**绒促性素**

文章版本号：2

最后发布时间：2014-3-14 10:19:53

**【药物名称】**

中文通用名称：绒促性素

英文通用名称：Chorionic Gonadotrophin

其他名称：安胎素、宝贝朗源、波热尼乐、类垂体促性腺激素、普罗兰、普罗兰塞替派、人绒毛膜促性腺激素、绒毛膜促性素、绒毛膜促性腺激素、绒膜激素、Antuitrin S、Follutein、Gonadex、Gonadyl Chorionic、Gonatrophin、Human Chorionic Gonadotrophin、Pregnyl、Profasi、Prolan、Puberogen、Pulbergen。

**【药理分类】**

代谢及内分泌系统用药>>垂体前叶激素类>>促性腺素释放激素

女性生殖系统用药>>其它女性生殖系统药

其它药物>>诊断用药>>器官功能检查用药

男性生殖系统用药>>其它男性生殖系统药

生物制品>>其它生物制品

**【临床应用】**

**CFDA说明书适应症**

1.女性：(1)用于垂体促性腺激素不足所致的无排卵性不孕症，常在氯米芬治疗无效后，与尿促性素合用以促进排卵。(2)用于体外受精以获取多个卵母细胞，须与尿促性素合用。(3)用于功能性子宫出血、妊娠早期先兆流产、习惯性流产。(4)用于黄体功能不全。(5)用于控制卵巢过度刺激过程(医学辅助生殖技术)中卵泡刺穿制剂。(6)用于使用促性腺激素释放激素(GnRH)类似物进行控制卵巢过度刺激的妇女的黄体阶段支持。

2.男性：(1)用于青春期前隐睾症、非解剖梗阻的隐睾症。(2)用于垂体功能低下所致的男性不育，可与尿促性素合用。长期促性腺激素功能低下者，还应辅以睾酮治疗。(3)用于伴有原发性精液异常的低生育力。(4)用于因促性腺激素垂体功能不足所致的青春期延缓。

**其他临床应用参考**

用于检验睾丸间质细胞功能。

**【用法与用量】**

**成人**

◆常规剂量

·女性无排卵性不孕症、体外受精

1.肌内注射  注射用绒促性素：于尿促性素末次给药后1日或氯米芬末次给药后5-7日开始用药，一次5000-10000U，连续用药3-6周期，如无效应停药。

2.皮下注射  注射用重组人绒促性素：在最后一次注射卵泡刺激素(FSH)或尿促性素24-48小时后，即取得卵泡生长的最佳刺激时，注射本药一次6500U。

·功能性子宫出血

1.肌内注射  注射用绒促性素：一次1000-3000U。

·习惯性流产、妊娠先兆流产

1.肌内注射  注射用绒促性素：一次1000-5000U。

·黄体功能不全

1.肌内注射  注射用绒促性素：于月经周期l5-17日排卵之日起，一次l500U，隔日1次，连用5次，剂量可根据患者的反应作调整。妊娠后，须维持原剂量至7-10孕周。

·卵泡穿刺制剂

1.肌内注射  注射用绒促性素：一次5000-10000U。

·黄体阶段支持

1.肌内注射  注射用绒促性素：一次1000-3000U，重复注射2-3次。每次可能在排卵或胚胎移植后9日内(如在排卵诱导后第3、6、9日)用药。

·男性促性腺激素功能不足所致性腺功能低下

1.肌内注射  注射用绒促性素：一次1000-4000U，一周2-3次，持续用药数周至数月。为促发精子生成，需持续用药6个月或更长。若精子数少于500万/ml，应与尿促性素合用约l2个月。

◆老年人剂量

老年人用药应减量。

**儿童**

◆常规剂量

·青春期前隐睾症

1.肌内注射  注射用绒促性素：一次1000-5000U，一周2-3次，出现良好效应后即停用。总注射次数不多于10次。

·发育性迟缓者睾丸功能测定

1.肌内注射  注射用绒促性素：一次2000U，一日1次，连用3日。

·青春期延缓

1.肌内注射  注射用绒促性素：一次1500U，一周2-3次，至少用药6个月。

**【国外用法用量参考】**

**成人**

◆常规剂量

·促排卵

1.肌内注射  注射用绒促性素：于尿促性素末次给药后，一日5000-10000U。

·隐睾症

1.肌内注射  注射用绒促性素：一次4000U，一周3次，连用3周；或一次5000U，每2日1次，共4剂；或一次500-1000U，共15剂，持续6周；或一次500U，一周3次，持续4-6周，1个月后如无效，可增加1个疗程，改用一次1000U。

·男性性功能减退

1.肌内注射  注射用绒促性素：一次500-1000U，一周3次，连用3周，随后用药量调整至一次500-1000U，一周2次，连用3周；或一次4000U，一周3次，持续6-9个月，随后用量减至一次2000U，一周3次，连用3个月。

**儿童**

◆常规剂量

·隐睾症

1.肌内注射  4岁及以上儿童：同成人常规剂量。

·男性性功能减退

1.肌内注射  4岁及以上儿童：同成人常规剂量。

**【给药说明】**

**注射液的配制**

本药溶液极不稳定，且不耐热，应临用前配制，并经肌内或皮下缓慢注射。

**【禁忌症】**

1.对促性腺激素或本药过敏者。

2.怀疑有垂体增生或肿瘤、前列腺癌或其他与雄激素有关的肿瘤(如男性乳腺癌)患者。

3.性早熟患者。

4.诊断未明的阴道出血者。

5.子宫肌瘤、卵巢囊肿或卵巢肿大者。

6.血栓性静脉炎患者。

7.宫颈癌患者。

8.卵巢功能低下或缺如的疾病(如Turner's综合征、单纯性腺发育不良、卵巢早衰)患者。

9.无性腺(先天性或手术后)患者。

10.妊娠期妇女。

11.哺乳期妇女。

**【慎用】**

1.癫痫患者。

2.偏头痛或有偏头痛史者。

3.哮喘患者。

4.心脏病患者。

5.高血压患者。

6.肾功能损害者。

7.前列腺肥大患者。

**【特殊人群】**

**儿童**

儿童用药可能引起性早熟、骨端早期闭锁，以至最终不能达到成人的高度。

**老人**

老年用药可能诱发与雄激素有关的肿痛。

**妊娠期妇女**

1.用本药促排卵可增加多胎率，从而使胎儿发育不成熟，并有发生早产的可能。使用本药后妊娠，虽有死胎或先天性畸形的报道，但未证实与本药有直接关系。妊娠期妇女禁用。

2.美国食品药品管理局(FDA)对本药的妊娠安全性分级为X级。

**哺乳期妇女**

哺乳期妇女禁用。

**【不良反应】**

1.心血管系统  女性用于促排卵时可见血管通透性增高、血容量降低、血栓形成。

2.代谢/内分泌系统  女性用于促排卵时可见电解质紊乱。较少见乳房肿大。男性偶见男子乳腺发育、大剂量可致水钠潴留。

3.呼吸系统  女性用于促排卵时可见气促。

4.泌尿生殖系统  女性用于促排卵时多见诱发卵巢囊肿或轻到中度卵巢肿大，伴轻度胃胀、胃痛、盆腔痛，可在2-3周内消退；少见重度卵巢过度刺激综合征(OHSS)，也可见尿量减少。男性治疗隐睾症时偶见性早熟，表现为阴茎和睾丸增大、阴毛生长增多、痤疮、身高生长过快。

5.神经系统  较少见头痛。

6.精神  较少见易激动、抑郁。还可见不安。

7.胃肠道  女性用于促排卵时可见消化不良、恶心、呕吐、腹泻、腹痛。

8.血液  可见血液浓缩。

9.皮肤  偶见过敏性皮疹、全身性皮疹、发热。

10.过敏反应  偶见过敏反应。

11.其他  较少见易疲劳。偶见局部注射疼痛、皮疹，较少见发红、肿胀、发痒。女性用于促排卵时可见腹腔出血、盆腔部剧痛、水肿、下肢肿胀。

**【药物相互作用】**

**药物-药物相互作用**

脑下垂体促性腺激素(如尿促性素)：

结果：合用可能使不良反应增加。

处理：合用时应谨慎。

**【注意事项】**

**用药警示**

1.除男性促性腺激素功能不足、为促发精子生成以外，其他情况不可长期连续使用本药。

2.用药前应嘱患者有多胎妊娠的可能。

3.输卵管畸形时异位妊娠的发生率可能增加，故早期应进行超声检查以确认妊娠是否发生于子宫内。

4.用药前应排除未控制的非性腺内分泌疾病(如甲状腺、肾腺或垂体病症)。

5.本药对警惕性和注意力的集中无影响。

6.对于无排卵患者，当其血清雌二醇水平大于1500pg/ml(5400pmol/L)并有3个以上卵泡直径等于或超过14mm时，OHSS的发生率增加；在辅助生育技术中，血清雌二醇水平大于3000pg/ml(11000pmol/L)并有20个以上的卵泡直径等于或超过12mm时，OHSS的发生率增加；当血清雌二醇水平大于5500pg/ml(20000pmol/L)并且总卵泡数等于或超过40个时，应停用本药。

**不良反应的处理方法**

如发现OHSS、卵巢肿大、胸水、腹水等并发症时，应停药。

**药物对检验值或诊断的影响**

1.对妊娠试验可出现假阳性，应在用药10日后进行检查。

2.可使尿17-羟类固醇、17-酮类固醇及其他甾体激素的分泌增加。

**用药前后及用药时应当检查或监测**

1.用于诱导排卵时：(1)用药前应做卵巢B超，监测卵泡的数量和大小。(2)雌激素浓度开始上升后，应每日复查B超，了解卵泡成熟情况，以减少OHSS的发生。(3)每日测量基础体温，如有排卵可出现双相体温。(4)在用尿促性素后须测雌激素水平，在雌激素高峰出现后24小时开始用药，测定雌激素也可监测卵巢过度刺激的情况。(5)应测定孕酮、监测宫颈黏液，以助于了解卵泡成熟程度或是否已有排卵。

2.用于男性性腺功能低下症：(1)测定血清睾酮水平，以排除其他原因所致的性腺功能低下和用于疗效评价。(2)监测精子计数、精子活力，以用于评价疗效。

3.用于青春期前男孩，应定期监测骨骼成熟的情况。

**【国外专科用药信息参考】**

**精神状况信息**

对精神状态的影响：本药可能引起嗜睡或抑郁，极少导致不安或易激惹。

**护理注意事项**

1.男性：监测血清睾酮水平，并进行精液分析。

2.女性：进行超声检查评估卵泡数目和大小，同时监测雌激素水平以评估卵泡发育情况；监测是否排卵，包括监测基础体温、血清黄体酮水平、月经或进行超声检查。

**【药物过量】**

**过量的表现**

本药过量可能产生OHSS。

**【药理】**

**药效学**

绒促性素(HCG)是胎盘滋养层细胞分泌的一种促性腺激素，存在于妊娠期妇女的尿液和血液中。在妊娠早期分泌较快，妊娠8-10周分泌量达高峰。HCG可解离为α与β两个亚基，每个亚基均含有若干个糖分子构成的侧链。α亚基分子量为14500-18000，共有89-92个氨基酸，其排列顺序与垂体分泌的糖蛋白激素[如FSH、促黄体生成素(LH)]极为相似。β亚基分子量为22200-39000，有145-147个氨基酸，前110个左右的氨基酸与LH基本相同，但末尾几个氨基酸排列不同，并且还有28-32个氨基酸片段为HCG所特有，该片段具有抗原性和免疫活性。HCG的生物活性比较复杂，当分解为α、β两个独立亚基时无生物活性，只有两亚基组合在一起才有活性。由于HCG与LH的α亚基相同，且β亚基也较相似，故生物活性类似。目前尚无LH制剂，临床上用HCG来代替LH使用，可作为黄体阶段内源性LH的替代品。

HCG与垂体分泌的LH作用极相似，而FSH样作用甚微，具有以下生理作用：(1)对女性能促进和维持黄体功能，使黄体合成孕激素；(2)与具有FSH成分的尿促性素合用，可促进卵泡生成和成熟，并可模拟生理性的LH的高峰而触发排卵；(3)对男性能使垂体促性腺激素功能不足者的睾丸产生雄激素，促使隐睾症儿童的睾丸下降和男性第二性征的发育。

**药动学**

本药口服能被胃肠道破坏，故仅供注射用。肌内注射和皮下注射本药在吸收程度上生物等效。约12小时后达血药峰浓度，120小时后降至稳定的低浓度，给药32-36小时内发生排卵。约80%的HCG主要经肾代谢。24小时内10%-l2%的本药以原形随尿排出。半衰期(T1/2)为双相，分别为11小时和23小时。根据推荐剂量和消除半衰期，预期不会发生蓄积。

**【制剂与规格】**

注射用绒促性素  (1)500U。(2)1000U。(3)2000U。(4)5000U。

注射用重组人绒促性素  6500U。

**【贮藏】**

粉针剂：密闭，在凉暗处(避光且不超过20℃)保存。

使用UpToDate临床顾问须遵循[用户协议](http://www.uptodate.com/contents/license)。

专题 96084 版本 1.0