

## 蒲地蓝消炎口服液联合重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液治疗普通型手足口病的疗效观察

臧亚勤<sup>1</sup>, 徐亮<sup>2</sup>, 沈耀红<sup>1</sup>

1. 苏州市立医院北区 儿科, 江苏 苏州 215008

2. 苏州市立医院东区 儿科, 江苏 苏州 215008

**摘要:** **目的** 探讨蒲地蓝消炎口服液联合重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液治疗普通型手足口病的临床疗效。**方法** 选取 2013 年 10 月—2015 年 10 月在苏州市立医院进行治疗的普通型手足口病患儿 97 例, 按照治疗方式的不同分为对照组 (42 例) 和治疗组 (55 例)。对照组肌肉注射重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液, 10  $\mu\text{g}$ /次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服蒲地蓝消炎口服液, 5~10 mL/次, 3 次/d。两组患儿均治疗 7 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的症状消失时间和进食情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 80.95%、94.55%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组退热时间、皮疹消退时间、口腔黏膜充血和溃疡恢复时间、总病程均明显短于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗 3、5 d 后, 对照组进食为“好”的占比分别为 42.86%、69.05%; 治疗组进食为“好”的占比分别为 56.36%、81.82%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 蒲地蓝消炎口服液联合重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液治疗普通型手足口病具有较好的临床疗效, 可改善临床症状, 缩短病程, 改善患儿进食情况, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 蒲地蓝消炎口服液; 重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液; 手足口病; 症状消失时间; 进食情况

**中图分类号:** R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2016)12 - 1967 - 04

**DOI:**10.7501/j.issn.1674-5515.2016.12.023

## Clinical observation of Pudilan Xiaoyan Oral Liquid combined with Recombinant Human Interferon $\alpha 1b$ Injection in treatment of children with common hand-foot-and-mouth disease

ZANG Ya-qin<sup>1</sup>, XU Liang<sup>2</sup>, SHENG Yao-hong<sup>1</sup>

1. Department of Pediatrics, North District of Suzhou Municipal Hospital, Suzhou 215008, China

2. Department of Pediatrics, East District of Suzhou Municipal Hospital, Suzhou 215008, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Pudilan Xiaoyan Oral Liquid combined with Recombinant Human Interferon  $\alpha 1b$  Injection in treatment of children with common hand-foot-and-mouth disease. **Methods** Children (97 cases) with common hand-foot-and-mouth disease in Suzhou Municipal Hospital from October 2013 to October 2015 were enrolled in this study. According to the difference treatment plan, children were divided into control group (42 cases) and treatment group (55 cases). Children in the control group were administered with Recombinant Human Interferon  $\alpha 1b$  Injection, 10  $\mu\text{g}$ /time, once daily. Children in the treatment group were administered with Pudilan Xiaoyan Oral Liquid on the basis of the control group, 5 — 10 mL/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and symptom disappearance time and eating condition in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.95% and 94.55%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, pyretolysis time, skin rash subsided time, oral mucosal congestion and ulcer recovery time, and disease duration in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment for 3 d and 5 d, the percentage of eating condition as “good” in the control group were 42.86% and 69.05%, respectively, but the percentage of eating condition as “good” in the treatment group were 56.36% and 81.82%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Pudilan Xiaoyan Oral Liquid combined with Recombinant Human

收稿日期: 2016-04-28

作者简介: 臧亚勤 (1975—), 女, 本科, 副主任医师, 研究方向为儿科疾病诊疗。Tel: 18914039881 E-mail: sxwanglh0120@163.com

Interferon  $\alpha 1b$  Injection has clinical curative effect in treatment of children with common hand-foot-and-mouth disease, can improve clinical symptom, shorten disease duration, and improve eating condition, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Pudilan Xiaoyan Oral Liquid; Recombinant Human Interferon  $\alpha 1b$  Injection; hand-foot-and-mouth disease; symptom disappearance time; eating condition

手足口病是一种好发于婴幼儿的传染性疾病, 由多种肠道病毒感染所引起, 其中常见的病原体主要有 EV17、CoxA16 等<sup>[1]</sup>。大多数患儿在感染后会出现手、足以及口腔部位的疱疹和丘疹等轻微症状, 但部分严重的患儿会引发脑炎、心肌炎以及肺水肿等严重并发症, 严重影响患儿的健康以及生命安全<sup>[2]</sup>。目前临床中对于手足口病还缺乏特异的治疗方法, 但大都采用一些抗病毒、调节免疫力以及相应的对症治疗方法。本研究选取了重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液联合蒲地蓝消炎口服液进行治疗儿童手足口病, 并对疗效以及安全性进行了分析, 旨在为儿童手足口病的治疗提供一定的理论指导以及临床依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2013 年 10 月—2015 年 10 月在苏州市立医院进行治疗的普通型手足口病患儿 97 例为研究对象, 所有患儿均符合《手足口病诊疗指南 (2010 年版)》<sup>[3]</sup>中对普通型手足口病的诊断标准, 患儿主要表现发热, 手心、足底、口腔、臀部等部位出现皮疹、水疱等。其中男 47 例, 女 50 例; 年龄为 1~8 岁, 平均 (4.27±1.81 岁); 发病时间 1~2 d, 平均 (1.18±0.29) d。

纳入标准: (1) 符合诊断标准的患儿; (2) 发病时间为 1~2 d 的患儿。 (3) 患儿家属知情同意。

排除标准: (1) 患儿及家长在治疗期间要求退出本研究; (2) 患儿在治疗期间并发其他特殊情况, 不能继续干预者; (3) 重症病例。

### 1.2 药物

蒲地蓝消炎口服液由济川药业集团有限公司生产, 规格 10 mL/支, 产品批号 1300923; 重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液由北京三元基因药业股份有限公司生产, 规格 10  $\mu$ g : 1 mL, 产品批号 20130808。

### 1.3 分组和治疗方法

所有患儿按照治疗方式的不同分为对照组 (42 例) 和治疗组 (55 例)。对照组男 20 例, 女 22 例; 年龄 1~8 岁, 平均 (4.13±1.57 岁); 发病时间 1~2 d, 平均 (1.09±0.41) d。治疗组男 27 例, 女 28

例; 年龄 1~8 岁, 平均 (4.32±1.61 岁); 发病时间 1~2 d, 平均 (1.21±0.32) d。两组患儿在年龄、性别、病程等一般资料无显著的差异, 具有可比性。

两组患儿均给予常规的口服补液、退热以及帮助疱疹溃疡吸收等对症治疗。对照组肌肉注射重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液, 10  $\mu$ g/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服蒲地蓝消炎口服液, 5~10 mL/次, 3 次/d。两组患儿均治疗 7 d。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[4]</sup>

显效: 治疗后体温恢复至正常, 皮疹完全消失, 疱疹干燥结痂并且没有渗液情况, 在治疗过程中没有出现新的皮疹和其他并发症; 有效: 治疗后体温恢复正常或者保持在 37.5  $^{\circ}$ C 以下, 皮疹基本消失, 大部分的疱疹均干燥结痂, 在治疗过程中有少量的皮疹出现, 无其他的并发症发生; 无效: 将治疗后患儿的体温未发生明显的下降, 皮疹也未发生明显的消失, 甚至加重, 口腔黏膜有明显的出血充血以及溃疡, 治疗过程中发生脑膜炎、肺水肿以及心肌炎等并发症。

$$\text{总有效率} = (\text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

### 1.5 观察指标

观察两组患儿的皮疹消退时间、退热时间、口腔黏膜充血和溃疡恢复时间以及总病程情况; 观察两组患儿在治疗 3、5 d 后的进食情况: 不愿进食为“差”, 少量进食为“可”, 正常进食为“好”<sup>[5]</sup>。

### 1.6 不良反应

观察两组患儿在治疗过程中可能发生的不良反应情况。

### 1.7 统计学方法

利用数据处理的软件 SPSS 19.0 处理数据, 计数资料分别采用频数和频率的形式表示, 并根据  $\chi^2$  方检验; 计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较用  $t$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 18 例, 有效 16 例, 总有效率为 80.95%; 治疗组显效 27 例, 有效 25 例, 总有效率为 94.55%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

## 2.2 两组症状消失时间比较

治疗后, 治疗组退热时间、皮疹消退时间、口腔黏膜充血和溃疡恢复时间、总病程均明显短于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

## 2.3 两组进食情况比较

治疗 3、5 d 后, 对照组进食为“好”的占比分别为 42.86%、69.05%; 治疗组进食为“好”的占比分别为 56.36%、81.82%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	18	16	8	80.95
治疗	55	27	25	3	94.55*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组症状消失时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on symptom disappearance time between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	退热时间/d	皮疹消退时间/d	口腔黏膜充血和溃疡恢复时间/d	总病程/d
对照	42	2.71 ± 0.62	4.72 ± 1.28	3.02 ± 0.56	8.23 ± 1.89
治疗	55	1.62 ± 0.31*	3.13 ± 8.17*	4.15 ± 1.36*	6.14 ± 1.13*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组进食情况时间比较

Table 3 Comparison on eating condition between two groups

组别	n/例	3 d 进食情况					
		好		可		差	
		例数/例	占比/%	例数/例	占比/%	例数/例	占比/%
对照	42	18	42.86	13	30.95	11	26.19
治疗	55	31	56.36*	19	34.55	5	9.09

  

组别	n/例	5 d 进食情况					
		好		可		差	
		例数/例	占比/%	例数/例	占比/%	例数/例	占比/%
对照	42	29	69.05	9	21.43	4	9.52
治疗	55	45	81.82*	10	18.18	0	0

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

## 2.4 两组不良反应比较

在治疗过程中, 对照组中有 8 例发生不良反应, 5 例食欲减退, 4 例恶心呕吐, 不良反应发生率为 19.05%; 治疗组中有 5 例发生不良反应, 3 例食欲减退, 2 例恶心呕吐, 不良反应发生率为 9.09%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

## 3 讨论

手足口病是一种在儿童中常见的具有轻传染性

的疾病, 其易感性较高并且具有自限性, 一般情况下患儿具有较好的预后效果, 但对于一些病情严重的患儿病情发展较为迅速, 可能会导致死亡<sup>[6]</sup>。对于手足口病的治疗目前除了对症和抗病毒治疗外, 尚缺乏特异性的治疗手段<sup>[7]</sup>。本研究采用了蒲地蓝消炎口服液联合重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液对手足口病患儿进行了干预。

本研究的结果发现, 蒲地蓝消炎口服液联合重

组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液治疗儿童手足口病的总有效率可以达到 94.55%，而单纯使用蒲地蓝消炎口服液治疗的总有效率仅为 80.95%，两种药物联合治疗显著的提高了治疗的总有效率。这一结果表明，重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液联合蒲地蓝消炎口服液显著的提高手足口病的治疗效果。重组人干扰素  $\alpha 1b$  是目前常见的一种广谱抗病毒药物，对机体的脱氧核糖核酸（DNA）以及核糖核酸（RNA）都有良好的抑制作用，尤其是对 RNA 的抑制作用较为显著<sup>[8]</sup>。其机制为：当干扰素进入人体后到达细胞表面时会与特定受体结合，阻碍了病毒 DNA 或者 RNA，以及蛋白质的合成加工，阻碍了病毒的繁殖，因此，重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液作为一种良好的抗病毒药物已经被逐渐应用到了儿童手足口病的治疗中<sup>[9]</sup>；其次，研究也发现，干扰素的使用可以增强 T 细胞以及 NK 细胞的活性，促进机体中抗免疫因子的释放，提高机体自身的免疫状况，提高对病毒的抗感染能力，对清除体内的病毒具有显著的作用<sup>[10]</sup>。张小丹等<sup>[11]</sup>的研究也发现，重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液治疗儿童手足口病的有效率也可以达到 90% 以上。蒲地蓝消炎口服液是一种具有清热利湿、解毒透疹作用的中成药，现代病理学认为，蒲地蓝消炎口服液不仅具有抗菌作用，还有良好的抗病毒作用，对儿童手足口病的治疗同样具有较好的效果<sup>[12-13]</sup>。这证明蒲地蓝消炎口服液以及重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液对治疗儿童手足口病的显著效果。本研究的结果也发现，两种药物联合治疗显著缩短了患儿的退热时间、皮疹消退时间、口腔黏膜充血和溃疡恢复时间以及总病程。本研究对治疗后患者的进食情况也进行了分析，发现治疗后治疗组患儿的进食情况显著的优于对照组，这可能与患儿症状的改善具有一定的关系。对不良反应的分析发现，两组患儿均未发生明显的不良反应。在治疗中使用重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液注射治疗可以有效地通过肌肉血液循环进入机

体中从而产生作用，可能会有更少的不良反应。

综上所述，蒲地蓝消炎口服液联合重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液治疗普通型手足口病具有较好的临床疗效，可改善临床症状，缩短病程，改善患儿进食情况，具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 安庆玉, 姚伟, 吴隽, 等. 手足口病危险因素的 Meta 分析 [J]. 中国卫生统计, 2013, 30(4): 576-578.
- [2] 蒙增慧. 手足口病流行病学及防治进展 [J]. 河北医学, 2014, 20(3): 508-511.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 手足口病诊疗指南 (2010 年版) [S]. 2010.
- [4] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 1998: 172.
- [5] 张小丹, 田亚坤, 熊芳, 重组人干扰素  $\alpha-2b$  注射液雾化吸入治疗儿童手足口病的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(4): 404-407.
- [6] 覃秋琴, 金玉. 手足口病的相关研究进展 [J]. 中华传染病杂志, 2015, 33(9): 575-576.
- [7] 翁艳, 朱焰. 丙种球蛋白联合干扰素雾化治疗重症手足口病 60 例 [J]. 中国药业, 2013, 22(3): 72-73.
- [8] 尹梅. 炎琥宁联合重组  $\alpha-1b$  干扰素治疗小儿普通型手足口病临床 [J]. 陕西中医, 2015, 36(8): 1031-1033.
- [9] 钱爱民. 重组人干扰素  $\alpha-2b$  联合利巴韦林治疗手足口病的随机对照研究 [J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2014, 35(23): 3435-3437.
- [10] 王文健. 干扰素与利巴韦林治疗小儿手足口病疗效及安全性比较 [J]. 吉林医学, 2010, 30(6): 741-742.
- [11] 张小丹, 田亚坤, 熊芳. 重组人干扰素  $\alpha-2b$  注射液雾化吸入治疗儿童手足口病的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(4): 404-407.
- [12] 周永新. 小儿豉翘清热颗粒联合蒲地蓝消炎口服液治疗手足口病疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(8): 831-833.
- [13] 罗轶凡, 孙耀庭, 姜明燕. 蒲地蓝消炎口服液对头孢克洛在大鼠肠道吸收的影响 [J]. 药物评价研究, 2015, 38(2): 170-174.