

# 氟罗沙星与氧氟沙星治疗泌尿生殖系统感染的比较

徐立<sup>1</sup>, 倪素贤<sup>1</sup>, 杨明<sup>2</sup>, 孙湘<sup>3</sup>, 马继红<sup>1</sup> (1. 解放军 113 医院药械科; 2. 泌尿科; 3. 检验科, 宁波 315040)

**摘要:** 目的: 观察评价氟罗沙星与氧氟沙星治疗泌尿生殖系感染的疗效及安全性。方法: 72 例病人随机分成 2 组, 治疗组 39 例, 用氟罗沙星 0.2~0.4g, po, qd; 对照组 33 例, 用氧氟沙星 0.1~0.2g, po, bid; 疗程均为 7~14d。结果: 治疗组临床有效率 92.3%, 细菌消除率 90.4%; 对照组分别为 90.9% 和 93.2%; 2 组间无显著性差异 ( $P > 0.05$ )。结论: 氟罗沙星治疗泌尿生殖系感染疗效满意, 安全方便, 无显著不良反应。

**关键词:** 氟罗沙星; 氧氟沙星; 泌尿生殖系感染

中图分类号: R978.69

文献标识码: A

文章编号: 1006-0111(2000)04-0201-02

氟罗沙星 (floxacin) 是目前最有前途的喹诺酮类药物之一。对包括绿脓杆菌在内的革兰阴性菌及革兰阳性菌中的金葡菌均有较强抗菌作用, 尤其对肠杆菌科细菌更为突出。其口服吸收迅速完全,  $t_{1/2}$  为 9.9~11.6h, 且 75% 以原药形式由尿中排泄, 国内外用于治疗临床细菌性感染已取得良好疗效。现我院应用氟罗沙星治疗泌尿生殖系感染, 观察评价其疗效及安全性, 并选用同属第 3 代喹诺酮类药物氧氟沙星 (ofloxacin) 作对照。

## 1 材料与方法

### 1.1 病例选择

病例以临床症状、体征及细菌学检查(尿菌培养阳性)确诊为泌尿生殖系感染者为研究对象, 排除对喹诺酮类药物过敏者; 严重心、肝、肾及血液系统疾患者; 孕妇、乳母; 癫痫病史者及年龄小于 16a 者。总共 72 例(住院病人 45 例, 门诊病人 27 例)入选, 其中膀胱炎 22 例, 肾盂肾炎 12 例, 前列腺炎 12 例, 副睾炎 5 例, 淋球菌性尿道炎 15 例, 其他尿路感染 6 例, 治疗前患者均未使用过其他抗生素, 随机分成 2 组: 治疗组 39 例, 男性 25 例, 女性 14 例, 年龄(45 $\pm$ s12) a; 对照组 33 例, 男性 20 例, 女性 13 例, 年龄(41 $\pm$ s15) a。

### 1.2 检查项目

治疗前、疗程中、治疗后查尿常规, 清洁中

段尿培养, 菌株计数, 种属鉴定, 并采用 K-B 纸片法检测药敏。共分离出致病菌 96 株, 其中大肠杆菌 26 株, 奇异变形杆菌 9 株, 绿脓杆菌 3 株, 淋球菌 15 株, 金葡菌 17 株, 表葡菌 4 株, 腐葡萄菌 4 株, 克雷伯菌属 4 株, 粪链球菌 11 株, 肺炎杆菌 3 株。治疗前后查血常规及肝、肾功能。

### 1.3 治疗方法

治疗组用氟罗沙星(无锡嘉菱医药有限公司生产, 商品名: 复诺定, 100mg/片, 批号 000201) 200~400mg, po, qd; 对照组用氧氟沙星(日本第一制药株式会社生产, 商品名: 泰利必妥, 100mg/片, 批号 CW962) 100~200mg, po, bid; 疗效均为 7~14d。

### 1.4 疗效标准

按卫生部《抗菌药物临床研究指导原则》, 分 4 级评定标准进行临床疗效判断: 痊愈: 症状、体征、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: 病情有所好转, 但不够明显; 无效: 用药 72h 后病情无明显好转或加重。前 2 级合计为有效。

## 2 结果

### 2.1 临床疗效分析

氟罗沙星治疗组与氧氟沙星对照组治疗前后, 有效病例的尿频、尿急、尿痛等膀胱刺激症状多在(2.0 $\pm$ 0.6) d 内明显好转; 给药前白细胞

升高例数分别为 23 例和 26 例, 治疗后转为正常数 2 组分别为 21 例 (91.3%) 和 23 例 (88.5%)。2 组临床有效率分别为 92.3% 和 90.9%, 无显著性差异 ( $P > 0.05$ ), 结果见表 1。

表 1 2 组临床疗效比较

病种	氟罗沙星治疗组/ 氧氟沙星对照组					
	例数	痊愈	显效	进步	无效	有效率%
膀胱炎	12/10	8/7	3/2	1/0	0/1	
肾盂肾炎	6/6	4/3	2/3	0/0	0/0	
前列腺炎	7/5	3/2	2/2	1/1	1/0	
副睾炎	3/2	2/2	1/0	0/0	0/0	
淋球菌性尿道炎	8/7	5/4	3/2	0/1	0/0	
其他尿路感染	3/3	3/2	0/1	0/0	0/0	
合计	39/33	25/20	11/10	2/2	1/1	92.3/90.9

## 2.2 细菌学疗效评价

本研究 72 例病人治疗前尿培养共获致病细菌 96 株, 其中治疗组 52 株, 对照组 44 株, 治疗后分别被清除 47 株与 41 株, 未清除致病菌纸片法药敏呈耐药, 2 组细菌清除率分别为 90.4% 和 93.2%, 无显著性差异 ( $P > 0.05$ ), 结果见表 2。

表 2 2 组细菌清除情况比较

致病菌	氟罗沙星治疗组/ 氧氟沙星对照组		
	菌株数	清除株数	细菌清除率 (%)
大肠杆菌	14/12	13/10	
奇异变形杆菌	5/4	5/4	
绿脓杆菌	2/1	2/1	
淋球菌	7/8	6/8	
金葡菌	10/7	8/6	
表葡菌	2/2	2/2	
腐葡菌	3/1	3/1	
克雷伯菌属	2/2	2/2	
粪链球菌	6/5	5/5	
肺炎杆菌	1/2	1/2	
合计	52/44	47/41	90.4/93.2

## 2.3 不良反应

共出现不良反应 4 例, 治疗组 2 例( 恶心 1

例, 胃肠道不适 1 例); 对照组 2 例( 恶心 1 例, 头晕失眠 1 例)。上述不良反应均轻微、短暂, 无需特殊处理, 不影响疗程完成。不良反应发生率分别为 5.1% 和 6.1%, 2 组间无显著性差异 ( $P > 0.05$ )。

## 3 讨论

本研究结果显示, 氟罗沙星对泌尿生殖系感染疗效满意, 不良反应轻微, 与文献报道相仿。与已上市的同类品种相比, 氟罗沙星最突出的优点是  $t_{1/2}$  长, 体内有效血药浓度维持时间久( 口服本品 400mg 有效血药浓度可维持 24h), 临床上用其治疗各类感染只需每日给药 1 次, 加之尿药浓度高而持久( 口服本品 400mg 有效尿药浓度可维持 72h), 对尿路感染主要病原菌大肠杆菌的抗生素后效应可达 6h, 因此对照氧氟沙星治疗泌尿生殖系感染, 同样疗效满意、安全, 不良反应发生率低, 且使用方便, 值得推广。

## 参考文献:

- [1] 施耀国, 张 箐, 郭蓓宁, 等. 氟罗沙星临床药物动力学研究[J]. 中国抗生素杂志, 1996, 21: 388.
- [2] 夏继森, 张林宝, 王公英, 等. 氟罗沙星对照氧氟沙星治疗肺部感染[J]. 新药与临床, 1997, 16: 85.
- [3] 施 毅, 夏锡荣, 肖鑫武, 等. 氟罗沙星与环丙沙星治疗细菌性感染的比较[J]. 中国新药与临床杂志, 2000, 19: 15.
- [4] Banneman TL, Wadiak DL, Kloos WE. Susceptibility of staphylococcus species and subspecies to fleroxacin [J]. Antimicrob Agents Chemother, 1991, 35: 2135.
- [5] Weidekamm E, Portmann R. Penetration of fleroxacin into body tissues and fluids[J]. Am J Med 1993, 94 Suppl 3A: 75S.

收稿日期: 2000- 04- 12

(上接第 205 页)

- [15] 吴学思. 雷米普利在急性心肌梗死中的应用[J]. 中国医药导刊, 2000, 2(2): 10.
- [16] The HOPE Study Investigators. The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators. Vitamin E supplementation and cardiovascular events in high-risk patients[J]. N Engl J Med, 2000, 342: 154.
- [17] 胡大一. HOPE 试验介绍[J]. 中国医药导刊, 2000, 2(2): 4.

- [18] 项志敏. 胡大一. SECURE 试验简介[J]. 中国医药导刊, 2000, 2(2): 9
  - [19] 湛贻璞. 雷米普利的临床研究进展[J]. 中国医药导刊, 2000, 2(2): 21
  - [20] Kaplan NM, Sproul LE, Mulcahy WS. CARE Investigators. Large prospective study of ramipril in patients with hypertension[J]. Clin Ther, 1993, 15: 810
  - [21] Norman M. Kaplan, MD. CARE 试验: 雷米普利用于 11000 例患者的上市后评价[J]. 中国医药导刊, 2000, 2(2): 23
- 收稿日期: 2000- 04- 16