

세푸록심악세틸(Cefuroxime axetil), 세페타메트피복실(cefetamet pivoxil)의 급성세균성감염 치료

등징(董静), 세신홍(谢新宏), 저우닝(周宁), 황하이빈(黄海彬), 저우링옌(周玲艳)
광둥성 선전시 서커우 (广东省深圳蛇口) 연합병원, 선전시, 518067

개요

목적

급성 세균성 감염 치료에 있어 세푸록심악세틸과 세페타메트피복실의 안전성 비교

방법

- 119명의 환자를 무작위로 두 그룹으로 나누고, 첫 번째 그룹에 속한 60명에게 세푸록심악세틸 0.25g을 1일 2차례 경구 투여함.
- 두 번째 그룹에 속한 59명에게는 세페타메트피복실 0.25g을 1일 2차례 경구 투여함
- 두 그룹 모두 치료 기간은 7~14일임

결과

두 그룹의 임상 총 유효율은 각각 96%, 95%임. 세균 박멸률은 95%로 동일함. 부작용 발생률은 각각 6%, 5%로 나타남.

결론

급성 세균성 감염을 치료하는 데 있어 세푸록심악세틸과 세페타메트피복실은 안전하고 유효함

키워드

세푸록심악세틸, 세페타메트피복실, 세균성 감염, 유효율, 박멸률

Comparison of Effect of Treating Acute Bacterial Infection by Orally Taking Cefuroxime Axetil and Cefetamet Pivoxil

Dong Jing, Xie Xinhong, Zhou Ning, Huang Haibin and Zhou Lingyan
Shenzhen Shekou Union Hospital, shenzhen, 518067, China

ABSTRACT **Objective Purpose:** To compare the safety to treat acute bacterial infection by taking Cefuroxime Axetil and Cefetamet Pivoxil. **Methods** 119 patients were divided into two groups. The first group included 60 patients who orally took 0.25% of Cefuroxime Axetil twice per day; while the second group included 59 patients who orally took 0.25% of Cefetameet Pivoxil twice per day. The treatment period for both groups was 7-14 days. **Results** the overall clinical effective rate in both group was 96% and 95% respectively, the baceteria clearance rate was same, saying 95%, and the negative side effect rate was 6% and 5% respectively. **Conclusion** Axetil and Cefetamet Pivoxil are safe and effective in treating acute bacterial infection.

KEY WORDS Cefuroxime Axetil; Cefetamet Pivoxil; bacterial infection; effective rate; clearance rate

세푸록심악세틸은 경구 복용 후 위장에서 흡수되면, 에스테라아제(esterase)에 의해 빠르게 가수분해된다. 이때, 방출되는 세푸록심은 광범위한 항균 작용을 하는데, 화농성 연쇄상구균, 폐렴구균, 메티실린 감수성 포도상구균, 모락셀라 카타랄리스(moraxella catarrhalis), 임질균 등에는 강한 항균 작용을, 대장균, 클렙시엘라 폐렴균, 변형군속(屬) 등 장내세균과(科)에 대해서는 양호한 항균 작용을 한다.

본 임상연구에서는 세푸록심악세틸과 세페타메트피복실을 이용해 호흡기감염(78례) 및 비뇨기감염(41례) 등 총 119례를 무작위 대조 치료했다. 본 연구는 중국 위생부가 발표한 『항균약물연구관리방법(抗菌药物研究指导原则)』

에 따라 진행되었으며, 급성세균성감염을 치료하는 데 있어 세푸록심악세틸과 세페타메트피복실의 안전성 및 효능을 평가했다.

1. 재료 및 방법

1.1 재료

119명의 환자를 두 그룹으로 나눴다. 첫 번째는 세푸록심악세틸 그룹 60명으로, 평균 연령은 40 ± 15 세였다. 두 번째는 세페타메트피복실 그룹 59명으로, 평균 연령은 40 ± 13 세였다.

모든 환자에 대해 치료 전 급성 감염 증상과 병증에 대해 확인했으며, 이들은 실험 전 48h 동안 타 항생물질 치료를 받지 않았다. 또한 병례의 80% 이상은 세균학적 진단을 받았다.

환자 선별 기준은 다음과 같다. β -락탐(β -lactam)계 항생물질에 대한 알레르기 반응이 없는 자; 간, 폐, 조혈, 신경계통 기능에 심각한 손상이 없는 자; 신염, 궤양 등 약물 흡수에 영향을 주는 질병이 없는 자로 선별했으며, 임신부 및 수유부는 제외되었다. 약물 민감도 결과는 병원균의 세푸록심악세틸과 세페타메트피복실에 대한 민감도를 의미한다. 세균 배양 양성률을 80%이상으로 맞추기 위해, 치료 시작 72h 내 세균 배양 음성자는 뽑지 않았다.

1.2 방법

첫 번째 그룹에는 세푸록심악세틸 (선전시 중약공장 (深圳市中药厂))에서 생산됨. 제품명: 다리신(达力新), 0.25g/알, 로트번호: 20020102) 0.25g을 1일 2회 경구 투여했다(po, bid).

두 번째 그룹에는 세페타메트피복실 (하야오 그룹 제약본 공장 (哈药集团制药总厂))에서 생산됨. 제품명: 다이닝(代宁), 0.25g/알, 로트번호: 20020219) 0.25g을 1일 2회 경구 투여했다 (po, bid). 치료기간은 모두 7~14일이다.

1.3 관찰 지표

치료 전, 치료 4일차, 약물 중지 후 1일차에 각 1차례씩 혈액 및 소변 상태를 조사했다. 혈액 생화학검사의 ALT, AST, TP, BUN, Cr수치 검사는 치료 전, 치료 종료 24h 뒤에 각 1차례씩 실시했다.

또한, 치료 전, 치료 4일차, 약물 중지 후 1일차 및 8일차에 각각 세균 검사를 실시했다. 임질을 포함한 비뇨기 감염인 경우 치료 전, 치료 후 24h, 48h, 72h, 약물 중지 후 1일차, 8일차에 각 1차례씩 소변 배양 검사를 진행했다. 소변 배양 시 3회 연속 음성으로 배양되면 음성 전환으로 간주했다. 모든 치료 과정에서 분리된 병원균주는 실험 종료 시까지 보존하여, 실험 종료 시 대조평가 및 MIC측정을 진행했다.

X선 검사 및 기타 검사도 실시했다. 하부 호흡기 감염은 X선 진단으로 실증 가능하기 때문이다. 치료 종료 후 폐부 영증 소멸 현황에 대해 X선 재검사를 실시했다. 치료 기간 동안 병세에 근거하여 흉부 X선 검사 및 기타 관련 검사 재검 여부를 결정했다.

1.4 치료 효과 판단 기준

위생부가 발표한 『항균약물연구관리방법(抗菌药物研究指导原则)』에 따라 임상치료효과를 ‘치유’, ‘현효’(현재한 효과), ‘개선’, ‘무효’의 4개 등급으로 나눴다. ‘치유’와 ‘현효’ 2개 그룹을 ‘유효’하다고 보아, 이에 따라 유효율을 계산했다. 세균학적 치료 효과는 병원균 박멸, 부분박멸, 미 박멸, 치환, 재감염 정도에 따라 5등급으로 평가했다.

1.5 부작용 평가

약물과의 관련성에 따라 유관함, 거의 확실함, 가능성 있음, 가능성 크지 않음, 무관함의 5등급으로 임상반응을 나누고, 이상 반응과 약물간의 관계를 실험했다. 전자인 3개 등급 (유관함, 거의 확실함, 가능성 있음)은 부작용으로 계산하여, 부작용 발생률 통계를 냈다.

1.6 통계학적 분석

모든 병례 자료를 점검한 후 컴퓨터에 저장했다. 그리고 세푸록심악세틸 그룹과 세페타메트피복실 그룹의 자료를 통계 내고, 증거자료를 분석했다. 두 그룹의 임상 치료효과, 세균학적 치료효과, 세균 박멸률, 부작용 발생률에 대해 t검사와, χ^2 검사와, Ridit 분석 등을 실시했다. 일부 자료에 대해서는 정확한 확률법에 근거한 현저성 검사를 실시했다.