

胆木浸膏糖浆联合氧氟沙星滴耳液治疗儿童急性中耳炎的临床研究

梁万顺, 任红波*, 王园园, 王文华, 贾英萍

郑州大学附属儿童医院 河南省儿童医院 郑州儿童医院, 河南 郑州 450000

摘要: 目的 探讨胆木浸膏糖浆联合氧氟沙星滴耳液治疗儿童急性中耳炎的临床疗效。方法 选取 2020 年 6 月—2021 年 6 月郑州大学附属儿童医院五官科收治的 116 例儿童急性中耳炎患儿, 按照随机数字表法将所有患儿分为对照组和治疗组, 每组各 58 例。对照组患儿给予氧氟沙星滴耳液滴耳, 5 滴/次, 2 次/d。治疗组患儿在对照组的治療基础上口服胆木浸膏糖浆, 10 mL/次, 3 次/d。两组治疗 14 d。观察两组患儿的临床疗效, 比较两组临床症状好转时间和血清因子水平。结果 治疗后, 治疗组总有效率是 98.27%, 显著高于对照组的 82.75% ($P < 0.05$)。治疗组患儿耳痛、鼓膜充血、耳鸣、听力下降等临床症状好转时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组免疫球蛋白 E (IgE)、白细胞介素-2 (IL-2)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6 (IL-6) 水平均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患儿血清因子水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。结论 胆木浸膏糖浆联合氧氟沙星滴耳液治疗儿童急性中耳炎具有较好的临床疗效, 有效改善患儿症状, 能降低患儿炎症反应, 值得临床推广应用。

关键词: 氧氟沙星滴耳液; 胆木浸膏糖浆; 儿童急性中耳炎; 症状好转时间; 免疫球蛋白 E; 白细胞介素-2; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R985; R987 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)02-0342-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.02.021

Clinical study of Danmujin Cream Syrup combined with Ofloxacin Ear Drops in treatment of acute otitis media in children

LIANG Wan-shun, REN Hong-bo, WANG Yuan-yuan, WANG Wen-hua, JIA Ying-ping

Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Henan Children's Hospital, Zhengzhou Children's Hospital, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To investigate the therapeutic effect of Danmujin Cream Syrup combined with Ofloxacin Ear Drops in treatment of acute otitis media in children. **Methods** A total of 116 children with acute otitis media treated in the Department of Ophthalmology and Otorhinolaryngology, Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University from June 2020 to June 2021 were selected. All the children were divided into control group and treatment group according to random number table method, with 58 cases in each group. Patients in the control group were given Ofloxacin Ear Drops, 5 drops/time, twice daily. Patients in the treatment group were administered with Danmujin Cream Syrup on the basis of control group, 10 mL/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the improvement time of clinical symptoms and serum factor levels were compared between the two groups. **Results** After treatment, the total effective rate in the treatment group was 98.27%, significantly higher than that in the control group (82.75%, $P < 0.05$). The improvement time of earache, eardrum congestion, tinnitus, hearing loss and other symptoms in treatment group was significantly shorter than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of immunoglobulin E (IgE), interleukin-2 (IL-2), tumor necrosis factor- α (TNF- α) and interleukin-6 (IL-6) in two groups were significantly decreased compared with before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the serum factor level in treatment group was significantly lower than that in control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Danmujin Cream Syrup combined with Ofloxacin Ear Drops has good clinical efficacy in treatment of acute otitis media in children, and can effectively improve the symptoms of children, and can reduce the inflammatory response of children, which is worthy of clinical application.

Key words: Ofloxacin Ear Drops; Danmujin Cream Syrup; acute otitis media in children; symptom improvement time; IgE; IL-2; TNF- α

收稿日期: 2021-10-21

基金项目: 河南省医学科技攻关项目联合共建项目 (2018020611)

作者简介: 梁万顺, 研究方向是儿童临床。E-mail: wsdmllove@126.com

*通信作者: 任红波, 副主任医师。E-mail: rhbent@126.com

儿童急性中耳炎在儿童耳鼻喉疾病中比较常见,其特征有症状不典型、发病率高、并发症多等^[1]。儿童急性中耳炎是容易在小儿急性上呼吸道感染之后发生的病症^[2]。该病本身具有急性感染的症状,患儿时常会发生耳痛、耳鸣等,这些症状多发生在年龄稍大的儿童群体中^[3]。若患儿在患病期间不能得到及时治疗,病情会逐渐加重,容易造成耳道内炎性分泌物增加,致使患儿听力下降,甚至对患儿的生长发育产生影响^[4]。因此及时早期治疗对患儿病情有较大好处,并具有重要的有效性意义^[5]。治疗上应尽早使用足量的抗菌药物控制感染,务求彻底治愈,以防发生并发症或转为慢性炎症^[6]。氧氟沙星滴耳液是一种新型喹诺酮类抗菌药物滴耳液,对多种革兰阳性和阴性菌有良好的抗菌活性^[7]。胆木浸膏糖浆具有清热解毒、消肿止痛的功效,能有效增强免疫调节,并发挥解热抗炎、抑菌、抗病毒、抗氧化的功效^[8]。为此,本研究探讨胆木浸膏糖浆联合氧氟沙星滴耳液治疗儿童急性中耳炎的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2020 年 6 月—2021 年 6 月郑州大学附属儿童医院五官科收治的 116 例儿童急性中耳炎患儿,其中男性 61 例,女性 55 例;年龄 4~12 岁,平均年龄 (8.34 ± 1.12) 岁;病程 5~15 d,平均病程 (10.53 ± 1.35) d。

纳入标准:符合《实用小儿耳鼻喉科学》诊断标准^[9];就诊前未接受任何药物治疗;均经过患儿家属同意,并签订知情同意书。

排除标准:慢性鼻窦炎和心肝肾等严重疾病者;药物过敏史;患有免疫性疾病及血液性疾病者;患儿有精神性疾病和慢性鼻咽炎者。

1.2 药物

氧氟沙星滴耳液由武汉诺安药业有限公司生产,规格 5 mL:15 mg,产品批号 202001030、202103029。胆木浸膏糖浆由海南森祺制药有限公司生产,规格 10 mL/支,产品批号 2020040016、202103011。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将所有患儿分为对照组和治疗组,每组各 58 例。其中对照组男性 33 例,女性 25 例;年龄为 4~10 岁,平均年龄为 (7.37 ± 0.78) 岁;病程为 5~13 d,平均病程 (9.18 ± 0.92) d。治

疗组男性 28 例,女性 30 例;年龄为 5~12 岁,平均年龄为 (8.51 ± 0.57) 岁;病程为 7~15 d,平均病程 (11.27 ± 0.83) d。两组患儿临床资料相比差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患儿给予氧氟沙星滴耳液滴耳,5 滴/次,2 次/d。治疗组患儿在对照组的治療基础上口服胆木浸膏糖浆,10 mL/次,3 次/d。两组患儿观察其用药 14 d 治疗效果。

1.4 临床疗效标准^[10]

显效:耳痛、鼓膜充血、耳鸣、听力下降等症状基本消失;有效:耳痛、鼓膜充血、耳鸣、听力下降等症状有所改变;无效:临床症状未见改变,有患儿病情趋于加重状态。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状好转时间 治疗期间,主治医师诊疗时观察患儿耳痛、鼓膜充血、耳鸣、听力下降等症状好转情况,同时记录相应好转时间,并由同一名医师进行分析。

1.5.2 血清因子测定 所有患儿均在清晨空腹时,采集上肢肘部静脉血 5 mL,使用离心机进行离心 10 min,半径 9 cm,并达到转速 3 000 r/min,分离出上清液,同时抽取血清,并保存在 -40°C 的冰箱中待检,采用酶联免疫吸附法进行免疫球蛋白 E (IgE)、白细胞介素-2 (IL-2)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6 (IL-6) 水平测定,操作时严格按照试剂盒说明书进行。

1.6 药物不良反应观察

观察患儿治疗期间,使用药物所发生的不良反应,包括耳部红肿、瘙痒、灼烧感、过敏性皮疹等情况,所有相关数据均由同一名医师进行统计处理。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件处理研究数据,计数资料用 χ^2 检验,以百分比表示;计量资料用 t 检验,以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 疗效情况分析

治疗过程中,治疗组总有效率是 98.27%,显著高于对照组的 82.75% ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组症状好转时间比较

治疗后,治疗组患儿耳痛、鼓膜充血、耳鸣、听力下降等症状好转时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组血清因子水平比较

治疗后, 两组 IgE、IL-2、TNF- α 、IL-6 水平均

较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血清因子水平显著低于对照组 ($P < 0.05$), 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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	58	30	18	10	82.75
治疗	58	49	8	1	98.27*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状好转时间比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on symptom improvement time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	症状好转时间/d			
		耳痛	鼓膜充血	耳鸣	听力下降
对照	58	12.73 $\pm$ 1.27	11.23 $\pm$ 1.31	12.04 $\pm$ 1.16	10.11 $\pm$ 1.64
治疗	58	8.76 $\pm$ 1.15*	9.06 $\pm$ 1.22*	9.65 $\pm$ 1.33*	8.55 $\pm$ 1.24*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清因子比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on serum factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IgE/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)	IL-2/($\text{ng} \cdot \text{L}^{-1}$)	TNF- α /($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)	IL-6/($\text{ng} \cdot \text{L}^{-1}$)
对照	58	治疗前	247.13 $\pm$ 15.12	21.13 $\pm$ 5.27	74.25 $\pm$ 13.27	41.33 $\pm$ 7.38
		治疗后	167.45 $\pm$ 12.55*	16.34 $\pm$ 3.14*	52.17 $\pm$ 11.44*	28.39 $\pm$ 5.22*
治疗	58	治疗前	248.11 $\pm$ 14.67	20.48 $\pm$ 4.17	73.38 $\pm$ 12.46	40.41 $\pm$ 7.51
		治疗后	113.47 $\pm$ 10.24* Δ	10.25 $\pm$ 1.25* Δ	23.18 $\pm$ 9.21* Δ	19.66 $\pm$ 3.14* Δ

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

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

2.4 两组药物不良反应比较

治疗过程中, 对照组发生耳部红肿 3 例, 瘙痒 2 例, 灼烧感 3 例, 过敏性皮疹 2 例, 不良反应发生率是 17.24%; 治疗组发生耳部红肿 1 例, 瘙痒 1 例, 灼烧感 1 例, 过敏性皮疹 1 例, 不良反应发生率是 6.89%, 治疗组不良反应发生率显著低于对照组 ($P < 0.05$)。

3 讨论

儿童急性中耳炎是影响儿童听力的常见病, 若没有引起足够重视或治疗不当, 可渐变成慢性中耳炎, 同时容易引起严重并发症的发生^[11]。由于患儿自身免疫系统抵抗力尚不完全, 处于比较弱的状态, 容易发生上呼吸道感染等各种相关病症^[12]。儿童鼓室黏膜下胚性组织没有完全退化, 有利于病菌繁殖^[13]。再加上患儿咽鼓管的结构部位短而平直且低的原因, 极易受到上呼吸道感染病菌和鼻腔鼻

窦影响, 从而引发炎症, 病菌易逆行进入中耳引起急性感染^[14]。有研究证实, 急性中耳炎的发生多与其解剖结构有关, 中耳腔与咽鼓管和鼻咽部的连接处是相通的, 炎症可以通过此处发病, 只有及时治疗, 迅速控制炎症反应, 才可避免并发症^[15]。氧氟沙星滴耳液作用靶点是细菌 DNA 螺旋酶, 可有效干扰细菌遗传物质合成, 对于革兰阴性菌及革兰阳性菌均有显著抑杀作用^[16]。胆木浸膏糖浆主要成分是胆木, 是一种呈黄棕色至黄褐色的黏稠液体, 具有良好的清热解毒、抗炎抗菌及消肿止痛的功效, 能够对多种致病菌的活性起到抑制作用, 且不存在严重的药物不良反应^[17]。

本研究结果表明, 治疗组患儿出现耳痛、鼓膜充血、耳鸣、听力下降等症状好转时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$), 说明胆木浸膏糖浆与氧氟沙星滴耳液联合治疗, 患儿症状得以有效好转, 且增强

了患儿自身抗病能力。本研究结果表明,治疗组治疗后 IgE、IL-2、TNF- α 、IL-6 水平均低于对照组;治疗组药物不良反应发生率低于对照组 ($P<0.05$),说明在治疗儿童急性中耳炎中,氧氟沙星滴耳液与胆木浸膏糖浆治疗作用明显,降低耳道内炎症反应,促进患儿耳病恢复,与单一用药相比,不良反应发生率较低^[18]。其中 IL-2 属于炎性细胞因子,其水平升高可诱导局部促炎细胞因子大量活化,从而加重病情;IL-6 水平升高与早期疾病呈正相关,并与患儿自身免疫力降低有关^[19]。TNF- α 主要由单核细胞与巨噬细胞产生,其水平升高能增加过氧化物阴离子产生,并能损伤患儿组织。IgE 水平升高能反映患儿不同程度的机体变态反应,并能引起耳道内炎症区域发生水肿和渗出情况^[20]。

综上所述,胆木浸膏糖浆联合氧氟沙星滴耳液治疗儿童急性中耳炎具有较好的临床疗效,能有效改善患儿症状,能降低患儿炎症反应,值得临床推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 侯桂青. 儿童急性中耳炎常见病原菌及耐药分析 [J]. 医药界, 2020, 11(2): 113-115.
- [2] 高晓燕, 高晓星, 王平. 60 例儿童急性中耳炎分泌物微生物培养及药敏结果分析 [J]. 贵州医药, 2020, 44(7): 1125-1126.
- [3] 张军辉. 儿童急性中耳炎后期耳功能恢复的检测 [J]. 医药论坛杂志, 2016, 12(2): 36-38.
- [4] 汤晨, 刘收厚, 吕凌云. 儿童急性中耳炎临床疗效研究 [J]. 河北医药, 2009, 31(18): 2402-2404.
- [5] 伍修娥, 袁轲, 车小雯. 自我管理运用于急性中耳炎患儿家长健康教育效果探讨 [J]. 现代医药卫生, 2014, 21(14): 2102-2103.
- [6] 毛俊文, 王慧. 两种方法治疗儿童急性中耳炎的临床效果 [J]. 医药前沿, 2015, 5(35): 45-46.
- [7] 阮进松. 氧氟沙星滴耳液对儿童急性中耳炎的疗效评估 [J]. 保健文汇, 2019, 14(11): 130-131.
- [8] 孟繁田. 小儿急性中耳炎采用胆木浸膏糖浆综合治疗疗效分析 [J]. 大家健康, 2016, 10(9): 216-217.
- [9] 张亚梅, 张天宇. 实用小儿耳鼻喉科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 29-30.
- [10] 郭玉德, 徐忠强. 新编小儿耳鼻喉科学 [M]. 武汉: 湖北科学技术出版社, 1997: 526-531.
- [11] 窦艳玲, 付明亮, 刘涛, 等. 儿童急性中耳炎的临床治疗特点 [J]. 西南国防医药, 2013, 13(10): 1087-1089.
- [12] 王保霞, 樊秀书, 孟延民. 中西药结合治疗儿童急性中耳炎 120 例临床观察 [J]. 中国中西医结合耳鼻喉科杂志, 2013, 11(4): 308-309.
- [13] 李晓帆. 不同治疗方案用于儿童急性中耳炎治疗比较分析 [J]. 中国伤残医学, 2013, 21(7): 288-288.
- [14] 张卫海. 儿童急性中耳炎临床疗效研究 [J]. 心理医生, 2017, 23(6): 461-463.
- [15] 宋纪军, 刘宏建. 儿童急性中耳炎的病程和转归 [J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科, 2014, 21(7): 366-368.
- [16] 邱剑波, 李治美. 氧氟沙星滴耳液用于急性化脓性中耳炎治疗的临床效果分析 [J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 23(19): 4784-4785.
- [17] 曾春荣. 小儿急性化脓性中耳炎采用胆木浸膏糖浆联合抗生素治疗的效果观察 [J]. 中国社区医师, 2016, 32(27): 103-105.
- [18] 陈敏, 胡艳玲, 张丰珍, 等. 急性中耳炎儿童使用抗生素与否的疗效分析 [J]. 听力学及言语疾病杂志, 2015, 11(5): 473-476.
- [19] 马翔宇. 分泌性中耳炎患儿手术治疗前后炎性细胞因子的变化及其临床意义 [J]. 中国全科医学, 2014, 17(9): 1017-1020.
- [20] 杨建, 张炜, 张文阳, 等. LTD4, IgE 及 TNF- α 在分泌性中耳炎患儿早期诊断和病情评估中的应用价值 [J]. 湖南师范大学学报: 医学版, 2020, 13(4): 116-118.

[责任编辑 金玉洁]