

专题——儿科肺系疾病的现代化研究

清肺口服液治疗小儿病毒性肺炎痰热闭肺证
507例临床研究汪受传¹ 孙轶秋¹ 卞国本² 徐玲³ 马融⁴ 王孟清⁵ 刘光陵⁶

(1 南京中医药大学附属医院,南京,210029; 2 常州市中医院,常州,213003; 3 盐城市中医院,盐城,224002; 4 天津中医药大学第一附属医院,天津,300193; 5 湖南中医药大学附属第一医院,长沙,410007; 6 南京军区总医院,南京,210002)

摘要 目的:观察清肺口服液治疗小儿病毒性肺炎痰热闭肺证的有效性、安全性。方法:以利巴韦林注射液为对照,采用清肺口服液治疗小儿病毒性肺炎痰热闭肺证,进行了两期6中心的507例随机对照临床试验。结果:两期临床研究的结果均表明:清肺口服液临床疗效显著优于利巴韦林注射液($P < 0.05$);清肺口服液和利巴韦林注射液均未见明显的临床不良反应。结论:清肺口服液是治疗小儿病毒性肺炎痰热闭肺证有效而安全的药物。

关键词 清肺口服液;小儿病毒性肺炎;痰热闭肺证;临床研究

Clinical Study on Qingfei Oral Liquid Treating 507 Cases of Phlegm-heat Obstructing Lung Syndrome in Children Virus Pneumonia

Wang Shouchuan¹, Sun Yiqiu¹, Bian Guoben², Xu Ling³, Ma Rong⁴, Wang Mengqing⁵, Liu Guangling⁶(1 *Affiliate Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China*; 2 *Changzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Changzhou 213003, China*; 3 *Yancheng Hospital of Chinese Medicine, Yancheng 224002, China*; 4 *The First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China*; 5 *The First Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410007, China*; 6. *Nanjing General Hospital of Nanjing Command, PLA, Nanjing 210002, China*)

Abstract Objective: To study the effectiveness and safety of Qingfei Oral Liquid for phlegm-heat obstructing lung syndrome in children virus pneumonia. **Methods:** A total of 507 cases of phlegm-heat obstructing lung syndrome in children virus pneumonia were studied in two-stage and six-center randomized controlled clinical trials. Qingfei oral liquid was used in treat group, while ribavirin injection was used in control group. **Results:** Two-stage clinical trials showed that the effect of Qingfei Oral Liquid was significantly better than that of ribavirin injection ($P < 0.05$). **Conclusion:** Qingfei Oral Liquid is effective and safe in treating phlegm-heat obstructing lung syndrome in children virus pneumonia.

Key Words Qingfei Oral Liquid; Children virus pneumonia; Phlegm-heat obstructing lung syndrome; Clinical study

中图分类号:R272 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.09.001

病毒性肺炎是小儿肺炎中的常见类型,近20年来我们对中医药治疗小儿病毒性肺炎开展了多项临床和实验研究,证实了中医药治疗的有效性、安全性,并且从细胞、基因、代谢组学等多方面探讨了其疗效机制。本文报道我们以开肺化痰、解毒活血立法,研制清肺口服液,用于治疗小儿病毒性肺炎痰热闭肺证,开展两期多中心随机对照临床试验的结果。

1 立法组方制剂

根据我们对小儿病毒性肺炎证候学研究的结果,在其常见证候中,以痰热闭肺证最为多见,占我们调查病例总数480例的75%^[1]。为此,我们重点

开展了中医药治疗小儿病毒性肺炎痰热闭肺证的临床研究。分析本证的病机在于风温邪毒由表入里,热与痰结,壅阻肺络,以致肺气闭郁,宣肃失司。针对其病机,应予开肺宣闭、化痰解毒治疗,因其气闭则血行不畅,血不行则气不通达,故又配伍活血之品。处方以《伤寒论》麻黄杏仁甘草石膏汤合《金匮要略》葶苈大枣泻肺汤为基础,结合我们的临床经验加减,研制成江苏省中医院院内制剂清肺口服液,1997年获得院内制剂批准文号“宁卫制1997第330号”^[2]。

清肺口服液由蜜炙麻黄、苦杏仁、前胡、石膏、蜜

基金项目:江苏省社会发展计划项目(编号:BS96052);“十五”国家科技攻关计划项目(编号:2001BA701A16b)

通信作者:汪受传(1946.05—),南京中医药大学教授,主任医师,博士研究生导师,研究方向:小儿肺系疾病研究,中医标准化研究,E-mail:wscnj@126.com

桑白皮、葶苈子、拳参、炒僵蚕、虎杖、丹参组成。方中蜜炙麻黄兼具宣肺、肃肺,止咳平喘之功,仲景在治疗哮喘病多个名方中用为君药;配伍苦杏仁、前胡宣肺止咳,石膏、拳参清宣肺热,炒僵蚕化痰解痉,蜜桑白皮、葶苈子泻肺涤痰平喘,虎杖、丹参解毒活血,组合成方。制为口服液应用。

2 一期临床试验

一期临床研究由江苏省科委“江苏省社会发展计划”立项,在省内3个中心进行临床观察^[3]。

2.1 资料与方法

2.1.1 诊断辨证标准

2.1.1.1 中医诊断标准 符合国家中医药管理局1994年发布的《中医病证诊断疗效标准·中医儿科病证诊断疗效标准》内的肺炎喘嗽诊断依据^[4]。

2.1.1.2 中医辨证标准 符合国家中医药管理局1994年发布的《中医病证诊断疗效标准·中医儿科病证诊断疗效标准》内的肺炎喘嗽痰热闭肺证证候分类标准:壮热烦躁,喉间痰鸣,痰稠色黄,气促喘憋,鼻翼煽动,或见口唇发绀,舌质红,苔黄腻,脉滑数(或指纹紫滞)^[4]。

2.1.1.3 西医诊断标准 参照《诸福棠实用儿科学》第6版^[5]中支气管肺炎临床诊断依据,并且符合:1)血常规:白细胞计数可减少、正常或稍增,增高者不高于 $12 \times 10^9/L$ 。2)C反应蛋白正常或稍增,增高者不高于25 mg/L。3)取鼻咽部分泌物,用APAAP桥联酶标法,测定脱落细胞中的病毒抗原(呼吸道合胞病毒,腺病毒3、7,流感A,流感B,副流感1、3,副流感2),可为阳性^[6]。

2.1.1.4 试验病例标准 1)纳入标准:符合以上诊断辨证标准,年龄在3个月至6岁,住院治疗者。2)排除标准(包括不适应证或剔除标准):合并肺部其他严重原发性疾病者,合并有心、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病,精神病患儿。未按规定用药,无法判定疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断

者。

2.1.2 入选病例资料 以1:1比例计算机产生随机号,分配给常州市中医院儿科、盐城市中医院儿科,每组再按1:1比例随机分配为试验组、对照组,江苏省中医院儿科另作开放试验。3个中心同时开始和结束试验。

按照以上诊断辨证标准,实际入选病例147例:江苏省中医院儿科60例,常州市中医院儿科54例,盐城市中医院儿科33例。试验组104例,对照组43例。试验组与对照组2组患儿的性别、年龄构成、试验前病程分布、病情分级均无统计学意义($P > 0.05$)。试验前2组在体温分布、主要临床症状、肺部啰音、血白细胞、鼻咽分泌物病毒学检测、肺部X线摄片等方面,均无统计学意义($P > 0.05$)。

2.1.3 试验观察方法 试验组每个患儿均口服清肺口服液,4~12个月每服10 mL,1⁺~3岁每服20 mL,3⁺~6岁每服30 mL,均3/d。

对照组均用利巴韦林注射液,按10~15 mg/(kg·d),用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释成每1 mL含1 mg的溶液后静脉缓慢滴注。

2组在观察期间除上述治疗外,不使用其他抗病毒、抗菌药物。

每个疗程为1周,每个患儿观察2个疗程。

按主要临床表现列出评分标准见表1,对每个病例根据临床检查结果,给予评分。

2.1.4 疗效评定标准 根据上述评分标准,在治疗前后分别进行评分。治疗后评分/治疗前评分: ≤ 0.2 为痊愈,0.2⁺~0.5为显效,0.5⁺~0.8为有效, > 0.8 为无效。

2.2 试验结果

2.2.1 总疗效分析 见表2。分析:试验组与对照组比较,总疗效有统计学意义,试验组显著优于对照组。

2.2.2 主要临床表现比较 见表3、表4。

表1 主要临床表现评分标准

临床表现	3分	2分	1分	0分
发热	$\geq 39.5\text{ }^\circ\text{C}$	38.5~39.4 $^\circ\text{C}$	37.5~38.4 $^\circ\text{C}$	$\leq 37.4\text{ }^\circ\text{C}$
咳嗽	频作	时作	偶作	无
咯痰	黄稠量多	色黄量少	少量黏痰	无
气喘	气喘鼻煽	气喘明显	稍有作喘	无
发绀	唇甲发绀,需吸氧	轻度		无
肺部听诊	两肺干湿啰音	一侧肺部湿啰音	干啰音,少许湿啰音	无
舌象	舌红或绛,苔黄少津	舌红苔腻,黄白相兼或黄	舌尖红,苔薄黄	舌质稍红,舌苔薄白
X线全胸片	两侧肺部炎性病灶	一侧肺部炎性病灶	肺纹理粗	正常
呼吸道病毒抗原			阳性	阴性

表2 2组总疗效比较表(例)

分组	例数	痊愈	显效	有效	无效	痊愈率 (%)	显效率 (%)	有效率 (%)
试验组	104	83	13	6	2	79.8	92.3	98.1
对照组	43	26	7	6	4	60.5	76.7	90.7

注:Ridit 检验:R1=0.4689,R2=0.5752,u=1.9611,P<0.05。

表3 2组发热病例体温恢复正常时间比较表(天)

分组	例数	体温恢复正常时间($\bar{x} \pm s$)	t	P
试验组	65	2.62 ± 1.69	2.97	<0.01
对照组	26	3.69 ± 1.76		

2组比较,发热病例在体温恢复正常时间方面有统计学意义,试验组显著优于对照组。

2组比较:在咳嗽消失例数方面,2组无统计学意义($\chi^2 = 1.59, P > 0.05$);在咳嗽消失病例消失天数方面,2组无统计学意义($t = 1.94, P > 0.05$)。在气喘消失例数方面,试验组优于对照组($\chi^2 = 13.91, P < 0.001$);在气喘消失病例消失天数方面,试验组优于对照组($t = 0.23, P < 0.05$)。在肺部啰音消失例数方面,试验组优于对照组($\chi^2 = 7.74, P < 0.01$);肺部啰音消失病例在消失天数方面2组无统计学意义($t = 1.84, P > 0.05$)。肺部X线片异常病例治疗后恢复正常情况,2组比较无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2.3 安全性评价 1)不良反应:本次临床试验过程中,104例患儿服用清肺口服液,在服药期间均未出现不良反应。2)实验室指标观察:试验组在治

疗前后分别查血常规、尿常规、大便常规104例,肝功能(ALT)、肾功能(UREA)101例,心电图104例,以上各项指标治疗后与治疗前比较均未见明显异常改变。

3 二期临床研究

二期临床研究由“十五”国家科技攻关计划立项,在全国4个中心进行临床观察。

3.1 资料与方法

3.1.1 诊断辨证标准 中医诊断标准、辨证标准、西医诊断标准、试验病例标准同一期临床研究。

3.1.2 入选病例资料 按照以上诊断辨证标准,实际入选病例360例。按电脑随机化2:1分为试验组和对照组。采用中心分层区组随机化方法,为确保各中心试验组和对照组的病例数相同,按中心进行分层,借助SAS统计分析系统产生360例受试者所接受处理(试验药和对照药)的随机安排,即列出流水号为001~360所对应的治疗分配。江苏省中医院、天津中医学院第一附属医院、湖南中医学院第一附属医院、南京军区南京总医院每一中心分配90例相互衔接的连续编号药品。每个单位观察90例,试验组60例、对照组30例。

由牵头单位电脑建立随机密码表,清肺口服液及其安慰剂由江苏省中医院生产,批号020322,根据随机分配表和盲法原则包装,向各参研单位提供,同时提供随机分配表。

3.1.3 试验观察方法 试验组每个患儿均口服清

表4 2组咳嗽、气喘、肺部啰音消失情况比较表(例)

消失天数	咳嗽		气喘		肺部啰音	
	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组
	104	43	63	33	100	41
1d	0	0	19	1	1	0
1+~3d	2	0	22	11	1	0
3+~7d	36	17	17	12	67	24
7+~14d	36	8	2	3	19	4
未消失	30	17	3	6	12	13
$\bar{x} \pm s$	7.43 ± 2.35	6.38 ± 2.43	2.75 ± 1.87	3.85 ± 1.89	6.56 ± 2.50	5.66 ± 1.52

表5 主症评分标准表

主症	正常0分	轻度2分	中度4分	重度6分
发热(口温℃)	<37.5℃	37.5~38.4℃	38.5~39.4℃	>39.4℃
咳嗽	无	时有,单声咳	阵作,每咳数声	频咳,连声咳
咯痰痰鸣	无	喉中时有痰声,少量黏痰	喉中痰嘶,咯痰黄黏	喉中痰吼,黄黏痰量多
气促	无	偶有	明显	需吸氧
鼻煽	无	偶有	明显	重,张口抬肩
肺部听诊	呼吸音清晰	呼吸音粗糙,可闻及干啰音	一侧肺部中、细湿啰音	两侧肺部中、细湿啰音
胸片	正常	肺纹理增多紊乱	一侧肺部炎性病灶	两侧肺部炎性病灶

肺口服液,用法用量同一期临床研究,同时加用不含抗病毒抗菌药物的澄清静滴液,1次/d。

对照组均用利巴韦林注射液,用法用量同一期临床研究,同时加用不含药物成分的口服液安慰剂,用法用量同清肺口服液。

10 d为1个疗程,观察时间为1个疗程。疗程结束时痊愈患儿不少于1/2病例停药观察5 d。

按主要临床表现列出评分标准见表5、表6。对每个病例根据临床检查结果给予评分。

表6 次症评分标准表

次症	正常0分	轻度1分	重度2分
恶寒	无	恶风	恶寒
发绀	无	唇绀	唇指发绀
面色	正常	少华	潮红、淡白
精神	正常	烦躁	神疲乏力
出汗	正常	微汗	汗多湿衣
口渴	无	轻度	干渴多饮
食欲	正常	纳差	不思进食
恶心呕吐	无	恶心	呕吐
大便	正常	便干	大便稀溏
小便	正常	黄少	
四肢	正常	欠温	
舌质	正常	质红或质淡	
舌苔	正常	薄黄、黄腻或花剥	
指纹(脉象)	正常	指纹淡红、紫滞、浮红、浮紫、淡紫,或脉浮、紧、数、细、滑	
病毒检测	阴性	阳性(1种)	阳性(≥2种)

3.1.4 疗效评定标准 参照国家中医药管理局1994年发布的《中医病证诊断疗效标准·中医儿科病证诊断疗效标准》内肺炎喘嗽的疗效评定标准和《中医新药临床研究的指导原则》的标准^[4,7]制定如下:痊愈:症状体征基本消失,主症积分为0,总积分减少 ≥ 0.8 。疗前呼吸道病毒检测阳性者转为阴性。(上述指标中若有1项未达标者,评为显效)。显效:症状体征大多消失,主症积分减少 $\geq 2/3$ (0.667)。进步:症状体征减轻,主症积分减少 $\geq 1/3$ (0.333)但 $< 2/3$ (0.667)。无效:症状体征无明显变化或加重,主症积分减少 $< 1/3$ (0.333)。

注:积分减少 = [(疗前积分 - 疗后积分) / 疗前积分] $\times 100\%$ (尼莫地平法)

3.1.5 安全性评价标准 1级:安全,无任何不良反应。2级:比较安全,如有不良反应,不需做任何处理可继续给药。3级:有安全性问题,有中等程度的不良反应,做处理后可继续给药。4级:因不良反应中止试验。

3.2 试验结果

3.2.1 统计分析方法 描述性统计分析,定性指标

以频数表,百分率或构成比描述;定量指标以均数,标准差,或中位数,下四分位数(Q_1),上四分位数(Q_3)描述。

2组对比分析,定性资料采用卡方检验, Fisher精确概率法, Wilcoxon秩和检验, CMH 2检验。定量资料符合正态分布用 t 检验(组间进行方差齐性检验,以0.05作为检验水准,方差不齐时选用 Satterthwaite方法进行校正的 t 检验),不符合正态分布用 Wilcoxon秩和检验, Wilcoxon符号秩和检验。假设检验统一使用双侧检验,给出检验统计量及其对应的 P 值,以 $P \leq 0.05$ 作为有统计学意义。

3.2.2 入组病例情况 试验入组360例。脱落14例(试验组9例、对照组5例),脱落率3.89%,脱落原因有依从性差、缺乏疗效、受试者自动退出等。剔除0例。符合方案集346例,全分析集350例,安全集358例。

2组在试验前年龄构成、身高、体重、体温、呼吸、静息心率、咳嗽、咯痰痰鸣、气促、鼻煽、肺部湿啰音、肺部X线摄片炎性病灶、恶寒、发绀、面色异常、出汗异常、精神异常、口渴、食欲异常、恶心呕吐、大便异常、小便异常、四肢、起病病程、呼吸道病毒分离阳性率等组间对照均无统计学意义($P > 0.05$)。主症积分、次症积分、总积分治疗前组间对照均无统计学意义($P > 0.05$)。按试验方案,2组分别有42、22例因高热($> 39^\circ\text{C}$)合用了乙酰氨基酚,但2组合并用药率无统计学意义($P > 0.05$)。2组受试者服药依从性良好率均为100%。

3.2.3 主要观察指标结果分析 对2组阳性症状体征治疗后的消失率进行生存分析,试验组在咳嗽、咯痰痰鸣、气促、鼻煽、肺部湿啰音消失、出汗、食欲异常改变的好转方面均优于对照组,有统计学意义($P < 0.01$)。试验组在恶寒、发绀、小便异常、四肢异常的好转方面均优于对照组,有统计学意义($P < 0.05$)。试验组和对照组比较,在发热、面色、精神异常、口渴、恶心呕吐、大便异常改变的好转方面均无统计学意义($P > 0.05$)。

2组在临床理化检查指标变化方面,试验组肺部X线异常病例恢复率明显优于对照组,有统计学意义($P < 0.05$)。呼吸道病毒检测阳性病例恢复率2组相比无统计学意义($P > 0.05$)。

3.2.4 2组总疗效分析 2组治疗后与治疗前相比主、次症积分和总积分下降值的组内差异有统计学意义($P < 0.05$)。2组治疗后与治疗前相比主、次症积分和总积分下降值的组间差异有统计学意义($P <$

表7 2组综合疗效的比较(符合方案集)

分组及疗效比较	例数	综合疗效			
		痊愈(%)	显效(%)	进步(%)	无效(%)
试验组	231	119(51.52)	88(38.1)	22(9.52)	2(0.87)
对照组	115	33(28.7)	52(45.22)	27(23.48)	3(2.61)
2组疗效比较		Z		4.6297	
		P		<0.0001	
2组痊愈率比较		P		<0.0001	
2组痊愈显效率比较		P		<0.0002	

表8 2组综合疗效的比较(全分析集)

分组及疗效比较	例数	综合疗效			
		痊愈(%)	显效(%)	进步(%)	无效(%)
试验组	233	119(51.07)	88(37.77)	22(9.44)	9(1.72)
对照组	117	33(28.21)	52(44.44)	27(23.08)	8(4.27)
2组疗效比较		Z		4.6297	
		P		<0.0001	
2组痊愈率比较		P		<0.0001	
2组痊愈显效率比较		P		<0.0001	

0.01)。

2组综合疗效的比较:符合方案集试验组疗效、痊愈率和痊愈显效率均优于对照组,有统计学意义($P < 0.001$)。见表7。全分析集试验组疗效、痊愈率和痊愈显效率均优于对照组,有统计学意义($P < 0.0001$)。见表8。2组痊愈受试者随访情况,复发率均为0。

3.2.5 2组安全性指标及不良事件分析 2组治疗前后血常规、尿常规、大便常规、肝肾功能、心电图检查均未见有临床意义的变化。2组临床不良事件均为0。2组全部病例安全性评价均为1级。

4 讨论

小儿肺炎是儿科常见病,世界卫生组织将该病列为全球3种重要的儿科疾病之一,我国将小儿肺炎作为儿科重点防治的4种疾病之一。病毒性肺炎是小儿肺炎的常见类型。中医药治疗小儿病毒性肺炎已有不少文献报道,疗效肯定。笔者经过长期临床观察研究,认为小儿病毒性肺炎的病因,内因为正气虚弱、卫外不固,外因为外感风热邪毒。痰热壅阻、肺气闭郁是本病的主要病机。因此,其主要治法应为清化痰热、宣肺开闭,同时根据本病病因风热邪毒及在病程中多兼有瘀血征象,佐以解毒活血之法^[2]。

为了研究小儿病毒性肺炎的临床特点和中医学辨证论治规律,笔者进行了临床研究分析。研究结果,小儿病毒性肺炎的病原依次为呼吸道合胞病毒(RSV),流感病毒B,流感病毒A,腺病毒3、7,副流感病毒1、3,副流感病毒2^[6]。中医学病因属

于外感风温邪毒。据其主要临床表现,病机多属痰热闭肺,证候分类依次为痰热闭肺证、风热郁肺证、肺脾气虚证、阴虚肺热证、风寒郁肺证,其中痰热闭肺证占75%,是住院患儿中最为常见的证型^[1]。

笔者针对本病病机特点选药组方,经制剂研究,研制成清肺口服液。一期用清肺口服液治疗小儿病毒性肺炎痰热闭肺证104例,同时用利巴韦林注射液治疗43例作为对照组,进行临床对照试验。结果表明,试验组疗效显著优于对照组($P < 0.05$)。试验组在体温恢复正常时间、气喘消失例数和消失时间、肺部啰音消失例数方面均明显优于对照组。临床及实验观察初步显示清肺口服液无明显不良反应,是有效安全的中药制剂。继而二期由全国4个协作单位共同完成了360例清肺口服液与利巴韦林注射液的随机对照试验,采用了更严密的临床研究设计,符合方案集与全分析集的统计分析结果,均表明试验组疗效显著优于对照组($P < 0.001$)^[8]。主要研究成果写入了《小儿肺炎喘嗽中医诊疗指南》^[9]。

本文两期507例临床研究结果表明:开肺化痰、解毒活血是小儿病毒性肺炎痰热闭肺证的有效治疗方法,清肺口服液是一种治疗小儿病毒性肺炎痰热闭肺证的有效而安全的药物。

参考文献

- [1]汪受传,韩新民,任现志,等.小儿病毒性肺炎480例中医证候学特点研究[J].南京中医药大学学报,2007,23(1):14-19.

三脏的功能不足,导致痰饮留伏于肺是哮喘发病的主要内因,而外感、异物、异味刺激是哮喘发病的主要外因。中医强调治疗疾病“必求于本”,故哮喘缓解期调补肺脾肾,消除宿根是治疗哮喘、防止复发的关键环节。儿童哮喘缓解期以肺脾气虚证最为多见,处于哮喘缓解期的儿童临床多表现为平素多汗易感,气短乏力,食欲不振,舌质淡等症状^[7-9]。由于肺脾气虚则卫外不固,则易感外邪而诱发哮喘发作。

固本防哮喘是基于“扶正固本”的指导思想下形成的治疗哮喘的名医经验方,其治疗哮喘的着重点在于预防。通过补肺固表,健脾化痰,旨在提高患儿自身抵御外邪的能力,改善体质状态,预防哮喘发作。处方中炙黄芪健脾益肺、补气固表,兼以升提中气为君药;党参、白术、茯苓、陈皮补气健脾、运化水湿、理气化痰以杜生痰之源为臣药;煅牡蛎、防风、蝉蜕、五味子敛肺祛风、固表止汗为佐药;生甘草益气健脾调和诸药为使药。配合定喘敷贴膏穴位敷贴益气温阳,使正气存内,邪不可干。本次为期1年的中心随机、平行分组对照,多中心临床研究表明,固本防哮喘为主的中医治疗方案和布地奈德为主的西医治疗方案,在治疗6个月和12个月时,患儿哮喘发作次数、呼吸道感染次数均较治疗前有显著减少,其中12个月时呼吸道感染次数中医方案组显著低于西医方案组。中医证候疗效指标评价显示2组对中医证候疗效指标均有明显改善效果,但中医方案组

在改善鼻痒喷嚏、流涕、咳嗽、出汗、大便、舌象等症状和总症状积分方面要优于西医方案组。2组证候总疗效比较,中医方案组优于西医方案组。证实固本防哮喘联合定喘敷贴膏治疗儿童哮喘缓解期安全有效,值得临床推广。

参考文献

[1]中华医学会儿科学分会呼吸学组. 儿童支气管哮喘诊断与防治指南(2016年版)[J]. 中华儿科杂志,2016,54(3):167-181.
 [2]Wong GW,Kwon N,Hong JG,et al. Pediatric asthma control in Asia: phase 2 of the Asthma Insights and Reality in Asia-Pacific (AIRIAP2) survey[J]. Allergy,2013,68(4):524-530.
 [3]袁雪晶,孙轶秋,王素梅,等. 固本防哮喘联合穴位敷贴治疗儿童哮喘缓解期100例临床研究[J]. 中华中医药杂志,2010,25(12):2306-2308.
 [4]赵霞,汪受传,韩新民,等. 小儿哮喘中医诊疗指南[J]. 中医儿科杂志,2008,4(3):4-6.
 [5]全国儿童哮喘防治协作组. 中国城区儿童哮喘患病率调查[J]. 中华儿科杂志,2003,41(2):123-127.
 [6]Guilbert TW,Morgan WJ,Zeiger RS,et al. Long-term inhaled corticosteroids in preschool children at high risk for asthma[J]. N Engl J Med,2006,354:1985-1997.
 [7]李娜. 支气管哮喘证素分布特点及其易患因素的临床研究[D]. 福州:福建中医药大学,2014.
 [8]李慧杰. 儿童哮喘证型与体质特点相关性研究[D]. 济南:山东中医药大学,2013.
 [9]李翎玉,汪受传. 汪受传教授分3期论治儿童哮喘[J]. 中华中医药杂志,2015,30(4):1094-1095.

(2016-09-09 收稿 责任编辑:洪志强)

(上接第1653页)

[2]汪受传. 小儿病毒性肺炎的辨证治疗[J]. 江苏中医,2000,21(5):1-3.
 [3]汪受传,任现志,朱先康,等. 开肺化痰解毒法治疗小儿病毒性肺炎痰热壅肺证临床观察[J]. 南京中医药大学学报,1999,15(1):14-16.
 [4]国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:78.
 [5]吴瑞萍,胡亚美,江载芳. 诸福棠实用儿科学[M]. 北京:人民卫生出版社,1996:1140-1150.

[6]汪受传,任现志,朱先康,等. 小儿病毒性肺炎病原病机证候探讨[J]. 辽宁中医杂志,1999,26(1):5-6.
 [7]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:54.
 [8]汪受传,韩新民,任现志,等. 中医药治疗小儿病毒性肺炎评价指标体系的研究[J]. 中医儿科杂志,2007,3(3):9-12.
 [9]汪受传,赵霞,韩新民,等. 小儿肺炎喘嗽中医诊疗指南[J]. 中医儿科杂志,2008,4(3):1-3.

(2016-09-09 收稿 责任编辑:洪志强)