

小儿热速清口服液联合头孢噻肟治疗小儿急性上呼吸道感染的临床研究

武梦骅, 姜荣荣, 冯丹丹, 时澄*

铜陵市妇幼保健院 儿科, 安徽 铜陵 244000

摘要:目的 探讨小儿热速清口服液联合头孢噻肟治疗小儿急性上呼吸道感染的临床疗效。方法 选取 2020 年 1 月—2022 年 12 月铜陵市妇幼保健院收治的 84 例急性上呼吸道感染患儿, 按随机数字表法将所有患儿分为对照组和治疗组, 每组各 42 例。对照组静脉滴注注射用头孢噻肟, 50 mg/kg 加入 0.9%氯化钠注射液 100 mL 中, 2 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服小儿热速清口服液, 1≤患儿年龄<3 岁者 10 mL/次, 3≤患儿年龄<7 岁者 15 mL/次, 7≤患儿年龄<12 岁者 20 mL/次, 3 次/d。两组疗程均为 4 d。观察两组解热效果及临床症状消失时间, 比较治疗前后两组全血淋巴细胞与单核细胞比值 (LMR)、中性粒细胞与淋巴细胞比值 (NLR)、超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 水平及血清降钙素原 (PCT) 水平。结果 治疗后, 治疗组总有效率为 95.24%, 显著高于对照组的 80.95% ($P<0.05$)。治疗后, 治疗组体温恢复时间和解热起效时间均显著短于对照组, 治疗组即刻退热率显著高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 治疗组患者鼻塞、流涕、咳嗽、咽痛的消失时间均显著短于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组全血 LMR 水平均显著上升, 而全血 NLR、hs-CRP 和血清 PCT 水平均显著下降 ($P<0.05$); 且治疗后, 治疗组全血 LMR、NLR、hs-CRP 和血清 PCT 水平改善优于对照组 ($P<0.05$)。结论 小儿热速清口服液联合头孢噻肟治疗小儿急性上呼吸道感染具有较好的临床疗效, 能有效缩短患儿症状体征的恢复时间, 使机体炎症状态受到抑制, 且安全性较佳, 值得临床推广应用。

关键词: 小儿热速清口服液; 注射用头孢噻肟钠; 急性上呼吸道感染; 临床症状消失时间; 全血淋巴细胞与单核细胞比值; 中性粒细胞与淋巴细胞比值; 超敏 C 反应蛋白

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)04-0957-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.04.023

Clinical study of Xiaer Resuqing Oral Liquid combined with cefotaxime in treatment of acute upper respiratory tract infection in children

WU Menghua, JIANG Rongrong, FENG Dandan, SHI Cheng

Department of Pediatrics, Tongling Maternal and Child Health Hospital, Tongling 244000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Xiaer Resuqing Oral Liquid combined with cefotaxime in treatment of acute upper respiratory tract infection in children. **Methods** A total of 84 children with acute upper respiratory tract infection admitted to Tongling Maternal and Child Health Hospital from January 2020 to December 2022 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 42 cases in each group. Patients in the control group were iv administered with Cefotaxime Sodium for injection, 50 mg/kg was added into 0.9% sodium chloride injection 100 mL, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xiaer Resuqing Oral Liquid on the basis of control group, 1 to 3 years old 10 mL/time, 3 to 7 years old 15 mL/time, 7 to 12 years old 20 mL/time, 3 times daily. The treatment course of both groups was 4 d. The antipyretic effect and the disappearance time of clinical symptoms in two groups were observed, and the levels of whole blood lymphocyte to monocyte ratio (LMR), neutrophil to lymphocyte ratio (NLR), hypersensitive C-reactive protein (hs-CRP) and serum procalcitonin (PCT) were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment group was 95.24%, which was significantly higher than that of control group (80.95%, $P < 0.05$). After treatment, the temperature recovery time and antipyretic onset time of treatment group were significantly shorter than those of control group, and the immediate antipyretic rate of treatment group was significantly higher than that of control group ($P < 0.05$). After treatment,

收稿日期: 2023-06-24

基金项目: 安徽省卫生健康科研项目 (AHWJ2022c059)

作者简介: 武梦骅, 副主任医师, 主要从事小儿呼吸系统疾病及新生儿疾病药物治疗的研究。E-mail: wumenghua789@163.com

*通信作者: 时澄, 副主任医师, 主要从事小儿呼吸系统、新生儿、内分泌等疾病药物治疗的研究。

the disappearance time of nasal congestion, runny nose, cough and sore throat in treatment group was significantly shorter than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, whole blood LMR levels were significantly increased in both groups, but whole blood NLR, hs-CRP and serum PCT levels were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, whole blood LMR, NLR, hs-CRP and serum PCT levels in treatment group were better than those in control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaoe Resuqing Oral Liquid combined with cefotaxime has good clinical efficacy in treatment of acute upper respiratory tract infection in children, and can effectively shorten the recovery time of symptoms and signs in children, inhibit the inflammatory state of the body with good safety, which is worthy of clinical application.

Key words: Xiaoe Resuqing Oral Liquid; Cefotaxime Sodium for injection; acute upper respiratory tract infection; time of clinical symptoms disappear; LMR; NLR; hs-CRP

小儿急性上呼吸道感染发病率高, 是上呼吸道黏膜急性炎症的总称, 多由受凉和劳累等因素诱发及病原体入侵或呼吸道病原体繁殖所致。该病以幼儿阶段多见, 一般预后较好, 但多伴有鼻塞、咳嗽、咽痛、发热等症状, 给患儿带来身体的不适, 且会累及邻近器官, 引发扁桃体周围脓肿、鼻窦炎、中耳炎、肺炎等, 儿童免疫系统和生理构造处于发育的特殊阶段, 伴严重并发症者亦可能危及生命^[1]。本病治疗目标为减轻症状、缩短病程, 目前临床中除采用对症治疗外, 抗感染治疗亦为重要措施, 对于由细菌感染引起或病毒感染继发细菌感染者可选用抗生素治疗^[2]。头孢噻肟具有广谱抗菌、消炎、抑制敏感菌导致的呼吸系统感染等作用, 是治疗小儿急性上呼吸道感染的常用抗生素^[3]。小儿热速清口服液是清热类中成药, 有解毒清热、泻火利咽之效, 适用于外感风热引起的小儿急性上呼吸道感染^[4]。故而本研究采用小儿热速清口服液联合头孢噻肟治疗小儿急性上呼吸道感染, 取得了较好的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2020 年 1 月—2022 年 12 月铜陵市妇幼保健院收治的 84 例急性上呼吸道感染患儿, 其中男 48 例, 女 36 例; 年龄 1~12 岁, 平均年龄 (6.25±1.81) 岁; 起病时间 13~48 h, 平均时间 (30.44±8.26) h; 体质量 9.03~43.88 kg, 平均体质量为 (21.75±7.06) kg。

纳入标准: (1) 满足急性上呼吸道感染诊断标准^[5]; (2) 就诊时体温 38~40 °C; (3) 法定监护人自愿签订知情同意书; (4) 起病时间≤48 h; (5) 年龄 1~12 岁; (6) 无精神障碍; (7) 依从性较好, 能配合完成治疗与检查。

排除标准: (1) 确诊为流行性感冒、急性传染病前驱症状等具有相似症状的其他疾病; (2) 既往

有高热惊厥史; (3) 合并重要脏器功能不全、重度营养不良或免疫缺陷等; (4) 由病毒感染引起或合并下呼吸道感染; (5) 近 2 周有抗感染治疗史; (6) 对小儿热速清口服液中任何成分过敏; (7) 存在头孢类抗生素使用禁忌证。

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 1912173、2007085、2102036、2204058; 注射用头孢噻肟由四川制药制剂有限公司生产, 规格 1.0 g/支, 产品批号 191002b、200701b、210501b、220301b。

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 42 例。其中对照组男 23 例, 女 19 例; 年龄 1~12 岁, 平均年龄 (6.09±1.92) 岁; 起病时间 13~45 h, 平均时间 (29.77±8.51) h; 体质量 9.03~42.95 kg, 平均体质量 (21.11±6.89) kg。治疗组男 25 例, 女 17 例; 年龄 1~12 岁, 平均年龄 (6.48±1.73) 岁; 起病时间 16~48 h, 平均时间 (30.82±8.05) h; 体质量 9.21~43.88 kg, 平均体质量 (22.07±7.41) kg。两组基线资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

每位患儿均接受清淡饮食、注意通风、保持鼻咽和口腔卫生、多饮水、物理降温或腋温≥38.5 °C 时药物退热及充足休息等相同的一般治疗。对照组静脉滴注注射用头孢噻肟, 50 mg/kg 加入 0.9%氯化钠注射液 100 mL 中, 2 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服小儿热速清口服液, 1≤患儿年龄<3 岁者 10 mL/次, 3≤患儿年龄<7 岁者 15 mL/次, 7≤患儿年龄<12 岁者 20 mL/次, 3 次/d。两组疗程均为 4 d。

1.4 疗效判定标准^[6]

治愈: 咽部充血和主要症状 (鼻塞、流涕、咳嗽、咽痛) 消失, 体温、精神、食欲恢复正常; 好

转：咽部充血和主要症状（鼻塞、流涕、咳嗽、咽痛）减轻，体温、精神、食欲明显改善；无效：未达上述标准。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 解热效果 记录患儿体温恢复时间和解热起效时间（即服药后体温降低 0.5 °C 的时长），并根据即刻退热（即解热起效时间 ≤ 4 h）例数计算即刻退热率。

1.5.2 症状消失时间 记录患儿临床症状（鼻塞、流涕、咳嗽、咽痛）的消失时间。

1.5.3 血常规指标和超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 治疗前后使用 D5-CRP 型血液细胞分析仪（深圳市帝迈生物技术有限公司）对患儿行血常规和 hs-CRP 检查，主要记录淋巴细胞与单核细胞比值（LMR）、中性粒细胞与淋巴细胞比值（NLR）和 hs-CRP 水平。

1.5.4 血清降钙素原 (PCT) 水平 采集每位患儿治疗前后 2 mL 空腹静脉血，以 3 000 r/min 速率离心 15 min，保留血清，-40 °C 冻存待检；选用 Maglumi 600 型化学发光免疫分析仪（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司），以化学发光法检测

PCT 水平，试剂盒均购自郑州人福博赛生物技术有限公司，操作均按试剂盒说明书进行。

1.6 不良反应观察

记录患儿用药期间的不良反应，包括腹部不适、恶心、稀便。

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，治疗组总有效率为 95.24%，显著高于对照组的 80.95% ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组解热效果比较

治疗后，治疗组体温恢复时间和解热起效时间均显著短于对照组，治疗组即刻退热率显著高于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组临床症状消失时间比较

治疗后，治疗组鼻塞、流涕、咳嗽、咽痛的消失时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)，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	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	18	16	8	80.95
治疗	42	25	15	2	95.24*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组解热效果比较

Table 2 Comparison on antipyretic effects between two groups

组别	n/例	体温恢复时间/h	解热起效时间/h	即刻解热率/%
对照	42	68.57 ± 12.34	7.10 ± 1.42	30.95
治疗	42	53.66 ± 9.72*	5.97 ± 1.19*	52.38*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组临床症状消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on clinical symptom disappearance time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	症状消失时间/d			
		鼻塞	流涕	咳嗽	咽痛
对照	42	3.14 ± 0.59	3.56 ± 0.68	3.93 ± 0.80	3.35 ± 0.62
治疗	42	2.58 ± 0.46*	2.99 ± 0.57*	3.40 ± 0.71*	2.69 ± 0.48*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

2.4 两组全血 LMR、NLR、hs-CRP 和血清 PCT 水平比较

治疗后，两组患者全血 LMR 水平均显著上升，而全血 NLR、hs-CRP 和血清 PCT 水平均显著下降 ($P < 0.05$)；且治疗后，治疗组全血 LMR、NLR、hs-CRP 和血清 PCT 水平改善优于对照组 ($P <$

0.05)，见表 4。

2.5 两组不良反应比较

对照组发生腹部不适、恶心各 1 例，不良反应发生率是 4.76%；治疗组发生恶心 2 例，稀便 1 例，不良反应发生率是 7.14%，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

表 4 两组全血 LMR、NLR、hs-CRP 和血清 PCT 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on whole blood LMR, NLR, hs CRP, and serum PCT levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	LMR	NLR	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	PCT/(ng·mL ⁻¹)
对照	42	治疗前	2.66±0.74	4.01±0.69	8.75±1.13	2.03±4.02
		治疗后	4.15±0.96*	2.98±0.48*	4.10±0.78*	0.60±0.11*
治疗	42	治疗前	2.71±0.82	4.05±0.77	8.94±1.26	1.96±3.75
		治疗后	4.41±0.89*▲	2.07±0.34*▲	2.77±0.45*▲	0.42±0.07*▲

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.

3 讨论

作为小儿最常见的急性感染性疾病，小儿急性上呼吸道感染全年均可发生，门诊发病率在 60% 以上^[5]。该病主要危险因素包括生理因素（婴幼儿上呼吸道器官和免疫系统未发育成熟）、遗传因素、环境因素（如被动吸烟、学龄期、人口密集环境、气候急剧变化、暴露于污染等）及营养不良、维生素和微量元素不足等其他因素。虽然病毒是导致小儿急性上呼吸道感染最常见的病原，但感染后上呼吸道黏膜抵抗力降低，往往合并细菌感染，从而产生邻近器官并发症使病情加重或反复，因此，经验性选择抗菌药物进行病因治疗是该病的常用措施^[7]。头孢噻肟属第 3 代头孢菌素，其作用靶位为细胞壁，具有耐酸、耐酶、抑菌性强、适应症广泛、不良反应较低等优点，临床中常用于小儿、老年人等群体，能覆盖小儿急性上呼吸道感染主要致病菌（如流感嗜血杆菌、肺炎球菌、溶血性链球菌等）而发挥强效抗菌活性，从而达到一定的治疗效果^[8]。但考虑患儿自身年龄较小，其肠胃功能及心理尚未发育完全，抗生素过度使用会引起药效降低，不仅无法达到有效治疗，还会影响其健康。因此，临床有必要深入探究更为可靠的治疗方案来加速患儿康复、减少非合理使用抗生素带来的不良影响。

根据中医辨证施治的原则，应用中医药治疗小儿急性上呼吸道感染有较好疗效，其中中成药因具有服用方便、易于储存、组方严谨等优点，更受到医患双方青睐。中医将小儿急性上呼吸道感染归为

“外感风热”“感冒”等范畴，认为其发病多与“风”邪有关，机体受时行疫毒侵袭，正气与邪气相搏，内蕴积热，肺失宣肃为其基本病机。治疗上以解表达邪为原则，针对常见的风热外邪则宜“疏散风热、辛凉解表”。小儿热速清口服液属于中成药，主要是由柴胡、板蓝根、金银花、水牛角等 8 味药材制成的中药口服液，有发汗解表、清热祛火、凉血解毒、清宣透邪、利咽止痛等功效，与小儿急性上呼吸道感染风热证之中医病机要点高度契合。现代药理学研究表明，小儿热速清口服液具有较好的退热、镇咳、祛痰、改善免疫功能等作用，对炎症也有较强的抑制效果，且无不良反应，是治疗小儿呼吸系统感染性急症的良药^[9-10]。相关报道指出，小儿急性上呼吸道感染应用小儿热速清制剂治疗可发挥缩短热程、迅速缓解症状等效果，且安全性良好^[11-12]。本研究中，治疗组总有效率为 95.24%，显著高于单用抗生素治疗的对照组，且治疗组解热效果及各项临床症状（鼻塞、流涕、咳嗽、咽痛）的消失时间也显著短于对照组；表明小儿热速清口服液与头孢噻肟的联合方案能从不同作用机制发挥协同效应，从而能有效促进急性上呼吸道感染患儿呼吸道症状及发热的缓解，加速病情恢复。此外两组安全性均较好，治疗组不良反应率并未明显增高。

急性上呼吸道感染患儿机体存在炎症状态，血常规、炎症因子监测是用于评估患儿感染风险及病情变化的常见方式。LMR 和 NLR 作为新型炎症指标，综合了淋巴细胞、单核细胞及中性粒细胞，能

准确反映全身炎症反应与抗炎反应之间的平衡状态,其中淋巴细胞是免疫系统最重要的细胞之一,急性上呼吸道感染患儿 LMR 水平降低, NLR 水平升高,提示患儿免疫水平失常,促呼吸道急性炎症的因素增强,炎症抑制能力减弱;同时,相较于单一指标而言, LMR、NLR 两项联合指标能减少其他因素的影响,简便易获得,结果稳定可靠^[13-14]。hs-CRP 和 PCT 是机体感染时灵敏性较高的急性时相蛋白,二者在患儿呼吸道受病原体侵袭或继发细菌感染后其浓度急剧上升,联合检测 hs-CRP 与 PCT 可判断感染类型和病情严重程度,并可指导临床用药^[15-16]。本研究中,治疗后治疗组全血 LMR 水平显著高于对照组,全血 NLR、hs-CRP 和血清 PCT 水平均显著低于对照组;提示小儿热速清口服液与头孢噻肟联用对抑制急性上呼吸道感染患儿体内炎症反应具有更突出效果,利于促进患儿康复及控制病情进展。

综上所述,小儿热速清口服液联合头孢噻肟治疗小儿急性上呼吸道感染具有较好的临床疗效,能有效缩短患儿症状体征的恢复时间,使机体炎症状态受到抑制,且安全性较佳,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] 王玉芳,李雪兰. 2013年急性上呼吸道感染患儿临床特点与治疗效果研究 [J]. 中华医院感染学杂志, 2015, 25(16): 3814-3815.
- [2] 赵静. 急性上呼吸道感染的临床诊治 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(37): 40.
- [3] 孙刚. 第三代头孢菌素类抗菌药物的药理作用及其临床应用 [J]. 临床合理用药杂志, 2019, 12(6): 116-117.

- [4] 中国药典 [S]. 一部. 2020: 577.
- [5] 中华医学会, 中华医学学会杂志社, 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: 994.
- [7] 成燕. 小儿门诊急性上呼吸道感染的抗菌药物使用情况及价值分析 [J]. 岭南急诊医学杂志, 2019, 24(1): 33-36.
- [8] Pacifici G M, Marchini G. Clinical pharmacology of cefotaxime in neonates and infants: Effects and pharmacokinetics [J]. *Int J Pediatr*, 2017, 5(11): 6111-6138.
- [9] 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.
- [10] 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.
- [11] 李梅芳, 胡思源, 李新民, 等. 小儿热速清糖浆治疗小儿急性上呼吸道感染表里俱热证随机对照多中心研究 [J]. 中医杂志, 2020, 61(18): 1617-1622.
- [12] 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.
- [13] 罗婷婷, 程雨嘉, 胡梦娇, 等. 儿童上呼吸道感染后的血常规变化及其临床用药情况分析 [J]. 海南医学, 2023, 34(1): 46-49.
- [14] 丁雨, 屈晨虹. 外周血各炎症指标在病原体不明的急性上呼吸道感染儿童中的特点分析及意义 [J]. 检验医学与临床, 2023, 20(6): 823-827.
- [15] 高海锋, 乔芬, 赵秋剑, 等. 血清降钙素原和超敏 C-反应蛋白在小儿急性上呼吸道感染性疾病中的诊断价值 [J]. 检验医学与临床, 2019, 16(3): 379-384.
- [16] 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.

[责任编辑 金玉洁]