

金振口服液联合孟鲁司特钠治疗小儿支气管炎的临床研究

郑建坤

焦作市妇幼保健院(焦作市妇女儿童医院) 新生儿科, 河南 焦作 454000

摘要: **目的** 探讨金振口服液联合孟鲁司特钠片治疗小儿支气管炎的临床疗效。**方法** 选取2016年7月—2017年7月焦作市妇幼保健院收治的小儿支气管炎患者106例作为研究对象,所有患儿采用随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各53例。对照组口服孟鲁司特钠片,1片/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服金振口服液,1岁:5 mL/次,3次/d;2~3岁:10 mL/次,2次/d;4~7岁:10 mL/次,3次/d;8~14岁:15 mL/次,3次/d。两组患儿均治疗7 d。观察两组的临床疗效,比较两组的临床症状改善时间、血清学指标和血气指标水平。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为81.13%、96.23%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组热退时间、哮鸣音消失时间、咳嗽消失时间、喘息消失时间均短于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、可溶性髓系细胞触发受体-1 (sTREM-1)和白细胞介素-13 (IL-13)水平均明显降低,白细胞介素-10 (IL-10)、 γ -干扰素 (IFN- γ)水平均明显升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组氧分压(pO_2)水平明显升高,二氧化碳分压(pCO_2)水平明显降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 金振口服液联合孟鲁司特钠片治疗小儿支气管炎具有较好的临床疗效,可改善临床症状,降低机体炎症反应,改善血气指标水平,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 金振口服液;孟鲁司特钠片;小儿支气管炎;临床症状改善时间;血清学指标;血气指标

中图分类号: R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)03-0537-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.03.019

Clinical study on Jinzhen Oral Liquid combined with montelukast sodium in treatment of bronchitis in children

ZHENG Jian-shen

Department of Neonatology, Jiaozuo Maternal and Child Health Care Hospital (Jiaozuo Women and Children Hospital), Jiaozuo 454000, China

Abstract: Objective To evaluate the clinical efficacy of Jinzhen Oral Liquid combined with Montelukast Sodium Tablets in treatment of bronchitis in children. **Methods** Children (106 cases) with bronchitis in Jiaozuo Maternal and Child Health Care Hospital from July 2016 to July 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 53 cases. Children in the control group were *po* administered with Montelukast Sodium Tablets, 1 tablet/time, once daily. Children in the treatment group were *po* administered with Jinzhen Oral Liquid on the basis of the control group, age 1 year: 5 mL/time, three times daily, age 2 — 3 year: 10 mL/time, once daily, age 4 — 7 year: 10 mL/time, three times daily, age 8 — 14 year: 15 mL/time, three times daily. Children in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptom improvement time, serological indexes, and blood gas indexes in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.13% and 96.23%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, heat retreat time and the disappearance times of wheezing sound, coughing, wheezing in the treatment group were shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α , sTREM-1 and IL-13 in two groups were significantly decreased, but the levels of IL-10 and IFN- γ in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the

收稿日期: 2017-09-28

作者简介: 郑建坤(1983—),男,本科,住院医师,研究方向为新生儿临床。Tel: 13462463122 E-mail: 329732416@qq.com

levels of pO_2 in two groups were significantly increased, but the levels of pCO_2 in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jinzhen Oral Liquid combined with Montelukast Sodium Tablets has clinical curative effect in treatment of bronchitis in children, can improve clinical symptoms, decrease inflammatory response, improve the levels of blood gas index, which has a certain clinical application value.

Key words: Jinzhen Oral Liquid; Montelukast Sodium Tablets; bronchitis in children; clinical symptom improvement time; serological index; blood gas index

小儿支气管炎是支气管发生炎症,由病毒性、细菌感染所致,是小儿常见的一种急性上呼吸道感染,对患儿生长发育有着严重影响^[1]。孟鲁司特钠为白三烯受体拮抗剂,可特异性对气道中半胱氨酰白三烯受体进行抑制,使得气道炎症得以改善^[2]。金振口服液具有清热解毒、祛痰止咳的功效,用于小儿急性支气管炎符合痰热咳嗽者,表现为发热、咳嗽、咳吐黄痰、咳吐不爽、舌质红、苔黄腻等^[3]。因此,本研究选取2016年7月—2017年7月焦作市妇幼保健院收治的106例小儿支气管炎患者,采用金振口服液联合孟鲁司特钠片治疗,取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2016年7月—2017年7月焦作市妇幼保健院收治的小儿支气管炎患者106例作为研究对象。其中男56例,女50例;年龄1~8岁,平均年龄(6.72 ± 1.36)岁;病程1~14 d,平均(7.35 ± 1.28)d。

纳入标准:均符合支气管肺炎诊断标准^[4];经X线、电子计算机断层扫描(CT)等影像学检查确诊;取得知情同意者。

排除标准:(1)对研究药物过敏者;(2)伴有支气管哮喘、肺结核、肺部肿瘤者;(3)伴有严重肝肾功能不全者;(4)伴有全身严重感染疾病者;(5)近期应用过糖皮质激素、免疫调节药物治疗者;(6)患有精神疾病者;(7)未取得知情同意者。

1.2 分组和治疗方法

所有患儿采用随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各53例。对照组男30例,女13例;年龄1~7岁,平均(6.68 ± 1.27)岁;病程1~14 d,平均(7.31 ± 1.22)d。治疗组男26例,女27例;年龄1~8岁,平均(6.83 ± 1.42)岁;病程1~14 d,平均(7.43 ± 1.32)d。两组患儿一般临床资料间比较没有明显差别,具有可比性。

所有患儿均进行抗炎、退热、止咳、祛痰等基础治疗。对照组口服孟鲁司特钠片(杭州默沙东制

药有限公司分包装,规格5 mg/片,产品批号160503),1片/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服金振口服液(江苏康缘药业股份有限公司生产,规格10 mL/支,产品批号160307),1岁:5 mL/次,3次/d;2~3岁:10 mL/次,2次/d;4~7岁:10 mL/次,3次/d;8~14岁:15 mL/次,3次/d。两组患儿均连续治疗7 d后进行疗效比较。

1.3 临床疗效评价标准^[5]

治愈:治疗后患者相关症状、体征消失,肺部啰音消失,胸部X射线检查示肺部病变吸收;有效:治疗后患者相关症状、体征较前明显减轻,肺部啰音消失,胸部X射线检查示肺部病变明显好转;无效:治疗后患者相关症状、体征较前比较没有改变或加重,肺部啰音未消失,胸部X射线检查示肺部病变未吸收或者加重。

总有效率=(治愈+有效)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 临床症状改善时间 观察并比较两组患儿在治疗后热退时间、哮鸣音消失、咳嗽消失、喘息消失等临床症状消失时间。

1.4.2 血清学指标 采用酶联免疫吸附实验(ELISA)法测定肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-13(IL-13)、白细胞介素-10(IL-10)、 γ -干扰素(IFN- γ)水平,采用双抗体夹心酶联免疫法检测可溶性髓系细胞触发受体-1(sTREM-1)水平。

1.4.3 血气指标 采用动脉血气分析仪测定两组治疗前后氧分压(pO_2)、二氧化碳分压(pCO_2)。

1.5 不良反应观察

观察两组治疗期间可能发生的腹痛、腹泻、头晕、头痛等药物相关不良反应。

1.6 统计学分析

统计学软件为SPSS 18.0。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验;疗效比较采用 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30例,有效13例,总有

效率为 81.13%；治疗组治愈 42 例，有效 9 例，总有效率为 96.23%，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 两组临床症状改善时间比较

治疗后，治疗组热退时间、哮鸣音消失时间、咳嗽消失时间、喘息消失时间均短于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组血清学指标比较

治疗后，两组患者血清 TNF- α 、sTREM-1、IL-13 水平均明显降低，IL-10、IFN- γ 水平均明显升高，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 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	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	30	13	10	81.13
治疗	53	42	9	2	96.23*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 53$)

Table 2 Comparison on clinical symptom improvement time between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 53$)

组别	热退时间/d	哮鸣音消失时间/d	咳嗽消失时间/d	喘息消失时间/d
对照	3.54 ± 0.17	6.28 ± 1.12	5.74 ± 0.78	5.68 ± 1.13
治疗	$2.03 \pm 0.12^*$	$4.15 \pm 1.03^*$	$3.14 \pm 0.65^*$	$3.72 \pm 1.06^*$

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 53$)

Table 3 Comparison on serological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 53$)

组别	观察时间	TNF- α /(ng·mL ⁻¹)	sTREM-1/(ng·L ⁻¹)	IL-13/(ng·L ⁻¹)	IL-10/(μ g·L ⁻¹)	IFN- γ /(pg·mL ⁻¹)
对照	治疗前	204.84 ± 23.27	81.48 ± 8.39	0.51 ± 0.08	6.39 ± 1.22	13.91 ± 2.73
	治疗后	$125.46 \pm 16.56^*$	$49.74 \pm 5.86^*$	$0.42 \pm 0.05^*$	$8.63 \pm 1.36^*$	$23.25 \pm 3.52^*$
治疗	治疗前	204.86 ± 23.23	81.45 ± 8.36	0.55 ± 0.06	6.37 ± 1.26	13.94 ± 2.75
	治疗后	$98.76 \pm 16.43^{*\Delta}$	$32.63 \pm 5.82^{*\Delta}$	$0.27 \pm 0.03^{*\Delta}$	$12.82 \pm 1.43^{*\Delta}$	$29.82 \pm 3.56^{*\Delta}$

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

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

2.4 两组血气指标比较

治疗后，两组 pO_2 水平明显升高， pCO_2 水平明显降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组患儿在治疗期间均无药物相关的不良反应情况发生。

3 讨论

小儿支气管炎发病急，常伴有感冒前期症状，

表 4 两组血气指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 53$)

Table 4 Comparison on blood gas indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 53$)

组别	观察时间	pO_2 /mmHg	pCO_2 /mmHg
对照	治疗前	75.94 ± 5.41	48.54 ± 4.85
	治疗后	$82.63 \pm 7.28^*$	$38.49 \pm 3.69^*$
治疗	治疗前	75.92 ± 5.38	48.57 ± 4.82
	治疗后	$88.75 \pm 7.36^{*\Delta}$	$31.72 \pm 3.64^{*\Delta}$

与同组治疗前比较：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较： $\Delta P < 0.05$
(1 mmHg=133 Pa)

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment (1 mmHg=133 Pa)

若不进行及时有效治疗极易发生呼吸衰竭、缺氧性脑病、心衰等炎症并发症,对患儿生命健康有着严重影响^[6]。因此,积极有着治疗措施是极为重要的。

孟鲁司特钠为白三烯受体拮抗剂,可特异性对气道中半胱氨酰白三烯受体进行抑制,进而使得气道炎症得以改善^[2]。金振口服液是由羚羊角、生石膏、黄芩、平贝母、青礞石、大黄、牛黄、甘草八位药组成,具有清热解毒、祛痰止咳、抗炎、镇静、松弛气管和支气管平滑肌等作用^[3]。因此,本研究对支气管炎患儿采用金振口服液联合孟鲁司特钠片治疗,取得了满意效果。

TNF- α 是由单核巨噬细胞分泌产生的促炎症因子,可促进炎性细胞聚集和活化,加重炎症反应^[7]。IL-10为重要的免疫调节因子,具有抗炎、抑制肿瘤细胞增殖等作用^[8]。IL-13是由Th2细胞分泌的一种具有多种生物学效应的细胞因子,通过激活嗜酸性粒细胞,减少其凋亡,促进分泌等机制,参与炎症反应过程,从而诱导呼吸道高反应性形成及小气道结构的重建^[9]。sTREM-1与机体感染存在着密切关系,可增加细菌性肺炎巨噬细胞的免疫反应^[10]。IFN- γ 是由活化的自然杀伤细胞(NK细胞)和T细胞分泌,具有抗病毒、抗肿瘤、免疫调节等多种生物活性^[11]。本研究中,两组治疗后血清TNF- α 、sTREM-1、IL-13水平明显降低,而IL-10、IFN- γ 水平均增高,且治疗组上述指标改善更明显($P<0.05$)。说明金振口服液联合孟鲁司特钠片可有效降低机体炎症反应。此外,治疗后,治疗组热退时间、哮鸣音消失时间、咳嗽消失时间、喘息消失时间均短于对照组($P<0.05$)。治疗后,两组 pO_2 均增高,而 pCO_2 水平均降低,且治疗组上述血气指标改善更显著($P<0.05$)。说明金振口服液联合孟鲁司特

钠片治疗小儿支气管炎疗效明确。

综上所述,金振口服液联合孟鲁司特钠片治疗小儿支气管炎具有较好的临床疗效,可改善临床症状,降低机体炎症反应,改善血气指标水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 李小芳,乐红叶. 小儿支气管炎的发病因素及护理体会[J]. 吉林医学,2014,35(34): 7716-7717.
- [2] 刘 锋,钟丽球. 孟鲁司特钠药理作用及临床应用研究[J]. 临床合理用药杂志,2017,10(12): 83-84.
- [3] 李 瑾. 金振口服液临床研究应用进展[J]. 内蒙古中医药,2014,33(8): 118-119.
- [4] 葛均波,徐永健. 内科学[M]. 第8版. 北京:人民卫生出版社,2013: 41-45.
- [5] 李井锋. 小儿急性支气管炎中药新药临床试验设计与评价技术指南[J]. 药物评价研究,2015,38(2): 113-119.
- [6] 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,2008: 1204-1205.
- [7] 吴荣熙,钟 蓓,黄达枢,等. 毛细支气管炎患儿血浆内皮素、一氧化氮、肿瘤坏死因子- α 的检测[J]. 浙江医学,2001,23(5): 259-260.
- [8] 邵 勤,刁玉巧. TGF- β 和IL-10在呼吸道合胞病毒毛细支气管炎患儿外周血中的含量及表达意义[J]. 中国生化药物杂志,2014,34(9): 96-98.
- [9] 孟淑英,孟祥海,段红艳,等. 毛细支气管炎患儿血清IL-13、IFN- γ 和TNF- α 水平变化的研究[J]. 河北医科大学学报,2012,33(11): 1324-1326.
- [10] 陈 骥,陶 飞,邓文龙. 血清可溶性髓系细胞触发受体-1水平对重症肺炎病情及预后评价的意义[J]. 广东医学院学报,2012,30(4): 383-386.
- [11] Yu X H, Zhang J, Zheng X L, et al. Interferon- γ in foam cell formation and progression of atherosclerosis[J]. Clin Chim Acta, 2015, 20(441): 33-43.