

金莲花软胶囊联合头孢替安治疗儿童急性化脓性扁桃体炎的临床研究

徐克菲

湖北省中医院 儿科, 湖北 武汉 430000

摘要: **目的** 研究金莲花软胶囊联合头孢替安联合治疗儿童急性化脓性扁桃体炎的临床疗效。**方法** 选择 2017 年 7 月—2019 年 9 月在湖北省中医院治疗的急性化脓性扁桃体炎患儿 135 例, 随机分为对照组 (67 例) 和治疗组 (68 例)。对照组静脉滴注注射用盐酸头孢替安, 50 mg/kg, 1 次/d; 治疗组在对照组的基础上口服金莲花软胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组均连续治疗 7 d。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组白细胞计数 (WBC)、炎症因子白细胞介素-6 (IL-6) 和 C 反应蛋白 (CRP) 水平, 及临床症状改善时间。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组有效率分别为 83.58% 和 97.06%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 WBC、IL-6、CRP 均显著下降 ($P < 0.05$), 且治疗组明显比对照组低 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组脓性分泌物消失时间、喉咙痛感消失时间、退热时间均明显比对照组短 ($P < 0.05$)。**结论** 金莲花软胶囊联合头孢替安治疗儿童急性化脓性扁桃体炎, 可改善患儿临床症状, 缓解患儿机体炎症反应, 临床效果较好, 安全可靠。

关键词: 金莲花软胶囊; 注射用盐酸头孢替安; 急性化脓性扁桃体炎; 白细胞计数; C 反应蛋白; 不良反应

中图分类号: R987 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)10-2033-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.10.022

Clinical study on Jinlianhua Soft Capsules combined with cefotiam in treatment of acute tonsillitis in children

XU Ke-fei

Department of Paediatrics, Hubei Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan 430000, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect of Jinlianhua Soft Capsules combined with cefotiam in treatment of acute tonsillitis in children. **Methods** Children (135 cases) with acute tonsillitis in Hubei Hospital of Traditional Chinese Medicine from July 2017 to September 2019 were randomly divided into control (67 cases) and treatment (68 cases) groups. Children in the control group were iv administered with Cefotiam Hydrochloride for injection, 50 mg/kg, once daily. Children in the treatment group were po administered with Jinlianhua Soft Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Children in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the WBC, the inflammatory factor levels of IL-6 and CRP, the improvement time of clinical symptoms in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy and in the control and treatment groups was 83.58% and 97.06%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the WBC, the inflammatory factor levels of IL-6 and CRP in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance time of purulent secretion, sore throat, and antipyretic time in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Jinlianhua Soft Capsules combined with cefotiam in treatment of acute tonsillitis in children can rapidly improve clinical symptoms, and relieve the inflammatory response, which has good clinical effect with safety and reliability.

Key words: Jinlianhua Soft Capsules; Cefotiam Hydrochloride for injection; acute tonsillitis; WBC; CRP; adverse reaction

急性化脓性扁桃体炎指的是患者腭扁桃体发生的炎症类疾病, 常累及咽淋巴环和咽黏膜, 在慢性扁桃体炎基础上反复发作。该病可在任何年龄发病,

学龄前儿童为高发人群, 多发于春秋季节^[1]。急性化脓性扁桃体炎临床症状主要表现为咳嗽、咽痛和发热等, 儿童极容易引起支气管炎甚至肺炎, 加上

收稿日期: 2020-04-03

作者简介: 徐克菲, 主要从事中西医结合预防和治疗儿童肺系疾病诊治。E-mail: 2921996330@qq.com

咽痛、发热等症状，增大了患儿不适感，严重影响其生长发育及身体健康^[2]。头孢替安为第 2 代头孢菌素的一种，对革兰阳性菌和阴性菌都有较强的抑制作用，用于急性化脓性扁桃体炎治疗，可使患儿临床症状和炎症反应水平有所改善^[3]。金莲花软胶囊为一种中成药，主要由金莲花制成，具有清热解毒的功效，用于急性化脓性扁桃体炎患儿治疗，可明显改善患儿临床症状，缓解机体炎症反应水平，降低白细胞计数^[4]。本研究选择 135 例急性化脓性扁桃体炎患儿，给予头孢替安或金莲花软胶囊联合头孢替安进行治疗，观察疗效，为临床治疗提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2017 年 7 月—2019 年 9 月在湖北省中医院治疗的 135 例急性化脓性扁桃体炎患儿为研究对象，均符合《儿童急性扁桃体炎诊疗—临床实践指南（2016 年制定）》对儿童急性化脓性扁桃体炎的诊断标准^[5]。其中男患儿 78 例，女患儿 57 例，年龄 3~10 岁，平均年龄（5.10±1.14）岁；病程 11~46 h，平均病程（20.15±3.71）h；平均体温（38.94±8.15）℃；扁桃体肿大程度：80 例 II 度、55 例 III 度。本研究经过湖北省中医院伦理委员会严格审核并通过。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准：（1）患儿发病时间在 48 h 之内；（2）患儿年龄 3~12 岁；（3）患儿及家属依从性较好，可坚持完成本研究；（4）患儿入组时临床资料完整；（5）患儿家属知情，且同意入组。

排除标准：（1）患儿伴随胃肠道疾病；（2）患儿对本研究所使用的药物有过敏反应；（3）患儿伴随肝肾功能不全；（4）患儿伴随全身炎症性疾病；（5）患儿伴随肺炎、支气管炎；（6）患儿入组前使用过其他影响研究结果的治疗。

1.3 药物

注射用盐酸头孢替安由辽宁海思科制药有限公司生产，规格每支 2.0 g（按 C₁₈H₂₃N₉O₄S₃ 计算），产品批号 20170214；金莲花软胶囊由湖北惠海希康制药有限公司生产，规格 0.55 g/粒，产品批号 20170130。

1.4 分组及治疗方法

将患儿随机分为对照组（67 例）和治疗组（68 例），其中对照组男患儿 39 例，女患儿 28 例，年龄 3~9 岁，平均年龄（4.98±1.02）岁；病程 11~44 h，

平均病程（20.51±3.28）h；平均体温（39.06±8.33）℃；扁桃体肿大程度：41 例 II 度、26 例 III 度。治疗组男患儿 39 例，女患儿 29 例，年龄 3~10 岁，平均年龄（5.35±1.26）岁；病程 14~46 h，平均病程（19.79±3.90）h；平均体温（38.84±7.58）℃；扁桃体肿大程度：39 例 II 度、29 例 III 度。两组患儿肿大程度、体温、病程、年龄和性别等一般资料对比差异无统计学意义，具有可比性。

对照组静脉滴注注射用盐酸头孢替安，50 mg/kg，1 次/d；治疗组在对照组治疗基础上口服金莲花软胶囊，2 粒/次，3 次/d。两组患儿均连续治疗 7 d。

1.5 临床疗效评价标准^[6]

痊愈：患儿临床症状消失，白细胞计数恢复正常；显效：患儿临床症状明显缓解，白细胞计数降低超过 70%；有效：患儿临床体征、症状有一定的缓解，血常规检查白细胞计数降低 40%~70%；无效：患儿临床体征、症状及白细胞计数情况没有改善，甚至有所加重。

总有效率 = （痊愈 + 显效 + 有效）/ 总例数

1.6 观察指标

使用全自动血细胞分析仪对白细胞计数进行测定，使用酶联免疫吸附试验对白细胞介素-6（IL-6）和 C 反应蛋白（CRP）水平进行测定。观察并比较两组临床症状改善时间，包括脓性分泌物消失时间、喉咙痛感消失时间和退热时间。

1.7 不良反应观察

观察并比较两组不良反应状况，包括恶心、呕吐、腹泻等。

1.6 统计学处理

采用 SPSS 21.0 软件进行统计学处理，临床疗效使用百分比表示，进行 χ^2 检验，结果采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，进行 *t* 检验，单侧检验。

2 结果

2.1 两组临床效果比较

治疗后，对照组患儿痊愈 29 例，显效 15 例，有效 12 例，临床总有效率为 83.58%；治疗组痊愈 35 例，显效 18 例，有效 13 例，临床总有效率为 97.06%，两组比较差异具有统计学意义（*P* < 0.05），见表 1。

2.2 两组白细胞计数和炎症因子水平比较

与治疗前相比，治疗后两组 WBC、IL-6、CRP 水平均显著下降（*P* < 0.05），且治疗后治疗组明显比对照组低（*P* < 0.05），见表 2。

2.3 两组临床症状改善时间比较

经过治疗, 治疗组脓性分泌物消失时间、喉咙

痛感消失时间、退热时间均明显比对照组短, 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 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	67	29	15	12	11	83.58
治疗	68	35	18	13	2	97.06*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组白细胞计数和炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on white blood cell count and inflammatory factor levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	白细胞计数/($\times 10^9 \cdot L^{-1}$)		IL-6/(ng·mL ⁻¹)		CRP/(mg·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	67	13.64 ± 3.01	10.62 ± 2.37*	148.52 ± 28.95	115.72 ± 24.23*	46.05 ± 10.38	32.54 ± 7.65*
治疗	68	13.42 ± 2.89	7.01 ± 1.57*▲	146.71 ± 26.88	90.61 ± 19.70*▲	45.72 ± 9.99	18.89 ± 4.17*▲

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

表 3 两组临床症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	脓性分泌物消失时间/d	喉咙痛感消失时间/d	退热时间/d
对照	67	3.74 ± 0.82	4.45 ± 1.13	2.26 ± 0.42
治疗	68	2.65 ± 0.57*	2.17 ± 0.45*	1.13 ± 0.20*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.4 两组不良反应比较

治疗组发生 2 例恶心、3 例呕吐、3 例腹泻, 不良反应发生率为 11.76%; 对照组发生 1 例恶心、2 例呕吐、4 例腹泻, 不良反应发生率为 10.45%。两组不良反应发生率相比差异无统计学意义。

3 讨论

急性化脓性扁桃体炎为儿科常见病、多发病, 多见于 7~10 岁儿童, 具有较高的发病率, 我国急性扁桃体炎发病率约 22%^[7]。目前, 该病致病因素尚不明确, 可能与免疫功能低下、病原菌感染、遗传和饮食因素等相关。该病临床表现主要为咽喉疼痛、发热、恶寒、扁桃体红肿, 患者病情容易反复, 可能发展为慢性扁桃体炎, 影响患儿语言、吞咽功能, 出现全身严重感染类疾病, 对患儿身体健康产生严重威胁^[8]。因此, 对急性化脓性扁桃体炎患儿采取合理有效的治疗十分重要, 临床常使用抗炎、抗菌治疗, 头孢替安是第 2 代头孢菌素类药物, 通过阻止细菌细胞壁合成而起到抗菌作用, 对革兰阴

性菌抗菌性较强, 对中、重度感染有广谱抗菌性, 用于急性化脓性扁桃体炎治疗, 可使患儿临床症状改善, 有一定的治疗效果^[9]。

急性化脓性扁桃体炎发病位置处于咽喉部两侧喉核部位, 可见喉核疼痛红肿, 属于风热实证, 因形状类似蚕蛾、乳头, 故名“风热乳蛾”“急乳蛾”^[10]。该病多在患者受凉、劳累后发病, 儿童和青年多发, 可因风热邪毒入侵、痰火郁结、肺胃热甚、风热犯肺等因素导致。金莲花软胶囊属于清热解毒药物, 含有酚酸、黄酮、生物碱等成分, 具有抗菌、抗氧化、抗病毒、解热、抗炎以及镇痛等功效, 发挥“治喉肿、口疮”的药理效果^[11]。该药可调节体内炎症因子表达及在病变位置的聚集, 抑制白细胞游走和毛细血管扩张, 使单核巨噬细胞吞噬能力明显增强, 同时还能使机体抗氧化能力增强, 从而起到抗炎的效果。该药用于急性化脓性扁桃体炎治疗, 可使患儿临床症状快速改善, 缓解机体炎症反应和感染水平, 疗效较好。

本研究结果显示, 治疗后治疗组临床有效率明显比对照组高, 表明金莲花联合头孢替安治疗儿童急性化脓性扁桃体炎, 可使患儿临床体征、症状显著改善, 白细胞计数明显降低, 临床疗效较好。WBC 是机体免疫细胞的一种, 当细菌入侵时, WBC 水平明显增高。IL-6 可参加急性时相蛋白的生成, 扩大炎症反应。CRP 为急性时相蛋白的一种, 其水平与感染严重程度密切相关^[12]。与治疗前相比, 治疗后两组 WBC、IL-6、CRP 水平均下降 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$), 表明金莲花联合头孢替安治疗儿童急性化脓性扁桃体炎, 可明显改善机体炎症反应。经过治疗, 治疗组脓性分泌物消失时间、喉咙痛感消失时间、退热时间明显比对照组短 ($P < 0.05$), 表明金莲花软胶囊联合头孢替安治疗儿童急性化脓性扁桃体炎, 可快速改善患儿脓性分泌物、喉咙痛感、发热等临床症状。两组不良反应发生率无显著差异, 表明金莲花软胶囊联合头孢替安治疗儿童急性化脓性扁桃体炎, 无明显不良反应发生, 安全可靠。

综上所述, 金莲花软胶囊联合头孢替安治疗儿童急性化脓性扁桃体炎, 可使患儿脓性分泌物、喉咙痛感、发热等临床症状快速改善, 明显缓解患儿机体炎症反应、感染水平, 临床效果较好, 且无明显不良反应出现, 安全可靠。

参考文献

[1] Ashman A, Harris R. Outpatient management of patients with acute tonsillitis and peritonsillar abscess in ninety adult patients [J]. *Clin Otolaryngol*, 2017, 42(3): 720-723.

- [2] Jama G M, Nosseir M, Danino J, *et al.* Implementation of an evidence-based acute tonsillitis protocol: our experience in one hundred and twenty-six patients [J]. *Clin Otolaryngol*, 2017, 42(2): 495-496.
- [3] 施文权, 储德节, 孙书明. 头孢替安和左氧氟沙星联合序贯治疗中重度下呼吸道感染的疗效分析 [J]. *中国临床医学*, 2013, 20(1): 34-35.
- [4] 吴卓耘, 周晓俊, 王东华, 等. 金莲花软胶囊治疗急性上呼吸道感染外感风热证的疗效观察 [J]. *现代药物与临床*, 2018, 33(3): 532-536.
- [5] 刘大波, 谷庆隆. 儿童急性扁桃体炎诊疗—临床实践指南 (2016 年制定) [J]. *中国实用儿科杂志*, 2017, 32(3): 161-164.
- [6] 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: 111-112.
- [7] 樊长征, 苗青, 张琼, 等. 中医药防治成人急性扁桃体炎的优势与证据 [J]. *中国中药杂志*, 2017, 42(8): 1430-1438.
- [8] Klug T E, Rusan M, Fuursted K, *et al.* Peritonsillar abscess: complication of acute tonsillitis or Weber's glands infection? [J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2016, 155(2): 199-207.
- [9] 刘玉清. 头孢替安临床的合理应用 [J]. *中国医药导报*, 2012, 9(8): 118-119.
- [10] 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, 10(20): 1656-1657.
- [11] 郑兆晔, 王惠琴, 胡防言, 等. 金莲花软胶囊治疗急性扁桃体炎 (外感风热证) 的多中心临床研究 [J]. *药物评价研究*, 2019, 42(6): 116-120.
- [12] 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.