左氧氟沙星静脉联合口服

治疗社区获得性肺炎的临床效果分析

摘 要: 目的 探讨左氧氟沙星静脉加口服治疗社区获得性肺炎的疗效、安全性差异。方法：将160 例社区获得性肺炎患者，随机分配到左氧氟沙星早500mg静脉输液，晚300mg口服治疗或400mg莫西沙星静脉输液治疗，疗程均为7-10天，观察其临床表现、实验室检查、影像学改变及微生物学检查等，比较两组安全性、疗效差异。两组患者均应用祛痰、止咳、退热等对症治疗，且在年龄、性别、体质量、治疗时间上比较，差异无统计学意义(P＞0.05) ，对照组治疗费用显著高于治疗组(P＜0.01)。研究组患者的总体显效率与对照组相比无统计学差异(P> 0.05)，结论：左氧氟沙星静脉联合口服对于治疗社区获得性肺炎有较好的临床治疗效果，且治疗成本较低。

关键词:左氧氟沙星;社区获得性肺炎；静脉加口服

社区获得性肺炎是一种常见病、多发病，常见病原体为肺炎链球菌、流感嗜血杆菌和非典型病原体（如肺炎支原体、肺炎衣原体、嗜肺军团菌）等。在选择起始抗生素治疗时要求考虑有效性、安全性及经济性，使患者以最小的花费取得最佳的治疗效果，2019IDSA/ATS成人社区获得性肺炎指南推荐非ICU住院患者首选呼吸喹诺酮类药物（左氧氟沙星，吉米沙星，莫西沙星），作为一线治疗，且强调左氧氟沙星应用剂量为750毫克，本研究应用药物经济学原理对左氧氟沙星和莫西沙星两种治疗方案进行成本-效果分析，为社区获得性肺炎选择高效、安全、经济的治疗方案提供参考。

1、资料与方法

选择2019年1月—2019年12月因肺炎收治我院呼吸科的160例患者，入选标准:①年龄≧18岁;②新近出现的咳嗽，咳痰或原有呼吸道疾病症状加重，伴或不伴胸痛。③胸部X线检查显示片状、斑片状浸润阴影或间质改变，伴或不伴胸腔积液。④无喹诺酮类药物过敏史。排除标准:①重症肺炎需入住ICU的患者。②合并吸入性肺炎的患者。③有精神病史、神经系统疾病患者。④有QT间期延长的患者。两组患者在年龄、性别、病种、疗程、基础疾病、感染严重程度及细菌培养阳性率等方面均无显著差异(P＞0.05)。

1. 治疗方案

莫西沙星注射液(正大丰海公司生产，规格为0.4g/250ml，243.8元/瓶)，用法0.4g/次静脉输注，1次/d;左氧氟沙星组:左氧氟沙星氯化钠注射液(华润双鹤制药公司生产，规格0.5g/250ml，53.77元/瓶)，用法0.5g早静脉输注，左氧氟沙星片（三共制药公司生产3.16元/片）晚0.3g口服，疗程均为7-14天，疗程期间两组均未使用其他抗生素。

3、观察指标

(1)用药前评估包括采集患者的一般情况、临床症状、生命体征和相关的体格检查。(2)在研究过程中详细观察症状和体征变化，并于用药前、用药4天，治疗结束后1周进行记录。(3)实验室检查①血、尿常规、生化于用药前、用药4天、治疗结束后1周各检查1次。②痰涂片和细菌培养，于用药前送检于治疗前 、治疗4天、治疗结束后1周各检查 1次; ③X线检查,于治疗前和治疗结束后 1周各进行1次检查。

4、临床疗效判断标准

⑴临床疗效判断标准：根据临床症状、体征、实验室检查进行综合评价以确定临床疗效,按痊愈、显效、有效、无效四级评定。痊愈:症状、体征、化验均恢复正常;显效:病情明显好转,但上述3项中有一项未完全恢复正常;有效:用药后病情有所好转;无效:用药72h后病情无明显进步或有所加重。痊愈与显效两组合计为有效,据此计算有效率。

⑵影像学评价：对社区获得性肺炎患者必须进行胸部X线评价 ,其分级如下: 吸收: 与肺炎有关的影 像学改变完全消失;大部分吸收: 与肺炎有关的影像学改变大部分消失;改善: 与肺炎有关的影像学改变有进步 ，但不显著;无改变、加重或无法判断: 与肺炎有关的影像学改变依然存在、或进行性加重、或因某些原因而无法进行影像学评价。总有效率 = ( 痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) /总例数 × 100% 。

结果：左氧氟沙星组、莫西沙星组总有效率的差异无统计学意 义( P ＞ 0. 05)

表 2 两组疗效比较

|  |
| --- |
| 组别 n 治愈 显效 有效 无效 总有效率 |
| 左氧氟沙星组 80 54 16 7 3 96.25% |
| 莫西沙星组 80 58 15 5 2 97.5% |

1. 成本效果分析

药物经济学成本包括直接成本、间接成本等。 两组患者实验室检查，除了莫西沙星或左氧氟沙星应用不同外，其他用药均相似或相同，所以本文成本效果分析中的成本为莫西沙星或左氧氟沙星的成本。莫西沙星注射液(正大丰海公司生产，规格为0.4g/250ml，243.8元/瓶)，左氧氟沙星氯化钠注射液(华润双鹤制药公司生产，规格0.5g/250ml，53.77元/瓶)，左氧氟沙星片（三共制药公司生产3.16元/片）。莫西沙星组成本/ 效果低于左氧氟沙星组成本/ 效果。见表 2。

表 2两组成本/效果比较

|  |
| --- |
| 组别 n 成本/元 效果 成本/效果 |
| 左氧氟沙星组 80 535.2 0.9625 556.05 |
| 莫西沙星组 80 1986.5 0.975 2037.43 |

6、不良反应

本次临床研究共入选试验组和对照组病例各 80 例 ,均进入安全性分析 。试验组共有14例患者出现不良事件,不良事件发生率为 17.5%, 其中与药物相关的为6例 , 不良反应的发生率为 7.5%。表现为2例头晕、头痛 ;2例恶心;1例失眠 ;1例谵妄。 对照组共有 12例患者出现不良事件 ,不良事件发生率为 15.0%,其中与药物相关的为 7例 , 不良反应的发生率为 8.75%。表现为 1例腹痛、腹泻;1例头晕;2例谵妄 ;1例皮疹; 2例 失眠。上述不良反应程度均为轻度和中度 ,在继续用药或停药后缓解或改善 。两组试验前后心电图检查均未见异常改变 。两组的不良事件的发生率 、与药物相关的不良反应的发生率经统计学检验无显著性差异 (P >0.05)。

7、统计学处理

在统计学软件 SPSS 19． 0 下进行分析，率的比较采用卡方检验，P ＜ 0． 05，显示差异有统计学意义。

讨论：

左氧氟沙星属第 3 代氟喹诺酮类药物，具有广谱抗菌作 用，抗菌作用强，对多数肠杆菌科细菌，如大肠埃希菌、克雷 伯菌属、变形杆菌属、沙门菌属、志贺菌属和流感嗜血杆菌、 嗜肺军团菌、淋病奈瑟菌等革兰阴性菌均有较强的抗菌活性，对金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌等革兰阳 性菌和肺炎支原体、肺炎衣原体也具有较好的抗菌作用，但对厌氧菌和肠球菌的作用较差。莫西沙星为第 4 代氟喹诺酮类广谱 抗菌药，是广谱和具有抗菌活性的 8-甲氧基氟喹诺酮类抗菌 药。莫西沙星在体外显示出对革兰阳性菌、革兰阴性菌、厌 氧菌、抗酸菌和非典型微生物，如支原体、衣原体和军团菌均 具有广谱抗菌活性。

ＣＡＰ常见病原菌如肺炎链球菌、流感嗜血杆菌和卡他莫拉菌对左氧氟沙星的敏感率仍 在99％以上，本文对160例社区获得性肺炎病例分别采用左氧氟沙星或莫西沙星治疗 ,两组疗效分析结果显示均取得了满意疗效 ,两组间临床有效率、不良反应发生率均无显著差异，但成本效果分析具有显著差异。左氧氟沙星和莫西沙星治疗社区获得性肺炎患者具有相似和肯定的临床疗效，且左氧氟沙星治疗成本远低于莫西沙星。左氧氟沙星具有良好的药代动力学特征 ,安全性高 ,不良反应少 ,无论从药物经济学角度，还是从药物治疗学角度出发，均为社区获得性肺炎的宜选治疗药物。

参考文献：

[1]Wadi Al Ramahi J,Ramadan M,Jaber W et al. Speed of recovery in adult patients with community-acquired pneumonia; moxifloxacin versus levofloxacin.［J］．Journal of infection in developing countries.2018 12(10):878-886

[2]赵旭，吴菊芳，修清玉等，左氧氟沙星750mg注射液5日短程疗法治疗社区获得性肺炎的多中心临床研究。[J]中国感染与化疗杂志，2014，14（6）,493-502.

[3] 袁晓勇，莫西沙星和左氧氟沙星治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期成本效果观察。[J]河南大学学报，2017 ，36（3,179-181.

[4]Jaruratanasirikul S，Jaspattananon A，Wongpoowarak W et al. Population Pharmacokinetics and Pharmacodynamics Modeling of Oral Levofloxacin.［J］Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet，2018，;99(8):886-92

[5]Odeh M，Kogan Y，Paz A et al ，Delirium induced by levofloxacin.［J］Journal of clinical neuroscience : official journal of the Neurosurgical Society of Australasia，2019，66:262-264.

[6]Steuber H，Williams D，Rech Megan A et al，Leave the levofloxacin? A case report of levofloxacin-induced psychosis.［J］The American journal of emergency medicine，2018 36(8):1528.e1-1528.e2

[7]Izadi M，Dadsetan B，Najafi Z et al，Levofloxacin Versus Ceftriaxone and Azithromycin Combination in the Treatment of Community Acquired Pneumonia in Hospitalized Patients.［J］Recent patents on anti-infective drug discovery，2019 13(3):228-239

[8]Boselli，E，Breilh D，Rimmelé T et al，Pharmacokinetics and intrapulmonary diffusion of levofloxacin in critically ill patients with severe community-acquired pneumonia.［J］Critical care medicine，2015，33(1):104-9.

[9]Zhao TM,Chen LA,Wang P,A randomized, open, multicenter clinical study on the short course of intravenous infusion of 750 mg of levofloxacin and the sequential standard course of intravenous infusion/oral administration of 500 mg of levofloxacin for treatment of community-acquired pneumonia.［J］Journal of thoracic disease,2016,8(9):2473-2484.