

杏贝止咳颗粒联合丙卡特罗治疗小儿急性支气管炎的临床研究

郝世莉, 罗璐, 张久玲, 黄媛

重庆理工大学附属中心医院(重庆市第七人民医院) 儿科, 重庆 400054

摘要: **目的** 研究杏贝止咳颗粒联合丙卡特罗在小儿急性支气管炎中的临床应用效果。**方法** 本研究纳入 2023 年 3 月—2024 年 9 月重庆市第七人民医院收治的 112 例急性支气管炎患儿, 所有病例皆满足纳入标准并接受了规范化的诊疗, 通过随机数字表法将病例分为对照组和治疗组, 每组各纳入了 56 例患儿。对照组采用盐酸丙卡特罗口服溶液干预, 年龄 ≤ 6 岁 0.25 mL/kg, 1 日 2 次, 6 岁以上患儿 5 mL/次, 1 日 2 次。治疗组在对照组干预方案基础上加用杏贝止咳颗粒, 实施年龄分层给药策略, 1 岁 $\leq$ 年龄 < 3 岁 1/3 袋/次, 3 岁 $\leq$ 年龄 < 6 岁 1/2 袋/次, 年龄 ≥ 6 岁 1 袋/次, 1 日 3 次, 均以温开水冲服。两组均维持 7 d 标准化疗程。观察两组患者的临床疗效和症状消失时间, 比较两组治疗前后莱彻斯特咳嗽问卷评分、咳嗽症状积分、超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)、降钙素原(PCT)和白细胞(WBC)水平的变化情况。**结果** 治疗后, 治疗组急性支气管炎患儿的总有效率(96.43%)显著高于对照组(85.71%), 组间比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。症状改善方面, 治疗组咳嗽、咳痰消失时间均短于对照组(均 $P < 0.05$)。两组患儿治疗后莱彻斯特咳嗽问卷评分显著升高, 咳嗽症状积分则显著降低, 其中治疗组的改善幅度显著优于对照组($P < 0.05$)。血清学检测结果表明, 两组血清 hs-CRP、PCT 和 WBC 水平均显著下降($P < 0.05$), 且治疗组下降程度均优于对照组($P < 0.05$)。**结论** 杏贝止咳颗粒联合丙卡特罗治疗小儿急性支气管炎具有明确临床优势, 能够有效缩短核心症状持续时间并改善患儿生活质量, 同时促进血清学相关指标复常, 为构建儿童支气管炎中西医结合阶梯治疗方案提供了关键循证依据。

关键词: 杏贝止咳颗粒; 丙卡特罗; 小儿急性支气管炎; 症状消失时间; 莱彻斯特咳嗽问卷评分; 咳嗽症状积分; 超敏 C 反应蛋白; 降钙素原

中图分类号: R974

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2025)04-0977-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.04.024

Clinical study of Xingbei Zhike Granules combined with procaterol in treatment of acute bronchitis in children

HAO Shili, LUO Lu, ZHANG Jiuling, HUANG Yuan

Department of Pediatrics, Central Hospital Affiliated to Chongqing University of Technology (Chongqing Seventh People's Hospital), Chongqing 400054, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical application effects of Xingbei Zhike Granules combined with procaterol in children with acute bronchitis. **Methods** This study enrolled 112 children with acute bronchitis who were admitted to Chongqing Seventh People's Hospital from March 2023 to September 2024. All cases met the inclusion criteria and received standardized diagnosis and treatment. Using a random number table method, the patients were divided into a treatment group and a control group, with 56 cases in each group. Children in control group received oral treatment with Procaterol Hydrochloride Oral Solution, 0.25 mL/kg for children ≤ 6 years old, twice daily, and 5 mL/time for children over 6 years old, twice daily. Children in treatment group were given oral treatment with Xingbei Zhike Granules on the basis of the control group, 1 year $\leq$ children < 3 years, 1/3 bags/time, 3 year $\leq$ children < 6 years, 1/2 bags/time, and 1 bag/time for children ≥ 6 years old, 3 times daily, with boiling water. Both groups were treated for 7 d. The clinical efficacy and symptom resolution time of two groups were observed, and the changes of leicester cough questionnaire score, cough symptom score, hs-CRP, PCT, and WBC levels before and after treatment were compared between two groups. **Results** After intervention, the clinical total effective rate of the treatment group for children with acute bronchitis (96.43%) was significantly higher than that of the control group (85.71%), and the difference between the groups was statistically significant ($P < 0.05$). In terms

收稿日期: 2024-11-14

基金项目: 重庆市科卫联合青年项目(MSX0421)

作者简介: 郝世莉, 主治医师, 研究方向为儿童呼吸系统疾病的诊治。E-mail: haosl1929@163.com

of symptom improvement, the disappearance time of cough and sputum in the treatment group was shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the Leicester cough questionnaire scores of the two groups of children significantly increased, while the cough symptom scores significantly decreased. The improvement in the treatment group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). Serological test results showed that serum hs-CRP, PCT, and WBC levels in both groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the reduction degree in the treatment group was better than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xingbei Zhike Granules combined with procaterol has clear clinical advantages in the treatment of acute bronchitis in children, and can effectively shorten the duration of core symptoms and improve the life quality of children, while promoting the normalization of serological related indicators. This provides key evidence-based support for the construction of a combination of traditional Chinese and Western medicine tiered treatment plan for pediatric bronchitis.

Key words: Xingbei Zhike Granules; Procaterol Hydrochloride Oral Solution; acute bronchitis in children; symptom resolution time; leicester cough questionnaire score; cough symptom score; hs-CRP; PCT

小儿急性支气管炎是儿童呼吸系统中一种较为常见的疾病，特别是在学龄前儿童群体中更为多见，其典型症状包括发热、咳嗽、喘息及气促等，严重者甚至进一步发展为喘息性支气管炎、肺炎^[1]。其病因主要是由于病毒、细菌或肺炎支原体/衣原体感染，空气污染、过敏原及空气干燥亦可诱发该病症^[2]。杏贝止咳颗粒为中药制剂，含杏仁、蜜炙麻黄、木蝴蝶及甘草等多种组分，具有镇咳、祛痰、抗炎、抗过敏等广泛药理活性，对外感咳嗽患者发挥显著疗效^[3]。丙卡特罗为 β_2 受体激动剂，药理作用包括平喘、舒缓支气管及抗过敏，临床上主要应用于各类气管炎及支气管哮喘等呼吸系统疾病的治疗^[4]。杏贝止咳颗粒与丙卡特罗是小儿急性支气管炎治疗的 2 种常用药品，鉴于其药物机制不同，因此本研究探索二者联合应用于小儿急性支气管炎的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究纳入 2023 年 3 月—2024 年 9 月重庆市第七人民医院收治的 112 例急性支气管炎患儿，其中男 67 例，女 45 例；年龄 1~11 岁，平均年龄 (5.38 ± 1.09) 岁；病程 1~7 d，平均病程 (3.64 ± 0.87) d。本研究经过重庆市第七人民医院医学伦理委员会审批（批准号 2024-0501）。

纳入标准：（1）入组患儿均符合《急性气管-支气管炎基层诊疗指南实践版·2018》中关于急性支气管炎的诊断标准^[5]；（2）患儿年龄 1~12 岁；（3）纳入患儿临床资料完整。

排除标准：（1）伴先天性支气管结构异常或者免疫系统紊乱者；（2）伴严重心肝肾器质性异常者；（3）对盐酸丙卡特罗口服溶液或杏贝止咳颗粒任一成份过敏者。

1.2 药物

杏贝止咳颗粒由江苏康缘药业股份有限公司生产，规格为 4 g/袋，产品批号为 220715、230922。盐酸丙卡特罗口服溶液由江苏汉晨药业有限公司生产，规格为 30 mL : 0.15 mg，产品批号为 20220915、20240115。

1.3 分组及治疗方法

按照随机数字表法将患儿分为对照组和治疗组，每组各有 56 例。对照组患儿中，男性 34 例，女性 22 例；年龄 2~11 岁，平均年龄 (5.47 ± 1.13) 岁；病程 1~7 d，平均病程 (3.69 ± 0.88) d。治疗组患儿中，男性 33 例，女性 23 例；年龄 1~10 岁，平均年龄 (5.32 ± 1.08) 岁；病程 1~7 d，平均病程 (3.57 ± 0.84) d。两组急性支气管炎患儿在基线资料上的对比显示没有显著差异，具有可比性。

对照组患儿采用盐酸丙卡特罗口服溶液干预，年龄 < 6 岁患儿按 0.25 mL/kg 体质量的剂量给药，1 日 2 次， ≥ 6 岁者每次 5 mL，1 日 2 次。治疗组在对照组干预方案基础上加用杏贝止咳颗粒，实施年龄分层给药策略，1 岁 $\leq$ 年龄 < 3 岁 1/3 袋/次，3 岁 $\leq$ 年龄 < 6 岁 1/2 袋/次，年龄 ≥ 6 岁 1 袋/次，1 日 3 次，均以温开水冲服。两组均维持 7 d 治疗。

1.4 疗效评价标准^[6]

治愈：患儿体温恢复正常，呼吸道症状以及血象指标均恢复至正常范围，X 光线影像显示肺部无异常；好转：患儿体温基本恢复正常或者尚未达到正常但相较于治疗前有显著下降，呼吸道症状以及血象指标均明显改善，且 X 光线影像显示病情减轻；无效：未达到上述标准。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状消失时间 从所有急性支气管炎患儿

开始接受治疗时起，由专门护理人员记录并统计患儿咳嗽、咳痰消失时间。

1.5.2 相关评分 莱彻斯特咳嗽问卷评分：莱彻斯特咳嗽问卷是一种全面评估咳嗽对患者生活质量影响的专业测量工具，该问卷通过生理、心理和社会三大层面进行系统性评估，共计 19 项问题，每项使用 Likert7 级计分法，总分 3~21 分，得分越低则意味着咳嗽对患者生活质量的影响程度越高^[7]。咳嗽症状积分：将患者日间咳嗽症状和夜间咳嗽症状按照其频率及其对日常活动的影响分别划分为 4 个级别，并赋予对应分数（0~3 分），通过将患者在白天和夜晚的咳嗽症状评分进行累加，得到总咳嗽症状积分，积分值越高，则表明患者的咳嗽情况越严重^[8]。

1.5.3 超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）、降钙素原（PCT）和白细胞（WBC）水平 于治疗前后所有急性支气管炎患儿均使用抗凝血专用管采集指尖末梢血，使用 Nephstar Plus 特定蛋白分析仪（山东立菲佰世生物技术有限公司）测定 hs-CRP；Getein 1600 荧光免疫定量分析仪（基蛋生物科技股份有限公司）测定 PCT 水平；迈瑞 BC-10 全自动血液细胞分析仪（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）测定 WBC 水平，本研究样品均平行测试 2 次，取均值作为最终结果。

1.6 不良反应观察

在用药治疗期间，关注两组患儿胃肠道反应、转氨酶升高、皮疹、心悸和肌肉震颤等可能由药物引发的不良反应情况。

1.7 统计学数据处理

本研究采用 SPSS 20.0 软件包对所有数据进行分析，包括咳嗽消失时间、咳痰消失时间，莱彻斯特咳嗽问卷评分和咳嗽症状积分，血清 hs-CRP、PCT 和 WBC 水平等计量资料使用 *t* 检验进行比较；运用 χ^2 检验评估计数资料，包括总有效率和不良反应发生率。

2 结果

2.1 两组患儿临床疗效比较

干预后，治疗组急性支气管炎患儿的总有效率（96.43%）显著高于对照组（85.71%），组间比较差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ），见表 1。

2.2 两组患儿症状消退时间比较

症状改善方面，治疗组咳嗽、咳痰消失时间均短于对照组（均 $P<0.05$ ），见表 2。

2.3 两组患儿相关评分比较

治疗后，两组患儿莱彻斯特咳嗽问卷评分显著升高，咳嗽症状积分则显著降低（ $P<0.05$ ），其中治疗组的改善幅度显著优于对照组（ $P<0.05$ ），见表 3。

2.4 两组血清 hs-CRP、PCT 和 WBC 水平比较

血清学检测结果表明，两组血清 hs-CRP、PCT 和 WBC 水平均显著下降（ $P<0.05$ ），且治疗组下降程度均优于对照组（ $P<0.05$ ），见表 4。

2.5 两组患儿不良反应情况比较

在药物治疗过程中，治疗组与对照组患儿的不良反应发生率分别是 5.36%、7.14%，两组没有明显差异，见表 5。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	56	19	29	8	85.71
治疗	56	22	32	2	96.43*

与对照组比较：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组患儿症状消退时间比较（ $\bar{x}\pm s$ ）

Table 2 Comparison on symptom resolution time between the two groups（ $\bar{x}\pm s$ ）

组别	n/例	咳嗽消失时间/d	咳痰消失时间/d
对照	56	5.49±0.94	4.48±0.76
治疗	56	4.41±0.76*	3.37±0.48*

与对照组比较：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 3 两组患儿相关评分比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison on relevant scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	莱彻斯特咳嗽问卷评分		咳嗽症状积分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	56	11.37±2.14	15.02±2.57*	4.39±0.57	2.98±0.40*
治疗	56	11.22±2.03	19.13±3.24*▲	4.45±0.60	1.18±0.29*▲

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 treatment.

表 4 两组患儿血清 hs-CRP、PCT 和 WBC 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 4 Comparison on serum hs-CRP, PCT, and WBC levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)		PCT/(ng·mL ⁻¹)		WBC/(×10 ⁹ ·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	56	7.85±0.49	3.85±0.27*	1.96±0.23	0.42±0.15*	13.37±1.39	8.85±1.01*
治疗	56	7.93±0.52	2.26±0.20*▲	1.87±0.21	0.35±0.11*▲	13.24±1.32	5.27±0.79*▲

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 treatment.

表 5 两组患儿不良反应情况比较
Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	胃肠道反应/例	转氨酶升高/例	心悸/例	皮疹/例	肌肉震颤/例	发生率/%
对照	56	1	1	1	1	0	7.14
治疗	56	1	1	0	0	1	5.36

3 讨论

在儿科领域, 小儿急性支气管炎是一种较为常见的下呼吸道感染性疾病。据报道, 急性支气管炎的发病率较高, 尤其在发展中国家, 相较于成年人, 儿童更易受寒冷气候、过敏反应以及免疫系统减弱等因素影响^[9]。病因机制方面, 小儿急性支气管炎主要由病毒与细菌 2 种因素引发, 从以往数据来看, 病毒感染最为常见, 接下来依次为细菌与真菌感染^[10]。此类疾病在秋冬季呈现出明显的高发态势, 环境因素如温度骤变与遗传过敏史也对病发概率存在一定影响。小儿急性支气管炎是儿童群体中非常普遍的一种感染性疾病, 广泛存在于少儿人群中, 其发病率在不同年龄段和月份之间存在显著差异, 严重影响着患儿的身心健康^[11]。

杏贝止咳颗粒主要组分包括杏仁、蜜炙麻黄、木蝴蝶及甘草等, 功效显著, 可有效化痰止咳、润肺清燥。现代医学研究揭示其能降低气道敏感度, 减少炎症因子生成, 缓和支气管痉挛现象, 加速痰液排出, 从而有效缓解痰多、喉痛等不适症状^[12]。同时杏贝止咳颗粒也有助于清除肺部炎症, 推动受

损肺部组织的修复进程, 对小儿急性支气管炎的治疗有较好的辅助作用^[13]。丙卡特罗作为高选择性 β_2 肾上腺素受体激动剂, 其不但可特异性激活气道 β_2 受体, 介导 cAMP-PKA 信号通路活化, 促使支气管平滑肌舒张, 而且能够有效阻断肥大细胞脱颗粒及嗜酸性粒细胞趋化反应, 下调 IL-4、TNF- α 等促炎因子表达, 从而实现气道高反应性缓解与支气管炎临床表型改善^[14]。此外, 丙卡特罗具备支气管扩张功能, 可增加肺通气量, 有助于改善小儿急性支气管炎呼吸急促的症状, 被广泛运用于小儿急性支气管炎的治疗^[15]。本研究疗效评估结果显示, 相较于丙卡特罗单药对照组, 杏贝止咳颗粒联合丙卡特罗治疗组临床有效率显著提升, 同时治疗组核心临床症状消退时效较对照组显著缩短, 而且安全性评估证实两组不良事件发生率相近, 提示该联合方案通过协同作用机制实现疗效增益, 为儿童急性支气管炎提供了兼具临床效益与安全性的干预策略。

作为炎性标志物的 Hs-CRP, 其水平的升高通常意味着体内可能存在炎症反应^[16]。小儿急性支气管炎发作时, 体内 hs-CRP 水平会相应升高, 且其

升高程度与病情呈正相关,因此可将 hs-CRP 水平视为预测小儿急性支气管炎严重程度的指标之一^[17]。PCT 是一种由甲状腺滤泡旁细胞分泌的降钙素前体,在感染和炎症反应中起重要的调节作用,因此作为一种感染性疾病的诊断和监测工具^[18]。在病毒或细菌感染的情况下,PCT 水平升高可作为急性支气管炎患者一个重要诊断指标,且 PCT 水平的变化还可反映急性支气管炎的治疗效果,为治疗疗效提供判断依据^[19]。白细胞是人体免疫细胞的总称,其中主要参与免疫作用的是单核细胞、淋巴细胞以及浆细胞,它们通过识别和附着、吞入、杀伤和降解3个阶段保护机体不受感染的侵害^[20]。在急性支气管炎患者中,白细胞计数往往显著升高,因此可作为评估炎症程度和细胞反应的重要指标^[21]。经对比发现,治疗后,两组急性支气管炎患儿血清 hs-CRP、PCT 和 WBC 水平均显著下降,且治疗组患儿下降程度均优于对照组,表明杏贝止咳颗粒与丙卡特罗联合治疗能显著改善急性支气管炎患儿体内的炎症反应水平,从而为疾病治疗打下了坚实的基础。

综上所述,杏贝止咳颗粒联合丙卡特罗治疗小儿急性支气管炎具有明确临床优势,能够有效缩短核心症状持续时间并改善患儿生活质量,同时促进血清学相关指标复常,为构建儿童支气管炎中西医结合阶梯治疗方案提供了关键循证依据。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中华中医药学会肺系病分会,中国民族医药学会肺病分会. 急性气管-支气管炎中医诊疗指南 [J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(12): 1365-1372.
- [2] 薛洁. 小儿急性支气管炎的临床研究 [J]. 中国卫生产业, 2013, 10(29): 127-128.
- [3] 吴立峥,李云涛,邢磊. 杏贝止咳颗粒辅助治疗对老年慢性阻塞性肺疾病稳定期患者生活质量、焦虑抑郁状态及肺功能的影响 [J]. 药物评价研究, 2022, 42(12): 2541-2547.
- [4] 中国药典 [S]. 一部. 2020: 1068.
- [5] 中华医学会,中华医学学会杂志社,中华医学学会全科医学分会,等. 急性气管-支气管炎基层诊疗指南(实践版·2018) [J]. 中华全科医师杂志, 2019, 18(4): 318-320.
- [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: 125.
- [7] Birring S, Muccino D, Bacci E D, et al. Defining minimal clinically important differences (MCID) on the Leicester Cough Questionnaire (LCQ): Analyses of a phase 2 randomized controlled trial in chronic cough [J]. *J Allerg Clin Immunol*, 2019, 143(2): 52-64.
- [8] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 咳嗽的诊断与治疗指南(2021) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2022, 45(1): 13-46.
- [9] 邓颖. 急性支气管炎患者抗菌药物应用分析 [J]. 黑龙江医学, 2024, 48(16): 1983-1985.
- [10] 刘宇立. 外治法治疗小儿急性支气管炎的研究进展 [J]. 中国社区医师, 2016, 32(30): 7-9.
- [11] 陈奇, 颜延凤. 急性气管-支气管炎的中医研究进展 [J]. 中文科技期刊数据库: 全文版, 2023, 12(3): 167-170.
- [12] 袁胜男, 张新庄, 刘婧, 等. 杏贝止咳颗粒对豚鼠感染后咳嗽的治疗作用 [J]. 中草药, 2023, 54(10): 3197-3204.
- [13] 黄曼琼. 杏贝止咳颗粒治疗急性肺损伤的作用机制研究 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2023.
- [14] 陈日金, 黄慧珠, 王昱. 盐酸丙卡特罗口服液辅助治疗儿童咳嗽变异性哮喘效果观察 [J]. 哈尔滨医药, 2022, 42(3): 85-86.
- [15] Pornsuriyasak P, Rattanasiri S, Unwanatham N, et al. Effects of oral procaterol for postinfectious cough in adults: Single-centre, randomized double-blind, placebo-controlled trial [J]. *Korean J Fam Med*, 2021, 42(2): 159-165.
- [16] Rizo-Téllez S A, Sekheri M, Filep J G. C-reactive protein: A target for therapy to reduce inflammation [J]. *Front Immunol*, 2023, 26(14): 1237729.
- [17] Levinson T, Wasserman A. C-reactive protein velocity (CRPv) as a new biomarker for the early detection of acute infection/inflammation [J]. *Int J Mol Sci*, 2022, 23(15): 8100.
- [18] Hamade B, Huang D T. Procalcitonin: Where are we now? [J]. *Crit Care Clin*, 2020, 36(1): 23-40.
- [19] 王娜, 樊伟继, 韩晴晴. 痰培养与 C 反应蛋白、降钙素原联合检测对急性支气管炎的诊断价值研究 [J]. 临床医学工程, 2024, 31(3): 323-324.
- [20] Davis M M, Tato C M, Furman D. Systems immunology: Just getting started [J]. *Nat Immunol*, 2017, 18(7): 725-732.
- [21] 朱俊, 顾申枫. CRP、YKL-40、IFN- γ 和 WBC 对儿童急性支气管炎治疗及预后的临床意义 [J]. 标记免疫分析与临床, 2019, 26(6): 971-974.

【责任编辑 金玉洁】