

百蕊颗粒联合氧氟沙星滴耳液治疗儿童急性化脓性中耳炎临床疗效观察

赵 鹏

秦皇岛市中医医院, 河北 秦皇岛 066000

摘要: **目的** 观察百蕊颗粒联合氧氟沙星滴耳液治疗儿童急性化脓性中耳炎的疗效。**方法** 选取本院 186 例儿童急性中耳炎患者, 随机分为治疗组 94 例(百蕊颗粒+氧氟沙星滴耳液)和对照组 92 例(氧氟沙星滴耳液), 对照组采用 0.3% 氧氟沙星滴耳液滴耳, 每日 2~3 次, 每次 6~10 滴, 滴耳后进行约 10 min 耳浴; 治疗组除采用 0.3% 氧氟沙星滴耳液外, 还口服百蕊颗粒, 3 次/d, 每次 5 g/次; 两组均治疗 7~10 d, 观察疗效及不良反应情况。**结果** 总有效率治疗组为 94.68%, 对照组为 82.61%, 两组疗效差异显著 ($P < 0.05$); 治疗组患者症状和体征改善程度明显好于对照组 ($P < 0.05$), 两组不良反应发生情况差异不显著。**结论** 单用氧氟沙星滴耳液可有效治愈儿童急性化脓性中耳炎, 联用百蕊颗粒后有效率显著提升, 症状和体征显著改善, 且安全性好, 值得推广使用。

关键词: 百蕊颗粒; 氧氟沙星滴耳液; 儿童; 急性化脓性中耳炎; 中西医结合

中图分类号: R287.5 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2019)03-0681-04

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2019.03.022

Therapeutic effect of Ofloxacin Ear Drops combined with Bairui Granules on acute suppurative otitis media in children

ZHAO Peng

Qinhuangdao City Chinese Medicine Hospital, Qinhuangdao 066000, China

Abstract: **Objective** To study the curative effect of ofloxacin ear drops combined with Bairui Granules on acute suppurative otitis media in children. **Methods** A total of 186 pediatric patients with acute suppurative otitis media treated in Qinhuangdao City Chinese Medicine Hospital were divided into the treatment group and control group according to the random number table method. In the treatment group, 94 patient were treated with 0.3% ofloxacin ear drops combined with Bairui Granules. In the control group, children in the 92 cases only received ofloxacin ear drops (2—3 times a day, 6—10 drops each time; After ear dropping, taking 10 min ear bath). Each group was treated 7—10 d. The curative effect and adverse reactions were observed. **Results** The total effective rate of the treatment group was 94.68% and the control group was 82.61%, there was a significant difference between the two groups. ($P < 0.05$). The improvement in symptom and physical scores of the treatment group was significantly better than that of the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between two groups. **Conclusion** The ofloxacin ear drops can efficiently improve clinical symptoms of the patients with acute suppurative otitis media, and Bairui Granules have antipyretic and antiphlogistic effect. The combination of the two drugs had significant curative effect on acute suppurative otitis media in children with low adverse reactions incidence, so we conclude that it is worthy to be promoted.

Key words: Bairui Granules; ofloxacin ear drops; children; acute suppurative otitis media; integrated Chinese and Western medicine

急性化脓性中耳炎是儿童常见病和多发病, 且与上呼吸道感染有着密切关系, 据统计, 在上呼吸道感染患儿中急性化脓性中耳炎的发生率为 10% 左右。儿童患有急性化脓性中耳炎如不进行规范化处理, 可导致患儿听力下降, 严重者可引起颅内外并发症, 包括耳后和耳下脓肿, 以及脑膜炎、硬膜外脓肿、硬膜下

脓肿、脑脓肿等颅内并发症, 甚至危及生命^[1]。

儿童急性化脓性中耳炎疑为细菌感染引起的中耳炎症, 常见的 3 种致病菌包括肺炎链球菌、未分型流感嗜血杆菌和卡他莫拉杆菌^[2]。根据国内外指南及文献报道, 推荐选用抗菌药物治疗。但致病菌会对抗菌药物产生一定的耐药性, 且青霉素过敏者不

收稿日期: 2018-11-22

作者简介: 赵 鹏 (1980—), 男, 本科, 研究方向为中医耳鼻喉科常见病的诊治。Tel: 13081845013 E-mail: zhaosix@163.com

能使用。百蕊颗粒是一种单方植物药,具有明确的抗炎、抗菌等药理活性,且安全无耐药性。本研究采用氧氟沙星滴耳液和百蕊颗粒联合治疗儿童急性化脓性中耳炎,取得较好疗效,为临床应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2017 年 3 月—2018 年 6 月于本院耳鼻喉科门诊部就诊的患者中挑选出符合标准的患者,合计 186 例。将患者随机分为对照组(氧氟沙星滴耳液)92 例和治疗组 94 例(氧氟沙星滴耳液+百蕊颗粒)。对照组中,男 50 例,女 42 例;年龄 1~10 岁,平均为(4.8±2.4)岁;左耳 38 例,右耳 36 例,双耳 18 例。治疗组中,男 48 例,女 46 例;年龄 1~11 岁,平均为(5.1±2.6)岁;左耳 40 例,右耳 36 例,双耳 18 例。基本资料如年龄、性别、病情等组间比较差异无显著性($P>0.05$)。排除鼓膜穿孔、其他严重感染、免疫功能缺陷等疾病,所有患儿 2 周内均未接受抗生素药物治疗,经过家属同意接受本次检查和治疗。本试验通过本院伦理委员会批准。

1.2 入选标准

本研究根据多年儿童急性化脓性中耳炎的临床诊断,符合诊断标准:(1)符合我国《儿童中耳炎诊断和治疗指南(草案)》的诊断标准;(2)年龄 1~11 岁,性别不限;(3)在 4 h 之内突然发生耳痛、耳鸣或听力下降现象;(4)鼓膜完整,伴急性充血或鼓室积脓,但外耳道无溢液。其中鼓膜充血的体征为诊断急性中耳炎所必须,且至少还有 1 种或 1 种以上症状,2 岁以下的婴儿因无法表达则可以表现为其他相关症状^[3]。

1.3 排除标准

(1)鼓膜置管及人工耳蜗植入者;(2)外耳道红肿、流脓者;(3)先天畸形如腭裂、颅面畸形等;(4)伴有其他严重感染、肾功能不全、心衰、恶性

肿瘤、免疫功能缺陷或者其他威胁生命的严重疾病患者。

1.4 治疗方法

对照组单用氧氟沙星滴耳液,对照组采用 0.3% 氧氟沙星滴耳液(南京天朗制药有限公司生产,国药准字 H20094236,批号 170226,15 mg/支)滴耳,每日 2~3 次,每次 6~10 滴,滴耳后进行约 10 min 耳浴;对 3~4 d 痊愈者,也至少继续用药至第 7 天,在治疗期间可以合并短期使用鼻减充血剂、解热镇痛药,不得局部或全身使用其他的抗生素类药物。治疗组采用氧氟沙星滴耳液+百蕊颗粒联用,治疗组除采用 0.3% 氧氟沙星滴耳液外,还口服百蕊颗粒(安徽九华华源药业有限公司,国药准字 029090246,批号 170123,规格每袋装 5 g),3 次/d,5 g/次,7~10 d 为 1 个疗程。

1.5 疗效评定

依据《儿童急性中耳炎诊疗——临床实践指南(2015 年制定)》设定本研究中急性中耳炎的量化指标(表 1),并根据门诊评分记录及患者自我感觉、实际症状进行评分,将其分为 0 度(0 分)、轻度(1 分)、中度(2 分)和重度(3 分)。汇总所有项目得分后,再通过与治疗前评分进行比较,得到疗效等级评定,分为治愈(所有症状消失或较治疗前总评分降低>80%)、好转(症状部分消失或较治疗前总评分降低 30%~80%)、无效(症状无改善或较治疗前总评分降低<30%)和加重(症状加重或较治疗前总评分上升)。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.6 统计学分析

采用 SPSS 17.0 统计分析软件进行数据分析。量化指标以 $\bar{x} \pm s$ 的形式表示,对照组和治疗组的前后量化积分,采用正态检验以服从正态分布,再辅以 t 检验与 χ^2 检验,疗效评价依据 Ridit 分析来评判。

表 1 急性中耳炎(疗效)量化指标

Table 1 Quantitative indicators of acute otitis media

项目	0 分	1 分(轻度)	2 分(中度)	3 分(重度)
耳痛	无	偶尔	持续	不能耐受
听力下降	无	>25~35 dB	>35~45 dB	>45~60 dB
发热	无	<38.5 °C	38.5~39.5 °C	>39.5 °C
鼓膜充血	无	中央紧张部	全鼓膜	累及外耳道
鼓膜穿孔	无	<2 mm	2~4 mm	<4 mm

2 结果

2.1 两组疗效比较

治疗组采用氧氟沙星滴耳液+百蕊颗粒,对照组单用氧氟沙星滴耳液,治疗 7~10 d 后,记录疗效,结果为对照组治愈 43 人,好转 33 人,无效 13 人,加重 3 人,总有效率为 82.61%。治疗组(氧氟沙星滴耳液+百蕊颗粒)治愈 69 人,好转 20 人,无效 4 人,加重 1 人,总有效率为 94.68%。治疗组总有效率显著高于对照组 ($P<0.05$)。

2.2 两组病原菌清除率、起效时间及听力改善程度比较

治疗组患者病原菌清除率、起效时间及听力改

善程度均明显优于对照组,组间比较差异显著 ($P<0.05$),见表 2。

2.3 不良反应发生率

本研究观察到的不良反应主要是耳部刺痛、耳部瘙痒等,共 19 例。其中对照组 12 例,治疗组 7 例,均较轻微,停药后消失。两组差异无显著意义 ($P>0.05$),见表 3。

3 讨论

急性化脓性中耳炎是儿童临床常见疾病,是导致儿童听力障碍的主要疾病,发病率高,进展快。儿童好发急性化脓性中耳炎与其解剖结构有关,中耳腔借助咽鼓管与鼻咽部相通,向上与颅底相邻。

表 2 两组患者病原菌清除率、起效时间及听力改善程度比较

Table 2 Comparison of clearance rate of pathogens, onset time, and degree of hearing improvement between two groups

组别	例数	病原菌清除率/%	起效时间/d	听力改善程度/dB
对照	92	76.0	9.2±2.5	2.9±1.2
治疗	94	96.7*	6.7±1.1*	7.5±2.3*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 3 两组患者不良反应发生情况

Table 3 Incidence rates of adverse reactions between two groups

组别	例数	耳部刺痛		耳部瘙痒	
		例数	发生率/%	例数	发生率/%
对照	92	7	7.6	5	5.4
治疗	94	4	4.3	3	3.2

儿童咽鼓管较成人的短平直,邻近组织的炎症很容易波及到咽鼓管咽口而逆行感染到中耳。常见的上呼吸道感染、鼻腔鼻窦的炎症、扁桃体的感染时细菌较易通过与鼻咽部相通的咽鼓管进入中耳引起急性感染。只有及时治疗,迅速控制炎症反应,才可避免并发症。

积极治疗去除致病因素的同时,抗生素的合理应用是治愈的关键。由于病原菌对抗菌药物的敏感性不断变异及婴幼儿依从性问题,使临床治疗变得困难,如何经验性用好抗生素至关重要。儿童急性化脓性中耳炎常见病原菌以革兰阳性球菌为主,并含少量革兰阴性杆菌。革兰阳性球菌主要有肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌;常见的革兰阴性杆菌有流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌等^[4]。但病原菌的分布研究报道不尽相同,临床上就要求使用广谱高

效、安全性好、患儿依从性强的药物。氧氟沙星滴耳液作为一种新型喹诺酮类抗菌药物滴耳液,其作用靶点为细菌 DNA 螺旋酶^[5],可有效干扰细菌遗传物质合成,对于革兰阴性菌及革兰阳性菌均有显著抑杀作用。但长期使用氧氟沙星偶有中耳痛及瘙痒感等不良反应发生。

百蕊颗粒是由百蕊草全草入药的单方制剂,其主要有效成分为黄酮醇类化合物,抗菌谱广,对金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、白色念珠菌、卡他球菌、甲型链球菌等均有较强抑制作用,对八叠球菌、绿脓杆菌、变形杆菌也有一定的抑制作用^[6]。常作为“植物抗生素”被广泛用于急、慢性炎症的治疗^[7-8]。

氧氟沙星滴耳液联合百蕊颗粒的治疗总有效率为 94.68%,远高于单用氧氟沙星滴耳液的 82.61%,耳痛、发热、鼓膜充血、听力下降等症状和体征的改善也明显优于对照组。本研究表明氧氟沙星滴耳液联合百蕊颗粒用于儿童急性化脓性中耳炎的治疗,可有效改善临床症状,彻底清除病原菌,缩短病程,且不良反应发生风险低,具有临床推广使用价值。

参考文献

- [1] 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会 (2015 年 12 月). 儿童急性中耳炎诊疗——临床实践指

- 南 (2015 年制定) [J]. 中国实用儿科杂志, 2016, 31(2): 81-83.
- [2] 颜善活, 卓永光. 儿童急性中耳炎常见病原菌及耐药分析 [J]. 检验医学与临床, 2010, 7(10): 958-960.
- [3] 陈 敏, 胡艳玲, 张丰珍, 等. 急性中耳炎儿童使用抗生素与否的疗效分析 [J]. 听力学及言语疾病杂志, 2015, 5(23): 473-475.
- [4] 温瑞金, 邓秋莲, 孙昌志, 等. 珠三角地区儿童急性化脓性中耳炎病原菌及药敏分析 [J]. 临床耳鼻喉头颈外科杂志, 2011, 25(19): 884-887.
- [5] 李建华. 氧氟沙星滴耳液治疗急性化脓性中耳炎临床疗效观察 [J]. 现代预防医学, 2010, 67(13): 59.
- [6] 刘永松, 潘 玲, 祁克宗. 百蕊草抗菌有效成分的提取及其作用机制研究 [J]. 贵州医药, 2006, 6(30): 564-566.
- [7] 王嘉玺, 王宇婷, 刘慧菁, 等. 百蕊颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾片治疗急性扁桃体炎疗效观察 [J]. 中草药, 2018, 49(24): 5889-5891.
- [8] 赵 鹏. 啄治法联合百蕊颗粒治疗慢性扁桃体炎临床观察 [J]. 中草药, 2018, 49(23): 5622-5625.