

头孢羟氨苄对急性呼吸道感染的疗效研究

中山医科大学附属第一医院呼吸内科 (510080) 周燕斌 谢灿茂 吴俊景 曾勉 张孔

摘要 目的: 进一步观察和评价头孢羟氨苄胶囊(赛锋)对急性呼吸道感染的临床有效性和安全性。方法: 选择急性呼吸道感染患者 60 例, 随机分成两组, 分别给予头孢羟氨苄胶囊和头孢克洛口服治疗, 从临床表现及实验室检验两方面对其疗效和安全性进行对比评价。结果: 头孢羟氨苄胶囊治疗急性呼吸道感染的临床有效率为 80%, 痰分离致病菌的药敏率 89%, 细菌清除率为 84%, 头孢克洛则分别为 73%, 82%, 74%, 差异均无显著性 ($P > 0.05$)。前者不良反应的发生率 (6%) 较后者 (17%) 低。结论: 头孢羟氨苄是一种有效而安全的治疗呼吸道轻中度急性感染的口服抗生素。

关键词 头孢羟氨苄 头孢克洛 急性呼吸道感染 治疗

Efficacy and safety of cefadroxil in the treatment of acute respiratory infection. Zhou Yanbin, Xie Canmao, Wu Junjing, et al. Department of Respiratory Disease, Internal Medicine, First Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University of Medical Sciences, Guangzhou, 510080

Abstract Objective: To evaluate the efficacy and safety of cefadroxil in the treatment of acute respiratory infection. **Methods:** 60 patients with acute respiratory infection were randomly assigned into 2 groups: cefadroxil-treated group and cefaclor-treated group. Clinical manifestations and laboratory profiles were compared. **Results:** The effective rate, drug-sensitivity rate of sputum-isolated pathogen and bacteria eradication rate were 80%, 89% and 84% respectively in cefadroxil group; while the counterpart indices were 73%, 82% and 74% respectively in cefaclor group. No significant difference between the 2 groups ($P > 0.05$) was found. But the incidence of side-effect was lower in cefadroxil group (6%) than that in cefaclor group (17%). **Conclusion:** Cefadroxil is a safe and effective oral antibiotic for treatment of acute respiratory infection.

Key words Cefadroxil Cefaclor Acute respiratory infection Treatment

1 引言

头孢羟氨苄 (cefadroxil) 是一种半合成第一代头孢类抗生素, 其抗菌谱与头孢氨苄相仿。头孢羟氨苄胶囊商品名为赛锋, 由杭州赛诺菲制药有限公司生产。为进一步观察和评价头孢羟氨苄的有效性和安全性, 我们设计了本实验, 以便为临床合理用药提供更科学的依据。

2 对象和方法

2.1 病例选择

自 1997 年 12 月至 1998 年 7 月在我院呼吸科住院和门诊的病人 60 例, 作为本实验的观察对象, 随机分成两组: A 组 30 例, 男 14 例, 女 16 例, 年龄 14~70 (50 ± 16) 岁; B 组 30 例, 男 12 例, 女 18 例, 年龄 18~72 (51 ± 17) 岁。各组病例分别包括: 慢性支气管炎急性发作、慢性阻塞性肺气肿 10 例; 支气管扩张并感染 7 例; 肺炎 3 例; 急性支气管炎 10 例。两组平均年龄、男女比例、病情无显著性差异 ($P > 0.05$), 具可比性。

2.2 治疗方法

A 组, 口服头孢羟氨苄胶囊 500 mg, 1 天 2 次, 疗程 7~14 天。B 组, 口服头孢克洛 500 mg, 1 天 2 次, 疗程 7~14 天。治疗期间, 两组均不用其它抗生素, 可同时加用祛痰平喘药物。极个别病例根据病

情加用少量激素和抗过敏药物治疗。

2.3 观察指标

每日观察并记录咳嗽频度; 咯痰及咯血的性状及数量; 发热、胸痛、喘息、气促及肺部啰音等临床表现; 药物的不良反应; 治疗前后查血生化、血、尿常规、痰细菌学等指标。

2.4 临床疗效判断标准

根据 1993 年卫生部的“抗菌药物临床研究指导原则”分为: 痊愈: 治疗后症状、体征、实验室检查及病原学检查, 4 项均恢复正常; 显效: 治疗后病情明显好转, 但上述 4 项中有 1 项未完全恢复正常; 进步: 治疗后病情有所好转, 但未达到显效标准; 无效: 治疗 72 小时病情尚无明显进步或有加重者。痊愈和显效二级合计为有效率。

2.5 细菌学评价标准

清除: 疗程结束后第 1 天标本中原有病原菌完全清除; 部分清除: 原有多种病原菌中仅有 1 种被清除; 未清除: 治疗结束后原病原菌仍存在; 替换: 疗程结束后第 1 天标本中, 原病原菌清除, 但分离出新的病原菌, 无任何临床症状, 亦无需治疗; 再感染: 疗程结束后第 1 天标本中分离到新的病原菌, 并出现相应感染症状和体征, 需给予治疗。

2.6 统计方法

样本以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 两组之间计量资料比较用 t 检验, 计数资料用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组的临床疗效

两组的临床疗效见表 1, 显示 A 组的有效率为 80%, B 组的有效率为 73%, 无显著性差异 ($P > 0.05$)。

组别	例数	痊愈	显效	进步	无效	有效率	P 值
A 组	30	7	17	3	3	(80)	> 0.05
B 组	30	4	18	4	4	(73)	> 0.05

有效率 = (痊愈 + 显效) / 总例数 $\times 100\%$

3.2 两组的痰标本分离致病菌及药敏试验结果

60 例患者的咳痰标本培养共分离到 48 株细菌, 剔除非两药抗菌谱覆盖的细菌 (鲍曼不动杆菌 4 株, 绿脓假单胞菌 5 株, 粪肠球菌 1 株), 显示 A 组的敏感率为 89% (34/38), B 组的敏感率为 82% (31/38), 两组敏感率无显著性差异 ($P > 0.05$), 见表 2。

细菌名称	株数	A 组药敏			B 组药敏		
		S	I	R	S	I	R
表皮葡萄球菌	6	4	1	1	3	1	2
金黄色葡萄球菌	4	2	1	1	3		1
肺炎链球菌	12	12			12		
溶血性链球菌	6	6			5		1
大肠埃希菌	2	2			1	1	
肺炎克雷伯菌	4	4			4		
流感嗜血杆菌	2	2			2		
阴沟肠杆菌	2	2			1		1
合计	38	34	2	2	31	2	5

S: 敏感; I: 部分敏感; R: 耐药

3.3 两组的细菌学疗效

两组的细菌学疗效见表 3, 显示 A 组的细菌清除率达 84%, B 组的细菌清除率为 74%, 无显著性差异 ($P > 0.05$)。

组别	治疗前株数	清除	部分清除	替换	未清除	再感染	细菌清除率
A 组	19	16	1	0	2	0	(84)
B 组	19	14	2	0	3	0	(74)

两组比较 $P > 0.05$

3.4 安全性评价

A 组中有 2 例患者出现不良反应, 发生率为 6% (2/30); 其中胃部不适 1 例, 症状轻微, 未予特别处理。另一例患者在 7 天疗程结束后出现肝功能轻度异常, ALT 由 $467 \text{ nmol} \cdot \text{s}^{-1} / \text{L}$ 上升达 $767 \text{ nmol} \cdot \text{s}^{-1} / \text{L}$ (正常值 $< 667 \text{ nmol} \cdot \text{s}^{-1} / \text{L}$), 停药后 1 周复查恢复正常。30 例患者治疗后, 未发现肾功能异常改变。

B 组中有 5 例患者出现不良反应, 发生率为 17% (5/30); 其中胃部不适 1 例, 头痛 1 例, 疲乏、食欲不振 1 例, 失眠 2 例, 均症状轻微, 未予特别处理。

4 讨论

头孢羟氨苄是一种半合成头孢类抗生素, 在结构和抗菌谱上与头孢氨苄和头孢拉定相类似, 对大多数革兰阳性球菌, 包括产青霉素酶和不产青霉素酶的金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、肺炎球菌及大多数产青霉素酶的链球菌 (除肠球菌和对甲氧苯青霉素耐药的链球菌外) 都相当敏感; 对大肠杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌等也具有较好的抗菌作用^[1]。在药物动力学上, 头孢羟氨苄比头孢氨苄、头孢拉定有更突出的优点^[2,3]: 它具有长的血浆半衰期, 在组织和体液中分布的药物浓度高而持久, 抗菌活性强而毒性低; 对有青霉素过敏史者交叉过敏反应率低; 空腹或进餐期间都具有良好的胃肠吸收, 每天服药 1~2 次能达到有效的抗菌活性。这些药物特点, 使头孢羟氨苄在临床应用上具有更大的优势。

本研究观察了应用头孢羟氨苄治疗 30 例急性呼吸道感染的临床疗效, 结果临床总有效率达 80%, 与第二代头孢菌素头孢克洛的临床有效率 (73%) 相当, 表明头孢羟氨苄的临床治疗作用显著。

急性呼吸道感染常见的病原菌为肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、溶血性链球菌等^[4]。本研究分离到 48 株细菌, 剔除非头孢羟氨苄抗菌谱覆盖的细菌, 其药敏试验显示敏感率为 89%, 细菌清除率为 84%, 也与头孢克洛的药敏率 (82%) 和细菌清除率 (74%) 相当; 其中头孢羟氨苄对上述三种常见病原菌均敏感, 细菌清除率高, 分别为 100% (12/12)、2/2、5/6。说明头孢羟氨苄对呼吸道感染的常见病原菌具良好抗菌活性。

头孢羟氨苄不良反应少且轻微^[1,3]。本研究过程中其不良反应发生率为 6%, 主要是轻微的消化道症状和一过性转氨酶升高, 无需特别处理, 表明该药十分安全。

因此, 头孢羟氨苄胶囊 (赛锋) 是一种有效而安全的治疗呼吸道轻中度急性感染的口服抗生素, 值得临床推广。

参考文献

- 王伟, 魏伟. 头孢羟氨苄抗菌作用的临床研究. 中国新药杂志, 1997, 6 (3): 206-208.
- 张菁, 曹忆瑾, 张翌元. 头孢羟氨苄的临床药物动力学研究. 中国抗生素杂志, 1995, 20 (1): 45-47.
- 陈鹏, 王伟. 头孢羟氨苄在人体的安全性、耐受性和药代动力学研究. 中国新药杂志, 1997, 6 (3): 208-210.
- 罗慰慈主编. 现代呼吸病学. 北京: 人民军医出版社. 1997. 391-415.

(收稿日期: 1999 年 4 月 20 日)