

小儿麻甘颗粒联合氨溴索治疗小儿喘息性支气管肺炎的临床研究

安晓霞¹, 王艳琼², 刘东凯³

1. 郑州大学附属儿童医院 药学部, 河南 郑州 450012

2. 郑州大学附属儿童医院 呼吸科, 河南 郑州 450012

3. 郑州大学附属儿童医院 药学部中药房, 河南 郑州 450012

摘要: **目的** 系统评价小儿麻甘颗粒与氨溴索联合治疗喘息性支气管肺炎患儿的临床疗效。**方法** 选取 2022 年 1 月—2024 年 12 月郑州大学附属儿童医院收治的喘息性支气管肺炎患儿 92 例, 依据随机数字表法分为对照组 (46 例) 和治疗组 (46 例)。对照组静脉滴注盐酸氨溴索注射液, 年龄≤6 岁患儿 7.5 mg/次, 年龄>6 岁患儿 15 mg/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服小儿麻甘颗粒, 1~3 岁患儿 1.6 mg/次, 年龄>4 岁患儿 2.5 g/次, 4 次/d。两组患儿连续治疗 7 d。观察两组患儿临床疗效, 比较治疗前后两组患儿临床症状缓解时间, 及白细胞介素-6 (IL-6)、C 反应蛋白 (CRP)、IL-8、IL-4 和 IL-35 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率明显高于对照组 (97.83% vs 80.43%, $P<0.05$)。治疗后, 治疗组咳嗽、气促、喘息及哮鸣音缓解时间均明显早于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组 IL-6、CRP、IL-8、IL-4 水平比治疗前明显下降, 而 IL-35 水平明显升高 ($P<0.05$), 且治疗组炎症因子水平显著好于对照组 ($P<0.05$)。**结论** 小儿麻甘颗粒联合氨溴索治疗小儿喘息性支气管肺炎具有显著疗效, 不仅能有效改善患儿的临床症状, 还可调节机体炎症反应, 且联合用药方案的安全性良好。

关键词: 小儿麻甘颗粒; 盐酸氨溴索注射液; 小儿喘息性支气管肺炎; 症状缓解时间; 白细胞介素-6; C 反应蛋白

中图分类号: R985 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2026)01-0160-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.01.025

Clinical study on Xiaer Magan Granules combined with ambroxol in treatment of children with asthmatic bronchopneumonia

AN Xiaoxia¹, WANG Yanqiong², LIU Dongkai³

1. Department of Pharmacy, Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Zhengzhou 450012, China

2. Department of Respiratory Medicine, Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Zhengzhou 450012, China

3. Traditional Chinese Medicine Pharmacy, Department of Pharmacy, Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Zhengzhou 450012, China

Abstract: Objective To systematically evaluate the effect of Xiaer Magan Granules combined with ambroxol in treatment of children with asthmatic bronchopneumonia. **Methods** Children (92 cases) with asthmatic bronchopneumonia in Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University from January 2022 to December 2024 were randomly divided into control (46 cases) and treatment (46 cases) group. Children in the control group were iv administered with Ambroxol Hydrochloride Injection, 7.5 mg/time for less than 6 years old children, 15 mg/time for more than 6 years old, twice daily. Children in the treatment group were *po* administered with Xiaer Magan Granules on the basis of the control group, 1.6 mg/time for 1—3 years old children, 2.5 mL/time for more than 4 years old children, four times daily. Children in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, and the clinical symptom relief time, and the levels of IL-6, CRP, IL-8, IL-4, and IL-35 in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate in the treatment group was significantly higher than that in the control group (97.83% vs 80.43%, $P<0.05$). After treatment, the relief time of cough, shortness of breath, wheezing and wheezing in the treatment group was significantly earlier than that in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of IL-6, CRP, IL-8, and IL-4 in two groups were significantly decreased compared with before treatment, while IL-35 was significantly increased ($P<0.05$). The levels of inflammatory factors in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P<0.05$).

收稿日期: 2025-07-04

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (LHGJ20230588)

作者简介: 安晓霞, 主管药师, 研究方向是临床用药分析。E-mail: anan5901@163.com

Conclusion The combination of Xiaoe Magan Granules combined with ambroxol has a significant therapeutic effect on the treatment of asthmatic bronchial pneumonia in children, which can not only effectively improve the clinical symptoms of children, but also regulate the inflammatory reaction, and the combined drug regimen is safe.

Key words: Xiaoe Magan Granules; Ambroxol Hydrochloride Injection; asthmatic bronchopneumonia in children; symptom relief time; IL-6; CRP

喘息性支气管炎是婴幼儿时期高发的呼吸系统疾病,其发病机制与婴幼儿特殊的呼吸道解剖生理特点密切相关,由于婴幼儿气道管径狭窄、黏膜纤毛清除功能尚未完善、肺弹力纤维发育不成熟,在病理状态下易出现气道黏膜充血水肿、平滑肌痉挛及气道塌陷等病理改变,从而导致喘息症状的发生^[1]。该病主要由呼吸道病原微生物感染(包括细菌、病毒、支原体及衣原体等)引发,临床以发热、咳嗽伴喘鸣音为主要特征,且具有反复发作的倾向,若未得到及时规范的药物治疗(如糖皮质激素联合 β 受体激动剂等),可能进展为支气管哮喘,对患儿的生长发育造成不良影响^[2]。氨溴索是临床治疗支气管肺炎的常用黏液溶解剂,通过调节气道黏液分泌,降低痰液黏稠度,增强纤毛运动功能,促进黏液排出,有效缓解喘息性支气管炎患儿的呼吸道症状,减少气道黏液滞留,并对预防气道结构重塑具有潜在益处^[3-4]。小儿麻甘颗粒作为一种中成药制剂,具有止咳平喘、利咽祛痰、清肺解热的功效,在呼吸系统疾病的临床治疗中显示出显著疗效,该制剂尤其适用于支气管炎及肺炎早期的对症治疗,其临床有效性和安全性已得到多项研究的证实^[5]。基于此,本研究旨在系统评价该治疗方案对患儿炎症指标、免疫功能改善及临床疗效的影响,以期优化儿童喘息性支气管炎的治疗提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

受试者选自郑州大学附属儿童医院 2022 年 1 月—2024 年 12 月收治的 92 例喘息性支气管炎患儿,其中男童 47 例,女童 45 例;病程 1~10 d,平均病程 (5.32 ± 0.35) d;年龄 2~8 岁,平均年龄 (5.06 ± 0.52) 岁;严重程度:轻度 56 例、中度 33 例、重度 3 例。本研究经过郑州大学附属儿童医院医学伦理委员会审批(2023-K-179)。

1.2 入选标准

纳入标准:年龄 1~8 岁;患儿监护人能够理解研究目的,配合临床随访;入院前未自行服用过其他治疗喘息性支气管炎的药物。

排除标准:易过敏患儿;合并其他呼吸系统疾病,如严重肺部感染、呼吸衰竭等;伴肝肾功能异常患儿;伴心脏、脑部等重要部位的器质性病变。

1.3 药物

盐酸氨溴索注射液由云南龙海天然植物药业有限公司生产,规格 2 mL:15 mg,产品批号 20211105、2223021、20230085、20241185;小儿麻甘颗粒由健民集团叶开泰国药(随州)有限公司生产,规格每 1 克相当于饮片 2.85 g,生产批号 2021897、20224021、20230551、20241135。

1.4 分组及治疗方法

本研究共纳入 92 例患儿,通过随机数字表法分为对照组和治疗组,每组 46 例。对照组男女例数为 22、24,年龄 2~7 岁,平均 (5.01 ± 0.50) 岁;病程 1~9 d,平均 (5.39 ± 0.37) d;其中轻度病例 29 例、中度 15 例、重度 2 例。治疗组男女例数是 25、21,年龄 2~8 岁,平均 (5.11 ± 0.54) 岁;病程 2~10 d,平均 (5.25 ± 0.32) d;疾病严重程度分布为轻度 27 例、中度 18 例、重度 1 例。两组患儿上述资料对比匹配原则较好。

所有患儿入院后均给予卧床休息、止咳、抗感染等常规治疗。对照组患儿静脉滴注盐酸氨溴索注射液,加入 50 mL 生理盐水,年龄 ≤ 6 岁患儿 7.5 mg/次,年龄 > 6 岁患儿 15 mg/次,2 次/d。在对照组治疗方案的基础上,治疗组额外给予小儿麻甘颗粒口服,给药方案严格按照年龄分层:1~3 岁患儿每次给药 1.6 mg,年龄 > 4 岁患儿每次给药 2.5 g,每日均分 4 次服用。两组患儿均接受连续 7 d 的治疗,确保治疗方案的一致性与完整性。

1.5 疗效评价标准^[6]

痊愈:患者全部临床症状及体征完全消退,血常规各项指标恢复至正常参考区间,影像学检查未发现异常征象;有效:患者临床症状与体征得到显著改善,血常规指标基本恢复正常,影像学检查结果显示病灶吸收面积 $\geq 90\%$;无效:患者临床症状及体征无明显缓解,血常规指标及影像学检查结果未出现改善,甚至呈加重或进展趋势。

总有效率 = (痊愈例数 + 有效例数) / 总例数

1.6 观察指标

1.6.1 临床症状缓解情况 对比两组患儿气促、喘息、咳嗽、哮鸣音缓解时间。

1.6.2 炎症因子 采集治疗前后空腹外周血 5 mL, 3 000 r/min (离心半径 10 cm) 离心 15 min 后, 经酶联免疫法检测血清白细胞介素-6 (IL-6)、IL-8、IL-4、IL-35 及 C 反应蛋白 (CRP)。

1.7 不良反应观察

对比两组腹泻、恶心呕吐、皮疹。

1.8 统计学方法

采用 SPSS 24.0 软件处理数据, 计量资料均经 Shapiro-Wilk 正态性检验, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示符合正态分布的计量资料, 组间比较采用独立样本 t 检验; 计数资料用百分比表示, 采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

治疗后, 治疗组总有效率明显高于对照组

(97.83% vs 80.43%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)), 见表 1。

2.2 两组临床症状缓解时间比较

治疗后观察发现, 治疗组患儿各项临床症状(咳嗽、气促、喘息)及体征(哮鸣音)的缓解所需时间均明显短于对照组, 组间差异经检验具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组炎症因子比较

治疗后, 两组患儿血清 IL-6、CRP、IL-8 及 IL-4 水平较同组治疗前均显著降低, 而 IL-35 水平则显著升高 ($P < 0.05$); 进一步组间比较显示, 治疗组 IL-6、CRP、IL-8、IL-4 和 IL-35 水平的改善显著优于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗期间, 治疗组和对照组不良反应发生率分别为 15.22%、8.70%, 两组不良反应对比差异无统计学意义, 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	46	12	25	9	80.43
治疗	46	18	27	1	97.83*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组临床症状缓解时间对比 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	气促缓解时间/d	咳嗽缓解时间/d	喘息缓解时间/d	哮鸣音缓解时间/d
对照	46	4.55 ± 0.58	5.95 ± 0.75	4.35 ± 0.60	5.90 ± 0.79
治疗	46	3.50 ± 0.46*	4.35 ± 0.70*	3.38 ± 0.50*	4.20 ± 0.82*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组炎症因子对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·L ⁻¹)	CRP/(mg·L ⁻¹)	IL-8/(ng·mL ⁻¹)	IL-4/(ng·L ⁻¹)	IL-35/(pg·mL ⁻¹)
对照	46	治疗前	63.52 ± 4.38	89.50 ± 9.38	63.51 ± 6.65	34.16 ± 4.52	10.90 ± 2.34
		治疗后	38.55 ± 4.20*	51.15 ± 8.40*	40.72 ± 4.85*	29.88 ± 3.68*	12.87 ± 3.06*
治疗	46	治疗前	63.50 ± 4.36	89.53 ± 9.40	63.52 ± 6.68	34.83 ± 4.40	10.85 ± 2.10
		治疗后	27.52 ± 4.18*▲	39.45 ± 8.10*▲	28.75 ± 2.95*▲	26.48 ± 3.01*▲	15.60 ± 3.49*▲

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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	皮疹/例	咳嗽/例	喘息/例	发生率/%
对照	46	1	1	2	8.70
治疗	46	2	2	3	15.22

3 讨论

喘息性支气管肺炎是儿科常见的下呼吸道炎症性疾病,其临床特点为高发病率及易复发性,若未及时干预,可能进展为慢性气道病变,甚至影响患儿的生长发育。因此,早期规范化的治疗对改善预后具有重要意义。

盐酸氨溴索作为一种黏液溶解剂,具有多重药理作用机制:首先,该药物能够促进肺泡Ⅱ型上皮细胞合成和分泌表面活性物质,同时增强纤毛运动功能;其次,通过调节黏液分泌,显著改善呼吸道黏液清除效率,从而优化患儿的呼吸功能^[7-8]。在抗炎方面,盐酸氨溴索可有效抑制炎症介质的释放,调节肺部免疫细胞功能。此外,该药物还能激活细胞内谷胱甘肽抗氧化系统,直接清除氧自由基,进一步促进肺表面活性物质的释放^[9-10]。研究表明,盐酸氨溴索具有支气管平滑肌舒张作用,可有效抑制气道上皮纤维化进程,改善气道高反应状态^[11]。本研究结果显示相较于对照组,治疗组总有效率显著升高,咳嗽、气促、喘息及哮鸣音缓解时间均较提前,提示治疗组治疗方案治疗效果更高,利于患者临床不适症状早期缓解,分析原因可能为小儿麻甘颗粒能宣通肺气,降气化痰、止咳平喘,清肺泻热,小儿麻甘颗粒联合盐酸氨溴索注射液从多靶点、多途径介导疾病,达到提高疗效、促进临床恢复的目的^[12-13]。

喘息性支气管炎的病理过程与多种炎症因子的异常表达密切相关,在众多炎症相关标志物中,CRP 是一种具有高度敏感性的急性时相反应蛋白,其独特之处在于,机体遭遇感染或组织损伤后,仅需 6~8 h 即可观察到其水平的显著上升,这一特性使其成为临床中评估炎症程度不可或缺的重要指标;在细胞因子网络中 IL-8 主要由巨噬细胞分泌,可促进中性粒细胞趋化,加剧局部炎症反应;IL-6 由成纤维细胞和 T 细胞产生,其血清水平在炎症状态下迅速上升,参与调控免疫应答;IL-4 通过诱导促炎因子释放及嗜酸性粒细胞聚集,进一步加重气道炎症;IL-35 则通过结合 T 细胞受体并激活蛋白激酶 B 信号

通路,抑制 IL-17、IL-4 等促炎因子的释放,从而发挥抗炎作用,减轻毛细支气管炎的炎症损伤^[14-16]。本研究结果显示,治疗后治疗组 IL-6、CRP、IL-8、IL-4 较低,而 IL-35 较高,提示治疗组方案更利于改善机体炎症状态。原因可能为小儿麻甘颗粒的组方药物通过多靶点作用调控炎症反应,主要清热药物活性成分可通过抑制核因子- κ B 信号通路的活化,可明显下调 IL-6、IL-8 等促炎因子水平,切实减轻中性粒细胞介导的气道炎症反应;调节免疫平衡的作用,抑制 Th2 型免疫反应过度激活,减少 IL-4 等细胞因子的产生,从而降低嗜酸性粒细胞浸润和气道黏液过度分泌,改善气道高反应状态;可促进调节性 T 细胞的增殖和功能,上调 IL-35 等抗炎因子的表达,同时抑制 IL-17 等促炎介质的释放,发挥抗炎和保护气道的作用;药物具有较强的抗氧化活性,能够清除氧自由基,减轻氧化应激对肺组织的损伤,进而降低血清 CRP 等炎症标志物的水平^[17-18]。此外,本研究两组不良反应对比无统计学意义,且治疗结束后患儿上述不良反应均消失,并未额外给予药物干预,提示治疗组联合治疗方案的安全性尚可,可在临床开展。

综上所述,小儿麻甘颗粒联合氨溴索治疗小儿喘息性支气管肺炎具有显著疗效,不仅能有效改善患儿的临床症状,还可调节机体炎症反应,增强免疫功能,且联合用药方案的安全性良好,未显著增加不良反应发生率。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 罗国兰,李梦薇,朱虹贞,等.合并细菌感染的喘息性支气管肺炎患儿临床特征分析[J].检验医学与临床,2022,19(20):2747-2750.
- [2] 黄金华.192例喘息性支气管肺炎患儿平喘药物应用调查[J].儿科药学杂志,2020,26(8):38-41.
- [3] 李才学,陈云龙,王忠敏,等.小儿咳喘灵颗粒联合盐酸氨溴索口服液治疗小儿支气管炎对肺功能、免疫功能、FeNO、EOS、PCT及CRP水平的影响[J].中药材,2022,45(5):1262-1265.

- [4] 金宏山,倪虹.布地奈德雾化吸入联合静脉输注盐酸氨溴索注射液对支气管肺炎患儿血清 CRP 及心肌酶谱的影响 [J]. 贵州医药, 2023, 47(12): 1916-1918.
- [5] 孙逊,凌晓颖,徐秋月,等.14 种口服中成药联合阿奇霉素治疗儿童支原体肺炎的网状 Meta 分析 [J]. 中国中药杂志, 2021, 46(22): 5958-5976.
- [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: 305-312.
- [7] 龚雪,宋群莉. 盐酸氨溴索注射液对小儿支气管炎的疗效及对炎症因子水平的影响 [J]. 贵州医药, 2023, 47(7): 1068-1069.
- [8] 白冬梅,魏国焯. 盐酸氨溴索辅助治疗小儿急性支气管肺炎临床疗效及安全性分析 [J]. 贵州医药, 2022, 46(8): 1242-1243.
- [9] 赵利美. 盐酸氨溴索联合阿奇霉素治疗支原体肺炎对患儿肺功能及免疫功能的影响 [J]. 山西医药杂志, 2022, 51(8): 884-886.
- [10] 姜山,时爽,单万亭,等. 基于网络药理学和分子对接法探索麻杏甘石汤治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19) 活性化合物的研究 [J]. 中国药理学通报, 2020, 36(9): 1309-1316.
- [11] 马晓婧,刘玉清,罗雨薇,等. 麻杏石甘汤对风热闭肺证肺炎支原体肺炎患儿血清 TLR2、TLR4 和 Th1/Th2 免疫平衡的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2023, 23(24): 4647-4650.
- [12] 朱丽臻,石艳红,蔡小其. 麻杏石甘汤加减联合阿奇霉素治疗痰热闭肺型肺炎支原体肺炎患儿疗效观察及对 IFN- γ 、IL-4 表达的影响 [J]. 广州中医药大学学报, 2020, 37(10): 1876-1880.
- [13] 于欣田,孙冬冬,胡红蕾,等. 阿奇霉素序贯治疗联合麻杏石甘汤加味对痰热闭肺型肺炎支原体肺炎患儿 Th17/Treg 细胞因子和 NLRP3 炎症小体通路的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2022, 22(12): 2328-2332.
- [14] 林砺,李雪颖,蔡逸婷,等. 支气管肺泡灌洗液中细胞及细胞因子对间质性肺病纤维化程度的诊断价值初探 [J]. 中华检验医学杂志, 2024, 47(10): 1152-1158.
- [15] 严静晶,陈钰湘,张蓓蓓. 血清 PCT、IL-6、hs-CRP、IgE 表达水平在儿童支气管肺炎中的临床价值 [J]. 热带医学杂志, 2024, 24(8): 1173-1176.
- [16] 周谨,谭志团,卓珠琳,等. 儿童支气管肺炎病原菌及血清 IL-6 和 SAA 水平 [J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(16): 2540-2543.
- [17] 马璇岚,何云荣,范永存,等. 小儿麻甘颗粒联合阿奇霉素治疗小儿支原体肺炎疗效观察 [J]. 中药材, 2019, 42(12): 2968-2970.
- [18] 王丽君,周静静,田钟元,等. 小儿麻甘颗粒联合布地奈德治疗小儿毛细支气管炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38(2): 383-387.

【责任编辑 金玉洁】