

芩翘口服液联合头孢克肟治疗小儿急性扁桃体炎的临床研究

闫树学¹, 王璇^{1*}, 马晓花², 张环², 洪树坤³

1. 东营市东营区人民医院 儿科, 山东 东营 257000

2. 东营市人民医院 儿科, 山东 东营 257091

3. 胜利油田中心医院 重症医学科, 山东 东营 257034

摘要: **目的** 探讨芩翘口服液联合头孢克肟治疗小儿急性扁桃体炎的临床疗效。**方法** 选取2019年6月—2022年6月东营市东营区人民医院收治的96例急性扁桃体炎患儿,按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各48例。对照组口服头孢克肟颗粒,体质量<30 kg者,每次3 mg/kg,2次/d;体质量≥30 kg者,100 mg/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服芩翘口服液,1~4岁者,5 mL/次,3次/d;5~7岁者,8 mL/次,3次/d;8~12岁者,10 mL/次,3次/d。两组疗程均为5 d。观察两组临床疗效,比较治疗前后两组典型症状积分、儿童睡眠习惯问卷(CSHQ)总分、儿童生活质量普适性核心量表4.0(PedsQL4.0)总分及血清C反应蛋白(CRP)、血清淀粉样蛋白A(SAA)和降钙素原(PCT)水平。统计两组不良反应情况。**结果** 治疗后,治疗组总有效率为97.92%,显著高于对照组的87.50% ($P<0.05$)。治疗后,两组咽痛积分、咽干灼热积分、发热积分、扁桃体肿大积分、喉核黏膜充血积分均显著降低 ($P<0.05$),均以治疗组下降更显著 ($P<0.05$)。治疗后,两组CSHQ总分均显著降低,而PedsQL4.0总分均显著增加 ($P<0.05$),均以治疗组改善更显著 ($P<0.05$)。治疗后,两组血清CRP、SAA、PCT水平均显著下降 ($P<0.05$),均以治疗组降低更显著 ($P<0.05$)。治疗过程中,治疗组和对照组不良反应发生率分别是6.25%、4.17%,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。**结论** 芩翘口服液联合头孢克肟治疗小儿急性扁桃体炎可获得满意疗效,能安全有效地缓解患儿临床症状,促进睡眠质量与生活质量的改善,显著降低机体感染程度,减轻炎症损伤。

关键词: 芩翘口服液; 头孢克肟颗粒; 小儿急性扁桃体炎; 儿童睡眠习惯问卷总分; 血清C反应蛋白; 血清淀粉样蛋白A; 降钙素原

中图分类号: R985; R987 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)06-1407-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.06.018

Clinical study of Qinqiao Oral Liquid combined with cefixime in treatment of acute tonsillitis in children

YAN Shu-xue¹, WANG Xuan¹, MA Xiao-hua², ZHANG Huan², HONG Shu-kun³

1. Department of Pediatrics, Dongying District People's Hospital of Dongying City, Dongying 257000, China

2. Department of Pediatrics, Dongying People's Hospital, Dongying 257091, China

3. Department of Intensive Care Medicine, Shengli Oilfield Central Hospital, Dongying 257034, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Qinqiao Oral Liquid combined with cefixime in treatment of acute tonsillitis in children. **Methods** A total of 96 children with acute tonsillitis admitted to Dongying District People's Hospital of Dongying City from June 2019 to June 2022 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 48 cases in each group. Patients in the control group were *po* administered with Cefixime Granules, body weight < 30 kg, 3 mg/kg each time, twice daily, body weight ≥ 30 kg, 100 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qinqiao Oral Liquid on the basis of the control group, 1 — 4 years old, 5 mL/time, 3 times daily, 5 — 7 years old, 8 mL/time, 3 times daily, 8 — 12 years old, 10 mL/ time, 3 times daily. The treatment course of both groups was 5 d. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the typical symptom scores, the total score of children's Sleep Habits Questionnaire (CSHQ), the total score

收稿日期: 2023-01-11

基金项目: 山东省医药卫生科技发展计划项目(2019WS042)

作者简介: 闫树学, 主治医师, 研究方向是儿内科呼吸和新生儿儿科疾病的诊疗。E-mail: jsjwd1209@163.com

*通信作者: 王璇, 主治医师, 研究方向是儿内科呼吸科、儿内科疾病的诊疗。E-mail: 181934951@qq.com

of children's Quality of Life Universal Core Scale 4.0 (PedsQL4.0), the serum C-reactive protein (CRP), serum amyloid protein A (SAA), and procalcitonin (PCT) levels of the two groups were compared before and after treatment. The adverse reactions of the two groups were analyzed. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 97.92%, which was significantly higher than that of the control group (87.50%, $P < 0.05$). After treatment, pharyngeal pain score, pharyngeal dry burning score, fever score, tonsil enlargement score and throat nucleus mucosal congestion score were significantly decreased in two groups ($P < 0.05$), and they were more significantly decreased in the treatment group ($P < 0.05$). After treatment, the total score of CSHQ was significantly decreased in both groups, while the total score of PedsQL4.0 was significantly increased ($P < 0.05$), and the improvement was more significant in the treatment group ($P < 0.05$). After treatment, serum CRP, SAA and PCT levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and they were more significantly decreased in the treatment group ($P < 0.05$). During the treatment, the incidence of adverse reactions in the treatment group and the control group was 6.25% and 4.17%, respectively, and there was no statistical significance in the incidence of adverse reactions between the two groups. **Conclusion** Qinqiao Oral Liquid combined with cefixime has satisfactory efficacy in treatment of acute tonsillitis in children, and can safely and effectively relieve the clinical symptoms of children, promote the improvement of sleep quality and quality of life, and can significantly reduce the degree of body infection, which can reduce inflammatory injury.

Key words: Qinqiao Oral Liquid; Cefixime Granules; acute tonsillitis in children; CSHQ score; CRP; SAA; PCT

急性扁桃体炎是好发于春秋两季（或气温变化时）、主要由细菌感染引起、学龄前期和学龄期儿童最常见且易反复发作的一种上呼吸道感染疾病。该病患者病情程度相差较大，小儿患者通常较成人患者症状重，可表现为全身症状（头痛、疲乏无力、高热及其引起的抽搐、呕吐等）和局部症状（剧烈咽痛、呼吸困难及声嘶、鼻塞、耳鸣等炎症波及邻近器官引起的相关症状等），其可能导致的急性中耳炎、急性鼻炎、肺炎、风湿热、心脏并发症等的危害性往往大于急性扁桃体炎本身，对患儿健康造成不利影响^[1]。目前临床针对小儿急性扁桃体炎除一般治疗与对症治疗外，常采用抗菌药物及以中成药为代表的中医药治疗，旨在尽快缓解症状、减少并发症^[2]。头孢克肟为广谱抗生素，具有优越的抗菌力，是小儿急性扁桃体炎抗菌药物的一线选择^[3]。芩翘口服液为清热类中成药，有疏风清热、解毒利咽、消肿止痛之功效，适用于内有郁热、外感风邪引起的急性扁桃体炎^[4]。因此，本研究对小儿急性扁桃体炎采取芩翘口服液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 2019 年 6 月—2022 年 6 月东营市东营区人民医院收治的 96 例急性扁桃体炎患儿，其中男 51 例，女 45 例；年龄 1~12 岁，平均年龄（6.68±2.03）岁；发病至就诊时间 14~47 h，平均时间（29.55±5.76）h；体质量 8.12~42.09 kg，平均体质量为（22.13±5.12）kg。

纳入标准：（1）符合急性扁桃体炎诊断标准^[5]；

（2）无手术指征；（3）患儿家属自愿签订知情同意书；（4）近 1 个月内无抗感染治疗史；（5）年龄 1~12 岁；（6）无头孢菌素类抗生素使用禁忌证；（7）发病 48 h 内就诊。

排除标准：（1）确诊为急性喉炎、急性鼻炎、咽白喉、咽峡炎等其他症状类似的疾病；（2）重度营养不良；（3）对芩翘口服液中任何成分过敏；（4）存在肝、肾等脏器功能不全；（5）由病毒、支原体感染引起的急性扁桃体炎；（6）伴有精神障碍；（7）有高热惊厥或癫痫病史；（8）慢性扁桃体炎；（9）合并中耳炎、心肌炎等严重并发症。

1.2 药物

芩翘口服液由沈阳飞龙药业有限公司生产，规格 10 mL/支，产品批号 1905063、2010128、2201017；头孢克肟颗粒由成都倍特药业有限公司生产，规格 50 mg/袋，产品批号 20190408、20200915、20211023。

1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组，每组各 48 例。其中对照组男 27 例，女 21 例；年龄 1~11 岁，平均年龄（6.32±1.95）岁；发病至就诊时间 15~45 h，平均时间（28.96±5.39）h；体质量 9.23~42.09 kg，平均体质量（22.40±5.27）kg。治疗组男 24 例，女 24 例；年龄 1~12 岁，平均年龄（6.81±2.14）岁；发病至就诊时间 14~47 h，平均时间（30.17±5.85）h；体质量 8.12~41.75 kg，平均体质量（21.79±4.94）kg。两组基线资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

所有患儿均采用相同的一般治疗，包括卧床休息、多饮水、保持排便通畅、加强营养、必要时药

物退热。对照组口服头孢克肟颗粒，体质量<30 kg 者，每次 3 mg/kg，2 次/d；体质量≥30 kg 者，100 mg/次，2 次/d；温开水冲服。治疗组患儿在对照组治疗基础上口服芩翘口服液，1~4 岁者，5 mL/次，3 次/d；5~7 岁者，8 mL/次，3 次/d；8~12 岁者，10 mL/次，3 次/d。两组疗程均为 5 d。

1.4 疗效判定标准^[6]

治愈：扁桃体无脓点，不出血，咽部症状消失；好转：扁桃体脓点消除，咽部症状缓解；未愈：体征、咽部症状均未明显好转。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 相关评分 典型症状积分：治疗前后均根据严重程度对患儿各项典型症状（咽痛、咽干灼热、发热、扁桃体肿大、喉核黏膜充血）依次计 0（无）、2（轻）、4（中）、6（重），分数越高则症状越严重^[6]。儿童睡眠习惯问卷（CSHQ）评分：涵盖入睡潜伏期、夜醒、睡眠焦虑、睡眠呼吸障碍等 8 个维度共 33 项内容，量表由患儿家长填写，采用 1~3 分的 3 级评分法，总分范围为 33~99 分；评分越高则睡眠问题越严重^[7]。儿童生活质量普适性核心量表 4.0（PedsQL4.0）评分：由患儿家长代评量表部分（用于 2~4 岁患儿）和儿童自评量表部分（用于 5~12 岁患儿）组成，涵盖生理功能和社会心理功能（此部分包含情感功能、角色功能、社交功能）两大部分共 23 个条目，每个条目均根据“从来没

有”“几乎没有”“有时有”“经常有”“一直有”5 个等级评分，依次计 100、75、50、25、0 分；量表总分采用百分制，分值（0~100 分）越高则生活质量越好^[8]。

1.5.2 血清细胞因子 治疗前后抽取试验患儿 3 mL 外周静脉血，离心（3 000 r/min，15 min）分离血清，分装后-40 ℃冻存备用；使用 AutoTRFIA-2 型荧光免疫分析仪（广州丰华生物），以荧光免疫层析法（试剂盒均购自武汉明德生物）检测血清 C 反应蛋白（CRP）、血清淀粉样蛋白 A（SAA）、降钙素原（PCT）水平，操作均按说明书进行。

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，计量资料、计数资料分别以 $\bar{x} \pm s$ 、百分比表示，分别行 t 、 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率为 97.92%，显著高于对照组的 87.50%（ $P < 0.05$ ），见表 1。

2.2 两组典型症状积分比较

治疗后，两组患者咽痛积分、咽干灼热积分、发热积分、扁桃体肿大积分、喉核黏膜充血积分均较治疗前显著降低，均以治疗组下降更显著（ $P < 0.05$ ），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	治愈/例	好转/例	未愈/例	总有效率/%
对照	48	20	22	6	87.50
治疗	48	28	19	1	97.92*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组典型症状积分比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 2 Comparison on typical symptom scores between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	观察时间	咽痛积分	咽干灼热积分	发热积分	扁桃体肿大积分	喉核黏膜充血积分
对照	48	治疗前	5.12±0.37	4.32±0.41	3.67±0.31	4.54±0.42	4.27±0.52
		治疗后	1.81±0.26*	1.69±0.30*	0.76±0.22*	2.02±0.31*	1.43±0.26*
治疗	48	治疗前	5.05±0.40	4.43±0.45	3.80±0.34	4.39±0.47	4.18±0.46
		治疗后	1.19±0.21*▲	1.02±0.19*▲	0.54±0.15*▲	1.55±0.26*▲	0.97±0.20*▲

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

2.3 两组 CSHQ、PedsQL4.0 总分比较

治疗后, 两组 CSHQ 总分均显著降低, 而 PedsQL4.0 总分均显著增加 ($P < 0.05$), 均以治疗组改善更显著 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清 CRP、SAA、PCT 水平比较

治疗后, 两组血清 CRP、SAA、PCT 水平均显著下降 ($P < 0.05$), 均以治疗组降低更显著 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 3 两组 CSHQ、PedsQL4.0 总分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on total scores of CSHQ and PedsQL4.0 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	CSHQ 总分		PedsQL4.0 总分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	48	61.38±4.89	42.46±3.31*	62.98±10.25	79.55±8.66*
治疗	48	59.95±4.52	37.95±2.08*▲	65.31±11.47	86.93±6.24*▲

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 4 两组血清 CRP、SAA、PCT 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum CRP, SAA and PCT levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	CRP/(mg·L ⁻¹)		SAA/(mg·L ⁻¹)		PCT/(ng·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	48	13.23±3.88	4.59±0.92*	18.61±4.36	8.55±2.60*	1.20±0.25	0.46±0.11*
治疗	48	14.04±4.01	3.87±0.75*▲	17.35±4.29	7.16±2.03*▲	1.18±0.22	0.35±0.09*▲

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

2.5 两组不良反应比较

治疗过程中, 治疗组发生恶心、腹痛、腹泻各 1 例, 不良反应发生率是 6.25%; 对照组发生恶心、腹泻各 1 例, 不良反应发生率是 4.17%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

作为儿科和耳鼻咽喉科的多发病, 小儿急性扁桃体炎具有发病率高、症状较重、复发率高、局部和全身并发症多等特点。该病属于腭扁桃体的急性非特异性炎症, 可引起扁桃体肿大、呼吸困难、咽部黏膜充血、扁桃体周围脓肿及咽后、咽旁脓肿等, 加之高热等全身症状、剧烈咽痛、炎症蔓延导致的相关症状及并发症等, 严重影响患儿睡眠、活动与学习, 不利于患儿健康及生长发育。小儿急性扁桃体炎的发生主要与感染、免疫及邻近器官急性炎症等因素有关^[9]。其中细菌感染是本病的重要病因, 扁桃体位于消化道与呼吸道的交汇处, 是机体防御的第一道门户, 极易接触食物和空气中的致病菌并受到侵袭, 从而引起扁桃体炎^[10]。因此, 使用抗菌药物清除致病菌是小儿急性扁桃体炎的主要治疗方法, 头孢菌素类抗生素由于其广泛的抗菌谱而成为该病治疗的常用药物。头孢克肟作为具有抗菌力强、

口服便利、血药浓度高而持久、不良反应相对少而轻微等优点的第 3 代头孢菌素, 主要通过阻止细菌形成细胞壁而发挥杀菌性, 进而对引起小儿急性扁桃体炎的绝大多数致病菌起到良好的抗菌作用, 以达到治疗目的^[11]。但由于小儿免疫系统与脏器功能尚未完善, 发生扁桃体感染时症状较重, 且相较成人更易在抗生素使用过程中出现不良反应和耐药。因此单纯抗感染治疗难以达到理想效果, 致使部分患儿病情迁延难愈或进展为下呼吸道感染、心肌炎、中耳炎等严重后果, 临床中积极改良治疗方案至关重要。

中医药用于小儿急性扁桃体炎可注重小儿病理、生理特点, 具有药效全面、减少抗生素使用、增强免疫功能、副作用少、加速病情恢复等诸多优势, 能弥补常规药物治疗的不足。小儿急性扁桃体炎属中医“急乳蛾”范畴, 其发病机理主要为内有肺胃郁热, 复受风邪侵袭, 风热相搏, 气血瘀滞, 热毒聚于喉核所致。治疗应以“疏风解表、清热解毒”为基本大法。芩翘口服液为复方清热剂, 主要由黄芩、边翘、水牛角、玄参、荆芥、野菊花等 9 味药材经现代制药工艺精制而成, 具有疏散风热、清热泻火、解毒散结、利咽消肿、缓急止痛等功效, 直击小儿急性扁桃体炎内有郁热、外感风邪之证的

中医病机要点。相关研究表明,急性化脓性扁桃体炎患者使用芩翘口服液治疗后能明显加快咽痛等症状的缓解,有效缩短疗程,提高治疗效果^[12]。一项Meta分析显示,包含芩翘口服液在内的10种口服中成药分别辅助抗菌药物治疗儿童急性扁桃体炎均能有效提高总有效率,缩短退热时间及咽痛、扁桃体脓性分泌物的消失时间,且不良反应较轻微。此外,芩翘口服液具有口味较好、服用方便、药物刺激性小等优点,适用于小儿用药^[13]。本研究中,治疗组治疗总有效率高达97.92%,较对照组的87.50%显著提高,且治疗后治疗组各项典型症状(咽痛、咽干灼热、发热、扁桃体肿大、喉核黏膜充血)积分及CSHQ、PedsQL4.0总分的改善情况均显著优于对照组;同时治疗组与对照组不良反应发生率(6.25%比4.17%)未见明显差异,不良反应均较少且轻微。可见急性扁桃体炎患儿在头孢克肟基础上联合芩翘口服液治疗能有效提高治疗效果,改善患儿睡眠与生活质量,安全可靠。

血清CRP、SAA、PCT等实验室指标在反映急性扁桃体炎患儿病情状况、炎症损伤程度以及避免抗生素滥用方面具有较好的价值。其中CRP是检测简单、敏感性较好的感染指标,在健康者体内水平很低,急性扁桃体炎患儿在遭受细菌感染后肝脏合成CRP会迅速增加,致使其水平升高,并于感染控制后迅速下降^[14]。SAA同样为急性时相蛋白,相较CRP,其反应更快、灵敏度更高,当机体受到细菌抗原刺激后,SAA含量会在4~6h内即可增加约1000倍,可靠性强^[15]。PCT是外周循环中含量极低的糖蛋白,可由细菌脂多糖在短时间内诱导大量生成,其水平增高与急性扁桃体炎患儿细菌感染情况密切相关^[16]。由此可见,以上3项感染标志物联合检测能更为准确有效地反映急性扁桃体炎患儿细菌感染程度变化,对评估疗效及监测抗生素使用有着重要指导意义。本研究中,治疗后治疗组CRP、SAA、PCT水平均较对照组下降更显著;提示小儿急性扁桃体炎采用芩翘口服液联合头孢克肟方案治疗能进一步增强抗菌、消炎效果,促进患儿康复。

综上所述,芩翘口服液联合头孢克肟治疗小儿急性扁桃体炎可获得良好疗效,能安全有效地缓解患儿临床症状,促进睡眠质量与生活质量的改善,显著降低机体感染程度及炎症反应,且安全性较好,

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] 靖计标,李谊.小儿急性扁桃体炎知多少[J].我和宝贝,2021,11(12):4-5.
- [2] 姜艳萍,冯峻,胡亚红.急性扁桃体炎277例临床治疗体会[J].昆明医科大学学报,2012,33(10):138-139.
- [3] 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.
- [4] 彭成,黄正明.中国临床药物大辞典:中药成方制剂卷(下卷)[M].北京:中国医药科技出版社,2018:2280-2282.
- [5] 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会.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.国家中医药管理局办公室关于印发中风病(脑梗死)等92个病种中医临床路径和中医诊疗方案(2017年版)的通知·小儿急乳蛾(小儿急性扁桃体炎)中医诊疗方案.[EB/OL].(2017-03-22)[2023-01-02].
- [7] 李生慧,金星明,沈晓明,等.儿童睡眠习惯问卷中文版制定及测量性能考核[J].中华儿科杂志,2007,45(3):176-180.
- [8] 陈裕明,何丽萍,麦锦城,等.儿童青少年生存质量普适性核心量表信度效度评价[J].中华流行病学杂志,2008,29(6):560-563.
- [9] 张小金.儿童扁桃体炎病因及发病机制研究进展[J].现代医药卫生,2013,29(4):551-553.
- [10] 余爵波,程泽星,庄远岭,等.急性扁桃体炎引起扁桃体周围间隙感染的病原学特点与影响因素分析及预防[J].中国基层医药,2017,24(8):1173-1177.
- [11] 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.
- [12] 裴婷,陈英,张海利.芩翘口服液对急性化脓性扁桃体炎治疗效果的临床分析[J].中国药物与临床,2019,19(21):3725-3726.
- [13] 张梦也,蔡莉莉,张依,等.口服中成药辅助治疗儿童急性扁桃体炎的网状Meta分析[J].中草药,2022,53(22):7164-7176.
- [14] 张晓良.儿童急性扁桃体炎与白细胞、C反应蛋白的关系研究[J].中国实用医药,2018,13(17):35-37.
- [15] 李振起.CRP、SAA、IL-6联合检测在诊断儿童急性扁桃体炎中的临床应用[J].中国医学文摘:耳鼻咽喉科学,2021,36(5):132-134.
- [16] 罗丽君,高晓慧,孙飞,等.hs-CRP、PCT联合血常规在小儿急性扁桃体炎诊治意义[J].健康大视野,2019,(19):2.

[责任编辑 金玉洁]