

[文章编号] 1000-2200(2006)02-0152-02

帕珠沙星治疗尿路感染 32例分析

徐海红¹, 张 苗²

[摘要]目的: 评价帕珠沙星治疗细菌性尿路感染的安全性、有效性。方法: 以左氧氟沙星为对照药物, 在 62例受试者中进行随机对照试验。治疗组 32例, 每日给予帕珠沙星每次 300 mg 静脉滴注, 每天 2次; 对照组 30例, 每日给予左氧氟沙星每次 200 mg 静脉滴注, 每天 2次。疗程 7~10天。结果: 治疗组、对照组有效率分别为 90.6% 和 90.0%; 痊愈率分别为 84.4% 和 83.3%, 细菌清除率分别为 93.3% 和 92.9%; 不良反应发生率分别为 6.3% 和 6.7%。两组间差异均无显著性 ($P > 0.05$)。结论: 帕珠沙星治疗尿路感染有效、安全, 与左氧氟沙星疗效相当。

[关键词] 尿路感染; 帕珠沙星; 左氧氟沙星

[中国图书资料分类法分类号] R 691.3 [文献标识码] A

Pazufloxacin in treatment of urinary tract infections: A report of 32 cases

XU Hai-hong, ZHANG Miao

(1. Grade 2002 Post Graduate in Nanjing University Medical College, Nanjing 210093

2. Department of Nephrology, Gulou Hospital, Nanjing University, Nanjing 210008, China)

[Abstract] Objective: To compare the efficacy and safety of pazufloxacin in treatment of urinary tract infections. Methods: Sixty-two patients were randomly divided into two groups. The patients in therapeutic group (32 cases) were administered pazufloxacin 300 mg intravenously drop twice a day while the 30 patients in control group received levofloxacin 200 mg intravenously drop twice a day for 7-10 days. Results: The total effective rates of the test and the control group were 90.6% and 90.0%, the recovery rates were 84.4% and 83.3%, the bacterial clearance rates were 93.3% and 92.9%, and the adverse reaction rates were 6.3% and 6.7%, respectively. There were no significant statistical differences between the two groups ($P > 0.05$). Conclusion: The efficacy and safety of pazufloxacin is similar to those of levofloxacin in treatment of urinary tract infections.

[Key words] urinary tract infections; pazufloxacin; levofloxacin

随着喹诺酮类抗菌药物广泛应用, 细菌对此类药物耐药越来越常见, 开发新型喹诺酮类抗菌药物成为解决细菌耐药的对策之一。国产帕珠沙星是一种人工合成的第三代广谱喹诺酮类抗菌药, 属国家 3.1 类新药, 临床用于治疗革兰阳性菌和革兰阴性菌引起的感染性疾病。与其它喹诺酮类药物相同, 具有抗菌谱广、药动力学特性优越、药物间相互作用少、安全性良好等优点。为评价帕珠沙星对成人尿路感染的临床疗效及安全性, 2004年 5月~2004年 11月, 笔者在弋矶山医院进行临床研究, 并以左氧氟沙星为对照药物, 进行了随机对照观察, 现作报道。

1 资料与方法

1.1 病例选择 入选受试者 62例, 均确诊为尿路

感染, 年龄 18~65岁。随机分成两组。帕珠沙星组 32例 (以下称治疗组), 男 5例, 女 27例, 其中急性肾盂肾炎 20例, 慢性肾盂肾炎急性发作 7例, 急性膀胱炎 5例。左氧氟沙星组 30例 (以下称对照组), 男 4例, 女 26例, 其中急性肾盂肾炎 19例, 慢性肾盂肾炎急性发作 6例, 急性膀胱炎 5例。用药前 48 h 内未接受任何抗生素治疗, 无严重心、肝、肾等并发症。妊娠期、哺乳期及对喹诺酮类过敏者除外。

1.2 治疗方法 采用静脉给药, 均不合用其它抗菌药。治疗组用帕珠沙星氯化钠注射液每次 (每瓶 100 ml 含帕珠沙星 300 mg) 静脉滴注, 每天 2次; 由江苏正大天晴药业有限公司提供) 每次 300 mg 静脉滴注, 每天 2次; 对照组采用左氧氟沙星注射液 (每瓶 100 ml 含左氧氟沙星 100 mg) 江苏张家港制药厂产品, 批号: 030915) 每次 200 mg 静脉滴注, 每天 2次; 疗程 7~10天。

1.3 观察指标 治疗前后均做中段尿培养和药敏试验, 检查血常规、尿常规、肝肾功能、心电图及观察药物不良反应。临床观察到的不良事件与实验异常按肯定有关、很可能有关、可能有关、可能无关、肯定无关评定。前 3者合计为不良反应, 统计不良反应率。

[收稿日期] 2005-03-02

[作者单位] 1 南京大学医学院 2002 级研究生班, 江苏 南京 210093; 2 南京大学医学院附属鼓楼医院 肾科, 江苏 南京 210008

[作者简介] 徐海红 (1970-), 女, 硕士, 主治医师 (现在皖南医学院附属弋矶山医院肾内科工作)。

1.4 临床疗效判断标准 根据卫生部药政局 1993 颁发的《抗菌药物临床研究指导原则》^[1],按照治疗前后对患者症状、体温、临床实验室指标及细菌学检查结果进行比较分为 4 级。痊愈:症状、体温、实验室检查及病原学检查 4 项均恢复正常;显效:病情明显好转,但上述 4 项中有 1 项未完全恢复正常;进步:用药后病情有所好转,但不够明显;无效:用药 72 h 后无明显进步或加重。根据痊愈和显效病例计算有效率。

1.5 细菌学检查及评价标准 在治疗前和治疗结束后分别做中段尿培养和种属鉴定,中段尿培养结果菌落计数株 $\geq 10^5 / \text{ml}$ 视为阳性,采用纸片法作帕珠沙星、左氧氟沙星的药物敏感试验。根据清除、部分清除、未清除、替换、再感染 5 级标准进行评价,计数细菌清除率和药物敏感率。

1.6 统计学方法 采用 χ^2 检验和秩和检验。

2 结果

2.1 临床疗效 治疗组临床痊愈率为 84.4%,总有效率为 90.6%,对照组痊愈率为 83.3%,有效率为 90.0%。两组间疗效差异无显著性 ($P > 0.05$) (见表 1)。

表 1 两组用药后临床疗效比较 (n)

分组	n	痊愈	显效	进步	无效	总有效率 (%)	u_c	P
对照组	30	25	2	3	0	90.0		
治疗组	32	27	2	3	0	90.6	0.10	> 0.05
合计	62	52	4	6	0	90.3		

2.2 细菌学疗效评价 两组细菌菌种为:大肠埃希菌、凝固酶阴性葡萄球菌、肺炎克雷伯杆菌,奇异变形杆菌、肠球菌、金黄色葡萄球菌、鲍曼不动杆菌。治疗组共分离出 30 株;对照组共分离出 28 株。治疗组、对照组细菌培养阳性率分别为 93.8% 和 93.3%;细菌清除率分别为 93.3% (28/30) 和 92.9% (26/28);差异无显著性 ($\chi^2 = 0.20$ $P > 0.05$)。两组药敏试验对致病菌最敏感率分别为 90.9% 和 91.7%,差异无显著性 ($P > 0.05$) (见表 2)。

表 2 两组药敏试验结果比较

分组	株数	最敏感 (%)	中度敏感 (%)	耐药 (R)	最敏感率 (%)	u_c	P
对照组	60	55	4	1	91.7		
治疗组	66	60	5	1	90.9	0.14	> 0.05
合计	126	115	9	2	91.3		

2.3 安全评价 治疗组和对照组不良反应发生率

分别为 6.3% (2/32) 和 6.7% (2/30), 两组差异无显著性 ($\chi^2 = 0.20$ $P > 0.05$)。治疗组不良反应 1 例,表现为轻微上腹部不适,恶心,1 例为轻微静脉炎;对照组不良反应 1 例为轻度恶心,呕吐,1 例感轻度头晕、失眠、口干,但均可耐受,未影响治疗。两组均未出现明显心、肝、肾等不良反应。

3 讨论

帕珠沙星是一种高效杀菌剂,通过阻碍细菌 DNA 拓扑异构酶的作用,造成细菌的 DNA 无法形成超螺旋,进一步造成染色体的不可逆损害,导致细菌无法分裂、繁殖,达到杀菌作用^[2]。帕珠沙星组织分布广,除尿路及呼吸道外,对消化道、皮肤、骨、关节的细菌性感染疗效均好。对 137 例细菌性痢疾及肠炎研究表明,帕珠沙星总有效率为 97.2%。对志贺菌清除率为 81.8%^[3]。帕珠沙星抗菌谱广,对革兰阴性及多种革兰阳性细菌均有较强的抗菌作用,对厌氧菌的活性为中等或较弱。有研究表明,帕珠沙星对甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌以及对亚胺培南和庆大霉素耐药的铜绿假单胞菌所致的小鼠全身感染有较好治疗作用^[4]。本研究证实,帕珠沙星对引起尿路感染的常见细菌如大肠埃希菌、凝固酶阴性葡萄球菌、肺炎克雷伯杆菌、变形杆菌及不动杆菌均有良好效果,与文献报道一致。帕珠沙星由于其分子结构中在 7 位引入了氨基环丙基,不良反应比同类品种明显降低,几乎没有中枢神经不良反应,其小鼠静脉注射的急性毒性比氧氟沙星及环丙沙星低。而对照组应用的左氧氟沙星注射液在临床应用广泛,已经公认其为安全、有效的广谱抗菌药^[5]。笔者用帕珠沙星氧化钠注射液与左氧氟沙星注射液对照,结果显示帕珠沙星治疗尿路感染痊愈率为 84.4%,有效率为 90.6%,细菌清除率为 93.3%,不良反应率为 6.3%,与左氧氟沙星比较均无明显不同。本品疗效确切,不良反应小。本研究为帕珠沙星成为临床治疗尿路感染常用药提供了依据及临床经验。

[参 考 文 献]

- 中华人民共和国卫生部药政局. 抗菌药物临床研究指导原则 [M]. 新药(西药)临床研究指导原则汇编, 1993: 2-6
- 钟倩. 抗菌药-甲磺酸帕珠沙星 [J]. 世界临床药物, 2004, 25(2): 122-123
- 石和鹏, 刘浚. 氟喹诺酮类抗菌剂帕珠沙星 [J]. 四川生理科学杂志, 2003, 25(4): 159-160
- Nonua N, Mitsuyama J, Furuta Y, et al. In vitro and in vivo antibacterial activities of pazufloxacin mesylate, a new injectable quinolone [J]. Jpn J Antibiot, 2002, 55(4): 412-439
- 邓爱玲, 王及华, 夏亚欣. 左氧氟沙星治疗感染性疾病 60 例 [J]. 中国新药与临床杂志, 2000, 19(4): 305-307