

小儿柴桂退热颗粒联合炎琥宁治疗小儿急性上呼吸道感染的临床研究

赵保云, 王敏红

北京市门头沟区妇幼保健院 儿童保健部, 北京 102300

摘要: **目的** 探讨小儿柴桂退热颗粒联合注射用炎琥宁治疗小儿急性上呼吸道感染的临床疗效。**方法** 选取2015年6月—2016年9月北京市门头沟区妇幼保健院收治的急性上呼吸道感染患儿130例, 所有患儿按照随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各65例。对照组静脉滴注注射用炎琥宁, 15 mg/kg 加入到5%葡萄糖溶液250 mL中, 1次/d。治疗组在对照组基础上口服小儿柴桂退热颗粒, 年龄<4岁: 4 g/次, 4~6岁: 6 g/次, 年龄≥7岁: 8 g/次, 3次/d。两组患者均连续治疗7 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的临床症状改善和炎症因子水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为81.54%、92.31%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组退热时间、咽肿消退时间和止涕时间明显短于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组高敏C反应蛋白(hs-CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)和白细胞介素-6(IL-6)水平均明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 小儿柴桂退热颗粒联合注射用炎琥宁治疗小儿急性上呼吸道感染具有较好的临床疗效, 可改善患儿的临床症状, 减轻炎症反应, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 小儿柴桂退热颗粒; 注射用炎琥宁; 急性上呼吸道感染; 临床症状; 炎症因子

中图分类号: R985 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)08-1495-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2017.08.023

Clinical study on Xiaer Chaigui Tuire Granules combined with potassium sodium pehydroandroandrographolide succinate in treatment of acute upper respiratory tract infection in children

ZHAO Bao-yun, WANG Min-hong

Department of Child Health, Beijing Mentougou District Maternal and Child Care Service Centre, Beijing 102300, China

Abstract: Objective To investigate the effect of Xiaer Chaigui Tuire Granules combined with Potassium sodium Dehydroandroandrographolide Succinate for injection in treatment of acute upper respiratory tract infection in children. **Methods** Children (130 cases) with acute upper respiratory tract infection in Beijing Mentougou District Maternal and Child Care Service Centre from June 2015 to September 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 65 cases. Patients in the control group were iv administered with Potassium Sodium Pehydroandroandrographolide Succinate for injection, 15 mg/kg added into 5% glucose solution 250 mL, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xiaer Chaigui Tuire Granules on the basis of the control group, age < 4 years: 4 g/time, 4 years ≤ age < 7 years: 6 g/time, 7 years ≥ age: 8 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptom improvement and inflammatory factors levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.54% and 92.31%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, pyretolysis time, pharyngeal swelling subsided time, and nasal stopping time in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of hs-CRP, TNF- α , and IL-6 in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaer Chaigui Tuire Granules combined with Potassium sodium Dehydroandroandrographolide Succinate for injection has clinical curative effect in treatment of acute upper respiratory tract infection in children, can improve clinical

收稿日期: 2017-05-23

作者简介: 赵保云 (1979—), 男, 山西平遥人, 主治医师, 研究方向: 儿童营养、感染。Tel: 13811685767 E-mail: 630917704@qq.com

symptoms, and relieve inflammatory reaction, which has a certain clinical application value.

Key words: Xiaoeer Chaigui Tuire Granules; Potassium sodium Dehydroandrographolide Succinate for injection; acute upper respiratory tract infection; clinical symptom; inflammatory factor

急性上呼吸道感染是临床常见病, 由于小儿发育未成熟, 成为主要患此病人群。急性上呼吸道感染的主要病原体为病毒, 具有发病迅速、进展快等特点。若不及时诊治, 可累及口腔、耳部、眼部, 严重威胁小儿的身心健康^[1]。临床上治疗急性上呼吸道感染以抗病毒为主, 但由于抗生素的滥用, 导致病毒耐药性显著提高, 抗生素临床疗效受到限制。随着中医药在儿科研究的深入, 中药在临床的优势逐步得到广大医患的认可^[2]。炎琥宁是由穿心莲中提取的有效物质制备, 具有广谱抗病毒、抗炎、退热、镇静、促肾上腺皮质的作用, 适用于急性上呼吸道感染^[3]。小儿柴桂退热颗粒是临床治疗急性上呼吸道感染的常用中药制剂, 具有退热、抗病毒、抗炎等作用^[4]。因此本研究对北京市门头沟区妇幼保健院 2015 年 6 月—2016 年 9 月收治的急性上呼吸道感染患儿采用小儿柴桂退热颗粒联合注射用炎琥宁进行治疗, 探讨其临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2015 年 6 月—2016 年 9 月北京市门头沟区妇幼保健院收治的急性上呼吸道感染患儿 130 例, 其中男 76 例, 女 54 例, 年龄 2~12 岁, 病程 2~9 d, 体温 (38.50 ± 1.29) °C。

纳入标准: 符合《诸福棠实用儿科学》中相关诊断标准^[5], 临床主要症状包括发热、咳嗽、咽喉红肿、鼻塞、流涕、呕吐等; 白细胞计数 $< 10 \times 10^9/L$; 患儿家属均自愿参加本研究, 并签订知情同意书。

排除标准: 7 d 内抗生素抗病毒治疗史; 下呼吸道感染; 心、肝、肾等脏腑严重功能不全者; 药物过敏体质; 细菌学感染或其他病变感染患儿; 依从性差, 无法完成整个疗程者。

1.2 分组和治疗方法

所有患儿按照随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 65 例。对照组男 37 例, 女 28 例; 年龄 2~11 岁, 平均 (6.69 ± 1.11) 岁; 病程 2~8 d, 平均 (4.74 ± 0.82) d; 体温 (38.49 ± 1.27) °C。治疗组男 39 例, 女 26 例; 年龄 2~12 岁, 平均 (6.78 ± 1.05) 岁; 病程 2~9 d, 平均 (4.82 ± 0.75) d; 体温 (38.52 ± 1.30) °C。两组患儿性别、年龄、病程、

体温比较差异无统计学意义, 具有可比性。

全部患儿给予常规对症治疗, 包括调节水、电解质、酸碱紊乱, 采用扑热息痛进行退热治疗。对照组静脉滴注注射用炎琥宁 (哈尔滨珍宝制药有限公司生产, 规格 80 mg/瓶, 产品批号 20150128), 15 mg/kg 加入到 5% 葡萄糖溶液 250 mL 中, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服小儿柴桂退热颗粒 (贵州百灵企业集团制药股份有限公司生产, 规格 4 g/袋, 产品批号 BL150412), 年龄 < 4 岁: 4 g/次, 4~6 岁: 6 g/次, 年龄 ≥ 7 岁: 8 g/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 7 d。

1.3 临床疗效评价标准^[6]

痊愈: 临床症状均完全消失或基本消失, 体温恢复正常, 实验室指标恢复至正常范围内; 显效: 临床症状明显好转, 体温基本正常或明显降低, 实验室指标明显好转; 有效: 临床症状有所改善, 体温有所降低, 实验室指标有所好转; 无效: 临床症状、体温、实验室指标无改善, 上述标准均未达到, 甚至病情加重。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.4 观察指标

记录两组患儿的退热时间、咽肿消退时间、止涕时间。

于治疗前后, 采集患儿清晨空腹静脉血 3 mL, 采用酶联免疫吸附法检测血清高敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6 (IL-6) 水平。

1.5 不良反应观察

观察治疗过程中两组患者出现的药物相关的不良反应情况。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 17.0 处理分析, 计数资料组间对比行 χ^2 检验, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间对比行独立样本 t 检验, 组内比较行配对 t 检验, 等级资料采用秩和检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 24 例, 显效 15 例, 有效 14 例, 无效 12 例, 总有效率为 81.54%; 治疗组痊

愈 36 例，显效 16 例，有效 8 例，无效 5 例，总有效率为 92.31%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组临床症状改善比较

治疗后，治疗组退热时间、咽肿消退时间、止涕时间明显短于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组炎症因子水平比较

治疗后，两组 hs-CRP、TNF- α 和 IL-6 水平均明显降低，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组这些观察指标明显低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	65	24	15	14	12	81.54
治疗	65	36	16	8	5	92.31*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状改善比较 ($\bar{x} \pm s, n = 65$)

Table 2 Comparison on clinical symptom improvement between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 65$)

组别	退热时间/d	咽肿消退时间/d	止涕时间/d
对照	2.20 \pm 0.65	3.49 \pm 1.03	3.28 \pm 0.93
治疗	1.79 \pm 0.58*	2.61 \pm 0.76*	2.59 \pm 0.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 65$)

Table 3 Comparison on inflammatory factors levels between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 65$)

组别	观察时间	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)	IL-6/(pg·mL ⁻¹)
对照	治疗前	7.18 \pm 2.20	21.49 \pm 3.87	33.98 \pm 10.35
	治疗后	3.76 \pm 1.15*	12.37 \pm 1.52*	21.74 \pm 6.16*
治疗	治疗前	7.29 \pm 2.13	22.53 \pm 3.96	34.29 \pm 10.63
	治疗后	2.83 \pm 0.72* [▲]	7.16 \pm 1.08* [▲]	15.16 \pm 4.42* [▲]

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

2.4 两组不良反应比较

治疗过程中，治疗组出现恶心症状 2 例，对照组出现恶心症状 3 例，症状均较轻，未作特殊处理后症状自行消失，两组均无明显不良反应发生。

3 讨论

中医理论，小儿急性上呼吸道感染属于“感冒”、“伤风”等范畴，小儿脏腑娇嫩，禀赋不足，易外感风寒湿邪，入里化为热毒，耗伤津液，袭于肺，滞于脾胃，束于表，致肺失宣降，脾胃失运，引起发热、鼻塞、咳嗽、流涕、咽痛、呕吐等症状，该症属于本虚标实证，急性发作时治疗以治标为主^[7]。炎琥宁属于琥珀酸半酯钾钠盐，能特异性促使垂体

- 肾上腺皮质兴奋，促进肾上腺皮质合成及分泌，还能改善感染早期血管的通透性，抑制炎症介质渗出，减轻炎症反应；体外试验表明，炎琥宁对呼吸道病毒、流感病毒、腺病毒等多种病毒有明显灭活作用，能阻断病毒内肌苷酸向鸟苷酸转化，从而阻断病毒脱氧核糖核酸 (DNA) 的合成，发挥抗病毒作用^[8]。炎琥宁治疗急性上呼吸道感染的疗效得到了普遍认可。小儿柴桂退热颗粒由柴胡、桂枝、葛根、浮萍、黄芩、白芍、蝉蜕等中药组成，具有发汗解表、清里退热的功效，用于小儿外感发热，症见发热，头身痛，流涕，口渴，咽红，溲黄，便干等症。

病理研究结果表明,急性上呼吸道感染与炎症反应关系密切,呼吸道局部大量炎性介质释放损伤黏膜上皮细胞,引起气道反应性显著提高^[9]。急性上呼吸道感染患儿存在炎症因子分泌紊乱现象。hs-CRP 是一种急性反应蛋白,机体在健康状态下,血清 hs-CRP 保持较低水平,当病原体侵入机体后会引引起组织损伤,血清 hs-CRP 水平急剧升高,其水平与炎症反应的程度呈正相关^[10]。IL-6 是由成纤维细胞、T 淋巴细胞分泌的炎症因子,能直接活化炎性细胞,促进炎症反应进行,还能增强自然杀伤细胞的裂解功能^[11]。IL-6 水平可用来评价感染早期的炎症程度。TNF- α 是由巨噬单核细胞分泌的炎症因子,能增强中性粒细胞的吞噬作用,引起机体发热,促进急性反应蛋白分泌^[12]。TNF- α 的水平与炎症程度具有相关性。本研究结果显示,两组治疗后 hs-CRP、TNF- α 、IL-6 水平均显著降低 ($P < 0.05$),而治疗组的 hs-CRP、TNF- α 、IL-6 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组的疗效显著优于对照组 ($P < 0.05$)。且治疗组临床症状的改善情况显著优于对照组 ($P < 0.05$)。结果提示小儿柴桂退热颗粒能进一步减轻急性上呼吸道感染患儿的炎症反应,加快患儿临床症状的恢复,提高治疗的效果。

综上所述,小儿柴桂退热颗粒联合注射用炎琥宁治疗小儿急性上呼吸道感染具有较好的临床疗效,可改善患儿的临床症状,减轻炎症反应,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 罗 翌,李际强,郑丹文,等.急性上呼吸道感染病毒

病原学调查及临床特征的分析 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2010, 8(17): 178-181.

- [2] 邵 荣,陈雪亮.中药联合治疗小儿反复发作型急性上呼吸道感染临床研究 [J]. 中国中医急症, 2014, 23(4): 719-720.
- [3] 严健聪.炎琥宁在小儿疾病的应用进展 [J]. 包头医学, 2013, 37(2): 68-70.
- [4] 朱祎宏.小儿柴桂退热颗粒联合利巴韦林治疗小儿急性上呼吸道感染的临床疗效分析 [J]. 儿科药学杂志, 2015, 21(2): 26-28.
- [5] 江载芳,申昆玲,沈 颖.诸福棠实用儿科学 [M]. 北京:人民卫生出版社, 2015: 1247-1251.
- [6] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 178.
- [7] 陈明菊.上呼吸道感染 46 例临床分析与中医治疗方法 [J]. 环球中医药, 2014, 7(S2): 18-19.
- [8] 郭震浪,苏振宁.炎琥宁治疗小儿急性上呼吸道感染的 meta 分析 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2016, 18(2): 83-87.
- [9] 李小红.小儿急性上呼吸道感染患儿 C 反应蛋白、前白蛋白、白细胞的变化分析 [J]. 实用临床医药杂志, 2015, 19(19): 194-195.
- [10] 吴 鹏,郭 娇.床旁检测 SAA、hs-CRP 和 CRP 在儿童急性上呼吸道感染疾病诊断中的应用分析 [J]. 检验医学与临床, 2016, 13(9): 1222-1223.
- [11] 李大登,魏小妹.血清降钙素原、超敏 C 反应蛋白及白细胞介素-6 在小儿急性上呼吸道感染中的诊断价值 [J]. 微循环学杂志, 2014, 24(2): 61-63.
- [12] 李 春,叶 梅.0~3 岁反复上呼吸道感染患儿血清细胞因子 IL-6、IL-10 和 TNF- α 的水平及意义 [J]. 河北医药, 2017, 39(1): 14-16.