

润肺膏联合氨溴特罗治疗儿童慢性支气管炎急性发作期的临床研究

李娜¹, 李歆¹, 郎振普¹, 李楠^{2*}

1. 石家庄市妇幼保健院 儿二科, 河北 石家庄 050000

2. 石家庄市妇幼保健院 中医儿科, 河北 石家庄 050000

摘要:目的 探讨润肺膏联合氨溴特罗口服溶液治疗儿童支气管炎的临床疗效。方法 选取石家庄市妇幼保健院在 2021 年 2 月—2024 年 1 月收治的 120 例慢性支气管炎急性发作期患儿, 按随机数字表法将所有患儿分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。对照组口服氨溴特罗口服液, 2~3 岁 7.5 mL/次, 4~5 岁 10 mL/次, 6~12 岁 15 mL/次, 12 岁以上 20 mL/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上开水冲服润肺膏, 15 g/次, 2 次/d。两组持续治疗 7 d。比较两组的临床疗效、症状缓解时间、通气功能指标和血清炎症指标。结果 治疗后, 治疗组的总有效率 (95.00%) 明显高于对照组的总有效率 (83.33%), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患儿发热、日间咳嗽、夜间咳嗽、喘息、肺啰音缓解时间均明显短于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的呼吸频率 (BF)、吸气/呼气时间比 (TI/TE) 低于治疗前, 潮气量 (VT) 高于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组的 BF、TI/TE 低于对照组, VT 高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平低于治疗前, 血清甘露糖结合凝集素 (MBL) 水平高于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组的血清 hs-CRP、TNF- α 水平低于对照组, 血清 MBL 水平高于对照组 ($P < 0.05$)。结论 润肺膏联合氨溴特罗口服溶液提高了儿童支气管炎的临床疗效, 改善了临床症状和肺通气功能, 减轻了炎症反应。

关键词: 润肺膏; 氨溴特罗口服溶液; 儿童慢性支气管炎急性发作期; 症状缓解时间; 呼吸频率; 吸气/呼气时间比; 潮气量; 超敏 C 反应蛋白; 肿瘤坏死因子- α ; 甘露糖结合凝集素

中图分类号: R985 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)07-1854-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.07.030

Clinical study on Runfei Ointment combined with ambroxol and clenbuterol in treatment of chronic bronchitis during acute stage in children

LI Na¹, LI Xin¹, LANG Zhenpu¹, LI Nan²

1. Second Department of Pediatrics, Shijiazhuang Maternal and Child Health Hospital, Shijiazhuang 050000, China

2. Department of TCM Pediatrics, Shijiazhuang Maternal and Child Health Hospital, Shijiazhuang 050000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Runfei Ointment combined with Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution in treatment of chronic bronchitis during acute stage in children. **Methods** Children (120 cases) with chronic bronchitis during acute stage admitted to Shijiazhuang Maternal and Child Health Hospital from February 2021 to January 2024 were selected. All children were divided into control and treatment group using a random number table method, with 60 cases in each group. In the control group, children took Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution, 7.5 mL/time at the age of 2 to 3, 10 mL/time at the age of 4 to 5, 15 mL/time at the age of 6 to 12, and 20 mL/time at the age of 12 and above, twice daily. On the basis of the control group, the children in the treatment group were *po* administered with Runfei Ointment with boiled water for 15 g/times, twice daily. Children in both groups were treated for 7 days. The clinical efficacy, the symptom relief time, ventilation function index, and serum inflammation index were compared between two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group (95.00%) was significantly higher than that of the control group (83.33%), and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the remission time of fever, daytime cough, nighttime cough, wheezing, and pulmonary rales in the treatment group was significantly shorter than those in the control group, and the difference was statistically

收稿日期: 2024-04-13

基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目 (2020287)

作者简介: 李娜 (1980—), 女, 副主任护师, 本科, 研究方向为儿科护理。E-mail: sflyina@163.com

*通信作者: 李楠 (1985—), 女, 副主任医师, 硕士, 研究方向为中医儿科。

significant ($P < 0.05$). After treatment, BF and TI/TE of two groups were lower than those before treatment, but VT of two groups was higher than those before treatment ($P < 0.05$). BF and TI/TE in the treatment group were lower than those in the control group, but VT in the treatment group was higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of hs-CRP and TNF- α were lower than before treatment, but the serum levels of MBL were higher than before treatment ($P < 0.05$). The serum levels of hs-CRP and TNF- α in the treatment group were lower than those in the control group, but the serum levels of MBL in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Runfei Semifluid Extract combined with Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution can improve the clinical effect of pediatric bronchitis, improve the efficiency of symptom improvement, reduce inflammation and improve lung ventilation function.

Key words: Runfei Ointment; Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution; chronic bronchitis during acute stage in children; symptom relief time; BF; TI/TE; VT; hs-CRP; TNF- α ; MBL

支气管炎通常是由于感染、空气污染、抵抗力降低所引起。支气管炎在儿童的发病率较高,通常是由于急性支气管炎未及时治疗,反复发作,迁延发展而来,可诱发肺炎、败血症^[1]。临床治疗支气管炎的常用药物包括头孢菌素类、喹诺酮类、氨基苄类抗菌药,特布他林、氨茶碱等解痉平喘药以及氨溴索、溴己新等祛痰药等^[2]。氨溴特罗能镇咳祛痰,促进呼吸道黏膜浆液腺分泌,加快支气管纤毛运动,促进痰液排出,还能促使支气管平滑肌松弛,显著减轻气喘症状,临床常用于支气管炎的治疗^[3]。润肺膏能生津润肺、祛痰止咳、扶正祛邪,还可增强机体免疫功能,临床可用于支气管炎的治疗^[4]。本研究选取石家庄市妇幼保健院收治的120例慢性支气管炎急性发作期患儿,使用润肺膏联合氨溴特罗口服溶液治疗,分析治疗效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取石家庄市妇幼保健院在2021年2月—2024年1月收治的120例慢性支气管炎急性发作期患儿,男72例,女48例;年龄2~14岁,平均(8.87 \pm 1.44)岁;病程4个月~4年,平均(2.10 \pm 0.54)年;急性发作1~5 d,平均(2.16 \pm 0.45) d。本研究通过石家庄市妇幼保健院伦理委员会批准(批准号:20210110号)。

纳入标准:(1)符合慢性支气管炎的临床诊断标准^[5],处于急性发作期;(2)近1个月未进行相关治疗;(3)直系监护人签订书面知情同意书;(4)配合完成治疗和检查。

排除标准:(1)营养不良、异常性疾患、先天性功能不全等;(2)对润肺膏、氨溴特罗成分过敏;(3)精神状态异常;(4)服用其他药物;(5)伴有其他呼吸系统疾患;(6)流行性感、手足口病、疱疹等其他传染性疾患;(7)其他部位急慢性感染。

1.2 药物

润肺膏,规格200 g/瓶,由山东润中药业有限公司生产,批号20210107、20211125、20220914、20230701。氨溴特罗口服溶液,规格60 mL/瓶,由北京韩美药品有限公司生产,批号HM201203、HM211014、HM221009、HM230713。

1.3 分组与治疗方法

按随机数字表法将所有患儿分为对照组和治疗组,每组各60例。对照组中男35例,女25例;年龄2~14岁,平均(8.94 \pm 1.36)岁;病程4个月~4年,平均(2.04 \pm 0.57)年;急性发作1~4 d,平均(2.07 \pm 0.42) d。治疗组中男37例,女23例;年龄2~14岁,平均(8.70 \pm 1.52)岁;病程5个月~4年,平均(2.16 \pm 0.51)年;急性发作1~5 d,平均(2.25 \pm 0.48) d。两组患儿的临床特征无明显差异,具有可比性。

对照组患儿口服氨溴特罗口服液,2~3岁7.5 mL/次,4~5岁10 mL/次,6~12岁15 mL/次,12岁以上20 mL/次,2次/d。治疗组患儿在对照组基础上开水冲服润肺膏,15 g/次,2次/d。两组持续治疗7 d。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

治愈:咯痰、咳嗽症状缓解,病情稳定;好转:咯痰、咳嗽症状减轻,急性发作减少;无效:未达到好转标准。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状缓解时间 随访记录患儿发热、日间咳嗽、夜间咳嗽、喘息、肺啰音缓解时间。

1.5.2 通气功能指标 使用德国康讯 Spiroscout 型儿童肺功能检测仪对患儿的通气功能变化进行检测,包括呼吸频率(BF)、吸气/呼气时间比(TI/TE)、潮气量(VT)。

1.5.3 血清炎症指标 获取患儿治疗前后肘静脉血标本，在乐普 iTube 3000 型化学发光免疫分析仪上采用散射比浊法测定血清中超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、甘露糖结合凝集素 (MBL) 的水平，所用试剂盒均购自美国 BioLegend 公司。

1.6 不良反应观察

在治疗期间记录患儿出现腹泻、纳差、上腹不适、皮疹的情况

1.7 统计学处理

采用 SPSS 28.0 软件分析，计量资料的比较，组间行独立 t 检验，组内行配对 t 检验，计数资料的比较行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组的总有效率 (95.00%) 明显高于对照组的总有效率 (83.33%)，差异有统计学意义

($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组症状缓解时间比较

治疗后，治疗组患儿发热、日间咳嗽、夜间咳嗽、喘息、肺啰音缓解时间均明显短于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组通气功能指标比较

治疗后，两组的 BF、TI/TE 低于治疗前，VT 高于治疗前 ($P < 0.05$)；治疗组的 BF、TI/TE 低于对照组，VT 高于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组血清炎症指标比较

治疗后，两组的血清 hs-CRP、TNF- α 水平低于治疗前，血清 MBL 水平高于治疗前 ($P < 0.05$)；治疗组的血清 hs-CRP、TNF- α 水平低于对照组，血清 MBL 水平高于对照组 ($P < 0.05$)，见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗组患儿的不良反应发生率与对照组无明显差异，见表 5。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

| 组别 | n/例 | 治愈/例 | 好转/例 | 无效/例 | 总有效率% |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 对照 | 60 | 37 | 13 | 10 | 83.33 |
| 治疗 | 60 | 41 | 16 | 3 | 95.00* |

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组发热、日间咳嗽、夜间咳嗽、喘息、肺啰音缓解时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on remission time of fever, daytime cough, nighttime cough, wheezing, and pulmonary rales between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | 发热缓解时间/d | 日间咳嗽缓解时间/d | 夜间咳嗽缓解时间/d | 喘息缓解时间/d | 肺啰音缓解时间/d |
|----|-----|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 对照 | 60 | 2.01 \pm 0.67 | 3.49 \pm 0.89 | 3.91 \pm 1.05 | 5.68 \pm 0.92 | 3.78 \pm 0.93 |
| 治疗 | 60 | 1.63 \pm 0.43* | 2.84 \pm 0.71* | 3.02 \pm 0.86* | 4.51 \pm 0.87* | 2.96 \pm 0.64* |

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组 BF、TI/TE、VT 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on BF, TI/TE, and VT between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | 观察时间 | BF/(次 min^{-1}) | TI/TE/% | VT/(mL kg^{-1}) |
|----|-----|------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| 对照 | 60 | 治疗前 | 37.99 \pm 6.22 | 69.03 \pm 4.85 | 5.14 \pm 1.38 |
| | | 治疗后 | 32.07 \pm 5.37* | 64.22 \pm 4.02* | 6.80 \pm 1.53* |
| 治疗 | 60 | 治疗前 | 38.92 \pm 6.03 | 69.78 \pm 4.69 | 5.09 \pm 1.31 |
| | | 治疗后 | 28.72 \pm 4.31* \blacktriangle | 60.51 \pm 3.40* \blacktriangle | 7.72 \pm 1.82* \blacktriangle |

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组血清 hs-CRP、TNF- α 、MBL 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on serum levels of hs-CRP, TNF- α , and MBL between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | 观察时间 | hs-CRP/(mg L ⁻¹) | TNF- α /(pg mL ⁻¹) | MBL/(mg L ⁻¹) |
|----|-----|------|-----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 对照 | 60 | 治疗前 | 16.04 \pm 5.41 | 34.02 \pm 7.37 | 4.30 \pm 1.12 |
| | | 治疗后 | 6.88 \pm 2.05* | 25.15 \pm 6.68* | 5.16 \pm 1.28* |
| 治疗 | 60 | 治疗前 | 16.83 \pm 5.29 | 34.83 \pm 7.06 | 4.27 \pm 1.05 |
| | | 治疗后 | 5.21 \pm 1.36* \blacktriangle | 19.74 \pm 5.35* \blacktriangle | 6.03 \pm 1.37* \blacktriangle |

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 5 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

| 组别 | n/例 | 腹泻/例 | 纳差/例 | 上腹不适/例 | 皮疹/例 | 发生率/% |
|----|-----|------|------|--------|------|-------|
| 对照 | 60 | 1 | 1 | 2 | 1 | 8.33 |
| 治疗 | 60 | 1 | 0 | 1 | 1 | 5.00 |

3 讨论

支气管炎的发病机制是由于气管、支气管黏膜受到微生物感染、大气污染等影响,发生的慢性非特异性炎症病变,主要临床表现为喘息、咳嗽、发热、肺啰音等,若不有效控制病情,可发展为肺心病、肺气肿,甚至导致呼吸衰竭^[7]。儿童机体器官尚未发育完全,肺部相对柔弱,支气管炎病情常反复发作、难以治愈^[8]。支气管炎主要的病理特征为气道高反应性、非特异性炎症反应,在多种炎症因子刺激下,可促使呼吸道平滑肌收缩,导致呼吸道狭窄,引发喘息^[9]。

氨溴特罗是由氨溴索、克伦特罗组成的复方制剂,前者具有强效的祛痰作用,还能促进纤毛上皮细胞修复,后者能纠正支气管痉挛,促进平滑肌松弛,进而显著减轻支气管炎的临床症状^[10]。中医将支气管炎归为“慢性咳嗽”“喘症”的病症范畴,与肺、肾、脾关系密切,肺卫不固,易感受风邪,导致脾肾不调,肾不纳气,脾失宣降,肺失肃降,肺气上逆,导致喘证^[11]。润肺膏是由党参、黄芪、川贝母、莱阳梨等组成,能止咳祛痰、清肺除热、健脾益气、祛痰润燥、生津,符合该病的病机^[12]。本研究结果显示,治疗组的总有效率比对照组高,发热、日间咳嗽、夜间咳嗽、喘息、肺啰音缓解时间均短于对照组。结果表明,润肺膏联合氨溴特罗可提高支气管炎患儿的临床疗效,改善临床症状。

hs-CRP 能增强巨噬细胞的吞噬功能,进而加快外来病原菌、异物的降解,其水平与呼吸道炎症反应程度呈正相关^[13]。MBL 参与支气管炎的发生、发

展,其水平降低表明先天性免疫功能下降,可通过与相关受体结合促进细胞溶解的补体活化途径,调节机体免疫功能^[14]。TNF- α 为免疫调节因子,其高表达能介导多种炎症因子的分泌,进而加剧呼吸道黏膜上皮细胞的炎症损伤^[15]。本研究结果显示,治疗组的血清 hs-CRP、TNF- α 水平低于对照组,血清 MBL 水平高于对照组。结果表明,润肺膏联合氨溴特罗可进一步减轻支气管炎患儿的炎症反应,对减轻症状具有积极意义。

肺通气功能在小儿呼吸系统疾病诊治中发挥重要作用,通过肺功能检测可用于指导临床治疗和评估疗效转归^[16]。本研究结果显示,治疗组的 BF、TI/TE 低于对照组,VT 高于对照组,表明润肺膏联合氨溴特罗可进一步提高支气管炎患儿的肺通气功能,对改善患儿预后具有积极意义。

综上所述,润肺膏联合氨溴特罗口服溶液提高了儿童支气管炎的临床疗效,改善了临床症状和肺通气功能,减轻了炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 杨家辉,肖良. 儿童支气管炎临床表现及 DR 的特异性诊断 [J]. 遵义医学院学报, 2011, 34(4): 419.
- [2] 鲍玉红. 治疗支气管炎药物的合理应用 [J]. 黑龙江医药, 2015, 28(3): 576-579.
- [3] 黄丽娜. 氨溴特罗辅助治疗儿童支气管炎的疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2016, 12(2): 30-31.
- [4] 刘春花,周志愉,孙法莹,等. 左氧氟沙星联合润肺膏治疗慢性支气管炎的疗效分析 [J]. 中国药房, 2016,

- 27(33): 4649-4650.
- [5] 沈晓明, 王卫平. 儿科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 224-225.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 126.
- [7] 杨昌明. 86 例慢性支气管炎诊治体会 [J]. 中国现代药物应用, 2009, 3(13): 41.
- [8] 徐忠杰. 小儿支气管炎诊治分析 [J]. 医学信息, 2013, 26(20): 636-637.
- [9] 张建全, 钟小宁, 蒋明, 等. 慢性支气管炎、肺气肿时肺动脉高压与肺血管壁改建与炎症的关系 [J]. 中国病理生理杂志, 2006, 22(9): 1811-1815.
- [10] 洪建国, 李云珠, 陆权, 等. 氨溴特罗口服液改善支气管炎患儿呼吸道症状临床疗效观察 [J]. 中国实用儿科杂志, 2006, 21(1): 63-65.
- [11] 蔡耀东, 韦婉, 刘肇恒, 等. 周平安教授治疗慢性咳嗽经验浅析 [J]. 环球中医药, 2022, 15(5): 822-825.
- [12] 刘春花, 周志愉, 孙法莹, 等. 左氧氟沙星联合润肺膏治疗慢性支气管炎的疗效分析 [J]. 中国药房, 2016, 27(33): 4649-4650.
- [13] 白向锋, 梁慧, 李晓翔, 等. 降钙素原和超敏 C-反应蛋白检测在慢性支气管炎急性加重期的临床价值 [J]. 中外医学研究, 2016, 14(14): 25-26.
- [14] 靳燕霞. 血清 MBL、IL-17 表达水平与小儿支气管炎并发喘息的相关性分析 [J]. 现代诊断与治疗, 2021, 32(9): 1347-1349.
- [15] 时衍同, 潘丽, 牟宗利. 慢性支气管炎病人血清 TNF- α 水平测定及其意义 [J]. 齐鲁医学杂志, 2000, 15(2): 103-104.
- [16] 侯颖莹. 小儿呼吸系统疾病诊治中肺功能检测的应用 [J]. 首都食品与医药, 2017, 24(2): 26-27.

[责任编辑 解学星]