

国产与进口低分子肝素在血液透析中抗凝作用的比较

刘志强 袁 力 袁 俊 渊 第一军医大学南方医院肾内科 袁 广东 广州 510515 冤

摘要 目的 比较国产与进口低分子肝素在血液透析中的抗凝效果和安全性 遥方法 60 例血液透析病人随机分为 2 组 袁透析过程中分别注射单剂量国产和进口低分子肝素 遥透析时取血检测部分凝血活酶时间渊PTT冤 凝血酶原时间渊T 冤 凝血酶时间渊T 冤 及因子 Xa 活性 曰透析结束后观察透析器及管道凝血情况 尧动脉穿刺点压迫止血时间 遥结果 两组病人体外循环凝血发生率低且无显著差异 袁患者均无出血倾向 遥两组患者在动脉穿刺点压迫止血时间 尧血浆因子 Xa 水平及 aPTT 尧 T 尧 T 的变化等方面均无显著差异 渊>0.05 冤 遥结论 国产与进口低分子肝素在血液透析中的抗凝效果及安全性基本相同 袁国产低分子肝素可替代进口低分子肝素 遥

关键词 肝素 低分子量 血液透析 抗凝

中图分类号 冤 459.5;R973.2 文献标识码 冤 文章编号 冤 000-2588(2002)10-0942-02

Comparison of anticoagulation efficacy and clinical safety between imported and domestically manufactured low-molecular-weight heparin during hemodialysis

LIU Zhi-qiang, WANG Li, LIU Jun

Department of Nephrology, Nanfang Hospital, First Military Medical University, Guangzhou 510515, China

Abstract: Objective To compare the anticoagulation efficacy and clinical safety of domestically manufactured and imported low-molecular-weight-heparin during hemodialysis. **Methods** Sixty patients on hemodialysis were randomly divided into 2 groups, who received intravascular injections of domestically manufactured or imported low-molecular-weight heparin to prevent coagulation. Active partial thromboplastin time (aPTT), prothrombin time (PT), thrombin time (TT) and factor Xa activity were determined during dialysis. **Results** No incidence of major bleeding was encountered in all of these patients. Similarly low incidences of clotting in extracorporeal circuit were found in either group. No significant differences in aPTT, PT, TT and plasma level of factor Xa were observed between the two groups. **Conclusion** Low-molecular-weight heparin domestically manufactured is safe and efficient for anticoagulation during hemodialysis as compared with the imported heparin.

Key words: heparin, low-molecular-weight; hemodialysis; anticoagulation

肝素是血液透析中使用最广泛的一种抗凝剂 袁然而肝素的抗凝作用会增加出血的危险性 袁长期使用可导致骨质疏松和高脂血症 袁低分子肝素渊相对分子质量为 4000~6000 冤是从肝素分离或降解而来 袁其半衰期长 尧生物利用度高 遥我们对重庆医药工业研究所研制的低分子肝素进行域期临床验证 袁并同时与进口同类产品进行比较 袁报告如下 遥

1 对象和方法

1.1 研究对象

60 例慢性肾功能衰竭维持性血液透析患者 袁男 38 例 袁女 22 例 袁年龄 21~64 岁 袁平均 44.7 岁 遥所有患者近期末使用过除肝素外的其他抗凝剂 尧抗血小板聚集和抗纤溶药物 袁严重出血性病变和出血倾向 袁无肝肾功能不全 遥 60 例患者随机分为两组 袁每组 30 例 袁分别以国产低分子肝素和进口同类产品速避凝渊法国塞

诺菲药厂生产冤为抗凝剂 袁使用醋酸纤维素膜透析器和碳酸氢盐透析液 尧血流量 200~250ml/min 袁每周透析 3 次 袁每次 4 h 遥

1.2 抗凝药物的使用

血液透析开始前以普通肝素 1 250 U 预充管道和透析器 袁去预充液 遥国产低分子肝素 渊 100IU/0.4ml 冤按平时个体化给予 曰速避凝则在血液透析前一次性静脉注射 4 100IU 遥

1.3 观察指标

透析 0 尧尧 h 时取血检测部分凝血活酶时间 渊PTT冤 凝血酶时间 渊T 冤 凝血酶原时间 渊T 冤 及因子 Xa 水平 袁其中血浆因子 Xa 水平检测采用生色底物法 袁法国 DIAGNOSTICASTAGO 试剂盒 遥透析结束后观察透析器及管道凝血情况 渊级院无凝血 曰玉级院透析器凝血 曰域级院透析管道凝血 冤 尧动脉穿刺点压迫止血时间 遥

1.4 统计学处理

计量资料采用两样本 t 检验 袁计数资料采用字检验 遥统计软件为 SPSS8.0 遥

收稿日期 冤 002-03-22

作者简介 袁刘志强 渊 1964- 冤 男 袁河北石家庄人 袁 1984 年毕业于第一军医大学 袁主管技师 袁电话 冤 20-61641594

2 结果

全部病人试验期间病情稳定均无出血倾向... 素清除指数... 维持在允许水平

2.1 穿刺点压迫时间

透析后两组病人均无出血征象... 速凝组为... 1.42... 1.6... 国产低分子肝素组为... 1.33... 1.41... 两组无显著差异... >0.05

2.2 体外循环凝血情况

两组病人均顺利完成透析... 透析过程中静脉压无... 明显升高... 透析器均复用 4 次... 字检验... 体外循环... 凝血情况无显著差异... >0.05

表 1 体外循环凝血情况

Tab.1 Clotting in extracorporeal circuit during investigation of the 2 groups of patients

Table with 5 columns: Group, n, Levels (0, 玉, 域), and a fourth unlabeled column. Rows include Fraxiparine and DLMWH.

字= 1.155, P=0.561. DLMWH: Domestic low-molecular-weight heparin; 0: Nocoagulation; 玉: Coagulation in the dialyzer; 域: Coagulation in the tube

2.3 对血浆因子 Xa, PTT, TT 的影响

由表 2 可见... 两组病人血液透析 2 尧 h 时... 血浆因子 Xa, PTT, TT 的水平... 无显著差别... >0.05... 表明两种抗凝剂在透析过程中对血浆因子 Xa, PTT, TT 的影响基本相同

3 讨论

普通肝素的抗凝作用主要是通过抑制凝血酶活性来完成的... 同时伴有血小板降低... 因而凝血时间显著延长... 临床出血倾向明显... 低分子量肝素与抗凝血酶亲和力强... 因子 Xa 活性强... 凝血酶... 抑制作用弱... 低分子量肝素相对分子质量低于 5000 时... 几乎单一地抑制因子 Xa... 而不明显延长 aPTT, TT... 而减轻了普通肝素抗凝时容易并发出血的副作用... 大大降低了血液透析病人出血的危险性... 普通肝素血浆半衰期为 1~2 h... 透析时需每小时追加 1 次... 低分子量肝素半衰期为 4.4 h... 单剂量即能抗凝... 且抗凝效果比普通肝素满意... 本研究观察了国产低分子肝素在血液透析中的抗凝效果及其出血危险性... 通过与进口同类药品比较... 结果表明透析 2 尧 h 时... 两组血浆肝素活性抗因子 Xa 水平相当... 对 aPTT, TT 的

表 2 血液透析过程中 Xa, PTT, TT 的变化

Fig.2 Changes in factor Xa activity, aPTT, TT, and PT during hemodialysis in the cases

Table with 4 columns: Item, Fraxiparine, DLMWH, P. Rows include Factor Xa, aPTT, TT, and PT at 0h, 2h, and 4h.

aPTT: Active partial thromboplastin time; TT: Thrombin time; PT: Prothrombin time

影响无显著差异... 综上所述... 国产与进口低分子肝素的疗效和安全性无显著差异... 国产低分子肝素可替代进口国外同类产品

参考文献

List of references including Leitiene P, Fouque Q, Rigal D, et al. Heparins and blood polymorphonuclear stimulation in haemodialysis... Cavdar C, Camsari I, Gonenc S, et al. Effects of heparin and enoxaparin on lipids and oxidants system during a single hemodialysis session... Yang C, Wu T, Huang C. Low molecular weight heparin reduces triglyceride, VLDL and cholesterol/HDL levels in hyperlipidemic diabetic patients on hemodialysis... Leu JG, Chiang SS, Lin SM, et al. Low molecular weight heparin in hemodialysis patients with a bleeding tendency... 李文歌, 陈香美. 低分子量肝素在血液透析中的应用[J]. 肾脏病与透析移植杂志, 1995, 4(3): 274. Li WG, Chen XM. Application of low molecular weight heparin in hemodialysis...