

[医院药房]

小儿豉翘清热颗粒联合蓝芩口服液对风热证小儿急性上呼吸道感染患
者的临床疗效

谢国燕， 何 静， 王 林， 洪鹏升， 赵欣黔*
(毕节市第一人民医院儿童重症医学科， 贵州 毕节 551700)

摘要：目的 考察小儿豉翘清热颗粒联合蓝芩口服液对风热证小儿急性上呼吸道感染患者的临床疗效。方法 198 例患者随机分为对照组和观察组， 每组 99 例， 对照组给予蓝芩口服液， 观察组在对照组基础上加用小儿豉翘清热颗粒， 疗程 7 d。检测疾病疗效、 中医证候疗效、 主要症状体征（ 发热、 咽喉肿痛） 消退时间、 血清生化指标（ hs-CRP、 SCC）、 免疫功能指标（ CD4⁺、 CD8⁺、 CD4⁺/CD8⁺、 ADA）、 不良反应发生率变化。**结果** 观察组疾病总有效率、 中医证候总有效率高于对照组（ $P<0.05$ ）， 主要症状体征消退时间更短（ $P<0.05$ ）。治疗后， 2 组血清生化指标、 CD8⁺、 ADA 降低（ $P<0.05$ ）， CD4⁺、 CD4⁺/CD8⁺ 升高（ $P<0.05$ ）， 以观察组更明显（ $P<0.05$ ）。2 组均未发现明显不良反应。**结论** 小儿豉翘清热颗粒联合蓝芩口服液可安全有效地降低风热证小儿急性上呼吸道感染患者 hs-CRP、 SCC 水平， 改善免疫功能。
关键词：小儿豉翘清热颗粒； 蓝芩口服液； 小儿急性上呼吸道感染； 风热
中图分类号：R287 **文献标志码：**B **文章编号：**1001-1528(2023)04-1387-04
doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2023.04.063

急性上呼吸道感染是病原体侵犯鼻部、咽部引起的炎症，简称上感，小儿上呼吸道黏膜娇嫩，免疫功能相对较差，更易患病^[1]，西医以对症治疗、抗生素、抗病毒药物为主，但副作用多，而且存在因抗生素耐药而致疗效下降等情况^[2]。从病势、病史来看，急性上呼吸道感染可归为中医“急喉痹”“风热乳蛾”等范畴，病因为乍热乍冷，致风热病邪侵袭，从而引发病状^[3]，结合近年文献及多年临床观察，发现本病以风热证居多，病机可归结为“内有蕴热，易招外邪”^[4]，目前相关偏重“清法”，即清热解毒法，以及“汗法”，即辛凉解表法^[5]。

蓝芩口服液为纯中药复方制剂，善治肺胃蕴热、邪热入里所致风热喉痹，可改善上感风热证的咽燥、咽喉乳蛾肿痛之症状。小儿豉翘清热颗粒有利于风热证热退滞消，

兼清热疏风之效^[6]。既往常用中药制剂相关报道及临床实践观察发现，单用清法或单用汗法疗效均欠佳，可能是由于无法保证药证相符，故本研究考察小儿豉翘清热颗粒联合蓝芩口服液对风热证小儿急性上呼吸道感染患者的临床疗效，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2020 年 1 月至 2022 年 1 月收治于毕节市第一人民医院儿童重症医学科的 198 例风热证小儿急性上呼吸道感染患者，随机数字表法分为对照组和观察组，每组 99 例，2 组一般资料见表 1，可知差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。研究经医院伦理委员会批准（伦审 2019 10-09）。

表 1 2 组一般资料比较 [例 (%) ， $\bar{x}\pm s$ ， $n=99$]

组别	性别		平均年龄/岁	平均病程/d	病情程度 ^[7]		
	男	女			轻度(体温 37.5~38.5℃)	中度(体温 38.6~39.5℃)	重度(体温> 39.5℃)
观察组	54(54.55)	45(45.45)	4.02±0.94	1.13±0.60	30(30.30)	42(42.42)	27(27.27)
对照组	52(52.52)	47(47.47)	3.98±0.89	1.18±0.67	29(29.29)	44(44.44)	26(26.26)

1.2 诊断标准

1.2.1 西医 参照第 7 版《儿科学》^[8]确诊为小儿急性上呼吸道感染。

1.2.2 中医 参照 2015 年版《小儿急性上呼吸道感染中

药新药临床试验设计与评价技术指南》^[9]及 2012 年版《中医儿科学常见病诊疗指南》^[10]辨证为风热证，主证发热，咽燥，咽喉乳蛾肿痛，汗泄不畅，微恶风，脉浮数；次证咳嗽，痰粘黄，口渴，头胀痛，舌黄苔薄白，符合主证 3 项、

收稿日期：2022-12-23
基金项目：贵州省卫生健康委科学技术基金项目（gzwkj2021-297）；毕节市科技基金（毕科联合字 sy [2022] 7 号）
作者简介：谢国燕（1979—），女，主管护师，研究方向为儿童重症护理。Tel：（0857）8295560，E-mail：zxq720124@163.com
* 通信作者：赵欣黔（1972—），男，主任医师，研究方向为儿童重症医学。Tel：（0857）8294116，E-mail：919299950@qq.com

次证 1 项即可确诊。

1.3 纳入标准 (1) 符合“1.2”项下诊断标准；(2) 肺部影像学检查无异常；(3) 年龄≤12 岁；(4) 病程≤2 d；(5) 患者家属了解本研究，签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1) 合并严重肝肾、心脑血管、造血系统疾病；(2) 有发热惊厥史；(3) 过敏体质，或对本研究所用药物或其组分过敏。

1.5 治疗手段 2 组均先采用常规对症处理，包括物理降温 (35% 酒精擦拭)，发热超过 38.5℃ 者予以布洛芬混悬液 (上海强生制药有限公司，国药准字 H19991011) 等药物退热，补液维持水电解质平衡；清理鼻腔分泌物，鼻塞严重者采用 0.5% 麻黄素滴鼻；有细菌感染征象者加服抗生素。

1.5.1 对照组 采用蓝芩口服液 (扬子江药业集团有限公司，国药准字 Z19991005) 口服，3 岁以内每天 10~15 mL，3~6 岁每天口服 20~30 mL，7~12 岁每天口服 30~45 mL，用药期间注意饮食清淡，保证充足睡眠。连续治疗 7 d。

1.5.2 观察组 在对照组基础上采用小儿豉翘清热颗粒 (江苏济川药业有限公司，国药准字 Z20123090) 沸水冲服，每天 3 次，3 岁以内每次 2~3 g，4~6 岁每次 3~4 g，7~10 岁每次 4~6 g，用药期间注意饮食清淡，保证充足睡眠。连续治疗 7 d。

1.6 疗效评价

1.6.1 疾病疗效 参考文献 [11] 报道，(1) 痊愈，体温恢复，临床症状、体征消失，白细胞计数恢复正常；(2) 显效，体温恢复，临床症状、体征明显改善；(3) 有效，体温恢复，临床症状、体征有所改善；(4) 无效，未达到上述标准。总有效率 = [(痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数] × 100%。

1.6.2 中医证候疗效 参考文献 [12] 报道，按照无、轻度、中度、重度，主证分别计为 0、2、4、6 分，次证分别计为 0、1、2、3 分。(1) 痊愈，中医证候评分降低 95% 以上；(2) 显效，中医证候评分降低 70%~95%；(3) 有效，中医证候评分降低 30%~69%；(4) 无效，未达到上述标准。总有效率 = [(痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数] × 100%。

1.7 指标检测

1.7.1 主要症状体征消退时间 记录 2 组发热、咽喉肿痛消退时间。

1.7.2 血清生化指标 于治疗前后采集患者空腹外周静脉血，3 000 r/min 离心 10 min，分离上清液，采用酶联免疫吸附法^[13]检测血清超敏 C-反应蛋白 (hs-CRP) 水平，相关试剂盒由上海酶联生物科技有限公司提供；电化学发光免疫分析法^[14]检测血清鳞癌抗原 (SCC) 水平，相关试剂盒由德国默克公司提供。

1.7.3 免疫功能指标 于治疗前后采集患者空腹外周静脉血，3 000 r/min 离心 10 min，分离上清液，采用流式细胞仪检测 CD4⁺、CD8⁺，计算 CD4⁺/CD8⁺；蛋白醋酸纤维膜电泳法^[15]检测血清腺苷脱氨酶 (ADA) 水平，相关试剂盒由

美国赛默飞世尔科技公司提供。

1.7.4 不良反应发生率 监测 2 组治疗期间腹泻、肝肾损伤等不良反应发生情况，计算其发生率。

1.8 统计学分析 通过 SPSS 22.0 软件进行处理，计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验；计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示，组间比较采用独立样本 *t* 检验，组内比较采用配对样本 *t* 检验；等级资料采用秩和检验。以 *P* < 0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 主要症状体征消退时间 观察组发热、咽喉肿痛消退时间短于对照组 (*P* < 0.05)，见表 2。

表 2 2 组主要症状体征消退时间比较 (\bar{d} , $\bar{x} \pm s$, *n* = 99)

组别	发热	咽喉肿痛
观察组	3.89±1.04 [#]	5.25±1.47 [#]
对照组	5.02±1.63	6.38±1.93

注：与对照组比较，[#]*P* < 0.05。

2.2 疾病疗效 观察组疾病总有效率高于对照组 (*P* < 0.05)，见表 3。

表 3 2 组疾病疗效比较 [例 (%), *n* = 99]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	21(21.21)	58(58.59)	18(18.18)	2(2.02)	97(97.98) [#]
对照组	14(14.14)	52(52.53)	23(23.23)	10(10.10)	89(89.90)

注：与对照组比较，[#]*P* < 0.05。

2.3 中医证候疗效 观察组中医证候总有效率高于对照组 (*P* < 0.05)，见表 4。

表 4 2 组中医证候疗效比较 [例 (%), *n* = 99]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	26(26.26)	55(55.56)	17(17.17)	1(1.01)	98(98.99) [#]
对照组	17(17.17)	52(52.53)	23(23.23)	7(7.07)	92(92.93)

注：与对照组比较，[#]*P* < 0.05。

2.4 血清生化指标 治疗后，2 组 hs-CRP、SCC 水平降低 (*P* < 0.05)，以观察组更明显 (*P* < 0.05)，见表 5。

表 5 2 组血清生化指标比较 ($\bar{x} \pm s$, *n* = 99)

组别	时间	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	SCC/(mg·L ⁻¹)
观察组	治疗前	7.39±1.47	7.69±1.94
	治疗后	2.72±0.63 ^{*#}	2.07±0.62 ^{*#}
对照组	治疗前	7.44±1.60	7.79±1.82
	治疗后	3.49±0.92 [*]	2.65±0.70 [*]

注：与同组治疗前比较，^{*}*P* < 0.05；与对照组治疗后比较，[#]*P* < 0.05。

2.5 免疫功能指标 治疗后，2 组 CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺ 升高 (*P* < 0.05)，CD8⁺、ADA 水平降低 (*P* < 0.05)，以观察组更明显 (*P* < 0.05)，见表 6。

2.6 不良反应发生率 2 组治疗期间均未发现腹泻、肝肾损伤等明显不良反应。

3 讨论

前期文献研究及临床经验显示，小儿急性上呼吸道感染以风热证最为多见，其病机为内有热滞内蕴，外加风热阻滞，因风邪为患，故起病急骤，治之不及则病邪循经累

表 6 2 组免疫功能指标比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=99$)

组别	时间	CD4 ⁺ /%	CD8 ⁺ /%	CD4 ⁺ /CD8 ⁺	ADA/(U·L ⁻¹)
观察组	治疗前	36.29±4.30	24.60±2.72	1.60±0.37	17.02±2.39
	治疗后	49.57±7.32 ^{*#}	21.33±1.92 ^{*#}	2.12±0.56 ^{*#}	13.16±2.02 ^{*#}
对照组	治疗前	36.42±3.97	24.52±2.67	1.64±0.35	16.96±2.14
	治疗后	43.04±6.13 [*]	23.18±2.03 [*]	1.92±0.49 [*]	14.78±1.98 [*]

注：与同组治疗前比较，^{*} $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，[#] $P<0.05$ 。
及诸脏^[16-17]，可作为中医药治疗本病之依据。蓝芩口服液
中板蓝根凉血解毒，清胃热，而黄芩祛湿热，灭实火，两
者合用可清泻胃经、肺经、大肠之火；胖大海泻郁火，宣
肺气，善治咽喉不适；黄柏消肿解毒，散热凉血；栀子清
热解毒，凉血泻火，诸药配伍，相得益彰，可解上感风热
证之咽燥、咽喉乳蛾肿痛之症^[18]，而小儿豉翘清热颗粒中
淡豆豉宣郁火，解表邪，兼导滞之效；连翘散上焦之热，
疏泄心火；荆芥、薄荷疏风解表；赤芍消肿止痛，凉血化
瘀；炒栀子散三焦之火，诸药共奏疏风解表、消肿止痛之
功^[19]，上述 2 种中药制剂联用为“清法”与“汗法”之结
合。本研究发现，小儿豉翘清热颗粒联合蓝芩口服液可改
善风热证小儿急性上呼吸道感染患者临床疗效，缩短症状
恢复时间。

前期报道，hs-CRP 为急性时相蛋白，可作为感染性疾
病的诊断、评估指标；SCC 最初为肿瘤相关抗原，当病原
感染上呼吸道后，呼吸道鳞状上皮细胞大量分泌该因子，
可在血清中检测到其水平异常升高^[20]，故两者可作为评估
小儿急性上呼吸道感染的预后评价指标^[21]；T 淋巴细胞是
重要的免疫效应和免疫调节细胞，其中 CD4⁺为辅助性 T 细
胞，CD8⁺为细胞毒性 T 细胞，两者与 CD4⁺/CD8⁺均可反映
机体免疫功能，在免疫抑制状态下 CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺下
降；ADA 是广泛存在于淋巴细胞、粒细胞的一种核酸代谢
酶，机体感染时淋巴细胞激活，淋巴细胞中的该因子释放
入血，导致血清其水平异常升高^[22]。药理研究显示，淡豆
豉中丰富的蛋白质、酶类有助于消化兼发汗，异黄酮有调
节免疫功能、抗炎作用；连翘、荆芥、薄荷、栀子均有抗
菌消炎、抗病毒、镇痛作用^[23]。本研究发现，治疗后观
察组血清 hs-CRP、SCC、ADA、CD8⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺均
较对照组改善程度更明显，表明小儿豉翘清热颗粒联合蓝
芩口服液可改善患者免疫功能，下调 hs-CRP、SCC 表达。
另外，2 组治疗期间均未出现腹泻、肝肾损伤等不良反应，
表明上述 2 种中药制剂耐受性良好。

综上所述，小儿豉翘清热颗粒联合蓝芩口服液可安全
有效地缩短风热证小儿急性上呼吸道感染患者症状恢复时
间，调节机体免疫，其机制可能为下调 hs-CRP、SCC 水平。

参考文献：

[1] Vorilhon P, Arpajou B, Vaillant Roussel H, *et al*. Efficacy of
vitamin C for the prevention and treatment of upper respiratory
tract infection. A meta-analysis in children [J]. *Eur J Clin
Pharmacol*, 2019, 75(3): 303-311.
[2] 丁兆辉, 林新兴, 王丽华, 等. 山蜡梅叶颗粒治疗风热证

型急性上呼吸道感染临床疗效观察[J]. *中华中医药杂志*,
2020, 35(9): 4758-4760.
[3] 刘冬雪, 白玉春, 王 玥, 等. 清热祛湿颗粒治疗急性上
呼吸道感染（暑湿证）的随机对照、多中心临床研究[J].
中药新药与临床药理, 2020, 31(12): 1483-1487.
[4] 甄 会, 李 燕, 冯焕琴, 等. 小儿柴芩清解颗粒治疗小
儿急性上呼吸道感染（表里俱热证）随机、双盲、多中心
临床研究[J]. *中药药理与临床*, 2020, 36(6): 194-197.
[5] 李梅芳, 胡思源, 李新民, 等. 小儿热速清糖浆治疗小儿
急性上呼吸道感染表里俱热证随机对照多中心研究[J].
中医杂志, 2020, 61(18): 1617-1622.
[6] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组,
马 融, 申昆玲. 中成药治疗小儿急性上呼吸道感染临床
应用指南（2020 年）[J]. *中国中西医结合杂志*, 2021,
41(2): 143-150.
[7] 陆 权, 安淑华, 艾 涛, 等. 中国儿童普通感冒规范诊
治专家共识（2013 年）[J]. *中国实用儿科杂志*, 2013,
28(9): 680-686.
[8] 沈晓明, 王卫平. 儿科学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版
社, 2008: 261-263.
[9] 马 融, 胡思源, 丁 樱, 等. 小儿急性上呼吸道感染中
药新药临床试验设计与评价技术指南[J]. *药物评价研究*,
2015, 38(1): 8-16.
[10] 中华中医药学会. 中医儿科常见病诊疗指南[S]. 北京:
中国中医药出版社, 2012: 21.
[11] 汪爱传. 中医儿科学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社,
2011: 197.
[12] 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: 260-263.
[13] 周 云, 陈丽莹, 冉 扬, 等. 小儿细菌性肺炎和支原体
肺炎实验室炎性指标分析[J]. *儿科药学杂志*, 2019, 25
(3): 4-6.
[14] 张 娟, 陈晓光. 电化学发光免疫分析技术及其临床应用
[J]. *中国国境卫生检疫杂志*, 2010, 33(4): 264-266.
[15] 陈永秀, 周云珍, 陈锦宏, 等. 两种电泳方法血红蛋白分
析一致性的比较[J]. *检验医学*, 2013, 28(3): 229-232.
[16] 卢幼然, 刘清泉, 赵国桢, 等. 抗病毒口服液治疗流感临
床应用专家共识[J]. *中国中药杂志*, 2021, 46(9):
2304-2308.
[17] 蔡露良, 林 涛, 钟广会, 等. 小儿金翘颗粒联合常规治
疗对反复下呼吸道感染患者的临床疗效[J]. *中成药*,
2021, 43(8): 2057-2061.
[18] 宋朋杰, 武小虎, 张世栋, 等. 基于网络药理学探究鱼腥
草蓝芩口服液清热抗炎的作用机制[J]. *西北农业学报*,
2020, 29(2): 165-174.

[19] 李 静, 王炳征, 葛玲霞, 等. 小儿豉翘清热颗粒联合磷酸奥司他韦颗粒治疗儿童流感的疗效及对炎症因子的影响[J]. 中华急诊医学杂志, 2021, 30(6): 761-763.

[20] 雷 燕, 田元祥, 杨 静, 等. 抗感冒处方治疗感冒风热证有效性的临床随机对照试验[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(2): 178-183.

[21] 闫学平, 郝秀丽, 孙 婷, 等. 血常规联合 hs-CRP、免疫学指标检测在小儿急性上呼吸道感染中的临床价值[J]. 现代生物医学进展, 2018, 18(8): 1502-1505.

[22] Kushima Y, Takizawa H, Machida Y, *et al.* Cryptococcal pleuritis presenting with lymphocyte-predominant and high levels of adenosine deaminase in pleural effusions coincident with pulmonary tuberculosis [J]. *Intern Med*, 2018, 57 (1): 115-120.

[23] 杨淑慧, 陈丽平. 治疗感冒的中成药用药规律研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2020, 26(2): 245-247; 257.

加味资生丸对肺肾亏虚型慢性肺心病胃肠功能障碍患者的临床疗效

陈 荣, 谢海道, 符秀曼, 朱德天
(海口市中医医院, 海南 海口 570000)

摘要：目的 探讨加味资生丸对肺肾亏虚型慢性肺心病胃肠功能障碍患者的临床疗效。**方法** 116 例患者随机分为对照组和观察组，每组 58 例，对照组给予常规治疗，观察组在对照组基础上加用加味资生丸，疗程 12 周。检测临床疗效，血清 IL-6、TGF-β1、ET-1、Ang II、MTL、LVEF、FEV1/FVC，6MWD，MPAP，胃窦收缩幅度，胃半排空时间，中医证候评分，不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后，2 组血清 IL-6、TGF-β1、ET-1、Ang II 及 MPAP、中医证候评分降低 ($P<0.05$)，血清 MTL 及 LVEF、FEV1/FVC 升高 ($P<0.05$)，6MWD、胃半排空时间延长 ($P<0.05$)，胃窦收缩幅度增大 ($P<0.05$)，以观察组更明显 ($P<0.05$)。2 组不良反应发生率比较，差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论** 加味资生丸可安全有效地减轻肺肾亏虚型慢性肺心病胃肠功能障碍患者炎症反应，调节血管内皮功能，促进胃肠功能障碍恢复。

关键词：加味资生丸；常规治疗；慢性肺心病；胃肠功能障碍；肺肾亏虚

中图分类号：R287 **文献标志码：**B **文章编号：**1001-1528(2023)04-1390-04

doi: 10. 3969/j. issn. 1001-1528. 2023. 04. 064

肺心病即肺源性心脏病，是指由支气管-肺组织、肺血管、胸廓等病变引发肺组织结构和（或）功能异常，肺血管阻力增强，导致肺动脉高压而发病，随着病情发展可引起右心衰竭^[1]，本病可分为急性期、缓解期，后者主要表现为慢性咳嗽、浮肿，劳动耐力降低，随着病情加重可引起呼吸困难，甚至呼吸衰竭，故患者在此期间的治疗具有重要意义，可提高生活质量，并且降低急性发病频率，有助于改善预后。目前认为，炎症因子、血管内皮功能损伤是引起肺心病发生及加重的重要因素，表现为 IL-6 水平升高，同时还合并胃肠功能障碍，故减轻炎症反应具有重要意义^[2]。

中医认为，肺心病本虚标实，临床证型以肺肾亏虚型多见，根据“治未病”“扶正固本”的思想，缓解期应注重扶正，避免邪气进一步入里^[3]。资生丸主要用于治疗脾胃虚弱型消化系统疾病，课题组前期对其进行调整以加强补益肺肾功效，并佐以化痰平喘之品，形成加味资生丸，本研究考察该制剂对肺肾亏虚型慢性肺心病胃肠功能障碍患者的临床疗效，并对其作用机制^[4]进行探讨，现报道

如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2018 年 5 月至 2021 年 6 月就诊于海口市中医医院的 116 例肺肾亏虚型慢性肺心病胃肠功能障碍患者，随机数字表法分为对照组和观察组，每组 58 例。其中，对照组男性 34 例，女性 24 例；年龄 40~73 岁，平均年龄 (54.17±5.97) 岁；体质量 58~95 kg，平均体质量 (70.28±5.94) kg；病程 6~39 个月，平均病程 (17.58±2.95) 个月；心功能分级Ⅱ级 36 例，Ⅲ级 22 例，而观察组男性 33 例，女性 25 例；年龄 41~75 岁，平均年龄 (55.69±5.75) 岁；体质量 56~94 kg，平均体质量 (69.91±5.68) kg；病程 5~41 个月，平均病程 (18.13±2.73) 个月；心功能分级Ⅱ级 32 例，Ⅲ级 26 例，2 组一般情况比较，差异无统计学意义 ($P>0.05$)，具有可比性，研究经医院伦理委员会批准。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医（慢性肺心病胃肠功能障碍） 参考文献

收稿日期：2022-10-18

基金项目：海南省卫生健康行业科研项目（20A200211）

作者简介：陈 荣（1986—），男，主治医师，研究方向为中医内科和呼吸。Tel：18689797798。