

同时应辅助应用心肌营养药。

参麦注射液以人参和麦冬等主要原料提取而成。人参的有效成分人参皂甙有明显的心肌保护作用,它能抑制缺血再灌注损伤,减少心肌酶的漏出量;人参甲醇提取物中的麦芽醇、水杨酸、草香酸有明显的抗脂质氧化的作用;人参皂甙能提高血清超氧化歧化酶和过氧化氢酶的活性,降低丙二醛的含量,同时能兴奋神经,增加心肌收缩力,有抗心衰的作用;麦冬含有皂苷、多糖等多种抗氧化物质及铜、锌等微量元素,均有不同程度的消除自由基作用;麦冬还能增加心肌血流量,使缺氧的心肌细胞较快地获得修复和保护^[11]。参麦注射液还能提高 $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATP}$ 酶和 $\text{Ca}^{2+} - \text{ATP}$ 酶的活性,维持心肌纤维正常的兴奋性和收缩性,减少再灌注性心律失常的产生,另一方面也减轻了心肌细胞线粒体结构和功能的损伤,从而减轻能量代谢障碍^[10-11]。另外,参麦注射液还能增强机体非特异性免疫,减轻肿瘤患者化疗过程中出现的恶心、呕吐和骨髓抑制等副作用^[12]。

综上所述,参麦注射液是一种有效的心脏保护药物,应用参麦注射液能预防和治疗阿霉素为主化疗引起的心脏毒性作用,使患者的化疗方案得以顺利进行。

参考文献

- [1] 乐颖影,李晓文.阿霉素肾病大鼠外周血白细胞及肾脏糖皮质激素受体的变化[J].第一军医大学学报,2001,21(5):334-335.
- [2] 徐萌,张积仁,许少珍.阿霉素心脏毒性发生的机制及其防治[J].第一军医大学学报,2001,21(7):532-534.
- [3] 李世红,王绍军.阿霉素心脏毒性发病机制性进展[J].临床心

血管病杂志,2005,21(4):249-250.

- [4] Deres P, Halmosi R, Toth A, et al. Prevention of doxorubicin-induced acute cardiotoxicity by an experimental antioxidant compound[J]. J Cardiovasc Pharmacol, 2005,45(13):36.
- [5] 黄志煜,范方,刘鲁迎,等.阿霉素心脏毒性研究进展[J].中国误诊学杂志,2003,3(4):521-522.
- [6] 陈玲.蒽环类化疗药物心脏毒性的监护[J].国外医学内科分册,2000,27(12):525-528.
- [7] 左玉娟.阿霉素为主化疗患者心电图分析[J].中国基层医药,2005,12(7):906.
- [8] Abd El Aziz MA, Othman AI, Amer M, et al. Potential protective role of angiotensin-converting enzyme inhibitors captopril and enalapril against adriamycin-induced acute cardiac and hepatic toxicity in rats[J]. J Appl Toxicol, 2001,21(6):469-473.
- [9] 陈丽,马利,卢致辉,等.参麦注射液对阿霉素所致大鼠心肌损伤保护作用的实验研究[J].实用癌症杂志,2003,18(2):129-131.
- [10] 王晓霞,陈志强,刘丽华.参麦注射液对大鼠心肌缺血再灌注损伤的保护效应及其与热休克蛋白的关系[J].微循环学杂志,2002,12(4):36-37.
- [11] 高承贤,丁志山,程东庆,等.参麦注射液对老年大鼠心肌缺血再灌注细胞凋亡的干预作用[J].中医药学刊,2003,21(3):360-366.
- [12] 尹丽慧,沃新德.参麦注射液的药理和临床研究进展[J].浙江中医学院学报,2001,25(6):65-68.

(收稿日期:2007-07-13;修回日期:2007-10-20)

(本文编辑 潘雪飞)

口服避孕药敏定偶避孕有效性及安全性观察

匡晓宁

(南京军区司令部门诊部,江苏南京 210016)

[关键词] 口服避孕药;敏定偶;有效性;安全性

中图分类号: R979.2+1 文献标识码: B 文章编号: 1672-271X(2008)01-0045-02

据统计目前约有10亿妇女使用口服避孕药,按方法构成比,成为仅次于女性绝育术(占19%)和宫内节育器(占13%)的第三位使用最广泛的避孕方法^[1-2]。口服避孕药的广泛使用,使人们对口服避孕药高效、安全和良好的周期控制提出了更高的要求。本文结合近几年来该方面研究进展,探讨口服避孕药敏定偶避孕有效性、安全性方面的疗效。

1 资料与方法

作者简介:匡晓宁(1953-),女,湖南人,大学,主管药师,从事妇女儿童保健研究。

1.1 一般资料 2006年1~12月计划生育门诊指导对象。

1.1.1 纳入标准 受试者应为健康女性,有良好的身体和精神状态。有生育能力,近3个月未用过甾体激素并月经周期正常,夫妻同居且仅以此种避孕方法为惟一方法的妇女61例,入选年龄为18~40岁。

1.1.2 禁忌证 ①血栓病史;②肝脏病史或肝脏功能异常;③已知或怀疑的性激素影响的或遗传性易患病体质;④不明原因的阴道出血;已知或怀疑妊娠。

1.2 敏定偶 复方孕二烯酮避孕药片(商品名为敏定偶)美国惠氏公司在我国注册的口服避孕药片,每片含孕二烯酮75

《东南国防医药》2008年2月第10卷第1期

μg , 炔雌醇 $30\mu\text{g}$ 。药物每板28片, 其中21片为白色复方孕二烯酮, 7片为红色安慰剂片(不含活性药物)。服法为从月经周期的第1天开始, 按箭头所指方向每晚服白色药片1片, 连续服21片后, 再服7天安慰剂(服安慰剂时月经会来潮), 服完安慰剂后, 接着应用第2周期, 中间不停药。

1.3 观察方法及项目 于试验前1周就了解并记录受试者的病史、妇科史、月经周期、经期天数、月经量数据、试验前症状、体征和治疗。进行体格检查、妇科及宫颈细胞学检查。测量血压(左侧上臂, 静坐5分钟后测量)、体重, 并将所有信息记录在研究记录表上, 发放月经卡并指导正确填写。试验第5、13、25周, 要求参加者门诊1次, 分别查看和评价周期1、周期2+3、周期4+5+6的月经卡, 在研究记录表上记录开始服药时间、血压、体重、月经周期、经期天数、经量、服药情况(有无漏服及漏服发生的时间和量)、药品记数、合并用药及出血或点滴出血、乳房胀痛、恶心、头痛、头晕及浮肿等不良事件。于试验第25周时, 所有受试者均进行妇科检查, 并询问所用药物的满意程度。

1.4 评价方法 通过妊娠率、月经周期调控、服药情况、体重、血压及恶心、头痛、头晕、浮肿及乳房胀痛等不良事件发生率来比较分析和评价此种复方口服避孕药的安全性、有效性。

1.5 统计学处理 所有数据用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 、 r 检验。

2 结果

2.1 避孕有效性 通过指导受试者按要求服药并连续观察3个周期, 得出结果: ①3个观察周期中没有1例发生妊娠, 避孕效果确切; ②服用敏定偶前平均月经周期天数为 (29.25 ± 2.14) 天, 服用敏定偶3个观察周期后无闭经发生; 服用敏定偶的第一个月经周期为 (23.93 ± 2.62) 天; 第二个月和第三个月的平均周期天数为 (28.85 ± 1.72) 天, 与服药前无显著性差异($t=0.746, P=0.458$); 服药前月经 (5.06 ± 1.00) 天, 服药3个周期经期 (4.61 ± 0.92) 天, 与服药前无显著性差异($t=1.814, P>0.01$); 观察研究期间无大出血, 用药前后月经量无变化。

2.2 安全性

2.2.1 体重的变化 自试验第5周评价时开始出现体重下降, 至第25周试验结束评价时体重平均下降 0.27 kg , 但与试验开始时比较不具有显著性差异。

2.2.2 血压的变化 试验期间血压基本稳定。

2.2.3 不良反应 我们详细记录本研究过程中发生的不良反应事件, 无严重不良发生, 发生不良反应事件5次。5例不良事件, 不够统计学条件, 其发生原因通过分析得知为个体原因, 属于误差范围之内。

按用药周期计算不良反应发生率, 恶心 10.00% 、头痛头晕 1.11% 、乳房胀痛 8.33% 、浮肿 2.78% 。

3 讨论

开发口服避孕药的终极目的达到完全避孕、良好的月经

周期控制和最小的副作用, 另一方面, 对口服避孕药的接受程度取决于能否维持正常月经周期、有无不规则出血、副作用的额度和类型^[3]。

已在中国上市敏定偶为第三代口服避孕药, 含有新型孕二烯酮, 孕二烯酮是最新的第四代孕激素之一, 可能是已知的在人类中最强效的孕激素^[4]。与先前使用的孕激素相比, 新型孕激素与孕酮受体的亲和力更高, 即有更高的生物活性(地索高诺酮的抗排卵作用要比左炔诺孕酮强6倍, 对子宫内膜的作用强2倍)^[5], 而其对雄激素受体几乎没有亲和力, 可避免由于雄激素活性引起的对脂代谢和皮肤的不利影响, 而且孕二烯酮在经肝脏的代谢中仍能保持原有活性, 因此所需要的药物剂量更低^[6]。Shulman^[7]曾指出第三代孕激素口服避孕药如果做到规律服用, 避孕效果均非常有效, 可达到 99.9% 以上, 都可提供良好的周期控制。赵爽等^[8]研究也显示随着服药时间的延长, 所有药物阴道不规则出血的发生率会降低。但在口服避孕药的服用者中仍有约 50% 的妇女在用药第1年内停药, 月经周期调控不满意和体重增加是最常见的停药原因。拉丁美洲口服避孕药研究小组曾经对妈富隆与敏定偶的避孕效果进行在非洲的一项比较研究, 发现和妈富隆相比, 敏定偶具有能更好地控制月经周期、较少出血现象及耐受性更好等优点, 是一种理想的口服避孕药^[9]。但是部分研究也表明口服避孕药敏定偶对于35岁以上吸烟或有高危疾病的妇女不良影响的发生率较高。

参考文献

- [1] Davis A, Godwin A, Lippman J, et al. Triphasic norgestimatc-ethnol estradiol for treating dysfunctional uterine bleeding [J]. *Obstetrics Gynecology*, 2000, 96(6): 913-920.
- [2] van vliet HA, Grimes DA, Helmerhorst FM, et al. Biphasic versus triphasic oral contraceptives for contraception [J]. *Contraception*, 2002, 65(5): 321-324.
- [3] Norambuena J, Bierschwale H. 对敏定偶的避孕效果、月经周期控制和副作用的临床评价[J]. *中国计划生育学*, 2001, 1(69): 50-51.
- [4] Mishell DR Jr. Oral contraceptive; Indication, contraindication, formulations, monitoring, In *Management of Common Problems in Obstetrics and Gynecology* [M]. Forth edition. Massachusetts: Blackwell Publishing, 2002: 445-449.
- [5] A. Albert Yuep, MD. Oral Contraception; Trend Oime [J]. *J Reproductive Med*, 2002, 47(11): 967-973.
- [6] 王霞, 杨泉海. 口服避孕药的安全性评价[J]. *首都医药*, 2003, 10(04): 26-28.
- [7] Shulman LP. Oral contraceptives risk [J]. *Obste Gynecol Clin North Am*, 2000, 27(4): 695-704.
- [8] 赵爽, 郑建华. 第3代孕激素口服避孕药的种类与应用[J]. *中国实用妇科与产科杂志*, 2005, 21(1): 6-8.
- [9] 拉丁美洲口服避孕药研究小组. 口服避孕药敏定偶和妈富隆的临床效果比较[J]. *中国计划生育杂志*, 2001, 9(5): 309.

(收稿日期: 2007-07-06; 修回日期: 2007-08-15)

(本文编辑 黄攸生)