

安儿宁颗粒联合乳糖酸红霉素治疗儿童上呼吸道感染的临床研究

时富枝¹, 唐 蕾², 李丹凤³

1. 郑州大学附属儿童医院 新生儿科, 河南 郑州 450018

2. 郑州大学附属儿童医院 小婴儿病区, 河南 郑州 450018

3. 郑州大学附属儿童医院 新生儿重症监护室, 河南 郑州 450018

摘要: **目的** 分析安儿宁颗粒联合乳糖酸红霉素治疗小儿上呼吸道感染的临床效果。**方法** 选取2017年3月—2019年2月郑州大学附属儿童医院治疗的上呼吸道感染患儿137例, 随机分成对照组($n=68$)和治疗组($n=69$)。对照组静脉滴注注射用乳糖酸红霉素, 25 mg/kg 溶于250 mL 生理盐水, 1次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服安儿宁颗粒, 1~5岁患儿3 g/次, 5岁以上6 g/次, 3次/d。两组患儿均治疗7 d。观察两组的临床疗效, 比较两组临床症状消失时间、血清炎症因子的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别是72.06%、94.20%, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗组咳嗽、咽痛、发热和流鼻涕等临床症状消失时间明显短于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。与治疗前相比, 治疗后两组患者肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白介素-1 β (IL-1 β)、白介素-10 (IL-10) 指标均明显降低($P<0.05$); 且治疗后治疗组患者 TNF- α 、IL-1 β 和 IL-10 指标明显低于对照组, 两组比较差异具有显著统计学意义($P<0.05$)。**结论** 安儿宁颗粒联合乳糖酸红霉素治疗小儿上呼吸道感染具有较好的临床疗效, 可快速缓解患儿咳嗽、咽痛、发热和流鼻涕等临床症状, 改善机体炎症反应水平, 具有较好的临床疗效。

关键词: 安儿宁颗粒; 注射用乳糖酸红霉素; 上呼吸道感染; 临床症状消失时间; 肿瘤坏死因子- α ; 白介素-1 β ; 白介素-10
中图分类号: R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)05-0873-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.05.010

Clinical study on Anerning Granules combined with erythromycin lactobionate in treatment of upper respiratory tract infection in children

SHI Fu-zhi¹, TANG Lei², LI Dan-feng³

1. Department of Neonatology, Children's Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450018, China

2. Baby Ward, Children's Hospital of Zhengzhou University 450018, China

3. Neonatal Intensive Care Unit, Children's Hospital of Zhengzhou University 450018, China

Abstract: Objective To analyze the clinical effect of Anerning Granules combined with erythromycin lactobionate in treatment of upper respiratory tract infection in children. **Methods** 137 Children with upper respiratory tract infection treated in Children's Hospital of Zhengzhou University from March 2017 to February 2019 were selected and randomly divided into control group ($n=68$) and treatment group ($n=69$). The control group was iv administered with Erythromycin Lactobionate for injection, 25 mg/kg was dissolved in normal saline 250 mL, once daily. The treatment group was po administered with Anerning Granules on the basis of the control group, 3 g/time for children aged 1 to 5 years old, 6 g/ time for children over 5 years old, 3 times/daily. All children were treated for 7 days. The clinical efficacy in two groups was observed, and the disappearance time of clinical symptoms and the changes of serum inflammatory factors in the two groups were compared. **Results** The total effective rates in the control and treatment group were 72.06%, 94.20%, respectively, and there were differences between two groups ($P<0.05$). The disappearance time of clinical symptoms such as cough, sore throat, fever and runny nose in the treatment group was significantly shorter than that in the control group, and there were differences between two groups ($P<0.05$). The levels of TNF- α , IL-1 β , and IL-10 were significantly reduced in both groups after treatment compared with before treatment. After treatment, the indicators of TNF- α , IL-1 β , and IL-10 in the treatment group were significantly lower than those in the control group, and the differences between the two groups were statistically

收稿日期: 2020-01-23

基金项目: 河南省2019年科技发展计划项目(192102310073)

作者简介: 时富枝 E-mail: 1793033566@qq.com

significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Anerning Granules combined with erythromycin lactobionate has good clinical effect in treatment of upper respiratory tract infection in children, and can quickly relieve the clinical symptoms of cough, sore throat, fever and runny nose, and improve the level of inflammatory response, which has a certain clinical application value.

Key words: Anerning Granules; Erythromycin Lactobionate for injection; upper respiratory tract infection; TNF- α ; IL-1 β ; IL-10

上呼吸道感染简称为上感,是包括喉部、咽部或鼻腔急性炎症的总称,成年人每年发病2~4次,儿童发病率更高,每年6~8次,为儿科最为常见的疾病,占儿科门诊急症的70%~80%。上呼吸道感染患儿临床症状并不相同,常见的有流鼻涕、咽喉疼痛、声音嘶哑、鼻塞、打喷嚏和咳嗽等,还有可能伴随腹泻、呕吐和食欲下降,多数患儿还有发烧症状。上呼吸道感染可向下蔓延导致肺炎、支气管炎和气管炎,且病情容易反复发作,对患儿生命健康产生严重威胁^[1]。因此,对上呼吸道感染患儿采取合理有效的治疗方案十分重要,乳糖酸红霉素是第2代大环内酯类药物,具有较强的抑菌作用,是治疗小儿上呼吸道感染的常用药物,有一定的治疗效果,但单独用药的整体疗效并不理想^[2]。安儿宁颗粒是藏药传统经验方,由多种中药制成,具有化痰止咳、清热祛风之功效,用于小儿上呼吸道感染治疗,可使患儿咳嗽、咽痛、发热等临床症状明显改善,临床疗效较好,与乳糖酸红霉素联合治疗,效果更佳^[3]。本研究选择安儿宁颗粒联合乳糖酸红霉素治疗儿童上呼吸道感染,取得了较好的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2017年3月—2019年2月郑州大学附属儿童医院治疗的上呼吸道感染患儿137例,所有患儿均符合《儿科学》中关于上呼吸道感染的相关诊断标准^[4]。其中,男性患儿75例,女性患儿62例;年龄范围为1~10岁,平均年龄为(5.13 $\pm$ 1.48)岁;病程范围为5~47 h,平均病程为(25.34 $\pm$ 6.73) h。

纳入标准 (1) 患儿满足上述相关临床诊断标准;(2) 患儿年龄介于0~12岁;(3) 患儿发病时间不超过48 h,且发病后未服用过相关治疗药物;(4) 患儿无精神异常,治疗依从性较强;(5) 患儿家属知情,自愿入组,且已签订入组同意书。

排除标准 (1) 患儿近期服用过其他影响治疗效果的药物;(2) 患儿对本次研究所使用的药物过敏;(3) 患儿伴随内分泌系统、血液系统、消化系统或免疫系统严重疾病;(4) 患儿不能坚持完成本研究;(5) 患儿严重营养不良或伴随心、肝、肾等

重要脏器功能异常。

1.2 药物

安儿宁颗粒由金诃藏药股份有限公司生产,规格3 g/袋,产品批号160728;注射用乳糖酸红霉素由国药集团国瑞药业有限公司生产,规格0.3 g/支,产品批号160816。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法把患儿随机分成对照组($n=68$)和治疗组($n=69$)。其中,对照组男性患儿38例,女性患儿30例;年龄范围为1~8岁,平均年龄为(4.90 $\pm$ 1.27)岁;病程范围为5~45 h,平均病程为(25.81 $\pm$ 7.49) h。治疗组男性患儿37例,女性患儿32例;年龄范围为2~10岁,平均年龄为(5.63 $\pm$ 1.51)岁;病程范围为7~47 h,平均病程为(24.96 $\pm$ 6.31) h。本研究已经医院相关伦理委员会批准通过。两组患儿病程、年龄和性别等一般资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

两组患儿入院之后均给予祛痰、止咳、退热等常规治疗。对照组静脉滴注注射用乳糖酸红霉素,25 mg/kg 溶于250 mL 生理盐水,1次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服安儿宁颗粒,1~5岁患儿3 g/次,5岁以上6 g/次,3次/d。两组患儿均治疗7 d。

1.4 临床疗效判断标准^[5]

痊愈: 临床效果判断标准,患儿体温恢复正常,咳嗽、咽痛、发热和流鼻涕等临床症状消失,血常规结果正常;**显效:** 患者体温恢复正常,咳嗽、咽痛、发热和流鼻涕等临床症状明显好转,血常规结果接近正常;**有效:** 患儿体温有所降低,咳嗽、咽痛、发热和流鼻涕等临床症状有所好转,血常规结果有所改善;**无效:** 患儿体温、临床症状、血常规结果没有改善,甚至加重。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状消失时间 观察并比较两组患者临床症状消失时间(包括咳嗽、咽痛、发热和流鼻涕)。

1.5.2 血清炎症因子 采用酶联免疫吸附法对患者肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白介素-1 β (IL-1 β)、白介素-10 (IL-10) 进行检测。

1.6 不良反应观察

观察并比较两组不良反应情况（包括恶心、腹泻、呕吐等）。

1.7 统计学处理

采用统计学软件 SPSS 18.0 对数据进行处理，计数资料以百分比表示，采取 χ^2 检验，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，使用 t 检验。

2 结果

2.1 比较两组临床疗效

治疗后，对照组痊愈 15 例，显效 18 例，有效 16 例，无效 19 例，总有效率是 72.06%；治疗组痊愈 20 例，显效 23 例，有效 22 例，无效 4 例，总有

效率是 94.20%，两组总有效率比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 1。

2.2 两组临床症状消失时间比较

治疗组咳嗽、咽痛、发热和流鼻涕等临床症状消失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 两组血清炎症因子水平比较

与治疗前相比，治疗后两组患者 TNF- α 、IL-1 β 和 IL-10 指标均明显降低（ $P < 0.05$ ）；且治疗后治疗组患者 TNF- α 、IL-1 β 和 IL-10 指标明显低于对照组，两组比较差异具有显著统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	68	15	18	16	19	72.06
治疗	69	20	23	22	4	94.20*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状消失时间比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

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

组别	n/例	咳嗽消失时间/d	咽痛消失时间/d	发热消失时间/d	流鼻涕消失时间/d
对照	68	5.68 $\pm$ 1.49	3.92 $\pm$ 0.84	2.76 $\pm$ 0.63	4.24 $\pm$ 1.08
治疗	69	3.96 $\pm$ 0.97*	2.38 $\pm$ 0.59*	1.43 $\pm$ 0.36*	2.56 $\pm$ 0.69*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清炎症因子水平比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 3 Comparison on serum inflammatory factor levels between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)		IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)		IL-10/(ng·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	68	13.79 $\pm$ 3.86	8.87 $\pm$ 2.30*	76.79 $\pm$ 19.53	51.65 $\pm$ 14.28*	65.25 $\pm$ 17.39	57.42 $\pm$ 15.51*
治疗	69	14.12 $\pm$ 4.17	4.46 $\pm$ 1.29*▲	77.24 $\pm$ 18.62	28.85 $\pm$ 7.60*▲	64.79 $\pm$ 16.88	48.54 $\pm$ 13.78*▲

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 两组不良反应比较

对照组出现 2 例恶心、3 例腹泻、1 例呕吐，不良反应发生率是 8.82%。治疗组出现 3 例恶心、2 例腹泻、2 例呕吐，不良反应发生率为 10.14%，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

上呼吸道感染可见于呼吸道防御能力低下、免疫力较差的儿童，气温骤变、疲劳、受寒均可诱发

该病。大部分上呼吸道感染患儿因病毒感染引发，如腺病毒、柯萨奇病毒、冠状病毒、鼻病毒等，临床可伴有咳嗽、发热、鼻塞、高热，甚至惊厥等症状，患者咽部、鼻窦、中耳、肺、淋巴结等均易受到病毒侵袭。该病容易反复，且随着时间延长，患儿病情会明显加重，甚至继发细菌感染，影响患儿身体健康，扰乱患儿家庭正常工作和生活。针对上呼吸道感染患者，采取及时有效的治疗，有助于尽

早缓解患者临床症状,避免严重并发症的出现^[6]。乳糖酸红霉素是一种红霉素乳糖醛酯,属于大环内酯类抗生素,该药物具有水溶性,能够通过细菌细胞膜,有效抑制细菌合成蛋白质,该药物抗菌活性较强,对上呼吸道感染具有一定的改善效果,但单独使用,难以有效对抗病毒感染,临床治疗效果并不突出,仍有待提高^[7]。

中医学认为,上呼吸道感染属于“温病”“感冒”范畴,多由于时行风邪、疫毒,郁滞卫阳,侵袭肌表,正邪交争在肌表而发病,所以治疗应以宣肺解表、清热散寒为主。安儿宁颗粒是一种中成药,由红花、天竺黄、人工牛黄等多种中药制成,诸药合用,共奏化痰止咳、清热祛风之功效^[8]。现代药理学表明,该药有明显镇痛消炎作用,还有较好的抑菌作用;能使毛细血管通透性降低,缓解炎性渗出,从而降低机体炎症反应,有较好的抗炎作用;还有较好的平喘、镇咳、清热解毒的作用。安儿宁颗粒用于小儿上呼吸道感染治疗,可使患儿咳嗽、发热、咽痛等临床症状快速缓解,降低患儿机体炎症反应,临床疗效较好,与乳糖酸红霉素联合治疗,效果更佳^[9]。

TNF- α 是炎症细胞将致病微生物吞噬后产生的代谢产物,该指标增高表明炎性细胞在吞噬机体致病微生物,代表机体炎症水平较高;IL-1 β 、IL-10可评价上呼吸道感染后机体对炎性递质的代谢功能,这两个指标增高,表明致病微生物没有被抑制,机体炎症水平较高^[10]。对照组治疗总有效率明显低于治疗组($P<0.05$),表明安儿宁颗粒联合乳糖酸红霉素治疗小儿上呼吸道感染,可使患者咳嗽、体温等临床症状明显改善,临床疗效较好;与治疗前相比,治疗后两组患者TNF- α 、IL-1 β 和IL-10指标均明显降低($P<0.05$),且治疗后治疗组患者TNF- α 、IL-1 β 和IL-10指标明显低于对照组($P<0.05$),表明安儿宁颗粒联合乳糖酸红霉素治疗小儿上呼吸道感染,可明显降低患儿机体炎症反应;治疗组咳嗽、咽痛、发热和流鼻涕等临床症状消失时

间明显短于对照组($P<0.05$),表明安儿宁颗粒联合乳糖酸红霉素治疗小儿上呼吸道感染,可快速改善患儿咳嗽、咽痛、发热和流鼻涕等临床症状;两组不良反应发生率没有显著差异,表明安儿宁颗粒联合乳糖酸红霉素治疗小儿上呼吸道感染,无严重不良反应,安全可靠。

综上所述,安儿宁颗粒联合乳糖酸红霉素治疗小儿上呼吸道感染具有较好的临床疗效,可快速缓解患儿咳嗽、咽痛、发热和流鼻涕等临床症状,改善机体炎症反应水平,具有较好的临床疗效。

参考文献

- [1] 关艳华,赵明耀,赵国强.反复上呼吸道感染患儿危险因素分析[J].中华医院感染学杂志,2014,24(2):480-482.
- [2] 王建忠,李学超.静脉注射乳糖酸红霉素联合人免疫球蛋白治疗婴幼儿重症毛细支气管炎临床分析[J].河北医药,2014,36(7):1038-1040.
- [3] 王金增.安儿宁颗粒联合喜炎平注射液治疗小儿急性呼吸道感染的疗效观察[J].中医临床研究,2013,5(7):6-7.
- [4] 沈晓明,王卫平.儿科学[M].第7版.北京:人民卫生出版社,2008:261-262.
- [5] 陈灏珠.实用内科学[M].第12版.北京:人民卫生出版社,2005:291-590.
- [6] 钟成梁,沈雯,蔡秋晗,等.治疗小儿急性上呼吸道感染中成药的研究进展[J].现代药物与临床,2017,32(8):1600-1604.
- [7] 吴海燕,鲁兰,刘小康,等.进口注射用克拉霉素与国产注射用乳糖酸红霉素体外抗菌活性的比较[J].华西药学杂志,2010,25(1):34-37.
- [8] 练子平.安儿宁颗粒联合喜炎平注射液治疗小儿急性呼吸道感染的疗效观察[J].深圳中西医结合杂志,2015,25(10):134-136.
- [9] 王海平.安儿宁颗粒与金莲清热泡腾片治疗小儿上呼吸道感染的成本-效果分析[J].天津药学,2016,28(3):11-12.
- [10] 李春,叶梅.0~3岁反复上呼吸道感染患儿血清细胞因子IL-6、IL-10和TNF- α 的水平及意义[J].河北医药,2017,39(1):14-16.