

小儿感冒舒颗粒联合头孢克肟治疗小儿急性细菌性上呼吸道感染的临床研究

王晶¹, 贾延贞², 李海萍², 钱德吉¹

1. 中国人民解放军联勤保障部队第九四一医院 儿科, 青海 西宁 810000

2. 西宁市第三人民医院 儿科, 青海 西宁 810005

摘要: **目的** 探讨小儿感冒舒颗粒联合头孢克肟治疗小儿急性细菌性上呼吸道感染的临床疗效。**方法** 选取2021年1月—2022年5月中国人民解放军联勤保障部队第九四一医院收治的126例急性细菌性上呼吸道感染患儿,按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各63例。对照组温开水冲服头孢克肟颗粒,体质量<30 kg患儿每次3 mg/kg,体质量≥30 kg患儿100 mg/次,2次/d。治疗组在对照组基础上温开水冲服小儿感冒舒颗粒,1~3岁患儿3 g/次,4次/d;4~7岁患儿6 g/次,3次/d;8~12岁患儿6 g/次,4次/d。两组均连续治疗5 d。观察两组临床疗效,比较两组退热效果和局部典型表现消失时间。比较治疗前后两组白细胞计数(WBC)、中性粒细胞百分比(NEUT%)异常率,红细胞沉降率(ESR)及血清降钙素原(PCT)、C反应蛋白(CRP)水平。**结果** 治疗后,治疗组患儿总有效率是92.31%,显著高于对照组的84.13%($P<0.05$)。治疗组即刻退热率47.6%较对照组30.2%显著提高,退热起效时间、完全退热时间均显著短于对照组($P<0.05$)。治疗后,治疗组咽痛、鼻塞、流涕、咳嗽消失时间较对照组均显著缩短($P<0.05$)。与治疗前相比,两组治疗后WBC、NEUT%异常率均显著降低($P<0.05$);且治疗后,治疗组WBC、NEUT%异常率均显著低于对照组($P<0.05$)。治疗后,两组ESR和血清PCT、CRP水平均较治疗前显著下降($P<0.05$);且均以治疗组降低更显著($P<0.05$)。**结论** 小儿感冒舒颗粒联合头孢克肟治疗小儿急性细菌性上感的总体疗效确切,能迅速缓解患儿症状,促进外周血象恢复,有效减轻机体感染及炎性损伤,且患儿耐受性较好。

关键词: 小儿感冒舒颗粒; 头孢克肟颗粒; 上呼吸道感染; 血常规指标; 炎症标志物

中图分类号: R914 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)01-0131-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.01.021

Clinical study of Xiaer Ganmaoshu Granules combined with cefixime in treatment of acute bacterial upper respiratory tract infection in children

WANG Jing¹, JIA Yan-zhen², LI Hai-ping², QIAN De-ji¹

1. Department of Pediatrics, 941 Hospital of Joint Logistic Support Force of Chinese People's Liberation Army, Xining 810000, China

2. Department of Pediatrics, the Third People's Hospital of Xining, Xining 810005, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Xiaer Ganmaoshu Granules combined with cefixime in treatment of children with acute bacterial upper respiratory tract infection. **Methods** A total of 126 children with acute bacterial upper respiratory tract infection admitted to 941 Hospital of Joint Logistic Support Force of Chinese People's Liberation Army from January 2021 to May 2022 were selected. All children were divided into control group and treatment group according to random number table method, with 63 cases in each group. Children in the control group were *po* administered with Cefixime Granules with warm boiled water, body weight < 30 kg were given 3 mg/kg each time, and children with body weight ≥30 kg were given 100 mg/time, twice daily. Children in the treatment group were *po* administered with Xiaer Ganmaoshu Granules with warm boiled water on the basis of the control group, 3 g/time, 4 times daily for children aged 1-3 years. Children aged 4-7 years were given 6 g/time, 3 times daily. Children aged 8-12 years were given 6 g/time, 4 times daily. Both groups were treated for 5 d. The clinical efficacy of the two groups was observed. The antipyretic effect and the disappearance time of local typical manifestations were compared between the two groups. The abnormal rate of white blood cell count (WBC), neutrophil percentage (NEUT%), erythrocyte sedimentation rate (ESR), serum procalcitonin (PCT)

收稿日期: 2022-08-17

基金项目: 西宁市卫生健康委指导性计划课题(2021-wjzdx-79)

作者简介: 王晶, 主治医师, 主要从事小儿内科常见病及多发病治疗。E-mail: wang_jing00813@163.com

and C-reactive protein (CRP) levels were compared between the two groups before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 92.31%, which was significantly higher than that of the control group (84.13%, $P < 0.05$). The immediate antipyretic rate of the treatment group was 47.6%, which was significantly higher than that of the control group (30.2%). The antipyretic onset time and complete antipyretic time of the treatment group were significantly shorter than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance time of sore throat, nasal obstruction, runny nose and cough in the two groups was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). Compared with before treatment, the abnormal rates of WBC and NEUT% in the two groups were significantly decreased after treatment ($P < 0.05$). After treatment, the abnormal rates of WBC and NEUT% in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of ESR, serum PCT and CRP in the two groups were significantly decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$). And the reduction was more significant in the treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaoe Ganmaoshu Granules combined with cefixime has a definite overall effect in treatment of acute bacterial infection in children, and can quickly relieve the symptoms of children, promote the recovery of peripheral blood, effectively reduce the infection and inflammatory damage of the body with good tolerance.

Key words: Xiaoe Ganmaoshu Granules; Cefixime Granules; upper respiratory tract bacterial infection; blood routine indexes; inflammation markers

急性上呼吸道感染是小儿常见疾病, 门诊发病率 >60%, ≤5 岁小儿每年平均可患 4~6 次, 全年均可发生, 冬春季较多^[1]。该病是咽、喉部及鼻腔急性炎症的总称, 可由各种细菌和病毒引起, 其中 10% 以上为急性细菌性上呼吸道感染, 且部分病毒感染亦可合并细菌感染。根据患儿病变部位、体质强弱、年龄大小不同, 小儿急性细菌性上呼吸道感染的病情轻重程度也不同, 主要表现为局部(鼻塞、咽部疼痛、流涕、咳嗽等)及全身症状(乏力、发热、头痛、食欲不振等), 极易诱发中耳炎、颈淋巴结炎及肺炎等多种疾病, 甚至发生脓胸、脑膜炎等严重并发症, 威胁患儿生命安全^[2]。目前临床上针对小儿急性细菌性上呼吸道感染以尽快缓解症状、缩短病程及尽可能减少并发症和药物不良反应为治疗目标, 主要采用对症治疗(解热止痛、抗组胺、休息、镇咳化痰等)+病因治疗(抗菌、调节免疫等)+中医药整体调理等治疗^[3]。头孢克肟是第 3 代头孢菌素类抗生素, 具有广谱抗菌活性, 是小儿急性细菌性上呼吸道感染临床治疗的常用药^[4]。小儿感冒舒颗粒为解表清里类中成药, 有疏风解表、利咽退热之功效, 适用于小儿急性细菌性上呼吸道感染表寒里热证^[5]。因此, 本研究对小儿急性细菌性上呼吸道感染采取小儿感冒舒颗粒联合头孢克肟进行治疗, 取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 1 月—2022 年 5 月中国人民解放军联勤保障部队第九四一医院收治的 126 例急性细菌性上呼吸道感染患儿, 其中男 69 例, 女 57 例; 年

龄 1~12 岁, 平均年龄为 (6.41 ± 1.75) 岁; 体质量 $8.87 \sim 45.34$ kg, 平均体质量 (20.36 ± 5.69) kg; 发病至就诊时间 $10 \sim 48$ h, 平均时间 (28.16 ± 6.11) h。

纳入标准: (1) 均符合急性细菌性上呼吸道感染的诊断标准^[1]; (2) 就诊时体温 ≥ 38 °C; (3) 患儿法定监护人自愿签订知情同意书; (4) 能积极配合用药及完成血常规等实验室检查; (5) 年龄 1~12 岁; (6) 入组前近 1 个月内无抗感染治疗史; (7) 发病至就诊时间 ≤ 48 h; (8) 既往无头孢类抗生素使用禁忌证。

排除标准: (1) 病毒感染引起的小儿急性上呼吸道感染; (2) 既往有高热惊厥史; (3) 存在重要脏器(心、肺、肝、肾等)功能不全; (4) 确诊为变应性鼻炎、手足口病等与急性细菌性上呼吸道感染症状类似的其他疾病; (5) 过敏体质或对小儿感冒舒颗粒中任何成分过敏; (6) 合并下呼吸道感染; (7) 伴精神障碍或重度营养不良。

1.2 药物

小儿感冒舒颗粒由南京中山制药有限公司生产, 规格 6 g/袋, 产品批号 2011129、2112095; 头孢克肟颗粒由广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂生产, 规格 50 mg/袋, 产品批号 2220073。

1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法将所有患儿分为对照组和治疗组, 每组各 63 例。其中对照组男 33 例, 女 30 例; 年龄 1~12 岁, 平均年龄 (6.19 ± 1.53) 岁; 体质量 $8.87 \sim 44.58$ kg, 平均体质量 (20.08 ± 5.37) kg; 发病至就诊时间 $10 \sim 45$ h, 平均时间 (27.85 ± 5.93) h。

治疗组男36例,女27例;年龄1~12岁,平均年龄(6.56 ± 1.81)岁;体质量9.04~45.34 kg,平均体质量(20.53 ± 5.82) kg;发病至就诊时间12~48 h,平均时间(28.30 ± 6.25) h。两组基线资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

两组患儿均采用相同的基础治疗(注意休息、保持周围环境良好、清淡饮食、多饮水等)及退热处理(物理降温、体温 ≥ 38.5 °C时予以药物退热)。对照组温开水冲服头孢克肟颗粒,体质量 < 30 kg患儿每次3 mg/kg,体质量 ≥ 30 kg患儿100 mg/次,2次/d。治疗组在对照组基础上温开水冲服小儿感冒舒颗粒,1~3岁患儿3 g/次,4次/d;4~7岁患儿6 g/次,3次/d;8~12岁患儿6 g/次,4次/d。两组均连续治疗5 d。

1.4 疗效判定标准^[6]

治愈:自觉症状(鼻塞、咽部疼痛、流涕等)消失,体温、血常规恢复正常。好转:上呼吸道症状(鼻塞、咽部疼痛、流涕等)明显好转,全身不适基本消失,低热者体温恢复正常,高热者体温下降1.5 °C以上。无效:未达上述标准者。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 退热效果 记录即刻退热率,即用药后体温下降0.5 °C用时 ≤ 4 h的患者占总数的比例;退热起效时间:用药后体温下降0.5 °C的时间;完全退热时间:用药后体温稳定降至37 °C的时间。

1.5.2 典型表现消失时间 记录两组局部典型表现(咽痛、鼻塞、流涕、咳嗽)的消失时间。

1.5.3 血常规指标和红细胞沉降率(ESR) 治疗前后运用血液细胞分析仪(希森美康,XS-8001型)对每位患儿行血常规检查,统计两组白细胞计数(WBC)、中性粒细胞百分比(NEUT%)的异常率。使用血沉分析仪(上海迅达医疗仪器公司,ESR-30型)测定试验患儿红细胞沉降率(ESR)。

1.5.4 血清细胞因子 治疗前后收集每位患儿3 mL外周静脉血,运用发光免疫分析仪(罗氏公司,Cobas e601型)并按免疫荧光光谱法试剂盒(均购自华科泰生物技术有限公司)说明书要求测定血清降钙素原(PCT)水平;选用特定蛋白分析仪(深圳市国赛生物技术有限公司,Astep型)并按免疫比浊法试剂盒(均由上海奥普生物医药股份有限公司提供)说明书要求检测血清C反应蛋白(CRP)水平。

1.6 不良反应观察

记录患儿用药期间不良反应情况。

1.7 统计学分析

使用SPSS 25.0统计软件包处理数据,计数资料以百分比表示,行 χ^2 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,行 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组总有效率是92.31%,显著高于对照组的84.13%($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组退热效果比较

治疗组即刻退热率是47.6%,较对照组30.2%显著提高,退热起效时间、完全退热时间均显著短于对照组($P < 0.05$),见表2。

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	63	23	30	10	84.13
治疗	63	35	25	3	92.31*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组退热效果比较($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on antipyretic effects between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	即刻退热率/%	起效时间/h	完全退热时间/h
对照	63	30.2	8.29 ± 1.54	70.33 ± 11.05
治疗	63	47.6*	$6.19 \pm 1.22^*$	$54.47 \pm 9.42^*$

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.3 两组局部典型表现消失时间比较

治疗后, 两组咽痛、鼻塞、流涕、咳嗽消失时间较对照组均显著缩短 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血常规结果比较

与治疗前相比, 两组治疗后 WBC、NEUT%异常率均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组

WBC、NEUT%异常率均显著低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组 ESR 和血清 PCT、CRP 水平比较

治疗后, 两组 ESR 和血清 PCT、CRP 水平均较治疗前显著下降 ($P < 0.05$); 且均以治疗组降低更显著 ($P < 0.05$), 见表 5。

表 3 两组局部典型表现消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on the disappearance time of local typical manifestations between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	咽痛消失时间/d	鼻塞消失时间/d	流涕消失时间/d	咳嗽消失时间/d
对照	63	3.59 ± 0.66	3.77 ± 0.78	4.03 ± 0.85	4.17 ± 0.80
治疗	63	2.47 ± 0.53*	2.58 ± 0.61*	3.22 ± 0.70*	3.65 ± 0.72*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 4 两组血常规结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on blood routine results between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	WBC 异常		NEUT%异常	
			n/例	率/%	n/例	率/%
对照	63	治疗前	38	60.3	40	63.5
		治疗后	10	15.9*	13	20.6*
治疗	63	治疗前	36	57.1	37	58.7
		治疗后	3	4.8** [▲]	4	6.3** [▲]

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 5 两组 ESR 和血清 PCT、CRP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on ESR and serum PCT and CRP levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	ESR/(mm·h ⁻¹)		PCT/(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	63	22.60 ± 2.34	9.75 ± 1.80*	1.13 ± 0.22	0.65 ± 0.17*	17.56 ± 4.02	4.97 ± 1.01*
治疗	63	23.12 ± 2.58	7.26 ± 1.24** [▲]	1.09 ± 0.19	0.48 ± 0.12** [▲]	18.31 ± 3.75	3.26 ± 0.64** [▲]

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

2.6 两组不良反应比较

对照组发生恶心、腹部不适各 1 例, 不良反应发生率是 3.2%; 治疗组发生恶心 2 例, 腹泻 1 例, 不良反应发生率是 4.8%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。见表 6。

3 讨论

急性上呼吸道感染俗称感冒, 还可按局部炎症突出部位命名为急性扁桃体炎、急性咽炎等, 是小儿最常见的急性感染性疾病。小儿由于自身免疫和呼吸道解剖结构特点而成为急性上呼吸道感染的易患人群, 营养障碍性疾病、环境不良、护理不当、

表 6 两组的不良反应发生率比较

Table 6 Comparison on incidence rate of adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	腹部不适/例	发生率/%
对照	63	1	1	3.2
治疗	63	2	1	4.8

气候改变等因素均可诱发该病及导致病情反复和迁延^[7]。细菌感染是该病的重要致病因素之一, 以溶血性链球菌、肺炎球菌、流感嗜血杆菌等致病菌最为常见, 因此临床上针对小儿急性细菌性上呼吸道

感染需使用抗生素进行抗感染治疗^[8]。头孢克肟为β-内酰胺类抗菌药,主要通过高度亲和青霉素结合蛋白,来抑制细菌细胞壁合成,进而发挥出覆盖链球菌属、肺炎球菌、流感杆菌等绝大多数小儿急性细菌性上呼吸道感染病原体的广谱抗菌活性^[9]。同时本品具有抗菌效果好、服用方便、有效浓度持续时间长、不良反应相对较少等优势,适合于小儿用药。同时考虑到小儿脏器功能发育尚不完善,对抗菌药物的敏感性和反应性与成人不同,易发生耐药及不良反应/事件。因此,积极探寻更为有效可靠的治疗方案来缩短病程、减少化学药带来的不良反应,具有一定的现实意义。

中医药治疗小儿急性细菌性上呼吸道感染具有标本兼治、提高免疫力、缩短病程、减少抗生素用量等诸多优势,且具有较高的安全性。中医将小儿急性细菌性上感归为“伤风”“外感发热”等范畴,认为小儿形气未充,皮肤薄嫩,卫外功能较差,易受外界细菌侵袭,加之气候骤变或调护失宜,外感风寒,里热内蕴或卫气郁闭、风寒入里化热而发病。早期以寒热夹杂且易兼夹痰、夹积、夹惊为主要特点,故治疗应以“解表清里”为基本大法。小儿感冒舒颗粒主要是由葛根、荆芥、玄参、桔梗等8味药材经现代制药工艺精制而成的中药颗粒剂,组方辛温、辛凉并用,有解表散寒、疏风祛邪、宣肺驱脓、清热解毒、利咽止痛、健胃消食等诸多功效,与小儿急性细菌性上感表证未解、里热已成的表寒里热证高度契合。此外,小儿感冒舒颗粒作为中成药,具有服用便利、口味较好、针对性强、药物刺激性小、患儿耐受性较高等特点。同时有研究表明,小儿感冒舒颗粒具有明显的抗炎、解热、止咳等作用,对甲型链球菌、肺炎球菌、金黄色葡萄球菌等致病菌有不同程度的抑制效应^[10],将其用于治疗小儿外感发热(表寒里热证)能获得较好疗效,可有效缓解患儿症状,改善外周血象,且安全可靠。本研究中,治疗组总有效率(92.31%)较对照组(84.13%)显著提高,且各项局部典型表现(咽痛、鼻塞、流涕、咳嗽)消失时间较对照组均显著缩短,退热效果和血常规改善情况亦均显著优于对照组;同时两组不良反应均少而轻微(4.8% vs 3.2%)。说明小儿感冒舒颗粒联合头孢克肟是治疗小儿急性细菌性上呼吸道感染的安全有效方案。

ESR快慢与红细胞间凝聚力、血浆黏度存在密切关联,能对机体感染性疾病作出反应,小儿急性

细菌性上感发生后2~3h即会出现ESR加快现象,但ESR水平的影响因素较多,故可作为辅助参考指标并结合其他检测指标进行评价^[11]。PCT属于细菌感染特异性标志物,当患儿机体发生细菌性感染时,血清PCT在早期即可升高,感染控制后降至正常范围的速度也较快,具有较高的敏感性,可用于小儿急性细菌性上呼吸道感染的病情监测^[12]。CRP作为肝脏分泌的急性时相蛋白,是小儿急性细菌性上感临床应用最广泛的诊断指标之一,炎症发生5~8h即可呈现浓度增高,是评价病情严重程度及预后的重要标志物^[13]。本研究中,治疗后治疗组ESR及血清PCT、CRP水平均显著低于对照组;可见小儿急性细菌性上呼吸道感染采取小儿感冒舒颗粒联合头孢克肟治疗的抗感染效果更佳。

综上所述,小儿感冒舒颗粒联合头孢克肟颗粒治疗小儿急性细菌性上呼吸道感染的总体疗效确切,能迅速缓解患儿的临床症状,促进外周血象恢复,有效减轻机体感染和炎性损伤,值得临床应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 江载芳,申昆玲,沈颖,等.诸福棠实用儿科学[M].第8版.北京:人民卫生出版社,2015:1247-1251.
- [2] 刘延玲,薛凤娥.小儿急性上呼吸道感染患者的临床观察[J].临床医药实践,2010,19(8):608-609.
- [3] 史振贵.小儿上呼吸道感染的诊断和合理治疗进展分析[J].吉林医学,2011,32(21):4468-4469.
- [4] 姜志宏.头孢克肟颗粒抗感染作用在儿科的应用研究进展[J].河北医药,2013,35(14):2183-2184.
- [5] 张慈.小儿感冒舒颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染表寒里热证的临床效果研究[J].临床合理用药杂志,2015,8(21):147-148.
- [6] 王蔚文.临床疾病诊断与疗效判断标准[M].北京:科学技术文献出版社,2010:123-124.
- [7] 孙菲.急性上呼吸道感染的病因机制及其诊治[J].按摩与康复医学,2011,2(14):77-78.
- [8] 胡春芳,黄胜兰,王代宏,等.小儿上呼吸道感染病原菌分析及血清炎症因子的辅助诊断价值[J].中华医院感染学杂志,2017,27(17):4008-4011.
- [9] 史翠英.头孢克肟的作用机制及药理学特性[J].饮食保健,2015,2(7):67-68.
- [10] 李燕宁,张葆青,潘月莉,等.小儿感冒舒颗粒治疗小儿外感发热(表寒里热证)的双盲观察[J].中国中医药信息杂志,2001,8(9):55-56.

- [11] 蒋智锋, 陈梅英, 陈爱静. 血清降钙素原、超敏 C-反应蛋白、红细胞沉降率与中性粒细胞联合检测在小儿急性细菌性上呼吸道感染中的应用效果 [J]. 吉林医学, 2022, 43(5): 1368-1370.
- [12] 陈红娟, 吴亚莉, 高骊民, 等. 急性细菌性上呼吸道感染患儿血清 hs-CRP、PCT 的表达意义分析 [J]. 检验医学与临床, 2019, 16(23): 3498-3500.
- [13] 张猛. CRP 与血常规联合检测在小儿急性上呼吸道感染诊断中的临床价值 [J]. 中国医药指南, 2021, 19(10): 109-110.

[责任编辑 金玉洁]