

## 蒲地蓝消炎口服液联合罗红霉素治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的临床研究

赵保玲, 王小艳, 王青梅, 王 芳

郑州大学附属儿童医院 河南省儿童医院 郑州儿童医院 感染性疾病科, 河南 郑州 450000

**摘要:**目的 探讨蒲地蓝消炎口服液联合罗红霉素治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的临床疗效。方法 选取 2017 年 9 月—2019 年 9 月在郑州大学附属儿童医院儿科住院治疗的急性化脓性扁桃体炎患儿 116 例为研究对象, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 58 例。对照组饭前 1 h 或饭后 4 h 口服罗红霉素分散片, 2.5 mg/(kg·次), 2 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服蒲地蓝消炎口服液, 10 mL/次, 3 次/d。两组患儿均连续治疗 7 d。观察两组患儿的临床疗效; 记录患儿临床症状消失时间; 比较治疗前后患儿血清白细胞介素 6 (IL-6)、IL-8、IL-1 $\beta$ 、IL-18、肿瘤坏死因子  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、C 反应蛋白 (CRP) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率 96.55%, 显著高于对照组 81.03% ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组患儿咽痛消失时间、脓点消失时间、退热时间、扁桃体恢复正常时间均显著短于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组患儿血清 IL-6、IL-1 $\beta$ 、IL-18、TNF- $\alpha$ 、CRP 水平均较治疗前显著降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组这些炎症因子水平显著低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗组不良反应发生率是 6.89%, 显著低于对照组的 17.24% ( $P < 0.05$ )。**结论** 蒲地蓝消炎口服液联合罗红霉素治疗小儿急性化脓性扁桃体炎具有较好的临床疗效, 可有效缩短临床症状时间, 降低炎症因子水平, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 蒲地蓝消炎口服液; 罗红霉素分散片; 急性化脓性扁桃体炎; 临床症状消失时间

中图分类号: R987 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2020)10 - 1981 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.10.010

## Clinical study on Pudilan Xiaoyan Oral Liquid combined with roxithromycin in treatment of children with acute suppurative tonsillitis

ZHAO Bao-ling, WANG Xiao-yan, WANG Qing-mei, WANG Fang

Department of Infectious Diseases, Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Henan Children's Hospital, Zhengzhou Children's Hospital, Zhengzhou 450000, China

**Abstract: Objective** To investigate the curative effect of Pudilan Xiaoyan Oral Liquid combined with roxithromycin in treatment of children with acute suppurative tonsillitis. **Methods** A total of 116 children with acute suppurative tonsillitis who were hospitalized in Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University from September 2017 to September 2019 were selected as the research objects. The patients were randomly divided into control group and treatment group with 58 cases in each group. Children in the control group were *po* administered with Roxithromycin Dispersible Tablets 1 hour before or 4 hours after meals, 2.5 mg/kg, twice daily. Children in the treatment group were *po* administered with Pudilan Xiaoyan Oral Liquid on the basis of treatment in the control group, 10 mL/time, three times daily. Both groups were treated continuously for 7 days. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the disappearance time of clinical symptoms was recorded. The serum levels of interleukin 6 (IL-6), IL-8, IL-1, IL-18, tumor necrosis factor  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ), and C-reactive protein (CRP) were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 96.55%, significantly higher than that of the control group (81.03%,  $P < 0.05$ ). After treatment, the disappearance time of pharyngeal pain, pus point, the time for antipyretic fever and the restoration time of tonsils in the treatment group were significantly shorter than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of IL-6, IL-1, IL-18, TNF- $\alpha$ , and CRP in the treatment group were significantly lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ). After treatment, the level of these inflammatory factors in the treatment group was significantly lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). The incidence of adverse reactions in the treatment group was 6.89%, significantly lower than that in the control group

收稿日期: 2020-06-17

基金项目: 河南省医学科技攻关项目 (2018020682)

作者简介: 赵保玲, 研究方向是儿科感染。

(17.24%,  $P < 0.05$ ). Conclusion Pudilan Xiaoyan Oral Liquid combined with roxithromycin has good clinical effect in treatment of children with acute suppurative tonsillitis, and can effectively shorten the time of clinical symptoms, and can reduce the level of inflammatory factors, which has certain clinical application value.

**Key words:** Pudilan Xiaoyan Oral Liquid; Roxithromycin Dispersible Tablets; acute suppurative tonsillitis; disappearance time of clinical symptoms

急性化脓性扁桃体炎是临床儿科比较常见的感染性疾病,多由呼吸道流感病毒或感染链球菌所致病,一年四季都可发病,以春冬两季好发,具有发病急、并发症多、复发率高等特点,临床表现以高热、咽喉肿痛、溃烂化脓、吞咽困难为主<sup>[1]</sup>。在以往的临床治疗中多采用广谱抗菌素治疗,没有针对性的使用抗生素,因抗生素的滥用,对患儿机体造成严重的不良反应<sup>[2]</sup>。因本病多由链球菌致病,罗红霉素属于大环内酯类抗生素,其作用机制是抑制感染细菌细胞的蛋白质合成,从而达到穿透细胞内吞噬细胞,对化脓性链球菌有明显的杀菌作用<sup>[3]</sup>。中医认为小儿急性化脓性扁桃体属于“急乳蛾”的范畴,因小儿脏腑生长发育尚未完全,卫气得以不固,受风火之邪集结于咽部而成<sup>[4]</sup>,其中蒲地蓝消炎口服液抗炎效果明显,具有疏风清热、化脓解毒、消肿抗炎的功效<sup>[5]</sup>。过去的临床治疗发现单纯一种药物治疗其疗效并不理想,但二者联合使用的研究报道较少,为此本研究探讨蒲地蓝消炎口服液联合罗红霉素治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2017 年 9 月—2019 年 9 月在郑州大学附属儿童医院儿科住院治疗的急性化脓性扁桃体炎患儿 116 例,其中男性 61 例,女性 55 例;年龄 2~10 岁,平均年龄(6.73±1.22)岁;病程 1~5 d,平均病程(3.36±0.13) d;体质量 8.8~24.3 kg,平均体质量(12.3±3.8)kg;平均体温(38.36±0.42)℃。

纳入标准:符合《耳鼻咽喉头颈外科学》<sup>[6]</sup>和《中医耳鼻咽喉科学》<sup>[7]</sup>诊断标准;就诊前未使用抗生素治疗;既往患有反复发作扁桃体炎病史;本研究经过患儿家属同意,并签订知情同意书。

排除标准:患有心、肺、肝、肾等重要脏器疾病者;有药物过敏史者;患有血液性疾病及免疫性疾病者;近期口服或静滴抗菌素者;合并下呼吸道感染者。

### 1.2 药物

蒲地蓝消炎口服液由济川药业集团有限公司生产,规格 10 mL/支,产品批号 201611021、201810005;

罗红霉素分散片由哈药集团制药六厂生产,规格 50 mg/片,产品批号 201607002,201805023。

### 1.3 分组和治疗方法

通过随机数字表分组法随机分成对照组和治疗组,每组各 58 例。其中对照组男性 33 例,女性 25 例;年龄 2~9 岁,平均年龄(5.63±1.14)岁;病程 1~4 d,平均时间(2.44±0.46) d;体质量 8.8~22.1 kg,平均(10.7±2.9) kg;平均体温(38.00±0.62)℃。治疗组男性 30 例,女性 28 例;年龄 3~10 岁,平均年龄(5.39±1.66)岁;病程 2~5 d,平均时间(3.17±0.22) d;体质量 9.4~24.3 kg,平均(11.1±2.4) kg;平均体温(38.08±0.76)℃。两组临床资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

所有患儿一般治疗均采用相同方法(包括饮食清淡、生理盐水漱口、饮用微凉食物等)及补充维生素 C 等对症治疗。对照组饭前 1 h 或饭后 4 h 口服罗红霉素分散片,2.5 mg/kg·次,2 次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上口服蒲地蓝消炎口服液,10 mL/次,3 次/d。两组患儿均连续治疗 7 d。

### 1.4 疗效判定标准<sup>[8]</sup>

显效:临床症状咽痛、发热、扁桃体红肿消失、脓性分泌物消失;有效:临床症状咽部、扁桃体红肿减轻;无效:症状和体征无明显变化。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 临床症状消失时间** 记录两组咽痛消失时间、脓点消失时间、退热时间、扁桃体恢复正常时间。

**1.5.2 血清炎症因子水平** 两组患儿治疗前后均清晨空腹抽取静脉血 5 mL,置入内含肝素抗凝剂试管中,送检;离心机 2 000 r/min 离心 10 min 后,分离出血清,保存在-40℃的冰箱中待检。使用 EL-10A 全自动酶标仪(山东博科仪器有限公司),采用酶联免疫吸附法,检测血清白细胞介素 6(IL-6)、IL-8、IL-1β、IL-18、肿瘤坏死因子 α(TNF-α)、C 反应蛋白(CRP)水平。

### 1.6 不良反应观察

观察并记录所有患儿在治疗期间所发生的药物相关的不良反应情况。

### 1.7 统计学分析

所有相关数据均采用 SPSS 20.0 软件系统进行统计分析, 计数资料采用百分率表示, 行  $\chi^2$  检验; 计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示, 比较采用  $t$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率 96.55%, 显著高于对照组 81.03% ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组临床症状消失时间比较

治疗后, 治疗组患儿咽痛消失时间、脓点消失时间、退热时间、扁桃体恢复正常时间均显著短于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组炎症因子水平比较

治疗后, 治疗组患儿血清 IL-6、IL-1 $\beta$ 、IL-18、TNF- $\alpha$ 、CRP 水平均较治疗前显著降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组这些炎症因子水平显著低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组不良反应比较

通过观察患儿药物治疗后发生不良反应发现, 对照组患儿恶心呕吐 2 例, 腹痛 2 例, 腹泻 3 例, 皮疹 3 例, 总发生率为 17.24%; 治疗组患儿恶心呕吐 1 例, 腹痛 1 例, 腹泻 1 例, 皮疹 1 例, 总发生率为 6.89%; 治疗组患儿不良反应总发生率显著低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 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	58	35	12	11	81.03
治疗	58	49	7	2	96.55*

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 symptoms disappearance time between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	咽痛消失时间/d	脓点消失时间/d	退热时间/d	扁桃体恢复正常时间/d
对照	58	3.77 $\pm$ 0.83	3.91 $\pm$ 0.96	2.79 $\pm$ 0.56	4.35 $\pm$ 0.68
治疗	58	2.89 $\pm$ 0.22*	2.21 $\pm$ 0.64*	1.89 $\pm$ 0.24*	3.24 $\pm$ 0.27*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组炎症因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> )	IL-1 $\beta$ /( $\mu$ g·L <sup>-1</sup> )	IL-18/(ng·L <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /( $\mu$ g·L <sup>-1</sup> )	CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )
对照	58	治疗前	134.45 $\pm$ 22.53	63.39 $\pm$ 3.57	471.32 $\pm$ 13.25	44.77 $\pm$ 4.63	16.13 $\pm$ 1.75
		治疗后	112.03 $\pm$ 19.14*	47.67 $\pm$ 2.16*	382.24 $\pm$ 14.26*	34.04 $\pm$ 3.13*	8.36 $\pm$ 0.68*
治疗	58	治疗前	135.27 $\pm$ 20.51	63.27 $\pm$ 3.34	472.05 $\pm$ 13.74	44.71 $\pm$ 4.54	16.22 $\pm$ 1.64
		治疗后	86.49 $\pm$ 11.47* $\blacktriangle$	39.19 $\pm$ 2.23* $\blacktriangle$	297.67 $\pm$ 15.32* $\blacktriangle$	21.53 $\pm$ 3.09* $\blacktriangle$	4.58 $\pm$ 0.57* $\blacktriangle$

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

表 4 两组不良反应发生率比较

Table 4 Comparison on the incidence of adverse drug reactions between two groups

组别	n/例	恶心呕吐/例	腹痛/例	腹泻/例	皮疹/例	总发生率/%
对照	58	2	2	3	3	17.24
治疗	58	1	1	1	1	6.89*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 3 讨论

小儿急性化脓性扁桃体炎是儿科常见的感染性疾病,多由呼吸道流感病毒引起,并继发链球菌及金黄色葡萄球菌等感染所致,具有发病率高、并发症、复发率高的特点<sup>[9]</sup>。临床常出现发热、咽痛、扁桃体肿大化脓、吞咽困难等痛苦症状,常因受凉及感冒而反复发作,从而造成机体免疫能力的下降,致使患儿病情迁延,发展为慢性炎症,给患儿身心健康造成严重影响<sup>[10]</sup>。

中医学认为小儿急性化脓性扁桃体炎属于“烂乳蛾”范畴,咽喉处于病邪入侵的关口,在加上肺胃积热,热毒之气不得宣泄,结于咽喉部位而发病<sup>[11]</sup>。由于儿科患儿的依从性较差,喂服汤类药物相对困难,口服液类中成药剂型略有微甜,具有直接饮用的特点,在临床使用中更易被小儿接受,比静脉输液更安全,其中蒲地蓝消炎口服液由多种天然草药配制而成,具有清热解毒、消肿止痛的功效,又因蒲公英本身含有蒲公英甾醇和豆甾醇,具有抗炎和抗病毒的作用,其他诸药合用能够抑制细菌生长繁殖,同时减少炎症组织细胞的渗出和水肿,更进一步达到治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的目的<sup>[12]</sup>。西医药物在以往的治疗中多采用广谱抗菌素,造成滥用情况比较严重,药物的不良反应及产生的耐药性都比较大,其中罗红霉素片是新一代大环内酯类抗生素,因药物不受胃酸影响破坏,口服后药物很快到达血药浓度峰值,对小儿上呼吸道感染常见的流感嗜血杆菌、肺炎链球菌具有较强的抗菌活性<sup>[13]</sup>。

本研究结果显示,治疗组患儿的咽痛消失时间、脓点消失时间、退热时间、扁桃体恢复正常时间均显著短于对照组,表明蒲地蓝消炎口服液联合罗红霉素治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的疗效安全有效。有研究表明,中西药物联合协同应用,可发挥抗菌、杀菌、解热多途径的作用<sup>[14]</sup>。本研究结果显示,治疗组患儿治疗后血清 IL-6、IL-1 $\beta$ 、IL-18、TNF- $\alpha$ 、CRP 水平均显著低于对照组患儿,表明当患儿抵抗力下降时,大量细菌入侵机体通过激活炎症通路,产生细胞炎症因子,当机体受到感染及应激反应时 IL-6 增多;IL-1 $\beta$  是促进炎症性疾病的中间介质,促进炎症因子聚集于炎症部位;IL-18 是机体促炎因子,机体的某个部位发生炎症反应,引起该部位炎症损伤;CRP 可以直接反映机体的感染状态;TNF- $\alpha$  是机体重要的炎症介质,参与自身免

疫的病理损伤<sup>[15]</sup>。有研究表明,中西药物联合使用治疗,可以有效调节机体因细菌感染所产生的炎症因子的损伤,从而减轻机体炎症的程度<sup>[16]</sup>。

综上所述,蒲地蓝消炎口服液联合罗红霉素治疗小儿急性化脓性扁桃体炎具有较好的临床疗效,可有效缩短临床症状时间,降低炎症因子水平,具有一定的临床推广应用价值。

### 参考文献

- [1] 董秀兰,王丽清,杨向娜. 综合治疗小儿急性化脓性扁桃体炎 46 例 [J]. 中国中医急症, 2010, 19(2): 326-327.
- [2] 安云,张葆青. 154 例小儿急性化脓性扁桃体炎的回溯性分析 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2019, 25(6): 796-798.
- [3] 虞海芬. 罗红霉素治疗 50 例小儿化脓性扁桃体炎疗效观察 [J]. 华夏医学, 2003, 16(6): 876-876.
- [4] 张倩,袁斌. 中医药治疗小儿急性扁桃体炎研究进展 [J]. 中国中医急症, 2011, 24(10): 1656-1657.
- [5] 陈琴. 蒲地蓝消炎口服液治疗小儿急性化脓性扁桃体炎 80 例疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2013, 8(7): 157-158.
- [6] 田勇泉. 耳鼻咽喉头颈外科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 58-61.
- [7] 王士贞. 中医耳鼻咽喉科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2003: 12-14.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 126-127.
- [9] 覃玉抓. 小儿急性化脓性扁桃体炎的综合治疗措施效果观察与体会 [J]. 吉林医学, 2011, 32(21): 4330-4331.
- [10] 唐金凤,金品,刘青松. 小儿急性化脓性扁桃体炎的综合治疗措施效果观察与体会 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(23): 87-88.
- [11] 马立,刘茜茜,曹宏. 浅析中医对小儿急性扁桃体炎发病机理的认识 [J]. 黑龙江中医药, 2010, 12(5): 8-10.
- [12] 阮宏鹏. 蒲地蓝消炎口服液辅助治疗儿童急性扁桃体炎 [J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(20): 2544-2544.
- [13] 王志敏,张笑吟. 罗红霉素治疗小儿化脓性扁桃体炎 [J]. 医药论坛杂志, 2003, 24(19): 71.
- [14] 何雯,李檬,张瑛. 中西医结合治疗小儿急性化脓性扁桃体炎 38 例 [J]. 中医儿科杂志, 2009, 5(1): 29-30.
- [15] 孙剑,何淑,张群智,等. 小儿急性呼吸道感染 C 反应蛋白、前白蛋白及白细胞介素-6 检测临床评价 [J]. 检验医学, 2001, 16(2): 84-85.
- [16] 王恒秋,张广清. 小儿扁桃体和咽喉炎化脓性链球菌感染率及药物敏感试验 [J]. 实验与检验医学, 2010, 28(1): 95-96.