

小儿热速清口服液联合环酯红霉素治疗小儿急性上呼吸道感染的临床研究

王文秀, 王亚君, 喜雷, 王丹

北京市通州区妇幼保健院 儿科, 北京 101100

摘要: 目的 分析小儿热速清口服液联合环酯红霉素治疗小儿急性上呼吸道感染的临床疗效。方法 选取 2022 年 1 月—12 月北京市通州区妇幼保健院收治的急性上呼吸道感染患儿 116 例, 按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 58 例。对照组患儿口服环酯红霉素干混悬剂, 15 mg/kg, 每 12 h 给药 1 次, 将本品加入适量凉开水溶解摇匀后口服。治疗组在对照组治疗基础上口服小儿热速清口服液, 1≤年龄≤3 岁、3 岁<年龄≤6 岁、6 岁<年龄≤12 岁者分别给予 10、15、20 mL/次, 3 次/d。两组疗程是 5 d。观察两组临床疗效、完全退热时间及其他症状消失时间。比较治疗前后两组儿童睡眠习惯问卷(CSHQ)、儿少主观生活质量问卷(ISLQ)评分及全血白细胞计数(WBC)、红细胞沉降率(ESR)、C 反应蛋白(CRP)水平。结果 治疗后, 治疗组总有效率是 94.83%, 与对照组的 84.48%相比显著更高($P<0.05$)。治疗组完全退热时间和鼻塞、流涕、扁桃体肿大、全身酸痛、咽痛、咳嗽的消失时间均显著短于对照组($P<0.05$)。治疗后, 两组 CSHQ 评分均显著降低, 而 ISLQ 评分均显著增加($P<0.05$); 治疗后, 治疗组 CSHQ、ISLQ 评分改善更显著($P<0.05$)。治疗后, 两组全血 WBC、ESR、CRP 水平均显著下降($P<0.05$); 且治疗组降低更显著($P<0.05$)。结论 小儿热速清口服液联合环酯红霉素治疗小儿急性上呼吸道感染疗效确切, 能加速患儿症状和体征的改善, 降低睡眠和生活质量的受影响程度, 值得临床推广应用。

关键词: 小儿热速清口服液; 环酯红霉素干混悬剂; 儿童急性上呼吸道感染; 完全退热时间; 儿少主观生活质量问卷评分; 红细胞沉降率; C 反应蛋白

中图分类号: R974

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2024)03-0685-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.03.025

Clinical study of Xiaoer Resuqing Oral Liquid combined with erythromycin cyclocarbonate in treatment of acute upper respiratory tract infection in children

WANG Wenxiu, WANG Yajun, XI Lei, WANG Dan

Department of Pediatrics, Tongzhou District Maternal and Child Health Hospital of Beijing, Beijing 101100, China

Abstract: Objective To analyze the clinical efficacy of Xiaoer Resuqing Oral Liquid combined with erythromycin cyclocarbonate in treatment of acute upper respiratory tract infection in children. **Methods** A total of 116 children with acute upper respiratory tract infection treated in Tongzhou District Maternal and Child Health Hospital of Beijing from January to December 2022 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 58 cases in each group. Children in the control group were *po* administered with Erythromycin Cyclocarbonate for Suspension, 15 mg/kg, once every 12 h, dissolved it in cold water, shaken well, and then took it orally. Children in the treatment group were *po* administered with Xiaoer Resuqing Oral Liquid, 1≤ age ≤3 years old, 3 years old < age ≤6 years old, 6 years old < age ≤12 years old were given 10, 15, 20 mL/time, 3 times daily, respectively. Both groups were treated for 5 d. The clinical effect, the time of complete fever remission and the time of other symptoms disappearance were observed. The scores of Sleep habits Questionnaire (CSHQ), Subjective Quality of Life Questionnaire (ISLQ), whole blood white blood cell count (WBC), erythrocyte sedimentation rate (ESR) and C-reactive protein (CRP) were compared between two groups before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 94.83%, which was significantly higher than that of the control group (84.48%) ($P<0.05$). The time of complete remission of fever and the disappearance time of nasal obstruction, runny nose, swollen tonsils, aching body, sore throat and cough in treatment group were significantly shorter than those in control group ($P<0.05$). After treatment, CSHQ score was significantly decreased, but ISLQ score was significantly increased in both groups ($P<0.05$). After treatment, CSHQ and ISLQ scores in treatment group were significantly improved ($P<0.05$). After treatment, whole blood WBC,

收稿日期: 2023-06-12

基金项目: 北京市卫生科技成果与适宜技术推广项目资助基金(2018-TG-69)

作者简介: 王文秀, 主治医师, 主要从事儿内科工作, 从事心内科专业。E-mail: wwxtz66@qq.com

ESR and CRP levels were significantly decreased in both groups ($P < 0.05$). The decrease was more significant in treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaoe Resuqing Oral Liquid combined with erythromycin cyclocarbonate has definite curative effect in treatment of acute upper respiratory tract infection in children, and can accelerate the improvement of children's symptoms and signs, reduce the sleep degree and life quality affected, which is worthy of clinical application.

Key words: Xiaoe Resuqing Oral Liquid; Erythromycin Cyclocarbonate for Suspension; acute upper respiratory tract infection in children; time of complete regression of fever; ISLQ score; ESR; CRP

小儿急性上呼吸道感染俗称“感冒”，疾病主要侵犯鼻咽部，可按局部炎症突出处命名为“急性扁桃体炎”“急性咽炎”等。本病以局部症状（如鼻塞、扁桃体肿大、咽痛、咳嗽等）及全身酸痛、发热等全身症状为主要表现，常引起支气管、鼻窦、肺、中耳等邻近器官并发症，导致病情迁延或加重，对患儿睡眠及生活质量带来较大程度影响^[1]。该鼻咽部感染由多种病毒和/或细菌引起，目前临床中强调综合治疗，急性期需采取抗感染及解热、止咳等对症措施，以达到尽快缓解症状、避免反复呼吸道感染的治疗目的；同时为避免抗生素过度使用的情况，联合中医药治疗考虑为其重要的优化途径^[2]。环酯红霉素是常见的抗感染药物，属于大环内酯类抗生素，可在小儿急性上呼吸道感染的治疗中发挥广谱抗菌效应^[3]。小儿热速清口服液属于中药口服液体制剂，对小儿外感风热导致的感冒有良效，能起到清热泻火、解毒利咽的功效^[4]。故而本研究针对小儿急性上呼吸道感染联合使用环酯红霉素与小儿热速清口服液进行治疗。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取 2022 年 1 月—12 月北京市通州区妇幼保健院收治的急性上呼吸道感染患儿 116 例，其中男 65 例，女 51 例；1~3 岁者 37 例，4~6 岁者 52 例，7~12 岁者 27 例；体质量 9.17~45.68 kg，平均体质量 (22.34 ± 7.05) kg；发病时间 15~47 h，平均时间 (28.66 ± 8.97) h。

纳入标准：（1）符合急性上呼吸道感染的诊断标准^[5]；（2）依从性和沟通良好，无认知障碍；（3）就诊时腋温 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ；（4）年龄 1~12 岁；（5）全血白细胞计数（WBC）明显增高；（6）法定监护人自愿签订知情同意书；（7）无高热惊厥史及近期外伤、手术史。

排除标准：（1）合并肝肾功能不全；（2）存在其他急性严重感染；（3）伴有其他呼吸系统疾病；（4）合并先天性疾病、血液系统或免疫系统障碍等；（5）确诊为急性传染病前驱症状、过敏性鼻炎等需

鉴别的其他疾病；（6）伴有精神疾病；（7）对大环内酯类药物或小儿热速清口服液中任何成分过敏；（8）入组前有影响疗效评定的相关治疗史。

1.2 药物

小儿热速清口服液由吉林一正药业集团有限公司生产，规格 10 mL/支，产品批号 2111159、2206078；环酯红霉素干混悬剂由澳美制药（海南）有限公司生产，规格 0.15 g/袋，产品批号 20211247、20220516。

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 58 例。其中对照组男 34 例，女 24 例；年龄分布：1~3 岁者 20 例，4~6 岁者 25 例，7~12 岁者 13 例；体质量 9.36~44.20 kg，平均体质量 (21.98 ± 6.86) kg；发病时间 15~45 h，平均时间 (28.12 ± 8.73) h。治疗组男 31 例，女 27 例；年龄分布：1~3 岁者 17 例，4~6 岁者 27 例，7~12 岁者 14 例；体质量 9.17~45.68 kg，平均体质量 (22.75 ± 7.23) kg；发病时间 17~47 h，平均时间 (28.95 ± 8.58) h。两组一般资料方面比较差异无统计学意义，具有可比性。

两组均采用多饮水、注意休息和通便、增加维生素和微量元素摄取、清淡饮食、保持适宜的温度和湿度及退热等一般治疗。对照组口服环酯红霉素干混悬剂，15 mg/kg，每 12 h 给药 1 次，将本品加入适量凉开水溶解摇匀后口服。治疗组在对照组治疗基础上口服小儿热速清口服液，1~3 岁、3 岁<年龄≤6 岁、6 岁<年龄≤12 岁者分别给予 10、15、20 mL/次，3 次/d。两组疗程是 5 d。

1.4 疗效判定标准^[6]

治愈：自觉症状消失，血常规和体温恢复正常；好转：全身不适症状基本消失，上呼吸道症状和血常规明显好转，体温降低 $\geq 1.5^{\circ}\text{C}$ 或至正常范围；无效：不及“好转”标准。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 完全退热时间和症状消失时间 治疗后，记录两组患儿完全退热（即腋温 $< 37.5^{\circ}\text{C}$ ）时间和鼻

塞、流涕、扁桃体肿大、全身酸痛、咽痛、咳嗽的消失时间。

1.5.2 相关评分 儿童睡眠习惯问卷 (CSHQ) 评分: 涉及就寝习惯、睡眠焦虑、夜醒、睡眠呼吸障碍等 8 个层面共 33 个条目, 每条计 1~3 分, 总分 33~99 分, 分数越高则睡眠质量越差^[7]。儿少主观生活质量问卷 (ISLQ) 评分: 涵盖家庭生活、躯体情绪、同伴交往、情感成分等 8 个维度共 52 项内容, 每项计 1~4 分, 随评分 (52~208 分) 增高则表示生活质量越好^[8]。

1.5.3 血清细胞因子水平 治疗前后根据患儿血常规和血生化检查结果记录全血 WBC 和 C 反应蛋白 (CRP) 水平, 仪器为 SC-5280CRP 血液细胞分析仪 (深圳开立生物医疗科技股份有限公司)。治疗前后运用 ESR-2040 血沉分析仪 (重庆天海医疗设备有限公司) 测定患儿红细胞沉降率 (ESR)。

1.6 不良反应观察

对患儿用药相关不良反应进行记录, 包括恶心、胃部不适、腹泻。

1.7 统计学分析

数据处理应用 SPSS 25.0 统计软件包, 计数资料、计量资料分别以百分比、 $\bar{x} \pm s$ 表示, 分别行 χ^2 检验和 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 94.83%, 与对照组的 84.48% 相比显著更高 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组完全退热时间和其他症状消失时间比较

治疗组完全退热时间和鼻塞、流涕、扁桃体肿大、全身酸痛、咽痛、咳嗽的消失时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组 CSHQ、ISLQ 评分比较

治疗后, 两组 CSHQ 评分均显著降低, 而 ISLQ 评分均显著增加 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 CSHQ、ISLQ 评分改善更显著 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组 WBC、ESR、CRP 水平比较

治疗后, 两组 WBC、ESR、CRP 水平均显著下降 ($P < 0.05$); 且治疗组降低更显著 ($P < 0.05$), 见表 4。

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	无效/例	总有效率/%
对照	58	25	24	9	84.48
治疗	58	33	22	3	94.83*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组完全退热时间和其他症状消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on complete fever relief time and other symptom disappearance time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	完全退热 时间/h	其他症状消失时间/d					
			鼻塞	流涕	扁桃体肿大	全身酸痛	咽痛	咳嗽
对照	58	65.59 ± 10.87	3.56 ± 0.89	4.10 ± 0.91	5.14 ± 1.02	3.24 ± 0.79	5.21 ± 1.23	5.47 ± 1.11
治疗	58	54.62 ± 8.31*	2.77 ± 0.65*	3.27 ± 0.62*	4.42 ± 0.85*	2.52 ± 0.55*	4.78 ± 1.05*	5.03 ± 0.98*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组 CSHQ、ISLQ 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on CSHQ and ISLQ scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	CSHQ 评分		ISLQ 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	58	50.29 ± 9.68	39.68 ± 7.21*	154.89 ± 19.75	166.72 ± 20.07*
治疗	58	49.85 ± 8.87	32.10 ± 5.64*▲	157.02 ± 21.33	178.41 ± 17.25*▲

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 两组全血 WBC、ESR、CRP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on whole blood WBC, ESR, and CRP levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)							
组别	n/例	WBC/($\times 10^9$)		ESR/(mm·h ⁻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	58	12.36±1.94	8.91±0.87*	26.28±3.22	10.41±2.30*	14.87±3.92	5.01±0.99*
治疗	58	12.55±2.03	6.23±0.46*▲	25.75±3.09	8.12±1.57*▲	15.11±4.05	3.67±0.76*▲

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

对照组发生胃部不适 2 例, 不良反应发生率是 3.45%; 治疗组发生恶心、胃部不适、腹泻各 1 例, 不良反应发生率是 5.17%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

近年来, 随着环境污染、气候异常的加重, 小儿急性上呼吸道感染的发病率日益升高, 在儿科门诊中约占 60%以上, 已成为威胁儿童健康的主要疾病之一, 是导致婴幼儿死亡的重要原因。儿童免疫功能不完善, 呼吸道解剖结构和防御功能未成熟, 极易引发感染。其中细菌感染是引起该呼吸系统疾病的重要因素, 常以急性起病、咽痛、扁桃体红肿、高热等为临床特征, 多继发于病毒感染, 常见的细菌包括链球菌、葡萄球菌、肺炎链球菌等^[9]。因此, 覆盖主要病原菌进行抗感染治疗在小儿急性上呼吸道感染治疗方案中占有重要地位, 可减少并发症的产生。环酯红霉素是红霉素的衍生物, 不仅能通过抑制细菌蛋白质合成保持对上呼吸道感染大部分致病菌的良好抗菌活性, 还具有抗菌谱广、对胃酸稳定、吸收率高、半衰期长等优点, 其干混悬剂剂型口感佳、服用方便、胃肠道反应轻微, 是适合儿童使用的耐受性较好的抗生素^[10]。西医抗菌药物虽可取得一定疗效, 但在使用过程中易出现频繁更换、滥用等不合理用药情况, 导致菌群失调, 增加耐药菌、医院感染及毒副作用发生几率, 造成患儿免疫功能降低和病情反复。因此, 探讨合理用药方案对于缩短患儿痊愈时间、加速康复仍具有重要意义。

已有大量文献表明, 小儿急性上呼吸道感染应用中医药治疗, 能缩短病程、改善症状与体征, 且利于减少抗生素过度使用, 临床使用安全性和有效性较高, 优势诸多^[11-12]。本病属中医“伤风”“风温肺热”等范畴, 主要是由感受外邪引起的常见外感疾病, 小儿为“纯阳之体”, 故临床所见以热证为多,

病因为风邪和时行疫毒, 兼挟所感时气, 相结致病, 邪从口鼻入, 从阳化热, 卫表不和, 肺失宣肃而致。故治宜“解表散风、清热解毒”。小儿热速清口服液是由黄芩、葛根、板蓝根、连翘等 8 味药材精制而成的中成药清热剂, 全方以辛凉苦寒为主, 既有透邪解表之功, 又能清泄里热, 可发挥表里双清、泻火解毒、凉血利咽、疏散退热等功效^[13]。相关文献显示, 小儿热速清口服液具有解热抗炎、止咳化痰、抑菌抗病毒等药理活性, 故可在小儿急性上呼吸道感染治疗中发挥良效^[14-15]。郑红玲等^[16]研究指出, 在大环内脂类抗生素治疗基础上联合使用小儿热速清口服液能降低急性化脓性扁桃体炎(属于上呼吸道感染的一种)患儿机体的炎症水平, 有效缩短症状消失时间, 并减少不良反应的发生。本研究中, 治疗组总有效率达 94.83%, 显著高于对照组, 且完全退热时间和鼻塞、流涕、扁桃体肿大等其他症状的消失时间也均明显缩短; 同时两组不良反应均少而轻微。表明小儿热速清口服液与环酯红霉素的联合治疗方案对小儿急性上呼吸道感染有确切疗效, 患儿耐受性较好。

血常规检测在小儿急性上呼吸道感染的诊治中具有一定地位, 其中 WBC 是排查细菌感染的常用指标, 患儿机体为杀灭感染的病原菌, 会生成大量白细胞, 导致 WBC 升高^[17]。但由于 WBC 易受体温、病毒细菌混合感染及患儿免疫力低、应激机制不完善等因素的影响, 可能出现非细菌感染情况下增高或部分细菌感染时增高速度缓慢、变化不明显等情况, 无法及时有效判断急性上呼吸道感染患儿病情, 故临床中还需结合其他炎症指标。ESR 为急性时相指标之一, 其快慢与血浆黏度、红细胞间凝聚力密切相关, 感染性疾病急性期是其增快的常见原因, ESR 可作为小儿急性上呼吸道感染程度的辅助性参数^[18]。CRP 由肝脏在白细胞介素-6 等细胞因子刺激下快速合成, 是能敏感反映机体炎症的典型

急性时相蛋白,其水平在急性上呼吸道感染患儿机体产生炎症和组织破坏后 7 h 左右即可迅速升高,尤其是在细菌感染时变化最明显,同时结合 WBC 增高、ESR 增快有助于对疾病早期发展及转归进行快速有效的评估,以利于及时实施对症干预^[19]。本研究中,两组治疗后全血 WBC、ESR、CRP 水平相比,以治疗组显著更低;提示小儿热速清口服液联合环酯红霉素在纠正急性上呼吸道感染患儿机体炎性状态方面效果突出,利于患儿病情恢复。

综上所述,小儿热速清口服液联合环酯红霉素治疗小儿急性上呼吸道感染疗效确切,能加速患儿症状和体征的改善,降低睡眠和生活质量的受影响程度,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] 李江涛. 浅析儿童急性上呼吸道感染的诊治及预防[J]. 内蒙古中医药, 2012, 31(7): 51-52.
- [2] 中华医学会, 中华医学临床药学会, 中华医学杂志社, 等. 急性上呼吸道感染基层合理用药指南[J]. 中华全科医师杂志, 2020, 19(8): 689-697.
- [3] 张健明. 大环内酯类抗生素的抗炎作用及其在呼吸道疾病中的应用[J]. 现代诊断与治疗, 2015, 26(8): 1774-1775.
- [4] 中国药典[M]. 一部. 2020: 577.
- [5] 中华医学会, 中华医学杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 急性上呼吸道感染基层诊疗指南(2018 年)[J]. 中华全科医师杂志, 2019, 18(5): 422-426.
- [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] 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] 程灶火, 高北陵, 彭健, 等. 儿少主观生活质量问卷的编制和信效度分析[J]. 中国临床心理学杂志, 1998, 6(1): 11-16.
- [9] 陈亚丽. 急性上呼吸道感染患儿细菌培养及耐药性分析[J]. 河南医学研究, 2020, 29(30): 5701-5703.
- [10] 陈吉生. 新编临床药理学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2013: 63.
- [11] 欧阳炜, 董玉娟, 洪笃云, 等. 中药汤剂改善上呼吸道感染临床症状的系统评价及用药规律分析[J]. 中医临床研究, 2022, 14(29): 120-124.
- [12] 邱建利, 许华, 牛敏敏, 等. 中药治疗小儿上呼吸道感染发热随机对照试验的 Meta 分析[J]. 南京中医药大学学报, 2014, 30(1): 15-18.
- [13] 李璇, 蔡秋晗, 张依, 等. 小儿热速清糖浆治疗急性上呼吸道感染表里俱热证的药物经济学评价[J]. 药物评价研究, 2022, 45(11): 2276-2283.
- [14] 苗明三, 李中心. 小儿热速清口服液解热抗炎作用的研究[J]. 河南中医, 1991, 11(6): 11-12, 14.
- [15] 苗明三, 徐秋屯. 小儿热速清的镇咳祛痰作用及对免疫功能的影响[J]. 河南中医, 1992, 12(4): 171-173.
- [16] 郑红玲, 王仲易. 小儿热速清口服液联合阿奇霉素治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的疗效观察[J]. 中国执业药师, 2020, 17(5): 84-87.
- [17] 栗艳芳, 孔路科, 申涛, 等. 白细胞联合四项炎症标志物在儿童上呼吸道感染中的应用[J]. 山西医药杂志, 2021, 50(17): 2506-2509.
- [18] 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.
- [19] 操金金, 崔凡, 刘福荣, 等. 降钙素原、C-反应蛋白、红细胞沉降率与白细胞计数联合检测在呼吸道感染诊断中的应用价值[J]. 中国医药导报, 2020, 17(10): 161-164.

[责任编辑 金玉洁]