

血必净注射液联合左氧氟沙星治疗泌尿系统感染的临床观察

王琳^{1,2*}, 阎姝^{2#}, 张津平² (1. 天津中医药大学, 天津 300100; 2. 天津市南开医院, 天津 300100)

中图分类号 R69 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)44-4187-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.44.18

摘要 目的: 观察血必净注射液联合左氧氟沙星治疗泌尿系统感染的临床疗效及安全性。方法: 选择78例泌尿系统感染患者, 按随机数字表法分为对照组(38例)和治疗组(40例)。对照组患者给予左氧氟沙星氯化钠注射液300 mg 静脉滴注, bid; 治疗组患者在对照组患者治疗的基础上给予血必净注射液50 ml 加入0.9%氯化钠注射液100 ml 中静脉滴注, 30~40 min 内滴完, bid。两组患者均治疗7 d。观察两组患者治疗前、后临床症状及体征的变化, 24 h 尿常规, 肝、肾功能, 血常规及不良反应发生情况。结果: 治疗后, 治疗组患者总有效率(82.5%)显著高于对照组(63.2%), 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 两组患者治疗后尿常规各项指标较治疗前均显著改善, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 但组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$); 两组患者治疗后临床症状及体征较治疗前均显著改善, 且治疗组患者临床症状及体征较对照组患者改善更显著, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 且治疗期间两组患者肝、肾功能和血常规均无明显变化。结论: 血必净注射液联合左氧氟沙星治疗泌尿系统感染, 疗效及安全性均较好。

关键词 血必净注射液; 左氧氟沙星; 泌尿系统感染; 临床疗效

Clinical Observation of Xuebijing Injection Combined with Levofloxacin in the Treatment of Urinary Tract Infection

WANG Lin^{1,2}, YAN Shu², ZHANG Jin-ping² (1. Tianjin University of TCM, Tianjin 300100, China; 2. Tianjin Nankai Hospital, Tianjin 300100, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy and safety of Xuebijing injection combined with Levofloxacin for urinary tract infection. METHODS: 78 patients with urinary tract infection were randomly divided into control group (38 cases) and treatment group (40 cases). Control group was given Levofloxacin sodium chloride injection 300 mg, bid, intravenously; treatment group was given Xuebijing injection 50 ml added into 0.9% Sodium chloride injection 100 ml, bid, intravenously, within 30-40 min on the basis of control group. Treatment course of 2 groups lasted for 7 days. The changes of clinical symptom and signs were observed in 2 groups before and after treatment. The urine routine, hepatic and renal function, blood routine and ADR were observed in 2 groups before and after treatment. RESULTS: Total effective rate of treatment group (82.5%) was significantly higher than control group (63.2%); there was statistical significance ($P < 0.05$). The urine routine of both groups were improved significantly; there was statistical significance ($P < 0.05$). There was no statistical significance between 2 groups after treatment ($P > 0.05$). Clinical symptom and signs of 2 groups were improved significantly; those of treatment group were improved significantly after treatment, compared with control group; there was statistical significance ($P < 0.05$). There was no statistical significance in the incidence of ADR between 2 groups ($P > 0.05$). No obvious change was found in hepatic and renal function, blood routine of 2 groups during treatment. CONCLUSIONS: Xuebijing injection combined with Levofloxacin for urinary tract infections can promote therapeutic efficacy and show good safety.

KEY WORDS Xuebijing injection; Levofloxacin; Urinary tract infection; Clinical efficacy

泌尿系统感染为临床常见疾病, 其主要致病菌有大肠埃希菌、葡萄球菌、肠球菌、假单胞菌、克雷白菌、肠杆菌和变形杆菌等^[1]。左氧氟沙星可抑制细菌DNA旋转酶(细菌拓扑异构酶II)的活性, 阻碍细菌DNA复制, 对上述致病菌具有良好的抗菌效果^[2]。血必净注射液是根据“三证三法”辨证原则及“菌毒共治”理论^[3], 以《医林改错》中的血府逐瘀汤组方为基础研制的静脉制剂, 具有活血化瘀、扶正固本、清热解毒、菌毒并

治等功效。研究表明, 该药不仅可以拮抗内毒素、降低内毒素水平, 调节免疫功能^[4], 还可抑制多种炎症介质释放, 清除氧自由基, 改善休克时的微循环状态, 保护血管内皮细胞^[5]。因此, 笔者观察了血必净注射液联合左氧氟沙星治疗泌尿系统感染的疗效和安全性, 以为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2012年6—12月天津市南开医院收治的78例泌尿系统感染患者, 其中男性37例, 女性41例。按随机数字表法将所有患者分为治疗组(40例)和对照组(38例), 其中治疗组男性19例, 女性21例, 平均年龄(44 ± 10.8)岁; 对照组男性18

* 主管药师, 硕士研究生。研究方向: 中药学。电话: 022-27435224。E-mail: linlinwelcomyou@163.com

通信作者: 主任药师, 博士。研究方向: 中药药理学。电话: 022-27435066。E-mail: yjstknky@126.com

例,女性 20 例,平均年龄(43±11.2)岁。所有患者按《实用中西医结合诊断治疗学》^[6]诊断为泌尿系统感染(中医属湿热型淋证)。排除标准:①18 岁以下患者;②有喹诺酮类药物过敏史患者;③妊娠及哺乳期妇女;④泌尿系统肿瘤、结石者;⑤尿常规检查显示为淋病患者;⑥有严重心、肝、肾等合并症患者;⑦患者治疗前 24 h 内给予了抗菌药物治疗。两组患者的年龄、性别、临床症状及体征等一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。所有患者均知情同意且签署了知情同意书。

1.2 治疗方法

对照组患者给予左氧氟沙星氯化钠注射液(扬子江药业集团有限公司)300 mg, bid, 静脉滴注;治疗组患者在对照组患者治疗的基础上给予血必净注射液(天津红日药业股份有限公司)50 ml, 加入 0.9% 氯化钠注射液 100 ml 中静脉滴注, 30~40 min 内滴完, bid。两组患者均治疗 7 d。

1.3 观察指标

观察两组患者治疗前、后临床症状及体征的变化, 24 h 尿常规, 肝、肾功能, 血常规及不良反应发生情况。

1.4 疗效判定标准

根据卫生部 1993 年颁布的《抗菌药物临床研究指导原则》进行疗效判定^[7]。(1)痊愈:临床症状, 体征, 血、尿常规均恢复正常;(2)显效:临床症状, 体征, 血、尿常规中有 1 项未恢复正常;(3)进步:临床症状, 体征, 血、尿常规中有 2 项未恢复;(4)改善:临床症状, 体征好转但未达显效标准;(5)无效:症状无明显改善, 甚至加重。总有效率=(痊愈例数+显效例数)/总例数×100%。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 11.5 统计学软件对所得数据进行分析, 计数资料采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 治疗组患者总有效率显著高于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$), 详见表 1。

表 1 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 1 Comparison of clinical efficacies between 2 groups [case(%)]

组别	n	痊愈	显效	进步	无效	总有效率, %
治疗组	40	21(52.5)	12(30.0)	5(12.5)	2(5.0)	82.5*
对照组	38	13(34.2)	11(28.9)	6(15.8)	8(21.1)	63.2

与对照组比较: * $P<0.05$

vs. control group: * $P<0.05$

2.2 两组患者治疗前后各项尿常规指标比较

治疗后, 两组患者各项尿常规指标较治疗前均显著改善, 差异有统计学意义($P<0.05$), 但组间比较差异无统计学意义($P>0.05$), 详见表 2。

2.3 两组患者治疗前后临床症状及体征改善情况比较

治疗后, 两组患者临床症状及体征较治疗前显著改善, 差异有统计学意义($P<0.05$), 且治疗组患者治疗后临床症状及体征较对照组患者改善更显著, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$), 详见表 3。

2.4 不良反应

表 2 两组患者治疗前后各项尿常规指标比较(例)

Tab 2 Comparison of urine routine index between 2 groups before and after treatment(case)

组别	n	时间	蛋白尿、尿红细胞、	尿红细胞、	尿白细胞
			尿白细胞(+)	尿白细胞(+)	(+)
治疗组	40	治疗前	8	11	21
		治疗后	0**	1**	2**
对照组	38	治疗前	7	10	21
		治疗后	2*	3*	4*

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组比较: # $P>0.05$

vs. same group before treatment: * $P<0.05$; vs. control group: # $P>0.05$

表 3 两组患者治疗前后临床症状及体征改善情况比较(例)

Tab 3 Comparison of the improvement of clinical symptoms and signs between 2 groups before and after treatment(case)

组别	n	临床症状及体征	治疗前	治疗后	
				改善	无效
治疗组	40	尿频、尿急	36	33**	3
		尿痛	26	25**	2
		发热	19	19**	0
		腰酸痛	24	22**	2
对照组	38	尿频、尿急	36	29*	7
		尿痛	22	15*	4
		发热	18	16*	2
		腰酸痛	20	15*	5

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: # $P<0.05$

vs. same group before treatment: * $P<0.05$; vs. control group after treatment: # $P<0.05$

治疗组患者出现 1 例皮疹, 1 例轻微腹泻; 对照组患者出现 1 例皮疹, 1 例头晕, 两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗期间两组患者肝、肾功能, 血常规均无明显变化。

3 讨论

泌尿系统感染的主要病原菌为大肠埃希菌, 约占所有致病菌感染的 80% 以上; 而复杂性尿路感染的病原菌除大肠埃希菌为主外(约占 30%~50%), 还有肠球菌、变形杆菌、铜绿假单胞菌、支原体、衣原体等; 医院获得性尿路感染的病原菌还可为葡萄球菌、念珠菌等。尿路感染初发患者, 治疗宜用毒性小、价格较低的口服抗菌药物, 如呋喃妥因、头孢类抗菌药物、喹诺酮类抗菌药物等, 疗程通常为 3~5 d; 伴有发热等全身症状明显的患者宜静脉给药, 如磷霉素、头孢类抗菌药物、喹诺酮类抗菌药物等, 疗程 ≥ 14 d, 退热后可改为口服给药。反复发作性肾盂肾炎患者疗程则需更长, 通常为 28~42 d。

血必净注射液是我国研发的具有抗内毒素及拮抗早期炎症介质作用^[8]的中药注射剂, 以红花、赤芍、川芎、丹参、当归等中药材为主要成分, 属于化瘀解毒药。该药可改善休克时的微循环, 降低细菌内毒素所致的病理损害, 降低炎症反应, 抑制肉芽肿的形成, 此外还可通过降低血小板聚集性及其细胞膜表面黏附性, 抑制血栓形成, 具有活血化痰、疏通经络、溃散毒邪的作用。

西医治疗泌尿系统感染以抗菌药物为主, 但其疗效并不理想, 且易复发, 同时长期使用抗菌药物也易产生耐药性。泌

荧光素钠注射液致不良反应55例分析

张征^{1*},刘颖²,张倩²,刘丽宏^{1#}(1.首都医科大学附属北京朝阳医院药事部,北京 100020;2.首都医科大学附属北京朝阳医院眼科,北京 100020)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)44-4189-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.44.19

摘要 目的:了解荧光素钠注射液致不良反应(ADR)的特点及规律,为临床合理使用提供参考。方法:收集某院2008年1月—2012年6月荧光素钠注射液致ADR的报告,并就ADR的相关情况进行总结分析。结果:共获得荧光素钠注射液致ADR 55例;多为皮肤及其附件和胃肠系统损害,主要表现为皮疹合并瘙痒和恶心、呕吐;多数出现在注射后10 min以内;2例发生过敏性休克的患者,经抢救脱离危险。结论:荧光素钠注射液是一种相对安全的药物,一般ADR较轻微,发生时间间隔较短,但也存在发生严重ADR的风险,临床对此应引起重视,及时有效应对。

关键词 荧光素钠注射液;不良反应;分析

Analysis of 55 Cases of Adverse Drug Reaction Induced by Sodium Fluorescein Injection

ZHANG Zheng¹, LIU Ying², ZHANG Qian², LIU Li-hong¹(1.Dept. of Pharmaceutical Affairs, Beijing Chaoyang Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100020, China; 2; Dept. of Ophthalmology, Beijing Chaoyang Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100020, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the characteristics and regulation of adverse drug reaction (ADR) induced by Sodium fluorescein injection, and to provide reference for rational drug use in the clinic. METHODS: ADR reports of Sodium fluorescein injection during Jan. 2008—Jun. 2012 were collected and analyzed. RESULTS: There were 55 cases of ADR induced by Fluorescein sodium injection; most of them were lesion of skin and appendants, gastrointestinal system injury, manifesting as rash combined with itching, nausea and vomiting. The majority appeared within 10 mins. 2 cases of anaphylactic shock were out of danger after rescue. CONCLUSIONS: Sodium fluorescein injection is a relatively safe drugs. ADRs are mild generally and occurre at a fast rate. However, there is also the risk of serious ADR, to which should be paid more attention timely and disposed timely and effectively.

KEY WORDS Sodium fluorescein injection; Adverse drug reaction; Analysis

泌尿系统感染属于祖国医学的“淋证”“腰痛”等疾病范畴,中医认为发病原因与“湿热”和“热毒”有关,在治疗上以清利湿热为主^①。泌尿系统感染复发,被中医认为是“余邪未尽”,因此需要除尽邪气。

本研究结果显示,治疗后治疗组患者总有效率显著高于对照组,两组患者各项尿常规指标较治疗前均显著改善,且两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义。

综上所述,血必净注射液联合左氧氟沙星治疗泌尿系统感染,疗效及安全性均较好。

参考文献

- [1] 杜广辉,申正义,王洪波,等.武汉地区泌尿系统常见致病菌及其耐药性研究[J].中华泌尿外科杂志,1998,19(3):176.
- [2] 周子祝,钱忠秀,周萍.盐酸左氧氟沙星注射液[J].中国新

*药师,硕士。研究方向:药品不良反应。电话:010-85231077。E-mail: fengfengpiaoyi@126.com

#通信作者:主任药师,硕士研究生导师。研究方向:药理学。电话:010-85231788。E-mail: hongllh@126.com

药杂志,2001,10(2):139.

- [3] 曹书华,王今达,李银平.从“菌毒并治”到“四证四法”:关于中西医结合治疗多器官功能障碍综合征辨证思路的深入与完善[J].中国危重病急救医学,2005,17(11):641.
- [4] 谢颖光.血必净注射液治疗脓毒症的临床研究及免疫调节机制的探讨[D].济南:山东中医药大学,2007.
- [5] 张晓霞,李春梅,吕建平.血必净注射液的临床应用[J].疾病监测与控制杂志,2009,3(4):251.
- [6] 陈贵廷,杨思澍.实用中西医结合诊断治疗学[M].北京:中国医药科技出版社,1991:538-539.
- [7] 李玉萍,钟伟丽,杨海文.两种方案治疗泌尿系感染的成本-效果分析[J].中国中医药现代远程教育,2010,8(9):79.
- [8] 牛玉芹,马玉英.血必净的临床应用研究现状[J].农垦医学,2009,31(5):451.
- [9] 薛朝霞,段登志.中药治疗泌尿系感染的几种用药方法浅析[J].云南中医杂志,1991,12(4):25.

(收稿日期:2013-02-17 修回日期:2013-06-26)