

匹多莫德联合氨溴特罗治疗小儿急性支气管炎的临床研究

王 粉, 张君平, 朱晓洁

三门峡市中心医院, 河南 三门峡 472000

摘 要: **目的** 观察匹多莫德联合氨溴特罗口服液治疗小儿急性支气管炎的临床疗效。**方法** 选取2015年1月—2016年1月三门峡市中心医院收治的急性支气管炎患儿82例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各41例。对照组口服氨溴特罗口服液, 未及8个月, 2.5 mL/次; 8个月~1岁, 5 mL/次; 2~3岁, 7.5 mL/次; 4~5岁, 10 mL/次; 6~12岁, 15 mL/次, 均为2次/d; 治疗组在对照组的基础上口服匹多莫德分散片, 0.4 g/次, 2次/d。两组患儿均连续治疗7 d。比较两组患者临床疗效、临床症状体征消失时间, 对比两组治疗前后IgG、IgA、IgM指标水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为92.68%和97.56%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。与对照组相比, 治疗后治疗组患儿咳嗽及肺部啰音消失的更快, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患儿IgG、IgM水平明显升高, 治疗组患儿IgA水平比治疗前明显升高, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患儿IgG、IgA、IgM水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 匹多莫德联合氨溴特罗口服液治疗小儿急性支气管炎具有良好的临床疗效, 症状体征改善明显, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 匹多莫德分散片, 氨溴特罗口服液; 急性支气管炎; 临床症状体征; IgG; IgA; IgM

中图分类号: R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)01-0055-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.01.013

Clinical study on pidotimod combined with ambroxol and clenbuterol in treatment of children with acute bronchitis

WANG Fen, ZHANG Jun-ping, ZHU Xiao-jie

Sanmenxia Central Hospital, Sanmenxia 472000, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical efficacy of pidotimod combined with ambroxol and clenbuterol in treatment of children with acute bronchitis. **Methods** Children (82 cases) with acute bronchitis in Sanmenxia Central Hospital from January 2015 to January 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 41 cases. Patients in the control group were *po* administered with Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution, and children less than 8 months were given 2.5 mL/time, 5 mL/time for 8 months — 1 year old children, 7.5 mL/time for 2 — 3 years old children, 10 mL/time for 4 — 5 years old children, 15 mL/time for 6 — 12 years old children, and all of them were given twice daily. Children in the treatment group were *po* administered with Pidotimod Dispersible Tablets on the basis of the control group, 0.4 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacies and clinical signs and symptoms, the disappearing time of clinical signs and symptoms, IgG, IgA, and IgM in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 92.68% and 97.56%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). Compared with the control group, the disappearing time of cough symptom and pulmonary rales in the treatment group after treatment were shorter than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, IgG and IgM in two groups was significantly increased, IgA in the treatment group was significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these indicators in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Pidotimod combined with ambroxol and clenbuterol has a significant clinical curative effect in treatment of children with acute bronchitis, and can obviously improve the symptoms, which has a certain clinical application value.

收稿日期: 2016-08-17

作者简介: 王 粉 (1971—), 女, 副主任医师, 研究方向为早产儿。Tel: 13839817998 E-mail: wangf8967@163.com

Key words: Pidotimod Dispersible Tablets; Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution; acute bronchitis; clinical signs and symptoms; IgG; IgA; IgM

急性支气管炎是儿科临床常见疾病之一,其发病率随着生活习惯的改变,周边环境的恶化而逐年升高^[1]。小儿具有呼吸道狭小、排痰能力差、自理能力差、言语表达能力差等特点,这些使得小儿发生急性支气管炎的机率远高于成人,且更容易合并严重并发症或者迁延反复。此病的主要临床表现为咳嗽、咳痰、呼吸困难、喘憋等,若病情反复,感染加重时可出现心脑肾等并发症,如肺性脑病、呼吸衰竭、心力衰竭等,这些均严重影响患儿的身心健康,甚至威胁生命安全^[2-3]。因此临床治疗该病的重要方法应为祛痰止咳减轻症状,以及调节免疫以提高机体抵抗力,缩短病程减少复发。氨溴特罗口服液主要由氨溴索和克仑特罗组成,氨溴索是具有明确化痰功效的一种西药,能够减少痰液生成,克仑特罗属于 β_2 受体激动剂,能够有效扩张支气管,改善气道通气功能,有利于痰液排出,该合剂是目前临床上治疗小儿急性呼吸系统炎症性疾病的常用药物。本文运用匹多莫德联合氨溴特罗口服液治疗小儿急性支气管炎,取得较满意的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

收集 2015 年 1 月—2016 年 1 月三门峡市中心医院收治的 82 例急性支气管炎患儿,全部病例均符合《诸福棠实用儿科学》的诊断标准^[4],其中男 46 例,女 36 例,年龄 4 个月~11 岁,平均年龄 (5.2 ± 2.1) 岁,病程 1~7 d,平均病程 (2.8 ± 0.8) d。

1.2 纳入标准

(1)所有患儿均有咳嗽和喘息气促等临床表现;(2)所有患儿体格检查均存有不同程度的双肺湿性啰音、喘鸣音、痰鸣音;(3)所有病例均查胸部 X 线片显示正常或仅肺纹理增粗;(4)所有患儿发病以来均未服用任何祛痰止咳以及调节免疫的中药或西药;(5)所有患者监护人均表示自愿参加研究,并签署知情同意书。

1.3 排除标准

(1)气道内异物吸入或气管外压迫;(2)药物过敏患儿;(3)先天性心脏病患儿;(4)不愿参加研究或临床资料不全者。

1.4 药物

匹多莫德分散片由北京朗依制药有限公司生

产,规格 0.4 g/片,产品批号 141157;氨溴特罗口服液由北京韩美药品有限公司生产,规格 100 mL/瓶,产品批号 14060047。

1.5 分组及治疗方法

将所有患儿随机分为对照组和治疗组,每组各 41 例。其中对照组男 21 例,女 20 例;年龄 5 个月~11 岁,平均年龄 (5.4 ± 1.9) 岁;病程 2~7 d,平均病程 (3.0 ± 0.7) d。治疗组男 25 例,女 16 例;年龄 4 个月~10 岁,平均年龄 (5.0 ± 2.5) 岁;病程 1~6 d,平均病程 (2.7 ± 1.0) d。两组患者性别、年龄、病程、临床病情等一般资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

两组患者均采用常规治疗方法,包括抗病毒、抗感染、化痰、止咳、吸氧及雾化吸入等对症支持治疗。对照组患儿口服氨溴特罗口服液,未满 8 个月,2.5 mL/次;8 个月~1 岁,5 mL/次;2~3 岁,7.5 mL/次;4~5 岁,10 mL/次;6~12 岁,15 mL/次,均为 2 次/d;治疗组在对照组的基础上口服匹多莫德分散片,0.4 g/次,2 次/d。两组患儿均连续治疗 7 d。

1.6 临床疗效判定标准^[5]

痊愈:体温、咳嗽、喉间痰鸣等临床症状消失,肺部啰音消失,X 线检查肺部病灶吸收;显效:体温正常,咳嗽、咳痰、咽部症状等明显减轻,肺部啰音减少,X 线检查肺部病灶未完全消失;有效:体温、咳嗽、咳痰、咽部症状有所缓解,X 线检查肺部病灶有所改善;无效:症状体征及 X 线检查无改善,甚至加重。

总有效率 = (痊愈 + 显效) / 总例数。

1.7 观察指标

1.7.1 对比两组患者治疗前后 IgG、IgA、IgM 指标水平。具体标本采集与检测方法为:所有研究对象空腹 10 h 以上,于治疗前后的清晨空腹抽取肘静脉血 5 mL,及时分离血清,采用免疫浊度法检测 IgG、IgA、IgM。

1.7.2 两组临床症状体征消失时间 记录治疗过程中咳嗽症状及肺部啰音消失时间。

1.8 不良反应

观察并记录两组患者出现不良反应的例数以及发生率。

1.9 统计学方法

运用 SPSS 13.0 统计软件进行统计数据处理。计量资料采用均以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 14 例, 显效 19 例, 有效 5 例, 总有效率为 92.68%; 治疗组痊愈 17 例, 显

效 21 例, 有效 2 例, 总有效率为 97.56%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组 IgG、IgA、IgM 指标水平比较

治疗后, 两组患儿 IgG、IgM 水平明显升高, 治疗组患儿 IgA 水平比治疗前明显升高, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患儿 IgG、IgA、IgM 水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

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	41	14	19	5	3	92.68
治疗	41	17	21	2	1	97.56*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 IgG、IgA、IgM 指标水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on IgG, IgA, and IgM between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IgG/(g·L ⁻¹)		IgA/(g·L ⁻¹)		IgM/(g·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	41	6.08 ± 1.42	6.26 ± 1.78*	1.02 ± 0.41	1.02 ± 0.36	1.07 ± 0.39	1.22 ± 0.41*
治疗	41	6.11 ± 1.31	7.95 ± 1.51* [▲]	1.04 ± 0.53	1.33 ± 0.44* [▲]	1.09 ± 0.42	1.41 ± 0.35* [▲]

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 the treatment

2.3 两组临床症状体征消失时间比较

与对照组相比, 治疗后治疗组咳嗽及肺部啰音消失的更快, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组临床症状体征消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on the disappearing time of clinical signs and symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	咳嗽消失时间/d	肺部啰音消失时间/d
对照	41	5.84 ± 1.46	7.61 ± 1.73
治疗	41	3.63 ± 1.21*	5.78 ± 1.32*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.4 两组不良反应情况比较

两组患儿治疗期间均未出现药物相关不良反应。

3 讨论

小儿急性支气管炎是儿科的常见病、多发病, 典型的临床表现为呼吸道卡它症状^[6], 小儿因其内脏器官发育尚不足、不会主动排痰等生理特点, 当

其受到病原体感染时气管支气管黏膜充血肿胀甚至痉挛, 加之体液、病原体和脱落细胞产生的高黏度分泌物形成痰液, 为病原微生物繁殖提供了一定的场所, 更易出现原有感染加重或继发性感染, 从而导致病情恶化。小儿急性支气管炎的治疗主要是抗病毒、抗生素治疗, 以及纠正水、电解质紊乱等对症支持治疗^[7], 但上述治疗存在治疗时间长, 副反应大, 停药后反复等不足, 因此治疗中还应采取解痉祛痰、通畅呼吸道、增强免疫力、减少复发等措施。免疫球蛋白是免疫活性分子中的一类, 而免疫活性分子是机体免疫系统的重要组成部分。IgG、IgA、IgM 是其中非常重要的免疫球蛋白, IgG 是唯一可以通过胎盘的免疫球蛋白, 分泌型 IgA 是机体黏膜局部主要抗感染免疫抗体, IgM 是机体近期感染的标志。研究发现, 免疫球蛋白含量与小儿急性支气管炎的发病、预后等都有密切关系。

匹多莫德是化学合成的新药, 属于免疫调节类药物, 其结构为二肽类分子, 匹多莫德对特异性免疫反应和非特异性免疫反应均具有促进作用, 且作

用持续时间较长,故匹多莫德可以增强免疫力,提高抗感染效果,且对停药后复发有明显作用^[8]。氨溴特罗口服液是复方制剂,主要含有盐酸氨溴索和盐酸克仑特罗^[9]。氨溴索是很好的化痰药,可以切断痰液中的酸性载蛋白纤维,降低痰液黏稠度,减少气道细胞分泌黏液,增加分泌浆液,从而稀释痰液利于排痰^[10]。盐酸克仑特罗是一种 β_2 受体激动药,可松弛气道平滑肌使气道扩张,还可提高气管纤毛摆动能力,有利于痰液排出^[11]。本研究采用匹多莫德分散片联合氨溴特罗口服液治疗小儿急性支气管炎,临床观察显示,治疗组患儿咳嗽症状以及肺部啰音消失时间较对照组均更短($P<0.05$),治疗组临床疗效优于对照组($P<0.05$),且治疗组患者IgG、IgA、IgM改善程度较对照组更明显($P<0.05$)。

综上所述,匹多莫德联合氨溴特罗口服液治疗小儿急性支气管炎临床疗效显著,症状体征改善明显,安全性好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 胡 能. 小儿支气管炎的治疗体会 [J]. 中国当代医药, 2011, 18(22): 171-172.
- [2] 陈 婷, 刘恩梅. 急性毛细支气管炎临床治疗进展 [J]. 儿科药学杂志, 2015, 21(7): 55-58.
- [3] 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.
- [4] 胡亚美, 江载芳. 诸福堂实用儿科学 [M]. 第7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008, 1171-1172.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 76-78.
- [6] 罗笑容. 支气管炎儿科专病 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 83-84.
- [7] 韦堂秀. 小儿支气管炎与肺炎临床鉴别体会 [J]. 大家健康: 旬刊, 2015, 9(4): 171-172.
- [8] 王 芳. 细菌溶解产物胶囊联合匹多莫德治疗儿童反复呼吸道感染的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(7): 990-994.
- [9] 杨惠娣, 徐 彬. 氨溴索的作用机制及临床应用 [J]. 中国医院药学杂志, 2002, 22(1): 44-45.
- [10] 王 飞, 陈 静, 康定理, 等. 喜炎平注射液联合氨溴特罗口服溶液治疗小儿支气管肺炎的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(9): 1423-1426.
- [11] 朱黎明. 氨溴特罗口服溶液辅助治疗儿童常见呼吸系统疾病的疗效及安全性观察 [J]. 医学综述, 2011, 17(6): 2529-2531.