

蒲地蓝消炎口服液辅助治疗儿童疱疹性咽峡炎临床研究

梁志芳

浙江省医疗健康集团杭州医院儿科, 浙江 杭州 310022

[摘要] 目的: 观察蒲地蓝消炎口服液辅助治疗儿童疱疹性咽峡炎的临床疗效。方法: 将 200 例疱疹性咽峡炎患儿按随机数字表法分为对照组、治疗组各 100 例。对照组给予常规对症治疗, 治疗组在对照组基础上给予蒲地蓝消炎口服液辅助治疗。比较 2 组治疗前后中医证候积分、免疫功能指标、炎症因子水平, 比较 2 组临床疗效、症状缓解时间及不良反应发生率。结果: 治疗后, 治疗组总有效率 96.00%, 高于对照组 88.00% ($P < 0.05$)。治疗组退热时间、疱疹及溃疡消退时间、流涎消失时间均短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组中医证候积分及肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6 (IL-6)、白细胞介素-10 (IL-10) 水平均低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后中医证候积分及炎症因子水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组免疫球蛋白 (Ig) A、IgG、IgM 水平均高于治疗前 ($P < 0.05$), 治疗组治疗后上述指标均高于对照组 ($P < 0.05$)。2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 蒲地蓝消炎口服液辅助治疗儿童疱疹性咽峡炎疗效确切, 能够提高患儿机体免疫力, 促进临床症状改善, 减轻机体炎性反应, 安全性较高。

[关键词] 疱疹性咽峡炎; 儿童; 蒲地蓝消炎口服液; 免疫功能; 炎症因子

[中图分类号] R725 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 09-0156-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.09.032

Clinical Study on Pudilan Xiaoyan Oral Liquid in Adjuvant Treatment of Children with Herpetic Angina

LIANG Zhifang

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Pudilan Xiaoyan Oral Liquid in adjuvant treatment of children with herpetic angina. **Methods:** A total of 200 cases of children with herpetic angina were divided into the control group and the treatment group according to the random number table method, with 100 cases in each group. The control group was given routine symptomatic treatment, and the treatment group was additionally given Pudilan Xiaoyan Oral Liquid for adjuvant treatment based on the treatment of the control group. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, immune function indexes, and inflammatory factors were compared before and after treatment between the two groups. The clinical effects, the remission time of symptoms and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** After treatment, the total effective rate was 96.00% in the treatment group, higher than that of 88.00% in the control group ($P < 0.05$). The antipyretic time, the regression time of herpes and ulcer, and the disappearance time of salivation in the treatment group were shorter than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, TCM syndrome scores and the levels of tumor necrosis factor- α (TNF- α), interleukin-6 (IL-6), and interleukin-10 (IL-10) in the two groups were lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the TCM syndrome score and the levels of inflammatory factors in

[收稿日期] 2021-11-16

[修回日期] 2023-02-27

[作者简介] 梁志芳 (1983-), 女, 主治医师, E-mail: l_liang_l@163.com。

the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of immunoglobulin (Ig) A, IgG, and IgM in the two groups were higher than those before treatment ($P < 0.05$), and the above indexes in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Pudilan Xiaoyan Oral Liquid has a definite curative effect in adjuvant treatment of children with herpetic angina, which can improve the body immunity of children, promote the improvement of clinical symptoms and reduce the inflammatory response of body, with high safety.

Keywords: Herpetic angina; Children; Pudilan Xiaoyan Oral Liquid; Immune function; Inflammatory factors

疱疹性咽峡炎为儿科常见的上呼吸道感染性疾病,以夏秋季高发,病情易反复发作,给患儿造成较大痛苦^[1]。现临床尚无治疗儿童疱疹性咽峡炎的特效药,多采取抗病毒、退热、维持酸碱平衡及水电解质平衡等对症治疗,但治疗效果有限。中医认为儿童疱疹性咽峡炎多因脾胃积热,风邪湿毒入侵,内外热毒结于咽喉而发病,治疗以清热解毒、消肿、通利血脉为主。本研究观察蒲地蓝消炎口服液辅助治疗疱疹性咽峡炎的临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《诸福棠实用儿科学》^[2]中儿童疱疹性咽峡炎的诊断标准。患者临床以咽痛、流涎、呕吐、厌食及发热等为主要表现,查体可见咽部充血,软腭、咽腭弓及悬雍垂位置存在直径为2~4 mm 疱疹,周围伴红晕,2~3 d 后发展为溃疡,数量不等,多发于扁桃体前柱;实验室检查可见白细胞数降低或正常;血清柯萨奇病毒A 组特异性免疫球蛋白M(IgM)抗体呈阳性。

1.2 辨证标准 符合《中西医结合儿科学》^[3]中喉痹脾胃积热型的辨证标准。症见:咽喉肿痛,发热,流涎,不思饮食,烦躁,大便秘结,口气污秽;舌脉象:舌红,苔黄腻。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;年龄6个月~8岁;患儿家属积极配合完成相关检查与治疗;患儿家属知情本研究,并自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准 有手足口病患儿;存在细菌感染及严重原发性疾病;合并呼吸道感染或心、肝、肾等

重要脏器功能障碍;治疗依从性较差者。

1.5 一般资料 选取2019年1月—2020年12月浙江省医疗健康集团杭州医院收治的200例疱疹性咽峡炎患儿作为研究对象,采用随机数字表法将患者分为治疗组、对照组各100例。治疗组男58例,女42例;年龄10个月~6岁,平均 (3.78 ± 0.68) 岁;病程12~35 h,平均 (24.74 ± 3.68) h。对照组男61例,女39例;年龄1~7岁,平均 (4.06 ± 0.52) 岁;病程8~38 h,平均 (25.14 ± 3.47) h。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予常规对症治疗,细菌感染患儿给予阿奇霉素干混悬剂(辉瑞制药有限公司,国药准字H10960112)治疗,每次按10 mg/kg 剂量给药,每天1次。体温 $< 38.5^{\circ}\text{C}$ 患儿给予物理降温,体温 $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ 患儿给予布洛芬混悬液(上海强生制药有限公司,国药准字H19901011)降温治疗。10个月~3岁每次4 mL;4~6岁每次5 mL;7岁每次8 mL,每隔8 h 可服用1次。康复新液(湖南科伦制药有限公司,国药准字Z43020995)涂抹或喷于患儿疱疹及溃疡处,每天3次,于餐后1~2 h 使用,用药后30 min 内禁止饮水,以确保药物浓度。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上给予蒲地蓝消炎口服液(济川药业集团股份有限公司,国药准字Z20030095,规格:10 mL/支)治疗,每天3次。其中 < 1 岁,每次1/3支;1~5岁,每次1/2支;5~7岁,每次1支。

2组均以5 d 为1个疗程,共治疗1个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候积分。评估内容包括主症(咽喉肿痛、发热),次症(流涎、不思饮食、烦躁、大便秘结、口气污秽),按症状的无、轻、中、重程度,主症计0、2、4、6分,次症计0、1、2、3分,总分0~27分,分值越高则症状越严重^[3]。②症状缓解时间。观察2组退热时间、疱疹及溃疡消退时间、流涎消失时间。③免疫功能指标。抽取患儿空腹肘静脉血3 mL,离心取血清,采用免疫比浊法检测2组治疗前后免疫球蛋白A(IgA)、免疫球蛋白G(IgG)及IgM水平。④炎症因子。采用酶联免疫吸附法检测2组治疗前后血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6(IL-6)及白细胞介素-10(IL-10)水平。⑤不良反应。观察2组恶心、腹泻、烦躁等不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 采用SPSS21.0软件对数据进行分析处理,计数资料以百分比(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验;计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用独立样本 t 检验,组内治疗前后比较采用配对 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《疱疹性咽峡炎诊断及治疗专家共识(2019年版)》^[4]制定。治愈:临床症状及体征基本消失,疱疹及溃疡均消退;显效:临床症状及体征明显改善,疱疹及溃疡消失;有效:临床症状及体征有所好转,疱疹及溃疡有所好转;无效:疱疹及溃疡无变化或加重。总有效率=(治愈+显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗组临床总有效率高于对照组($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较						例(%)
组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	100	37(37.00)	33(33.00)	26(26.00)	4(4.00)	96(96.00) ^①
对照组	100	30(30.00)	31(31.00)	27(27.00)	12(12.00)	88(88.00)

注:①与对照组比较, $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后中医证候积分比较 见表2。2组治疗前中医证候积分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组中医证候积分低于治疗前($P < 0.05$),且治疗组治疗后中医证候积分低于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)				分
组别	例数	治疗前	治疗后	
治疗组	100	21.23 $\pm$ 4.18	7.30 $\pm$ 2.32 ^②	
对照组	100	20.75 $\pm$ 4.26	11.45 $\pm$ 3.28 ^①	

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$;②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.4 2组症状缓解时间比较 见表3。治疗组退热时间、疱疹及溃疡消退时间、流涎消失时间均短于对照组($P < 0.05$)。

表3 2组症状缓解时间比较($\bar{x} \pm s$)					d
组别	例数	退热时间	疱疹及溃疡消退时间	流涎消失时间	
治疗组	100	2.08 $\pm$ 0.48 ^①	3.42 $\pm$ 0.45 ^①	2.64 $\pm$ 0.31 ^①	
对照组	100	3.17 $\pm$ 0.67	4.68 $\pm$ 0.31	3.71 $\pm$ 0.46	

注:①与对照组比较, $P < 0.05$

4.5 2组治疗前后免疫功能指标比较 见表4。2组治疗前IgA、IgG、IgM水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组IgA、IgG、IgM水平均高于治疗前($P < 0.05$),且治疗组治疗后免疫功能指标高于对照组($P < 0.05$)。

表4 2组治疗前后免疫功能指标比较($\bar{x} \pm s$)						g/L
组别	时间	例数	IgA	IgG	IgM	
治疗组	治疗前	100	0.85 $\pm$ 0.26	7.92 $\pm$ 0.43	0.82 $\pm$ 0.28	
	治疗后	100	1.64 $\pm$ 0.31 ^②	10.73 $\pm$ 0.50 ^②	1.71 $\pm$ 0.33 ^②	
对照组	治疗前	100	0.76 $\pm$ 0.25	7.84 $\pm$ 0.46	0.88 $\pm$ 0.30	
	治疗后	100	1.27 $\pm$ 0.35 ^①	9.15 $\pm$ 0.48 ^①	1.22 $\pm$ 0.31 ^①	

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$;②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.6 2组治疗前后炎症因子水平比较 见表5。2组治疗前TNF- α 、IL-6、IL-10水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组治疗后TNF- α 、IL-6、IL-10水平均低于治疗前($P < 0.05$),且治疗组治疗后炎症因子水平低于对照组($P < 0.05$)。

表5 2组治疗前后炎症因子水平比较($\bar{x} \pm s$)					
组别	时间	例数	TNF- α (pg/mL)	IL-6(pg/mL)	IL-10(ng/mL)
治疗组	治疗前	100	15.72 $\pm$ 4.48	74.08 $\pm$ 12.38	38.52 $\pm$ 7.10
	治疗后	100	7.74 $\pm$ 2.10 ^②	44.96 $\pm$ 7.15 ^②	10.23 $\pm$ 3.13 ^②
对照组	治疗前	100	16.61 $\pm$ 3.46	76.15 $\pm$ 10.42	37.46 $\pm$ 6.53
	治疗后	100	11.06 $\pm$ 3.24 ^①	56.27 $\pm$ 8.08 ^①	16.69 $\pm$ 4.33 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$;②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.7 2组不良反应发生率比较 见表6。治疗组及对照组的不良反应发生率分别为4.00%、3.00%，2组比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

表6 2组不良反应发生率比较 例(%)

组别	例数	恶心	腹泻	烦躁	总发生
治疗组	100	1(1.00)	2(2.00)	1(1.00)	4(4.00)
对照组	100	1(1.00)	1(1.00)	1(1.00)	3(3.00)

5 讨论

疱疹性咽峡炎多因柯萨奇A组病毒引发，同时受其他肠道病毒感染，儿童呼吸道屏障功能较弱，分泌抵抗病毒及细菌的免疫物质较少，纤毛活动较弱，黏膜柔嫩，加之身体受凉、气温变化或化学及物理因素刺激后，机体免疫力降低，极易引发该病^[9]。中医将疱疹性咽峡炎归属于喉痹范畴，认为其多因脾胃积热，热熏蒸于上致疱疹及溃疡，引发疼痛，故小儿流涎、哭闹、拒食；小儿为纯阳之体，外邪入侵化而为热，加之小儿饮食不加节制，先天脾常不足，脾胃消化吸收功能弱，食积内热结于脾胃，久而化火，上蒸于咽喉，致咽峡部疱疹，影响小儿进食，故治疗应以清热解毒、消肿散结、通利血脉为主。蒲地蓝消炎口服液为蒲公英、板蓝根、苦地丁及黄芩研制而成的中药制剂，方中蒲公英清热解毒、消肿散结，板蓝根清热解毒、凉血利咽，苦地丁清热解毒、消肿散结，黄芩清热燥湿、泻火解毒。诸药合用，有清热解毒、消肿散结的功效。本研究发现治疗组总有效率高于对照组，中医证候积分低于对照组，且发热、疱疹及溃疡消退、流涎消失时间短于对照组，提示蒲地蓝消炎口服液辅助治疗儿童疱疹性咽峡炎有利于提高临床疗效，促进患儿症状改善。

免疫球蛋白为存在血液中由浆细胞合成和分泌的蛋白质，具有抗体活性，IgA、IgG、IgM可有效反映机体免疫功能^[6]。血清IgA为呼吸道黏膜分泌性抗体，主要存在于呼吸道及消化道等黏膜组织内，可有效预防局部感染；血清IgG为机体内唯一可经过胎盘的免疫球蛋白，可充分发挥免疫保护作用；血清IgM为机体存在感染早期产生的免疫球蛋白，半衰期

较短，机体出现免疫应答反应则血清IgM水平逐步上升^[7]。本研究结果显示，治疗组IgA、IgG、IgM水平平均高于对照组，提示蒲地蓝消炎口服液辅助治疗能够提高儿童疱疹性咽峡炎患者的免疫力。现代药理研究发现，蒲公英含有的蒲公英甾醇、蒲公英苦素等成分有抗肿瘤、保肝利胆、抗菌、抗炎等作用，蒲公英煎液还可通过改善机体免疫抑制状态，提高并调节免疫功能^[8]；板蓝根含生物碱及有机酸类成分，有增强机体免疫力、抗血小板聚集及抗内毒素等药理作用^[9]。

疱疹性咽峡炎为病毒感染性疾病，经病毒入侵会损伤呼吸系统，并对巨噬细胞及单核细胞等多种炎症因子产生刺激，诱导大量炎症因子释放，进一步加重病情^[10]。IL-6属于免疫调节因子，由活化的单核细胞、巨噬细胞、纤维细胞及内皮细胞所分泌，可直接参与炎症损伤过程，同时还对促炎因子转录过程起到调节作用，并诱导产生黏附因子，以增强其促炎因子的效应^[11]；IL-10为机体免疫调节因子，该水平上升可促进促炎因子及抗炎因子产生，进而损伤介导组织^[12]；TNF- α 为多功能细胞因子，参与多种疾病的发生发展及炎症反应，适量的TNF- α 有保护机体作用，而TNF- α 过量可导致机体产生损伤反应^[13]。本研究结果显示，治疗组炎症因子水平低于对照组，提示蒲地蓝消炎口服液辅助治疗可降低患者炎性反应。现代药理研究表明，苦地丁含香豆精及内酯等成分，多用于肠热、头痛、肝胆热、流行感冒等疾病，苦地丁含丰富的生物碱，有不同程度的镇痛抗炎效果^[14]；黄芩含黄芩苷成分，有抗氧化、抗菌、降糖、抗炎反应作用^[15]。此外，治疗组与对照组患儿仅出现少量轻微恶心、腹泻、烦躁不良反应，均未采取任何治疗措施，停药后症状自行缓解，且2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义，提示本研究治疗方案安全性高，不会对患儿造成严重不良反应。

综上所述，蒲地蓝消炎口服液辅助治疗儿童疱疹性咽峡炎疗效确切，有利于促进患儿症状改善，提高机体免疫力，减轻机体炎性反应，药物安全性高。

[参考文献]

- [1] 焦凤娟, 贾志英, 李洁. 重组人干扰素 α -2b 喷雾剂对疱疹性咽峡炎患儿炎症因子水平的影响[J]. 四川生理科学杂志, 2020, 42(4): 444-447.
- [2] 胡亚美, 江载芳. 诸福棠实用儿科学[M]. 6版. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 807-808.
- [3] 王雪峰. 中西医结合儿科学[M]. 2版. 北京: 中国中医药出版社, 2005: 14-17.
- [4] 中华医学会儿科学分会感染学组, 国家感染性疾病医疗质量控制中心. 疱疹性咽峡炎诊断及治疗专家共识(2019年版)[J]. 中华儿科杂志, 2019, 57(3): 177-180.
- [5] 李存桂, 邹德颖, 杨浩, 等. 更昔洛韦联合利巴韦林治疗小儿疱疹性咽峡炎疗效观察[J]. 热带医学杂志, 2018, 18(11): 76-79.
- [6] 汤展展, 陈海燕, 林万宝. 利巴韦林雾化吸入辅助治疗小儿疱疹性咽峡炎的效果及对血清免疫球蛋白、症状缓解时间的影响[J]. 中国医学工程, 2020, 28(5): 39-41.
- [7] 翁小斌, 季坚卫, 鲍金芳, 等. 急性期疱疹性咽峡炎患儿细胞免疫和体液免疫分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2018, 28(11): 1711-1714.
- [8] 葛冰洁, 王政, 周鸿缘, 等. 蒲公英甾醇药理作用研究进展[J]. 动物医学进展, 2020, 41(9): 106-109.
- [9] 王建敏, 李伟. 板蓝根颗粒中有效成分的测定及药理作用研究进展[J]. 中国医药导报, 2019, 16(18): 49-52.
- [10] 陈寻, 陈晓红, 杨政. 中西医结合治疗儿童疱疹性咽峡炎 40 例临床观察[J]. 中医儿科杂志, 2021, 17(1): 64-68.
- [11] 罗雪敏, 黄东辉, 邹晓惠. 馥感啉口服液联合重组人干扰素 α 1b 治疗疱疹性咽峡炎的疗效及对患儿心肌酶谱和炎症因子的影响[J]. 海南医学, 2022, 33(10): 1290-1293.
- [12] 陈玲, 赵文静, 孙艳, 等. 蓝芩口服液配合干扰素 α 1b 注射液对疱疹性咽峡炎患儿炎症因子及体液免疫水平的影响[J]. 海南医学, 2021, 32(23): 3082-3085.
- [13] 李学艳, 吴琼, 于小清. 干扰素治疗疱疹性咽峡炎临床疗效及对患儿的炎症因子的影响[J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(16): 3818-3820.
- [14] 李木子, 张浩, 朱粉霞. 苦地丁的化学成分研究[J]. 华西药学杂志, 2019, 34(3): 218-224.
- [15] 李伟, 徐伟. 黄芩苷药理作用研究进展[J]. 中西医结合研究, 2022, 14(3): 193-196.

(责任编辑: 冯天保, 沈崇坤)