

滑肌有抑制或解痉作用,双向调节免疫功能,提高机体耐缺氧能力;生姜的乙醇提取液能直接兴奋心脏,对血管运动中枢有兴奋作用等。全方共奏温中补虚、和里缓急之功,药症相符。现代研究表明,中药会直接或通过影响胃肠激素的分泌间接调节胃肠功能乃至全身的机能状态,基于中药治疗的多环节、多靶点作用机理,同时通过影响胃肠激素水平而进一步促进胃正向蠕动,促进胃排空;并可能通过脑肠轴起作用,调节神经、激素水平等,改善心理障碍,使临床症状明显改善;体现了中医辨证论治和整体调节的优势。本研究显示,参芪建中散作为单药治疗EPS,通过3个月和6个月的随访观察发现治疗效果较好且安全。临床上腹痛控制有效率与经典药物马来酸曲美布汀比较,差异无统计学意义,说明参芪建中散治疗EPS作用不逊于马来酸曲美布汀等西药。胃电图是无创性检查,通过上腹部胃体表投影位置记录胃电活动,胃电参数作为胃电图的记录内容,反映的是机体胃的运动状态,空腹胃电与消化期胃电的周期兴奋相关,餐后胃电幅值水平则反映了胃的排空功能。胃电活动的产生虽然是肌源性的,但亦受到神经体液因素的调节^[7]。在随访中可以发现胃电图异常节律(异常率)随着治疗时间延长出现减少的趋势,这一现象与患者临床上腹痛发作减少具有一致性。在不良反应方面,研究组中1例出现轻微不良反应,与对照组亦无显著差异。

综上所述,参芪建中散对上腹痛综合征脾胃虚寒证疗效肯定,耐受性好,较传统汤剂服药更方便,是一种有效且安全的治疗措施。但本次研究样本有限,随访时间较短,尚需要大量高质量的临床试验研究对其有效性和安全性加以证实。

参考文献

- (1) 罗马委员会. 功能性胃肠病罗马Ⅲ诊断标准(J). 胃肠病学, 2006, 11(12): 761-765.
- (2) 张声生, 李乾构, 汪红兵, 等. 消化不良中医诊疗共识意见(2009)(J). 中国中西医结合杂志, 2010, 30(5): 533-537.
- (3) 陈延, 王学勤, 戴菲, 等. 不透X线记物检测胃肠道动力的临床应用(J). 实用放射学杂志, 2001, 9(17): 647-650.
- (4) 田德禄. 中医内科学(M). 北京: 人民卫生出版社出版, 2004: 177-183.
- (5) 蔡喆. 功能性消化不良中医证型与西医分型及发病诱因的调查研究(D). 福州: 福建中医药大学, 2010: 9-23.
- (6) 李晟, 林振文, 朱子奇. 痰热清注射液治疗脾胃湿热证腹泻型肠易激综合征138例的临床观察(J). 海峡药学, 2011, 23(12): 173-174.
- (7) 杨倩, 胡冬菊, 刘建平. 疏肝降逆方对功能性消化不良患者胃电图及血清胃肠激素的影响(J). 辽宁中医杂志, 2007, 34(7): 940-941.

注射用法罗培南钠治疗泌尿系统感染的临床研究

段露清¹, 张燕林¹, 林菁², 翁绳美² (1. 厦门大学附属第一医院 厦门 361003; 2. 福建医科大学药学院 福州 350004)

摘要: 目的 评价注射用法罗培南钠治疗泌尿系统感染的有效性和安全性。方法 采用随机、盲法、平行对照临床研究,以注射用亚胺培南/西司他丁钠为对照。结果 纳入全分析集(FAS)的病例39例,比较两组临床治愈率、细菌清除率和不良反应发生率,差异均无统计学意义。结论 注射用法罗培南钠治疗泌尿系统感染安全有效,与注射用亚胺培南/西司他丁钠相近。

关键词: 注射用法罗培南钠; 泌尿系统感染; 细菌感染; 临床研究

中图分类号: R969.4; R927.12 文献标识码: B 文章编号: 1006-3765(2014)-09-0554-0088-03

法罗培南是一种非典型的 β -内酰胺抗生素,属于青霉烯类的衍生物,对需氧 G^+ 菌、需氧 G^- 菌及厌氧菌具有广泛抗菌作用,对各种细菌产生的 β -内酰胺酶稳定,在呼吸道、泌尿道、妇产科、儿科以及皮肤感染上已取得了良好的效果^[1]。本研究采用随机盲法,以注射用亚胺培南/西司他丁钠为对照,评价注射用法罗培南钠治疗急性细菌性中-重度泌尿系统感染的临床有效性和安全性。

1 资料与方法

1.1 试验设计 注射用法罗培南钠按新药化学药品第二类管理。本试验为随机、盲法、平行对照临床研究,利用SAS统计软件对受试者进行随机编号,按照试验组与对照组3:1的比例分配病例数。本中心分配例数为试验组30例,对照组10例。试验方案经伦理委员会批准。

1.2 入选标准 所有受试者均经临床症状、体征、实验室及细菌学检查确诊为急性细菌性中-重度泌尿系统感染,需要进行抗菌药物治疗者(细菌培养阳性率50%以上),入选前48h

尚未用过有效抗菌药物,或曾用过抗菌药物但仍有明显的感染指征且入选时细菌培养阳性,患者同意参加本试验,并签署知情同意书。

1.3 试验方法 试验组给予注射用法罗培南钠(山东新时代药业有限公司生产,规格:0.1g/支)每日3次,每次0.2g,加入0.9%氯化钠注射液100mL,静脉滴注,滴注时间30~60min。对照组给予注射用亚胺培南/西司他丁钠(印度兰伯西实验室有限公司生产,1.0g/支),每日3次,每次1.0g,加入0.9%氯化钠注射液100mL,静脉滴注,滴注时间30~60min。两组疗程均规定为7~14d,最短疗程不少于5d(视病情和病种而异)。

1.4 观察项目 试验期间逐日观察患者的症状、体征变化及不良事件,并将观察结果记录入病例报告表中。于给药前、给药结束后第一日,治疗结束后第七~十天各查1次血常规、尿常规、肝、肾功能、心电图。给药前育龄妇女做妊娠试验。微生物学检查:给药前、治疗结束后第一天,治疗结束后第七~

十天各查 1 次。分离出致病菌后, 纸片法测定细菌对法罗培南、亚胺培南、头孢吡肟、哌拉西林/他唑巴坦、头孢派酮/舒巴坦纸片的敏感性。

1.5 疗效判断标准 临床疗效按临床治愈和临床无效进行判定。细菌学疗效按病原菌清除、假定清除、未清除、假定未清除、部分清除、替换、再感染和定植八级评定。

1.6 安全性评价 对于临床试验中出现的不良事件应进行详细记录, 并对其进行关联性评价。根据国家《药品不良反应报告和监测管理办法》, 按不良反应/事件分析的 5 条标准将关联性评价分为肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价 6 级。前 3 级列为不良反应, 统计不良反应的发生率。

表 1 两组受试者一般资料比较

一般资料	试验组	对照组	统计量	P 值
FAS 例数(例)	30	9	--	--
性别(男/女)	4/26	1/8	--	$P=1.000^*$
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	37.43 ± 13.45	39.44 ± 12.24	$t=0.401$	$P=0.691$
体重(kg, $\bar{x} \pm s$)	53.00 ± 7.23	54.00 ± 11.25	$t=0.317$	$P=0.753$
病情严重程度(中/重)	5/25	0/9	--	$P=0.318^*$
伴随疾病(有/无)	6/24	3/6	--	$P=0.406^*$
血压(正常/高血压)	30/0	9/0	--	--
既往史(有/无)	0/30	0/9	--	--
过敏史(有/无)	0/30	0/9	--	--
疗前评分($\bar{x} \pm s$)	14.27 ± 3.47	15.22 ± 2.77	$t=0.754$	$P=0.456$

注: * 采用的是 Fisher 确切检验法

2.2 临床疗效 两组受试者临床疗效比较, 试验组临床治愈 28 例, 无效 2 例, 临床治愈率为 93.3%, 对照组临床治愈 8 例, 无效 1 例, 临床治愈率为 88.9%, 差异无统计学意义($P=0.556 > 0.05$)。

2.3 细菌学疗效 39 例病例中共分离出 22 株致病菌, 试验

1.7 统计学方法 采用 SPSS 19.0 统计软件进行数据的统计处理。对定量指标的描述采用例数、均数、标准差。计量资料进行两组独立样本间 t 检验。对计数资料进行四格表资料的卡方检验, 因样本量小, 选择 Fisher 确切概率法, 以 $P < 0.05$ 作为有显著性统计学意义。

2 结果

2.1 试验入组情况 本次试验共入组 40 例受试者, 其中 1 例因筛选成功后未用药予以剔除, 共完成 FAS 病例 39 例(试验组 30 例, 对照组 9 例)。两组入选受试者治疗前一般临床资料比较差异均无统计学意义($P > 0.05$) (见表 1)。

组与对照组细菌阳性率分别为 60.0% (18/30) 与 44.4% (4/9) ($P=0.456 > 0.05$), 细菌清除率分别为 88.9% (16/18) 与 100.0% (4/4) ($P=1.00 > 0.05$), 差异均无统计学意义。两组均无再感染病例(见表 2)。

表 2 分离 22 株致病菌分布情况及细菌清除率比较

细菌名称	试验组				对照组			
	株数	清除	未清	替换	株数	清除	未清	替换
大肠埃希菌	15	14	1	0	3	3	0	0
肺炎克雷伯氏菌	1	1	0	0	0	0	0	0
腐生葡萄球菌	0	0	0	0	1	1	0	0
奇异变形杆菌	1	1	0	0	0	0	0	0
阴沟肠杆菌	1	0	1	0	0	0	0	0
细菌合计(株)	18	4						
细菌阳性率(%)	60.0	44.4	$P=0.465$					
细菌清除率(%)	88.9	100.0	$P=1.000$					

2.4 安全性评价 30 例试验组病例中发生不良反应 3 例, 表现为恶心呕吐 1 例、血小板升高 2 例, 不良反应发生率为 10.0% (3/30)。9 例对照组受试者未发生不良反应。试验组与对照组不良反应发生率比较差异无统计学意义($P=1.000 > 0.05$)。上述不良反应均未影响疗程, 且不良反应均为轻度, 随访均恢复正常。试验期间无严重不良事件发生。

3 讨论

法罗培南是日本 DEAI7GK 公司开发的青霉素类抗生素, 是青霉素类中唯一既可口服又可注射的抗生素。法罗培南属 β -内酰胺类, 其特点是青霉素环上的 3 位被四氢咪喃基所取

代, 为非酯原型吸收型药物, 对 β -内酰胺酶高度稳定, 耐药菌株少^(2,3)。法罗培南主要是通过抑制细菌细胞壁上青霉素结合蛋白的合成, 导致细菌胞壁缺损, 菌体膨胀, 细菌胞浆渗透压改变和细胞溶解, 从而达到抗菌杀菌作用⁽⁴⁾。

法罗培南对除绿脓杆菌外的需氧及厌氧 G^+ 菌、 G^- 菌均显示抗菌活性, 尤其对金葡萄球菌、粪肠球菌等 G^+ 菌及脆弱类杆菌等厌氧菌的抗菌作用优于头孢替安、头孢特仑、头孢克肟及头孢克洛等现有口服头孢菌素。对葡萄球菌属、链球菌属、流感杆菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌等许多 G^+ 菌及 G^- 菌的抗菌活性等同于或优于上述口服头孢菌素及阿莫西林等。对

产生质粒介导及染色体介导 β-内酰胺酶的多种细菌显示出均衡的活性。与对照的 β-内酰胺类药物相比,对厌氧菌抗菌活性卓越。本品对各种病原菌引起的感染均有效,但抗绿脓杆菌作用弱,对变形杆菌属活性不及头孢替安及头孢克洛^[5]。国外多项研究表明,法罗培南治疗社区获得性呼吸系统感染及复杂性尿路感染取得良好的临床疗效^[6,7]。

本试验结果显示,应用注射用法罗培南钠与注射用亚胺培南/西司他丁钠随机盲法对照治疗急性中-重度泌尿系统感染,两组临床治愈率分别为 93.3% 和 88.9%,细菌清除率分别为 88.9% 与 100.0%,试验组和对照组的临床疗效和细菌学疗效比较无显著性差异,两组不良反应发生率经统计学处理无显著性差异,与文献报道一致^[8]。

试验结果表明,注射用法罗培南钠治疗急性中-重度泌尿系统感染疗效确切,不良反应少,具有临床应用价值。

参考文献

(1) 李静. 法罗培南临床研究与应用 (J). 药学与临床研究, 2011, 19

(5): 443.
 (2) Dalhoff A et al. Beta-lactamase stability of faropenem (J). Chemotherapy 2003 49: 229-236.
 (3) Nishivama T et al. In vitro activity of faropenem against beta-lactamase producing clinical isolates (J). Jpn J Antibiot 2000 53: 179-183.
 (4) 邹丽平等. 法罗培南药理作用. 药代动力学及临床研究 (J). 中国临床药理学杂志 2013 29(8): 635-647.
 (5) 周庆英等. 新型青霉素类抗生素法罗培南钠 (J). 中国新药杂志 2008 17(4): 345-347.
 (6) Siegert R et al. Comparison of the efficacy and safety of faropenem daloxate and cefuroxime axetil for the treatment of acute bacterial maxillary sinusitis in adults (J). Eur Arch Otorhinolaryngol 2003 260: 186.
 (7) Muratani T et al. In-vitro evaluation of the four beta-lactamase inhibitors: BRL42715, clavulanic acid, sulbactam, and tazobactam (J). J Antimicrob Chemother 1993 32: 421-429.
 (8) 苏雪松. 注射用法罗培南钠治疗急性尿路感染多中心随机对照临床研究 (J). 中国临床药理学杂志 2010 26(8): 568-572.

红花黄色素在缺血性心脏病术中应用的观察

鄢琳 (福建省第二人民医院药剂科 福州 350003)

摘要: 目的 评价缺血性心脏病患者手术中应用红花黄色素治疗对术中病人的影响的研究。方法 选择 40 例术前缺血性心脏病患者,随机分成对照组和观察组,各 20 例。观察组手术中使用红花黄色素氯化钠注射液,对照组不使用任何药品,出现相应表现做相关处理。结果 对照组治疗总有效率为 30%,观察组治疗患者效率为 85%,两组比较差异有统计学意义 $P < 0.01$,观察组血浆粘度指标较对照组改善明显,两组比较差异有统计学意义 $P < 0.05$ 。结论 红花黄色素在缺血性心脏病病人患者术中的应用具有稳定和改善心脏功能的作用,安全性好,低副作用的优势,提高了缺血性心脏病病人手术的有效安全性,确保手术进行。

关键词: 红花黄色素; 手术中; 缺血性心脏病

中图分类号: R969.4 文献标识码: B 文章编号: 1006-3765(2014)-09-0538-0090-02

红花黄色素的临床治疗报道不少,其药品特点多用于治疗稳定性心绞痛、脑梗、抗肿瘤等方面,应用于缺血性心功能不全病人手术中尚属首次。我院就研究观察报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择我院 2012 年 1 月至 2013 年 12 月的 40 例缺血性心功能不全,拟行四肢、腹部胃肠、子宫、泌尿系统手术患者作为研究对象。ASA 评级: II-IV 级,诊断均符合 WHO 的标准。随机分成对照组和观察组各 20 例。对照组中男 11 例,女 9 例,中位年龄 69.5 岁,平均手术时 2.52h。心功能分级 II 级 8 例,III 级 8 例,IV 级 4 例,血浆粘度 $(1.89 \pm 0.50) \text{ mPa} \cdot \text{s}^{-1}$ 。观察组中男 15 例,女 5 例,中位年龄 73.5 岁,平均手术时间 3.03h,心功能分级 II 级 6 例,III 级 9 例,IV 级 5 例,血

浆粘度 $(1.92 \pm 0.32) \text{ mPa} \cdot \text{s}^{-1}$ 。两组均有不同程度的高血压和心律不齐。

1.2 方法 两组患者均未使用术前用药,采用麻醉方式(见表 1)。

观察组病例入手术室,测定血压脉搏, SpO_2 心电图后,先行麻醉,实施完麻醉病人平卧后 10min,开始静脉点滴红花黄色素氯化钠注射液,速度每分钟 20 滴,持续 10min 后按照病人的血压、心率的增减决定快慢,每公斤体重 1.6mg,总量在 100mg 以内,持续点滴给药。对照组病人麻醉后不使用任何药品,术中按患者情况对症处理,血压高用硝酸甘油或乌拉地尔静注降压,心律不齐用艾司洛尔,利多卡因,或胺碘酮,心律过缓用阿托品静注。

表 1 两组病人手术部位及麻醉方式 $n(\%) (\bar{x} \pm s)$

n	四肢手术(%)	胃肠(%)	泌尿(%)	子宫(%)	麻醉方式			
					全麻(%)	N 阻麻醉(%)	腰硬麻(%)	
观察组	20	6(30)	5(25)	1(5)	8(40)	5(25)	3(15)	12(60)
对照组	20	8(40)	3(15)	2(10)	7(35)	3(15)	5(25)	12(60)

注: 两组比较无显著意义

1.3 观察指标 连续严密监测术前患者 HP、SBP、DBP、 SPO_2 等各项指标。严密评定红花黄色素使用后疗效的有效