维普资讯 http://www.cqvip.com

临床研究 文章编号:0253-3626(2007)04-0431-02

国产多西环素粉针剂治疗泌尿生殖道感染的临床疗效观察

李仁华,卓 超,贾 蓓,李崇智

(重庆医科大学附属第一医院感染科,重庆市传染病寄生虫病学重点实验室,重庆 400016)

【摘 要】目的:观察国产多西环素粉针剂治疗泌尿生殖系统感染的临床疗效及安全性。方法:采用随机对照临床观察,以阿奇霉素注射剂为对照药。60 例患各类泌尿生殖系统感染的病人入组,纳入疗效分析 60 例,安全性分析 60 例。结果:多西环素组病人 30 例,治疗后痊愈率 76.67%,有效率 93.33%,不良反应 33.33%。阿奇霉素组病人 30 例,痊愈率 66.67%,有效率 93.33%,不良反应发生率 26.67%。结论:国产多西环素粉针剂治疗常见泌尿生殖道感染疗效与阿齐霉素注射剂相似。

【关键词】多西环素;泌尿生殖道感染;临床疗效;安全性

【中国图书分类法分类号】R978.1,R691.3 【文献标识码】B 【收稿日期】2006-08-30

Observation on clinical efficacy of domestic made doxycycline powder injection on urinary and reproductive infection

LI Renhua,et al

(*Department of Infectious Disease,the First Affiliated Hospital,Chongqing Medical University*)

【Abstract】*Objective*: To investigate the clinical efficacy and safety of domestic made doxycyline powder injection on urinary and reproductive infection. *Methods*: In a randomized control clinicalobservation, arithromycin was taken as controlled agent. A total of 60 cases of various urinary and reproductive infection were randomly enrolled into the study. All patients received the evaluation of efficacy and safety. *Results*: The cure and effective rates were 76.67% and 93.33% respectively in doxycycline group, 66.67% and 93.33% respectively in arithromycine group. The adverse event rates were 33.33% and 26.67%, respectively. There were no significant differences between the two groups ($P>0.05$). *Conclusion*: Domestic made doxycycline powder injection is effective and safe for the treatment of urinary and reproductive infection.

【Key words】Doxycycline; Urinary and reproductive infection; Clinical efficiency; Safety

盐酸多西环素于 70 年代合成生产,属半合成四环素类抗生素,抗菌活性比四环素强 2~4 倍,具有强效、长效的特点,无明显肾毒性[1]。同时,对泌尿系统常见的病原菌抗菌活性强,疗效确切[2,3]。我们用国产多西环素粉针剂治疗由各种病原体所致泌尿生殖道感染取得较为满意疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

患者 60 例,男 33 例,女 27 例,年龄 18~63 岁,平均(33.82±5.98)岁,病程 3~76 天。病种包括各类泌尿生殖系统感染:急性膀胱炎、急性肾盂肾炎、慢性肾盂肾炎急性发作、复杂性尿路感染、附睾炎、淋菌性尿道炎、非淋菌性尿道炎等。疾病严重程度根据患者体温、症状(包括特异性症状与非特异性感染中毒症状)、体征、辅助检查综合判断。全部患者均除外严重心、肺、肝、肾及消化系统疾病;对四环素类药物无过敏史;用 K-B 法测定临床分离致病菌对多西环素、阿奇霉素的敏感性,耐药者剔除;用法国产衣原体抗原检测试剂盒检测衣原体,用银科试剂盒检测支原体。在病人来源、性别、病情程度、发热、白细胞升高、平均年龄、体重、病程及用药时间等资料进行统计,两组均无显著性差异($P>0.05$),说明本组随机对照试验达到了均匀分布的要求,两组可比性较好。

1.2 治疗方法

盐酸多西环素干粉剂:由山东基恩医药研究有限公司和广东卫伦生物制品有限公司提供,批号 20031102,室温保存,有效期一年半。每日 1 次,每次 200mg,溶于生理盐水或 5%葡萄糖注射液 500~1000ml 静脉滴注,疗程 7~14 天。阿奇霉素冻干粉剂:由山东基恩医药研究有限公司和广东卫伦生物制品有限公司提供,批号 2003L00527,室温保存,有效期一年半。每次 500mg,每日 1 次,静脉滴注,溶于生理盐水或 5%葡萄糖注射液 500~1000ml 静脉滴注,疗程 7~14 天。

作者介绍:李仁华(1973-),女,护师,
主要研究方向:感染性疾病及新药临床研究。

维普资讯 http://www.cqvip.com

表 1 一般资料比较

项目	试验组(多西环素)	对照组(阿奇霉素)
例数	30	30
病例来源(门诊 / 住院)	30/0	29/1
性别(男 / 女)	16/14	17/13
病情(轻 / 中 / 重)	1/29/0	0/30/0
年龄(岁,$\bar{x}\pm s$)	33.21 ± 9.20	35.01 ± 11.62
体重(kg,$\bar{x}\pm s$)	52.15 ± 5.95	56.16 ± 8.14
疗程(天,$\bar{x}\pm s$)	11.30 ± 2.96	11.07 ± 2.63
发热病例数	3	2
白细胞或中性升高病例数	10	8

1.3 疗效评价标准

临床疗效按痊愈、显效、进步、无效及不可评价五级评定,痊愈与显效记为有效,并据此计算有效率。

2 结 果

多西环素组 30 例病人, 治疗后痊愈 23 例,显效 5 例,进步 2 例,痊愈率 76.67%,有效率 93.33%。阿奇霉素组 30 例病人, 治疗后痊愈 20 例, 显效 8 例,进步 2 例,痊愈率 66.67%,有效率 93.33%。经统计学分析二组痊愈率和有效率无统计学差异 ($P>0.05$)

表 2 两组受试者泌尿道临床疗效评定及其比较

指标	组别	痊愈(%)	显效(%)	进步(%)	无效(%)	合计	Q-CMH	P 值
临床	多西环素	23(66.67)	5(26.67)	2(6.67)	0(0.00)	30	0.6203	0.4309
疗效	阿齐霉素	20(76.67)	8(16.67)	2(6.67)	0(0.00)	30		

表 3 两组受试者泌尿道临床痊愈率比较

指标	组别	痊愈(%)	非痊愈(%)	合计	Q-CMH	P 值
临床	多西环素	23(66.67)	7(33.33)	30	0.7264	0.3941
疗效	阿齐霉素	20 76.67)	10(23.33)	30		

表 4 两组受试者泌尿道临床有效率比较

指标	组别	有效(%)	进步与无效(%)	合计	Q-CMH	P 值
临床	多西环素	28(93.33)	2(6.67)	30	0.0000	1.0000
疗效	阿齐霉素	28(93.33)	2(6.67)	30		

表 5 不良事件发生率及其比较

分组	观察例数	不良反应例数	发生率(%)
多西环素	30	10	33.33
阿齐霉素	30	8	26.66

(表 2~4);对支原体、衣原体的清除率多西环素组为 86.96%,阿奇霉素组 80%。经统计学分析无显著差异($P>0.05$)。

多西环素组的不良反应发生率为 33.33%(10/30),阿奇霉素组为 26.66%(8/30),多为静脉炎,程度较轻,不需停药,其余还有心慌、恶心、ALT 轻度升高等。经统计学分析无显著差异($P>0.05$)。

3 讨 论

多西环素是半合成的长效四环素类广谱抗生素,体内、体外试验均表明它对 G^+需氧菌中包括金黄色葡萄球菌、链球菌和 G-需氧菌中的淋病奈瑟氏菌、嗜麦芽窄食单胞菌和部分 G-杆菌有良好的抗菌作用;对衣原体和支原体也有很好的活性,半衰期较长(16~18h),在血液及组织中的浓度维持较久,治疗稳定性好[1]。从治疗结果看出,国产注射用多西环素治疗各类病原体所致泌尿生殖道感染疗效肯定,对目前较为难治的由支原体引起的非淋菌性尿道炎,结果也令人满意。与国内外报道基本一致[2,3]。尽管多西环素粉针剂有 33.33%出现不良反应,但不良反应较轻,以静脉炎多见,ALT 轻度异常。患者对药物的耐受性较好[4,5]。因此国产注射用多西环素粉针剂是治疗由敏感病原体引起的泌尿生殖道感染的较好药物,尤其是在非淋菌性尿道炎的治疗中值得推荐。

参 考 文 献

[1] 殷凯生,主编. 实用抗感染药物手册[M].北京:人民卫生出版社,2001.179-181.

[2] 吴 倩,黄长武,聂 红,等.泌尿道感染菌群分布及耐药性分析[J].重庆医科大学学报,2004;29(1):83-85.

[3] 袁 喆,贾 杰,钟良宝,等.多西环素与阿奇霉素随机双盲对照治疗泌尿系统感染[J].重庆医科大学学报,2006;31(4):543-545.

[4] 吴 军,黄 海.多西环素治疗非淋菌性尿道炎和黏液性宫颈炎[J].医学导报,2003;22(7):455.

[5] 李 钊,罗 伟,魏 聪,等.进口多西环素不同疗程治疗支原体感染 119 例[J].皮肤病与性病,2002;24(3):51.