

## 注射复方庚炔诺酮一年对SGPT及 $\gamma$ -GT的影响

浙江省医学科学院计划生育研究所 孙丹利 孟远翔 卢凤英 张美云  
沈康元 蒋海英 杨 华

**提要** 21名健康育龄妇女注射复方庚炔诺酮一年,在注射前及注射后的第1、3、6、12周期和停药后1或2个周期测定SGPT、 $\gamma$ -GT的水平,并有20名妇女作为平行对照,比较研究该制剂对肝脏有无影响。结果表明使用复方庚炔诺酮制剂一年对血清SGPT、 $\gamma$ -GT的水平,无明显影响。

**关键词** 复方庚炔诺酮 SGPT  $\gamma$ -GT

经过十多年的临床试用,复方庚炔诺酮长效避孕针[庚炔诺酮50mg配伍戊酸雌二醇5mg,简称复庚针]被认为是一种有效、安全的避孕方法。我们以前曾对长期使用复庚针妇女的肝功能变化进行了一些研究,结果表明,仅个别对象SGPT呈一过性轻度上升,短期复查即恢复正常<sup>[1]</sup>。本研究在连续使用复庚针后的第1、3、6、12周期及停药后1或2个周期测定SGPT、 $\gamma$ -GT的水平,进行用药组与对照组之间及组内自身的比较,观察复庚针对肝脏的影响,进一步探讨使用复庚针的安全性。

### 材料和方法

41名志愿参加本研究的健康育龄妇女,年龄为25~35岁,随机分为两组,用针组21名,对照组20名,对照组采用工具或节育环避孕。对象在进入研究前至少六个月未使用任何甾体避孕药,终止妊娠三个月以上。首次注射于月经周期第5天肌注两支复庚针,以后间隔 $28 \pm 3$ 天注射一支,共十二次。

分别在用药前的卵泡期、黄体期和用药后第1、3、6、12周期及末次注射后第56~60天采集血样。采血日为该采血周期的28

$\pm 3$ 天,对照组的血样采取与用药组平行。采集隔夜空腹静脉血样,室温下放置1~2小时,待凝固后分离血清,于当天测定SGPT和 $\gamma$ -GT。SGPT、 $\gamma$ -GT均采用速率法,使用Beckman试剂于Beckman 42型生化分析仪测定。本实验室测定的SGPT批内误差小于6%,批间误差小于15.44%, $\gamma$ -GT批内误差小于4.5%,批间误差小于9.2%。

**统计分析方法:**文中所列结果以几何均值和95%可信限表示。采用重复测量方差分析进行组间及组内不同时间测定值的比较。所用统计软件为SAS。

### 结果与分析

**一、SGPT** 表1中可看出,两组对象的SGPT基础值无明显差异。与用针前的基础值相比,用针组在药后的各个测定周期及停药周期的SGPT水平均无明显变化。而在对照组中,第3、6周期及停药周期的SGPT值明显较用药前为低(分别为 $P < 0.01$ ,  $P < 0.05$ ,  $P < 0.001$ ),但其值均在正常范围内(正常值为25 IU/L以下)。

将用针组与对照组的相应周期SGPT值作比较(图1),除在第3、6周期时对照组明

显低于用针组(分别为  $P < 0.01$ ,  $P < 0.05$ ) 外, 其他各周期两组间均无差异。但是, 第

3、6 周期的 SGPT 值亦均属正常范围内, 故其虽有统计学上的差异而无临床意义。

表 1 使用复康针前后血清 SGPT 水平  
(几何均值及 95% 可信限) (IU/L)

组 别	注射前均值	1 周期	3 周期	6 周期	12 周期	停 药
用针组	16.15 (13.28~19.65)	14.57 (11.97~17.72)	18.52 (15.22~22.53)	15.92 (13.02~19.46)	15.37 (12.51~18.89)	14.79 (12.04~18.18)
对照组	14.68 (12.01~17.94)	12.16 (9.94~14.86)	10.65** (8.71~13.02)	11.79* (9.64~14.41)	12.55 (10.16~15.52)	7.66*** (6.62~9.45)

• 组内各周期与用药前周期比较  
 •  $P < 0.05$   
 • •  $P < 0.01$   
 • • •  $P < 0.001$

二、 $\gamma$ -GT 表 2 列出了两组各测定周期的  $\gamma$ -GT 水平。从表中可见, 用针组中除第 6 周期  $\gamma$ -GT 值明显较低外 ( $P < 0.01$ ), 其他各测定周期与用针前基础值的比较均无明显差异。第 6 周期的  $\gamma$ -GT 水平亦在正常范围之内 (正常值为 25 IU/L 以下), 故这种差异的出现并无临床意义。在用针组和对照组之间的比较中 (图 2), 两组基础值之间无差异, 其他各个测定周期中对照组  $\gamma$ -GT 值虽然均明显低于用针组, 但均系在正常范围内波动。

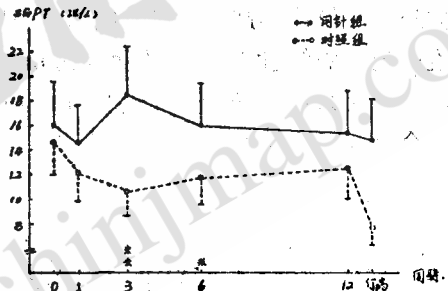


图 1 用针组与对照组在各个测定周期的 SGPT 值

(几何均值及 95% 可信限)

\*  $P < 0.05$  \*\*  $P < 0.01$

表 2 使用复康针前后血清中  $\gamma$ -GT 水平  
(几何均值及 95% 可信限) (IU/L)

组 别	药前均值	1 周期	3 周期	6 周期	12 周期	停 药
用针组	8.52 (6.79~10.67)	9.65 (7.70~12.10)	7.93 (6.33~9.94)	5.76** (4.51~7.35)	10.76 (8.49~13.64)	9.64 (7.60~12.23)
对照组	7.93 (6.29~10.00)	6.08* (4.82~7.66)	4.89*** (3.88~6.13)	4.49*** (3.54~5.69)	7.12 (5.62~9.03)	6.72 (5.33~8.58)

• 组内各周期与药前周期比较  
 •  $P < 0.05$   
 • •  $P < 0.01$   
 • • •  $P < 0.001$

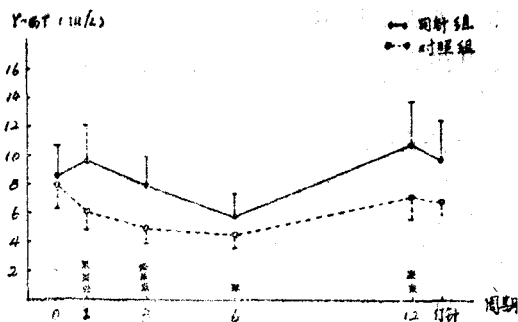


图2 用针组与对照组各个测定周期的 $\gamma$ -GT值

(几何均值及95%可信限) \*  $P < 0.05$

\*\*  $P < 0.01$  \*\*\*  $P < 0.001$

## 讨 论

由于甾体激素类避孕药在体内均需经肝脏代谢后方可与硫酸或葡萄糖醛酸结合再排出体外,故甾体类避孕药对肝脏功能的影响一直受到人们的注意。J. Dickerson等报导,服用含35  $\mu$ g 乙炔雌二醇和0.4 mg 炔诺酮二个月,SGPT无明显改变<sup>[2]</sup>,Saleh报

道肌注200 mg 庚炔诺酮可使肝脏磺溴酞钠廓清率功能受损<sup>[3]</sup>,国内使用复方甲地孕酮针剂二年对肝功能无明显影响(上海复方甲地孕酮避孕针临床实验组1977),而对使用含己酸孕酮针剂二年以上的妇女的研究表明,该针剂可使SGPT的水平升高(上海第二医学院附属三院1978)。本研究结果表明,使用长效复方庚炔诺酮针剂一年及一年以内,对SGPT、 $\gamma$ -GT均无明显影响。结合以往我们多年的研究结果<sup>[1]</sup>,可以认为,短期或长期使用复庚针对肝功能无明显影响。

## 参 考 文 献

- [1] 陈爱君等,浙江医学科学院院报,1986;总37期:85。
- [2] Dickerson, J. et al: Contraception Dec. 1980; 22(6) 597
- [3] Saleh, F. M. and Abd-EL-Hay, M.M.; Contraception 1977; 16; 409-416

# Effects of NET-EN 50 mg/EV 5 mg Monthly Injectable Contraceptive on SGPT and $\gamma$ -GT Over One Year

Sun Tanli et al

(Family Planning Research Institute, Zhejiang Academy of Medicine)

## Abstract

Twenty-one healthy female volunteers were treated with norethisterone enanthate (NET-EN) 50 mg plus estradiol valerate (EV) 5 mg monthly injectable for one year. Twenty healthy women were included in control group. Liver function test (serum SGPT,  $\gamma$ -GT) was making in control group prior to treatment and 1st, 3rd, 6th, 12th treatment cycles and at discontinuation cycle. The results of study show that there is no significant effect on SGPT and  $\gamma$ -GT after consecutive injection of the combined monthly contraceptive NET-EN 50 mg/EV 5 mg for one year.

**Key words** norethisterone enanthate 50 mg/estradiol valerate 5 mg SGPT  $\gamma$ -GT