

欧龙马滴剂联合阿奇霉素治疗儿童慢性鼻窦炎的疗效观察

谷李欣, 丁小军, 李亚薇, 邓建华, 任 亮

昆山市第一人民医院 耳鼻咽喉科, 江苏 昆山 215300

摘要: **目的** 探讨欧龙马滴剂联合阿奇霉素治疗儿童慢性鼻窦炎的临床疗效。**方法** 选取2013年7月—2014年6月昆山市第一人民医院收治的慢性鼻窦炎患儿131例,随机分为对照组(65例)和治疗组(66例)。对照组口服阿奇霉素颗粒5 mg/kg, 1次/d,同时使用鼻用激素,1次/d。10 d为1个疗程,第1~6天用药,第7~10天停用。治疗组在对照组的基础上联合应用欧龙马滴剂,1个疗程为10 d,第1~5天,50滴/次,第6~10天,25滴/次,3次/d。两组均连续治疗9个疗程。观察两组的临床疗效,同时比较两组治疗前后鼻部症状、相关症状、睡眠障碍、情感结局、症状体征评分的变化。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为87.69%、96.97%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者鼻部症状、相关症状、睡眠障碍、情感结局、症状体征评分均较治疗前显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组各观察指标的降低程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 欧龙马滴剂联合阿奇霉素治疗儿童慢性鼻窦炎具有较好的临床疗效,能明显改善患儿的总体症状体征,改善鼻腔症状,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 欧龙马滴剂;阿奇霉素颗粒;慢性鼻窦炎

中图分类号: R985 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2015)07-0833-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2015.07.017

Clinical observation of Sinupret Drops combined with azithromycin in treatment of chronic sinusitis of children

GU Li-xing, DING Xiao-jun, LI Ya-wei, DING Jian-hua, REN Liang

Department of Otolaryngology, The First People's Hospital of Kunshan, Kunshan 215300, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Sinupret Drops combined with azithromycin in treatment of chronic sinusitis of children. **Methods** Patients (131 cases) with chronic sinusitis in the First People's Hospital of Kunshan from July 2013 to June 2014 were randomly divided into control ($n=65$) and treatment ($n=66$) groups. Patients in control group were administered with Azithromycin Granules 5 mg/kg, once daily, and they were given nasal hormone, once daily. A period of treatment included 10 d, and the patients took drugs for 1 — 6 d, while 7 — 10 d was downtime. Patients in treatment group were given Sinupret Drops on the basis of control group, and a period of treatment included 10 d, 50 drops/time from day 1 to day 5, and 25 drops/time from day 6 to day 10, three times daily. Patients in two groups were treated for 9 courses. After treatment, the efficacy was evaluated, and the scores of nasal symptoms, associated symptoms, sleep disorders, emotional ending, signs and symptoms in two groups were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 87.69% and 96.97%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). The scores of nasal symptoms, associated symptoms, sleep disorders, emotional ending, signs and symptoms in two groups were significantly reduced, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). The lower levels of those observation indexes improved better than those in the control group, with significant differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Sinupret Drops combined with azithromycin has good effect in treatment of chronic sinusitis of children, and can obviously improve the patient's overall symptoms and signs, also can improve the nasal symptoms, which has a certain clinical application value.

Key words: Sinupret Drops; Azithromycin Granules; chronic sinusitis

慢性鼻窦炎是一种耳鼻喉科常见病,各年龄段的趋势,严重影响着患儿的生活质量^[1-2]。其局部症状均可发病。研究表明,近年来儿童发病率有增加 状为鼻塞、流脓涕、头痛、嗅觉功能消失或减退及

收稿日期: 2015-03-10

作者简介: 谷李欣(1980—),研究方向是耳鼻喉科疾病的诊断和治疗。Tel: 13732660536 E-mail: glxqsw12@126.com

视功能障碍等,临床表现为头晕、倦怠、精神不振、注意力不集中及记忆力减退等,且常年反复发作,严重影响着患儿的生长发育和日常生活。鼻窦炎的治疗包括保守治疗和手术治疗,但对不适宜鼻窦手术的患儿应采用药物治疗。现阶段临床对于儿童慢性鼻窦炎的常用药物为大环内酯类抗生素,其中阿奇霉素是首选药物,具有不良反应少、效果好的优势。目前的主要治疗方案为长期小剂量服用阿奇霉素或阿奇霉素联合其他药物治疗,如鼻用激素、盐酸氨溴索、标准桃金娘油肠溶胶囊等,目前为止还未见有联合欧龙马滴剂的报道。昆山市第一人民医院应用欧龙马滴剂联合阿奇霉素治疗儿童慢性鼻窦炎,取得了较好的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2013年7月—2014年6月昆山市第一人民医院收治的慢性鼻窦炎患儿131例,其中男73例,女58例;平均年龄为 (9.8 ± 4.5) 岁,平均病程为 (25.2 ± 9.8) 个月,术前症状体征积分平均为 19.8 ± 2.3 。所有患儿均符合1997年中国慢性鼻-鼻窦炎临床治疗指南推荐使用的海口标准^[3],且无影响评估疗效的其他疾病。排除标准:有精神疾病(有精神病史,服用有影响精神活动的药物)或智力障碍;鼻腔解剖学严重异常、全身免疫力低下、真菌感染;非功能性内镜鼻窦手术;酒精过敏者。本研究经患儿及其家属知情并同意参与。

1.2 药物

欧龙马滴剂由比奥罗历加欧洲股份有限公司生产,规格50 mL/瓶,产品批号0000064797;阿奇霉素颗粒由辉瑞制药有限公司生产,规格0.1 g/袋,产品批号J81577。

1.3 分组和治疗方法

将131例患儿随机分为对照组(65例)和治疗组(66例)。对照组男35例,女30例,平均年龄 (10.5 ± 4.2) 岁,病程 (25.3 ± 10.5) 个月,术前症状体征积分 19.2 ± 2.4 。治疗组男38例,女28例,平均年龄为 (9.2 ± 3.3) 岁,病程为 (25.1 ± 9.6) 个月,术前症状体征积分 20.3 ± 2.4 。两组患儿在性别组成、年龄、病程和术前症状体征积分等方面比较差异均无统计学意义,具有可比性。

对照组口服阿奇霉素颗粒5 mg/kg,1次/d,同时使用鼻用激素,1次/d,每次两侧鼻孔各两喷。10 d为1个疗程,第1~6天用药,第7~10天停用。

治疗组在对照组基础上联合应用欧龙马滴剂,1个疗程为10 d,第1~5天,50滴/次,第6~10天,25滴/次,3次/d。两组均连续治疗9个疗程。

1.4 疗效评判标准^[4]

治愈:症状消失,鼻腔内无脓性分泌物;好转:症状明显改善,有少量脓性分泌物;无效:症状无改善,有脓性分泌物。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.5 观察指标

鼻腔鼻窦结局测试-20(SNOT-20)量表^[5]包括鼻部症状(5项)、相关症状(8项)、睡眠障碍(4项)、情感结局(3项),共4个维度,20项。每项均采用4级评分法,无任何困扰为0分,轻度困扰为1分,中度困扰为2分,重度困扰为3分。该量表半信度为0.92,克朗巴赫系数为0.87,重测相关系数为0.97。

体征积分^[2] 少量流涕,无脓性分泌物,偶有鼻痒、鼻塞,下鼻甲轻度肿胀,鼻中隔、中鼻甲尚可见,记1分;中等量流涕,有少量脓性分泌物,鼻痒可忍受,常有鼻塞,下鼻甲与鼻中隔紧靠,下鼻甲与鼻底之间仍有缝隙,记2分;大量流涕,有大量脓性分泌物,鼻痒无法忍受,严重鼻塞,用口呼吸,下鼻甲与鼻底及鼻中隔紧靠,无法看到中鼻甲,记3分。

1.6 不良反应

观察两组患儿在用药过程中有无恶心呕吐、腹痛、腹泻、低血压、肝毒性反应等不良反应发生。

1.7 统计学分析

采用SPSS 15.0软件对研究数据进行统计学分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 形式表示,采用 t 检验,计数资料以百分比或率表示,采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈45例,好转12例,总有效率为87.69%;治疗组治愈57例,好转7例,总有效率为96.97%;两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表1。

2.2 两组观察指标比较

治疗后,两组患者鼻部症状、相关症状、睡眠障碍、情感结局、症状体征评分均较治疗前显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组各观察指标的降低程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	65	45	12	8	87.69
治疗	66	57	7	2	96.97*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组观察指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on observational indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	鼻部症状/分	相关症状/分	睡眠障碍/分	情感结局/分	症状体征评分/分
对照	65	治疗前	10.0 $\pm$ 0.5	18.5 $\pm$ 1.2	8.5 $\pm$ 0.5	7.1 $\pm$ 0.3	14.6 $\pm$ 2.4
		治疗后	4.5 $\pm$ 0.7*	5.8 $\pm$ 1.4*	3.0 $\pm$ 0.9*	3.4 $\pm$ 0.9*	5.2 $\pm$ 1.0*
治疗	66	治疗前	10.1 $\pm$ 0.6	18.7 $\pm$ 1.3	8.6 $\pm$ 0.5	7.2 $\pm$ 0.4	14.5 $\pm$ 2.3
		治疗后	2.1 $\pm$ 0.4*▲	3.0 $\pm$ 0.5*▲	1.8 $\pm$ 0.6*▲	2.1 $\pm$ 0.7*▲	3.3 $\pm$ 0.6*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 两组患儿不良反应比较

对照组出现恶心呕吐 5 例、腹痛 3 例、腹泻 2 例、轻度肝功能异常 2 例; 治疗组出现恶心呕吐 4 例、腹痛 2 例、腹泻 1 例、轻度肝功能异常 1 例, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

慢性鼻窦炎是耳鼻咽喉科常见的疾病, 是一种慢性化脓性炎症。局部症状表现为脓涕、鼻塞、头痛、嗅觉障碍等^[6]。由于儿童抵抗力和免疫力都较差, 对外界适应能力不强, 感冒时容易导致鼻黏膜发炎, 再加上环境质量的恶化, 所以慢性鼻窦炎在儿童中发病率日益升高。慢性鼻窦炎主要的治疗方式为鼻内镜鼻窦手术和药物治疗, 手术治疗易形成瘢痕, 鼻腔内粘连, 冲洗时给患者带来较大痛苦, 且儿童处于生长发育阶段, 加上特殊的鼻腔构造, 其在诊断和治疗上应与成人有一定差异, 因此, 临床上大多数患儿家属更倾向于选择无痛苦的保守治疗方法。

慢性鼻窦炎发生的主要原因就是细菌感染, 且细菌感染治疗的首选药物就是抗生素, 而根据 2007 年《欧洲慢性鼻窦炎鼻息肉诊疗指南》推荐的最佳保守治疗方案, 长期使用大环内酯类药物能发挥明显的治疗作用。阿奇霉素是十五元环大环内酯类药物, 具有抗菌谱广、吸收快、生物利用度高等特点^[7], 并具有抗菌和抗炎的双重功效, 且不易遭到胃酸破坏, 药物作用时间长, 该药的不良反应小, 并可调

节免疫机制, 适用儿童长期用药^[8]。欧龙马滴剂是天然的分泌物化解药, 是由欧龙胆、报春花、酸模、洋接骨木、马鞭草组成的复方制剂, 具有抗炎、抗病毒、抗支气管痉挛、增强机体免疫力等作用^[9-12]。欧龙马滴剂可减少黏液腺的分泌, 降低分泌物的黏度, 能抑制某些炎性介质的形成, 减轻炎症, 与抗生素连用可产生协同作用。

本研究结果显示, 两组患儿在治疗 3 个月后的效果均好于治疗前, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。但治疗组患者治疗后的鼻部症状、相关症状、睡眠障碍及情感结局评分均明显低于对照组评分, 疗效优于对照组患者, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 说明欧龙马滴剂联合阿奇霉素治疗儿童慢性鼻窦炎的效果好于单独使用阿奇霉素的治疗效果。治疗组患儿在使用欧龙马滴剂联合阿奇霉素治疗后, 症状体征明显好转, 与对照组的症状体征得分比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗组的总有效率明显高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 说明欧龙马滴剂联合阿奇霉素治疗儿童慢性鼻窦炎的综合治疗效果好于单独使用阿奇霉素的效果, 且不增加不良反应。

综上所述, 欧龙马滴剂联合阿奇霉素治疗儿童慢性鼻窦炎具有较好的临床疗效, 能明显改善患儿的总体症状体征, 改善鼻腔症状, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 魏秋娟, 叶 碧, 容钻芬, 等. 鼻腔冲洗对慢性鼻窦炎患者术后疗效的影响 [J]. 中华现代护理杂志, 2012, 18(12): 1365-1367.
- [2] 彭清华, 覃冠锻, 侯 涛. 中医序贯疗法联合 FESS 治疗慢性鼻窦炎的临床研究 [J]. 中国中西医结合耳鼻喉科杂志, 2014, 22(3): 182-184.
- [3] 中华医学会耳鼻喉科学分会, 中华耳鼻喉科杂志编委会. 慢性鼻窦炎鼻息肉临床分期及内镜鼻窦手术疗效评定标准 [J]. 中华耳鼻喉科杂志, 1998, 33(3): 134.
- [4] 左可军, 方积乾, Piccirillo J F, 等. 鼻腔鼻窦结局测试 20 (SNOT-20) 量表中文版的研制 [J]. 中华耳鼻喉头颈外科杂志, 2008, 43(10): 751-756.
- [5] 中华耳鼻喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组, 中华医学会耳鼻喉头颈外科学分会鼻科学组. 慢性鼻-鼻窦炎诊断和治疗指南 [J]. 中华耳鼻喉头颈外科杂志, 2013, 48(2): 92-94.
- [6] 卢 君, 江远仕, 林广裕, 等. 基于《欧洲鼻窦炎和鼻息肉指南 2007 版》的儿童慢性鼻窦炎治疗的临床研究 [J]. 中华实用儿科临床杂志, 2014, 29(10): 773-776.
- [7] 苗 慧, 柳凤芝, 齐志红, 等. 阿奇霉素联合阴道抑菌凝胶治疗女性生殖道解脲支原体感染的临床观察 [J]. 现代药物与临床, 2013, 28(3): 361-363.
- [8] 白 永, 李 娜, 赵慎林, 等. 阿奇霉素对慢性鼻-鼻窦炎患者术腔黏膜中 NF- κ Bp65IL-8 表达的影响 [J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2012, 26(3): 40-44.
- [9] Glatthaar-Saalmuller B, Rauchhaus U, Rode S, *et al.* Antiviral activity in vitro of two preparations of the herbal medicinal product sinupret (R) against viruses causing respiratory infections [J]. *Phytomedicine*, 2011, 19(1): 1-7.
- [10] 蒋 艳, 曾令丽. 顺尔宁联合欧龙马滴剂治疗上气道综合征的疗效观察 [J]. 西部医学, 2014, 26(10): 1320-1322.
- [11] 刘勇刚, 张 伟, 张名霞, 等. 仙璐贝联合鼻渊舒治疗儿童慢性鼻窦炎疗效观察 [J]. 河北医药, 2012, 34(1): 60-61.
- [12] 热西旦, 李 飞, 裴新峰, 等. 欧龙马滴剂联合鼻用激素治疗儿童急性鼻窦炎的疗效观察 [J]. 中国中西医结合耳鼻喉科杂志, 2013(6): 452-453.