

金嗓开音胶囊联合头孢拉定治疗儿童急性喉炎的临床研究

谢铠鹏¹, 郭佳茹^{2*}, 张国民¹, 高松¹

1. 中国人民解放军第一七五医院 厦门大学附属东南医院 耳鼻喉头颈外科, 福建 漳州 363000

2. 中国人民解放军第一七五医院 厦门大学附属东南医院 干部病房, 福建 漳州 363000

摘要: **目的** 探讨金嗓开音胶囊联合头孢拉定治疗急性喉炎患儿的有效性和安全性。**方法** 选取解放军第一七五医院 2015 年 1 月—2017 年 12 月收治的急性喉炎患儿 300 例, 随机分成对照组 (150 例) 和治疗组 (150 例)。对照组患者静脉滴注注射用头孢拉定, 25 mg/kg, 1 次/6 h; 治疗组患者在对照组基础上口服金嗓开音胶囊, 1 粒/次, 2 次/d。两组患者均连续治疗 7 d。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者临床症状消失时间、治愈时间、血清炎症指标和免疫因子水平及不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为 87.33%, 显著低于治疗组的 97.33%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者咳嗽消失时间、声音嘶哑消失时间、呼吸困难消失时间和治愈时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患儿血清 C 反应蛋白 (CRP) 和白细胞介素-6 (IL-6) 水平显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组患儿血清 CRP 和 IL-6 水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗期间, 对照组不良反应发生率为 8.00%, 显著高于治疗组的 2.00%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 金嗓开音胶囊联合头孢拉定治疗儿童急性喉炎疗效显著、安全性高, 同时还能够改善炎症反应。

关键词: 金嗓开音胶囊; 注射用头孢拉定; 急性喉炎; 临床疗效; C 反应蛋白; 不良反应

中图分类号: R974; R985 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)02-0393-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.02.026

Clinical study on Jinsang Kaiyin Capsules combined with cefradine in treatment of acute laryngitis in children

XIE Kai-peng¹, GUO Jia-ru², ZHANG Guo-min¹, GAO Song¹

1. Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, 175 Hospital of PLA, Southeast Hospital Affiliated to Xiamen University, Zhangzhou 363000, China

2. Cadres Wards, 175 Hospital of PLA, Southeast Hospital Affiliated to Xiamen University, Zhangzhou 363000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and safety of Jinsang Kaiyin Capsules combined with cefradine in treatment of acute laryngitis in children. **Methods** Children (300 cases) with acute laryngitis in 175 Hospital of PLA from January 2015 to December 2017 were randomly divided into control (150 cases) and treatment (150 cases) groups. Children in the control group were iv administered with Cefradine for injection, 25 mg/kg, once every 6 h. Children in the treatment group were po administered with Jinsang Kaiyin Capsules on the basis of the control group, 1 grain/time, twice daily. Children in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the clinical symptom disappearance time, healing time, serum inflammation indicators and immune factors levels, adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 87.33%, which was significantly lower than 97.33% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance time of cough, hoarseness and dyspnea, and healing time in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum CRP and IL-6 levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the adverse reactions rate in the control group was 8.00%, which was significantly higher than 2.00% in the treatment group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jinsang Kaiyin Capsules combined with cefradine has significant curative effect in treatment of acute laryngitis in children, can also improve the inflammatory response with high safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Jinsang Kaiyin Capsules; Cefradine for injection; acute laryngitis; clinical efficacy; CRP; adverse reaction

收稿日期: 2018-09-05

作者简介: 谢铠鹏 (1976—), 男, 副主任医师, 主要从事耳鼻喉科常见疾病研究。E-mail: 339661671@qq.com

*通信作者 郭佳茹 E-mail: 13358331398@163.com

儿童急性喉炎是常见的一种急性炎症性疾病,喉部黏膜为主要发病部位,主要发病于冬春两季^[1]。该病与急性鼻炎、咽炎等继发性感染有关。另外,过度用声也可导致该病的发生,常出现呼吸困难等临床表现,严重影响患儿生活质量^[2]。头孢拉定是临床上常用的抗菌药物,是近年来唯一既可口服又可注射的头孢菌素,具有较强的抗菌作用,临床常用于呼吸道、耳鼻喉科等疾病的治疗^[3]。金嗓开音胶囊是一种由16味中药材精制而成的中成药,具有疏风清热、利咽开音的功效,对急性咽炎、喉炎引起的咽喉肿痛,声音嘶哑疗效显著^[4]。金嗓开音胶囊和头孢拉定具有不同的作用机制,联合应用具有协同作用,因此本研究将金嗓开音胶囊与头孢拉定联合应用于儿童急性喉炎的治疗。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取解放军第一七五医院 2015 年 1 月—2017 年 12 月收治的 300 例急性喉炎患儿进行临床研究,其中男 178 例,女 122 例,年龄 3~11 岁,平均年龄 (5.40 ± 1.64) 岁,发病至入院时间 5~22 d,平均时间 (9.34 ± 1.10) d。入组标准:患儿年龄 3~12 岁;患儿病情不符合气管切开术指征;均符合《耳鼻咽喉头颈外科学》(第 8 版)中对儿童急性喉炎的诊断^[5]。排除先天性喉部畸形、喉部异物等患儿。本研究经医院伦理委员会批准,患儿家属均签订知情同意书。

1.2 药物

注射用头孢拉定由珠海联邦制药股份有限公司中山分公司生产,规格 1.0 g/支,产品批号 20141105、20160502、20170301;金嗓开音胶囊由西安碑林药业股份有限公司生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 JD117020081、JD116120381。

1.3 分组和治疗方法

随机将患者分为对照组和治疗组,每组各 150 例。其中对照组男 90 例,女 60 例,年龄 3~11 岁,

平均年龄 (5.29 ± 1.72) 岁,发病至入院时间 2~6 d,平均时间 (9.41 ± 1.08) d;治疗组男 88 例,女 62 例,年龄 3~11 岁,平均年龄 (5.51 ± 1.53) 岁,发病至入院时间 2~6 d,平均时间 (9.30 ± 1.21) d;两组患者在性别、年龄、发病至入院时间等资料间相比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者静脉滴注注射用头孢拉定,25 mg/kg,1 次/6 h;治疗组患者在对照组基础上口服金嗓开音胶囊,1 粒/次,2 次/d。两组患者均连续治疗 7 d。

1.4 疗效评价标准^[6]

治愈:患儿咽痛、发热等症状均完全消失,且咽部检查恢复正常;好转:患儿咽痛及咽部肿胀明显减轻;未愈:患儿咽部症状和临床体征无明显变化。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

1.5 观察指标

对两组患儿咳嗽、声音嘶哑、呼吸困难消失时间以及治愈时间进行统计。

采用 C 反应蛋白(CRP)检测试剂盒、白细胞介素-6(IL-6)检测试剂盒对患儿血清 CRP、IL-6 水平进行检测,检测方式为酶联免疫吸附法。

1.6 不良反应观察

对两组患儿治疗期间出现的可能药物不良反应进行统计分析。

1.7 统计学处理

本研究数据均采用 SPSS 18.0 软件进行统计学处理,其中咳嗽、声音嘶哑、呼吸困难消失时间以及治愈时间,血清 CRP、IL-6 水平等计数资料均采用 t 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,临床有效率和不良反应情况均采用 χ^2 进行检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈 40 例,好转 91 例,未愈 19 例,临床总有效率为 87.33%;治疗组治愈 49 例,好转 97 例,未愈 4 例,临床总有效率为 97.33%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

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	临床有效率/%
对照	150	40	91	19	87.33
治疗	150	49	97	4	97.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组临床症状消失时间和治愈时间比较

治疗后, 治疗组患者咳嗽消失时间、声音嘶哑消失时间、呼吸困难消失时间和治愈时间均显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清炎症指标和免疫因子比较

治疗后, 两组患儿血清 CRP 和 IL-6 水平较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患儿血清 CRP 和 IL-6

水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗期间, 对照组出现恶心、呕吐 4 例, 腹泻 3 例, 皮疹 2 例, 假膜性肠炎 2 例, 肝功能异常 1 例, 不良反应发生率为 8.00%; 治疗组出现恶心、呕吐 1 例, 腹泻 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率为 2.00%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 2 两组临床症状消失时间和治愈时间对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on clinical symptom disappearance time and healing time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	咳嗽消失时间/d	声音嘶哑消失时间/d	呼吸困难消失时间/d	治愈时间/d
对照	150	3.59 ± 0.81	4.03 ± 0.93	2.03 ± 0.69	7.91 ± 1.25
治疗	150	2.18 ± 0.55*	2.85 ± 0.72*	1.46 ± 0.48*	5.74 ± 1.03*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清炎症指标和免疫因子比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum inflammation indicators and immune factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	CRP/(mg·L ⁻¹)		IL-6/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	150	7.22 ± 1.34	4.66 ± 0.97*	10.18 ± 1.53	6.11 ± 1.13*
治疗	150	7.35 ± 1.25	3.18 ± 0.82* [▲]	10.37 ± 1.48	4.75 ± 0.77* [▲]

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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心、呕吐/例	腹泻/例	皮疹/例	假膜性肠炎/例	肝功能异常/例	发生率/%
对照	150	4	3	2	2	1	8.00
治疗	150	1	1	1	0	0	2.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

儿童急性喉炎临床上常具有发病急、进展快、病情重等特点, 严重可出现急性喉梗阻等急症^[7]。该病的发病原因多样, 与感染、烟酒刺激、粉尘吸入、用嗓过度、外伤、过敏等均有密切关系^[8]。儿童的肺部生理功能尚未发育完全, 气道的分泌物无法及时有效排除, 其次小儿的喉软骨非常柔软, 喉腔较成人狭小, 声门下区的黏膜下组织疏松, 淋巴管丰富, 所以一旦发炎, 喉腔黏膜及声门下区就发生显著的肿胀引起喉阻塞, 从而发生呼吸困难。若治疗不及时, 常可因缺氧及全身衰竭而死亡。急性

喉炎的主要临床症状有呼吸困难、咳嗽、喉部疼痛、声音嘶哑等, 临床诊断时需要与喉部恶性肿瘤、喉结核等进行区分, 以免耽误疾病的治疗^[9]。

头孢拉定是临床第 1 代头孢菌素类抗生素, 其抗菌机制主要是通过抑制细菌细胞壁的合成来促使细菌菌体肿胀破裂而亡。临床上常用头孢拉定治疗呼吸道、耳鼻喉、泌尿系统的感染性疾病, 因此对感染引起的急性喉炎也具有很好的治疗效果^[10]。金嗓开音胶囊是一种中药制剂, 由玄参、金银花、僵蚕、板蓝根、连翘、黄芩、赤芍、木蝴蝶、菊花、牛蒡子、胖大海、蝉蜕等 16 味中药材制成, 中医临

床上认为其具有疏风清热、利咽开音的功效。药理研究认为金嗓开音胶囊诸药合用具有提升患者机体免疫力、减轻喉部炎症、改善声带微循环的作用,可有效促进声带损伤部位的修复,对喉炎具有较好的治疗作用^[4]。本研究结果发现,治疗组患儿的临床有效率显著高于对照组,且不良反应发生率明显低于对照组,说明两种药物合用不但能够增强治疗急性喉炎的临床治疗效果,而且对改善药物不良反应发生率也有一定作用。另外,本次研究发现治疗组患儿的咳嗽、声音嘶哑、呼吸困难等临床症状消失时间以及治愈时间均要短于对照组,说明联合用药对于缩短急性喉炎的治疗病程、改善患者临床症状均具有积极作用。

急性喉炎的发生、发展与炎症因子密切相关,CRP 是一种有肝脏合成并分泌的急性时相蛋白,正常情况下其血液水平较低,当机体遭受微生物感染并造成损伤时可导致血清水平明显上升,因此对炎症感染性疾病的诊断和病情评估均有一定的作用^[11]。IL-6 是一种多功能细胞因子,与炎症反应、免疫应答等发生过程密切相关^[12]。炎症急性期,白介素-6 可诱导肝脏产生多种急性时相蛋白,其自身水平也可显著升高,因此是一种重要的非特异性炎症指标。本研究发现,治疗后两组患儿血清 CRP 和 IL-6 水平均较治疗前显著降低,且治疗组较对照组改善的更显著,说明金嗓开音胶囊联合头孢拉定治疗急性喉炎在一定程度上能够显著改善机体内炎症反应。

综上所述,金嗓开音胶囊联合头孢拉定治疗急

性喉炎疗效显著、疗程显著缩短、安全性高,同时还能够改善急性喉炎患儿炎症反应,值得临床应用。

参考文献

- [1] 于长海. 急性喉炎的临床诊疗 [J]. 中外健康文摘, 2008, 5(23): 52-53.
- [2] 郑溶华. 耳鼻咽喉科学讲座——喉炎与喉梗阻 [J]. 中国乡村医药, 2002, 9(3): 42-43.
- [3] 吕塔星, 陈峰涛. 头孢拉定的药理及临床应用 [J]. 黑龙江医药, 2000, 13(3): 166-167.
- [4] 柯希振. 金嗓系列胶囊临床应用体会总结 [J]. 临床医药实践, 2009, 2(5): 1632-1633.
- [5] 田勇泉. 耳鼻咽喉头颈外科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 179.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 125.
- [7] 杨 霄. 中西医治疗急慢性咽喉炎现状 [J]. 河南中医, 2014, 34(1): 172-175.
- [8] 卢朝生. 上呼吸道感染的临床诊治进展 [J]. 医药前沿, 2012, 2(19): 23-25.
- [9] 热娜古丽·卡地尔. 探究咽喉炎患者的临床表现及治疗效果 [J]. 世界最新医学信息文摘: 电子版, 2016, 16(71): 62, 66.
- [10] 张志林, 朱天庠. 头孢拉定的药理和临床 [J]. 中国新药与临床杂志, 1989, 12(5): 271-275.
- [11] 田 玮, 丁 宁. 急性上呼吸道感染患者外周血 C 反应蛋白测定的临床诊断价值 [J]. 山西医科大学学报, 2010, 41(6): 532-533.
- [12] 王丰园, 章林华. WBC、CRP、PCT 在上呼吸道感染中的检测意义 [J]. 中国妇幼保健研究, 2014, 25(6): 949-951.