

阿莫西林克拉维酸钾分散片联合注射用炎琥宁治疗小儿肺炎的疗效分析

殷秀莲¹, 李 慧²

1. 安康市妇幼保健院药械科, 陕西 安康 725000

2. 延安大学附属医院药剂科, 陕西 延安 716000

摘要: **目的** 探讨阿莫西林克拉维酸钾分散片联合注射用炎琥宁治疗小儿肺炎的疗效。**方法** 选取100例肺炎患儿, 随机分为两组, 对照组(48例)在常规治疗基础上给予注射用炎琥宁8 mg/kg, 加入100 mL 5%葡萄糖注射液静脉滴注, 1 d/次; 观察组(52例)在对照组治疗基础之上, 服用阿莫西林克拉维酸钾片1片/次, 2次/d, 餐时服用。治疗5~7 d。通过治疗后的疗效, 咳嗽、肺部湿啰音消失时间、退热时间、肺功能指标及治疗期间不良反应情况, 评价阿莫西林克拉维酸钾分散片联合注射用炎琥宁治疗小儿肺炎的疗效。**结果** 观察组有效率92.3%, 对照组有效率75.0%, 观察组的治疗有效率高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 观察组患儿咳嗽、肺部湿啰音消失时间明显短于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 退热时间与对照组相比, 没有显著性差异。治疗前, 两组FVC、FEV1和FEV1/FVC相比, 差异无统计学意义; 治疗后两组FVC、FEV1和FEV1/FVC均明显升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 且观察组上述肺功能指标高于对照组, 组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗期间, 两组不良反应率无统计学差异。**结论** 阿莫西林克拉维酸钾分散片联合注射用炎琥宁治疗小儿肺炎具有较好的治疗效果, 能显著改善小儿肺炎症状, 在抑制炎症的同时提高患儿肺功能, 用药安全, 值得临床推广使用。

关键词: 炎琥宁; 阿莫西林克拉维酸钾; 小儿肺炎; 不良反应

中图分类号: R969.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2017)07-0955-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2017.07.015

Effect of Yanhuning Injection combined with amoxicillin and clavulanate potassium in treatment of infantile pneumonia

YIN Xiu-lian¹, LI Hui²

1. Department of Drug and Equipment, Ankang Maternal and Children Health Care Hospital, Ankang 725000, China

2. Department of Pharmacy, Yanan University Affiliated Hospital, Yan'an 716000, China

Abstract: Objective To discuss the effect of Yanhuning Injection combined with amoxicillin and clavulanate potassium in treatment of infantile pneumonia. **Methods** Totally 100 infants with pneumonia were selected. They were randomly divided into two groups, the observation group (52 cases) were given Yanhuning Injection combined with amoxicillin and clavulanate potassium. The control group (48 cases) were given Yanhuning Injection. The effect of Yanhuning Injection combined with amoxicillin and clavulanate potassium in treatment of infantile pneumonia was evaluated using efficacy, cough, pulmonary rales disappeared time, pyretolysis time, pulmonary function indexes and adverse reaction during treatment as indexes. **Results** The effective rate was 92.3% in the observation group and 75.0% in the control group. The effective rate in the observation group was higher than that of the control group ($P < 0.05$). The cough, pulmonary rales disappeared time of the observation group was shorter than that of the control group ($P < 0.05$). There was no statistical significance on pyretolysis time between two groups. Before treatment, there was no statistical significance on FVC, FEV1 and FEV1/FVC% between two groups. After treatment, the FVC, FEV1 and FEV1/FVC% were increased and higher in the observation group ($P < 0.05$). During treatment, there was no statistical significance on adverse reaction between two group. **Conclusion** Yanhuning Injection combined with amoxicillin and clavulanate potassium has a good effective on infantile pneumonia. It could improve the symptoms of pneumonia and lung function while inhibiting inflammation with good safety. It was worthy of clinical application.

Key words: Yanhuning Injection; amoxicillin and clavulanate potassium; infantile pneumonia; adverse reaction

收稿日期: 2017-02-06

作者简介: 殷秀莲(1973—), 女, 本科, 主管药师, 研究方向为临床药理学。Tel: 13309159098 E-mail: yinxiulian_197309@medicinepaper.cn

小儿由于呼吸道结构发育不成熟,免疫系统低下,是感染肺炎的高危人群,全年均可发病,以春夏秋冬寒冷季节较多^[1]。临床表现为发热、咳嗽、气促及肺部湿啰音,病情危重时可累及中枢神经、消化系统^[2]。呼吸系统炎症多由细菌、病毒感染引起,一般应对措施为使用抗生素。抗生素适应症范围较广,容易出现滥用,产生耐药菌^[3]。为了减少耐药菌的产生,促进临床合理用药,本研究采用阿莫西林克拉维酸钾分散片联合注射用炎琥宁治疗小儿肺炎,取得了较为满意的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 病例资料

选取2014年5月—2016年5月安康市妇幼保健院收治的100例肺炎患儿,纳入标准:(1)均符合《实用儿科学》关于小儿肺炎的诊断标准^[4];(2)患儿临床表现为发热、咳嗽、气促,听诊肺部可闻呼吸音粗或伴有湿啰音;(3)经本院伦理委员会同意,治疗前每位患儿家属均签署书面知情同意书。排除标准:支原体、衣原体引起的小儿肺炎、呼吸道畸形、免疫缺陷病和家族特异性病史的患儿。按随机数字表法分为两组,对照组患儿(48例)给予注射用炎琥宁,其中男24例,女24例,年龄(5.3±1.8)岁,体质量(11.8±2.4)kg,观察组患儿(52例)在对照组治疗基础上加用阿莫西林克拉维酸钾分散片,其中男25例,女27例,年龄(5.2±1.5)岁,体质量(12.9±2.5)kg。两组患儿一般资料相比,具有可比性。

1.2 治疗方法

两组患者入院后均在第一时间给予常规吸氧、吸痰、止咳、纠正水电解质紊乱等综合性治疗措施,对照组在常规治疗基础上给予注射用炎琥宁(重庆

药友制药有限公司,规格80mg/支,批号140453)8mg/kg,加入100mL 5%葡萄糖注射液静脉滴注,1d/次;观察组在对照组治疗基础之上,服用阿莫西林克拉维酸钾片(石药集团中诺药业有限公司,规格0.375g,批号140127),1次/片,2次/d,餐时服用。两组均治疗5~7d。

1.3 疗效评价

治疗后根据评价标准^[4]对疗效进行判定。显效:患儿咳嗽、气短等症状和体征消失,体温恢复正常,肺部湿啰音消失;有效:患儿咳嗽、气短等症状和体征明显改善,肺部湿啰音减少,胸部X线片显示肺部病灶没有完全吸收;无效:患儿咳嗽、气短等症状和体征无改善,发热明显,肺部湿啰音未明显改善。

$$\text{总有效率} = (\text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

1.4 观察指标

观察并记录两组患儿咳嗽、肺部湿啰音消失时间及退热时间;肺功能仪测定两组患者用力肺活量(FVC)、1秒钟用力呼气容积(FEV1)和1秒用力呼气容积占用力肺活量百分比(FEV1/FVC)。

1.5 不良反应

治疗期间观察两组不良反应发生情况。

1.6 统计方法

所有数据采用SPSS 17.0软件进行分析,将调查统计的内容作为变量,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料以%表示,采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 疗效对比

观察组有效率92.3%,对照组有效率75.0%,观察组的治疗有效率高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

表1 两组疗效对比

Table 1 Comparison on curative effects between two groups

| 组别 | n/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 有效率/% |
|----|-----|------|------|------|-------|
| 对照 | 48 | 23 | 13 | 12 | 75.0 |
| 观察 | 52 | 32 | 16 | 4 | 92.3* |

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 临床症状消失时间对比

在阿莫西林克拉维酸钾分散片及注射用炎琥宁联合治疗下,观察组患儿咳嗽、肺部湿啰音消失时间明显短于对照组($P < 0.05$),退热时间与对照组

相比,差异没有显著性,见表2。

2.3 肺功能指标变化

治疗前,两组FVC、FEV1和FEV1/FVC%相比,无统计学差异。治疗后两组FVC、FEV1和

FEV1/FVC%均明显升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$);且观察组上述肺功能指标明显高于对照组,差异有统计学意义 ($P<0.05$),见表3。

表2 两组患儿症状消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on symptom disappeared time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | 咳嗽消失时间/d | 肺部湿啰音消失时间/d | 退热时间/d |
|----|-----|------------|-------------|-----------|
| 对照 | 48 | 5.83±1.72 | 4.72±0.57 | 1.91±0.37 |
| 观察 | 52 | 3.64±1.31* | 3.48±0.54* | 1.87±0.34 |

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表3 两组肺功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on pulmonary function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | FVC/L | | FEV1/L | | FEV1/FVC/% | |
|----|-----|-----------|-------------|-----------|-------------|------------|---------------|
| | | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照 | 48 | 1.81±0.41 | 2.12±0.82* | 1.37±0.39 | 1.86±0.54* | 72.18±9.35 | 78.27±12.47* |
| 观察 | 52 | 1.77±0.31 | 2.82±0.43*# | 1.36±0.43 | 2.54±0.39*# | 71.67±9.28 | 86.56±10.56*# |

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

2.4 不良反应

治疗期间,观察组恶心呕吐1例,皮疹3例,嗜酸性粒细胞增多1例,白细胞减少1例,不良反应率11.5%;对照组皮疹2例,恶心呕吐1例,不良反应率6.2%,两组不良反应率无统计学差异。

3 讨论

小儿肺炎是儿科常见疾病之一,发病率较高,常合并有细菌和病毒感染,还与新生儿自身免疫系统调节和呼吸道结构有关^[5]。小儿气管、支气管发育尚未成熟,淋巴血管丰富,黏膜柔软,纤毛运动差^[6]。因此小儿患肺炎时,炎症反应会引起气道黏膜充血水肿,分泌物增加,再加上小儿气道本身较狭窄,病变容易使气道发生阻塞,影响肺循环顺利进行,导致小儿肺气肿和肺不张^[7-8]。此外,炎症还可影响小儿肺泡、肺泡壁及肺间质等软组织,降低其输氧功能^[9]。

为了进一步防止肺炎发展,除了要保持小儿呼吸道顺畅、及时清除呼吸道分泌物,最根本还在于控制肺部炎症反应继续恶化。由于近年来抗生素的滥用,导致抗菌效果下降,容易产生耐药性,不适用于小儿肺炎,炎琥宁的使用正好可以弥补这些不足^[10-11]。注射用炎琥宁是从天然植物穿心莲中提取的穿心莲内酯钠盐,具有如下药理作用:(1)抗病毒作用,对甲型流感病毒(H1N1)、呼吸道合胞病毒(RSV-A)等有灭活作用;(2)抗菌作用,对包

括金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌等多种革兰阳性菌有明显的抑制作用;(3)解热作用,能抑制细菌内毒素引起的发热,达到降低体温的作用;同时抑制前列腺素的合成,间接发挥解热作用;(4)抗炎作用,抑制炎症因子的释放,降低血清炎症因子水平;(5)镇咳作用,舒张支气管平滑肌,有效降低炎症时毛细血管壁的通透性。为了提高抗菌效果,现将阿莫西林克拉维酸钾分散片与注射用炎琥宁联用^[12-13]。阿莫西林克拉维酸钾分散片为复方制剂,主要有效成分为阿莫西林与克拉维酸钾以7:1配比,能有效杀灭耐药菌,提高自身抗菌效果,主要药理作用机制为抑制细菌细胞壁黏多肽的合成和 β -内酰胺酶的活性^[14]。

孙路巧^[15]采用头孢曲松联合炎琥宁治疗小儿支气管肺炎47例,治疗有效率达93.6%。本研究中,观察组有效率92.3%,对照组有效率75.0%,观察组的治疗有效率高于对照组($P<0.05$),说明阿莫西林克拉维酸钾分散片联合注射用炎琥宁治疗小儿肺炎具有较好的治疗效果,与孙路巧研究相仿。炎琥宁具有抗病毒、抗感染、抗炎等多种药理作用,再加上阿莫西林克拉维酸钾分散片的抗菌作用,两者相辅相成,能提高对肺炎的治疗效果。在阿莫西林克拉维酸钾分散片与注射用炎琥宁联合治疗下,观察组患儿咳嗽、肺部湿啰音消失时间明显缩短($P<0.05$),说明阿莫西林克拉维酸钾分散片与注射

用炎琥宁治疗小儿肺炎,可以改善小儿呼吸道通畅性,降低气道阻力,提高黏膜纤毛运动,故咳嗽、湿啰音等症状消失。发热症状消退主要与注射用炎琥宁的药理作用有关,故治疗后两组患儿在退热时间上没有明显差异。FVC、FEV1和FEV1/FVC均为反映肺功能的常用指标,数值越高说明患儿肺功能越接近正常水平。治疗前,两组FVC、FEV1和FEV1/FVC相比,无统计学差异,治疗后两组FVC、FEV1和FEV1/FVC均明显升高且观察组上述肺功能指标高于对照组($P<0.05$)。提示阿莫西林克拉维酸钾分散片联合注射用炎琥宁能减轻患儿炎症反应,提高肺部纤毛运动,加快痰液排出。此外,还能有效降低肺部降低毛细血管通透性及血管外肺水、减轻肺水肿,改善肺部氧合功能。治疗期间,两组患儿不良反应程度轻微,停药或减药后症状有所减轻,且发生率无明显差异,说明联合用药具有安全性。

综上所述,阿莫西林克拉维酸钾分散片联合注射用炎琥宁治疗小儿肺炎具有较好的治疗效果,能显著改善小儿肺炎症状,在抑制炎症的同时提高患儿肺功能,用药安全,值得临床推广使用。

参考文献

- [1] 吕景兰. 阿奇霉素联合炎琥宁治疗小儿支原体肺炎临床疗效观察 [J]. 中国现代药物应用, 2011, 05(1): 112-113.
- [2] 段捷华, 覃敏. 国内小儿支气管肺炎辅助治疗的临床进展 [J]. 医学综述, 2012, 18(23): 3997-4000.
- [3] 汪春香. 炎琥宁注射液与鱼腥草注射液治疗小儿肺炎疗效对比分析 [J]. 中国药物经济学, 2013, 5(1): 316.
- [4] 杜雪枫. 小儿肺热咳喘口服液治疗小儿肺炎的疗效分析 [J]. 中国医药科学, 2013, 3(4): 88-89.
- [5] Xiaomeng Z, Jiarui W, Bing Z, et al. Potassium dehydroandrographolide succinate injection for treatment of infantile pneumonia: a systematic review and Meta-analysis[J]. J Tradit Chin Med, 2015, 35(2): 125-133.
- [6] 陈小燕. 炎琥宁合并氨溴索治疗小儿肺炎疗效分析 [J]. 中外医疗, 2012, 31(34): 101-102.
- [7] Chen C H, Wen H J, Chen P C, et al. Prenatal and postnatal risk factors for infantile pneumonia in a representative birth cohort [J]. Epidemiol Infect, 2012, 140(7): 1277-1285.
- [8] Kurvers R A, Westra D, van Heijst A F, et al. Severe infantile Bordetella pertussis pneumonia in monozygotic twins with a congenital C3 deficiency [J]. Eur J Pediatr, 2014, 173(12): 1591-1594.
- [9] 乔小平, 张青春. 阿奇霉素联合炎琥宁治疗小儿支原体肺炎临床疗效观察 [J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2011, 32(12): 1942-1943.
- [10] Leung D T, Das S K, Malek M A, et al. Concurrent pneumonia in children under 5 years of age presenting to a diarrheal hospital in dhaka, bangladesh [J]. Am J Trop Med Hyg, 2015, 93(4): 831-835.
- [11] Thomas D S, Anthamatten P, Root E D, et al. Disease mapping for informing targeted health interventions: childhood pneumonia in Bohol, Philippines[J]. Trop Med Int Health, 2015, 20(11): 1525-1533.
- [12] Elnadi N A, Almasry A E, Abosdera M M. Prevalence and effect of a combined treatment on pneumocystitis pneumonia [J]. J Egypt Soc Parasitol, 2013, 43(2): 457-462.
- [13] Gupta G R. Tackling pneumonia and diarrhoea: the deadliest diseases for the world's poorest children [J]. Lancet, 2012, 379(9832): 2123-2124.
- [14] 曹美琴. 阿奇霉素联合炎琥宁治疗小儿支原体肺炎的疗效观察 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2011, 19(4): 609-610.
- [15] 孙路巧. 头孢曲松联合炎琥宁治疗小儿支气管肺炎 47例观察 [J]. 临床合理用药, 2014, 7(1): 44-45.