

## 疏风解毒胶囊治疗小儿急性上呼吸道感染的疗效观察

李 文

上海中医药大学附属龙华医院 儿科, 上海 200032

**摘要:** **目的** 观察疏风解毒胶囊治疗小儿上呼吸道感染的临床疗效。**方法** 选取 2013 年 1 月至 2014 年 10 月上海中医药大学附属龙华医院收治的上呼吸道感染患儿 243 例, 随机分为对照组和治疗组, 其中对照组 118 例, 治疗组 125 例。两组患儿均予休息、口服补液、止咳等对症支持治疗, 治疗组同时给予疏风解毒胶囊, 4~6 岁, 2 粒/次; 6~10 岁, 3 粒/次; 10~13 岁, 4 粒/次。3 次/d, 口服或温水冲服, 疗程 7 d。疗程内达临床治愈患儿予以停药。记录并比较患儿第 1、3、7 天白细胞或中性粒细胞异常、肺部啰音、胸部 X 线异常以及体温正常、咳嗽恢复、咽部红肿改善情况。同时观察两组的临床疗效和不良反应。**结果** 治疗第 3 天, 两组白细胞或中性粒细胞异常患儿例数比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗第 3、7 天, 两组肺部啰音、胸部 X 线异常的患儿例数差异比较具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。与对照组比较, 治疗后第 1 天, 治疗组患儿体温正常、咳嗽恢复情况好于对照组, 差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后第 3、7 天, 治疗组患儿体温正常、咳嗽恢复、咽部红肿改善情况好于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组总有效率为 92.80%, 明显高于对照组的总有效率 81.35%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两组均未出现明显的不良反应。**结论** 疏风解毒胶囊在常规治疗基础上治疗小儿急性上呼吸道感染具有较好的临床疗效, 无明显不良反应, 具有一定的临床推广价值。

**关键词:** 疏风解毒胶囊; 小儿上呼吸道感染; 临床疗效

中图分类号: R985 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2015)09-1140-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.09.022

## Clinical observation of Shufeng Jiedu Capsules in treatment of pediatric acute upper respiratory tract infection

LI Wen

Department of Paediatrics, Longhua Hospital Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical curative effect of Shufeng Jiedu Capsules in treatment of pediatric acute upper respiratory tract infection. **Methods** Children (243 cases) with acute upper respiratory tract infection in Longhua Hospital Shanghai University of Traditional Chinese Medicine from January 2013 to October 2014 were randomly divided into control group (118 cases) and treatment group (125 cases). Children in two groups were treated with conventional treatment, such as rest, supplement of fluid, relief of cough, etc. Children in the treatment group were *po* administered with Shufeng Jiedu Capsules on the basis of conventional treatment, 4—6 years old, 2 grain/time; 6—10 years old, 3 grain/time; 10—13 years old, 4 grain/time; three times daily, *po* or taken with warm water. Two groups were treated for 7 d, but drugs would be stopped within course when clinical curative effects were obtained. Leukocyte or neutrophil abnormalities, rales, abnormal chest X-ray, normal temperature, cough recovery, and throat swelling improvement were recorded and compared on days 1, 3, and 7. At the same time, the efficacy was evaluated, and adverse reactions were observed. **Results** On day 3 of treatment, there were differences in cases of leukocyte or neutrophil abnormalities between two groups ( $P < 0.05$ ). And on days 3 and 7 of treatment, there were differences in cases of rales and abnormal chest X-ray between two groups ( $P < 0.05$ ). Compared with control group, on day 1 of treatment, condition of normal temperature and cough recovery in treatment group were better than those in control group, with significant differences between two groups ( $P < 0.05$ ). While on days 3 and 7 of treatment, condition of normal temperature, cough recovery, and throat swelling improvement in treatment group were better than those in control group, with significant differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 81.35% and 92.80%, respectively, and there was difference between two groups

收稿日期: 2015-03-24

作者简介: 李文 (1976—), 女, 山东人, 副主任医师, 2001 年毕业于上海中医药大学七年制临床专业, 研究方向为儿科呼吸道疾病, 消化道疾病, 注意力不集中等。Tel: 13816152436 E-mail: lwchy1228@126.com

( $P < 0.05$ ). There were no adverse events between two groups. **Conclusion** Shufeng Jiedu Capsules on the basis of conventional treatment can improve the curative effect of pediatric acute upper respiratory tract infection with no serious adverse reaction, which has a certain clinical value.

**Key words:** Shufeng Jiedu Capsules; pediatric acute upper respiratory tract infection; curative effect

小儿上呼吸道感染是儿科常见病, 占儿科门急诊较大比例; 感染的病原体以病毒为主, 占上呼吸道感染的90%以上, 其中常见的病毒有鼻病毒、柯萨奇病毒、埃可病毒、流感病毒、副流感病毒、呼吸道合胞病毒等<sup>[1-2]</sup>。疏风解毒胶囊有广泛的抗病毒、抗菌作用, 而且在治疗成人急性上呼吸道感染安全有效, 因此本实验研究了疏风解毒胶囊在治疗小儿急性上呼吸道感染的临床效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2013年1月至2014年10月上海中医药大学附属龙华医院收治的上呼吸道感染患儿243例, 其中男性118例, 女性125例, 患儿年龄4~13岁, 平均年龄(8±2.5)岁, 平均病程(32±3.0)h。

### 1.2 诊断标准

参考《中药新药临床研究指导原则》感冒诊断标准<sup>[3]</sup>拟定西医诊断标准: 恶寒发热、鼻塞、流涕、喷嚏、咳嗽、头痛头昏、全身酸痛; 白细胞总数正常或偏低, 中性粒细胞减少, 淋巴细胞计数增高, 合并细菌感染者白细胞及中性粒细胞计数增高。

参考《小儿急性上呼吸道感染中医诊疗指南》<sup>[2]</sup>拟定风热证诊断标准: 发热, 恶风, 有汗或少汗, 鼻塞, 流浊涕, 喷嚏, 咳嗽, 痰稠色白或黄, 面色红赤, 哭闹不安或烦躁不宁, 头痛, 口渴, 咽红肿痛, 小便色黄, 舌质红, 苔薄黄, 脉浮数, 指纹浮紫。

### 1.3 纳入标准

(1) 符合上述两种诊断标准; (2) 急性发作, 病程<48h, 4~14岁; (3) 病程中未予清热解毒类药物; (4) 家属签署知情同意的患儿。

### 1.4 排除标准

(1) 首次就诊胸部X线检查异常或有肺部感染症状及体征患儿; (2) 治疗后24h内出现下呼吸道感染患儿; (3) 高热惊厥患儿; (4) 心血管、肝肾功能异常者; (5) 对本次研究治疗药物过敏者。

### 1.5 分组

将选取的243例患儿按照随机数字法分为对照组和治疗组。其中治疗组125例, 男63例, 女62例, 年龄4~13岁, 平均年龄(8±2.4)岁, 平均

病程(31±2.9)h; 对照组118例, 男55例, 女63例, 年龄4~13岁, 平均年龄(8±2.7)岁, 平均病程(33±2.7)h。两组患儿在年龄、性别、病程、血常规等一般资料方面比较, 差异均无统计学意义。

### 1.6 治疗方法

两组患儿均予休息、口服补液、止咳等对症支持治疗, 对发热患儿据情况予布洛芬混悬液(上海强生制药有限公司生产, 规格100 mL: 2 g, 产品批号20120719)退热治疗, 血常规检查提示细菌感染或患儿出现肺部感染症状予注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(江西东风药业股份有限公司生产, 规格0.6 g, 产品批号20121001)抗感染治疗, 静脉滴注, 30 mg/kg, 3次/d。治疗组同时给予疏风解毒胶囊(安徽济人药业有限公司生产, 规格0.52 g/粒, 产品批号120601), 4~6岁, 2粒/次; 6~10岁, 3粒/次; 10~13岁, 4粒/次。3次/d, 口服或温水冲服, 疗程7d。疗程内达临床治愈患儿予以停药。

### 1.7 观察指标

患儿首次就诊检测血常规, 并根据临床肺部听诊情况选择性进行胸部X线检查。对两组患儿每日进行电话随访, 了解患儿的体温、咳嗽等症状变化情况, 并嘱托患儿于第1、3、7天的来院进行体温、血常规、肺部听诊、咽喉部视诊等相关检查, 必要时行胸部X线检查、门诊留观处理。记录并比较患儿第1、3、7天白细胞或中性粒细胞异常、肺部啰音、胸部X线异常以及体温正常、咳嗽恢复、咽部红肿改善情况。

### 1.8 疗效标准

参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》普通感冒疗效判定标准制定<sup>[3]</sup>。治愈: 体温正常、咳嗽、头疼等症状消失、鼻咽部红肿消退、肺部无啰音; 有效: 上述症状、体征有改善, 但仍需观察治疗; 无效: 上述症状及体征无改善。

有效率=(治愈+有效)/总例数

### 1.9 统计学方法

应用SPSS 21.0统计软件进行分析处理。计数资料采用 $\chi^2$ 检验, 分析两组之间的差异, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 检验数据的正态分布和方差齐性,

如符合数据的正态分布和方差齐性,用单因素ANOVA 检验组内的样本差异和组间差异。

## 2 结果

### 2.1 两组患儿治疗期间感染情况比较

患儿初次就诊时,治疗组有15例患儿血常规提示白细胞或中性粒细胞异常,考虑合并细菌感染,对照组有13例异常。两组合并细菌感染例数差异无统计学意义。治疗后第1天,两组血常规、肺部啰音、胸部X线异常的患儿例数差异比较无统计学意义。治疗第3天,两组白细胞或中性粒细胞异常患儿例数比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗第3、7天,两组肺部啰音、胸部X线异常的患儿

例数差异比较具有统计学意义( $P<0.05$ )。见表1。

### 2.2 两组患儿治疗期间主要症状、体征比较

与对照组比较,治疗后第1天,治疗组患儿体温正常、咳嗽恢复情况好于对照组,差异均具有统计学意义( $P<0.05$ ),咽部红肿改善情况比较,差异无统计学意义;治疗后第3、7天,治疗组患儿体温正常、咳嗽恢复、咽部红肿改善情况好于对照组,差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。见表2。

### 2.3 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组总有效率为92.80%,明显高于对照组的总有效率81.35%,两组总有效率比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表3。

表1 两组并发细菌感和下呼吸道感染比较

Table 1 Comparison on concurrent bacterial infections and lower respiratory tract infections between two groups

组别	n/例	观察时间	白细胞或中性粒细胞异常		肺部啰音		胸部X线异常	
			n/例	占比/%	n/例	占比/%	n/例	占比/%
对照	118	第1天	33	27.97	0	0	0	0
		第3天	23	19.49	11	9.32	8	6.78
		第7天	9	7.63	14	11.86	10	8.47
治疗	125	第1天	24	19.20	0	0	0	0
		第3天	13*	10.40*	4*	3.20*	1*	0.80*
		第7天	4	3.20	6*	4.80*	2*	1.60*

与对照组同期比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group at the same time

表2 两组上呼吸道感染主要症状观察的比较

Table 2 Comparison on main symptoms of upper respiratory tract infection between two groups

组别	n/例	观察时间	体温异常		咳嗽		咽部红肿	
			n/例	占比/%	n/例	占比/%	n/例	占比/%
对照	118	第1天	54	45.76	83	70.33	116	98.30
		第3天	38	32.20	59	50.00	46	38.98
		第7天	15	12.71	8	6.78	11	9.32
治疗	125	第1天	30*	24.00*	67*	53.60*	122	97.60
		第3天	16*	12.80*	6*	4.80*	23*	18.40*
		第7天	6*	4.80*	2*	1.60*	4*	3.20

与对照组同期比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group at the same time

表3 两组临床疗效比较

Table 3 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	118	67	29	22	81.35
治疗	125	92	24	9	92.80*

与对照组同期比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group at the same time

### 2.3 不良反应观察

治疗期间两组患儿均无腹泻、呕吐不适, 两组各有1例轻微恶心不适, 不影响进一步治疗。肝肾功能检查未见异常。两组均未出现明显的不良反应。

### 3 讨论

急性上呼吸道感染属于中医学“咳嗽”、“伤风”范畴, 为伤风之病, 本病由外感, 邪轻而浅者, 上犯皮毛, 即为伤风所致。小儿急性上呼吸道感染的治疗以疏风解表为基本原则, 因小儿为稚阴稚阳之体, 过汗则耗伤津液, 甚则损伤心阳, 故在解表之时发汗不宜太过, 如为体虚外感者, 可在方中加用扶正药物<sup>[2]</sup>。对于急性上呼吸道感染主要是病毒感染引起, 早期一般给予休息、退热、止咳等对症治疗, 在明确细菌感染时给予抗生素治疗。疏风解毒胶囊由虎杖、连翘、板蓝根、柴胡、败酱草、马鞭草、芦根、甘草等中药组成, 可有效地抑制H1N1、RSV、HSV-1、CVB3病毒, 降低病毒感染小鼠的死亡率, 延长生存时间<sup>[4-6]</sup>。全方有疏风解毒、消炎利咽之功效, 能直达上焦, 在治疗成人急性上呼吸道感染临床疗效确切<sup>[7-9]</sup>, 而且其主要以气芳香质地清轻之草本, 对小儿稚阴稚阳之体影响较轻, 适用于小儿患者。

本研究发现, 常规治疗联合疏风解毒胶囊治疗第1天后发热患儿为30例, 低于对照组的54例, 第7天后治疗组发热患儿仅有6例, 显著低于对照组的15例, 说明常规治疗联合疏风解毒胶囊治疗有很好的退热效果, 而且治疗组用药后第3天有23例咽喉部红肿, 第5天有4例, 显著少于对照组的46、11例。临床上还发现疏风解毒胶囊止咳效果尤其显著, 可能与其缓解咽喉部红肿、减轻咽喉部炎症刺激有一定关系。常规治疗联合疏风解毒胶囊治疗对减轻鼻咽部炎症、退热效果明显优于常规治疗, 可能与其调控MAPK/NF- $\kappa$ B信号通路、调节细胞因子分泌、减轻组织炎症反应有关<sup>[10]</sup>。同时, 在治疗随访的第3天, 治疗组血常规检查提示治疗组白细胞或中性粒细胞显著升高患儿例数低于对照组, 在治疗随访的第3、7天, 患儿出现肺部啰音、胸部X线异常等下呼吸道感染征象低于对照组, 提示疏风解毒胶囊不仅具有防治病毒性上呼吸道感染继发细菌感染的作用, 同时有保护下呼吸道、减少下呼吸道感染作用。这可能与疏风解毒胶囊通过广泛的抗

病毒作用、减轻病毒对机体组织的损伤, 并且通过提高组织INF $\gamma$ 改善机体免疫功能方面<sup>[11]</sup>, 增强气道组织的防御功能, 减少继发细菌感染。疏风解毒胶囊广谱的抗菌作用通过直接抑制细菌作用、减少了呼吸系统细菌感染也可能起到一定的作用。疏风解毒胶囊可通过免疫调节、广谱抗菌抗病毒作用起到良好的抗病原菌作用, 还可通过抑制炎症反应, 改善患儿咽喉疼痛的症状, 并且有一定促进肺部炎症形式的作用。疏风解毒胶囊组方构成无苦寒沉降之弊, 该药物在儿童的应用上无明显的不良反应, 具有较好的安全性, 具有一定的儿科临床应用价值。

总之, 疏风解毒胶囊在常规治疗基础上治疗小儿急性上呼吸道感染, 具有较好的临床疗效, 无明显不良反应, 具有一定的临床推广应用价值。

### 参考文献

- [1] 杨锡强, 易著文. 儿科学 [M]. 第6版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 208.
- [2] 汪受传. 小儿急性上呼吸道感染中医诊疗指南 [J]. 南京中医药大学学报, 2011, 27(3): 204-208.
- [3] 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: 58-60.
- [4] 刘颖, 崔晓兰, 时瀚, 等. 疏风解毒胶囊防治流感体内药理学试验研究 [J]. 世界中西医结合杂志, 2010, 5(1): 35-39.
- [5] 邱欢, 李振兴, 朱童娜, 等. 疏风解毒胶囊体内抗病毒作用的实验研究 [J]. 中药新药与临床药理, 2014, 25(1): 14-17.
- [6] 吕伟伟, 朱童娜, 邱欢, 等. 疏风解毒胶囊抗病毒及抗菌的体外药理学实验研究 [J]. 中药新药与临床药理, 2013, 24(3): 234-238.
- [7] 胡蓉, 王丽华, 张珺珺, 等. 疏风解毒胶囊治疗急性咽喉炎风热证的临床观察 [J]. 药物评价研究, 2014, 37(5): 460-462.
- [8] 张亚平, 林颖, 闵珉, 等. 疏风解毒胶囊治疗急性病毒性上呼吸道感染对患者血清淀粉样蛋白A的影响 [J]. 中国病原生物学杂志, 2014, 9(8): 734-736.
- [9] 叶祥庆, 曾德志, 罗世芳, 等. 疏风解毒胶囊治疗感冒风热证临床观察 [J]. 安徽医药, 2013, 17(4): 664-666.
- [10] Tao Z, Gao J, Zhang G, et al. Shufeng Jiedu Capsule protect against acute lung injury by suppressing the MAPK/NF- $\kappa$ B pathway [J]. *BioSci Trends*, 2014, 8(1): 45-51.
- [11] 刘颖, 时瀚, 金亚宏, 等. 疏风解毒胶囊防治流感体内药理学研究 [J]. 世界中西医结合杂志, 2010, 5(2): 107-110.