

金莲花颗粒联合头孢克肟治疗小儿急性呼吸道感染的临床研究

曾学文, 林烈桔, 麦朗君

儋州市人民医院 儿科, 海南 儋州 571751

摘要: **目的** 探讨金莲花颗粒联合头孢克肟治疗小儿急性呼吸道感染的临床疗效。**方法** 选取儋州市人民医院 2015 年 9 月—2016 年 9 月收治的急性呼吸道感染患儿 176 例, 随机分成对照组和治疗组, 每组各 88 例。对照组患儿口服头孢克肟颗粒, 体质量 ≥ 30 kg 患儿, 100 mg/次, 体质量 < 30 kg 患儿, 3 mg/kg, 2 次/d; 治疗组在对照组的基础上口服金莲花颗粒, 每次 1/3~1/2 袋, 3 次/d。所有患儿均规律治疗 5 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患儿 IL-8、C 反应蛋白 (CRP) 和降钙素原 (PCT) 水平以及主要临床症状消失时间和不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组临床总有效率为 87.50%, 显著低于治疗组的 97.73%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 IL-8、CRP 和 PCT 血清水平均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组 IL-8、CRP 和 PCT 水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患儿体温恢复时间和咳嗽消失时间均显著短于对照组患儿, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗期间, 对照组不良反应发生率为 12.50%, 明显高于治疗组的 3.41%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 金莲花颗粒联合头孢克肟治疗小儿急性呼吸道感染疗效显著, 安全性好, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 金莲花颗粒; 头孢克肟颗粒; 急性呼吸道感染; 临床疗效; C 反应蛋白; 降钙素原; 不良反应

中图分类号: R974; R985 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)01-0084-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.01.019

Clinical study on Jinlianhua Granules combined with cefixime in treatment of acute respiratory tract infection in children

ZENG Xue-wen, LIN Lie-jie, MAI Lang-jun

Department of Pediatrics, Danzhou People's Hospital, Danzhou 571751, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Jinlianhua Granules combined with cefixime in treatment of acute respiratory tract infection in children. **Methods** Children (176 cases) with acute respiratory tract infection in Danzhou People's Hospital from September 2015 to September 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 88 cases. Children in the control group were *po* administered with Cefixime Granules, 100 mg/time for children weighed more than 30 kg, and 3 mg/kg for children weighed less than 30 kg, twice daily. Children in the treatment group were *po* administered with Jinlianhua Granules on the basis of the control group, 1/3 — 1/2 bag/time, three times daily. Children in two groups were treated for 5 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and IL-8, CRP and PCT levels, the disappearance time of main clinical symptoms, and adverse reaction in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 87.50%, which was significantly lower than 97.73% in the treatment group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, IL-8, CRP, and PCT levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And the IL-8, CRP, and PCT levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the temperature recovering time and coughing disappearance time in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). During the treatment, the incidence of adverse reactions in the control group was 12.50%, which was significantly higher than 3.41% in the treatment group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jinlianhua Granules combined with cefixime has significant effect in treatment of acute respiratory tract infection in children with high safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Jinlianhua Granules; Cefixime Granules; acute upper respiratory tract infection; clinical efficacy; CRP; PCT; adverse reaction

收稿日期: 2017-10-27

作者简介: 曾学文 (1977—), 本科, 主治医师, 研究方向为儿科相关疾病。Tel: 13807555320 E-mail: 1611282988@qq.com

急性呼吸道感染是临床儿科极为常见的疾病，主要是由病原微生物感染引起的鼻咽喉等部位的不适症状，其中病毒感染占多数^[1]。急性呼吸道感染虽然病情明确，诊疗相对较为简单，但是若不进行及时、适当的治疗，就可能造成患儿疾病加重，进而引发肺炎、病毒性心肌炎等严重疾病^[2]。头孢克肟是第 3 代头孢菌素类抗生素，对革兰阴性菌和革兰阳性菌均有抗菌作用，常用于临床上各种感染性疾病的治疗^[3]。金莲花颗粒是一种中药制剂，其主要组分为金莲花，具有抗菌消炎的作用，对呼吸道感染、扁桃体炎等疾病均具有显著的辅助治疗作用^[4]。本研究探讨了金莲花颗粒联合头孢克肟治疗小儿急性呼吸道感染的临床疗效，为临床治疗提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取儋州市人民医院儿科 2015 年 9 月—2016 年 9 月收治的 176 例急性呼吸道感染患儿为研究对象，所有入选患儿均符合《小儿上呼吸道感染的诊断和治疗》中对急性呼吸道感染的诊断标准^[5]，且患儿家属均签署了伦理委员会的知情同意书。其中男 93 例，女 83 例；年龄 9 个月~7 岁，平均年龄 (3.14 ± 0.72) 岁；支气管炎 73 例，咽炎 57 例，扁桃体炎 46 例。

排除标准：患儿患有先天性影响本次治疗的遗传性疾病；患儿肝肾功能严重不全；患儿为疱疹性咽峡炎；患儿或其家属不愿配合研究。

1.2 药物

头孢克肟颗粒由广州白云山制药股份有限公司广州白云山制药总厂生产，规格 50 mg/袋，产品批号 150812；金莲花颗粒由承德天原药业股份有限公司生产，规格 8 g/袋，产品批号 20150803。

1.3 分组及治疗方法

所有患儿随机分成对照组(88 例)和治疗组(88 例)，其中对照组男 46 例，女 42 例；年龄 9 个月~6 岁，平均年龄 (3.10 ± 0.74) 岁；支气管炎 36 例，咽炎 29 例，扁桃体炎 23 例。治疗组男 47 例，女

41 例；年龄 11 个月~7 岁，平均年龄 (3.18 ± 0.69) 岁；支气管炎 37 例，咽炎 28 例，扁桃体炎 23 例。两组患儿在性别、年龄、疾病类型等一般临床资料方面比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组患儿口服头孢克肟颗粒，体质量 ≥ 30 kg 者，100 mg/次，体质量 < 30 kg 患儿，3 mg/kg，2 次/d；治疗组在对照组的基础上口服金莲花颗粒，每次 1/3~1/2 袋，3 次/d。所有患儿均治疗 5 d。

1.4 疗效评价标准^[6]

治愈：患儿体温恢复正常，且临床体征完全消失，同时咽部黏膜充血也完全消失；有效：患儿体温基本恢复正常，且临床体征明显减轻，同时患儿咽部黏膜充血也显著改善；无效：患儿体温、临床症状以及咽部黏膜充血均无明显改善或加重。

总有效率 = (治愈 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状消失时间 对两组患儿治疗后的体温、咳嗽等主要临床症状消失时间进行统计分析。

1.5.2 血清 IL-8、C 反应蛋白(CRP)以及降钙素原(PCT)水平 分别采用 IL-8 检测试剂盒(上海康朗生物科技有限公司)、CRP 检测试剂盒(上海康朗生物科技有限公司)、PCT 检测试剂盒(武汉明德生物科技股份有限公司)进行检测。

1.6 不良反应

对两组患儿治疗期间发生的不良反应进行分析。

1.7 统计学方法

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件进行分析。计数资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组间比较采用 t 检验，率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患儿临床疗效比较

治疗后，对照组治愈 35 例，有效 42 例，无效 11 例，总有效率为 87.50%；治疗组治愈 39 例，有效 47 例，无效 2 例，总有效率为 97.73%，两组患儿总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)，见表 1。

表 1 两组患儿临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	88	35	42	11	87.50
治疗	88	39	47	2	97.73*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组患儿 IL-8、CRP 和 PCT 水平比较

治疗后, 两组患儿 IL-8、CRP 和 PCT 血清水平均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具

有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组 IL-8、CRP 和 PCT 水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组患儿 IL-8、CRP 和 PCT 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on IL-8, CRP, and PCT levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-8/(ng·L ⁻¹)		CRP/(mg·L ⁻¹)		PCT/(ng·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	88	122.88 ± 11.49	108.49 ± 10.21*	7.79 ± 1.27	4.51 ± 0.91*	1.46 ± 0.21	0.83 ± 0.11*
治疗	88	122.56 ± 11.64	87.68 ± 8.97* [▲]	7.84 ± 1.23	2.73 ± 0.58* [▲]	1.43 ± 0.22	0.28 ± 0.04* [▲]

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 两组患儿主要临床症状消失时间比较

治疗后, 治疗组患儿体温恢复时间和咳嗽消失时间均显著短于对照组患儿, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患儿不良反应比较

两组患儿在治疗期间均出现了一些轻微的不良反应, 包括胃肠不适, 皮疹, 腹泻等, 其中对照组患儿不良反应发生率为 12.50%, 明显高于治疗组的 3.41%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),

见表 4。

表 3 两组患儿主要临床症状消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on the disappearance time of main clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	体温恢复时间/d	咳嗽消失时间/d
对照	88	3.67 ± 1.16	4.82 ± 1.37
治疗	88	2.14 ± 0.84*	3.34 ± 1.05*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse events between two groups

组别	n/例	胃肠不适/例	皮疹/例	腹泻/例	发生率/%
对照	88	5	3	3	12.50
治疗	88	1	1	1	3.41*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

急性呼吸道感染是指病原微生物感染患儿的鼻咽喉部位引起的急性扁桃体炎、急性鼻咽炎、急性喉炎等感染性疾病, 临床上统称为呼吸道感染^[7]。由于婴幼儿的呼吸系统和免疫系统并不完善, 因此极易引起呼吸道感染, 若不及时有效治疗, 则可造成患儿邻近器官的各种损伤, 如支气管炎、鼻窦炎等^[8]。头孢克肟是临床上常用的抗感染类抗生素, 也是临床上第 1 个口服有效的头孢类抗生素药物, 因其对 β -内酰胺酶高度稳定, 因此具有强大的抗菌效果。头孢克肟主要与青霉素结合蛋白结合后, 使得细菌细胞壁肽聚糖层合成受阻, 进而引发细菌细胞壁破坏而死亡^[9]。金莲花颗粒是蒙药中常用于上呼道感染的药物, 其主要成分为黄酮糖苷类化合物,

具有抗炎、杀菌、抗病毒和镇痛等多种药理活性^[10]。

IL-8 是趋化因子家族中的一种细胞因子, 在病原微生物入侵机体时起到防御和清除的作用, 同时还能够吸引和激活中性粒细胞, 从而引起强烈炎症和细胞损伤。CRP 是一种急性时相 (期) 蛋白, 具有多种生物活性, 包括对炎症反应的吞噬和调节、机体感染的防御以及自身免疫性疾病的调节等。PCT 主要反映的是机体炎症反应的活跃程度, 一般在机体感染后 12~24 h 其血清水平可达到最大值。因此, IL-8、CRP 以及 PCT 血清水平可以反映小儿急性呼吸道感染患儿机体内的炎症程度^[11-12]。治疗后, 两组患儿 IL-8、CRP 和 PCT 血清水平均显著降低, 且治疗组比对照组降低的更明显 ($P < 0.05$), 说明金莲花颗粒可以显著改善头孢克肟单独治疗小

儿急性呼吸道感染的体内炎症反应,从分子水平改善患儿的疾病状态。治疗后,治疗组患儿在体温恢复时间、咳嗽消失时间方面均明显短于头孢克肟单独治疗的对照组患儿 ($P<0.05$),说明金莲花颗粒可以显著改善头孢克肟单独治疗小儿急性呼吸道感染的临床症状和住院时间,有助于患儿的早日康复。治疗后,治疗组患儿临床总有效率为 97.73%,而对照组患儿临床总有效率为 87.50%,两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。另外,两组急性呼吸道感染患儿在治疗期间均出现了一些轻微的不良反应,包括胃肠不适、皮疹、腹泻等,且治疗组患儿不良反应发生率显著低于对照组患儿 ($P<0.05$),表明金莲花颗粒与头孢克肟联合治疗可显著降低头孢克肟的不良反应,安全性较高。

综上所述,金莲花颗粒联合头孢克肟治疗小儿急性呼吸道感染疗效显著,安全性好,可作为小儿急性呼吸道感染的临床推广治疗方式。

参考文献

- [1] 李平,邓红艳,田玉凤,等. 小儿急性上呼吸道感染健康教育现状及对策研究 [J]. 护理研究, 2007, 21(30): 2740-2742.
- [2] 卢朝生. 上呼吸道感染的临床诊治进展 [J]. 医药前沿, 2012, 2(19): 23-25.
- [3] 张明发,季珉. 国内对头孢克肟的临床研究与评价 [J]. 抗感染药学, 2010, 7(1): 1-9.
- [4] 曹欣欣,王书华. 金莲花药理活性及临床应用研究进展 [J]. 神经药理学报, 2014, 4(4): 59-64.
- [5] 那静. 小儿上呼吸道感染的诊断和治疗 [J]. 医学信息旬刊, 2013, 26(12): 631-632.
- [6] 中华中医药学会发布. 中医儿科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [7] 方鹤松. 急性上呼吸道感染的合理用药 [J]. 实用儿科临床杂志, 2011, 26(4): 232-235.
- [8] 苏敏贞,陈萍. 婴幼儿反复上呼吸道感染病因分析与干预 [J]. 中国医药导刊, 2009, 11(5): 755-756.
- [9] 段冀江. 头孢克肟的药理与临床应用 [J]. 广东药学, 1995, 12(4): 7-8.
- [10] 张卫平. 金莲花的药理活性研究进展 [J]. 医疗装备, 2016, 29(22): 202-203.
- [11] 陈啸洪,夏云,张佩红,等. 急性上呼吸道感染患儿血白介素-8 与急性时相蛋白及血白细胞计数的相关性研究 [J]. 中国全科医学, 2006, 9(4): 284-286.
- [12] 徐冬梅,郑颖,李蓓,等. 血清 PCT、CRP 和 IL-18 检测对急性上呼吸道感染患儿的临床意义 [J]. 中国卫生检验杂志, 2012, 22(11): 2698-2700.