

# 克拉霉素和阿奇霉素治疗老年下呼吸道感染临床对照研究

张国祥 严秀娟(杭州 310006 杭州市第一医院呼吸内科)

**摘要** 目的:采用开放对比研究比较克拉霉素(clarithromycin)与阿奇霉素(Azithromycin)以评价克拉霉素治疗老年下呼吸道感染的疗效及安全性。选择未用过抗生素治疗或虽用抗生素但无效的老年下呼吸道感染。方法:70例,随机分成两组,分别为治疗组(克拉霉素组)或对照组(阿奇霉素组),治疗组250mg,每日2次口服,疗程7-14天,对照组500mg,每日1次口服,疗程7天。结果:显示治疗组与对照组痊愈率分别为45.71%与55.71%,总有效率为91.43%与94.29%,细菌清除率为95%与96%,不良反应发生率为8.6%与5.7%。两组比较差异均无显著性( $P > 0.05$ )。结论:提示在治疗轻、中度老年下呼吸道感染克拉霉素与阿奇霉素相仿,疗效好,不良反应少,对老年下呼吸道感染有效且安全。

**关键词** 克拉霉素;阿奇霉素;下呼吸道感染;临床疗效

## CLINICAL COMPARATIVE STUDY OF CLARITHROMYCIN AND AZITHROMYCIN IN THE TREATMENT ELDER PATIENTS OF LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION.

Zhang Guoxing, Yan xiujuan( *The First Hospital of Hang Zhou 310006, China* )

**ABSTRACT OBJECTIVE:**To evaluate the efficacy and safety of clarithromycin and azithromycin in treating elder patients of lower respiratory tract infection. **METHOD:**70 cases of lower respiratory tract infection beyond 60 years old were divided into two group randomly, The control group were by azithromycin (500 mg po qd 7d). The experimental group were by clarithromycin (250 mg po Bid 7-14d). **RESULTS:**The overall efficacy rates of clarithromycin and azithromycin were 91.43% and 94.29%, bacteria elimination rates were 95% and 96%, adverse events were 8.6% and 5.7%. No significant differences were noted between the two groups. All the adverse events were mild and disappeared after withdrawal of drug. **CONCLUSION:**The study shows that clathromycin is well tolerated and effective in treating lower respiratory tract infectios.

**KEY WORDS** Clathromycin, Azithromycia, Lower respiratory tract infection, Clinical efficacy

克拉霉素( Clarithromycin)为新的半合成大环内酯类抗生素,其体内、外抗微生物作用强,具有优良的药物动力学特性,不良反应少。为评价克拉霉素治疗老年下呼吸道感染的疗效和临床安全性。我们于2000年12月至2001年8月对70例老年下呼吸道感染的患者进行了随机对照研究,对照药物为阿奇霉素(Azithromycin)。现将结果报告如下。

### 1 材料和方法

病例为呼吸门诊可随访者,少数为住院患者。

#### 1.1 入选标准

1)根据临床症状、体征、实验室检查、X线及细菌学检查,确诊为下呼吸道细菌感染者;(2)年龄60岁以上老年人;(3)受试病例以轻、中度感染为主。

剔除有下列情况之一者:(1)对大环内酯类抗生素过敏者;(2)严重心、肝、肾功能损害者或有其它严重进行性基础疾病者;(3)危重感染或肿瘤及免疫功能低下合并感染的患者;(4)中枢神经系统功能障碍者;(5)不能完成疗程或随访者。

#### 1.2 一般资料

70例下呼吸道感染者,男36例,女34例,平均年龄(67±9.4)岁。按随机表进入治疗组(克拉霉素)和对照组(阿奇霉素)。治疗组35例,男17例,女18例,平均年龄(68±7.7)岁。对照组35例,男19例,女16例,平均年龄(66±5.6)岁。两组病种分布情况见表1,经 $\chi^2$ 检验,两组在病情严重程度方面具有可比性。

### 1.3 用法与用量

克拉霉素片剂(中美华东制药有限公司提供,批号99051,0.25g/片)0.25g, bid, 疗程7~14d,阿奇霉素片剂(美国辉瑞公司提供,批号X-133(1)号,0.25g/片)0.5g, qd, 疗程7d。

### 1.4 临床观察指标

每例患者在治疗前、后进行血、尿常规,肝、肾功能及胸片等有关检查。

### 1.5 疗效评估

临床疗效按卫生部颁发的“抗菌药物临床研究指导原则”分痊愈、显效、进步、无效四级,痊愈与显效合计为有效,据此计算有效率。细菌学评价标准按清除、部分清除、未清除、替换、再感染进行评定。细菌清除率指治疗结束时,细菌培养清除菌株数占治疗前分离菌株数的百分率。

## 2 结果

### 2.1 临床疗效

治疗组痊愈率45.71%(16/35),显效率45.71%(16/35),进步一例,无效2例,总有效率为91.43%(32/35),对照组痊愈率54.28%(19/35),显效率40%(14/35),无效2例,总有效率94.29%(33/35)。治疗组与对照组经 $\chi^2$ 检验,无显著性差异( $P>0.05$ )。

### 2.2 细菌学结果

(1)菌种分布情况见表2,治疗组共分离出菌株21株,细菌阳性率为60%,对照组共分离出菌株23株,细菌阳性率为66%。

(2)细菌清除情况:治疗组细菌清除19株,替换1株,细菌清除率95%(19/20)。对照组细菌清除22株,替换1株(22/23),细菌清除率96%(22/23)。

### 2.3 不良反应

治疗组2例恶心,1例轻度腹泻,对照组1例恶心,1例ALT轻度升高,均不影响治疗,两组不良反应发生率分别为8.6%(3/35)和5.7%(2/35),无显著性差异( $P>0.05$ )。

血、尿常规、肾功能检查均未发现异常改变。

## 3 讨论

克拉霉素为14元环的半合成大环内酯类长效抗生素,属环内酯类。抗菌机制是通过与50S核糖体次单位结合,阻碍细菌转肽过程而抑制细菌蛋白质合成<sup>[1]</sup>。克拉霉素拓宽的抗菌谱既维持了传统的大环内酯类抗生素革兰阳性菌和非典型病原体(如肺炎支原体、衣原体、军团菌属)的抗菌活性,又增加了对部分革兰阴性菌(如流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌)及厌氧菌的抗菌作用。本试验结果与文献报告基本相似<sup>[2,3]</sup>,说明克拉霉素对敏感的G+球菌和部分G-杆菌引起的老年轻、中度下呼吸道感染具有较高的疗效,并且安全可靠。

表1 试验组与对照组病种及病情严重程度分布情况

病种	试验组			对照组		
	病例	病情程度		病例	病情程度	
		轻	中		轻	中
细菌性肺炎	15	2	13	14	3	11
急性支气管炎	11	5	6	12	4	8
慢性支气管炎急性发作	6	1	5	7	2	5
支气管扩张伴感染	3	1	2	2	0	2
合计	35	9	26	35	9	26

表2 下呼吸道感染菌种分布情况

菌种	治疗组	对照组
肺炎链球菌	6	4
表皮葡萄球菌	5	6
A群溶血性链球菌	6	2
副流感嗜血杆菌	4	8
金黄色葡萄球菌	0	1
肺炎克雷伯杆菌	0	2
合计	21	23

## 参考文献

- 戴自英,刘裕昆,汪复.实用抗菌药理学.第2版,上海:上海科学技术出版社,1998,214-215.
- O'Neill S J, Millar E D, Coles S J, et al. Safety and efficacy of clarithromycin in the treatment of acute mild to moderate respiratory tract infections, Irish Med J, 1991, 84:33.
- Guay D R P, Craft J C. Comparative safety and efficacy of Clarithromycin and ampicillin in the treatment of outpatients with acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, J Intern Med, 1992, 231:295.