

注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球质量评价分析

傅春梅

龙岩人民医院 福建龙岩 364000

【摘要】目的 通过对比注射用醋酸亮丙瑞林缓释球不同制备方法, 评估缓释微球的质量。**方法** 选取我院2019年8月~2020年10月期间接受缓释微球注射的84例患者作为研究对象, 将符合研究条件的患者分为两组, 其中对照组使用5ml注射器, 7号针头抽取溶媒2ml, 将其与醋酸亮丙瑞林混合, 振荡均匀后, 抽取全部药液, 注射到患者腹部皮下; 观察组首先将醋酸亮丙瑞林干粉振荡均匀, 促使干粉充分松散, 随后使用5ml注射器、2ml溶媒与干粉混合, 最后, 对患者进行皮下注射, 对比两组患者治疗效果, 统计注射时针头堵塞、脱落不良事件发生率, 评估患者用药后, 卵泡刺激素(FSH)、黄体生成激素(LH)指标变化。**结果** 观察组治疗有效共计41例, 有效率为97.62%; 对照组患者治疗有效40例, 总有效率为95.24%, 组间对比差异小, 无统计学意义($P > 0.05$); 观察组注射治疗中, 出现2例针头堵塞、1例针头脱落和1例感染, 不良事件发生率为9.52%; 与对照组比较差异较大, 具有统计学意义($P < 0.05$); 观察组FSH(266.42 ± 10.18) nm、LH(158.45 ± 9.23) nm; 对照组FSH(221.39 ± 8.26) nm、LH(142.82 ± 7.72) nm; 数据差异显著, 具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 在使用醋酸亮丙瑞林缓释微球治疗时, 先将醋酸亮丙瑞林混合并振荡均匀, 再进行混合的药品制备方法质量较高, 能够降低不良事件发生, 对改善患者临床指标起到积极作用, 具有临床推广价值。

【关键词】 注射用醋酸亮丙瑞林; 缓释微球; 质量; 治疗方法

【中图分类号】 R979.1

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-0415 (2021) 08-020-02

微球缓释在临床给药中的应用, 可促使药物缓慢释放, 以此延长药物吸收、作用时间, 维持血药浓度稳定。该技术能够保护蛋白质和多肽类药物稳定, 防止其受到破坏, 并且能够减少给药次数和药物副作用, 提高了临床治疗效果^[1]。注射用醋酸亮丙瑞林适用于子宫内膜异位症、可缩小肌瘤, 促使临床症状改善。本文主要研究注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球的应用效果, 对药品质量进行了评价, 相关研究所用资料和方法如下:

1 资料及方法

1.1 一般资料

一般资料为我院2019年8月~2020年10月期间收治的使用缓释微球注射治疗患者, 患者均为女性, 共计84例, 随机分为对照组42例与观察组42例。对照组: 年龄30~53岁, 平均年龄(40.25 ± 1.34)岁, 病程1~5年, 平均病程(2.26 ± 0.38)年, 其中, 子宫内膜异位症29例、子宫肌瘤13例。观察组: 年龄31~55岁, 平均年龄(40.66 ± 1.28)岁, 病程1~6年, 平均病程(2.17 ± 0.45)年, 子宫内膜异位症27例, 子宫肌瘤15例。两组一般资料差异小, 无统计学意义($P > 0.05$), 具有比较价值。

排除标准: 心脏、肝脏功能衰竭者; 免疫系统、血液系统疾病者; 精神障碍; 代谢功能异常; 凝血功能障碍; 临床资料不完整患者。纳入标准: 符合我院子宫肌瘤、子宫内膜异位症收治标准; 患者接受醋酸亮丙瑞林缓释微球注射治疗; 本人及家属同意研究; 符合我院医学伦理要求; 年龄在30~55岁之间^[2]。

1.2 方法

对照组使用常规治疗方案, 选择5ml注射器、7号针头抽取溶媒2ml, 将其注射到醋酸亮丙瑞林干粉中, 随后将其摇晃均匀。对患者腹部皮肤进行常规消毒, 将全部药液排气处理后, 皮下注射给药。

观察组对醋酸亮丙瑞林配备方法进行了优化, 使得药品使用质量获得明显提升, 具体操作步骤如下: (1) 利用配液室制备药品。护理专职人员在配备醋酸亮丙瑞林注射制剂时, 应单独在配液室进行, 并对药品制备质量进行检验, 当药品

符合相关指标和规范时, 将其交由注射人员使用。(2) 优化配液流程。相关人员需要将亮丙瑞林干粉放置于无菌治疗台面上, 对干粉瓶进行摇晃, 促使药品均匀松散。使用5ml注射器和7号针头, 抽取溶媒2ml, 将其注射到干粉瓶中, 并放置于治疗台上, 再次摇晃均匀。在振荡与摇晃中, 应保持力度均匀, 预防出现气泡。(3) 精细化皮下注射。根据治疗方案, 选择患者肚脐下5cm处进行注射。针对反复多次注射者, 应更换注射部位。微球注射后, 为患者提供了精细化护理管理, 对注射区域进行了感染评估, 并做好灭菌消毒处理, 以提高治疗有效率。

1.3 观察指标

观察两组治疗有效率、不良反应发生率、卵泡刺激素(FSH)、黄体生成激素(LH)分泌颗粒直径。

1.4 统计学处理

数据分析使用SPSS19.3软件, 计数资料使用n或%表示, 卡方值检验差异, 当 $P < 0.05$ 时, 存在统计学意义。以($\bar{\chi} \pm s$)计量资料, t检验, $P < 0.05$ 有统计学意义。

2 结果

2.1 有效率组间比较情况

观察组使用缓释微球注射后, 治疗有效率高于对照组, 组间差异小($P > 0.05$), 无意义, 见表1:

表1: 两组治疗有效率比较 [n (%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
观察组	42	25	16	1	97.62%
对照组	42	24	16	2	95.24%
χ^2	-	-	-	-	0
P	-	-	-	-	1

2.2 注射时不良事件发生率统计

观察组不良事件, 针头堵塞、针头脱落和感染不良事件发生率降低, 与对照组比较, 差异较为明显, 存在统计学意义($P < 0.05$), 见表2:

2.3 两组患者用药后FSH、LH激素分泌情况对比

观察组治疗后, 卵泡刺激素FSH、黄体生成激素LH分泌颗粒直径在正常值范围内, 与对照组上述指标对比存在显著差

异, 有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表3:

表2: 不良事件发生率比较 [n (%)]

组别	例数	针头堵塞	脱落	感染	不良率
观察组	42	2	1	1	9.52%
对照组	42	8	1	2	26.19%
χ^2	-	-	-	-	3.977
P	-	-	-	-	0.046

表3: 患者用药后 FSH、LH 激素分泌颗粒直径统计分析 (nm, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	FSH 颗粒直径	LH 分泌颗粒直径
观察组	42	266.42 ± 10.18	158.45 ± 9.23
对照组	42	221.39 ± 8.26	142.82 ± 7.72
t	-	22.261	8.418
P	-	0.000	0.001

3 讨论

现阶段, 使用缓释微球治疗的主要问题是堵管率较高, 问题形成原因是药品制备方法不规范, 药液泡沫多。本次研究中, 观察组针头堵塞2例, 对照组则高达8, 由此可知微球注射质量控制方案效果良好。研究过程中, 对患者 FSH、LH 分泌颗粒指标进行了考察, 血清中 FSH、LH 浓度的获取方法为放射免疫法, 其中 FSH 的分泌颗粒正常值为 250 ~ 300nm, 最大者可达到 450nm; LH 分泌颗粒在 150 ~ 350nm 之间。FSH 血浆半衰期为 6h, LH 血浆半衰期 70min^[3]。鉴于此, 为确保醋酸亮丙瑞林药物效果最大化, 需要使用微球缓释技术, 对患者进行皮下注射, 以提高临床治疗有效率, 为患者子宫肌瘤、子宫内膜异位症治疗提供帮助。

为观察改良后注射方法价值, 本文使用了对照分析法, 将我院 2019 年 8 月 ~ 2020 年 10 月期间妇产科收治的患者分为两组, 分组方式为随机数字表, 共计 84 例, 其中对照组 42

例使用常规注射方法 (使用 5ml 注射器, 7 号针头抽取溶媒 2ml, 将其与醋酸亮丙瑞林混合, 振荡均匀全部药液, 注射到患者腹部皮下); 观察组则对药品制备方法进行了调整, 具体如下: 首先将醋酸亮丙瑞林干粉振荡均匀, 促使干粉充分松散, 随后使用 5ml 注射器、2ml 溶媒与干粉混合, 最后开展皮下精准注射。

研究结果表明, 观察组针头堵塞、脱落不良事件发生率降低, 出现 2 例针头堵塞、1 例针头脱落和 1 例感染, 不良事件发生率为 9.52%; 对照组出现 8 例针头堵塞、1 例针头脱落和 2 例感染, 不良事件发生率为 26.19%。观察组治疗有效率为 97.62%, 对照组为 95.24%, 组间比较差异小, 无统计学意义 ($P > 0.05$)。观察组 FSH (266.42 ± 10.18) nm、LH (158.45 ± 9.23) nm; 对照组 FSH (221.39 ± 8.26) nm、LH (142.82 ± 7.72) nm; 有统计学意义 ($P < 0.05$)。

综上所述, 在子宫肌瘤和子宫内膜异位症治疗中, 使用醋酸亮丙瑞林缓释微球治疗效果显著, 相关人员可将醋酸亮丙瑞林混合并振荡均匀, 注重提高药品制备质量, 为患者治疗提供支持。经过改良后的制备方法能够降低不良事件发生几率, 优化促性腺激素指标, 为患者康复治疗提供保障。

参考文献

- [1] 潘小青, 肖琳, 林婷婷. 保守性腹腔镜手术联合亮丙瑞林缓释微球治疗重度卵巢子宫内膜异位症的临床观察 [J]. 医学理论与实践, 2020, v.33(23):107-109.
- [2] 贺凤, 付丹. 醋酸亮丙瑞林缓释微球对子宫腺肌病患者月经量与子宫体积的影响 [J]. 山西医药杂志, 2019, v.48(07):52-54.
- [3] 陈松灵. 坤泰胶囊联合醋酸亮丙瑞林缓释微球治疗子宫内膜异位症临床疗效观察 [J]. 现代诊断与治疗, 2019, 030(018):3221-3223.

(上接第 19 页)

如果治疗不及时, 会使子宫肌瘤的体积不断增大, 发展为巨大肌瘤^[5]。临床上对巨大子宫肌瘤的治疗采用手术的治疗方式, 将子宫全部切除。传统的开腹手术会对患者造成较大创伤, 并不利于患者术后恢复。

随着医疗事业的不断发展, 腹腔镜辅助阴式全子宫切除术得到临床广泛应用, 并取得良好的治疗效果。根据本次研究发现, 以 82 例巨大子宫肌瘤患者为研究对象, 对患者采取不同形式的手术治疗, 经治疗, 观察组患者的手术时间、术中出血量、住院时间均少于对照组, 具有可比性 ($P < 0.05$); 观察组患者并发症发生率显著低于对照组, 具有可比性 ($P < 0.05$)。结果表明, 腹腔镜辅助阴式全子宫切除术可缩短患者的手术时间及住院时间, 减少术中出血量, 并减少患者并发症的发生。这是由于腹腔镜手术属于微创手术, 相比于传统开腹手术来说, 对患者的创伤大大减小, 通过腹腔镜可以清楚的观察到患者盆腔结构, 利用双极电凝和超声刀对子宫进行切除, 使得手术的操作更加简便, 缩短了手术时间, 并且对患者脏器的影响较小, 减少患者术中出血量。将游离的子宫经过阴道取出, 相比于开腹手术更能减少对患者切口的干扰, 使得患者术后恢复较快, 缩短患者住院时间。微创手术仅对患者实施小切口穿孔干预, 相比于开腹手术的大切口

更具有安全性, 并降低术后并发症发生风险, 对比于传统开腹手术具有明显的优势。

综上所述, 在巨大子宫肌瘤患者的治疗中采用腹腔镜辅助阴式全子宫切除术, 可减少患者术中出血量, 缩短手术时间与住院时间, 减少患者并发症的发生, 值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 赵芳. 腹腔镜辅助阴式全子宫切除术在巨大子宫肌瘤治疗中的应用价值 [J]. 中国现代药物应用, 2020, 014(002):9-11.
- [2] 孟麟, 王丽英, 石彩萍. 腹腔镜辅助阴式全子宫切除术治疗巨大子宫肌瘤患者的效果分析 [J]. 中外医疗, 2019, 038(001):84-86.
- [3] 魏小建. 腹腔镜辅助阴式全子宫切除术在巨大子宫肌瘤治疗中的应用价值分析 [J]. 中外医学研究, 2019, 017(003):150-151.
- [4] 李巨荣. 腹腔镜辅助阴式全子宫切除术在对巨大子宫肌瘤患者的治疗中的应用价值分析效果 [J]. 大医生, 2019, 004(021):35-37.
- [5] 刘雪松. 腹腔镜辅助阴式全子宫切除术在巨大子宫肌瘤治疗中的应用价值分析 [J]. 中国现代药物应用, 2020, 14(22):65-67.