

小儿宝泰康颗粒联合头孢呋辛酯治疗小儿上呼吸道感染的临床研究

常太芳¹, 程 栋²

1. 新乡市妇幼保健院 普儿科, 河南 新乡 453003

2. 新乡市疾病预防控制中心, 河南 新乡 453003

摘要: **目的** 评价小儿宝泰康颗粒联合头孢呋辛酯治疗小儿上呼吸道感染患者的安全性与有效性。**方法** 选取新乡市妇幼保健院于 2016 年 7 月—2017 年 7 月收治的小儿上呼吸道感染患者 154 例, 随机分成对照组和治疗组, 每组各 77 例。对照组患儿口服头孢呋辛酯分散片, 0.125 g/次, 2 次/d; 治疗组患儿在对照组用药基础上口服小儿宝泰康颗粒, 3 岁以下儿童 4 g/次, 3~12 岁儿童 8 g/次, 3 次/d。两组患儿均连续用药 7 d。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者症状积分和炎症指标水平。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为 85.71%, 显著低于治疗组的 96.10%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者症状积分, 血清淀粉样蛋白 A (SAA)、降钙素原 (PCT)、超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组症状积分和炎症指标水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 小儿宝泰康颗粒联合头孢呋辛酯治疗小儿上呼吸道感染疗效确切, 安全性好, 且能够显著减轻患者机体的炎症反应, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 小儿宝泰康颗粒; 头孢呋辛酯分散片; 小儿上呼吸道感染; 血清淀粉样蛋白 A; 降钙素原; 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(2019)03-0746-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.03.037

Clinical study on Xiaoer Baotai kang Granules combined with cefuroxime axetil in treatment of upper respiratory tract infection in children

CHANG Tai-fang¹, CHENG Dong²

1. Department of General Pediatrics, Xinxiang Maternal and Child Health Hospital, Xinxiang 453003, China

2. Xinxiang Center for Disease Control and Prevention, Xinxiang 453003, China

Abstract: **Objective** To evaluate the safety and efficacy of Xiaoer Baotai kang Granules combined with cefuroxime axetil in treatment of upper respiratory tract infection in children. **Methods** Children (154 cases) with upper respiratory tract infection in Xinxiang Maternal and Child Health Hospital from July 2016 to July 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 77 cases. Children in the control group were *po* administered with Cefuroxime Axetil Dispersible Tablets, 0.125 g/time, twice daily. Children in the treatment group were *po* administered with Xiaoer Baotai kang Granules on the basis of the control group, 4 g/time for children under 3 years of age, 8 g/time for 3—12 years of age, three times daily. Children in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the symptom scores, the inflammatory markers levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 85.71%, which was significantly lower than 96.10% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the symptom scores, serum SAA, PCT and hs-CRP levels in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the symptom scores and inflammatory markers levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaoer Baotai kang Granules combined with cefuroxime axetil has significant effect and high safe in treatment of upper respiratory tract infection in children, and can significantly reduce the inflammatory response, which has a certain clinical application value.

Key words: Xiaoer Baotai kang Granules; Cefuroxime Axetil Dispersible Tablets; upper respiratory tract infection in children; SAA; PCT; hs-CRP

收稿日期: 2018-09-09

作者简介: 常太芳 (1971—), 女, 主任医师, 研究方向为呼吸道疾病。E-mail: 575392551@qq.com

小儿上呼吸道感染是由各种病原菌引起的上呼吸道感染性疾病,该病发病率极高,约占儿科门诊病例的60%以上^[1]。小儿上呼吸道感染好发于低龄儿童,据相关统计5岁以下儿童发生上感的频次为每年4~6次,且病情严重者可导致惊厥、急性腹痛等,严重影响患儿的身心健康^[2]。头孢呋辛酯是临床上常用的头孢类抗生素,具有高效的抗菌功效,对各种病原菌引起的上呼吸道感染性疾病均具有较好的治疗作用^[3]。小儿宝泰康颗粒属于中药制剂,是由多种清热解毒中草药组成,具有清热解表、止咳化痰的功效,常用于小儿呼吸道疾病的辅助治疗^[4]。本研究采用小儿宝泰康颗粒与头孢呋辛酯联合用于小儿上呼吸道感染的治疗,以探讨其临床疗效和安全性。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取新乡市妇幼保健院2016年7月—2017年7月收治的154例小儿上呼吸道感染患者进行临床研究,所有入组患者均符合《诸福棠实用儿科学》中对上呼吸道感染的诊断^[5],并且获得了监护人的知情同意,其中男89例,女65例,年龄2~11岁,平均年龄 (4.97 ± 1.63) 岁,病程2~6 d,平均病程 (2.65 ± 1.02) d。

1.2 药物

小儿宝泰康颗粒由云南白药集团股份有限公司生产,规格4 g/袋,产品批号20160302;头孢呋辛酯分散片由山东淄博新达制药有限公司生产,规格0.125 g/片,产品批号20160105。

1.3 分组和治疗方案

154例患儿随机分成对照组和治疗组,每组各77例,其中对照组男44例,女33例,年龄2~11岁,平均年龄 (5.03 ± 1.58) 岁,病程2~6 d,平均病程 (2.54 ± 1.13) d;治疗组男45例,女32例,年龄2~11岁,平均年龄 (4.91 ± 1.68) 岁,病程2~6 d,平均病程 (2.72 ± 1.00) d。两组患儿临床资料经比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患儿口服头孢呋辛酯分散片,0.125 g/次,2次/d;治疗组在对照组用药基础上口服小儿宝泰康颗粒,3岁以下儿童4 g/次,3~12岁儿童8 g/次,3次/d。两组患儿均连续用药7 d。

1.4 疗效评价标准^[6]

临床痊愈:治疗后患儿临床体征基本消失,同时症状积分减少 $\geq 95\%$;显效:治疗后患儿临床体

征明显改善,同时症状积分减少 $\geq 70\%$;治疗后患儿临床体征有所好转,同时症状积分减少 $\geq 30\%$;治疗后患儿临床体征无好转甚至加重,症状积分减少 $< 30\%$ 。

总有效率 = (临床痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状积分^[6] 将患儿恶寒、发热、鼻塞、肢体酸痛、咽痛、流涕、汗出、头痛、咳嗽、口渴十项临床症状纳入评价,根据无症状、轻度症状、中度症状以及重度症状分别记为0~3分,总分0~30分,分数越高表明患儿临床症状越严重。

1.5.2 血清淀粉样蛋白A(SAA)、降钙素原(PCT)、超敏C反应蛋白(hs-CRP)水平 分别采用人血清SAA检测试剂盒、PCT检测试剂盒、hs-CRP检测试剂盒对患儿治疗前后的血清SAA、PCT、hs-CRP水平进行检测,检测方式为酶联免疫吸附,具体按照试剂盒进行。

1.6 不良反应观察

对两组患者可能出现的药物不良反应进行统计分析。

1.7 统计学处理

本次研究所有数据均采用SPSS 22.0进行处理,计数资料采用百分率表示,采用 χ^2 检验进行检测,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验进行检测。

2 结果

2.1 两组患者临床有效率比较

治疗后,对照组临床痊愈20例,显效29例,有效17例,无效11例,总有效率为85.71%;治疗组临床痊愈22例,显效31例,有效21例,无效3例,总有效率为96.10%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组患者症状积分和炎症指标水平比较

治疗后,两组患者症状积分,血清SAA、PCT、hs-CRP水平较治疗前均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组症状积分和炎症指标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2。

2.3 两组患者不良反应比较

两组患者在治疗期间均未出现明显与药物相关的不良反应,安全性均较好。

3 讨论

小儿上呼吸道感染是由各种病原菌引起的上呼吸道感染性疾病,常见病原菌包括细菌或病毒,但

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	77	20	29	17	11	85.71
治疗	77	22	31	21	3	96.10*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表 2 两组症状积分和炎症指标水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on symptom scores and inflammatory markers levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	症状积分	SAA/(mg·L ⁻¹)	PCT/(ng·mL ⁻¹)	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)
对照	77	治疗前	27.24 ± 4.18	59.94 ± 11.03	2.53 ± 0.69	3.38 ± 1.20
		治疗后	13.49 ± 2.08*	19.24 ± 2.75*	1.47 ± 0.41*	1.78 ± 0.75*
治疗	77	治疗前	26.78 ± 4.31	60.89 ± 10.49	2.48 ± 0.75	3.45 ± 1.13
		治疗后	6.29 ± 1.03*▲	8.97 ± 1.39*▲	0.78 ± 0.20*▲	0.97 ± 0.35*▲

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

多数患儿为病毒感染继发细菌感染, 因此治疗时需采取抗病毒或抗菌联合进行治疗^[7]。小儿免疫系统和呼吸系统均较脆弱, 因此易受病原菌的侵袭, 进而引起各种呼吸道疾病, 同时病情也较成年人严重也易反复, 部分患儿每年可达到数十次之多, 严重影响患儿生活质量, 更有甚者可导致患儿死亡, 因此对于小儿上呼吸道感染的治疗也是临床医师关注的重点^[8]。目前临床上对于小儿上呼吸道感染的治疗手段主要为药物进行抗菌或抗病毒治疗, 对于患儿的临床体征采用药物进行对症治疗, 虽然临床效果较好, 但依旧还有部分患儿因治疗失当或病情严重而导致各种并发症的发生, 甚至引起死亡^[9]。

头孢呋辛酯临床上常用的第 2 代头孢类抗生素, 其主要作用机制为通过与细菌转肽酶或者羧肽酶共价结合而达到抑制细菌细胞壁的合成, 进而导致细菌死亡, 另外该药还可以通过结合青霉素结合蛋白-3 抑制增殖期细菌交联壁的生成, 进而杀死繁殖期细菌, 因此临床上常将其用于各种细菌引起的上呼吸道感染性疾病的治疗^[10]。小儿宝泰康颗粒是临床常用的中成药, 该制剂主要由连翘、南板蓝根、地黄、浙贝母、滇柴胡、滇紫草、玄参、桑叶、莱菔子、蒲公英、桔梗、甘草等中药制成, 中医临床认为其具有清热解表、止咳化痰之效。药理研究表明小儿宝泰康颗粒不仅具有良好的抗菌、抗病毒作用, 同时还可调节患者免疫功能的功效^[11]。本研究结果发现小儿宝泰康颗粒与头孢呋辛酯联合用药组的临

床有效率要显著高于头孢呋辛酯单独用药组, 且两组患者均未出现明显的药物不良反应, 说明小儿宝泰康颗粒联合头孢呋辛酯治疗小儿上呼吸道感染疗效显著, 能够起到协同增效的作用, 且安全性较好。

小儿上呼吸道感染可能与呼吸系统不完善以及免疫功能的减弱有关, 进而造成病情反复发作, 迁延不愈。血清 SAA 与 hs-CRP 均是由肝脏产生的急性时相蛋白, 可用于炎症的监测, 临床上认为联合检测可提升感染性疾病的检出率, 对疾病的诊断和疗效评估均有一定作用^[12]。血清 PCT 是临床感染的敏感性指标和特异性指标, 常与感染的严重程度呈正相关, 可作为小儿感染的疗效评价指标^[13]。本研究结果发现, 小儿宝泰康颗粒与头孢呋辛酯联合用药组患者治疗后血清 SAA、PCT、hs-CRP 水平均较对照组有明显改善, 说明联合用药能够显著降低患者体内炎症水平, 为改善病情起到了辅助作用。

综上所述, 小儿宝泰康颗粒联合头孢呋辛酯治疗小儿上呼吸道感染疗效确切, 安全性好, 且能够显著减轻患者机体的炎症反应, 值得临床进一步推广研究。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 刘秀琴. 小儿呼吸道感染疾病季节变化规律及相关护理对策 [J]. 中国社区医师: 综合版, 2007, 9(20): 141.
- [3] 邓宝军, 林诗贵, 李蜀巍, 等. 头孢呋辛的临床抗感染

- 研究进展 [J]. 中国临床药理学杂志, 2000, 16(5): 390-393.
- [4] 刘树喜. 小儿宝泰康冲剂主要药效学试验研究 [J]. 云南中医学院学报, 1994, 17(1): 23-26.
- [5] 胡亚美. 诸福棠实用儿科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 1167-1171.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 58-60.
- [7] 李丽华, 陈小凤, 杨铭昊. 小儿反复呼吸道感染的中西医发病机制研究进展 [J]. 广州中医药大学学报, 2009, 26(4): 422-426.
- [8] 杨爱玲. 小儿反复呼吸道感染的发病因素及防治概述 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2009, 17(5): 440-441.
- [9] 罗莉娜. 小儿反复呼吸道感染的治疗进展 [J]. 中国卫生产业, 2012, 9(15): 177-178.
- [10] 刘敏毅, 姚立新, 罗利琼. 头孢呋辛酯片的临床应用 [J]. 西北药学杂志, 2004, 19(5): 239-240.
- [11] 汪绍懿, 王登科. 小儿宝泰康冲剂药效学及临床研究 [J]. 云南中医中药杂志, 1996, 17(2): 51-52.
- [12] 罗国忠, 贺海文, 杨永成, 等. 血清淀粉样蛋白 A 和 C-反应蛋白在小儿感染性疾病早期诊断中的价值 [J]. 检验医学与临床, 2015, 12(22): 3368-3370.
- [13] 李 斌, 张周良, 高 军, 等. 血清降钙素原在小儿上呼吸道感染疾病中的检测意义 [J]. 中国血液流变学杂志, 2011, 21(2): 337-338, 367.