

doi:10.3969/j.issn.1674-4616.2018.02.002

体外培育牛黄联合西药治疗小儿急性化脓性 扁桃体炎的临床观察

邓玉萍

武汉市儿童医院, 武汉 430016

摘要 目的 观察体外培育牛黄联合西药治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的临床疗效及安全性。方法 选择小儿急性化脓性扁桃体炎门诊患儿 200 例, 随机分为观察组与对照组, 每组 100 例。对照组给予西医常规处理及抗感染治疗, 观察组在对照组基础上给予 3 天体外培育牛黄治疗, 2 组疗程均为 5 天。比较 2 组总体疗效及临床症状体征消退时间, 观察白细胞、C 反应蛋白变化及不良反应发生情况。结果 治疗后, 观察组总有效率 96.77%, 明显高于对照组的 85.42% ($P < 0.05$); 观察组临床症状体征消退时间明显短于对照组 ($P < 0.05$); 观察组白细胞、C 反应蛋白降低水平明显优于对照组 ($P < 0.05$); 2 组均未发现明显不良反应。结论 体外培育牛黄联合西药治疗小儿急性化脓性扁桃体炎临床疗效肯定, 使用安全。

关键词 体外培育牛黄; 小儿急性化脓性扁桃体炎; 临床研究

Clinical Observation of Cultivation of Bezoar in Vitro Combined With Western Medicine on the Treatment of Acute Suppurative Tonsillitis in Children

DENG Yuping

Wuhan Children's Hospital, Wuhan 430016, China

Abstract **Objective** To observe the clinical efficacy and safety of cultivation of bezoar in vitro combined with western medicine in the treatment of acute suppurative tonsillitis in children. **Methods** Two hundred children with acute suppurative tonsillitis were randomly divided into observation group and control group with 100 cases in each group. The control group was given western medicine routine treatment and anti-infection treatment, and the observation group was given 3 days cultivation of bezoar in vitro on the basis of the control group, the two groups were treated for 5 days. The total curative effect and the time of clinical symptoms and signs regression were compared, the changes of leukocyte and C reactive protein and the occurrence of adverse reactions were observed. **Results** After treatment, the total effective rate in the observation group was 96.77%, which was significantly higher than that in the control group (85.42%) ($P < 0.05$). The time of regression of clinical symptoms and signs in the observation group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). The decreasing level of leukocyte and C reactive protein in the observation group was significantly better than that in the control group. No obvious adverse reactions were found in both groups. **Conclusion** Treatment of acute suppurative tonsillitis in children with cultivation of bezoar in vitro combined with western medicine is effective and safe.

Key words cultivation of bezoar in vitro; acute suppurative tonsillitis in children; clinical research

体外培育牛黄是由华中科技大学同济医学院附属同济医院蔡红娇教授等研制而成, 经国家药典委员会多次组织专家审议, 通过全方位评审, 体外培育牛黄被认为是天然牛黄理想的替代品, 已载入 2005 年版药典^[1]。体外培育牛黄具有清心, 豁痰, 开窍, 凉

肝, 熄风, 解毒等作用, 临床常用于热病神昏, 惊厥抽搐, 咽喉肿痛, 口舌生疮, 痈肿疔疮等。本研究旨在观察体外培育牛黄治疗小儿急性化脓性扁桃体炎的临床疗效及安全性, 以期为该药物临床推广运用提供依据, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2017 年 1 月—2017 年 8 月武汉市妇女儿童医疗保健中心中西医结合科门诊接诊,符合纳入标准的患儿 200 例,随机分为对照组与观察组,每组 100 例。对照组,其中男 56 例,女 44 例;年龄 3~6 岁,平均年龄 (4.73 ± 2.19) 岁;体温 $38.7^{\circ}\text{C} \sim 39.5^{\circ}\text{C}$,平均体温 $(39.15 \pm 0.48)^{\circ}\text{C}$;白细胞计数 $12.1 \sim 15.7 \times 10^9/\text{L}$,平均白细胞计数 $(13.94 \pm 1.86) \times 10^9/\text{L}$ 。观察组,其中男 57 例,女 43 例;年龄 3~6 岁,平均年龄 (4.58 ± 2.07) 岁;体温 $38.6^{\circ}\text{C} \sim 39.6^{\circ}\text{C}$,平均体温 $(39.05 \pm 0.50)^{\circ}\text{C}$;白细胞计数 $12.0 \sim 15.6 \times 10^9/\text{L}$,平均白细胞计数 $(13.87 \pm 1.92) \times 10^9/\text{L}$ 。2 组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准

①符合《儿童急性扁桃体炎诊疗——临床实践指南》(2016 年制定)^[2]的诊断标准;②符合《中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南》^[3]中急乳蛾的诊断标准;③病程在 48 h 以内;④就诊前未使用其他抗生素;⑤患儿父母或其他监护人同意并签署知情同意书。

1.3 排除与脱落标准

排除标准:①严重免疫缺陷或合并有慢性疾病,重度营养不良;②伴有其他心、肝、肾及造血等系统严重原发疾病;③伴有脓毒症等严重并发症;④有青霉素或其他药物严重过敏史;⑤有牛黄制剂过敏史;⑥正在参加其他药物临床观察。

脱落标准:①不按要求服药,中途换药或加药;②用药不足 5 天即转诊或未按时复诊,无法判断疗效者。

1.4 治疗方法

对照组在合理饮食、常规护理、退热补液等对症

支持基础上,给予注射用头孢替唑钠(天津新丰制药有限公司,国药准字 H20020702)抗感染治疗,每次 70 mg/kg,1 次/d,静脉滴注。观察组在对照组治疗基础上,前 3 d 给予体外培育牛黄(武汉健民大鹏药业有限公司,国药准字 Z20030011)治疗,每次 10 mg/kg,2 次/d,口服。2 组疗程均为 5 d。

1.5 观察指标与疗效判定标准

比较 2 组总体疗效;观察 2 组白细胞、C 反应蛋白变化情况;比较 2 组临床症状体征即发热、咽痛、扁桃体肿大、脓性分泌物的消退时间;观察 2 组不良反应发生情况。

参照文献^[4]评定总体疗效:显效 咽部症状消失,扁桃体不充血,无脓点;有效 咽部症状减轻,扁桃体脓点未全消除;无效 症状和体征无明显改善。总有效率 = $[(\text{显效} + \text{有效}) \text{例数} / \text{总例数}] \times 100\%$ 。

1.6 统计方法

采用 SPSS 17.0 统计软件进行数据处理,计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,符合正态分布、方差齐时,治疗前后比较采用配对 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验,方差不齐时采用秩和检验;计数资料用率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 总体疗效比较

治疗过程中对照组病例脱落 4 例,观察组脱落 7 例,脱落病例不纳入统计分析,其余患者均完成治疗;2 组脱落例数比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,观察组总有效率为 96.77%,明显高于对照组的 85.42%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 2 组患者总体疗效比较(例,%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
对照组	96	53(55.21)	29(30.21)	14(14.58)	82(85.42)
观察组	93	65(69.89)	25(26.88)	3(3.23)	90(96.77) [△]

与对照组比较[△] $P < 0.05$

2.2 临床症状体征消退时间比较

观察组临床症状体征即发热、咽痛、扁桃体肿大、

脓性分泌物的消退时间,明显短于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者临床症状体征消退时间比较(d, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	发热	咽痛	扁桃体肿大	脓性分泌物
对照组	96	1.59 \pm 0.93	1.76 \pm 0.95	4.69 \pm 0.87	3.42 \pm 0.91
观察组	93	1.28 \pm 0.51 [△]	1.33 \pm 0.62 [△]	4.28 \pm 0.69 [△]	3.16 \pm 0.61 [△]

与对照组比较[△] $P < 0.05$

2.3 白细胞、C 反应蛋白变化情况比较

治疗前,2 组白细胞、C 反应蛋白比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2 组白细胞、C 反应蛋白

均较前明显降低,且观察组显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

表 3 2 组患者白细胞、C 反应蛋白变化情况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	白细胞($\times 10^9/L$)	C 反应蛋白($\times mg/L$)
对照组	96	治疗前	15.69 \pm 2.79	38.37 \pm 9.31
		治疗后	8.36 \pm 1.47*	3.71 \pm 1.94*
观察组	93	治疗前	15.87 \pm 2.95	39.72 \pm 8.26
		治疗后	8.09 \pm 1.59* Δ	3.25 \pm 1.78* Δ

与治疗前比较* $P<0.05$;与对照组比较 $\Delta P<0.05$

2.4 不良反应发生情况

治疗期间,2 组均未发现皮疹、恶心、呕吐、腹泻、胸闷、气促、药物热等不良反应。

3 讨论

急性化脓性扁桃体炎是儿科临床常见病,该病最常见的致病菌为溶血性链球菌,其次为肺炎球菌等^[5]。化脓性扁桃体炎若不积极治疗可能引起扁桃体周围脓肿、蜂窝组织炎等化脓性并发症,并可能在感染后引起风湿热、肾小球肾炎等并发症^[6]。本病归属于中医“急乳蛾”范畴,起病急骤,多为外邪侵袭,或过食辛辣,火热邪毒搏结喉核而致。急乳蛾多属肺胃热盛,内外邪热相搏,脾胃有热,胃火炽盛,上冲咽喉,致咽喉肿痛,为实证。治疗应以泻热解毒,利咽消肿为主。研究^[7]发现,采用中药联合抗生素治疗本病具有许多优势,可以缩短病程,提高临床疗效,减少西药毒副作用的发生。

牛黄是我国传统名贵中药,古籍记载其可清热解毒,定惊开窍,清心安神。天然牛黄为牛科动物牛的新鲜胆汁作母液,加入去氧胆酸、胆酸、复合胆红素钙等制成天然牛黄代用品,具有天然牛黄相似的化学成分^[8],工业化生产后提高药品产量降低药价,极大满足临床需求。现代药理学研究^[9]证实,牛黄在呼吸系统及免疫系统等方面具有抗菌抗炎、解热镇痛、提高免疫力等药理作用,特别对革兰阳性菌如金黄色葡萄球菌、链球菌等具有较强抑制作用。

本研究采用体外培育牛黄治疗小儿急性化脓性扁桃体炎,结果显示,观察组总体疗效明显优于对照组,发热、咽痛、扁桃体肿大、脓性分泌物等临床症状体征消退时间明显短于对照组,白细胞、C 反应蛋白降

低幅度显著优于对照组,同时 2 组均未见明显不良反应。以上结果均表明,应用体外培育牛黄治疗小儿急性化脓性扁桃体炎,能显著提高临床疗效,缩短临床症状体征消退时间,降低白细胞、C 反应蛋白水平,无明显毒副作用,提示该药物临床疗效肯定,使用安全,值得临床推广使用。

参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京:化学工业出版社,2005:120-122.
- [2] 刘大波,谷庆隆. 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.
- [3] 中华中医药学会. 中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南[M]. 北京:中国中医药出版社,2012.
- [4] 中华人民共和国中医药行业标准. 中医病证诊断疗效标准——耳鼻喉科病证诊断疗效标准(2012 年)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2012:93-94.
- [5] 王慕逖. 儿科学[M]. 第 5 版. 北京:人民卫生出版社,2000:274.
- [6] SIDELL D, SHAPIRO NL. Acute tonsillitis[J]. Infect Disord Drug Targets, 2012, 12(4):271-276.
- [7] 程丽丹,韩勇,戚本玲. 体外培育牛黄联合利巴韦林治疗急性上呼吸道感染 45 例[J]. 临床急诊杂志,2014,15(7):426-427.
- [8] 葛颖华. 体外培育牛黄的药理研究进展[J]. 中华实用中西医杂志,2006,19(19):2322-2323.
- [9] ZANG Q C, WANG J B, KONG W J, et al. Searching for the main anti-bacterial components in artificial calculus bovis using UPLC and microcalorimetry coupled with multi-linear regression analysis[J]. J Sep Sci, 2011, 34(23):3330-3338.

(收稿日期:2018-02-27)