

匹多莫德口服液联合蒲地兰消炎口服液治疗儿童手足口病的临床研究

朱霞, 黄东生, 田朝霞, 吴昱东, 张伟令, 王一卓, 张谊, 周燕, 李静, 顾华丽

首都医科大学附属北京同仁医院 儿科, 北京 100176

摘要: **目的** 探究匹多莫德口服液联合蒲地兰消炎口服液治疗儿童手足口病的临床疗效。**方法** 选取2014年5月—2016年5月在首都医科大学附属北京同仁医院治疗的手足口病儿童患者84例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各42例。对照组患儿口服蒲地兰消炎口服液, 1岁以下5 mL/次, 1~3岁6.7 mL/次, 3岁以上10 mL/次, 3次/d。治疗组患儿在对照组的基础上口服匹多莫德口服液, 400 mg/次, 2次/d。两组患儿均连续治疗6 d。比较两组患儿临床疗效、总病程时间、体征平均消失时间及治疗前后血常规和血清C反应蛋白(CRP)变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为88.10%、97.62%, 两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 治疗组患者的总病程时间和各种病症消失时间均显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 两组患者白细胞(WBC)、中性粒细胞(GRAN)、肌酸激酶(CK)和CRP水平均显著接近正常值, 同组比较差异具有统计学意义($P<0.05$); 且治疗后治疗组患者血常规和血清CRP改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 匹多莫德口服液联合蒲地兰消炎口服液对儿童手足口病具有更高的有效率和改善效果, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 匹多莫德口服液; 蒲地兰消炎口服液; 手足口病; 中性粒细胞; 肌酸激酶

中图分类号: R985 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)03-0443-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.03.020

Clinical study on Pidotimod Oral Solution combined with Pudilan Antiphlogistic Oral Liquid in treatment of children with hand-foot-and-mouth disease

ZHU Xia, HUANG Dong-sheng, TIAN Zhao-xia, WU Yu-dong, ZHANG Wei-ling, WANG Yi-zhuo, ZHANG Yi, ZHOU Yan, LI Jing, GU Hua-li

Department of Pediatrics, Beijing Tongren Hospital, CMU, Beijing 100176, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical value of Pidotimod Oral Solution combined with Pudilan Antiphlogistic Oral Liquid in treatment of children with hand-foot-and-mouth disease. **Method** Children (84 cases) with hand-foot-and-mouth disease in Beijing Tongren Hospital, CMU from May 2014 to May 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 42 cases. Children in the control group were *po* administered with Pudilan Antiphlogistic Oral Liquid, 5 mL/time for under 1 year old children, 6.7 mL/time for 1 — 3 years old children, and 10 mL/time for over 3 years old children, three times daily. Children in the treatment group were *po* administered with Pidotimod Oral Solution on the basis of the control group, 400 mg/time, twice daily. Children in two groups were treated for 6 d. After treatment, the clinical efficacy, total disease course, average disappearance time of symptoms, and change of blood routine and serum CRP in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 88.10% and 97.62%, respectively, and there was difference between two groups ($P<0.05$). After treatment, the total disease course and the average disappearance time of symptoms in the treatment were significantly shorter than those in the control group, with significant difference between two groups ($P<0.05$). After treatment, WBC, GRAN, CK, and CRP levels in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P<0.05$). And the blood routine and serum CRP in the treatment were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P<0.05$). **Conclusion** Pidotimod Oral Solution combined with Pudilan Antiphlogistic Oral Liquid has a higher efficiency and improved effect in treatment of children with hand-foot-and-mouth disease, which has a certain clinical application value.

Key words: Pidotimod Oral Solution; Pudilan Antiphlogistic Oral Liquid; hand-foot-and-mouth disease; GRAN; CK

收稿日期: 2016-12-24

作者简介: 朱霞(1973—), 女, 硕士, 副主任医师, 研究方向是小儿血液/肿瘤、呼吸疾病。Tel: 13671242779 E-mail: zgthn2016@163.com

手足口病是一种流行性病毒性感染疾病,其多发于婴幼儿,手足口病的病症大都为手部、足部、口腔出现皮疹、溃破等症[1-2]。手足口病会对患者的免疫功能造成影响,导致患者抵御其他疾病能力降低,对患者身体健康产生较大威胁。蒲地兰消炎口服液具有杀菌抑菌、抗炎消毒的作用[3]。匹多莫德口服液是一种人工合成的免疫调节剂,能够提高机体的免疫能力[4],增强细胞免疫,调节免疫失衡,对病毒性疾病的治疗有着效果。本文旨在研究匹多莫德口服液联合蒲地兰消炎口服液对儿童手足口病的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2014 年 5 月—2016 年 5 月在首都医科大学附属北京同仁医院治疗的 84 例手足口病儿童患者为研究对象,所有患儿诊断均符合手足口病的临床诊断[5],且患儿家属均同意参与研究。其中男 53 例,女 31 例,年龄 2~5 岁,平均年龄 (3.7 ± 1.2) 岁,平均病程 (6.7 ± 2.5) d。

1.2 药物

蒲地兰消炎口服液由江苏济川制药有限公司生产,规格 10 mL/支,产品批号 140317;匹多莫德口服液由苏州长征-欣凯制药有限公司生产,规格 10 mL:0.4 g,产品批号 140205。

1.3 分组及治疗方法

随机分为对照组和治疗组,每组各 42 例,其中对照组男 28 例,女 14 例,年龄 2~5 岁,平均年龄 (3.6 ± 1.1) 岁,平均病程 (6.5 ± 2.8) d。治疗组男 25 例,女 17 例,年龄 2~5 岁,平均年龄 (3.7 ± 1.0) 岁,平均病程 (6.3 ± 2.6) d。两组患者在治疗时间、年龄、性别等资料间比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患儿口服蒲地兰消炎口服液,1 岁以下 5 mL/次,1~3 岁 6.7 mL/次,3 岁以上 10 mL/次,3 次/d。治疗组患儿在对照组的基础上口服匹多莫德

口服液,400 mg/次,2 次/d。两组患儿均连续治疗 6 d。

1.4 疗效评价标准[6]

明显改善:体温恢复正常且不再反复,手、足、口腔中的皮疹、溃破情况消失,疱疹处结痂且没有液体渗出;改善:体温有所下降,皮疹、溃破情况好转,疱疹大部分结痂,只有少部分还存在;无效:体温没有明显变化,临床症状没有明显改变。

总有效率 = (明显改善 + 改善) / 总例数

1.5 观察指标

采用(贝克曼库尔特 AU 5800)全自动分析仪进行 C 反应蛋白(CRP)检测,得到患者 CRP 水平;利用 SYSMEX-HA 8160 血球仪进行白细胞(WBC)计数;利用天津灏洋生物制品有限公司生产的红细胞裂解液裂解分离检测血液中性粒细胞(GRAN)水平,肌酸激酶(CK)使用日本第一化学株式会社生产的 CK 试剂检测血液样本,得到 CK 水平。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无过敏等不良反应发生。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件对研究中得到数据进行统计学分析,两组计量结果比较采用 t 检验,采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数资料比较用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组明显改善 13 例,改善 24 例,无效 5 例,总有效率为 88.10%;治疗组明显改善 27 例,改善 14 例,无效 1 例,总有效率为 97.62%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组总病程和病症平均消失时间比较

治疗后,治疗组患者的总病程时间和各种病症消失时间均显著短于对照组,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 efficacy between two groups

组别	n/例	明显改善/例	改善/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	13	24	5	88.10
治疗	42	27	14	1	97.62*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.3 两组血常规和血清 CRP 含量比较

治疗后, 两组患者 WBC、GRAN、CK 和 CRP 水平均显著接近正常值, 同组比较差异具有统计学意

义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患者血常规和血清 CRP 改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 2 两组患者总病程及病症平均消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on total disease course and average disappearance time of symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	总病程时间/d	低热消失时间/d	皮疹消失时间/d	口腔疱疹消失时间/d
对照	42	4.7±0.5	3.3±0.4	4.0±0.6	4.2±0.5
治疗	42	3.1±0.5*	2.3±0.3*	2.6±0.5*	2.6±0.4*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组患者血常规和血清 CRP 含量比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 42$)

Table 3 Comparison on blood routine and serum CRP between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 42$)

组别	观察时间	WBC/($\times 10^9 \cdot L^{-1}$)	GRAN/($\times 10^9 \cdot L^{-1}$)	CK/($U \cdot L^{-1}$)	CRP/($mg \cdot L^{-1}$)
对照	治疗前	13.69±0.86	7.34±3.11	172.39±47.66	6.3±1.4
	治疗后	10.32±0.74*	4.12±2.71*	134.17±16.58*	2.3±0.9*
治疗	治疗前	13.47±0.87	7.64±3.25	173.19±45.77	6.6±1.1
	治疗后	8.05±0.77*▲	2.97±2.58*▲	112.34±22.54*▲	0.9±0.4*▲

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

2.4 不良反应

两组患儿在治疗过程中均未发生与药物治疗有关的不良反应。

3 讨论

手足口病是一种皮肤传染性疾病, 夏秋季发病率较高, 其主要病症为手、脚、口腔发生疱疹、溃破的情况, 该病常发于幼儿时期, 严重时还会并发心肌炎、肺水肿、脑膜炎等疾病, 对患者的健康产生严重影响^[7-8]。

蒲地兰消炎口服液处方组分以蒲公英为主, 苦地丁、黄芩、板蓝根为辅, 蒲公英具有杀菌抑菌的作用^[9]; 苦地丁中有多种碱成分, 能够起到消炎清热、解毒的作用^[10]; 而黄芩、板蓝根也同样具有抗菌抗病毒、提高免疫力的作用^[11-12], 且蒲地兰消炎口服液吸收速度快、成本较低、副作用较小。蒲地兰消炎口服液对病毒可以起到抑制炎症因子分泌的作用, 对手足口病的病情改善起到良好的作用^[13], 但却无法有效提高患者自身免疫力, 对体内细胞几乎不起促进作用, 使得患者自愈缓慢, 炎症水平、总病程时间延长。匹多莫德口服液是一种人工合成的免疫调节剂, 可以促进细胞毒的作用, 同时提高吞噬细胞的吞噬作用, 诱导 T、B 淋巴细胞的增殖能力^[14], 使机体免疫能力大大加强, 从而促进患者

体内炎症的消退, 使血清 CRP 水平降低, 更好的对病毒进行吞噬、消化和分解, 从而使功能紊乱症状更快的得到稳定和恢复, 减少感染其他疾病的几率, 进一步促进炎症消退、减少总病程和各病症消失平均时间。匹多莫德口服液联合蒲地兰消炎口服液能够同时起到抗菌杀菌、清热解毒、提高免疫力的作用, 可以促进患者体内血常规指标更快的恢复正常, 从外部治疗和提高自身自愈两方面同时加快手足口病的治愈过程, 更加有利于患者预后。

综上所述, 匹多莫德口服液联合蒲地兰消炎口服液对儿童手足口病治疗有着良好效果, 能够有效减少患病时间、降低炎症水平、提高免疫力, 有利于患者手足口病的治愈和预后具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 吴亦栋, 尚世强, 陈志敏, 等. 手足口病病原体流行特征分析及临床意义 [J]. 中华儿科杂志, 2010, 48(7): 535-539.
- [2] 常昭瑞, 张 静, 孙军玲, 等. 中国 2008-2009 年手足口病报告病例流行病学特征分析 [J]. 中华流行病学杂志, 2011, 32(7): 676-680.
- [3] 马秀兰. 蒲地兰消炎口服液治疗儿童急性呼吸道感染的临床疗效观察 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2011,

- 11(11): 1030-1031.
- [4] 廖冬梅. 匹多莫德口服液配合更昔洛韦治疗小儿手足口病的优势探讨 [J]. 中外医学研究, 2012, 10(11): 24-25.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 手足口病诊疗指南(2010 年版) [J]. 国际呼吸杂志, 2010, 30(24): 1473-1475.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 2006: 56.
- [7] 林克武, 李昌崇. 手足口病合并脑炎相关风险因素分析 [J]. 实用医学杂志, 2015, 31(15): 2532-2534.
- [8] Yang T., Xu G., Dong H. *et al.* A case-control study of risk factors for severe hand-foot-mouth disease among children in Ningbo, China, 2010-2011 [J]. *European journal of pediatrics*, 2012, 171(9): 1359-1364.
- [9] 林 云, 江 林, 蒋 健, 等. 蒲公英的药理作用研究进展 [J]. 中国现代中药, 2011, 13(8): 42-47.
- [10] 吕惠子, 崔兴日, 王广录. 苦地丁的化学成分与药理 [J]. 中国野生植物资源, 2002, 21(4): 54-55.
- [11] 宋琳莉, 黄芩的药理作用研究进展 [J]. 中华中医药学刊, 2008, 26(8): 1676-1678.
- [12] 何立巍, 董 伟, 杨婧妍, 等. 板蓝根抗病毒有效部位的化学成分及其活性研究 [J]. 中草药, 2013, 44(21): 2960-2964.
- [13] 曹永宁, 王永莉. 蒲地蓝消炎口服液佐治小儿手足口病临床观察 [J]. 中国中医急症, 2014, 23(9): 1730-1731.
- [14] 付 华, 邢剑侠, 李艳静, 等. 免疫球蛋白联合匹多莫德和利巴韦林治疗儿童重症手足口病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(5): 611-614.