

宣氏清解汤治疗小儿化脓性扁桃腺炎的疗效评价

李思¹, 史晓霞¹, 沈雁^{2*} (1.浙江省立同德医院儿科, 杭州 310012; 2.浙江中医药大学附属第二医院消化内科, 杭州 310005)

摘要: 目的 观察宣氏清解汤治疗小儿化脓性扁桃腺炎的临床疗效。**方法** 采用随机对照法收集 60 例确诊为急性化脓性扁桃腺炎的患儿, 分为常规组(阿莫西林/克拉维酸钾抗感染治疗)和联合组(阿莫西林/克拉维酸钾抗感染联合宣氏清解汤治疗)。5 d 1 个疗程后计算主次症积分、总积分及总积分下降率, 主要症状体征改善时间和实验室指标变化作为疗效判定标准。**结果** 常规组与联合组在治疗后的主、次症积分和总积分均较治疗前明显下降($P<0.05$), 联合组在降低主、次症积分和总积分方面更优于常规组($P<0.05$)。联合组的退热、咽痛缓解、扁桃腺缩小和扁桃腺充血缓解时间均较常规组更短($P<0.05$)。常规组与联合组在治疗后的感染指标 WBC 和 CRP 水平均较治疗前明显下降, 但 2 组间比较差异无统计学意义。常规组治愈率为 6.67%, 总有效率为 90.00%; 联合组治愈率为 30.00%, 总有效率为 96.67%; 2 组相比, 联合组的治愈率优于常规组($P<0.05$)。**结论** 宣氏清解汤辅助常规抗菌药物治疗能更有效、快速地改善急性化脓性扁桃腺炎患儿的临床症状和体征, 显著控制感染水平, 从而显出良好的临床疗效, 值得临床推广应用。

关键词: 宣氏清解汤; 急性化脓性扁桃腺炎; 中西医结合; 临床研究

中图分类号: R969.4

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2017)11-1593-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2017.11.021

引用本文: 李思, 史晓霞, 沈雁. 宣氏清解汤治疗小儿化脓性扁桃腺炎的疗效评价[J]. 中国现代应用药学, 2017, 34(11): 1593-1596.

Therapeutic Evaluation of Xuan's Qingjie Decoction on Acute Purulent Tonsillitis in Children

LI Si¹, SHI Xiaoxia¹, SHEN Yan^{2*} (1. Department of Pediatrics, Tongde Hospital of Zhejiang Province, Hangzhou 310012, China; 2. Department of Gastroenterology, The Second Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310005, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To observe the clinical therapeutic efficacy of Xuan's Qingjie Decoction on acute purulent tonsillitis in children. **METHODS** Using randomized, controlled clinical research method, 60 cases that met the acute purulent tonsillitis were selected and then divided randomly into regular therapy group (which was infused the injectable Amoxycillin/Clavulanate Potassium) and combined therapy group (which was treated with Xuan's Qingjie Decoction and infused the injectable Amoxycillin/Clavulanate Potassium). After a five days' therapy course, the scale of decrease of primary symptom scores, secondary symptom scores and total scores, the main symptoms and signs improvement time, as well as the changes of laboratory indexes as criterion for effectiveness were calculated. **RESULTS** The primary symptom scores, secondary symptom scores and total scores in both two groups after treatment were declined markedly when compared with those before treatment ($P<0.05$), while the downward trend in combined therapy group was more obvious ($P<0.05$). The time of fever clearance, sore throat relieving, tonsil atrophying and congestion mitigating in combined therapy group were all shorter than those in regular therapy group ($P<0.05$). The expression level of infectious indicators such as WBC and CRP in both two groups after treatment were declined markedly when compared with those before treatment ($P<0.05$), while the difference of the downward trend of WBC and CRP between two groups was not statistically significant. The cure rate was 6.67%, and the total effective rate was 90.00% in regular therapy group, while the cure rate was 30.00%, and the total effective rate was 96.67% in combined therapy group. The overall curative effect in combined therapy group was superior to regular therapy group ($P<0.05$). **CONCLUSION** The use of Xuan's Qingjie Decoction on the basis of regular antibiotic therapy can improve the clinical symptoms and physical signs of children with acute purulent tonsillitis more efficiently and more quickly, and can control the infectious level significantly, thus showing a good clinical curative effect, which is worth of promotion.

KEY WORDS: Xuan's Qingjie Decoction; acute purulent tonsillitis; combination of Chinese traditional and Western medicine; clinical study

基金项目: 浙江省中医药科技计划青年人才基金项目(2017ZQ005)

作者简介: 李思, 男, 硕士, 主治医师 Tel: 18858289833 E-mail: lisi31@163.com

*通信作者: 沈雁, 女, 硕士, 主治医师

Tel: 13505716204 E-mail: shendanxi61115@163.com

急性化脓性扁桃体炎是腭扁桃体的急性非特异性炎症,临床呈现出急性起病、反复发作和传染性的特点,多表现为高热难退,易引起高热惊厥,病情进展迅速,一旦延误诊治可引起局部并发症,严重者出现心、肾等多器官损害,严重影响患儿的生长发育和身心健康^[1]。随着抗菌药物耐药率的逐年增高,目前西医对本病的治疗效果不尽如人意,而以清热解毒、利咽散结为大法的中医药治疗有着较大的优势和广阔的应用前景。宣桂琪教授所代表的宣氏儿科在此基础上结合多年临床经验,提出“表里双解”的观念,拟宣氏清解汤辅助西医治疗,取得了良好的临床疗效。本研究拟观察宣氏清解汤对小儿急性化脓性扁桃体炎的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择2016年8月—2017年2月期间在浙江省立同德医院儿科住院的急性化脓性扁桃体炎患儿共60例,采用单盲简单随机化法,将其分为常规治疗组(常规组)和常规联合中药治疗组(联合组),每组各30例。常规组中男性17例,女性13例,平均年龄 4.50 ± 0.48 岁,平均病程(1.70 ± 0.10)d,病情分度(判定标准见表1)轻度4例、中度16例、重度10例;联合组中男性18例,女性12例,平均年龄为 4.50 ± 0.43 岁,平均病程(1.77 ± 0.10)d,病情分度轻度5例,中度16例,重度9例。2组患儿在性别、年龄、病程及病情轻重方面差异均无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准^[1] ①咽痛,吞咽困难,双侧扁桃体明显肿大,伴表面有黄白色渗出物;②急性病容、高热、咳嗽;③实验室检查血常规示白细胞计数增高,中性粒细胞百分比增高和C反应蛋白(C-reaction protein, CRP)增高。

1.2.2 中医诊断标准^[2] ①乳蛾:因邪客咽喉,喉核内血肉腐败所致,以咽痛、喉核红肿、化脓为主症。发生于一侧者,名单乳蛾;发生于两侧者,名双乳蛾;喉核溃烂者,为烂乳蛾。②肺胃热盛:发热面赤,喉核色赤肿大,溃烂化脓,张口、吞咽困难,烦躁不安,口渴欲冷饮,大便秘结,小便短黄,舌质红,苔黄或黄腻,脉洪数。

1.3 病例选择标准

1.3.1 纳入标准 ①符合上述中西医疾病诊断与

中医辨证诊断标准者;②年龄在2~14岁之间;③急性起病,病程在5d内;④进入临床试验前2周已经停用其他抗菌药物及中药治疗者;⑤其法定监护人知情同意受试。

1.3.2 排除标准 ①合并严重喉炎或下呼吸道感染性疾病者;②对本试验中所用药物有严重不良反应者;③正在参加其他药物的临床试验者。

1.3.3 剔除标准 ①出现严重不良事件,根据判断应停止临床试验者;②试验中出现了其他影响试验观察的病证,根据判断应停止临床试验者;③在临床试验过程中不愿继续进行,主动提出退出临床试验者;④资料填写不全者。

1.4 治疗方法

常规组以阿莫西林/克拉维酸钾注射液(华北制药股份有限公司,批号:F6045803)加入0.9%氯化钠注射液100 mL,静脉滴注,每次 $45 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$,每日2次。高热者($T > 38.5^\circ\text{C}$,既往有高热惊厥史者可适当放宽)加用布洛芬混悬液(商品名:美林,上海强生制药有限公司,批号:151106171)口服,每次 $5 \sim 10 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$,必要时辅以物理降温及补液处理。

联合组在常规组用药的基础上加用宣氏清解汤(方药组成:焦山栀3~5 g、玄参5~10 g、山豆根3~5 g、马勃3~5 g、制天虫5~6 g、象贝5~6 g、牛蒡子5 g、连翘5~6 g、板蓝根6~10 g、生甘草3 g、炒银花6~10 g、蒲公英10~15 g、炙鸡内金6~10 g、广郁金3~5 g。加减:表证发热者,加薄荷3~5 g,荆芥3~5 g,鲜芦根15~30 g;高热者,加生石膏15~30 g;便秘者,去郁金,加炒枳壳3~5 g、瓜蒌仁皮各6~10 g,苔黄腻、有燥屎者,改瓜蒌仁、皮为生大黄3~5 g(后下);纳差者,加生熟谷芽各10 g)。每日1剂,清水浸泡约30 min再煎,每剂水煎2次,将药液混匀,总量约100 mL左右,少量多次温服。

2组均以5d为1个疗程,1个疗程观察结束后统计2组的疗效。治疗期间多饮水,饮食清淡。

1.5 观察指标

①临床主次症积分、总积分(表1)和总积分下降率。②主要症状体征改善时间。③实验室指标:白细胞计数(white blood cell, WBC)、CRP。

病情分度及分级标准:以总积分为依据,总积分6~14分为轻度;总积分15~23分为中度;总积分24~31分为重度。

表 1 症状体征分级量化表

Tab. 1 The classification and quantification score sheet of symptoms and signs

症 状	分级评分	具体症状
(一)主症		
咽痛	正常 0 分	无
	轻度 2 分	咽痛较轻, 吞咽不受影响
	中度 4 分	咽痛明显, 吞咽受轻度影响
	重度 6 分	咽痛持续, 吞咽受严重影响
扁桃体充血及肿大	正常 0 分	扁桃体未见异常
	轻度 2 分	扁桃体轻度充血, 扁桃体肿大不超过咽腭弓(I 度)
	中度 4 分	扁桃体明显充血, 扁桃体肿大超过咽腭弓但不超过咽后壁中线(II 度)
	重度 6 分	扁桃体明显充血并有渗出, 扁桃体肿大超过咽后壁中线(III 度)
扁桃体化脓	正常 0 分	未化脓
	轻度 2 分	单侧扁桃体化脓
	中度 4 分	双侧扁桃体化脓, 脓点散在分布
	重度 6 分	双侧扁桃体化脓, 脓点呈片状分布
(二)次症		
发热	正常 0 分	耳温 $\leq 37.4^{\circ}\text{C}$
	轻度 1 分	耳温 $37.5\sim 38.5^{\circ}\text{C}$
	重度 2 分	耳温 $\geq 38.6^{\circ}\text{C}$
咳嗽	正常 0 分	无
	轻度 1 分	偶有咳嗽, 每咳单声
	重度 2 分	咳嗽阵作, 每咳数声
烦躁不安或头痛(婴幼儿及大龄儿分别评估)	正常 0 分	无
	轻度 1 分	稍有烦躁或头痛轻微
	重度 2 分	烦躁哭闹或头痛明显
口渴	正常 0 分	无
	轻度 1 分	口渴欲饮
	重度 2 分	口渴多饮
大便	正常 0 分	大便正常
	轻度 1 分	大便干结, 日行 1 次
	重度 2 分	大便干结, 两日或多日 1 次
小便	正常 0 分	小便正常
	异常 1 分	小便黄赤
舌象	正常 0 分	舌质淡红, 舌苔薄白
	异常 1 分	舌质红, 舌苔黄或黄腻
脉象	正常 0 分	脉平
	异常 1 分	脉数

表 2 治疗前后 2 组患儿主、次症及总积分比较($n=30$, $\bar{x} \pm s$)

Tab. 2 The comparison of the primary/secondary symptom scores and total scores between two groups before and after treatment($n=30$, $\bar{x} \pm s$)

组 别	治疗前			治疗后		
	主症积分	次症积分	总积分	主症积分	次症积分	总积分
常规组	12.07 $\pm$ 0.43	8.90 $\pm$ 0.35	20.97 $\pm$ 0.74	3.53 $\pm$ 0.50 ¹⁾	2.17 $\pm$ 0.34 ¹⁾	5.70 $\pm$ 0.81 ¹⁾
联合组	11.87 $\pm$ 0.47	8.77 $\pm$ 0.46	20.63 $\pm$ 0.87	2.73 $\pm$ 0.34 ¹⁾²⁾	1.00 $\pm$ 0.14 ¹⁾²⁾	3.73 $\pm$ 0.43 ¹⁾²⁾

注: 与治疗前的同组比较, ¹⁾ $P<0.05$; 与治疗后的常规组比较, ²⁾ $P<0.05$ 。

Note: Compared with the same group before treatment, ¹⁾ $P<0.05$; compared with regular therapy group after treatment, ²⁾ $P<0.05$.

1.6 疗效判定

依据中国药学会耳鼻喉科专业委员会制定的《急性化脓性扁桃体炎的诊断和疗效》(1991 年杭州会议)和《中药新药临床研究指导原则》(2002 版)拟定疾病疗效判定标准。症状体征总积分下降率(%)=(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分 $\times 100\%$ 。治愈: 总积分下降率 $\geq 90\%$; 显效: $70\% \leq$ 总积分下降率 $<90\%$; 有效: $30\% \leq$ 总积分下降率 $<70\%$; 无效: 总积分下降率 $<30\%$ 。总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.7 统计方法分析

应用 SPSS 17.0 统计软件包分析。定性指标以频数表、百分率或构成比描述; 定量指标以 $\bar{x} \pm s$ 描述。计数资料采用 χ^2 检验, 计量资料 2 组间均数比较采用 t 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床主次症积分比较

与治疗前相比, 2 组治疗后主、次症积分和总积分均明显下降($P<0.05$); 但治疗后两组间比较, 联合组的主、次症积分和总积分均较常规组更低($P<0.05$), 结果见表 2。

2.2 主要症状体征改善时间的比较

与常规组相比, 联合组的退热时间、咽痛缓解时间、扁桃体缩小时间和扁桃体充血缓解时间均更短($P<0.05$), 结果见表 3。

2.3 实验室指标的比较

与治疗前相比, 治疗后 2 组外周血 WBC 和 CRP 的水平均明显下降($P<0.05$)。治疗后 2 组间比较, WBC 和 CRP 水平差异无统计学意义, 结果见表 4。

2.4 临床综合疗效比较

治疗 5 d 后, 常规组总有效率为 90.00%, 痊愈率为 6.67%; 联合组总有效率为 96.67%, 痊愈率为 30.00%。2 组的痊愈率经 χ^2 检验, 差异有统计学意义($P<0.05$), 结果见表 5。

表 3 2 组患儿主要症状、体征改善时间比较($n=30, \bar{x} \pm s$)

Tab. 3 The comparison of the main symptoms and signs improvement time between two groups($n=30, \bar{x} \pm s$)

组别	退热时间/d	咽痛缓解时间/d	渗出物消失时间/d	扁桃体缩小时间/d	扁桃体充血缓解时间/d
常规组	2.57±0.18	2.70±0.16	2.97±0.12	4.40±0.11	4.30±0.11
联合组	1.37±0.10 ¹⁾	2.00±0.10 ¹⁾	2.87±0.08	3.93±0.10 ¹⁾	4.10±0.09 ¹⁾

注：与常规组比较，¹⁾ $P<0.05$ 。

Note: Compared with regular therapy group, ¹⁾ $P<0.05$.

表 4 治疗前后 2 组患儿感染指标的比较($n=30, \bar{x} \pm s$)

Tab. 4 The comparison of infectious indicators between two groups before and after treatment($n=30, \bar{x} \pm s$)

组别	治疗前		治疗后	
	WBC/ $\times 10^9 \cdot L^{-1}$	CRP/mg·dL ⁻¹	WBC/ $\times 10^9 \cdot L^{-1}$	CRP/mg·dL ⁻¹
常规组	19.07±1.43	51.09±8.27	7.22±0.51 ¹⁾	18.60±2.62 ¹⁾
联合组	18.20±1.73	42.55±5.88	6.74±0.35 ¹⁾	13.73±1.39 ¹⁾

注：与治疗前的同组比较，¹⁾ $P<0.05$ 。

Note: Compared with the same group before treatment, ¹⁾ $P<0.05$.

表 5 治疗后 2 组患儿临床综合疗效的比较($n=30, \bar{x} \pm s$)

Tab. 5 The comparison of the clinical comprehensive efficacy between two groups after treatment($n=30, \bar{x} \pm s$)

组别	治愈/例(%)	显效/例(%)	有效/例(%)	无效/例(%)	总有效率/%
常规组	2(6.67)	18(60.00)	7(23.33)	3(10.00)	90.00
联合组	9(30.00) ¹⁾	18(60.00)	2(6.67)	1(3.33)	96.67

注：与常规组比较，¹⁾ $P<0.05$ 。

Note: Compared with regular therapy group, ¹⁾ $P<0.05$.

3 讨论

急性化脓性扁桃体炎约占小儿上呼吸道感染的 10%~15%^[3]。该病是以乙型溶血性链球菌为主要病原体的细菌感染或细菌与病毒混合感染，西医的治疗策略以广谱抗菌药物结合对症支持为主，但随着近年来抗菌药物使用的日益广泛^[4]，耐药菌株逐年增多，抗菌药物的临床疗效不尽如人意；而手术摘除扁桃体是一项有创措施，同时可引起并发症^[5]。因此，有效且安全的临床治疗方案的制定显得尤为重要。

从祖国医学角度来看，该病属于“乳蛾”、“烂喉蛾”范畴。中药治疗乳蛾的历史悠久，大量临床实践证实其对该病的疗效确切且不良反应少。宣桂琪教授是杭城“宣氏儿科”第 3 代传人，他将 40 余年的中医药临床经验结合小儿特殊的生理病理特点，形成了对小儿乳蛾诊治的独到见解。宣桂琪教授认为，乳蛾的发生与肺胃郁热有密切关系，多见于脾胃积热之人，复感温毒时邪，二热相搏于咽喉，以致血肉腐烂，发为该病。因此他独创性地提出“表里双解”的治疗观念，并自拟宣氏清解汤方辅助西医治疗。此方由银翘散合凉膈散化裁而来，在该病初期清里热壅盛之毒基础上需辛凉疏风解表，从而达到表里双解之效，临床实践证明该方疗效确切^[6]。方中牛蒡子、连翘合为君药，共奏解表、利咽、消

肿之功，既能疏散表邪，清透蕴遏于肺胃之邪热，使邪有出路，又可通利咽喉，消痈散结。焦山栀、玄参、山豆根、板蓝根、马勃、炒银花、蒲公英诸药均为臣药，助君药清热解毒，利咽散结。制天虫、象贝佐助，以增散结之功。以鸡内金佐制寒凉之药伤及肠胃之弊。乳蛾重者，热入血分，邪毒侵袭喉核，气血壅滞，脉络受阻，郁金可活血凉血，理气泄血破瘀而助邪外出。甘草为使药，不仅能缓急止痛、清热解毒利咽，还具有调和诸药之功效。诸药合用，可共奏清肺凉胃、解毒利咽、消肿散结之效。

本研究采用随机、对照、前瞻性方法，对宣氏清解汤辅助抗菌药物治疗小儿化脓性扁桃体炎的临床疗效进行观察，结果发现：单用抗菌药物治疗或抗菌药物联合宣氏清解汤治疗均能有效改善病情，但联合治疗能够更有效、快速地改善患儿的临床症状和体征，有效控制感染水平，提高疾病的痊愈率，从而显示出良好的临床疗效，值得临床推广应用。小儿化脓性扁桃体炎作为常见病及多发病，其治疗模式可作为诸多儿童急性感染性疾病的基础。“表里双解”的中医治疗模式协同西医规范化治疗可为儿童急性感染性疾病的初期治疗提供新的思路和方法，同时其对于疾病后期转归预后以及并发症方面的影响有待进一步探索和研究。

REFERENCES

- [1] 孔维佳. 耳鼻咽喉头颈外科学[M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 359-360.
- [2] 中华中医药学会. 中医儿科常见病诊疗指南[M]. 第 1 版. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 6-7.
- [3] 江载芳, 申昆玲, 沈颖. 诸福棠实用儿科学[M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1249.
- [4] LIN R F, HUANG P F, FANG S J, et al. Investigation of rational drug in pediatrics based on selected drug use indicators and children drug utilization index [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2015, 32(7): 867-870.
- [5] HE Y S, CHEN Y W, CHEN C C, et al. Efficacy of cetylpyridinium chloride gargle in perioperative of tonsillectomy [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2015, 32(6): 747-749.
- [6] 王晓鸣, 罗荣泉. 儿科心悟[M]. 第 1 版. 杭州: 浙江科学技术出版社, 2011: 204.

收稿日期: 2017-06-01

(本文责编: 蔡珊珊)