

小儿双清颗粒联合头孢西丁治疗小儿急性上呼吸道感染的临床研究

孙 佳¹, 李里力²

1. 天津市泰达医院 药剂科, 天津 300457

2. 天津市泰达医院 儿科, 天津 300457

摘要: **目的** 探讨小儿双清颗粒联合头孢西丁治疗小儿急性上呼吸道感染的临床疗效。**方法** 选取2018年8月—2019年8月在天津市泰达医院就诊的急性上呼吸道感染患儿150例, 根据用药的差别分为对照组(75例)和治疗组(75例)。对照组静脉滴注注射用头孢西丁钠, 13.3~26.7 mg/kg 加入生理盐水 100 mL; 治疗组在对照组基础上口服小儿双清颗粒, 1~3岁, 2~3 g/次, 4~6岁, 3~4 g/次, >6岁, 4~5 g/次, 3次/d。两组患儿均治疗7 d。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患儿临床症状消失时间, 及血清超敏C反应蛋白(hs-CRP)、降钙素原(PCT)、白细胞介素-6(IL-6)、IL-1 β 、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床有效率分别为82.67%和97.33%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者症状消失时间明显早于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清hs-CRP、PCT、IL-6、IL-1 β 、TNF- α 水平均明显降低($P < 0.05$), 且治疗组患者明显低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 小儿双清颗粒联合头孢西丁钠治疗小儿急性上呼吸道感染, 能显著改善临床症状, 降低机体炎症因子表达, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 小儿双清颗粒; 注射用头孢西丁钠; 急性上呼吸道感染; 超敏C反应蛋白; 降钙素原; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)08-1651-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.08.032

Clinical study on Xiaoer Shuangqing Granules combined with cefoxitin in treatment of acute upper respiratory tract infection in children

SUN Jia¹, LI Li-li²

1. Department of Pharmacy, Tianjin TEDA Hospital, Tianjin 300457, China

2. Department of Pediatrics, Tianjin TEDA Hospital, Tianjin 300457, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Xiaoer Shuangqing Granules combined with cefoxitin in treatment of acute upper respiratory tract infection in children. **Methods** Children (65 cases) with acute upper respiratory tract infection in Tianjin TEDA Hospital from August 2018 to August 2019 were randomly divided into control (75 cases) and treatment (75 cases) groups. Children in the control group were iv administered with Cefoxitin Sodium for injection, 13.3 — 26.7 mg/kg added into normal saline 100 mL. Children in the treatment group were *po* administered with Xiaoer Shuangqing Granules on the basis of the control group, 2 — 3 g/time for 1 — 3 years old, 3 — 4 g/time for 4 — 6 years old, 4 — 5 g/time for more than 6 years old, three times daily. Children in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the disappearance time of clinical symptoms, and the serum levels of hs-CRP, PCT, IL-6, IL-1 β and TNF- α in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy and in the control and treatment groups was 82.67% and 97.33% respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance time of clinical symptoms in the treatment group was significantly earlier than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of hs-CRP, PCT, IL-6, IL-1 β and TNF- α in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these serological indexes levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaoer Shuangqing Granules combined with cefoxitin in treatment of acute upper respiratory tract infection in children can significantly improve the clinical symptoms, decrease the expression of inflammatory factors, which has a certain clinical application value.

Key words: Xiaoer Shuangqing granule; Cefoxitin Sodium for injection; acute upper respiratory tract infection; hs-CRP; PCT; TNF- α

收稿日期: 2020-01-16

作者简介: 孙 佳, 研究方向为药理学、临床药学。E-mail: sunjia20@126.com

急性上呼吸道感染是一种由细菌、病毒入侵上呼吸道所致的呼吸系统疾病,临床以发热、咽痛及咳嗽为主要表现,多见于老人和儿童,若治疗不当极易引发肺炎^[1]。头孢西丁通过与青霉素结合蛋白(PBPs)结合,抑制细菌细胞壁的合成而发挥抗菌作用^[2]。小儿双清颗粒具有清肺、泻热的功效^[3]。因此,本研究采用小儿双清颗粒联合头孢西丁治疗小儿急性上呼吸道感染,取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2018 年 8 月—2019 年 8 月在天津市泰达医院就诊的 150 例急性上呼吸道感染患儿为研究对象,均符合急性上呼吸道感染诊断标准^[4]。其中男 87 例,女 63 例;年龄 3~12 岁,平均年龄(6.36±1.23)岁;病程 1~4 d,平均病程(3.24±0.34) d。

排除标准:(1)对药物过敏者;(2)伴有肝肾功能不全者;(3)伴有精神异常者;(4)伴气道梗阻、慢性阻塞性肺疾病、白喉等疾病者;(5)中途退出治疗方案者;(6)伴其他器官感染者;(7)未取得知情同意者。

1.2 药物

注射用头孢西丁钠由哈药集团制药总厂生产,规格 3.0 g/支,产品批号 180603;小儿双清颗粒由西藏诺迪康药业股份有限公司生产,规格 2.0 g/袋,产品批号 180509。

1.3 分组及治疗方法

根据用药的差别分为对照组(75 例)和治疗组(75 例),其中对照组男 43 例,女 32 例;年龄 3~11 岁,平均年龄(6.14±1.13)岁;病程 1~4 d,平均病程(3.13±0.21) d。治疗组男 44 例,女 31 例;年龄 3~12 岁,平均年龄(6.47±1.38)岁;病程 1~4 d,平均病程(3.54±0.61) d。两组患者基本资料比较差异没有统计学意义,具有可比性。

所有患儿均给予常规治疗。对照组静脉滴注注射用头孢西丁钠,13.3~26.7 mg/kg 加入生理盐水

100 mL,分 3~4 次给药;治疗组在对照组的基础上口服小儿双清颗粒,1~3 岁,2~3 g/次,4~6 岁,3~4 g/次,>6 岁,4~5 g/次,3 次/d。两组患者均经 7 d 治疗进行效果对比。

1.4 疗效评价标准^[5]

治愈:体温正常,各种症状消失;好转:体温正常,各种症状均减轻;未愈:发热不退或增高,鼻塞流涕及兼症为改善或加重。

有效率=(治愈+好转)/总例数

1.5 观察指标

比较两组咳嗽、发热、咽部肿痛及咽部充血等症状消失时间。

采用 ELISA 法测定两组超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)、降钙素原(PCT)、白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平,试剂盒均购于北京晶美生物工程有限公司。

1.6 不良反应

对药物相关的过敏及胃肠道不适等药物相关反应进行对比。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 统计软件进行数据分析。两组症状改善时间,血清 hs-CRP、PCT、IL-6、IL-1 β 、TNF- α 表达水平对比采用 *t* 检验,有效率对比采用 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 49 例,好转 13 例,未愈 13 例,临床总有效率为 82.67%;治疗组治愈 62 例,好转 11 例,未愈 2 例,临床总有效率为 97.33%,两组临床疗效比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组临床症状消失时间比较

治疗后,治疗组患者咳嗽、发热、咽部肿痛和咽部充血等症状消失时间明显早于对照组,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	治愈/例	好转/例	未愈/例	总有效率/%
对照	75	49	13	13	82.67
治疗	75	62	11	2	97.33*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

2.3 两组血清学指标比较

治疗后, 两组患者血清 hs-CRP、PCT、IL-6、

IL-1 β 、TNF- α 水平均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组患者明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 2 两组临床症状消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	退热消失时间/d	咳嗽消失时间/d	咽痛消失时间/d	咽部充血消失时间/d
对照	75	3.23 \pm 0.17	5.38 \pm 0.27	5.69 \pm 0.38	5.63 \pm 0.27
治疗	75	1.65 \pm 0.13*	3.06 \pm 0.15*	3.02 \pm 0.23*	3.24 \pm 0.16*

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 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	PCT/(ng·mL ⁻¹)	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)
对照	75	治疗前	7.46 \pm 0.25	7.79 \pm 1.55	3.95 \pm 0.68	27.76 \pm 7.66	17.76 \pm 2.68
		治疗后	3.65 \pm 0.19*	4.25 \pm 0.23*	2.39 \pm 0.12*	15.42 \pm 2.33*	13.57 \pm 1.43*
治疗	75	治疗前	7.43 \pm 0.28	7.76 \pm 1.52	3.92 \pm 0.64	27.74 \pm 7.63	17.74 \pm 2.65
		治疗后	2.12 \pm 0.14* \blacktriangle	1.22 \pm 0.14* \blacktriangle	1.02 \pm 0.04* \blacktriangle	10.16 \pm 2.12* \blacktriangle	10.03 \pm 1.16* \blacktriangle

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

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

2.4 两组不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

3 讨论

中医认为上呼吸道感染属风热型证候, 是因脾常不足所引发的一系列消化系统紊乱症状^[6], 若治疗不得当可继发心肌炎、肾小球肾炎等疾病, 严重危害患儿生命健康^[1]。注射用头孢西丁钠通过与青霉素结合蛋白结合, 抑制细菌细胞壁的合成而发挥抗菌作用^[2]。小儿双清颗粒是由人工牛黄、羚羊角、水牛角浓缩粉及板蓝根等制成的中药制剂, 具有清肺泻热的功效^[3]。因此, 对于小儿急性上呼吸道感染本研究在给予注射用头孢西丁钠治疗的同时联合小儿双清颗粒口服, 取得了满意效果。

hs-CRP 是反映机体炎症反应程度的一个重要蛋白^[7]。PCT 是评价机体感染程度的一个新型重要指标^[8]。IL-6 为一种炎症因子, 对炎症因子的分泌有着促进作用^[9]。IL-1 β 也是一种炎症因子, 对炎症也有着促进作用^[10]。TNF- α 作为一种炎症因子, 可加重机体炎症反应^[11]。本研究中, 经治疗, 两组血清 hs-CRP、PCT、IL-6、IL-1 β 、TNF- α 的水平均显著降低, 且治疗组最明显, 说明小儿急性上呼吸道感染在给予注射用头孢西丁钠治疗的同时联合小儿双清颗粒口服可促进机体炎症因子表达下降。此外, 经治疗, 治疗组在有效率上也明显优于对照组。治

疗后, 治疗组相关临床症状消失时间上优于对照组, 说明小儿急性上呼吸道感染在给予注射用头孢西丁钠治疗的同时联合小儿双清颗粒口服效果显著。

综上所述, 小儿双清颗粒联合头孢西丁治疗小儿急性上呼吸道感染, 能显著改善患儿临床症状, 促进机体炎症因子表达下降, 有着良好的临床应用价值。

参考文献

- [1] 陈灏珠. 实用内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 13-15.
- [2] 杨超燕, 唐春萍, 陈艳芬. 注射用头孢西丁钠安全性试验研究 [J]. 广东药学院学报, 2006, 3(5): 524-525.
- [3] 王 健. 小儿双清颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染表里俱热证 304 例临床观察 [J]. 中医杂志, 2013, 54(5): 395-397.
- [4] 葛均波, 徐永健. 内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 13-14.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 285-286.
- [6] 岳冬辉, 毕 岩, 宋 岩, 等. 流行性感冒中医治法研究 [J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(12): 4404-4407.
- [7] 乔正梅, 赵秋剑, 张晓东, 等. 超敏 C-反应蛋白在儿童呼吸道感染中的应用价值 [J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(22): 3884-3885.
- [8] 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.
- [9] 蒋萍丽, 郭小凤. 小儿急性上呼吸道感染血清超敏 C-反应蛋白、降钙素原及白细胞介素 6 的表达及意义分析 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2015, 2(21): 4337, 4340.
- [10] 刘江海. 免疫球蛋白、血清炎症因子在小儿呼吸道感染诊断中的价值 [J]. 中国妇幼保健, 2019, 34(24): 5679-5682.
- [11] 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.