

小儿热速清颗粒治疗小儿上呼吸道感染发热的疗效观察

齐孟璐

(北京市通州区妇幼保健院,北京,101100)

摘要 目的:探讨小儿热速清颗粒治疗小儿上呼吸道感染发热的临床疗效。方法:选取2013年1月至2015年12月北京市通州区妇幼保健院儿科收治的上呼吸道感染发热的患儿400例,采用随机数字表法分为2组,对照组185例,观察组215例。对照组给予小儿伪麻美芬滴剂常规治疗,观察组在对照组常规治疗的基础上给予小儿热速清颗粒。治疗3d后比较2组临床疗效、体温完全恢复正常所需时间,并观察不良反应的发生情况。结果:治疗3d结束后,观察组临床疗效和体温恢复正常的时间与对照组比较,差异有统计学意义,2组治疗均未出现不良反应。观察组总有效率为92.8%,对照组总有效率为64.9%。结论:小儿热速清颗粒对小儿上呼吸道感染发热具有较好的治疗效果,且无不良反应,值得临床应用。

关键词 小儿热速清颗粒;小儿上呼吸道感染发热

Efficacy of Children Resuqing Granules for Treatment of Children Acute Upper Respiratory Infection and Severe Fever
Qi Menghu

(Department of Paediatrics, Tongzhou Maternal&Child Health Hospital of Beijing, Beijing 101100, China)

Abstract Objective: To observe the curative effect of Children Resuqing granules in treating pediatric fever induced by acute upper respiratory infection. **Methods:** To select 400 patients with upper acute respiratory infection in our hospital, who are admitted from January 2015 to December 2015. To randomly divide them in to two groups, with 182 cases in the control group and 215 cases in the observation group. The control group was given Pseudoephedrine Hydrochloride and Dextromethorphan Hydrobromide Drops and the observation group was given children Resuming granules. After 3 days of treatment, observe the clinical efficacy, body temperature restoring time and adverse reactions. **Results:** Total effective rate of Children Eesuqing group is 92.8% compared with 64.9% of the control group, which has statistically significant ($P < 0.05$). No adverse reactions were found. Besides, the treatment group recovers faster than the control group, with significant difference. **Conclusion:** Children Resuming granule has obvious effect in treating acute upper respiratory infection with little adverse reactions, which is worthy of clinical promotion.

Key Words Children Resuqing Granules; Acute upper respiratory infection with severe fever

中图分类号:R272.5 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.05.015

发热是临床中儿科常见的症状之一,常见于急性上呼吸道感染,大多是由于病原体感染导致产热大于散热,最终使体温升高,患儿全身症状不一,鼻塞、发热、流涕喷嚏、咽部刺激征等,需要及时治疗,否则会导致更严重疾病,给患儿健康造成极大影响^[1]。上呼吸道感染主要侵犯鼻咽部,导致急性鼻咽炎、急性扁桃体炎等,还能够波及临近组织或器官,甚至向下蔓延,引起中耳炎、喉炎、气管炎和支气管肺炎等。本病有一定传染性,症状有局部症状和全身中毒症状,病情也有轻重之分,目前现代医学治疗多是对症治疗为主,同时配合抗病毒治疗,但是疗效仍有待于进一步提高,且会出现不良反应。长期使用抗生素也会存在耐药性的问题^[2]。小儿热速

清颗粒是已上市的中药保护品种,具有清热解毒利咽之功效。本次研究采用小儿热速清颗粒治疗急性上呼吸道感染发热,探讨其临床疗效,取得了很好的效果。现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2013年1月至2015年12月来我院儿科就诊并住院治疗的上呼吸道感染发热的患儿400例,根据随机数字表的方法分为观察组和对照组。其中对照组的185例患儿中男98例,女87例,年龄0.5~4岁,平均年龄(2.4±0.5)岁;患病时间4~23h,平均病程(6.2±1.6)h。观察组患者的215例患儿中男109例,女106例,患儿年龄0.5~3.5岁,平均年龄(2.6±0.7)岁;患病时间3~24h,

基金项目:国家自然科学基金项目(编号:300760296)——扶正解表法调节上呼吸微生物生态防治感染性疾病的作用机制

作者简介:齐孟璐(1964.01—),男,本科,主任医师,儿科主任,研究方向:儿科呼吸系统疾病,E-mail:qimh1@163.com

平均病程(6.4 ± 1.5) h 2组患者一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 400例患儿中医诊断均符合《中药新药临床研究指导原则》^[3], 风热证有发热畏寒和咽喉红肿的主症;咳嗽,鼻塞,头痛,舌红苔黄等次症。西医诊断符合《儿科疾病诊断标准》^[4], 临床症状表现为干咳,鼻塞流涕,咽痛,热热,全身不适,头痛乏力等。

1.3 纳入标准 1)符合诊断标准;2)患儿年龄0.5~4岁;3)病程在24h以内;4)所有患儿均由家长签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)患儿被确诊为支气管炎、毛细支气管炎、肺炎等疾病;2)有心、脑、肝、肾等严重原发疾病的患儿;3)对研究用药过敏的患儿;4)有高热惊厥的患儿;5)风寒感冒;6)已接收其他抗病毒或抗菌菌治疗。

1.5 脱落标准 1)出现严重不良事件者;2)研究过程中发生其他疾病;3)患者依从性差,实验过程中改用其他药物;4)患者家属不愿意继续进行临床实验,要求退出或者终止实验。

1.6 盲法 根据计算机产生的随机数字和药品编码将药品编号并贴标签,编码为患儿的唯一识别码。每一编码药的应急信件用于紧急破盲。

1.7 治疗方法 对照组患儿给予对症支持治疗,具体为:口服小儿伪麻美芬滴剂(上海强生制药有限公司生产,国药准字H20010605,规格:15 mL/瓶)0~3个月患儿(2.5~5.4 kg),口服0.4 mL/次;4~11个月患儿(5.5~7.9 kg),口服0.8 mL/次;12~23个月患儿(8.0~10.9 kg),口服1.2 mL/次;24~36个月患儿(11.0~15.9 kg),口服1.6 mL/次;超过36个月患儿口服1.8 mL/次;每4~6 h服用1次,使用不超过4次/d;观察组患儿在对照组治疗的基础上选取小儿热速清颗粒口服进行治疗,具体方案为:小儿热速清颗粒(哈尔滨圣泰制药股份有限公司生产,国药准字Z10980101,规格2 g × 6袋/盒)(组成为柴胡、黄芩、板蓝根、葛根、金银花、水牛角、连翘、大黄)口服,1岁以下,0.25~0.5袋/次;1~3岁,0.5~1袋/次;3~7岁,1~1.5袋/次。3~4次/d。疗程均为3 d。

1.8 观察指标 观察对照组和观察组患儿服药开始至体温下降0.5℃即退热起效时间以及体温完全恢复正常所需要的时间、治疗前后症状评分、临床疗效。症状评分标准参照《中药新药临床研究指导原则》,症状分为无、轻、中、重4级,主症计0、2、4、6

分;次症计0、1、2、3分。舌苔、脉象/指纹分为3级,计0、1、2分。

1.9 疗效判定标准 疾病临床疗效判定参考《中药新药临床研究指导原则》:临床治愈、显效、有效和无效。其中临床治愈是指患儿临床症状完全消失,体温48 h内降至正常,患儿症状评分减少超过90%;显效是指服药48 h体温降至正常,患儿症状评分减少在70%~90%之间;有效是指48~72 h内降至正常,患儿症状评分减少在30%~70%之间;无效是指体温超过72 h未降至正常,患儿症状评分减少低于30%。

1.10 安全性观察 研究前后检测患儿体温、脉搏、血尿便常规、呼吸血压、心肝肾功能等,研究过程中注意可能出现的恶心、呕吐等症状。不良反应根据^[5]《药物不良反应的判定与其研究方法》来判定。

1.11 统计学方法 所有数据运用SPSS 19.0统计软件进行分析,组间和治疗前后比较采用 χ^2 检验进行检验,以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)记录计量资料,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 脱落病例 研究过程中观察组脱落病例6例,实际完成209例患儿,对照组无脱落病例。

2.2 2组患者退热起效时间和体温恢复时间比较 观察组治疗后退热起效时间显著短于对照组,治疗后观察组体温完全恢复正常的时间低于对照组,而且持续时间比较长,观察组和对照组2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表1。

表1 2组患者退热起效时间和体温恢复时间比较(n, h)

组别	观察组	对照组
例数	209	185
退热起效时间	4.5 ± 2.2 *	8.6 ± 3.3
完全退热时间	21.5 ± 6.6 *	31.8 ± 9.6

注:观察组与对照组比较, * $P < 0.05$ 。

2.3 2组患者治疗前后症候积分比较 观察组治疗后症候积分下降明显,与对照组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表2。

表2 2组患者治疗前后症候积分比较(n, $\bar{x} \pm s$)

组别	观察组	对照组
例数	209	185
治疗前	38.61 ± 7.34	36.74 ± 7.56
治疗后	6.53 ± 2.72 *	8.96 ± 2.83

注:观察组与对照组比较, * $P < 0.05$ 。

2.4 2组患者临床疗效比较 观察组患儿临床疗效明显优于对照组,观察组总有效率为92.8%,对

照组总有效率为 64.9%, 2 组疗效比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 对照组和观察组临床疗效的比较 (n, %)

组别	观察组	对照组
例数	209	185
治愈	84	35
显效	45	56
有效	65	29
无效	15	65
总有效率	92.8*	64.9

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$ 。

2.5 不良反应 患儿治疗前后均检测体温、脉搏、血尿便常规、呼吸血压、心肝肾功能等, 观察组和对照组均无明显异常, 且研究过程中没有出现恶心、呕吐等症状, 说明小儿热速清颗粒的安全性较高, 临床应用无不良反应。

3 讨论

发热是小儿急性上呼吸道感染临床常见的症状之一, 急性呼吸道感染位居婴幼儿感染性疾病的首位, 部分小儿持续高热甚至可能会出现惊厥, 所以应该引起足够重视。现代医学对上呼吸道感染发热有较深刻的认识, 认为发热是病原体感染诱发机体产生致热源细胞激活物导致的, 其发病与体温调节中枢密切相关^[6]。病原体能够通过通过调节机制促使体温上升。

现代医学治疗上呼吸道感染发热常规治疗为抗病毒、抗感染和退热等对症治疗, 虽然能够促使体温下降, 但是解热药物对消化道黏膜有具有一定的刺激影响, 同时能够影响凝血功能; 使用抗生素或抗病毒药物会影响机体免疫和肝肾功能, 还可以引起抗生素耐药, 从而影响疗效, 治疗过程中应该慎用^[7-8]。现代医学用伪麻美芬可以有效缓解上呼吸道感染, 临床应用广泛, 但是价格相对比较昂贵。庾金燕等^[9]的研究结果表明, 该药治疗儿童上呼吸道感染疗效确切, 所以本研究选用伪麻美芬作为对照组治疗药, 具有科学性和依据性。

中医认为小儿发热的主要原因是由于外感六淫邪气或温热疫毒, 因小儿发育尚未完全成熟, 脏腑娇嫩, 易发高热, 且病情发展快。小儿生理上具有心肝火旺、肺脾气虚等特点, 邪热充斥体内, 经常会导致小儿肝风内动或者积热积食等, 从而引起咳喘、便秘、泄泻等症状。根据小儿临床发病的特点, 治疗时应兼顾多个脏器, 以保障疗效, 确保用药安全。小儿具有纯阳之体稚阴稚阳常有余阴常不足的特点, 所以起病容易, 传变迅速, 感受邪气之后容易化

热, 外有表邪内有里热, 最终形成外寒内热之证。单用驱寒或者去热的药物都不能解决外寒内热之证, 因此需要解表寒和清里热互相配合, 以达到最终疗效。此次研究中应用的小儿热速清颗粒是中药保护品种, 该药已经上市很久, 其组方来源于河南著名中医专家李晏玲教授治疗小儿发热的经验方, 李教授已在临床实践 20 多年, 该方是由柴胡、黄芩、板蓝根、葛根、金银花、水牛角、连翘和大黄组成的中药制剂, 具有清热解毒利咽的功效, 而且能够提高机体免疫能力。其中, 柴胡、葛根清热解肌; 黄芩解毒, 清理泻热; 大黄解毒行滞泻热; 水牛角清热解毒凉血; 金银花、连翘清宣透表, 散热解毒; 板蓝根清热解毒利咽, 多药合用能够快速退热, 凉血定惊。

现代研究证明^[10]柴胡和黄芩均有较好的退热作用, 柴胡有效成分柴胡皂苷可以同时抗炎抗菌抗病毒等; 金银花具有解热抗炎的作用; 葛根素能够提高机体免疫力^[11]。崔建敏等^[12]的研究显示, 柴胡和黄芩对不同年龄的上呼吸道感染具有改善作用。动物实验研究也显示, 金银花具有抗炎抗内毒素和解热的功效, 葛根素可以提高人体免疫, 对大鼠的全身炎症反应具有确切优良的治疗效果, 能够下调促炎因子上调抗炎因子。小儿热速清颗粒具有明显的抑菌和抗炎作用, 能够显著降低伤寒和副伤寒等所致的家兔体温升高, 对小鼠干壳炎性反应也有明显抑制作用, 临床实践中服用后退热速度快, 持续时间长, 服药后 1 h 即有明显退热作用, 退热持续时间可达 5 h 以上, 能够明显改善患儿的各种临床症状, 动物急性毒理实验表明本品毒性较低, 临床用药比较安全, 能够避免各种不良反应的发生, 4 岁之内的孩子可以使用, 剂量明确。本研究结果显示观察组临床疗效明显优于对照组, 观察组体温恢复时间明显短于对照组, 且持续时间长, 2 组比较差异有统计学意义, 说明中医中药在小儿急性上呼吸道感染治疗过程中的价值。相关研究也显示, 应用小儿热速清颗粒治疗小儿外感发热具有很好的疗效^[13-14]。

本研究进一步证实小儿热速清颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染疗效确切, 不良反应少, 经济实惠, 口味较好, 家长和儿童都比较愿意接受, 值得临床推广应用。如果小儿患病早期没有明显的感染症状, 不必急于运用抗生素, 以免引发不良反应, 运用小儿热速清颗粒减少细菌和病毒向下呼吸道传染, 降低肺炎的发生率。小儿热速清颗粒除了能够治疗上呼吸道感染, 还可以治疗支气管炎、扁桃体炎和小儿疱

(下接第 1024 页)

栓及 PCI 治疗的危险性。就不良反应而言,结果显示,采用益气通痹汤治疗并未显著增加患者的不良反应,说明该汤剂治疗的安全性较高。本研究的不足之处在于研究周期较短,未能考察益气通痹汤对心肌梗死患者预后及心血管不良事件的影响,且研究样本量少,今后可通过扩大样本量、延长干预时间等进行进一步观察研究。综上所述,益气通痹汤能够显著改善心肌梗死患者的心功能和血管内皮功能,减轻患者的再灌注损伤,不良反应少,值得推广。

参考文献

[1] 雷佳. 益气通脉汤治疗冠心病合并心绞痛的效果评价[J]. 中外医疗, 2016, 35(7): 152-153.

[4] 王岳婷. 益气通脉汤治疗冠心病合并心绞痛 54 例临床观察[J]. 中国民族民间医药杂志, 2015, 24(2): 38-38.

[3] 中华医学会心血管病分会, 中华心血管病杂志编辑委员会, 中国循环杂志编辑委员会. 急性心肌梗死诊断和治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2015, 43(5): 380-382.

[4] 王淑洁. 益气通脉汤对冠心病心力衰竭患者心功能及 N 端脑钠肽前体的影响[J]. 中国实用医药, 2016, 6(13): 199-200.

[5] 李可文, 郑勇文, 陈世新, 等. 中西医结合治疗不稳定型心绞痛(气滞血瘀证)疗效观察[J]. 中国中医急症, 2016, 25(1): 145-147.

[6] 魏坤. 养心通痹汤对急性心肌梗死患者溶栓治疗后再灌注损伤的保护作用[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, 13(17): 1927-1930.

[7] 叶建芳, 贾朋伟, 李亚梅, 等. 益肾通脉汤治疗冠心病不稳定型心绞痛合并糖代谢紊乱临床观察[J]. 中国中医急症, 2012, 21(1): 20-21.

[8] 任宇超, 焦晓琪. 冠状动脉介入术后血管炎症反应及内皮功能改变的药物干预分析[J]. 中国实用医药, 2014, 12(9): 168-169.

[9] 杨霞, 陈学忠. 冠心病心绞痛中医药辨证论治研究进展[J]. 四川中医, 2012, 30(9): 155-158.

[10] 张国山, 刘文捷. 中西医药物治疗心肌缺血再灌注损伤进展[J]. 内蒙古中医药, 2012, 31(5): 115-117.

[11] 张艳, 孙晓云. 自拟益气通脉汤辅助预防心肌梗死后心室重构的效果观察[J]. 西部中医药, 2014, 27(9): 20-21.

[12] 王向涛. 自拟稳心汤联合西药治疗冠心病不稳定型心绞痛对血管内皮功能的影响[J]. 中医临床研究, 2016, 8(11): 57-58.

[13] 孟丽琴, 梁健, 利定建, 等. 益脉通络汤对冠心病患者 PCI 术后炎症反应及血管内皮功能的影响[J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(9): 1245-1248.

[14] 杨旭, 颜新, 胡文龙, 等. 益心汤治疗冠心病稳定型心绞痛临床疗效观察[J]. 湖北中医药大学学报, 2015, 17(6): 19-22.

[15] 卢健棋, 温志浩, 潘朝辉, 等. 补阳还五汤对经皮冠状动脉支架植入术后血管内皮功能的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 11(1): 3-5.

[16] 孙剑光, 郜俊清, 徐佑龙, 等. 健脾益气化痰方对急性心肌梗死患者经皮冠状动脉介入术后左室重构及心功能的影响[J]. 中医杂志, 2013, 54(24): 2100-2102.

(2016-09-22 收稿 责任编辑:洪志强)

(上接第 1020 页)

疹性咽喉炎等疾病^[15-16], 需得出更准确更有价值的结论, 还要扩大研究样本和研究病种, 并对其奇效机制进行深入研究。

参考文献

[1] 李启荣. 自拟退热方直肠滴入治疗小儿外感发热 100 例报道[J]. 贵阳中医学院学报, 2015, 37(4): 43-44.

[2] 刘新. 小儿热速清颗粒联合清开灵注射液治疗小儿疱疹性咽喉炎临床研究[J]. 中医学报, 2014, 29(3): 442-443.

[3] 郑筱蓓. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 261-263.

[4] 贝政平, 李毅, 王莹, 等. 儿科疾病诊断标准[S]. 2 版. 北京: 科学出版社, 2007: 126-127.

[5] 杜文民, 王永铭, 程能能. 药物不良反应的判定与其研究方法(续一)[J]. 中国药物警戒, 2004, 1(2): 17-20.

[6] 高翔, 齐洋. 小儿热速清颗粒质量标准研究[J]. 黑龙江医药, 2010, 23(3): 411-412.

[7] 全国儿科哮喘协作组, 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所. 第三次中国城市儿童哮喘流行病学调查[J]. 中华儿科杂志, 2013, 51(10): 729-735.

[8] 蒙荷. 芦根银翘汤加减治疗小儿外感发热临床观察[J]. 中国中

医急症, 2013, 22(6): 1045-1046.

[9] 庾金燕, 唐爱娇. 小儿伪麻美芬滴剂(艾畅)治疗儿童急性上呼吸道感染疗效观察[J]. 湖南师范大学学报: 医学版, 2007, 4(2): 70-71.

[10] 张琼, 杨巧菊, 张蕾, 等. 中药足浴在小儿外感发热中应用的临床效果观察[J]. 中国中医急症, 2015, 24(3): 502-504.

[11] 雷玲, 李兴平, 白筱璐, 等. 金银花抗内毒素、解热、抗炎作用研究[J]. 中药药理与临床, 2012, 28(1): 115-117.

[12] 崔建敏, 裴保方, 郭西凤. 柴黄颗粒对不同年龄阶段上呼吸道感染患者症状的改善作用[J]. 新乡医学院学报, 2012, 29(12): 958-959.

[13] 宋洋, 孙毅伟. 小儿热速清颗粒治疗小儿外感发热(风热证)的有效性及安全性研究[J]. 黑龙江医药, 2011, 24(4): 549-551.

[14] 丁樱, 王耀献. 小儿热速清口服液治疗外感高热 148 例临床疗效观察[J]. 中华中医药杂志, 1992, 7(5): 36-38.

[15] 陈勤, 吴惠芬. 小儿热速清治疗化脓性扁桃体炎 78 例[J]. 浙江中西医结合杂志, 2002, 12(7): 437-437.

[16] 刘新. 小儿热速清颗粒联合清开灵注射液治疗小儿疱疹性咽喉炎临床研究[J]. 中医学报, 2014, 29(3): 442-443.

(2016-11-23 收稿 责任编辑:王明)