

小儿金翘颗粒联合克林霉素治疗小儿急性扁桃体炎的临床研究

杨晓玉¹, 陈思², 杨艳冰³, 杨静⁴

1. 漯河市中心医院 药学部, 河南 漯河 462000
2. 漯河市召陵区人民医院 手术室, 河南 漯河 462000
3. 漯河市中心医院 呼吸科, 河南 漯河 462000
4. 河南省方城县人民医院 体检科, 河南 南阳 473200

摘要: **目的** 观察小儿金翘颗粒联合盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂治疗小儿急性扁桃体炎的有效性和安全性。**方法** 选取2014年6月—2017年6月在漯河市中心医院治疗的120例急性扁桃体炎患儿作为研究对象,所有患儿按照入院先后顺序分成对照组和治疗组,每组各60例。对照组患儿温水冲服盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂,1袋/次,3次/d;治疗组患者在对照组治疗的基础上开水冲服小儿金翘颗粒,5~7岁儿童7.5g/次,3次/d;8~10岁儿童7.5g/次,4次/d;11~12岁儿童10g/次,3次/d。两组患儿连续治疗1周。观察两组患者的临床疗效,同时比较两组治疗前后的症状积分、主观生活质量问卷(ISLQ)评分、视觉模拟评分法(VAS)、炎症指标水平和不良反应情况。**结果** 治疗后,治疗组的总有效率为96.67%,显著高于对照组的85.00%,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、ISLQ评分和VAS评分均显著降低,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、ISLQ评分和VAS评分显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,两组患者血清降钙素原(PCT)、白细胞介素-6(IL-6)和C反应蛋白(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($P<0.05$);且治疗组炎症指标水平显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗期间,对照组和治疗组的不良反应发生率分别为13.33%、3.33%,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 小儿金翘颗粒联合盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂治疗小儿急性扁桃体炎疗效显著,可显著改善患儿体内炎症水平,安全性高,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 小儿金翘颗粒; 盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂; 小儿急性扁桃体炎; 主观生活质量问卷评分; 炎症指标

中图分类号: R974; R978.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)01-0120-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.01.027

Clinical study on Xiaer Jinqiao Granules combined with clindamycin in treatment of acute tonsillitis in children

YANG Xiao-yu¹, CHEN Si², YANG Yan-bing³, YANG Jing⁴

1. Department of Pharmacy, Luohe Central Hospital, Luohe 462000, China
2. Department of Surgery, Shaoling District People's Hospital of Luohe City, Luohe 462000, China
3. Department of Respiratory, Luohe Central Hospital, Luohe 462000, China
4. Department of Medical Examination, Fangcheng People's Hospital of Henan Province, Nanyang 473200, China

Abstract: Objective To observe the efficacy and safety of Xiaer Jinqiao Granules combined with Clindamycin Palmitate Hydrochloride for suspension in treatment of acute tonsillitis in children. **Methods** Children (120 cases) with acute tonsillitis in Luohe Central Hospital from June 2014 to June 2017 were randomly divided into control and treatment groups according to the order of admission, and each group had 60 cases. Children in the control group were *po* administered with Clindamycin Palmitate Hydrochloride for suspension with warm water, 1 bag/time, three times daily. Children in the treatment group were *po* administered with Xiaer Jinqiao Granules on the basis of the control group, 7.5 g/time for children aged 5—7 years, three times daily, 7.5 g/time for children aged 8—10 years, four times daily, 10 g/time for children aged 11—12 years, three times daily. Children in two groups were treated for 1 week. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the symptom scores, ISLQ scores, VAS, inflammatory index levels, and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical

收稿日期: 2018-08-13

作者简介: 杨晓玉(1990—),男,河南南阳人,药师,本科,从事临床药学工作。E-mail: 1203483027@qq.com

efficacy in the treatment group was 96.67%, which was significantly higher than 85.00% in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the symptom scores, ISLQ scores, and VAS in two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). And the symptom scores, ISLQ scores, and VAS in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of PCT, IL-6, and CRP in two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). And the inflammatory index levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the control and treatment groups were 13.33% and 3.33%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaoe Jinqiao Granules combined with Clindamycin Palmitate Hydrochloride for suspension has good effect in treatment of acute tonsillitis in children, can significantly improve the inflammation level, with high safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Xiaoe Jinqiao Granules; Clindamycin Palmitate Hydrochloride for suspension; acute tonsillitis in children; ISLQ score; inflammatory index

急性扁桃体炎是指腭扁桃体引起的一种急性炎症性疾病,常累及咽黏膜、咽淋巴环,可在慢性扁桃体炎的基础上反复发作,影响患者的生活质量和身体健康^[1]。急性扁桃体炎好发于春秋两季,常见于青少年,其发病与乙型溶血性链球菌感染、患者机体免疫力低下和其他耳鼻喉炎症蔓延有关^[2]。盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂是一种临床常用的抗菌制剂,其主要成为为克林霉素衍生物,具有高效的抑菌、杀菌作用^[3]。小儿金翘颗粒是由金银花、连翘、葛根、大青叶等中药精制而成,具有疏风清热、解毒利咽、消肿止痛之效,临床常用于小儿急性扁桃体炎的治疗^[4]。本研究选取漯河市中心医院治疗的120例急性扁桃体炎患儿作为研究对象,采用小儿金翘颗粒与盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂联合治疗,探究其临床有效性和安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2014年6月—2017年6月在漯河市中心医院治疗的120例急性扁桃体炎患儿作为研究对象,患儿的诊断均符合《儿童急性扁桃体炎诊疗-临床实践指南》中对急性扁桃体炎的诊断^[5],并且患儿家属均签订了医院伦理委员会制定的知情同意书。其中男性81例,女性39例;年龄5~12岁,平均年龄(7.89±1.72)岁;病程12~48 h,平均病程(25.37±6.85) h。

纳入标准:(1)患儿年龄在5~12岁;(2)患儿未合并有严重肝肾功能不全等疾病;(3)患儿治疗前未使用其他治疗药物;(4)患儿及患者家属不配合研究者。

1.2 分组和治疗方法

所有患儿按照入院先后顺序分为对照组和治疗

组,每组各60例。其中对照组男性40例,女性20例;年龄5~11岁,平均(7.71±1.78)岁;病程12~45 h,平均(25.06±6.97) h。治疗组男性41例,女性19例;年龄6~12岁,平均(7.95±1.68)岁;病程14~48 h,平均(25.66±6.61) h。两组患儿在的一般资料方面比较无显著差异,具有可比性。

对照组温水冲服盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂[海南神同洲制药有限公司生产,规格0.5 g:37.5 mg(按克林霉素计),产品批号20140112、20150612、20161107],1袋/次,3次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上开水冲服小儿金翘颗粒(四川凯京制药有限公司生产,规格5 g/袋;产品批号20141203、20150701、20160905),5~7岁儿童7.5 g/次,3次/d;8~10岁儿童7.5 g/次,4次/d;11~12岁儿童10 g/次,3次/d。两组患儿连续治疗1周后对各项指标进行评价。

1.3 疗效评价标准^[6]

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

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 症状积分 根据《中药新药临床研究指导原则》^[7]中证候积分方法对急性扁桃体炎患者的咽喉疼痛、发热恶寒、头痛、咳嗽等10项临床体征进行评价,每项症状包括无、轻度、中度、重度4个水平,分别对应0~3分,分数越高表明病情越严重。

1.4.2 主观生活质量问卷(ISLQ)评分^[8] 采用ISLQ评分对患儿治疗前后的生活质量水平进行评价,总分在52~208分,分数越高表明患者生活质量越差。

1.4.3 视觉模拟评分法 (VAS) 评分^[9] 采用 VAS 评分对患儿治疗前后头痛、咽喉痛等进行评价, 评分范围在 0~10 分, 疼痛越显著则评分越高。

1.4.4 炎性指标 分别使用降钙素原 (PCT) 检测试剂盒、白细胞介素-6 (IL-6) 检测试剂盒和 C 反应蛋白 (CRP) 检测试剂盒, 采用酶联免疫吸附试验对患儿治疗前后患者的 PCT、IL-6 和 CRP 水平进行检测。

1.5 不良反应观察

对治疗期间出现的恶心、呕吐、药物性皮炎、中性粒细胞减少、肝功能异常、伪膜性结膜炎等不良反应进行观察统计。

1.6 统计学处理

本研究中的统计学数据均采用 SPSS 18.0 软件进行处理, 其中临床总有效率、药物不良反应发生率等资料采用卡方检验进行检验, 而症状积分、ISLQ 评分、VAS 评分、炎性指标水平等数据均采用 *t* 检验。

2 结果

2.1 两组患儿临床疗效比较

治疗后, 对照组治愈 39 例, 好转 12 例, 总有效率为 85.00%; 治疗组治愈 44 例, 好转 14 例, 总有效率为 96.67%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患儿症状积分、ISLQ 和 VAS 评分比较

治疗后, 两组患者症状积分、ISLQ 评分和 VAS 评分均显著降低, 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、ISLQ 评分和 VAS 评分显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患儿炎性指标水平比较

治疗后, 两组患者血清 PCT、IL-6 和 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 ($P < 0.05$); 且治疗组炎性指标水平显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组患儿临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	未愈/例	总有效率/%
对照	60	39	12	9	85.00
治疗	60	44	14	2	96.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组患儿症状积分、ISLQ 评分和 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

Table 2 Comparison on symptom scores, ISLQ scores, and VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

组别	症状积分		ISLQ 评分		VAS 评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	21.25 ± 3.66	7.39 ± 0.75*	149.82 ± 15.94	99.67 ± 9.67*	6.46 ± 1.23	3.07 ± 0.68*
治疗	21.68 ± 3.59	2.89 ± 0.39* [▲]	151.67 ± 16.37	75.98 ± 8.89* [▲]	6.58 ± 1.16	1.83 ± 0.42* [▲]

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 3 两组患儿炎性指标水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

Table 3 Comparison on inflammatory index levels between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

组别	PCT/(ng·mL ⁻¹)		IL-6/(ng·L ⁻¹)		CRP/(mg·L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	12.32 ± 2.75	3.18 ± 0.73*	227.68 ± 36.11	83.19 ± 9.05*	16.05 ± 2.97	9.35 ± 1.60*
治疗	12.49 ± 2.67	0.37 ± 0.16* [▲]	231.87 ± 34.57	36.17 ± 7.59* [▲]	15.76 ± 3.05	6.35 ± 1.38* [▲]

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 两组患儿不良反应情况比较

治疗期间对两组患儿出现的药物不良反应进行了统计,其中对照组不良反应发生率为13.33%,治

疗组患儿不良反应发生率为3.33%,两组患儿不良反应发生率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表4。

表4 两组患儿不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心、呕吐/例	药物性皮炎/例	中性粒细胞减少/例	肝功能异常/例	伪膜性结肠炎/例	发生率/%
对照	60	3	2	1	1	1	13.33
治疗	60	1	1	0	0	0	3.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

急性扁桃体炎是临床耳鼻喉科多发病、常见病,常见于青少年,尤其以7~10岁儿童多见。据相关部门统计我国急性扁桃体炎的发病率高达22%,以扁桃体红肿、发热恶寒、咽喉疼痛为其主要临床表现^[10]。扁桃体炎因病情反复可导致其慢性炎症的进展,发展成慢性扁桃体炎,影响患者的吞咽、语言功能,继而引发多种严重的全身感染性疾病,严重威胁着患儿的生命健康和生活质量。临床研究表明,急性扁桃体炎的发病与病原菌感染、儿童免疫功能低下、饮食因素、遗传等相关,因此其具体发病机制在临床上并不清晰。对于急性扁桃体炎,临床上主要采用抗生素进行抗菌、抗炎治疗,同时辅以缓解疼痛等对症治疗,但对于急性扁桃体炎造成的扁周脓肿应采取脓肿切开引流术进行治疗^[11]。

盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂是克林霉素制成的一种新型制剂,其主要成分克林霉素棕榈酸酯本身无抗菌作用,但经机体代谢后可水解成克林霉素发挥抗菌作用,其抗菌机制是作用于细菌核糖体,抑制细菌蛋白质的合成并阻断其肽链的延长,进而吞噬并杀灭细菌,临床常用于革兰阳性菌或厌氧菌引起的各种呼吸道系统、泌尿系统、皮肤软组织的感染性疾病^[12]。小儿金翘颗粒具有疏风清热、解毒利咽、消肿止痛之功效,与青霉素对照治疗小儿急性扁桃体炎,疗效明显优于青霉素治疗组,临床治疗效果明显^[13]。本研究结果发现治疗组患者的临床有效率和不良反应发生率均要优于对照组患者,两组比较有显著差异($P < 0.05$),说明小儿金翘颗粒与盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂联用于小儿急性扁桃体炎的治疗可提升患儿的临床有效率并降低药物的毒副作用,二者之间起到了协同增效、降低毒副作用的效果,安全性较高。本研究中治疗组患

儿临床治疗总有效率明显高于对照组患儿,两组比较有显著差异,具有统计学意义($P < 0.05$)。

小儿急性扁桃体炎可导致患者咽喉疼痛、发热恶寒、头痛、咳嗽等临床症状的发生,进而对患者生活质量造成影响,因此本研究对两组患儿的症状积分、生活质量评分和疼痛评分进行了评价。结果发现治疗后治疗组患者的症状积分、ISLQ评分和VAS评分均要明显优于对照组患者,说明小儿金翘颗粒可在盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂治疗急性扁桃体炎的基础上改善其临床症状和生活质量水平,同时还可减轻患儿的疼痛水平,为治疗依从性和彻底治愈该病提供了参考。

PCT是机体血清内含量极低的糖蛋白,研究表明降钙素原在机体细菌感染的急性期水平可显著升高,因此可作为细菌感染标志物之一^[14];CRP是一种急性时相蛋白,因其检测简单,临床上常用其水平判断机体感染情况^[15];白细胞介素-6可诱导急性时相蛋白的产生,因此可通过诱导PCT和CRP的产生来扩大炎症反应,进而显示患者病情^[16]。本研究结果发现,治疗组患者治疗后血清降钙素原、白细胞介素-6和C反应蛋白水平均要显著优于对照组患者,说明小儿金翘颗粒与盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂联用可明显减轻小儿急性扁桃体炎体内的炎症反应,起到了高效的消炎、抗炎作用。

综上所述,小儿金翘颗粒联合盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂治疗小儿急性扁桃体炎疗效显著,可显著改善患儿体内炎症水平,安全性高,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 曾冰沁,陶波.近五年中医外治法治疗扁桃体炎的研究进展[J].亚太传统医药,2017,13(21):44-46.
[2] 张小金.儿童扁桃体炎病因及发病机制研究进展[J].

- 现代医药卫生, 2013, 29(4): 551-553.
- [3] 邓玲, 邓盛齐. 克林霉素国内外制剂的研究进展 [J]. 西南国防医药, 2006, 16(2): 222-224.
- [4] 何锦婷, 虞舜. 小儿急性扁桃体炎中成药应用概况 [J]. 江苏中医药, 2012, 44(6): 73-75.
- [5] 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会. 儿童急性扁桃体炎诊疗-临床实践指南(2016年制定) [J]. 中国实用儿科杂志, 2017, 32(3): 161-164.
- [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: 125-125.
- [7] 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: 29-32, 261.
- [8] 程灶火, 高北陵, 彭健, 等. 儿少主观生活质量问卷的编制和信效度分析 [J]. 中国临床心理学杂志, 1998, 6(1): 11-16.
- [9] 严广斌. 视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(2): 34-34.
- [10] 蒋丽娜, 何云生, 邱升强. 急性扁桃体炎的细菌学分析 [J]. 浙江医学, 2005, 27(10): 781-782.
- [11] 高丽丽. 小儿急性扁桃体炎的临床治疗 [J]. 医药论坛杂志, 2006, 27(22): 83.
- [12] 梁诗颉. 克林霉素制剂的临床应用及其不良反应防治 [J]. 中国医院药学杂志, 2006, 26(11): 1399-1401.
- [13] 杨学锋, 邓星梅. 小儿金翘颗粒治疗急性扁桃体炎疗效观察 [J]. 医学理论与实践, 2009, 22(3): 278.
- [14] 侯巍, 李实, 刘书中. 降钙素原临床应用进展 [J]. 中国实验诊断学, 2014, 18(5): 870.
- [15] 李招云, 陈卫瑾, 张欣, 等. 定量测定 C-反应蛋白 (CRP) 在小儿急性感染中的应用 [J]. 上海医学检验杂志, 2000, 15(2): 124.
- [16] 王恒. 小儿感染性疾病 CRP、IL-6 水平变化相关性研究 [J]. 中国美容医学杂志, 2011, 20(2): 101.