
结果

血清蛋白电泳在我院实验室进行, 结果见附表及图。从表中可见100例妇女注射复庚注射液二年与79例空白对照妇女比较, 其中 α_1 -球蛋白和 γ -球蛋白在统计学上有明显差异($P < 0.001$), 其余各蛋白成份均无明显差异($P > 0.05$)。

表 用药二年组和对照组各蛋白参数

例数	年 龄	体 重 (kg)	白蛋白 (%) mean ± s	球 蛋 白 (%)				
				α_1 mean ± s	α_2 mean ± s	β mean ± s	γ mean ± s	
正常值			60—74	1.5—4	4—10	6—11	9—18	
用药组	100	31.7 ± 2.8	50.0 ± 2.8	72.17 ± 3.32	1.93 ± 0.47*	4.16 ± 0.78	7.85 ± 1.05	13.94 ± 2.66*
对照组	79	29.7 ± 2.5	49.9 ± 2.9	71.1 ± 3.35	2.25 ± 0.55*	4.44 ± 0.72	8.17 ± 1.04	15.9 ± 2.54*

* $P < 0.001$



讨 论

为了进一步探讨长效避孕药对肝功能的影响,我室曾经做了血清谷丙转氨酶、锌浊度、乙肝三系、B超等检查,注射后除有个别转氨酶轻度增高外(短期复查亦趋正常),其余各项检查无肝脏损害征象。有报导甾体避孕药可能作用于肝脏,对蛋白代谢有轻度影响,导致血浆比率的变化^[2]。本实验结果表明,用药妇女,α₁球蛋白和γ球蛋白较对照组有所降低,虽然统计学上有显著差异

($P < 0.001$),但仍属正常范围,无临床意义,与Singh^[3]和Shaaban^[4]及吴嵩龄^[5]相一致。其他蛋白成份两组无明显差异($P > 0.05$);另外,总的白球蛋白比例也没有明显影响。我们认为长效复庚注射液作为我国妇女的一种避孕药品,是比较合适、安全的。

参 考 文 献

- 1 上海市医学化验所主编. 临床生化检验上册. 第一版. 上海: 上海科学技术出版社, 1979. 51-54.
- 2 Bingel A S, Benoit P S. J Pharmaceutical Sciences, 1972, 62(3): 349
- 3 Singh K, et al. Two Year Follow-up of Changes in clinical Chemistry in Singaporean Norplant Acceptors: Metabolic Changes. Contraception, 1989, 39(2): 129
- 4 Shaaban MM, et al. Effect of Subdermal Levonorgestrel Contraceptive Implants. Norplant on Liver Function, Contraception, 1984, 30(5): 413
- 5 吴嵩龄. Norplant 皮下埋植避孕法对肝功能及糖、脂、蛋白质的影响. 生殖与避孕, 1992, 12(3): 74-75

The Protein Changes in Women Using a Monthly Injectable Contraceptive for Two Years

Cheng Ai-jun Lu Feng-ying Sen Kang-yuan Yan Hua Jiang Hai-ying

(Zhejiang Academy of Medical Sciences, Hangzhou 310013)

Abstract

The effect of consecutive injecting a one-a-month contraceptive (norethisterone enantate 50 mg plus estradiol valerate 5 mg) for two years on blood serum protein parameters was evaluated in 179 women. The healthy vounteers were allocated to either the treatment group (100) or a contrl group (79). The results showed that there were a differences statistical significance ($P < 0.001$) in α₁-globulin and γ-globulin between the two groups, but they were still within normal, and other proteins were not significantly change.

Key words: Norethisterone enantate Serum protein Electrochromatography