维普资讯 http://www.cqvip.com

文章编号:0253－3626(2003)02－0230－03

头孢地尼治疗 36 例皮肤软组织感染临床疗效及抗菌活性观察

曾爱中，辛小娟，肖永红，陈　海

(重庆医科大学临床学院感染科，重庆　400016)

【摘　要】目的：以头孢地尼和头孢特仑酯随机对照治疗急性皮肤、软组织感染，评价头孢地尼的疗效及安全性。方法：18 例患者接受头孢地尼 100～200mg，每日 3 次；18 例接受头孢特仑酯 100～200mg，每日 3 次，疗程 7～14 天。结果：试验组和对照组痊愈率和有效率分别为 77.8%、72.7%（$P>0.05$）与 94.4%、88.9%（$P>0.05$）。两组的细菌阳性率、清除率分别为 83.3%、88.9%（$P>0.05$）和 93.3%、87.5%（$P>0.05$）。临床分离的 31 株致病菌对头孢地尼、头孢特仑酯、头孢克肟、头孢克洛、阿莫西林和环丙沙星的敏感率分别为 100%、100%、67.8%、86.5%、62.3% 和 66.1%；头孢地尼与头孢特仑酯、头孢克洛相比差异无显著性（$P>0.05$），但与头孢克肟、阿莫西林和环丙沙星相比差异有显著性（$P<0.05$）。两组不良反应发生率分别为 0 和 6.25%（$P>0.05$）。结论：头孢地尼治疗轻、中度细菌感染安全、有效。

【关键词】头孢地尼；头孢特仑酯；临床疗效；细菌性感染

【中国图书分类法分类号】R969.4　　【文献标识码】B　　【收稿日期】2002－07－17

Clinical efficacy and safety evaluation of cefdinir in the treatment of skin and soft tissue bacterial infections

ZENG Aizhong, et al

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

【Abstract】*Objective*: To evaluate the clinical efficacy and safety of cefdinir in the treatment of mild and moderate skin and soft tissue bacterial infections. *Methods*: 18 patients in study group were treated with cefdinir 100～200mg per oral three times a day and 18 patients in control group with cefteram pivoxil 100～200mg per oral three times a day for 7 to 14 days. *Results*: The cure rates and the effective rates of the two groups were 77.8%, 72.7% ($P>0.05$) and 94.4%, 88.9% ($P>0.05$), respectively. The bacterial positive and eradication rates of the two groups were 83.3%, 88.9% ($P>0.05$) and 93.3%, 87.5% ($P>0.05$), respectively. Sensitivity rates of 31 bacterial strains to cefdinir, cefteram pivoxil, cefixime, cefaclor, amoxacillin and ciprofloxacin were 100%, 100%, 67.8%, 86.5%, 62.3% and 66.1%, respectively. Adverse events rates of the two groups were 0.0% and 6.25%, respectively. No significant statistic difference was detected between the two groups. *Conclusion*: The efficacy and safty of cefdinir in the treatment of mild and moderate skin and soft tissue bacterial infections is reliable.

【Key words】Cefdinir; Clinical efficacy; Safety; Bacterial infections

头孢地尼(cefdinir)是日本藤泽药品株式会社研制开发的新型第三代口服头孢菌素。该药口服吸收良好，对需氧革兰阳性和革兰阴性菌具有广谱抗菌活性，且对 β 内酰胺酶稳定。本研究采用头孢地尼与头孢特仑酯随机对照治疗急性轻、中度皮肤、软组织细菌感染，以评价其临床疗效和安全性。

1　材料与方法

1.1　试验设计

采用随机单盲对照多中心平行研究。

1.2　入选、排除标准

入选病例为 18～65 岁，经症状、体征、实验室及病原学检查诊断为皮肤、软组织细菌感染者(80% 以上细菌阳性率)。

排除病例为严重感染，需静脉给药控制感染者、对头孢菌素类和青霉素类抗生素过敏的患者、妊娠、哺乳期妇女；用本试验药物不足 72h 者；因不能耐受的不良反应而中途停药者，不计疗效，需统计不良反应。

1.3　药品、剂量、方法及疗程

头孢地尼胶囊 100mg/粒(西安杨森公司产品)100～200mg 3 次/d 疗程 7～14 天；批号 8950；头孢特仑酯片

作者介绍：曾爱中(1969－　)，男，硕士，主治医师，
主要研究方向：细菌耐药机制和抗生素应用研究。

维普资讯 http://www.cqvip.com

50mg/片(日本富山药品株式会社)100～200mg 3 次/d 疗程 7～14 天;批号 20000201。

1.4 观察项目及方法

1.4.1 用药期间每日观察患者症状、体征变化及不良反应发生情况。

1.4.2 实验室及其他相关检查 用药前、用药第 4 天及停药后 1 天各查 1 次血、尿常规。治疗前、后各查 1 次肝肾功。所有患者于用药前、停药后取标本作细菌培养 1 次。采用 KB 法测定临床分离菌对头孢地尼、头孢特仑酯、头孢克肟、头孢克洛、阿莫西林和环丙沙星的敏感性。抗生素纸片为中国药检所产品。

1.5 疗效、不良反应评价和资料统计

1.5.1 临床疗效评价 按痊愈、显效、进步、无效四级评定。症状、体征消失,化验检查恢复正常,培养阴性判为痊愈,满足三项者为显效、两项者为进步,前两者之和计为有效,据此计算有效率。细菌学评价:按清除、部分清除、未清除、替换、再感染五级标准进行。

1.5.2 不良反应与药物关系按有关、很可能有关、可能有关、可能无关、无关五级标准,前两者合计为不良反应。

1.6 统计方法

计量资料用 t 检验,计数资料用 χ^2 检验,计算 P 值。

2 结 果

2.1 一般资料

本研究纳入疗效统计合格病例共 36 例,治疗组与对照组各 18 例。纳入不良反应统计 36 例。两组资料比较,无显著性差异($P>0.05$)。见表 1。

表 1 一般资料

项 目	头孢地尼	头孢特仑酯
例数	18	18
性别(女/男)	6/12	7/11
年龄(岁)	31.2±12.1	30.7±10.6
体重(kg)	52.9±6.7	51.6±7.3
平均疗程(d)	8.2±1.1	9.0±2.0
总服药量(mg)	35584.8±1507.5	3683.17±1127.0

2.2 临床疗效

治疗组与对照组痊愈率分别为 77.8% 和 72.7%,总有效率分别为 94.4% 和 88.9%,两组比较差异无显著性($P>0.05$)。见表 2。

2.3 细菌学评价

治疗组和对照组分别有 15 例和 16 例培养出致病菌,阳性率分别为 83.3% 和 88.9%。两组细菌清除率分别为 93.3% 和 87.5%,两组差异无显著性($P>0.05$)。

2.4 药敏试验结果

入选病例共分离出致病菌 31 株,纸片法药敏测定显示:对头孢地尼敏感率为 100%。对头孢特仑酯、头孢克肟、头孢克洛、阿莫西林及环丙沙星敏感率分别为 100%,67.8%,86.5%,63.2%,66.1%。头孢地尼与头孢特仑酯、头孢克罗相比抗菌活性差异无显著性($P>0.05$),但明显优于头孢克肟、阿莫西林和环丙沙星($P<0.05$)。

2.5 安全性评价

试验组未出现不良反应。对照组不良反应 1 例,表现为恶心、头昏,不良反应发生率为 6.25%,未予处理,停药后自行缓解。两组比较差异无显著性($P>0.05$)。本次临床观察未发现头孢地尼与头孢特仑酯对患者的血、尿常规和肝、肾功能有不良影响。

表 2 临床疗效评价

病种	头孢地尼					头孢特仑酯				
	例数	痊愈	显效	进步	无效	例数	痊愈	显效	进步	无效
肤软组织感染										
疖	3	3	0	0	0	2	2			
痈	3	3	0	0	0	4	2	1	1	0
脚癣感染	1	0	0	1	0					
蜂窝组织炎						1	1	0	0	0
皮脂腺囊肿感染						1	1	0	0	0
甲沟炎						2	2	0	0	0
皮肤外伤感染	6	3	2	1	0	5	2	2	1	0
多发脓肿	5	4	1	0	0	3	3	0	0	0
合 计	18	14	3	1	0	18	13	3	2	0
痊愈率(%)			77.8					72.7		
有效率(%)			94.4					88.9		

3 讨 论

目前细菌耐药性正成为一个日益严峻的课题,深受人们信赖的第二、第三代头孢菌素也正遭受细菌产生的 β 内酰胺酶的水解而失去效力。新型第三代头孢菌素头孢地尼在头

维普资讯 http://www.cqvip.com

孢菌素母环 3 位"C"上引入乙烯基,增加了口服吸收率,在 7 位"C"原子侧链处引入羟氨基和 2—氨基噻唑基,增加了对革兰阳性菌、尤其是葡萄球菌的抗菌活性,并增加对 β 内酰胺酶的稳定性。国外研究表明该药口服吸收良好,广泛分布于各类组织、器官,适于治疗敏感菌引起的各系统感染[1,2]。

据国外文献报道,头孢地尼 100～200mg 治疗轻、中度皮肤、软组织感染临床有效率在 91%～97%之间,细菌清除率在 87%～100%之间。本研究结果表明,头孢地尼的临床有效率为 94.4%,与国外文献报道相似[1,2]。与对照组(头孢特仑酯)相比,临床有效率也无显著性差异($P>0.05$)。

细菌学疗效表明,头孢地尼组与头孢特仑酯组细菌清除率分别为 93.3% 和 87.5%,两组相比,无显著性差异($P>0.05$),纸片药敏试验表明:头孢地尼抗菌活性与头孢特仑酯、头孢克洛相似($P>0.05$),而优于头孢克肟、阿莫西林和环丙沙星($P<0.05$)。不良反应发生率分别为 0.0% 和 6.25%。两组差异没有显著性($P>0.05$)。所得结果与国外文献报道相一致[3]。综上所述,头孢地尼为一高效、安全、患者耐受性好和服用方便的新型抗感染药物,可用于治疗各种敏感菌所致轻、中度感染。

参 考 文 献

[1] Goto S, Ogawa M, Kaneko Y, et al. In vitro and in vivo antibacterial activities of cefdinir, a new oral cephalosporin[J]. Chemotherapy, 1989; 37(S-2): 30-35.

[2] Yourassousky E, Van der linden M, Crokaet F. Comparative kill and growth rates determined with cefdinir and cefaclor and with Streptococcus pneumoniae and β-lactamase producing Haemophilus influenzae[J]. Antimicrob Agents Chemother, 1992; 36: 46-51.

[3] Margaret D, Patrick B, Constance H. Comparison of cefdinir and cefaclor in the treatment of community-acquired pneumoniae[J]. Antimicrob Agents Chemother, 1997; 41: 1579-1583.

(上接第 229 页)

参 考 文 献

[1] Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twelfth Informational Supplement. NCCLS, 2002; 22(1): 43, 49.

[2] Philip E. Coudron, E. S. Moand, K. S Thomson. Occurrence and deteciton of AmpC beta-lactamases among Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae and Proteus mirabilis isolates at a veteran's medical center[J]. J Clin Microbiol, 2000; 38(5): 1791-1793.

[3] 朗 奕,张惠君. 四代头孢菌素—头孢吡肟[J]. 天津药学, 1999; 11(2): 6-7.

[4] 熊 薇,张文池,陈 如,等. 头孢类抗生素对临床常见革兰阴性杆菌体外抗菌活性的比较研究[J]. 中华医院感染杂志, 2001; 11(4): 251-253.

[5] Schrank JH, Kelly JW, McAllister, et al. Randomized comparison of cefepime and ceftazidime for treatment of hospitalized patients with Gram-negative bacteremia[J]. Clin Infect Dis, 1995; 20(1): 56-58.

[6] Thomson KS, Moland, ES. Cefepime, piperacillin, tazobactam, and the inoculum effect in test with extend-spectrum β-lactamase producing Enterobacteiaceae[J]. Antimicrob Agents Chemotherapy, 2001; 45(12): 3497-3499.