

## 复方双花口服液联合美洛西林舒巴坦钠治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的临床研究

高 君, 马一敏

天津市泰达医院 儿科, 天津 300457

**摘要:** **目的** 探讨复方双花口服液联合美洛西林舒巴坦钠治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 1 月—2020 年 12 月在天津市泰达医院儿科住院治疗的 86 例小儿急性化脓性扁桃体炎患儿, 根据随机数字法将 86 例急性化脓性扁桃体炎患儿分为对照组和治疗组, 每组各 43 例。对照组患儿静脉滴注注射用美洛西林舒巴坦钠, 75 mg/kg, 使用 5% 葡萄糖或 0.9% 氯化钠溶液 100 mL 或 150 mL 稀释, 8 h/次。治疗组患儿在对照组的基础上口服复方双花口服液, 4~7 岁, 10 mL/次, 4 次/d, 7 岁以上, 20 mL/次, 3 次/d。两组患儿连续用药 5 d。观察两组患儿的临床疗效, 比较两组患儿临床症状缓解时间、白细胞介素 6 (IL-6)、白细胞介素 8 (IL-8)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、C 反应蛋白 (CRP)。**结果** 治疗后, 治疗组患儿总有效率是 97.67%, 显著高于对照组的 79.07% ( $P < 0.05$ )。治疗过程中, 治疗组患儿发热、咽痛、脓性分泌物、扁桃体肿大等临床症状缓解时间均显著短于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患儿血清 IL-6、IL-8、TNF- $\alpha$ 、CRP 水平均显著降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组血清炎症因子水平低于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 复方双花口服液联合美洛西林舒巴坦钠治疗急性化脓性扁桃体炎具有较好的临床疗效, 能有效改善患儿临床症状, 降低炎症反应, 值得临床推广使用。

**关键词:** 复方双花口服液; 注射用美洛西林舒巴坦钠; 急性化脓性扁桃体炎; 临床症状缓解时间; 炎症因子

中图分类号: R985; R987

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2021)08-1702-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.08.031

## Clinical study of Compound Shuanghua Oral Liquid combined with mezlocillin sodium and sulbactam sodium in treatment of acute suppurative tonsillitis in children

GAO Jun, MA Yi-min

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

**Abstract: Objective** To investigate the curative effect of Compound Shuanghua Oral Liquid combined with mezlocillin sodium and sulbactam sodium in treatment of acute suppurative tonsillitis in children. **Methods** A total of 86 children with acute suppurative tonsillitis hospitalized in tianjin TEDA Hospital from January 2019 to December 2020 were selected. According to the random number method, 86 children with acute suppurative tonsillitis were divided into the control group and the treatment group, with 43 cases in each group. Patients in the control group were iv administered with Mezlocillin Sodium and Sulbactam Sodium for injection, 75 mg/kg, diluted with 5% glucose or 0.9% sodium chloride solution 100 mL or 150 mL, 8 h/time. Patients in the treatment group were po administered with Compound Shuanghua Oral Liquid on the basis of the control group, 4 — 7 years old, 10 mL/time, 4 times daily, 7 years old and over, 20 mL/time, 3 times daily. Patients in two groups were treated for 5 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and clinical symptom remission time, IL-6, IL-8, TNF- $\alpha$ , and CRP were compared between two groups. **Results** After treatment, the total effective rate in the treatment group was 97.67%, which was significantly higher than 79.07% in the control group ( $P < 0.05$ ). During the treatment, the improvement time of fever, sore throat, purulent secretion, and enlarged tonsil in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of IL-6, IL-8, TNF- $\alpha$  and CRP in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of serum inflammatory factors in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Compound Shuanghua Oral Liquid combined with mezlocillin sodium and sulbactam sodium has good clinical effect in treatment of acute suppurative tonsillitis in children, and

收稿日期: 2021-02-22

作者简介: 高 君, 主治医师, 从事儿内科疾病的诊疗。E-mail: huhushuai58@163.com

can effectively improve the clinical symptoms of children and reduce the inflammatory response, which is worthy of clinical promotion and usage.

**Key words:** Compound Shuanghua Oral Liquid; Mezlocillin Sodium and Sulbactam Sodium for injection; acute suppurative tonsillitis; remission time of clinical symptom; inflammatory cytokine

急性化脓性扁桃体炎在小儿呼吸系统疾病中比较常见,其发病多以春、冬两季为主,临床症状多以发热、扁桃体肿大可见脓性分泌物、咽痛等。急性化脓性扁桃体炎是常见的咽部疾病,严重者可诱发淋巴结炎、中耳炎等全身性疾病,对患儿的身心健康造成严重影响<sup>[1]</sup>。中医认为急性化脓性扁桃体炎属于“烂乳蛾”等范畴,因感受外邪伤及咽喉,喉核内血败肉腐所致,因小儿脏腑娇嫩,腠理疏松,易感外邪,加之饮食积滞,肺胃积热等易导致本病发生<sup>[2]</sup>。中药治疗本病效果较好,且中药制剂较多,其中复方双花口服液具有清热利咽、解毒消肿功效,对患儿感受外邪而引起的风热,以致毒热炽盛而引发咽部红肿等疾病有一定作用<sup>[3]</sup>。美洛西林舒巴坦钠属于广谱抗生素,具有药物起效快,而且还有药效持久的特点,通过干扰细菌细胞壁的合成,从而发挥杀死细菌的目的<sup>[4]</sup>。本研究的目的是探讨复方双花口服液联合美洛西林舒巴坦钠治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的临床疗效。

## 1 资料和方法

### 1.1 临床资料

选取 2019 年 1 月—2020 年 12 月在天津市泰达医院儿科住院治疗的 86 例小儿急性化脓性扁桃体炎患儿,其中男 47 例,女 39 例;年龄 4~12 岁,平均年龄(7.64±1.32)岁;病程 0.5~3.5 d,平均病程(1.41±0.21) d。

纳入标准:符合《儿童急性扁桃体炎诊疗—临床实践指南(2016 年制定)》的诊疗标准<sup>[5]</sup>;年龄 4 岁以上;均经过患儿家属同意,并签订知情同意书。

排除标准:患有心肺肾等脏器严重疾病者;药物过敏患儿;哭闹不配合的患儿;患有免疫系统疾病及血液性疾病者。

### 1.2 药物

注射用美洛西林舒巴坦钠由瑞阳制药有限公司生产,规格 2.5 g/支,产品批号 18102841、19022041;复方双花口服液由北京康益药业有限公司生产,规格 10 mL/支,产品批号 180701。

### 1.3 分组和治疗方法

根据随机数字法将 86 例急性化脓性扁桃体炎

患儿分为对照组和治疗组,每组各 43 例。其中对照组患儿男 24 例,女 19 例;年龄 4~10 岁,平均年龄为(6.53±1.48)岁;病程 0.5~2.5 d,平均病程为(1.12±0.24) d。治疗组男 23 例,女 20 例;年龄 5~12 岁,平均年龄(7.04±1.26)岁;病程 1~3.5 d,平均病程(1.19±0.32) d。两组患儿临床资料比较无差异,具有可比性。

对照组患儿静脉滴注注射用美洛西林舒巴坦钠,75 mg/kg,使用 5%葡萄糖或 0.9%氯化钠溶液 100 mL 或 150 mL 稀释,8 h/次。治疗组在对照组基础上口服复方双花口服液,4~7 岁,10 mL/次,4 次/d;7 岁以上,20 mL/次,3 次/d。两组患儿连续用药 5 d。

### 1.4 临床疗效标准<sup>[6]</sup>

显效:药物治疗后临床症状基本恢复正常;有效:药物治疗后临床症状基本恢复有所好转;无效:药物治疗后临床症状未见变化,有甚者病情加重。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 临床症状缓解时间** 治疗期间,嘱患儿家属观察患儿出现发热、咽痛、脓性分泌物、扁桃体肿大等临床症状缓解情况,同时记录相应缓解时间,并告知同一名医师进行分析。

**1.5.2 血清炎性因子** 所有患儿均在治疗前后的清晨空腹抽取上肢静脉血 5 mL,置入内含有抗凝剂的试管中,使用离心机(半径 9 cm, 3 000 r/min)分离出血清,并保存在-40 °C 冰箱中待检,采用酶联免疫吸附法测定白细胞介素 6 (IL-6)、白细胞介素 8 (IL-8)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、C 反应蛋白 (CRP) 水平。

### 1.6 不良反应观察

观察两组患儿在治疗期间服用药物发生的恶心、呕吐、腹痛、腹泻等不良反应情况。

### 1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件进行数据统计处理,计数资料采用百分比表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验;定量资料依据资料特点选用独立样本  $t$  检验,使用  $\bar{x} \pm s$  描述。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组患儿总有效率是 97.67%, 显著高于对照组的 79.07% ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组临床症状好转时间比较

治疗过程中, 治疗组患儿发热、咽痛、脓性分

泌物、扁桃体肿大等临床症状缓解时间均显著短于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组血清炎症因子比较

治疗后, 两组患儿血清 IL-6、IL-8、TNF- $\alpha$ 、CRP 水平均显著降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组血清炎症因子水平低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	14	20	9	79.07
治疗	43	29	13	1	97.67*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组临床症状缓解时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	临床症状缓解时间/d			
		发热	咽痛	脓性分泌物	扁桃体肿大
对照	43	3.64 $\pm$ 0.26	3.74 $\pm$ 0.33	4.21 $\pm$ 0.43	4.74 $\pm$ 0.27
治疗	43	1.94 $\pm$ 0.11*	1.21 $\pm$ 0.13*	2.14 $\pm$ 0.16*	2.21 $\pm$ 0.24*

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	观察时间	IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> )	IL-8/(ng·L <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /(ng·L <sup>-1</sup> )	CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )
对照	43	治疗前	29.21 $\pm$ 2.16	15.36 $\pm$ 3.23	45.61 $\pm$ 4.13	38.97 $\pm$ 4.21
		治疗后	24.32 $\pm$ 1.44*	12.49 $\pm$ 1.75*	31.19 $\pm$ 2.33*	24.81 $\pm$ 2.44*
治疗	43	治疗前	29.17 $\pm$ 2.21	15.24 $\pm$ 3.18	45.77 $\pm$ 4.06	38.89 $\pm$ 4.34
		治疗后	14.62 $\pm$ 1.18* <sup>▲</sup>	8.44 $\pm$ 1.22* <sup>▲</sup>	21.67 $\pm$ 1.94* <sup>▲</sup>	15.87 $\pm$ 1.15* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

### 2.4 两组不良反应情况比较

对照组患者发生恶心 3 例, 呕吐 1 例, 腹泻 2 例, 皮疹 2 例, 不良反应发生率是 18.61%; 治疗组发生恶心 1 例, 呕吐 1 例, 腹泻 1 例, 不良反应发生率是 6.98%, 治疗组不良反应发生率低于对照组 ( $P < 0.05$ )。

## 3 讨论

急性化脓性扁桃体炎的发生多数是由于患儿免疫调节能力不成熟, 在受到某种外界因素的影响下, 使机体免疫功能下降, 导致呼吸道黏膜防御功能降低<sup>[7]</sup>, 加之咽部本身存在一定数量的菌群, 造成致病菌不断繁殖, 数量增加, 并产生大量毒素, 侵袭

扁桃体从而使扁桃体发生急性化脓性炎症, 严重威胁患儿的身体健康<sup>[8]</sup>。传统中医认为急性化脓性扁桃体炎归属于“烂乳蛾”的范畴, 常见病因为外感热邪, 小儿肺卫之气不足, 腠理疏松, 易为风邪所侵, 若夹杂热邪, 搏结咽喉而发病, 中医治疗此病疗效确切, 毒副作用小, 在临床广泛使用<sup>[9]</sup>。复方双花口服液是由金银花、连翘、穿心莲、板蓝根共 4 味药材组成, 诸药合用具有清热抗菌、抗病毒、利咽消肿、提升免疫力的功效<sup>[10]</sup>。美洛西林舒巴坦钠具有抗菌谱广、杀菌能力强的特点, 能抑制细菌细胞壁合成清除细菌, 能提高整体疗效<sup>[11]</sup>。

本研究结果显示, 治疗组患儿临床总有效率高

于对照组；治疗组患儿发热、咽痛、脓性分泌物、扁桃体肿大等临床症状缓解时间均短于对照组，表明复方双花口服液与美洛西林舒巴坦钠联合治疗效果显著，能够使患儿临床症状恢复快，从而改善急性症状。研究结果显示，治疗组患儿治疗后血清IL-6、IL-8、TNF- $\alpha$ 、CRP水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ )，表明复方双花口服液与美洛西林舒巴坦钠联合治疗能使炎症反应降低，从而增强患儿机体抗病能力<sup>[12]</sup>。其中IL-6水平升高能够增加扁桃体感染水肿，促进脓性分泌物的渗出增多，使病情加重；TNF- $\alpha$ 属于炎症介质，水平升高能够诱导其他炎症因子表达增强，并能增加咽部红肿痛程度<sup>[13]</sup>；IL-8水平升高可诱导炎症反应，使其扁桃体感染加重；CRP水平升高可直接反映出机体内部存在感染<sup>[14]</sup>。

综上所述，复方双花口服液联合美洛西林舒巴坦钠治疗急性化脓性扁桃体炎具有较好的临床疗效，能有效改善患儿临床症状，降低炎症反应，值得临床推广使用。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 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, 8(10): 112-113.
- [2] 杨莹莹, 王明明. 小儿急性化脓性扁桃体炎中医治疗研究 [J]. 长春中医药大学学报, 2011, 27(4): 603-605.
- [3] 张殿奎, 蒋旭. 复方双花口服液治疗急性扁桃腺炎疗效观察 [J]. 实用中医药杂志, 1994, 10(1): 9-10.
- [4] 龙巧波, 蔡祥. 喜炎平注射液联合美洛西林舒巴坦钠治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的临床研究 [J]. 中国地方病防治杂志, 2014, 11(2): 234-235.
- [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, 11(3): 6-9.
- [6] 胡亚美, 江载芳. 诸福棠实用儿科学 [M]. 第7版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 94-99.
- [7] 徐斌, 武俊芳, 王春霞. 346例急性化脓性扁桃体炎的回溯性调查分析 [J]. 武警医学院学报, 2009, 18(9): 804-805.
- [8] 王志远, 姜美妍, 赵海, 等. 不同年龄段慢性扁桃体炎患者菌群差异及药敏学分析 [J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2018, 16(13): 64-65.
- [9] 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.
- [10] 覃筱燕, 张淑萍, 杨林, 等. 复方双花口服液的解热、抗炎、抑菌作用的实验研究 [J]. 中央民族大学学报: 自然科学版, 2003, 12(4): 315-318.
- [11] 吴新. 临床应用热毒宁联合美洛西林舒巴坦钠治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的效果评价 [J]. 中国社区医师, 2018, 34(27): 81-83.
- [12] 刘旺华, 周小青, 刘建新, 等. 急性化脓性扁桃体炎营分证外周血 Th1/Th2 类细胞因子的表达及临床意义 [J]. 湖南中医杂志, 2011, 27(5): 114-115.
- [13] 李会荣, 张建维, 崔昭, 等. 血清炎症因子 IL-6, TNF- $\alpha$  水平变化在急性化脓性扁桃体炎中的价值 [J]. 健康必读, 2020, 11(7): 284-285.
- [14] 徐发林, 万玉, 程秀永. 血清白细胞介素-8和C反应蛋白联合测定对新生儿细菌感染诊治的意义 [J]. 实用儿科临床杂志, 2012, 27(10): 747-749.

[责任编辑 金玉洁]