

· 中医 · 中西医结合 ·

小儿肺热咳喘口服液佐治小儿感冒风热犯肺证的有效性及安全性分析

董艳, 李静, 胡文娟, 王俊霞, 潘鸿, 付玉林, 辛德莉

【摘要】 目的 分析小儿肺热咳喘口服液佐治小儿感冒风热犯肺证的有效性及安全性。方法 选取 2014 年 9 月—2015 年 4 月北京市昌平区中西医结合医院儿科门诊及住院部收治的风热犯肺证感冒患儿 60 例, 按就诊顺序分为治疗组和对照组, 各 30 例。对照组患儿给予氨溴特罗口服液治疗, 治疗组患儿在对照组治疗基础上给予小儿肺热咳喘口服液治疗, 5 d 为 1 个疗程。治疗 1 个疗程后比较两组患儿临床疗效、治疗前后中医症候积分、治疗期间不良反应发生情况。结果 治疗组患儿临床疗效优于对照组 ($u = 2.530$, $P = 0.011$)。治疗前两组患儿发热、头痛、咽干痛、鼻塞流涕、咳嗽评分及中医症候积分总分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后治疗组患儿发热、头痛、咽干痛、鼻塞流涕、咳嗽评分及中医症候积分总分均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗期间治疗组仅有 1 例患儿在服药后出现轻微腹泻, 停药后症状自行消失。结论 小儿肺热咳喘口服液佐治小儿感冒风热犯肺证的疗效确切, 能有效减轻患儿症状, 且安全性较高。

【关键词】 感冒; 风热犯肺; 小儿肺热咳喘口服液; 治疗结果

【中图分类号】 R 254.9 **【文献标识码】** B **doi:** 10.3969/j.issn.1008-5971.2016.01.028

董艳, 李静, 胡文娟, 等. 小儿肺热咳喘口服液佐治小儿感冒风热犯肺证的有效性及安全性分析 [J]. 实用心脑肺血管病杂志, 2016, 24 (1): 95-97. [www.syxnf.net]

Dong Y, Li J, Hu WJ, et al. Effectiveness and safety of xiaoer feire kechuan oral liquid in the adjuvant treatment of common cold in children diagnosed as TCM type of wind - heat invading lung [J]. Practical Journal of Cardiac Cerebral Pneumal and Vascular Disease, 2016, 24 (1): 95-97.

Effectiveness and Safety of Xiaoer Feire Kechuan Oral Liquid in the Adjuvant Treatment of Common Cold in Children Diagnosed as TCM Type of Wind - heat Invading Lung DONG Yan, LI Jing, HU Wen-juan, et al. Tropical Disease Institute of Capital Medical University Affiliated Beijing Friendship Hospital, Beijing 100050, China

【Abstract】 **Objective** To analyze the effectiveness and safety of xiaoer feire kechuan oral liquid in the adjuvant treatment of common cold in children diagnosed as TCM type of wind - heat invading lung. **Methods** From September 2014 to April 2015, a total of 60 common cold children diagnosed as TCM type of wind - heat invading lung were selected in the Department of Pediatrics, the Integrated Chinese and Western Medicine Hospital of Changping, Beijing, and they were divided into control group and treatment group according to visiting sequence, each of 30 cases. Children of control group received ambroxol and clenbuterol oral liquid, while children of treatment group received xiaoer feire kechuan oral liquid based on ambroxol and clenbuterol oral liquid; both groups treated for 1 course (5 days as a course). Clinical effect, TCM syndromes score before and after treatment, incidence of adverse reactions during treatment were compared between the two groups. **Results**

The clinical effect of treatment group was statistically significantly better than that of control group ($u = 2.530$, $P = 0.011$). No statistically significant differences of fever score, headache score, dry throat pain score, nasal obstruction and rhinorrhoea score, cough score or total TCM syndromes score was found between the two groups before treatment ($P > 0.05$), while fever score, headache score, dry throat pain score, nasal obstruction and rhinorrhoea score, cough score and total TCM syndromes score of treatment group were statistically significantly lower than those of control group after treatment ($P < 0.05$). During treatment, 1 case of treatment group occurred mild diarrhea after taking the medicine, but the symptom disappeared spontaneously after discontinuation. **Conclusion** Xiaoer feire kechuan oral liquid has good effectiveness and safety in the adjuvant treatment of common cold in children diagnosed as TCM type of wind - heat invading lung, can effectively relieve the symptoms.

【Key words】 Common cold; Wind - heat invading lung; Xiaoer feire kechuan oral liquid; Treatment outcome

基金项目: 北京市科学技术委员会资助项目: 北京地区儿童重症肺炎支原体肺炎临床特征和控制方案研究 (Z131100004013029)

作者单位: 100050 北京市, 首都医科大学附属北京友谊医院热带病研究所 (董艳, 胡文娟, 辛德莉); 北京市昌平区中西医结合医院儿科 (李静, 王俊霞, 潘鸿, 付玉林)

通信作者: 辛德莉, 100050 北京市, 首都医科大学附属北京友谊医院热带病研究所; E-mail: xind148@126.com

感冒是儿科临床常见疾病, 中医学理论认为小儿为纯阳之体, 阳有余而阴不足, 易患热证, 因此小儿感冒以风热感冒较常见^[1]。中医学认为小儿形气未充, 肌肤柔弱, 卫外功能较差, 加之小儿寒暖不知自调, 一旦调护失宜或气候骤变, 则外邪极易侵及肺, 致使宣降失常, 多表现为风热犯肺证。本研究旨在观察小儿肺热咳喘口服液佐治小儿感冒风热犯肺证的有效性及安全性, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2014年9月—2015年4月北京市昌平区中西医结合医院儿科门诊及住院的感冒患儿60例, 均符合风热犯肺证的诊断标准^[2], 年龄6个月~12岁。将所有患儿按就诊顺序分为对照组和治疗组, 各30例。对照组中男11例, 女19例; 平均年龄(4.9±1.4)岁; 病情严重程度: 轻度4例, 中度9例, 重度17例。治疗组中男13例, 女17例; 平均年龄(4.6±1.3)岁; 病情严重程度: 轻度5例, 中度10例, 重度15例。两组患儿性别($\chi^2=0.171$)、年龄($t=1.004$)及病情严重程度($u=0.533$)比较, 差异无统计学意义($P>0.05$); 治疗前两组患儿中医主次症状分级比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$, 见表1), 具有可比性。排除标准: (1)年龄<6个月或>12岁患儿; (2)白细胞计数≥ $12.0\times10^9/L$ 、中性粒细胞分数≥80%, 合并严重心、肝、肾及血液系统疾病患儿; (3)对本研究所用药物过敏患儿; (4)严重肺炎或有明显胃肠道症状患儿; (5)中途停止服药患儿。本研究获得患儿家属知情同意。

1.2 风热犯肺证诊断标准和中医症候分级标准 风热犯肺证参照2002年版《中药新药临床研究指导原则》(试行)、《中华人民共和国中医药行业标准——中医病证诊断标准》, 主症: 发热, 恶寒, 头痛, 咳嗽, 咽部红肿疼痛, 口干渴, 舌质红, 苔薄白或薄黄, 脉浮数; 次症: 鼻塞, 流涕, 咳痰白或黄, 有汗。中医主次症状分级标准见表2, 其中主症轻者计3分、中者计6分、重者计9分, 次症轻者计1分、中者计2分、重者计3分; 舌苔薄黄、边尖红计1分; 脉象正常计0分, 脉浮数计1分。病情严重程度: 中医症候积分<13分为轻度, 13~26分为中度, >26分为重度。

1.3 治疗方法 对照组患儿给予常规治疗, 即口服氨溴特罗口服液(商品名: 易坦静, 生产厂家: 北京韩美药品有限公司, 国药准字H20040317), 具体用法: <8个月患儿2.5 mL/次, 8个月~1岁患儿5 mL/次, 2~3岁患儿7.5 mL/次, 4~5岁患儿10 mL/次, 6~12岁患儿15 mL/次, 均为2次/d。治疗组患儿在对照组治疗基础上加用小儿肺热咳喘口服液(生产厂家: 黑龙江省葵花药业有限公司, 国药准字Z10950080), 具体用法: 6~8个月患儿0.5支/次, 3次/d; 9个月~3岁患儿1支/次, 3次/d; 4~7岁患儿1支/次, 4次/d; 8~12岁患儿2支/次, 3次/d, 均为饭后口服。5d为1个疗程, 1个

疗程后观察两组患者临床疗效。注意风寒闭肺证及大便溏稀患儿不适用, 对药物过敏患儿禁用, 过敏体质患儿慎用, 且忌生冷、辛辣、油腻食物。

表2 中医主次症状分级标准

Table 2 Classification criteria of TCM syndromes

症状	轻	中	重
主症			
发热	37.1~37.9℃	38.0~38.5℃	38.6℃以上
头痛	轻微头痛	头痛较重,持续不断	头痛重,不能坚持工作
咽干痛	咽干微痛	咽干痛	咽干痛甚
鼻塞流涕	有堵塞感,偶有流涕	鼻塞流涕时有时无	鼻塞流涕持续不断
次症			
恶风	恶风,不需加衣	恶风,需加衣	恶风,需加厚衣及被褥
汗出	微汗出	汗出	汗出多
咳嗽	偶有	时有	频繁

1.4 观察指标 比较两组患儿临床疗效, 治疗前后中医症候积分, 治疗期间不良反应发生情况。参照《中药新药临床研究指导原则》判定临床疗效^[3], 临床痊愈: 治疗3d以内体温恢复正常, 感冒症状全部消失, 中医症候积分减少≥95%; 显效: 治疗3d以内体温恢复正常, 大部分感冒症状消失, 中医症候积分减少≥70%; 有效: 治疗3d以内体温较治疗前降低, 主要感冒症状部分消失, 中医症候积分减少≥30%; 无效: 治疗3d以内体温未降或升高, 主要感冒症状无改善, 中医症候积分减少<30%。

1.5 统计学方法 采用SPSS 19.0统计学软件进行数据处理, 计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示, 采用两独立样本t检验; 计数资料采用 χ^2 检验; 等级资料采用秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 治疗组患儿临床疗效优于对照组, 差异有统计学意义($u=2.530$, $P=0.011$, 见表3)。

表3 两组患儿临床疗效比较(例)

Table 3 Comparison of clinical effect between the two groups

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效
对照组	30	12	4	9	5
治疗组	30	20	7	1	2

2.2 中医症候积分 治疗前两组患儿发热、头痛、咽干痛、鼻塞流涕、咳嗽评分及中医症候积分总分比较, 差异无统计学意义($P>0.05$); 治疗后治疗组患儿发热、头痛、咽干痛、鼻塞流涕、咳嗽评分及中医症候积分总分均低于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$, 见表4)。

表1 两组患儿治疗前中医主次症状分级比较(例)

Table 1 Comparison of classifications of TCM syndromes between the two groups before treatment

组别	例数	发热			头痛			咽干痛			鼻塞流涕			咳嗽			
		无	轻	中	重	无	轻	中	重	无	轻	中	重	无	轻	中	重
对照组	30	4	17	9	0	16	14	0	0	0	14	11	5	0	16	14	0
治疗组	30	3	15	12	0	18	12	0	0	0	12	10	8	0	15	15	0
<i>u</i> 值		0.698				0.271				0.894				0.067			0.288
<i>P</i> 值		0.705				0.602				0.640				0.796			0.866

表 4 两组患儿治疗前后中医症候积分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

Table 4 Comparison of TCM syndromes score between the two groups before and after treatment

组别	例数	发热		头痛		咽干痛		鼻塞流涕		咳嗽		总分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后								
对照组	30	3.92 ± 0.32	0.22 ± 0.15	3.00 ± 0.00	0.58 ± 0.00	6.12 ± 0.18	1.67 ± 0.43	4.95 ± 0.12	1.30 ± 0.37	2.47 ± 0.07	0.90 ± 0.17	25.12 ± 1.21	11.43 ± 0.17
治疗组	30	4.22 ± 0.33	0.00 ± 0.00	3.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	6.70 ± 0.18	0.67 ± 0.24	5.04 ± 0.12	0.90 ± 0.32	2.55 ± 0.07	0.50 ± 0.14	24.10 ± 1.35	6.13 ± 0.15
<i>t</i> 值		0.698	8.165	0.271	7.764	0.894	10.151	0.067	13.309	0.288	11.543	0.546	10.987
<i>P</i> 值		0.705	0.001	0.602	0.001	0.640	0.001	0.796	0.001	0.866	0.001	0.734	0.001

2.3 不良反应 治疗期间治疗组仅有 1 例患儿服药后有轻微腹泻, 停药后症状自行消失。

3 讨论

感冒为儿科常见病、多发病, 临幊上以肺热犯肺证多见。肺热犯肺证感冒的病位在肺卫, 肺主气、外合皮毛, 开窍于鼻, 肺司呼吸, 通调水道, 如外邪侵犯, 肺失顺降清肃, 则肺气不降, 水液输化无权, 留滞肺络而成痰。或因温热之邪直接灼伤肺津, 炼液成痰, 痰热交阻, 肺气痹闭, 出现咳嗽。病机为风热之邪从皮毛、口鼻而入, 犯及肺卫, 卫表不和, 肺失宣肃, 属表实之证。临床表现呈多样化, 主症以鼻塞、流涕、喷嚏、头痛、恶寒、发热、咳嗽、全身不适为主。新生儿及婴幼儿咳嗽反射及气道平滑肌收缩功能差, 纤毛运动功能差, 不能有效清除吸入的尘埃及异物颗粒^[4], 多伴有广泛的支气管黏膜肿胀及分泌物阻塞, 特别是婴儿由于不会咳嗽, 加之痰液黏稠更不易排除, 常造成呼吸道阻塞、缺氧、二氧化碳潴留, 心功能不全, 肺部渗出难以被吸收, 甚至会导致窒息、死亡^[5]。该病的致病原大部分为病毒, 目前并无针对病毒感染的特效药物, 由于感冒本身是一种自愈性疾病, 即使不作特殊治疗, 只要未并发肺炎、肾炎等其他严重疾病, 3~10 d 可自行好转。因此, 治疗感冒的关键是对症处理、注重护理(多喝水、多休息、清淡饮食), 以缩短病程、防治并发症。

小儿肺热咳喘口服液由麻杏石甘汤、白虎汤、银翘散三方加减而成^[6], 用药精辟, 组方合理, 主要由麻黄、苦杏仁、(生)石膏、甘草、金银花、连翘、黄芩、板蓝根、鱼腥草、知母、麦门冬组成, 尤其适用于中医辨证为风热型咳嗽和痰热型咳嗽者。外邪经口鼻而入, 内犯于肺, 肺失肃降, 引起咳嗽, 热邪上逆, 灼伤肺津, 而致咳嗽痰多, 胸闷憋气。研究表明, 金银花、鱼腥草、板蓝根等可以抑制细菌、病毒生长, 破坏细菌超微结构, 进而发挥抗感染作用^[7]; 麻黄可以抑制气管炎性物质的刺激和过敏递质的释放, 松弛气管平滑肌, 从而发挥平喘作用^[8]; 苦杏仁能抑制延髓中枢, 缓和炎症对咽部刺激, 从而发挥镇咳作用; 甘草能促进支气管和咽部黏膜分泌黏液, 稀释浓痰, 并能增加支气管纤毛蠕动, 从而发挥祛痰作用; 另外, 知母对人体细胞膜 $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATP}$ 酶活性具有明显抑制作用, 可减少机体产热, 且与麦冬、石膏配伍具有解热作用^[9]。现代药理学研究证实, 小儿肺热咳喘口服液具有祛痰、解热、抑制气喘、清泻肺火、滋阴润肺、抗菌消炎的作用^[10]。

本研究采用小儿肺热咳喘口服液佐治小儿感冒风热犯肺证, 结果显示, 治疗组患儿临床疗效优于对照组; 治疗前两组

患儿发热、头痛、咽干痛、鼻塞流涕、咳嗽评分及中医症候积分总分间无明显差异, 治疗后治疗组患儿发热、头痛、咽干痛、鼻塞流涕、咳嗽评分及中医症候积分总分均低于对照组, 提示小儿肺热咳喘口服液佐治小儿感冒风热犯肺证的疗效确切, 能有效减轻患儿症状。本研究进一步分析用药安全性发现, 治疗期间治疗组仅有 1 例患儿服药后有轻微腹泻, 停药后症状自行消失, 提示小儿肺热咳喘口服液安全性较高, 适合小儿服用。

综上所述, 小儿肺热咳喘口服液佐治小儿感冒风热犯肺证的疗效确切, 能有效减轻患儿症状, 且安全性较高, 适合儿童使用。

作者贡献: 董艳进行实验设计与实施、资料收集整理、撰写论文、成文并对文章负责; 李静、胡文娟、王俊霞、潘鸿、付玉林进行实验实施、评估、资料收集; 辛德莉进行质量控制及审校。

本文无利益冲突。

参考文献

- 1 安承先. 金鱼柴胡汤治疗小儿风热感冒 30 例疗效观察 [J]. 社区医学杂志, 2012, 10 (20): 85.
- 2 汪受传, 赵霞, 姜之炎, 等. 中医儿科学 [M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 79~80.
- 3 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- 4 吴锦针. 213 例儿科呼吸道感染患者抗生素使用情况分析 [J]. 中国医药指南, 2012, 10 (11): 31~32.
- 5 杨锡强. 儿科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 309~318.
- 6 彭明任, 逸潮. 小儿肺热咳喘口服液治疗呼吸道感染 130 例 [J]. 中国中医药信息杂志, 2002, 9 (8): 37.
- 7 庞爱华, 韩秋丽. 小儿肺热咳喘口服液佐治支气管肺炎的疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2009, 18 (11): 1249~1250.
- 8 马丽君, 汪满珍. 小儿肺热咳喘口服液佐治支气管炎 133 例观察 [J]. 中医药临床杂志, 2006, 18 (5): 464~465.
- 9 李军. 目标治疗对儿科呼吸道感染患者的疗效分析 [J]. 中国医药指南, 2012, 10 (29): 562~562.
- 10 王素梅, 田建东, 郝宏文. 小儿肺热咳喘口服液治疗小儿急性上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.

(收稿日期: 2015-09-12; 修回日期: 2016-01-18)

(本文编辑: 谢武英)