

喜炎平注射液联合头孢曲松钠治疗小儿支气管肺炎的临床研究

刘莹, 陈倩

天津市人民医院, 天津 300121

摘要: **目的** 探讨喜炎平注射液联合头孢曲松钠治疗小儿支气管肺炎的临床疗效。**方法** 选取天津市人民医院 2014 年 4 月—2015 年 4 月收治的小儿支气管肺炎 312 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 156 例。对照组患儿静脉滴注注射用头孢曲松钠, 50~80 mg/(kg·d)。治疗组患儿在对照组的基础上静脉滴注喜炎平注射液, 5~10 mg/(kg·d) 加入 5% 葡萄糖注射液。两组患儿均连续治疗 10 d。观察两组患儿治疗前后临床疗效、退热时间、咳嗽消失时间、肺啰音消失时间、住院时间, 以及白介素-1 β (IL-1 β)、IL-6、IL-8 和肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 等炎性介质的水平变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 79.49%、98.72%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组的退热时间、咳嗽消失时间、肺啰音消失时间和住院时间明显短于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 IL-1 β 、IL-6、IL-8 和 TNF- α 水平均明显降低, 同组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患者上述炎性介质水平显著低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 对照组的不良反应率为 10.3%, 显著高于治疗组的 3.8%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 喜炎平注射液联合头孢曲松钠治疗小儿支气管肺炎可以较快缓解患儿临床症状, 改善炎性介质水平, 且安全性较好。

关键词: 喜炎平注射液; 注射用头孢曲松钠; 支气管肺炎; 退热时间; 炎性介质

中图分类号: R985 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)04-0686-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.04.031

Clinical study on Xiyanning Injection combined with ceftriaxone sodium in treatment of children with bronchopneumonia

LIU Ying, CHEN Qian

Tianjin Union Medicine Centre, Tianjin 300121, China

Abstract: Objective To study the effect of Xiyanning Injection combined with ceftriaxone sodium in treatment of children with bronchopneumonia. **Methods** Children (312 cases) with bronchopneumonia in Tianjin People's Hospital from April 2014 to April 2015 were randomly divided into control and treatment groups, each group had 156 cases. Children in the control group were iv administered with Ceftriaxone Sodiun for injection, 50 — 80 mg/(kg·d). Children in the treatment group were iv administered with Xiyanning Injection on the basis of the control group, 5 — 10 mg/(kg·d) added into 5% glucose injection. Children in two groups were treated for 10 d. After treatment, the clinical efficacy, antifebrile time, cough disappeared time, lung rale disappeared time, IL-1 β , IL-6, IL-8, and TNF- α levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 79.49% and 98.72% respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the antifebrile time, cough disappeared time, lung rale disappeared time in treatment group were significantly shorter than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the IL-1 β , IL-6, IL-8, and TNF- α levels in two groups significantly decreased, and there was difference in the same groups ($P < 0.05$). And these inflammatory mediators levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the adverse reactions rate in the control group was 10.3%, which was significantly higher than 3.8% in the treatment group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiyanning Injection combined with ceftriaxone sodium can quickly relieve the clinical symptoms and improve inflammatory mediators in treatment of children with bronchopneumonia with high safety.

Key words: Xiyanning Injection; Ceftriaxone Sodiun for injection; bronchopneumonia; antifebrile time; inflammatory mediators

收稿日期: 2016-10-17

作者简介: 刘莹 (1971—), 女, 本科, 副主任医师, 研究方向是小儿呼吸系统疾病。Tel: 15522950200 E-mail: 13642077875@163.com

小儿支气管肺炎是比较常见的儿童呼吸道疾病,由于患儿免疫系统尚不健全,所以该病容易反复发生、治疗难度较大,治疗不及时可引发严重的并发症,甚至死亡。小儿支气管肺炎最常见为细菌和病毒感染,感染性疾病中炎症反应常伴随发生,治疗中若炎症控制不佳可引起病情迁延不愈、治疗疗程增长,增加患儿的痛苦和经济负担。所以该病的治疗目的是及时控制症状,预防并发症,使患儿早日康复。头孢曲松钠作为第三代头孢类抗生素,对需氧菌、革兰阳性、革兰阴性及厌氧菌的活性较高,尤其对致呼吸道感染的细菌具有较好的效果。喜炎平注射液是从穿心莲全叶中提取出的穿心莲内酯磺化物,目前为临床常用的成分相对明确的抗炎、抗病毒的中药注射液,功能主治为清热解毒、止咳止痢,研究显示其药理作用是抗病毒、抗菌、解热消炎、镇咳、增强机体免疫^[1-3],对治疗小儿支气管肺炎具有一定效果。大部分研究是关于对患儿症状的改善,而该药对患儿的炎性介质影响的报道甚少,且小儿支气管肺炎的发生恰与炎症反应有密切关系^[4],因此对相关炎性指标进行分析可以作为小儿支气管肺炎治疗效果的评价指标。因此,本研究将炎性介质作为一个重要的评价指标来观察喜炎平注射液治疗小儿支气管肺炎的临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取天津市人民医院 2014 年 4 月—2015 年 4 月收治的小儿支气管肺炎 312 例为研究对象,均符合《诸福棠实用儿科学》中的诊断标准^[5],其中男 243 例,女 69 例;年龄 8 个月~12 岁,平均年龄(4.3±1.15)岁;病程 1 d~2.5 个月,平均病程(40.7±10.8) d。

纳入标准:临床表现为发热、咳嗽、呼吸急促和发绀等;肺部听诊有中、小湿性啰音;胸部 X 线片示双肺野可见散在点状或片状模糊阴影。

排除标准:肝肾功能差患儿;有药物过敏史的患儿;未签署知情同意书者。

1.2 药物

注射用头孢曲松钠由上海罗氏制药有限公司生产,规格 1 g/支,批号 SH6001;喜炎平注射液由江西青峰药业有限公司生产,规格 5 mL:125 mg,批号 2013120703。

1.3 分组及治疗方法

随机分为对照组和治疗组,每组各 156 例。其

中对照组男 121 例,女 35 例;年龄 8 个月~12 岁,平均年龄(4.5±1.2)岁;病程 1 d~2.5 个月,平均病程(41.5±11.3) d。治疗组男 122 例,女 34 例,年龄 9 个月~11 岁,平均年龄(4.1±1.1)岁;病程 1 d~2 个月,平均病程(39.9±10.3) d。两组患儿一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患儿在止咳平喘、退热等治疗基础上静脉滴注注射用头孢曲松钠,50~80 mg/(kg·d)。治疗组患儿在对照组的基础上静脉滴注喜炎平注射液,5~10 mg/(kg·d)加入 5%葡萄糖注射液。两组患儿均连续治疗 10 d。

1.4 临床疗效标准^[6]

显效:治疗后患儿的主要临床症状体征明显缓解或消失,客观炎性指标明显改善;有效:治疗后患儿的主要临床症状体征有所缓解,客观炎性指标有所改善;无效:治疗后患儿的主要临床症状体征无改善,客观炎性指标变化不明显或加重。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

记录两组患者退热时间、咳嗽消失时间、肺啰音消失时间和住院时间,以及比较白介素-1 β (IL-1 β)、IL-6、IL-8、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平。采用酶联仪测量 450 nm 波长处吸光度(A)值。

1.6 不良反应

观察患儿的各种不适症状,以消化系统不适症状为主,包括恶心呕吐、食欲下降、拒食等。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行数据处理,所有数据均符合正态分布,计量结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 *t* 进行检验,计数结果以率表示,并进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患儿临床疗效比较

治疗后,对照组显效 100 例,有效 24 例,无效 32 例,总有效率为 79.49%;治疗组显效 120 例,有效 34 例,无效 2 例,总有效率为 98.72%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组患儿症状改善时间和住院时间比较

治疗后,治疗组的退热时间、咳嗽消失时间、肺啰音消失时间和住院时间明显短于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组患儿炎性介质比较

治疗后,两组患者 IL-1 β 、IL-6、IL-8 和 TNF- α

水平均明显降低，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上述炎性介质水平显著低于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组患儿不良反应比较

治疗后，对照组的不良反应率为 10.3%，显著高于治疗组的 3.8%，两组不良反应比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	156	100	24	32	79.49
治疗	156	120	34	2	98.72*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组患者症状改善时间和住院时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	退热时间/d	咳嗽消失时间/d	肺部啰音消失时间/d	住院时间/d
对照	156	6.32 ± 0.56	7.84 ± 0.46	7.99 ± 0.66	17.6 ± 2.3
治疗	156	3.15 ± 0.36*	5.98 ± 0.39*	5.78 ± 0.48*	10.6 ± 2.5*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组患儿炎性介质比较 ($\bar{x} \pm s, n = 156$)

Table 3 Comparison on inflammatory mediators between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 156$)

组别	观察时间	IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	IL-8/(pg·mL ⁻¹)	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)
对照	治疗前	4.59 ± 0.78	17.3 ± 1.8	19.1 ± 2.9	4.93 ± 0.48
	治疗后	2.98 ± 0.32*	10.9 ± 2.1*	10.6 ± 1.2*	1.85 ± 0.23*
治疗	治疗前	4.56 ± 0.98	17.2 ± 1.2	18.9 ± 2.5	4.92 ± 0.58
	治疗后	1.34 ± 0.10* [▲]	6.2 ± 1.3* [▲]	7.5 ± 1.2* [▲]	0.95 ± 0.02* [▲]

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

表 4 两组患儿不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心呕吐/例	食欲下降/例	拒食/例	发生率/%
对照	156	5	5	6	10.3
治疗	156	2	2	2	3.8*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

小儿支气管肺炎是常见的呼吸系统疾病，多发于免疫力比较差、肺部结构发育不完善的儿童，1~5 岁比较常见，多发生在冬春季节，常见病原菌为细菌、病毒、支原体等，而细菌多为肺炎链球菌、流感嗜血杆菌感染。儿童的气管、支气管和成人的结构存在差异，相对比较狭窄，当出现肺部感染时患儿很容易发生因呼吸道腺体细胞分泌增加，而出

现咳嗽、咳脓痰，痰液极难咳出等症状。因为小儿的抗病能力比较差，不及时或不恰当的治疗则会延长病程，甚至会导致呼吸衰竭、心力衰竭等并发症而危及患儿生命。临床上对其治疗的基本方法是抗生素抗感染、止咳平喘、退热等基础治疗。头孢曲松钠是长效、广谱第 3 代头孢菌素，具有很强的杀菌作用，对革兰阴性杆菌如大肠杆菌、克雷伯菌、流感嗜血杆菌等具有高度抗菌活性，对革兰阳性球

菌如肺炎链球菌、化脓性链球菌、草绿色链球菌敏感，被推荐为治疗小儿肺炎的临床用药^[7]。但近些年，我国抗生素滥用的现象比较突出，小儿对抗生素产生了一定的耐药性，造成常规治疗方法效果不是十分理想。目前使用比较多的是辅以中成药物的综合治疗，一项 Meta 分析显示喜炎平注射液治疗小儿支气管肺炎在退热时间、咳嗽及啰音消失时间、总有效率等方面均优于对照组^[8]。

喜炎平注射液是一种以水溶性穿心莲内酯磺化物为主的中药，此药物具有抗病毒、抗菌、解热、增强机体免疫等作用，而且不良反应比较少，用于儿童的疾病治疗比较安全^[9-10]。基础研究显示^[11-12]喜炎平注射液可明显降低 IL-1 β 、IL-6、IL-8、TNF- α 等炎性介质的水平，从而减少炎症损伤，由此可见喜炎平注射液对炎性介质的分泌具有抑制作用。IL-1 β 、IL-6、IL-8、TNF- α 的升高可引发临床出现发热、咳嗽、咳脓痰等症状^[13]，当炎症感染控制后，临床症状好转，相关炎性介质也随之降低，由此可见炎性介质在其中发挥重要作用，所以炎性介质也可以作为一个治疗效果的评价指标。本研究通过分析这些炎性介质的变化，发现治疗前后随症状好转，炎性介质水平也明显下降，进一步证实了炎性介质在小儿支气管肺炎发挥着重要的作用。

林雅君^[14]研究显示采用喜炎平注射液治疗小儿支气管肺炎可以在 6 d 时间内使得患儿的温度、咳嗽、啰音等症状得到改善，临床疗效明显。刘辽等^[15]对喜炎平注射液的安全性的研究中发现采用喜炎平注射液治疗小儿支气管肺炎，在改善临床症状的同时，没有发生严重的不良反应。本研究结果显示，在常规治疗的基础上将喜炎平注射液用于小儿支气管肺炎治疗可以较快的缩短患儿的症状消失时间，而患儿的 IL-1 β 、IL-6、IL-8、TNF- α 炎性介质均得到明显改善，而发生不良反应的比例也比常规治疗少。由此可见，在进行常规治疗的基础上使用喜炎平注射液治疗小儿支气管肺炎，炎性反应可以明显得到缓解，不仅增加了治疗效果，而且减少不良反应的发生，比单纯的常规治疗更好。

综上所述，喜炎平注射液联合头孢曲松钠治疗小儿支气管肺炎可以较快缓解患儿临床症状，降低

患儿炎性介质水平，安全性较好。

参考文献

- [1] 赵向英. 喜炎平注射液治疗急性呼吸道感染的效果及药理作 [J]. 中国保健营养: 下旬刊, 2013(12): 731.
- [2] 汪 勇. 喜炎平治疗咳嗽 132 例临床观察 [J]. 中国当代医药, 2009, 16(23): 56-57.
- [3] 巫浣宜, 郭玉红, 巫熙南, 等. 喜炎平注射液治疗急性支气管炎伴发热的临床研究 [J]. 中医学报, 2013, 28(9): 1282-1283.
- [4] Mosbah A A, Abdellatif N A Bahgat, Sorour E I, *et al.* Serum SP-D levels as a biomarker of lung injury in children suffering of bronchopneumonia [J]. *J Egypt Soc Parasitol*, 2012, 42(1): 25-32.
- [5] 胡亚美, 江载芳. 诸福棠实用儿科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 1175-1185.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 54-58.
- [7] 中华医学会儿科学分会呼吸学组. 儿童社区获得性肺炎管理指南 (2013 修订) [J]. 中华儿科杂志, 2013, 51(10): 745-762.
- [8] 文九芳, 王宗喜, 瞿艳红. 喜炎平注射液治疗小儿支气管肺炎的 Meta 分析 [J]. 实用药物与临床, 2012, 15(4): 199-201.
- [9] 王 飞, 陈 静, 康定理, 等. 喜炎平注射液联合氨溴特罗口服溶液治疗小儿支气管肺炎的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(9): 1423-1426.
- [10] 周学东, 曲 虹, 陆逸雁, 等. 喜炎平注射液安全性评价 [J]. 药学服务与研究, 2016, 16(2): 133-135.
- [11] Guo W J, Liu W, Chen G, *et al.* Water-soluble and rographolide sulfonate exerts anti-sepsis action in mice through down-regulating p38 MAPK, STAT3 and NF- κ B pathways [J]. *Int Immunopharmacol*, 2012, 14(4): 613-619.
- [12] 聂颖兰, 范 斌, 闫 寒, 等. 喜炎平注射液对 LPS 致急性肺损伤大鼠肺泡灌洗液中细胞因子含量的影响 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2012, 18(9): 976-978.
- [13] 朱 焰, 周 静, 叶洪舟. 小儿支气管肺炎 IL-6、CRP 的变化及临床意义 [J]. 浙江实用医学, 2011, 16(1): 51-53.
- [14] 林雅君. 喜炎平注射液治疗小儿支气管肺炎疗效分析 [J]. 现代医药卫生, 2013, 29(9): 1414-1415.
- [15] 刘 辽, 蒋 丹, 陈 芳, 等. 喜炎平注射液治疗毛细支气管炎有效性和安全性的系统评价 [J]. 华西药学杂志, 2013, 28(6): 650-652.