

## 黄栀花口服液联合阿莫西林克拉维酸钾治疗小儿急性上呼吸道感染的临床研究

任亚方<sup>1</sup>, 张靖<sup>1</sup>, 齐玉敏<sup>1</sup>, 田静<sup>1</sup>, 张艳丽<sup>2</sup>

1. 南阳市中心医院 新生儿科, 河南 南阳 473000

2. 郑州儿童医院 呼吸内科, 河南 郑州 450053

**摘要:** **目的** 探讨黄栀花口服液联合阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂医治小儿急性上呼吸道感染的临床效果。**方法** 选取 2017 年 1 月—2018 年 1 月在南阳市中心医院就诊的 150 例急性上呼吸道感染患儿, 根据用药的差别分为治疗组、对照组 (每组 75 名)。对照组患儿口服阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂, 7~12 岁儿童 1 袋半/次, 2~7 岁 1 袋/次, 9 个月~2 岁半袋/次, 1 次/12 h; 治疗组患儿在对照组基础上口服黄栀花口服液, 2~3 岁 5 mL/次, 4~6 岁 10 mL/次, 7~10 岁 15 mL/次, ≥11 岁 20 mL/次, 3 次/d。两组患儿均经 7 d 治疗。观察并比较两组临床效果、症状消失时间及血清炎症因子改善情况。**结果** 经治疗, 对照组有效率为 82.67%, 显著低于治疗组 (97.33%,  $P < 0.05$ )。经治疗, 在咳嗽、发热、咽部肿痛及咽部充血等症状消失时间上治疗组短于对照组 ( $P < 0.05$ )。经治疗, 两组患者血清超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、淀粉样蛋白 A (SAA)、白细胞介素-4 (IL-4)、嗜酸性粒细胞阳离子蛋白 (EOS)、降钙素原 (PCT) 水平均下降 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组更显著 ( $P < 0.05$ )。**结论** 小儿急性上呼吸道感染采用阿莫西林克拉维酸钾同黄栀花口服液共同治疗能够明显改善患儿临床症状, 促使机体炎症消退, 有着很好应用价值。

**关键词:** 黄栀花口服液; 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂; 急性上呼吸道感染; 超敏 C 反应蛋白; 降钙素原; 淀粉样蛋白 A  
**中图分类号:** R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2021)01 - 0076 - 04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.01.015

## Clinical study on Huangzhihua Oral Liquid combined with amoxicillin clavulanate potassium in treatment of acute upper respiratory tract infection in children

REN Ya-fang<sup>1</sup>, ZHANG Jing<sup>1</sup>, QI Yu-min<sup>1</sup>, TIAN Jing<sup>1</sup>, ZHANG Yan-li<sup>2</sup>

1. Department of Neonatology, Nanyang Central Hospital, Nanyang 473000, China

2. Department of Respiratory Medicine, Zhengzhou Children's Hospital, Zhengzhou 450053, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacy of Huangzhihua Oral Liquid combined with amoxicillin clavulanate potassium in treatment of acute upper respiratory tract infection in children. **Methods** Children (150 cases) with acute upper respiratory tract infection in Nanyang Central Hospital from January 2017 to January 2018 were divided into control (75 cases) and treatment (75 cases) groups bases on different treatments. Children in the control group were po administered with Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension, 1.5 bag/time for 7 — 12 years old children, 1 bag/time for 2 — 7 years old children, 0.5 bag/time for 9 months — 2 years old children, once every 12 h. Children in the treatment group were po administered with Huangzhihua Oral Liquid on the basis of the control group, 5 mL/time for 2 — 3 years old children, 10 mL/time for 4 — 6 years old children, 15 mL/time for 7 — 10 years old children, 20 mL/time for more than 11 years old children, 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, the serum levels of hs-CRP, SAA, IL-4, EOS and PCT in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 82.67%, which was significantly lower than 97.33% in the treatment group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the disappearance time of cough, fever, sore throat and congestion of the pharynx in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of hs-CRP, SAA, IL-4, EOS and PCT

收稿日期: 2020-06-23

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (201503114)

作者简介: 任亚方, 男, 主治医师, 主要从事新生儿科工作。E-mail: ryf20081980@163.com

in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and these serum factor levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Huangzhihua Oral Liquid combined with amoxicillin clavulanate potassium in treatment of acute upper respiratory tract infection in children can significantly improve the clinical symptoms and promote inflammation to subside, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Huangzhihua Oral Liquid; Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension; acute upper respiratory tract infection; hs-CRP; PCT; SAA

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一种呼吸系统疾病,临床以发热、咽痛及咳嗽为主要表现,多见于老人及儿童,若治疗不当极易引发肺炎<sup>[1]</sup>。阿莫西林克拉维酸钾主要通过切断转肽酶合成糖肽,导致细菌细胞壁破裂而死亡,同时克拉维酸还可以抑制 $\beta$ -内酰胺酶的活性而增强抗菌作用<sup>[2]</sup>。黄栀花口服液具有清肺泻热的功效<sup>[3]</sup>。基于上述药物作用,此次研究对小儿急性上呼吸道感染采用阿莫西林克拉维酸钾同黄栀花口服液共同治疗,获得了满意效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取2017年1月—2018年1月在南阳市中心医院就诊的150例急性上呼吸道感染患儿为研究对象,纳入患儿都符合急性上呼吸道感染的相关诊断标准<sup>[4]</sup>。其中男71例,女79例;年龄2~14岁,平均(7.32±0.46)岁;发病至就诊时间5~48 h,平均(23.74±0.85) h。

排除标准:(1)过敏者;(2)伴支气管哮喘者;(3)伴肺源性心脏病者;(5)资料收集不全者;(6)高热者;(7)精神存在异常者;(8)未取得知情同意者。

### 1.2 药物

阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂由南京臣功制药股份有限公司生产,规格0.228 5 g/袋;产品批号20161209;黄栀花口服液由林黄栀花药业有限公司生产,规格10 mL/支;产品批号20161104。

### 1.3 分组及治疗方法

根据用药的差别分为治疗组、对照组(每组75名)。对照组男36例,女39例;年龄2~14岁,平均(7.16±0.27)岁;发病至就诊时间5~48 h,平均(23.47±0.59) h。治疗组男35例,女40例;年龄2~14岁,平均(7.41±0.58)岁;发病至就诊时间5~48 h,平均(23.63±0.99) h。两组患者一般资料间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。对照组口服阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂,7~12岁儿童1袋半/次,2~7岁1袋/次,9个月~2岁半袋/次,1次/12 h;治疗

组在对照组治疗基础上口服黄栀花口服液,2~3岁5 mL/次,4~6岁10 mL/次,7~10岁15 mL/次, $\geq$ 11岁20 mL/次,3次/d。两组患儿均经7 d治疗后进行效果对比。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[5]</sup>

痊愈:经治疗,患者相关症状、体征完全消失;有效:经治疗,患者相关症状、体征显著好转;无效:未达到上述标准。

有效率=(痊愈+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 症状消失时间** 比较两组咳嗽、发热、咽部肿痛及咽部充血等症状消失时间。

**1.5.2 血清学指标** 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-4(IL-4),采用全自动生化分析仪检测淀粉样蛋白A(SAA),采用全自动血液分析仪检测嗜酸性细胞阳离子蛋白(EOS)水平。

### 1.6 不良反应观察

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。两组炎症指标、临床症状消失时间对比行 $t$ 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,有效率对比行 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

经治疗,对照组总有效率为82.67%,显著低于治疗组(97.33%, $P < 0.05$ )。见表1。

### 2.2 两组临床症状消失时间比较

经治疗,治疗组患者退热时间、咳嗽消失时间、咽痛消失时间、咽部充血消失时间明显短于对照组( $P < 0.05$ ),见表2。

### 2.3 两组血清学指标比较

经治疗,两组血清hs-CRP、SAA、IL-4、EOS、PCT水平均显著下降( $P < 0.05$ );且治疗组血清学指标显著低于对照组( $P < 0.05$ ),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	有效/例	无效/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

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 ± 0.17	5.38 ± 0.27	5.69 ± 0.38	5.63 ± 0.27
治疗	75	1.65 ± 0.13*	3.06 ± 0.15*	3.02 ± 0.23*	3.24 ± 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 <sup>-1</sup> )	SAA/(mg·L <sup>-1</sup> )	IL-4/(ng·L <sup>-1</sup> )	EOS/(×10 <sup>8</sup> 个·L <sup>-1</sup> )	PCT/(ng·mL <sup>-1</sup> )
对照	75	治疗前	7.46 ± 0.25	167.81 ± 20.73	13.95 ± 2.68	10.76 ± 2.66	7.79 ± 1.55
		治疗后	3.65 ± 0.19*	13.42 ± 0.76*	10.39 ± 1.32*	6.42 ± 0.83*	4.25 ± 0.23*
治疗	75	治疗前	7.43 ± 0.28	167.74 ± 20.65	13.92 ± 2.64	10.74 ± 2.63	7.76 ± 1.52
		治疗后	2.12 ± 0.14*▲	5.43 ± 0.56*▲	7.02 ± 1.14*▲	3.16 ± 0.72*▲	1.22 ± 0.14*▲

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

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

## 3 讨论

在中医学上, 上呼吸道感染属风热型证候, 其发病的原因在于脾常不足, 进而出现一系列临床症状<sup>[6]</sup>, 该病有较好的预后, 治疗不够及时、得当可诱发心肌炎、肾小球肾炎等疾病, 对患儿的生长有严重影响<sup>[1]</sup>。

阿莫西林克拉维酸钾中克拉维酸钾能抑制多种酶对阿莫西林的水解, 而阿莫西林主要通过抑制细菌细胞壁的合成而起到强效的抗菌作用, 两者联用可显著增强其抗菌作用<sup>[7]</sup>。黄栀花口服液一种中药制剂, 由大黄、栀子、黄芩和金银花制成, 有清肺泻热的功效<sup>[3]</sup>。基于上述药物作用, 此次研究对小儿急性上呼吸道感染采用阿莫西林克拉维酸钾同黄栀花口服液共同治疗, 获得了满意效果。

hs-CRP 是临床上评价机体感染的一个常用指标<sup>[8]</sup>。SAA 是由巨噬细胞、纤维母细胞等因炎症刺

激后所生产的一种急性时向蛋白, 表达增高提示感染严重<sup>[9]</sup>。IL-4 是由活化的 T 淋巴细胞产生的, 可使 B 细胞分裂及增殖, 在炎症反应中有重要作用<sup>[10]</sup>。EOS 在呼吸道炎症反应中有重要作用<sup>[11]</sup>。PCT 是评价炎症反应的一个新型标志物<sup>[12]</sup>。本研究中, 经治疗, 治疗组上述指标均优于对照组 ( $P < 0.05$ )。说明小儿急性上呼吸道感染采用阿莫西林克拉维酸钾同黄栀花口服液共同治疗可促进机体炎症因子的改善。此外, 治疗组在总有效率及临床症状消失时间上均好于对照组 ( $P < 0.05$ )。说明小儿急性上呼吸道感染采用阿莫西林克拉维酸钾同黄栀花口服液共同治疗效果显著。

综上所述, 黄栀花口服液联合阿莫西林克拉维酸钾治疗小儿急性上呼吸道感染具有较好疗效, 能明显改善患儿临床症状, 促使机体炎症消退, 有很好的临床应用价值。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 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] 王筱艳. 阿莫西林与克拉维酸钾复方制剂的临床应用 [J]. 中国处方药, 2004, 22(13): 41-42.
- [3] 李源. 黄栀花口服液在儿科的临床应用 [J]. 儿科药学杂志, 2005, 8(3): 60.
- [4] 葛均波, 徐永健. 内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 13-14.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 58-60.
- [6] 岳冬辉, 毕岩, 宋岩, 等. 流行性感胃中医治法研究 [J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(12): 4404-4407.
- [7] 谢薇, 谢勇, 林媛. 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂的临床应用 [J]. 中国实用儿科杂志, 2010, 25(S1): 126-129.
- [8] 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.
- [9] 陈海清, 张雪岷, 惠平, 等. 血清 PCT 与 Hs2CRP 和 SAA 水平在老年慢性阻塞性肺疾病急性加重期下呼吸道感染诊断中的临床意义 [J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(17): 3930-3932.
- [10] 苏宝凤, 郦银芳, 张莉. 白细胞介素-4、白细胞介素-8、白细胞介素-9 在支气管哮喘患儿血清中的表达及临床意义 [J]. 实用临床医药杂志, 2014, 18(19): 91-93.
- [11] 费凡, 吴楨珍, 朱曼旎, 等. 血嗜酸性粒细胞在慢性阻塞性肺疾病急性加重中的临床意义 [J]. 中国呼吸与危重监护杂志, 2019, 18(5): 418-422.
- [12] 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.

[责任编辑 金玉洁]