

小儿肺热咳喘颗粒治疗儿童支气管肺炎的临床观察

张秀英, 胡 玲, 赵国华, 吴国栋

南京鼓楼医院集团仪征医院, 江苏 南京 210000

摘要: **目的** 评价小儿肺热咳喘颗粒治疗儿童支气管肺炎的有效性。**方法** 采用随机对照的临床研究, 将 120 例支气管肺炎患儿随机分为对照组和试验组, 对照组采用基础治疗, 试验组给予小儿肺热咳喘颗粒联合基础治疗, 观察两组患儿的疾病总体疗效、中医证候疗效, 发热、咳嗽症状起效及消失时间, 治疗前后中医主症积分情况。**结果** 两组患儿疾病的总体疗效均为 100%, 治疗组中医证候疗效总有效率为 90%, 对照组为 86.67%, 两组患者在发热、咳嗽起效及消失时间及治疗前后中医主症积分等方面相比差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 小儿肺热咳喘颗粒是一种适用于儿童肺炎的具有解热、止咳作用的中药颗粒, 其疗效可靠, 值得在儿科推广使用。

关键词: 小儿肺热咳喘颗粒; 儿童支气管肺炎; 随机对照试验; 发热; 咳嗽

中图分类号: R285.5

文献标志码: A

文章编号: 0253-2670(2016)11-1931-04

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2016.11.020

Clinical observation on Xiaoe Feire Kechuan Granule in treatment of children with bronchial pneumonia

ZHANG Xiu-ying, HU Ling, ZHAO Guo-hua, WU Guo-dong

Yizheng Hospital, Drum Tower Hospital Group of Nanjing, Nanjing 210000, China

Abstract: **Objective** To evaluate the effects of Xiaoe Feire Kechuan Granule for treating children with bronchial pneumonia. **Methods** A randomly controlled trial was used. One hundred and twenty children with bronchial pneumonia were studied. The children in the experimental group were given Xiaoe Feire Kechuan Granule combined with basic treatment, and in the control group only treated by basic treatment, then the children with the disease in these two groups were observed to evaluate the general curative effect, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome efficacy, symptoms of fever, and cough disappeared time before and after treatment of TCM primary symptom integra. **Results** The overall efficacies in disease, syndromes curative effect, cough effect disappeared time, primary symptom score after therapy and hospital days for children in the two groups had statistical significance ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaoe Feire Kechuan Granule is applicable to the treatment of infantile pneumonia by antipyretic and antitussive function, promoting the pulmonary rales absorption, and shortening the course of treatment.

Key words: Xiaoe Feire Kechuan Granule; bronchial pneumonia in children; randomly controlled trials; fever; cough

支气管肺炎是儿童时期常见病、多发病。我国每年约有 30 万左右 5 岁以下儿童死于肺炎, 占西太平洋地区 5 岁以下儿童肺炎死亡总数的 2/3。抗生素的应用极大降低了死亡率, 但其不合理应用也导致了大量耐药菌株的出现, 因此选择合适的治疗药物显得尤为重要。小儿肺热咳喘颗粒由麻黄、苦杏仁、生石膏、甘草、金银花、连翘、知母、黄芩、板蓝根、麦冬、鱼腥草等组成, 具有清热解毒、宣肺止咳、化痰平喘的功效^[1], 临床上对肺炎喘嗽属痰热壅肺者疗效较好。本研究采用了随机对照设计,

与西医基础治疗对照, 对小儿肺热咳喘颗粒治疗儿童肺炎的有效性进行评价。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集于 2014 年 10 月—2015 年 10 月在南京鼓楼医院集团仪征医院住院的支气管肺炎患者 120 例, 将患儿随机分为试验组和对照组, 其中试验组 60 例 (男 31 例, 女 29 例), 平均年龄 (3.50 ± 1.88) 岁; 对照组 60 (男 29 例, 女 31 例), 平均年龄 (3.47 ± 1.58) 岁。

收稿日期: 2016-02-25

作者简介: 张秀英, 女, 吉林人, 主治医师, 医学博士, 擅长呼吸系统疾病的诊治。E-mail: pextcm@163.com

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照中华人民共和国卫生部 1986 年《小儿四病防治方案》中的小儿肺炎诊断依据, 1987 年全国小儿呼吸疾病会议制定的标准^[2]。① 急性发病; ② 有发热(热度可高可低, 部分可无发热)、咳嗽、喘憋、呼吸困难(如鼻翼煽动、三凹征、点头样呼吸、呻吟)等症状, 幼婴、体弱儿及营养不良可表现不明显; ③ 听诊肺部有中细湿啰音或呼吸音减弱; ④ 胸部 X 线摄片有斑片状阴影。

1.2.2 中医辨证标准^[3-4] 痰热壅肺: 咳嗽, 痰黄白黏稠, 咳痰不爽, 咳时面赤唇红, 或伴发热口渴, 咽喉痛, 舌质红, 苔黄腻, 脉滑数。

1.3 纳入及排除标准

1.3.1 纳入标准 (1) 符合小儿肺炎西医诊断标准; (2) 符合中医肺炎喘嗽诊断标准; (3) 年龄 ≤ 14 岁, 且 > 1 岁; (4) 病程不超过 72 h 者; (5) 理解并签署了知情同意书者。

1.3.2 排除标准 (1) 不符合本病诊断标准和辨证标准者; (2) 有高热惊厥史者, 重度营养不良者, 或伴有其他心、肝、肾及造血等系统严重原发疾病者; (3) 过敏体质及对本试验所用药物组成成分过敏者; (4) 正在参加其他药物临床试验者; (5) 根据医生判断, 容易造成失访者。

1.4 研究方法

采用随机对照的临床研究方法, 试验组在基础治疗的基础上, 口服小儿肺热咳喘颗粒(海南葫芦娃药业集团股份有限公司生产, 批号 20150802), 3 周岁以下 1 次 4 g (1 袋), 1 日 3 次; 3 周岁以上 1 次 4 g (1 袋), 1 日 4 次; 7 周岁以上 1 次 8 g (2 袋), 1 日 3 次; 基础治疗方案为西医治疗, 合并细菌感染加用 II 代头孢类抗生素静脉滴注, 合并肺炎支原体感染加用阿奇霉素或红霉素静脉滴注, 出现发热、喘憋等症状给予对症治疗; 对照组单用基础治疗。用药 5~7 d 观察试验组与对照组患儿临床疗效, 比较两组疗效的差异。

1.5 观察指标

疗效性指标: (1) 疾病疗效; (2) 证候疗效; (3) 单一症状起效、消失时间。

1.6 疗效判定标准

1.6.1 临床疗效判定标准 (1) 临床痊愈: 咳嗽、咯痰及肺部体征消失或偶有咳嗽, 体温恢复正常, 其他临床症状消失或明显好转, 评分比值下降 ≥ 95%; (2) 显效: 咳嗽、咯痰及肺部体征明显好转,

体温恢复正常, 其他临床症状消失或好转, 70% ≤ 评分比值下降 < 95%; (3) 有效: 咳嗽、咯痰及肺部体征好转, 其他临床症状消失或好转, 30% ≤ 评分比值下降 < 70%; (4) 无效: 咳嗽、咯痰及肺部体征无明显变化或加重, 其他临床症状也多无改善或加重, 评分比值下降 < 30%^[3]。

总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.6.2 中医证候疗效评价标准 (1) 痊愈: 证候累计分值下降 ≥ 95%; (2) 显效: 证候累计分值下降在 70%~95%; (3) 有效: 证候累计分值下降在 30%~69%; (4) 无效: 证候累计分值下降不足 30%^[4]。

总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.6.3 退热止咳作用判断标准 (1) 发热 ① 起效时间: 首次用药后, 在未采取其他退热措施下, 至腋温较用药前下降 ≥ 0.5 °C 的时间; ② 消失时间: 首次用药后, 在不用退热药的情况下, 至腋温 37.5 °C 以下的时间, 且持续 24 h 及以上。(2) 咳嗽 ① 起效时间: 首次用药后, 在未采取其他止咳措施下, 咳嗽评分达到下降一级及其以上所需的时间; ② 消失时间: 首次用药后, 在未采取其他止咳措施下, 咳嗽评分为 0 的时间, 且在随后的治疗中未再复发^[5]。

1.7 不良反应观察

观察两组患者治疗过程中有无过敏反应、皮疹、恶心、呕吐、腹泻、胸闷、气促、药物热等状况出现。

1.8 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计软件进行分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组内及组间比较采用配对 t 检验; 计数资料采用率进行统计描述, 采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患儿临床疗效比较

两组患儿临床疗效比较结果见表 1。试验组痊愈率高于对照组, 差异显著 ($P < 0.05$)。

2.2 两组患儿中医证候疗效比较

两组患儿痰热壅肺证中医证候疗效比较结果见表 2。试验组中医证候疗效优于对照组, 差异显著 ($P < 0.05$)。

2.3 两组患儿单一症状起效及消失时间比较

2.3.1 发热起效及消失时间 两组患儿发热起效及消失时间见表 3。试验组患儿发热起效、消失时间均短于对照组, 差异显著 ($P < 0.05$)。

2.3.2 咳嗽起效及消失时间 两组患儿咳嗽起效

表 1 两组患儿疗效比较

Table 1 Comparison on clinical therapeutic effect of children in two groups

组别	例数	痊愈		显效		有效		无效		总有效率/%
		例数	占比/%	例数	占比/%	例数	占比/%	例数	占比/%	
试验	60	31*	51.66	25	41.67	4	6.67	0	0	100
对照	60	21	35.00	36	60.00	3	5.00	0	0	100

与对照组比较: * $P < 0.05$, 下同

* $P < 0.05$ vs control group, same as below

表 2 两组患儿中医证候疗效比较

Table 2 Comparison on therapeutic effect in TCM symptom of children in two groups

组别	例数	痊愈		显效		有效		无效		总有效率/%
		例数	占比/%	例数	占比/%	例数	占比/%	例数	占比/%	
试验	60	22*	36.67	12	20.00	20	33.33	6	10.00	90.00
对照	60	12	20.00	10	16.67	30	50.00	8	13.33	86.67

表 3 两组患儿发热起效及消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on onset and disappeared time of fever of children in two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	起效时间/d	消失时间/d
试验	60	1.06 $\pm$ 1.19*	1.41 $\pm$ 1.66*
对照	60	1.46 $\pm$ 1.38	1.98 $\pm$ 1.89

及消失时间见表 4。试验组患儿咳嗽起效、消失时间均短于对照组, 差异显著 ($P < 0.05$)。

2.4 两组患儿治疗前后主症积分(发热和咳嗽)比较

两组患儿治疗前后主症积分(发热、咳嗽)比较结果见表 5, 试验组治疗后主症积分低于对照组, 差异显著 ($P < 0.05$)。

2.5 不良反应

两组患儿在治疗过程中均未出现过敏反应、皮疹、恶心、呕吐、胸闷、药物热等症状。

表 4 两组患儿咳嗽起效及消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on onset and disappeared time of cough of children in two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	起效时间/d	消失时间/d
试验	60	2.76 $\pm$ 2.12*	5.02 $\pm$ 1.34*
对照	60	3.96 $\pm$ 2.34	6.58 $\pm$ 1.20

表 5 两组患儿治疗前后主症积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on TCM score symptom of children in two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	主症积分	
		治疗前	治疗后
试验	60	7.00 $\pm$ 2.56	1.56 $\pm$ 1.34*
对照	60	7.10 $\pm$ 2.28	3.45 $\pm$ 1.98

3 讨论

儿童肺炎是婴幼儿常见的感染性疾病, 为儿童住院的最常见原因^[6]。目前, 随着环境污染、抗生素滥用、医源性感染等问题的出现, 儿童肺炎病原菌种类不断发生变化, 病原菌耐药性增加, 多重耐药菌株逐渐增多, 一定程度上增加了儿童肺炎的治疗难度。中医药在治疗小儿肺炎方面积累了丰富的经验, 尤其在改善小儿肺炎的症状、体征等方面具有极大的优势。

小儿肺热咳喘颗粒为治疗儿童肺炎的常用中成药, 其以清热宣肺、止咳平喘的麻杏石甘汤为主方, 加用金银花、连翘、板蓝根、鱼腥草清热解毒, 知母、黄芩清泄肺热、麦冬滋阴, 全方共奏清热解毒, 宣肺止咳之功。现代药理研究显示, 麻黄中的麻黄碱有较好的平喘作用^[7], 杏仁水提取液能降低器官对氨水刺激的敏感性, 对抗组胺、乙酰胆碱、氯化钡对气管平滑肌的兴奋作用, 具有明显的止咳作用^[8], 金银花、连翘、板蓝根、黄芩等对细菌和病毒有较好的抑制作用^[9-12], 鱼腥草^[13]通过抑制血中 TNF- α 、IL-1 β 和 IL-8 的量发挥抗炎解热作用, 麦冬有促进抗体生成、延缓抗体消退, 提高细胞免疫的作用^[14]等。本研究结果显示两组患儿在疾病的总体疗效上, 试验组优于对照组 ($P < 0.05$), 说明小儿肺热咳喘颗粒联合基础治疗优于单一的基础治疗。

痰热壅肺证是小儿肺炎实证阶段的常见证, 因此本研究以痰热壅肺证做为治疗前后中医主症积分评价及中医证候疗效评价指标, 结果显示试验组痰热壅肺证的中医证候疗效及疗后主症积分均优于对照组 ($P < 0.05$), 说明加用小儿肺热咳喘灵颗

粒对小儿肺炎实证阶段的痰热壅肺证有较好疗效。热、咳、痰、喘为痰热壅肺证 4 大主症, 因此本研究以发热、咳嗽为单一症状观察指标, 结果显示试验组的退热及镇咳效果优于对照组 ($P<0.05$), 说明小儿肺热咳喘颗粒有较好的解热、止咳作用。

本研究仅观察了小儿肺热咳喘颗粒的临床疗效, 其临床的安全性及可靠性尚需进一步研究, 其治疗肺炎的作用机制也有待深入研究。

参考文献

- [1] 何红霞, 周 盈. 小儿肺热咳喘颗粒治疗儿童急性上呼吸道感染临床研究 [J]. 新疆中医药, 2012, 30(4): 21-22.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 小儿四病防治方案 (二): 小儿肺炎防治方案 [J]. 中华儿科杂志, 1987, 25(1): 47-48.
- [3] 王雪峰. 中西医结合儿科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [4] 中华中医药学会儿科分会临床评价学组. 小儿急性支气管炎中药新药临床试验设计与评价技术指南 [J]. 药物评价研究, 2015, 38(2): 113-119.
- [5] 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.
- [6] 邢英华, 陈亦旋, 袁学文, 等. 柴葛洗剂药浴在小儿外感发热中的降温效果评价 [J]. 中国药房, 2011, 22(3): 271-273.
- [7] 中华医学会儿科学分会呼吸学组. 儿童社区获得性肺炎管理指南 (2013 修订) [J]. 中华儿科杂志, 2013, 51(10): 745-752.
- [8] 王筠默. 中药药理学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1985.
- [9] 邢国秀, 李 楠, 杨美燕, 等. 天然苦杏仁苷的研究进展 [J]. 中成药, 2003, 25(12): 1007-1009.
- [10] 王 清, 朱萱萱, 张赤兵, 等. 金银花提取物抗菌作用的实验研究 [J]. 中国医药导刊, 2008, 10(9): 1428.
- [11] 何立巍, 董 伟, 杨婧妍, 等. 板蓝根抗病毒有效部位的化学成分及其活性研究 [J]. 中草药, 2013, 44(21): 2960-2964.
- [12] 窦永青, 杜文力, 薛 毅, 等. 黄芩苷降解细菌内毒素的定量分析测定 [J]. 华西口腔医学杂志, 2007, 25(2): 169-172.
- [13] 陈 婧, 方建国, 吴方建, 等. 鱼腥草抗炎药理作用机制的研究进展 [J]. 中草药, 2014, 45(2): 284-289.
- [14] 袁春丽, 孙 立, 袁胜涛, 等. 麦冬有效成分的药理活性剂作用机制研究进展 [J]. 中国新药杂志, 2013, 22(21): 2496-2502.