

双黄连口服液联合头孢呋辛酯治疗细菌性呼吸道感染的临床观察

吴潇^{1*}, 祁明浩^{2#} (1. 杭州市第一人民医院门诊西药房, 杭州 310000; 2. 杭州市第一人民医院呼吸内科, 杭州 310000)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)12-1621-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.12.13

摘要 目的: 观察双黄连口服液联合头孢呋辛酯治疗细菌性呼吸道感染的临床疗效和安全性。方法: 184例细菌性呼吸道感染患者随机均分为试验组和对照组。试验组患者给予头孢呋辛酯片 250 mg, 口服, 每日2次+双黄连口服液 20 ml, 口服, 每日3次; 对照组患者仅给予头孢呋辛酯片(用法用量同试验组)。两组疗程均为2周。观察两组患者治疗前后咳嗽持续时间、体温恢复时间和流涕消失时间, 细菌清除率和临床疗效, 并记录不良反应发生情况。结果: 治疗后, 试验组患者总有效率显著高于对照组, 咳嗽持续时间、体温恢复时间和流涕消失时间均显著短于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 两组患者细菌清除率、不良反应发生率比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。结论: 双黄连口服液联合头孢呋辛酯相比单用头孢呋辛酯治疗细菌性呼吸道感染疗效更好, 且安全性相当。

关键词 双黄连口服液; 头孢呋辛酯; 细菌性呼吸道感染; 疗效; 安全性

Clinical Observation of Shuanghuanglian Oral Liquid Combined with Cefuroxime Axetil in the Treatment of Bacterial Respiratory Tract Infection

WU Xiao¹, QI Minghao² (1. Dept. of Outpatient Pharmacy, Hangzhou First People's Hospital, Hangzhou 310000, China; 2. Dept. of Respiratory Medicine, Hangzhou First People's Hospital, Hangzhou 310000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy and safety of Shuanghuanglian oral liquid combined with cefuroxime axetil in the treatment of bacterial respiratory tract infection. METHODS: 184 patients with bacterial respiratory tract infection were randomly divided into test group and control group. Test group was orally given 250 mg Cefuroxime axetil tablet, twice a day+20 ml Shuanghuanglian oral liquid, 3 times a day. Control group was only given Cefuroxime axetil tablet (the same dosage as test group). The treatment course for 2 groups was 2 weeks. The cough duration, body temperature recovery time and runny nose disappearing time before and after treatment and bacterial clearance rate in 2 groups were observed, clinical efficacy and incidence of adverse reactions were recorded. RESULTS: After treatment, the total effective rate in test group was significantly higher than control group, cough duration, body temperature recovery time and runny nose disappearing time were significantly shorter than control group, the differences were statistically significant ($P < 0.05$); and there were no significant differences in the bacterial clearance rate and incidence of adverse reactions ($P > 0.05$). CONCLUSIONS: The efficacy of Shuanghuanglian oral liquid combined with cefuroxime axetil is superior to cefuroxime axetil alone in the treatment of bacterial respiratory infections, with similar safety.

KEYWORDS Shuanghuanglian oral liquid; Cefuroxime axetil; Bacterial respiratory infection; Efficacy; Safety

呼吸道感染是临床常见的疾病之一, 一般由病毒、细菌、衣原体和支原体感染引起^[1], 发病率高、传染性强, 多发于春秋季节^[2]。细菌性呼吸道感染通常原发或继发于机体感染病毒之后, 而病毒一般是导致慢性支气管炎急性加重的重要因素^[3]。头孢呋辛为第二代杀菌性头孢菌素类抗菌药物, 头孢呋辛酯是其前体药, 具有广谱抗革兰阳性菌和革兰阴性菌的作用^[4], 临床常用于治疗呼吸道感染、皮肤软组织感染和生殖泌尿道感染等疾病^[5-6]。双黄连口服液由金银花、黄芩、连翘组成, 具有辛凉解表、清热解毒之功效。现代药理学研究表明, 双黄连制剂能对抗多种病原微生物感染, 具有广谱杀菌作用; 能降低毛细血管的通透性, 减少渗出, 具有抗炎、抗过敏作用; 能增强机体产生干扰素的能力, 显著增强细胞免疫和体液免疫功能^[7]。因此, 在本研究中笔者观察了双黄连口服液联合头孢呋辛酯治疗细菌性呼吸道感染的疗效和安全性。

*药师。研究方向: 临床药学。电话: 0571-56005600

#通信作者: 副主任医师。研究方向: 呼吸系统疾病。电话: 0571-56005600

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择2014年9月—2015年8月我院收治的细菌性呼吸道感染患者184例, 诊断均符合《抗菌药物临床应用指导原则》^[8]。其中, 男性90例, 女性94例; 年龄18~68岁, 平均(35±6.8)岁; 急性扁桃体炎32例, 急性咽炎38例, 急性鼻窦炎26例, 慢性扁桃体炎急性发作22例, 慢性咽炎急性发作18例, 急性支气管炎18例, 慢性支气管炎急性发作14例, 肺炎16例。所有患者按随机数字表法均分为试验组和对照组。试验组男性44例, 女性48例; 年龄19~68岁, 平均(34.8±6.6)岁; 急性扁桃体炎15例, 急性咽炎19例, 急性鼻窦炎14例, 慢性扁桃体炎急性发作10例, 慢性咽炎急性发作9例, 急性支气管炎10例, 慢性支气管炎急性发作8例, 肺炎7例。对照组男性46例, 女性46例; 年龄18~68岁, 平均(35.1±6.7)岁; 急性扁桃体炎17例, 急性咽炎19例, 急性鼻窦炎12例, 慢性扁桃体炎急性发作12例, 慢性咽炎急性发作9例, 急性支气管炎8例, 慢性支气管炎急性发作6例, 肺炎9例。两组患者性别、年龄、疾病种类

等基本资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究方案经医院医学伦理委员会批准,所有患者均签署了知情同意书。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)临床症状、体征和实验室检查确诊为细菌性呼吸道感染;(2)伴有发热,体温 $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$,发热时间 $\leq 48\text{ h}$;(3)伴有鼻塞流涕、咳嗽等症状。排除标准:(1)妊娠期或哺乳期妇女;(2)对头孢菌素类抗菌药物过敏者;(3)感染严重不宜口服给药者;(4)肝功能、肾功能不全者;(5)就诊前3 d内曾服用过头孢菌素类抗菌药物的患者。

1.3 治疗方法

试验组患者给予头孢呋辛酯片(葛兰素史克制药有限公司,规格:250 mg/粒)250 mg,口服,每日2次+双黄连口服液(哈药集团三精制药股份有限公司,规格:10 ml/支)20 ml,口服,每日3次;对照组患者仅给予头孢呋辛酯片(用法用量同试验组)。两组疗程均为2周。

1.4 观察指标

观察两组患者治疗前后咳嗽持续时间、体温恢复时间和流涕消失时间,细菌清除率和临床疗效,并记录不良反应发生情况。细菌清除率=治疗后清除株数/治疗前株数 $\times 100\%$ 。

1.5 疗效判定标准^[9]

痊愈:体温、血象恢复正常,肺部干湿啰音消失,咳嗽、流涕等症状体征消失;显效:相关症状体征得到显著改善;进步:相关症状体征有所好转;无效:相关症状体征无好转或加重。总有效率=(痊愈例数+显效例数+进步例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.6 统计学方法

采用SPSS 16.0统计软件对所得数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以%表示,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

试验组患者总有效率显著高于对照组,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 efficacy between 2 groups [case (%)]

组别	n	痊愈	显效	进步	无效	总有效率, %
试验组	92	40(43.48)	35(38.04)	13(14.13)	4(4.35)	95.65
对照组	92	38(41.30)	31(33.70)	13(14.13)	10(10.87)	89.13

2.2 两组患者咳嗽持续时间、体温恢复时间和流涕消失时间比较

试验组患者咳嗽持续时间、体温恢复时间和流涕消失时间均显著短于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表2。

表2 两组患者咳嗽持续时间、体温恢复时间和流涕消失时间比较($\bar{x} \pm s, \text{h}$)

Tab 2 Comparison of cough duration, body temperature recovery time and runny nose disappearance time between 2 groups($\bar{x} \pm s, \text{h}$)

组别	n	咳嗽持续时间	体温恢复时间	流涕消失时间
试验组	92	117 \pm 15*	48 \pm 12*	62 \pm 16*
对照组	92	147 \pm 12	89 \pm 14	85 \pm 18

注:与对照组比较, * $P<0.05$

Note: vs. control group, * $P<0.05$

2.3 两组患者细菌清除率比较

治疗前,两组患者细菌总株数比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者细菌清除率比较,差异无统计学意义($P>0.05$),详见表3。

表3 两组患者细菌清除率比较(株)

Tab 3 Comparison of bacterial clearance rate between 2 groups(strains)

细菌种类	试验组(n=92)			对照组(n=92)		
	治疗前	清除数	细菌清除率, %	治疗前	清除数	细菌清除率, %
嗜血杆菌属	25	23	92.0	22	22	100.0
肺炎克雷伯菌属	13	12	92.3	14	13	92.9
大肠杆菌	11	11	100.0	10	10	100.0
其他革兰阴性杆菌	10	10	100.0	11	9	81.8
葡萄球菌属	13	12	92.3	12	12	100.0
肺炎链球菌	13	13	100.0	14	13	92.9
其他革兰阳性球菌	12	11	91.7	12	11	91.7
合计	96	92	95.8	95	90	94.7

2.4 两组患者不良反应比较

试验组患者出现3例恶心、3例呕吐、1例皮疹,不良反应发生率为7.61%;对照组患者出现3例恶心、3例头晕、1例腹痛、1例皮疹,不良反应发生率为8.70%。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者不良反应均较轻微,停药或对症治疗后均可缓解,实验室检查指标未见异常。

3 讨论

细菌性呼吸道感染多采用抗菌药物进行治疗,但抗菌药物滥用可导致细菌耐药性增强,增加治疗的难度^[9]。细菌性呼吸道感染患者常用的抗菌药物包括青霉素类、头孢菌素类和大环内酯类等。近年来,头孢菌素类抗菌药物因具有较高的生物利用度和较好的疗效,被广泛应用于治疗急性细菌性呼吸道感染。

头孢呋辛酯口服后经胃肠道吸收,在酯酶的作用下迅速水解为头孢呋辛发挥抗菌作用,临床上对于敏感菌株所致的急性咽炎或扁桃体炎、慢性支气管炎急性发作、急性支气管炎等细菌性呼吸道感染有确切疗效^[10]。

中医认为,呼吸道感染属于“感冒”“外感发热”“咳嗽”等范畴,是由感受风邪或时行疫毒引起肺卫失和,出现鼻塞、流涕、喷嚏、头痛、恶寒发热、全身不适为主要临床表现的一种外感疾病。其治疗多采用疏风清热解表的方法。双黄连口服液的主要成分为金银花、连翘、黄芩。金银花、连翘既能疏散风热以解表,又能清热解毒以利咽,再加苦寒之黄芩清肺火及上焦之实热以止咳。三味药共奏解表、清热、解毒、利尿凉血之功,临床主要用于治疗外感风热所致的感冒,症见发热、咳嗽、咽痛。同时有报道称,该药可抑制多种细菌,包括绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎双球菌、大肠杆菌、链球菌、志贺氏杆菌等;亦可抑制多种病毒,包括艾可病毒、上呼吸道合胞病毒、甲乙型流感病毒、流行性腮腺炎病毒、腺病毒、带状疱疹病毒、柯萨奇病毒等^[3,11]。

本研究结果显示,治疗后,试验组患者总有效率显著高于对照组,咳嗽持续时间、体温恢复时间和流涕消失时间均显著短于对照组,差异均有统计学意义;两组患者细菌清除率、不良反应发生率比较,差异均无统计学意义。

综上所述,双黄连口服液联合头孢呋辛酯相比单用头孢呋辛酯治疗细菌性呼吸道感染疗效更好,且安全性相当。但本研究还存在一定的不足之处,随着药物治疗的发展,后续试验应关注不同患者的具体情况给予个体化的治疗方案,并观

某院羟乙基淀粉临床应用合理性分析

胡霓霓*, 陈琳#, 王柯静(重庆市妇幼保健院药剂科, 重庆 400013)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)12-1623-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.12.14

摘要 目的:为临床合理应用羟乙基淀粉(HES)及防范相关不良反应发生提供参考。方法:回顾性分析某院2014年7月住院患者使用HES的情况,考察其用法用量、适应证等情况及用药前后肾功能、凝血功能等监测指标变化,并评价其使用合理性。结果:该院所用HES为HES 200/0.5氯化钠注射液,为第二代HES。347例患者中,295例在用药前监测了肾功能指标,结果正常,21例在用药后监测了肾功能指标,结果正常;同时,326例在用药前后监测了凝血功能指标,结果均正常。该院HES未用于有严重脓毒症、肾功能不全及有凝血功能障碍的患者。结论:使用HES存在肾损害和引起凝血功能障碍的风险,故用药前后应密切监测相关指标,防范不良反应的发生;并且在临床应用时需严格掌握适应证、用法用量和注意事项。另外,建议改用安全性较高的第三代HES替换第二代HES。

关键词 羟乙基淀粉;不良反应;肾功能损害;凝血功能障碍;用药监测

Rationality Analysis of Hydroxyethyl Starch Clinical Application in A Hospital

HU Nini, CHEN Lin, WANG Kejing (Chongqing Health Center for Women and Children, Chongqing 400013, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the clinical rational application and preventing the adverse reactions of hydroxyethyl starch (HES). METHODS: The HES application of inpatients in a hospital in Jul. 2014 were retrospectively analyzed, the usage and dosage, indications, and the changes of renal functions and blood coagulation function before and after HES treatment were detected, and the application rationality was evaluated. RESULTS: The usage of HES in the hospital was hydroxyethyl starch 200/0.5 and Sodium chloride injection, which was the second generation of HES. In the 347 patients, 295 patients had monitored the renal functions before the HES treatment, the result was normal; and 21 patients had monitored the renal functions after HES treatment, the result was normal. Meanwhile, 326 patients had monitored the blood coagulation functions before and after HES treatment, the results were normal. HES was not used for the patient of severe sepsis, renal dysfunctions and coagulopathy in this hospital. CONCLUSIONS: The application of HES can induce renal damage and coagulation disorder, so relevant indicators should be closely monitored before and after treatment to prevent the incidence of adverse reactions; further more, clinicians should strictly handle indications, usage and dosage and precautions during the clinical application; in addition, it is suggested to replace the second generation of HES by the third generation, which is more safer.

KEYWORDS Hydroxyethyl starch; Adverse reaction; Renal function damage; Coagulation disorder; Medication monitoring

察不同用药方案对患者生活质量的影响。

参考文献

- [1] 周吕蒙.气管切开后下呼吸道感染病原菌及耐药性分析[J].齐鲁医学杂志,2014,29(2):154.
- [2] 张卫莲,张云霞.麻杏石甘汤加味治疗急性病毒性上呼吸道感染43例[J].河南中医,2014,34(9):1160.
- [3] 葛兰.双黄连口服液治疗细菌性呼吸道感染的疗效观察[J].中国中医药现代远程教育,2012(24):21.
- [4] 黄文祥,邓蕙,刘成伟,等.法罗培南与头孢呋辛酯治疗细菌感染随机双盲多中心临床试验[J].中国新药与临床杂志,2006,25(11):835.
- [5] 唐国传,林海,黄宁芳,等.头孢呋辛酯缓释片递减方案治疗再发性尿路感染的研究[J].中国感染控制杂志,2015,14(1):38.
- [6] 谢文锋,邓锦兴,李雪萍,等.急性细菌性呼吸道感染应用阿奇霉素治疗的疗效及安全性分析[J].北方药学,2015,12(4):58.
- [7] 贾静.双黄连口服液的临床应用评价[J].中国医院用药评价与分析,2013,13(2):43.
- [8] 中华医学会.抗菌药物临床应用指导原则[J].中国实用眼科杂志,2008,12(7):487.
- [9] 潘华杰.左氧氟沙星联合阿奇霉素治疗难治性呼吸道感染的效果观察[J].北方药学,2014,11(12):49.
- [10] 刘惠侠,何艳.注射用头孢呋辛钠治疗细菌性感染的临床疗效及安全性[J].世界临床药物,2006,27(6):364.
- [11] 刘亚红.双黄连注射剂联合法罗培南治疗细菌性呼吸道感染的临床研究[J].现代中西医结合杂志,2015,24(29):3237.

* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:023-63315255。
E-mail: hnnlily@163.com

通信作者:副主任药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:023-63840746

(收稿日期:2016-01-03 修回日期:2016-03-09)
(编辑:刘明伟)