

小儿肺热咳喘颗粒治疗儿童支原体肺炎的疗效观察

郝建萍¹, 符 鸿², 郑国菊²

1. 丹东市中心医院, 辽宁 丹东 118002

2. 海南葫芦娃药业集团股份有限公司, 海南 海口 570311

摘要: **目的** 观察小儿肺热咳喘颗粒治疗儿童支原体肺炎的疗效和安全性。**方法** 将2017年3月—2018年4月丹东市中心医院收治的240例儿童支原体肺炎患儿随机分为对照组和试验组, 每组各120例。对照组口服小儿肺热咳喘颗粒模拟剂, 开水冲服, 1~2岁1袋/次, 3次/d; 3~5岁1袋/次, 4次/d。试验组给予小儿肺热咳喘颗粒, 用法用量同对照组。两组疗程均为14d。比较两组患儿的临床痊愈天数、完全退热时间、咳嗽、咯痰缓解时间、中医证候疗效。**结果** 用药后, 试验组临床痊愈中位时间为4.00d, 对照组为7.00d; 试验组完全退热中位时间为3.00d, 对照组为4.00d; 试验组咳嗽缓解中位时间为6.00d, 对照组为7.00d; 试验组咯痰缓解中位时间为4.00d, 对照组为5.00d, 试验组明显短于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 试验组患者中医证候有效率为92.24%, 对照组为82.20%, 两组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组不良事件发生率比较, 差异无统计学意义。**结论** 小儿肺热咳喘颗粒治疗儿童支原体肺炎在缩短病程、改善患儿症状方面疗效确切, 且用药安全性较好, 无不良反应发生, 值得在儿科推广。

关键词: 小儿肺热咳喘颗粒; 儿童支原体肺炎; 临床痊愈天数; 完全退热时间

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)09-1931-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.09.032

Clinical observation of Xiaer Feire Kechuan Granules in treatment of mycoplasma pneumonia in children

HAO Jian-ping¹, FU Hong², ZHENG Guo-ju²

1. Dandong Central Hospital, Dandong 118002, China

2. Hainan Huluwa Pharmaceutical Group Co., Ltd., Haikou 570311, China

Abstract: Objective To observe the efficacy and safety of Xiaer Feire Kechuan Granules in treatment of mycoplasma pneumonia in children. **Methods** A total of 240 children with mycoplasma pneumonia admitted to Dandong Central Hospital from March 2017 to April 2018 were randomly divided into control group and experimental group, with 120 cases in each group. Patients in the control group were *po* administered with Xiaer Feire Kechuan Granules simulant for children, 1 bag/time for 1 — 2 years old, 3 times daily; 3 — 5 years old 1 bag/time, 4 times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xiaer Feire Kechuan Granules, and the usage and dosage of Xiaer Feire Kechuan Granules in experimental group were the same as those in control group. The treatment course for both groups was 14 d. Clinical recovery days, complete fever reduction time, cough and phlegm relief time, and TCM syndrome efficacy were compared between the two groups. **Results** After treatment, the median clinical recovery time was 4.00 d in the experimental group and 7.00 d in the control group. The median time of complete fever reduction was 3.00 d in the experimental group and 4.00 d in the control group. The median time of remission was 6.00 d in the experimental group and 7.00 d in the control group. The median time of sputum remission was 4.00 d in the experimental group and 5.00 d in the control group, which was significantly shorter than that in the control group, and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the effective rate of TCM syndrome was 92.24% in the experimental group and 82.20% in the control group, and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse events between the two groups. **Conclusion** Xiaer Feire Kechuan Granules has a definite effect on shortening the course of the disease and improving the symptoms of children with mycoplasma pneumonia, with good drug safety and no adverse reactions, which is worth promoting in pediatrics.

Key words: Xiaer Feire Kechuan Granules; mycoplasma pneumonia in children; clinical recovery days; complete fever reduction time

收稿日期: 2021-02-24

作者简介: 郝建萍 E-mail: hjp6184293@163.com

支原体肺炎是非典型肺炎中的一种,是由支原体感染引起的、呈间质性肺炎及毛细支气管炎样改变,临床表现为顽固性剧烈咳嗽。本病是儿科临床常见的呼吸系统疾病,并发症较多,且随着肺炎病原学的变化,其发病率呈上升趋势^[1]。小儿肺热咳喘颗粒是海南葫芦娃药业集团股份有限公司生产的中成药,临床用于感冒、支气管炎、喘息性支气管炎、支气管肺炎属于痰热壅肺证候者的治疗^[2]。为观察小儿肺热咳喘颗粒治疗儿童支原体肺炎的有效性和安全性,本研究于 2017 年 3 月—2018 年 4 月实施了临床随机对照试验。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用随机双盲、基础治疗下的安慰剂平行对照设计,研究在丹东市中心医院 2017 年 3 月—2018 年 4 月实施。共纳入 240 例支原体肺炎患儿。其中,对照组 120 例,男 57.14%、女 42.86%;平均年龄(3.27±1.30)岁;平均体质量指数(BMI)(18.68±1.37) kg/m²,平均病程(46.54±18.81) h。试验组 120 例,男 52.94%、女 47.06%;平均年龄为(3.26±1.37)岁;平均 BMI(18.32±1.99) kg/m²,平均病程(43.23±18.87) h;两组基线指标比较差异均无统计学意义,具有可比性。

纳入标准:符合儿童支原体肺炎的诊断标准和痰热壅肺证辨证标准^[3];年龄 1~7 岁;就诊时仍发热(体温≥37.3 ℃且<40 ℃);支原体特异性 IgM 抗体检测阳性;知情同意过程符合规定。

排除标准:患儿已确诊为毛细支气管炎、细菌性肺炎或病毒性肺炎者;经放射学诊断为大叶性肺炎者;经研究者判定病情危重的支原体肺炎患儿;已出现肺部并发症者,包括胸腔积液或脓胸、脓气胸、支气管胸膜瘘、坏死性肺炎以及急性呼吸衰竭者;因患有原发性免疫缺陷病、获得性免疫缺陷综合征、先天性呼吸道畸形、肺发育异常、吸入性肺炎、肺部恶性肿瘤等基础疾病而引起的肺部感染者;严重营养不良、佝偻病患者及合并心、脑、肝、肾及造血等系统严重原发性疾病者;过敏性体质(对 2 类以上物质过敏者),或对青霉素类及研究用药品组成成分过敏者;根据研究者判断不宜入组者^[4]。

1.2 药物

小儿肺热咳喘颗粒由海南葫芦娃制药有限公司生产,规格 4 g/袋,产品批号 170201。小儿肺热咳喘颗粒模拟剂由海南葫芦娃药业集团股份有限公司

生产,规格 4 g/袋,产品批号 170201-1。

1.3 治疗方法

两组均给予基础治疗,使用阿奇霉素滴注,按体质量 40~80 mg/kg,1 次/d。体温≥38.5 ℃患儿采用药物降温,给予对乙酰氨基酚口服混悬液口服,用量杯量取,1~3 岁儿童(12~15 kg) 3 mL/次;4~5 岁儿童(16~18 kg) 5 mL/次。若持续发热或疼痛,可间隔 4~6 h 重复用药 1 次,24 h 不超过 4 次。对照组口服小儿肺热咳喘颗粒模拟剂,开水冲服,1~2 岁 1 袋/次,3 次/d;3~5 岁 1 袋/次,4 次/d。试验组小儿肺热咳喘颗粒,用法用量同对照组。两组疗程均为 14 d。

1.4 评价指标

临床痊愈天数(试验结束后评估,以天数计算);完全退热时间(每 24 h 测量并记录一次体温,试验结束后评估,以天数计算);咳嗽、咯痰的缓解时间(每 24 h 记录一次,试验结束后评估,以天数计算);中医证候疗效(基线及第 7、14 天记录,试验结束后评估)。以临床痊愈天数为主要评价指标。

临床痊愈指同时满足“完全退热”和“咳嗽、咯痰缓解”;完全退热指腋温下降至<37.3 ℃,且保持 24 h 及以上;咳嗽、咯痰缓解指咳嗽、咯痰评分降至轻度或正常,不影响日常活动,且保持 24 h 及以上;中医证候疗效分级量化标准,主症包括发热、咳嗽,程度从轻到重记为 0、2、4、6 分;次症包括咯痰(色、质)、喘促、口渴、胸闷胀满,程度从轻到重记为 0、1、2、3 分;舌脉、指纹不计分;中医证候有效指证候总积分减少率≥50%^[5-6]。

有效率=有效/总例数

若受试患儿首次用药 48 h 后持续高热不退(≥39 ℃),或用药后任何时间患儿病情恶化,出现呼吸急促、呼吸困难、紫绀等,视为治疗失败,退出试验。

1.5 统计学方法

采用 SAS V9.1 统计分析软件进行分析。除特殊说明外,所有的统计检验采用双侧检验,计量资料将采用例数、均数、标准差做描述性统计分析,组内及组间比较采用配对 *t* 检验或 *t* 检验。计数资料以百分率或构成比做描述性统计分析,组间或组内治疗前后对比分析用 χ^2 检验、Fisher 精确概率法、Wilcoxon 秩和检验或 Wilcoxon 符号秩和检验。

2 结果

2.1 入组情况

本试验共纳入患者 240 例,试验组和对照组各

120例。其中, 试验组脱落4例, 脱落率为3.33%; 对照组脱落2例, 脱落率为1.67%。全部病例均签订知情同意书。

2.2 两组临床痊愈天数、完全退热时间及咳嗽、咯痰缓解时间比较

用药后, 试验组临床痊愈中位时间为4.00 d, 对照组为7.00 d; 试验组完全退热中位时间为3.00 d,

对照组为4.00 d; 试验组咳嗽缓解中位时间为6.00 d, 对照组为7.00 d; 试验组咯痰缓解中位时间为4.00 d, 对照组为5.00 d, 试验组明显短于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表1。

2.3 两组中医证候疗效比较

治疗后, 试验组患者中医证候有效率为92.24%, 对照组为82.20% ($P < 0.05$), 见表2。

表1 两组临床痊愈天数、完全退热时间及咳嗽、咯痰缓解时间比较 [中位数 (Q1, Q3)]

Table 1 Comparison on clinical recovery days, complete antipyretic time and remission time of cough and expectoration between two groups [Med (Q1, Q3)]

组别	n/例	临床痊愈天数	完全退热时间	咳嗽缓解时间	咯痰缓解时间
对照	118	7.00 (6.00, 8.00)	4.00 (3.00, 6.00)	7.00 (5.00, 8.00)	5.00 (3.00, 8.00)
试验	116	4.00 (3.00, 6.00) *	3.00 (1.00, 5.00) *	6.00 (4.00, 7.00) *	4.00 (3.00, 6.00) *

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组中医证候疗效比较

Table 2 Comparison on the curative effect of TCM syndromes between two groups

组别	n/例	有效/例	无效/例	有效率/%
对照	118	97	21	82.20
试验	116	107	9	92.24*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.4 安全性分析

试验期间, 试验组共发生不良事件2例(两例出现腹泻症状, 但腹泻症状不会很严重。停药后, 会自我改善), 发生率为1.68%, 对照组共发生不良事件2例, 发生率为1.68%, 均为轻度, 且经研究者判断与试验药物肯定无关, 未给与治疗措施, 转归均为痊愈。两组不良事件发生率比较, 差异无统计学意义。

3 讨论

支原体是儿童社区获得性肺炎的重要病原^[7]。有研究表明, 3~15岁儿童社区获得性肺炎病原中支原体占7%~30%。高发季节存在地域差异, 我国北方以冬季为多, 南方则以夏秋季较多^[8-10]。大环内酯类抗生素作为治疗支原体肺炎的首选药物, 具有生物利用度高, 胃肠道不良反应相对较少, 较少的药物间相互作用, 剂型较完全等优势^[11-14], 临床上常选用阿奇霉素静脉滴注或口服。

支原体肺炎属于中医儿科学“肺炎喘嗽”“外感热病”范畴, 其发病与外感风邪、寒温失调等因素有关, 临床以痰热阻肺、湿痰阻肺两种证型常见,

治疗常以辛凉宣泄、祛风清热、清肺化痰、燥湿化痰为主要原则^[3]。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、鱼腥草组成, 具有清热解毒、宣肺止咳、化痰平喘之功效, 临床也适用于儿童支原体肺炎痰热壅肺证的治疗^[15]。

本试验共纳入支原体肺炎患儿240例, 其中234例完成试验。经过14 d的治疗, 试验组中位临床痊愈时间为4.00 d, 明显短于对照组(7.00 d), 说明小儿肺热咳喘颗粒可明显缩短儿童支原体肺炎患儿病程^[16-18]。试验组在完全退热时间、咳嗽、咯痰的缓解时间、中医证候疗效等方面也均明显短于或优于对照组, 组间比较差异有统计学意义, 提示小儿肺热咳喘颗粒可有效改善儿童支原体肺炎的症状, 与文献报道疗效相似^[19]。此外, 试验期间试验组、对照组各发生2例不良事件, 均为轻度, 且经研究者判断与试验用药肯定无关。

综上所述, 小儿肺热咳喘颗粒治疗儿童支原体肺炎在缩短病程、改善患儿症状方面疗效确切, 且安全性较好, 无不良反应发生, 值得在儿科推广。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李仁义. 小儿肺热咳喘颗粒治疗儿童支气管炎的作用分析 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(37): 175.
- [2] 何 炜, 黄正国. 小儿肺热咳喘颗粒治疗小儿肺炎咳嗽临床研究 [J]. 新中医, 2019, 51(9): 178-180.
- [3] 宫文浩. 基于小儿支原体肺炎的温病学郁热辨证研究 [D]. 南宁. 广西中医药大学, 2020.
- [4] 候莉芬. 咳嗽颗粒对咳嗽变异性哮喘模型大鼠肺组织病理及血清 IFN- γ /IL-4 的影响 [D]. 郑州. 河南中医学院, 2011.
- [5] 王 洋, 李书楠, 陈海敏, 等. 中医疗效评价量表在中医健康状态评估中的构建探讨 [J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(1): 11-13.
- [6] 于 莉, 李 芹, 张会永, 等. 痰浊证中医疗效评价量表的临床应用 [J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(8): 1862-1864.
- [7] 中华中医药学会儿童肺炎联盟. 儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识 [J]. 中国实用儿科杂志, 2017, 32(12): 881-885.
- [8] 常会娟, 靳秀红, 张向峰, 等. 匹多莫德联合红霉素治疗 MPP 疗效观察及对 Foxp3 表达和免疫功能的影响 [J]. 临床肺科杂志, 2018, 23(8): 1435-1438.
- [9] 郑 玥, 刘秀芬, 刘朝阳. 儿童难治性支原体肺炎感染诊治中 MP-DNA 载量及耐药检测的意义分析 [J]. 临床肺科杂志, 2020, 25(8): 1149-1154.
- [10] 贺晓露, 李渠北. 儿童难治性肺炎支原体肺炎抗菌药物治疗进展 [J]. 儿科药学杂志, 2016, 22(4): 54-57.
- [11] 吴 萌. 阿奇霉素序贯疗法在支原体肺炎中的应用 [J]. 海峡药学, 2016, 2(6): 122-123.
- [12] 茹鲜古丽·阿布都热衣木. 盐酸氨溴索注射液治疗小儿支原体肺炎临床分析 [J]. 中国社区医师, 2017, 33(20): 41-43.
- [13] 岳素文. 中药联合阿奇霉素治疗小儿支原体肺炎 35 例临床观察 [J]. 中国民间疗法, 2018, 26(8): 79-80.
- [14] 孔 蕊. 中药联合阿奇霉素序贯治疗小儿支原体肺炎临床研究 [J]. 陕西中医药大学学报, 2017, 40(4): 65-67.
- [15] 张秀英, 胡 玲, 赵国华, 等. 小儿肺热咳喘颗粒治疗儿童支气管肺炎的临床观察 [J]. 中草药, 2016, 47(11): 1931-1934.
- [16] 王素梅, 田建东, 郝宏文, 等. 小儿肺热咳喘口服液治疗小儿呼吸道感染临床观察 [J]. 北京中医药大学学报: 中医临床版, 2004, 11(2): 3-5.
- [17] 邸顺祥. 小儿肺热咳喘口服液治疗小儿肺炎的临床效果及短期复发情况分析 [J]. 中国处方药, 2018, 16(1): 119-120.
- [18] 杜雪枫. 小儿肺热咳喘口服液治疗小儿肺炎的疗效分析 [J]. 中国医药科学, 2013, 5(4): 98-99.
- [19] 李 静, 董 艳, 张晶洁, 等. 小儿肺热咳喘口服液对小儿毛细支气管炎 Th1/Th2 细胞的影响研究 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2015, 7(4): 119-122.

[责任编辑 金玉洁]