维普资讯 http://www.cqvip.c

文章编号:0253－3626(2004)06－0798－02

加替沙星与左氧氟沙星注射液治疗急性淋菌性泌尿生殖道感染的对照研究

贾 蓓[1], 胡 鹏[1], 王 文[2], 肖永红[3], 刘洪渝[1]

(1.重庆医科大学临床学院感染科;2.重庆建设医院,重庆 400016;3 北京大学临床药理研究所,北京 100083)

【摘 要】目的:加替沙星注射液在治疗急性淋菌性泌尿生殖道感染中的有效性和安全性。方法:采用随机双盲对照试验,以左氧氟沙星为对照药物,共治疗急性淋菌性泌尿生殖道感染 38 例,加替沙星组和左氧氟沙星组各 19 例。治疗方案均为静脉输注每次 0.2g,一日两次,疗程 7～14 天。结果:试验组临床治愈率、有效率和淋菌清除率均为 100%,对照组分别为 96.2%、100%和 100%。对合并的支原体、衣原体感染的清除率试验组为 100%,而左氧氟沙星组为 85.71%和 100%,两组无统计学差异($P>0.05$)。两组均无明显不良反应发生。结论:加替沙星治疗急性淋菌性泌尿生殖道感染的有效性和安全性与左氧氟沙星相似。

【关键词】加替沙星;左氧氟沙星;泌尿生殖道感染;随机对照;临床研究

【中国图书分类法分类号】R969.4 【文献标识码】B 【收稿日期】2004－04－20

Randomized controlled study on gatifloxacin and levofloxacin injection in the treatment of acute gonococcal urinary and reproductive tract infections

JIA Bei, et al

(*Department of Infectious Diseases, College of Clinical Medicine, Chongqing Medical University*)

【Abstract】*Objective*: To study the efficacy and safety of gatifloxacin injection in the treatment of acute gonococcal urinary and reproductive tract infections. *Methods*: Taken levofloxacin as control, a double－blinded, randomized－controlled clinical trial was conducted. A total of 38 patients were enrolled (19 in trial group, 19 in control group). The regimens were as follows: Either gatifloxacin or levofloxacin 0.2g, iv, twice a day for 7～14 days. *Results*: The cure rate, effective rate and bacterial clearance rate for trial groups were 100%, and those for control groups were 96.2%, 100% and 100%, respectively. The mycoplasma and chlamydia clearance rates for trial groups were 100%, and those for control groups were 85.71% and 100% respectively. Statistic analysis did not show significant differences between the two groups ($P>0.05$). No adverse effects were observed in both groups. *Conclusion*: The efficacy and safety of gatifloxacin are similar to those of levofloxacin in the treatment of acute gonococcal urinary and reproductive tract infections.

【Key words】Gatifloxacin; Levofloxacin; Urinary and reproductive infections; Randomized controlled; Clinical trial

加替沙星是日本杏林公司开发的新型氟喹诺酮类广谱抗菌药物,对革兰阳性菌、革兰阴性菌及支原体和衣原体有较好的抗菌活性,其显著特点是几乎无光毒性[1,2]。为评价加替沙星在急性淋菌性泌尿生殖道感染(可能合并支原体或衣原体感染)中的有效性和安全性,以重庆普惠药物科技发展有限公司研制的加替沙星注射液为试验药,以左氧氟沙星注射液为对照药,观察比较两者的临床和细菌学效果及安全性。

作者介绍:贾 蓓(1971－),女,主治医师,
主要研究方向:新药临床试验和细菌耐药研究。

1 材料和方法

1.1 病例选择

采用随机对照、双盲双模拟临床研究,共进行 40 例临床试验,纳入统计分析 38 例,试验组和对照组各 19 例,均为经临床和细菌学培养的急性淋菌性泌尿生殖道感染,年龄 18～65 岁,试验前未用过抗菌药物或用后确证无效者。所有入选病人在试验前均签署知情同意书。

1.2 病例排除标准

对喹诺酮类有过敏史,有严重心肝肾疾患或造血功能障碍,有精神、神经疾患者,妊娠和哺乳期妇女,耐药菌感染,3

维普资讯 http://www.cqvip.com

月内参加过新药临床试验或参加过本次临床试验。

1.3 治疗方法

试验组加替沙星氯化钠注射液(由重庆普惠药物科技发展有限公司提供,批号:010201);对照组左氧氟沙星注射液(重庆莱美药业有限公司提供,批号:010921)。用法均为每次 0.2g,每日 2 次,疗程 7~14 天。

1.4 观察指标

观察治疗前后症状、体征变化,治疗前后查血、尿常规,肝肾功,心电图,取分泌物作细菌,支原体和衣原体以试剂盒检测。

1.5 疗效判断标准

根据卫生部 1993 年颁发的《抗菌药物临床研究指导原则》,临床疗效按痊愈、显效、进步、无效 4 级评定,痊愈加显效合计为有效,据此计算有效率。细菌学疗效按清除、部分清除、未清除、替换和再感染五级评定。

1.6 统计学处理

计量资料用 t 检验,计数资料用 χ^2 检验,根据需要采用精确概率法求出 P 值。

2 结 果

2.1 一般资料比较

试验组与对照组年龄、体重、病情程度、疗效等资料均无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。抗菌治疗前均分离出淋病奈瑟氏菌。

表 1 一般资料比较

项目	试验组	对照组
例数	19	19
性别(男/女)	13/6	14/5
年龄(岁,$\bar{x}\pm s$)	35.79±6.65	36.26±10.50
体重(kg,$\bar{x}\pm s$)	60.60±38.71	60.66±6.78
疗程(天,$\bar{x}\pm s$)	7.05±0.23	7.00±0
药量(g,$\bar{x}\pm s$)	2.82±0.09	2.80±0
病情(中/重)	13/6	8/11
发热病例数	0	0
细菌阳性率(%)	100	100

2.2 临床疗效比较

2.2.1 患者临床疗效评价

试验组与对照组临床痊愈率分别为 100% 和 94.2%,有效率均达 100%($P>0.05$),见表 2。

表 2 临床疗效比较

病种	试验组							对照组						
	例数	痊愈	显效	进步	无效	痊愈率(%)	有效率(%)	例数	痊愈	显效	进步	无效	痊愈率(%)	有效率(%)
尿道炎	14	14				100	100	15	14	1			93.3	100
宫颈炎	2	2				100	100	1	1				100	100
尿道炎+宫颈炎	3	3				100	100	3	3				100	100
总计	19	19				100	100	19	18	1			94.2	100

表 3 不同病原体感染的临床疗效

感染病原件	试验组($n=19$)					对照组($n=19$)				
	株数	痊愈	显效	进步	无效	株数	痊愈	显效	进步	无效
淋病奈瑟氏菌	19	19				19	19			
支原体	10	10				7	6	1		
衣原体	10	10				7	7			
合计	39	39				33	32			
痊愈率(%)		100					96.9			
有效率(%)		100					100			

表 4 病原学疗效评价

病原种类	试验组($n=19$)				对照组($n=19$)			
	株数	消除	未消	替换	株数	消除	未消	替换
淋病奈瑟氏菌	19	19			19	19		
支原体	10	10			7	6	1	
衣原体	10	10			7	7		
淋菌阳性率(%)		100				100		
淋菌清除率(%)		100				100		
支原体阳性率(%)		52.63				36.84		
支原体清除率(%)		100				85.71		
衣原体阳性串(%)		52.63				36.84		
衣原体清除率(%)		100				100		

2.2.2 细菌学疗效比较

试验组与对照组对不同病原体的痊愈率和有效率分别为 100% 和 96.9%,有效率均为 100%;两组各分离出淋病奈瑟氏菌 19 株,两组均有部分病例合并支原体和/或衣原体感染,具体见表 4。

2.3 不良反应

本研究纳入不良反应评价的有效病例共 38 例,试验组和对照组各 19 例。试验组和对照组均无明显不良反应,试验中未见光敏反应及其他严重不良反应。

2.4 体外抗菌活性评价

纸片药敏结果显示,38 株淋病奈瑟氏菌对加替沙星、左氧氟沙星、司帕沙星、环丙沙星均表现出较好的敏感性,敏感率均达 100%;而青霉素的敏感性相对较差,表现出 100% 的中等敏感率。

(下转第 810 页)

维普资讯 http://www.cqvip.co

比较有显著性差异;这是由于使用中央胎儿监护后能同时长时间地记录胎心率和宫缩曲线,及时准确了解基线胎心率变化、基线变异和胎心减速类型等,特别是 VD 在程度上的变化监测,及时发现中重度 VD,使胎儿窘迫检出率提高[2]。

胎儿监护图形(CTG)的判别不一致是目前胎儿监护面临的一大难题。中央电子监护系统配有计算机识别软件,可以辅助 CTG 的分析,尽可能减少假阳性或假阴性的发生,准确及时的判断,指导临床相应的处理,及时纠正胎儿缺氧状况。胎儿缺氧无改善,可及时施行剖宫产或产钳助产终止妊娠。因而有效降低了新生儿窒息发生率。

3.2 中央电子监护对分娩方式的影响

胎心听诊常发现的短暂胎心率增快或减慢,但不能分析基线变异和判定减速类型,为了安全起见,只好立即剖宫产或阴道助产。使用中央监护后,如发现胎心率基线偏高、变异减速时,可结合其他胎心监测的图形如基线变异分析、减速和变异的严重程度、有无严重的缺氧图形存在、结合分娩时母体的状况等进行综合判断,不一定立即剖宫产。中央电子监护增加了胎儿窘迫的检出率,如及时发现胎儿窘迫的原因并能够处理,可以使胎儿在缺氧早期即得以纠正,避免了缺氧进一步加剧,而且由于缺氧时间短,缺氧状况易于改善;另一部分存在可疑早期缺氧的病例,通过实施宫内复苏和改变体位等方法可及时纠正和改善宫内状况,从而减少手术产率[3]。中央监护增加了胎儿窘迫的检出率,由于不可纠正的缺氧原因的存在,临床实际处理上更积极,手术产率有上升的趋势,本研究中研究组和对照组在剖宫产或产钳助产率的统计学上无显著性差异。

3.3 中央电子监护协助产程处理的价值

中央电子监护可以随时记录宫缩、产力、宫口开大程度和胎先露高低等,而且把这些数据以图形方式准确的动态显示,非常直观的了解分娩进展和胎儿情况变化。中央电子监护避免移动产妇,产妇在门诊或住院部均可进行 NST,医生在中央监护站可以及时、全面掌握病房多名产妇的监护信息。中央电子监护还可通过对监护信息的回顾,前后对比、综合分析,得出更准确的判断结果,避免一次监护导致的判断失误。

参 考 文 献

[1] 陆尧胜,王会进,刘先昌,等. SRF618S 产科中央监护网络系统[J]. 世界医疗器械,1999,5(8):74 - 75.

[2] 王小青,陈静琴,刘晓梅,等. 胎儿中心电子监护系统在产程中的应用[J]. 江苏医药,2002,28(1):831 - 834.

[3] 郭晓辉,徐宏里,谢康云,等. 中心电子监护系统的临床应用[J]. 中华妇产科杂志,2000,35(1):17 - 19.

(上接第 799 页)

3 讨 论

淋病奈瑟氏菌是重要的泌尿生殖道感染致病菌,常合并支原体、衣原体感染使治疗难度增加,本研究以加替沙星氯化钠注射液与盐酸左氧氟沙星注射液作随机双盲对照试验治疗淋菌性泌尿生殖道中、重度感染,同时研究支原体、衣原体合并感染的治疗和清除情况,结果表明试验组与对照组的临床有效率、病原体清除率和不良反应发生率均无明显差异($P>0.05$),提示加替沙星与左氧氟沙星在治疗淋菌性泌尿生殖道中、重度感染中疗效相似。本研究结果与国外报道相比,有效率、清除率较高,可能与样本量偏少有关[3,4]。

参 考 文 献

[1] Hosaka M, Kinoshita S, Toyama A, et al. Antibacterial properties of AM - 1155, a new 8 - methoxy quinolone[J]. J Antimicrob Chemother, 1995;36:293 - 307.

[2] 朱 曼,王 睿. 第四代氟喹诺酮类抗菌药 - 加替沙星[J]. 中国临床药理与治疗学,2001;6:377 - 380.

[3] Hosaka M. Antibacterial property and clinical effect of gatifloxacin, a novel quinolone antibacterial agent[J]. Nippon Yakurigaku Zasshi, 2003;121:447 - 456.

[4] Perry CM, Ormrod D, Hurst M, et al. Gatifloxacin: a review of its use in the management of bacterial infections[J]. Drugs, 2002;62:169 - 207.