



(扫描二维码查看原文)

· 药物与临床 ·

喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒治疗急性上呼吸道感染患儿的临床疗效研究

付平¹, 刘冠彬¹, 陈敬²

【摘要】 背景 急性上呼吸道感染属于儿童常见病,以发热、咳嗽为主要表现,临床治疗以抗感染等对症治疗为主,但西药治疗易产生耐药性,且随着病程的延长病情易反复。喜炎平注射液、小儿豉翘清热颗粒均属于中成药,且安全性较好,研究这两种药物联合治疗急性上呼吸道感染的疗效对临床用药指导具有一定参考意义。目的 探讨喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒治疗急性上呼吸道感染患儿的临床疗效。方法 选取2019年5月—2020年5月在洪湖市人民医院治疗的急性上呼吸道感染患儿86例为研究对象。采用随机数字表法将患儿分为对照组和观察组,各43例。对照组在常规治疗的基础上应用小儿豉翘清热颗粒,观察组在对照组的基础上联用喜炎平注射液,两组均治疗1周。比较两组患儿临床疗效(治疗总有效率)、恢复情况(发热、咳嗽、咽痛、鼻塞消失时间)和治疗前后症状积分(发热、咳嗽、鼻塞积分)、炎症因子〔降钙素原(PCT)、C反应蛋白(CRP)〕、免疫功能指标(CD₃⁺T淋巴细胞、CD₄⁺T淋巴细胞、CD₈⁺T淋巴细胞、CD₄⁺T淋巴细胞/CD₈⁺T淋巴细胞)及治疗期间不良反应发生率。结果 观察组患儿治疗总有效率高于对照组($P < 0.05$)。观察组患儿发热、咳嗽、咽痛、鼻塞消失时间均短于对照组($P < 0.05$)。观察组患儿治疗后发热、咳嗽、鼻塞积分低于对照组($P < 0.05$);对照组、观察组患儿治疗后发热、咳嗽、鼻塞积分分别低于本组治疗前($P < 0.05$)。观察组患儿治疗后PCT、CRP低于对照组($P < 0.05$);对照组、观察组患儿治疗后PCT、CRP分别低于本组治疗前($P < 0.05$)。观察组患儿治疗后CD₃⁺T淋巴细胞、CD₄⁺T淋巴细胞、CD₄⁺T淋巴细胞/CD₈⁺T淋巴细胞高于对照组,CD₈⁺T淋巴细胞低于对照组($P < 0.05$);对照组、观察组患儿CD₃⁺T淋巴细胞、CD₄⁺T淋巴细胞、CD₄⁺T淋巴细胞/CD₈⁺T淋巴细胞分别高于本组治疗前,CD₈⁺T淋巴细胞分别低于本组治疗前($P < 0.05$)。两组患儿不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 在临床常规治疗基础上,喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒可通过减轻急性上呼吸道感染患儿炎症反应、提高患儿免疫力而提高治疗总有效率,缩短主要临床症状消失时间,缓解病情严重程度,且安全性较好,值得临床推广应用。

【关键词】 呼吸道感染;喜炎平注射液;小儿豉翘清热颗粒;治疗结果

【中图分类号】 R 725.6 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1008-5971.2021.00.058

付平, 刘冠彬, 陈敬. 喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒治疗急性上呼吸道感染患儿的临床疗效研究[J]. 实用心脑血管病杂志, 2021, 29(5): 85-91. [www.syxnf.net]

FU P, LIU G B, CHEN J. Clinical effect of Xiyanping injection combined with Xiaoer Chiqiao Qingre granules in the treatment of children with acute upper respiratory tract infection [J]. Practical Journal of Cardiac Cerebral Pneumal and Vascular Disease, 2021, 29(5): 85-91.

Clinical Effect of Xiyanping Injection Combined with Xiaoer Chiqiao Qingre Granules in the Treatment of Children with Acute Upper Respiratory Tract Infection FU Ping¹, LIU Guanbin¹, CHEN Jing²

1. Department of Pediatrics, Honghu People's Hospital, Honghu 433220, China

2. Department of Pediatrics, Renmin Hospital of Wuhan University, Wuhan 430000, China

Corresponding author: LIU Guanbin, E-mail: 710160869@qq.com

【Abstract】 **Background** Acute upper respiratory tract infection is a common disease in children, with fever and cough as the main manifestations. In clinic, patients with acute upper respiratory tract infection are mainly treated by symptomatic treatment such as anti-infection. However, western medicine treatment is easy to induce drug resistance, and the disease is easy to relapse with the prolongation of the course of disease. Xiyanping injection and Xiaoer Chiqiao Qingre granules belong to Chinese patent drug with good safety. It is of certain reference significance to study the curative effect of these two drugs in the treatment

基金项目: 湖北省自然科学基金资助项目(2018CFB355)——小儿豉翘清热颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染的临床效果及安全性探讨

1.433200 湖北省洪湖市人民医院儿科 2.430000 湖北省武汉市, 武汉大学人民医院儿科

通信作者: 刘冠彬, E-mail: 710160869@qq.com

of acute upper respiratory tract infection. **Objective** To study the clinical effect of Xiyanping injection combined with Xiaoer Chiqiao Qingre granules in the treatment of children with acute upper respiratory tract infection. **Methods** Eighty-six children with acute upper respiratory tract infection treated in Honghu People's Hospital from May 2019 to May 2020 were selected as research objects. They were divided into the control group and the observation group according to random number method, 43 cases in each group. The control group was treated with conventional treatment and Xiaoer Chiqiao Qingre granules, while the observation group was treated with Xiyanping injection on the basis of the control group, both of the two groups were treated for 1 week. The clinical efficacy (total effective rate), recovery (disappearance time of fever, cough, sore throat, nasal obstruction), symptom scores (fever, cough, nasal obstruction scores), inflammatory factors [procalcitonin (PCT), C-reactive protein (CRP)] and immune function indicators (CD_3^+ T lymphocytes, CD_4^+ T lymphocytes, CD_8^+ T lymphocytes, CD_4^+ T lymphocytes/ CD_8^+ T lymphocytes) before and after treatment and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results** The total effective rate of the observation group was significantly higher than that of the control group ($P < 0.05$). The disappearance time of fever, cough, sore throat and nasal obstruction was shorter than that of the control group ($P < 0.05$). The scores of fever, cough and nasal obstruction were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of fever, cough and nasal obstruction in the control group and the observation group were lower than those before treatment, respectively ($P < 0.05$). The levels of CRP and PCT of the observation group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of CRP and PCT in the control group and the observation group were lower than those before treatment, respectively ($P < 0.05$). After treatment, CD_3^+ T lymphocytes, CD_4^+ T lymphocytes, CD_4^+ T lymphocytes/ CD_8^+ T lymphocytes in the observation group were higher than those in the control group, and CD_8^+ T lymphocytes were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, CD_3^+ T lymphocytes, CD_4^+ T lymphocytes, CD_4^+ T lymphocytes/ CD_8^+ T lymphocytes in the control group and the observation group were higher than those before treatment, and CD_8^+ T lymphocytes were lower than those before treatment, respectively ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** On the basis of routine clinical treatment, Xiyanping injection combined with Xiaoer Chiqiao Qingre granules can increase the total effective rate of treatment, shorten the disappearance time of main clinical symptoms and relieve the severity of the disease by reducing the inflammatory reaction and improving the immunity of children with acute upper respiratory tract infection. It has good safety and is worthy of clinical application.

【Key words】 Respiratory tract infections; Xiyanping injection; Xiaoer Chiqiao Qingre granules; Treatment outcome

急性上呼吸道感染是儿科常见病之一,以冬、春季多见,其发病影响因素较多,以病原体(细菌、病毒等)侵入并感染鼻、咽、喉部多见^[1-2]。儿童发生急性上呼吸道感染后以发热、咽痛、咳嗽咳痰和鼻塞为主要症状,因患儿免疫系统尚未发育完全,若不及时控制病情可能引发炎症扩散,出现急性中耳炎和结膜炎等感染性疾病^[3-4]。此外,若不能在短期内有效控制高热,可能引发惊厥等严重并发症^[5]。临床针对急性上呼吸道感染以常规降温、止咳化痰、抗感染治疗等对症支持治疗为主,但西药治疗多伴有不良反应,多次使用抗生素等药物会影响儿童生长发育、对组织和器官有一定损伤,故中西药联合可能会有效规避相关不良反应的发生风险,提高疗效^[6-7]。上呼吸道感染在中医学中属“伤风”和“感冒”范畴,而小儿豉翘清热颗粒属于中成药,可导滞清热,适用于感冒夹滞风热症,为儿科呼吸道感染疾病常用药^[8-9]。在常规治疗的基础上联用小儿豉翘清热颗粒,可有效改善患儿发热、咳嗽等上呼吸道感染症状,研究指出,中西药联合治疗可有效缩短患儿主要症状消失时间,且安全性较好,目前在临床上应用普遍^[10]。上呼吸道感染有时为细菌和病毒混合感染,如患儿免疫系统发育不全则会影响疾病康复进程,故在控制上呼吸道感染症状的同时提高患儿免疫力也是治疗的关键^[11]。喜炎平注射液同样属于中药制剂,主要组分是穿心

莲总内酯,可有效抗病毒和抗菌,具有稳定性好、耐药性小、提高机体免疫力的功效^[12]。故笔者推测,在常规治疗的基础上,喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒可能对提高患儿免疫力、有效控制感染、加快病情恢复有理想效果,但目前鲜有研究关注二者联合治疗急性上呼吸道感染患儿的疗效。为此,本研究旨在分析喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒治疗急性上呼吸道感染患儿的临床疗效,以为临床治疗提供参考。

1 对象与方法

1.1 纳入与排除标准 纳入标准:(1)年龄3~14岁。(2)参照相关指南标准,确诊为急性上呼吸道感染:体温 ≥ 37.3 ℃、伴咳嗽咳痰、鼻塞和流涕症状;白细胞计数异常(参考范围: $4.0 \times 10^9/L \sim 10.0 \times 10^9/L$);发病时间 ≤ 5 d^[13]。(3)无认知障碍。(4)患儿及其家属对本研究知情同意。排除标准:(1)伴有肝肾功能不全者;(2)伴有免疫功能障碍者;(3)伴有其他部位感染者;(4)对本研究所用药物过敏或不耐受者;(5)伴有心功能不全者;(6)既往3个月内有抗生素用药史者。

1.2 研究对象 选取2019年5月—2020年5月在洪湖市人民医院治疗的急性上呼吸道感染患儿86例为研究对象。采用随机数字表法将患儿分为观察组和对照组,各43例。观察组中,男25例,女18例;年龄3~10岁,平均年龄(6.2±1.2)岁;病程1~5 d,平均病程(3.0±0.8) d;体质量9.0~33.5 kg,平

均体质量 (16.9 ± 4.8) kg; 白细胞计数 $> 10.0 \times 10^9/L$ 39 例, $< 4.0 \times 10^9/L$ 4 例。对照组中, 男 22 例, 女 21 例; 年龄 3~12 岁, 平均年龄 (6.5 ± 1.2) 岁; 病程 1~5 d, 平均病程 (3.1 ± 0.8) d; 体质量 9.3~35.2 kg, 平均体质量 (17.2 ± 4.8) kg; 白细胞计数 $> 10.0 \times 10^9/L$ 40 例, $< 4 \times 10^9/L$ 3 例。两组患者性别 ($\chi^2=0.422, P=0.516$)、年龄 ($t=1.073, P=0.286$)、病程 ($t=0.386, P=0.700$)、体质量 ($t=1.599, P=0.117$)、白细胞计数 ($\chi^2=0, P=1.000$) 比较, 差异无统计学意义。本研究经洪湖市人民医院医学伦理委员会审核通过。

1.3 治疗方法 两组患儿均给予常规治疗: (1) 物理降温: 采用酒精擦拭和温毛巾敷额头形式联合辅助降温; (2) 止咳化痰对症治疗; (3) 营养支持治疗; (4) 抗感染治疗: 将阿莫西林克拉维酸钾 (湖南科伦制药有限公司生产, 国药准字 H20013427)、头孢呋辛钠 (深圳致君制药有限公司生产, 国药准字 H20010775)、头孢替安 (上海新亚药业有限公司生产, 国药准字 H20020399) 三种抗菌药物按 1:1:1 比例混合, 每次总剂量达 50.0~80.0 mg/kg, 用 50~100 ml 0.9% 氯化钠溶液完全稀释后静脉滴注, 2~3 次/d。

对照组在常规治疗的基础上应用小儿豉翘清热颗粒 (济川药业集团有限公司生产, 国药准字 Z20050154, 规格: 2 g/袋), 1 袋/次, 3 次/d。

观察组在对照组的基础上联用喜炎平注射液 (江西青峰药业有限公司生产, 国药准字 Z20026249), $5.0 \sim 10.0 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{次}^{-1}$, 每次总剂量不超过 300 mg, 用 100~250 ml 0.9% 氯化钠溶液或 5% 葡萄糖溶液完全稀释后静脉滴注, 1 次/d, 滴注速度控制在 35 滴/min 左右。

两组均治疗 1 周, 期间如出现不良反应, 尽可能采用对症治疗缓解症状而不停止用药。

1.4 观察指标

1.4.1 临床疗效 参照相关疗效判定标准^[14], 痊愈为临床症状及体征完全消失, 各指标均正常, 体温也恢复正常; 好转为临床症状及体征有所缓解, 各指标和体温基本恢复正常; 无效为患者上述各指标没有好转或消失甚至加重。计算治疗总有效率, 治疗总有效率 = (痊愈例数 + 好转例数) / 总例数 $\times 100\%$ 。

1.4.2 恢复情况 观察并记录两组患儿治疗后发热、咳嗽、咽痛、鼻塞消失时间。

1.4.3 症状积分 依据症状积分量化标准^[15], 将患儿发热、咳嗽、鼻塞症状分为轻度、中度、重度 3 个等级, 依次记为 2、4、6 分, 计算并比较两组患儿治疗前后发热、咳嗽、鼻塞积分。

1.4.4 炎症因子 分别于治疗前、后采集两组患儿空腹静脉血 10 ml, 2 500 r/min 离心 15 min (离心半径 13.5 cm), 取上清液, 通过酶联免疫吸附试验测定降钙素原 (procalcitonin, PCT)、C 反应蛋白 (C reactive protein, CRP)。

1.4.5 免疫功能指标 分别于治疗前、后采集两组患儿空腹静脉血 10 ml, 采用流式细胞仪检测全血 CD_3^+T 淋巴细胞、 CD_4^+T 淋巴细胞、 CD_8^+T 淋巴细胞, 并计算 CD_4^+T 淋巴细胞/ CD_8^+T 淋巴细胞。

1.4.6 不良反应 观察并记录两组治疗期间不良反应 (恶心

呕吐、腹泻、肝功能异常、贫血) 发生情况。

1.5 统计学方法 采用 SPSS 18.0 统计学软件进行数据分析。计数资料以相对数表示, 组间比较采用 χ^2 检验; 计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用两独立样本 t 检验, 组内比较采用配对 t 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患儿临床疗效比较 两组患儿临床疗效见表 1。观察组患儿治疗总有效率为 88.4% (38/43), 高于对照组的 69.8% (30/43), 差异有统计学意义 ($\chi^2=4.497, P=0.034$)。

2.2 两组患儿恢复情况比较 观察组患儿发热、咳嗽、咽痛、鼻塞消失时间均短于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 1 两组患儿临床疗效 [n (%)]

组别	例数	痊愈	好转	无效
对照组	43	26 (60.5)	4 (9.3)	13 (30.2)
观察组	43	32 (74.4)	6 (14.0)	5 (11.6)

表 2 两组患儿恢复情况比较 ($\bar{x} \pm s, d$)

组别	例数	发热消失时间	咳嗽消失时间	咽痛消失时间	鼻塞消失时间
对照组	43	2.9 ± 0.5	4.0 ± 0.8	3.6 ± 0.6	3.8 ± 0.6
观察组	43	2.1 ± 0.4	2.8 ± 0.5	2.3 ± 0.4	2.5 ± 0.4
t 值		7.946	8.004	13.782	11.911
P 值		< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

2.3 两组患儿治疗前后症状积分比较 两组患儿治疗前发热、咳嗽、鼻塞积分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 观察组患儿治疗后发热、咳嗽、鼻塞积分低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。对照组、观察组患儿治疗后发热、咳嗽、鼻塞积分分别低于本组治疗前, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组患儿治疗前后症状积分比较 ($\bar{x} \pm s, \text{分}$)

组别	例数	发热积分		咳嗽积分		鼻塞积分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	43	4.13 ± 0.99	0.59 ± 0.07^a	3.68 ± 0.84	0.76 ± 0.08^a	3.65 ± 0.91	0.71 ± 0.07^a
观察组	43	4.09 ± 1.05	0.30 ± 0.03^a	3.76 ± 0.80	0.39 ± 0.06^a	3.58 ± 0.95	0.42 ± 0.03^a
t 值		0.182	27.970	0.452	24.263	0.349	24.970
P 值		0.856	< 0.001	0.652	< 0.001	0.728	< 0.001

注: 与本组治疗前比较, $^a P < 0.05$

2.4 两组患儿治疗前后炎症因子比较 两组患儿治疗前 PCT、CRP 比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 观察组患儿治疗后 PCT、CRP 低于对照组, 差异有统计学意义

($P < 0.05$)。对照组、观察组患儿治疗后 PCT、CRP 分别低于本组治疗前, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 两组患儿治疗前后炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison of inflammatory factors between the two groups before and after treatment

组别	例数	PCT ($\mu\text{g/L}$)		CRP (mg/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	43	1.89 \pm 0.55	0.56 \pm 0.12 ^a	16.59 \pm 3.28	4.26 \pm 0.69 ^a
观察组	43	1.93 \pm 0.56	0.31 \pm 0.08 ^a	16.15 \pm 3.64	2.50 \pm 0.43 ^a
<i>t</i> 值		0.334	11.367	0.589	14.195
<i>P</i> 值		0.739	< 0.001	0.558	< 0.001

注: 与本组治疗前比较, ^a $P < 0.05$; PCT= 降钙素原, CRP=C 反应蛋白

2.5 两组患儿治疗前后免疫功能指标比较 两组患儿干预前 CD₃⁺T 淋巴细胞、CD₄⁺T 淋巴细胞、CD₈⁺T 淋巴细胞、CD₄⁺T 淋巴细胞/CD₈⁺T 淋巴细胞比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 观察组患儿治疗后 CD₃⁺T 淋巴细胞、CD₄⁺T 淋巴细胞、CD₄⁺T 淋巴细胞/CD₈⁺T 淋巴细胞高于对照组, CD₈⁺T 淋巴细胞低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。对照组、观察组患儿 CD₃⁺T 淋巴细胞、CD₄⁺T 淋巴细胞、CD₄⁺T 淋巴细胞/CD₈⁺T 淋巴细胞分别高于本组治疗前, CD₈⁺T 淋巴细胞分别低于本组治疗前, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 5。

2.6 两组患儿治疗期间不良反应发生情况比较 两组患儿治疗期间不良反应发生情况见表 6。观察组患儿不良反应发生率为 14.0% (6/43), 与对照组 [16.3% (7/43)] 比较, 差异无统计学意义 ($\chi^2=0.091, P=0.763$)。

表 6 两组患儿治疗期间不良反应发生情况 [n (%)]

Table 6 Incidence of adverse reactions of the two groups during the treatment

组别	例数	恶心呕吐	腹泻	肝功能异常	贫血
对照组	43	3 (7.0)	2 (4.7)	1 (2.3)	1 (2.3)
观察组	43	4 (9.3)	2 (4.7)	0	0

3 讨论

儿童急性上呼吸道感染以冬、春季发病居多, 常见于 3~6 岁学龄前儿童, 儿童此时免疫系统尚未发育完全, 在季节性流感爆发时因大量病原体侵入上呼吸道, 常造成急性上呼

吸道感染^[16]。此外, 常见病毒入侵可引发上呼吸道局部黏膜保护层被破坏, 令细菌大量侵入并滋生, 常引发混合性感染。故临床治疗除注意加强抗感染和对症治疗外, 还应注意患儿免疫力修复, 避免病情出现反复。喜炎平注射液属纯中药制剂, 由穿心莲内酯磺化物组成, 其有效组分不仅可祛风化痰、清热泻火, 还可宣邪解郁, 有效改善患儿情绪和感染症状^[17]。现代药理学研究指出, 喜炎平注射液主要组分有广谱抑菌之效, 对金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌等有良好的抑制作用, 可有效抗病毒, 提高患儿免疫力^[18]。小儿豉翘清热颗粒包含连翘、栀子、淡豆豉等药材, 其中连翘可清热祛风、解痲消炎; 栀子可泻火利胆、凉血解毒; 淡豆豉主治风热感冒, 可止咳化痰、调理胃肠不适, 故小儿豉翘清热颗粒可祛风解表、消食利咽、清热解毒, 现代药理学研究表明其可抑菌抗炎、增强机体免疫力^[19-20]。本研究旨在分析喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒治疗急性上呼吸道感染患儿的临床疗效。

本研究结果显示, 观察组治疗总有效率高于对照组, 治疗后发热、咳嗽、咽痛、鼻塞消失时间短于对照组, 治疗后发热、咳嗽、鼻塞积分低于对照组, 这与张亚琴^[21]、段妍琴等^[22]和朱莉等^[23]的研究结果相似, 提示在常规治疗基础上, 喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒可有效提高急性上呼吸道感染患儿的总有效率, 促进其疾病康复, 缓解主要症状。分析原因可能是喜炎平注射液可有效抑制和杀灭病原菌, 减少多种内毒素分泌, 故对内毒素分泌引起的发热有缓解作用; 可舒张支气管平滑肌, 缓解平滑肌痉挛, 抑制局部浆液分泌, 故可有效祛痰镇咳, 缓解鼻塞、流涕症状; 可增加血清中备解素、白细胞计数、巨噬细胞数量、脾内免疫细胞数量、免疫球蛋白分泌, 从而增强患儿免疫力^[24-26]。此外, 小儿豉翘清热颗粒还可提高患儿免疫力, 而喜炎平注射液抑菌范围较为广谱, 静脉滴注起效快, 故喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒可有效抑制病原体的侵袭力, 快速改善急性呼吸道感染患儿病情。

本研究结果显示, 观察组治疗后 CRP、PCT 低于对照组, 与高佩琦^[27]研究结果相似。CRP 由肝脏合成, 当机体受到感染等应激反应后可出现升高, 其水平与感染严重程度呈正相关^[28], 可反映患儿炎症反应和应激反应; PCT 在健康人体内含量较低, 在感染人群体内含量较高, 具有特异性, 有助于特异性识别感染和发现机体感染情况的动态变化, 二者均是机体炎症反应的标志物, 其水平降低提示喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒可有效抑制急性上呼吸道感染患儿的炎

表 5 两组患儿治疗前后免疫功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison of immune function indexes between the two groups before and after treatment

组别	例数	CD ₃ ⁺ T 淋巴细胞 (%)		CD ₄ ⁺ T 淋巴细胞 (%)		CD ₈ ⁺ T 淋巴细胞 (%)		CD ₄ ⁺ T 淋巴细胞/CD ₈ ⁺ T 淋巴细胞	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	43	50.9 \pm 2.9	59.8 \pm 3.5 ^a	29.1 \pm 3.0	36.7 \pm 4.4 ^a	35.9 \pm 3.1	28.8 \pm 3.2 ^a	0.8 \pm 0.1	1.3 \pm 0.1 ^a
观察组	43	50.4 \pm 3.1	69.4 \pm 4.0 ^a	28.3 \pm 3.3	45.6 \pm 4.9 ^a	36.2 \pm 3.4	23.6 \pm 2.3 ^a	0.8 \pm 0.1	1.9 \pm 0.2 ^a
<i>t</i> 值		0.852	11.976	1.176	8.900	0.414	8.702	1.155	18.060
<i>P</i> 值		0.397	< 0.001	0.243	< 0.001	0.680	< 0.001	0.251	< 0.001

注: 与本组治疗前比较, ^a $P < 0.05$

性反应。可能原因是: (1) 喜炎平注射液可祛风化痰、清热泻火, 而痰液中富集病原体, 及时排出可减少病原体对上呼吸道的刺激, 进而减少炎性因子的释放; (2) 喜炎平注射液主要组分穿心莲内酯磺化物可广谱抗菌, 对常见上呼吸道感染的病原菌可发挥明显的杀菌、抑菌作用, 对腺病毒、呼吸道合胞病毒及流感病毒可有效发挥灭活作用, 故联合用药可明显抑制病原体侵袭力, 减少内毒素分泌和降低病原体增殖速度, 进而减轻炎性反应, 减少相应炎性因子的释放; (3) 喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒可提高清热抗炎功效, 有效缓解风热和咳嗽、咽痛症状, 令机体应激反应水平下降, 进而减少炎性因子的释放^[29-30]; (4) 喜炎平注射液采用静脉滴注起效较快, 其主要组分可宣邪解郁、泻火利胆, 改善胃肠道不适和调节负面情绪, 故喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒可有效改善急性上呼吸道感染患儿的生理不适, 缓解其焦虑和抑郁等负面情绪, 进而提高患儿治疗依从性及抗炎效果, 有效抑制炎性因子的释放。

本研究结果显示, 观察组患儿治疗后 CD₃⁺T 淋巴细胞、CD₄⁺T 淋巴细胞、CD₄⁺T 淋巴细胞/CD₈⁺T 淋巴细胞高于对照组, CD₈⁺T 淋巴细胞低于对照组, 与张谦^[31] 研究结果相似, CD₃⁺T 淋巴细胞、CD₄⁺T 淋巴细胞、CD₈⁺T 淋巴细胞、CD₄⁺T 淋巴细胞/CD₈⁺T 淋巴细胞可反映机体免疫水平, CD₃⁺T 淋巴细胞、CD₄⁺T 淋巴细胞、CD₄⁺T 淋巴细胞/CD₈⁺T 淋巴细胞越高代表机体免疫力越强, CD₈⁺T 淋巴细胞过高常提示免疫缺陷, 这一结果提示喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒可有效提高急性上呼吸道感染患儿免疫力, 可能原因是喜炎平注射液含有穿心莲内酯磺化物, 其具有免疫增强作用, 可提高 T 淋巴细胞数量及溶菌酶水平, 促进免疫球蛋白分泌, 进而增强机体免疫力^[32]。此外, 喜炎平注射液可通过提高肾上腺皮质功能, 增强白细胞吞噬病原体的能力, 进而增强患儿免疫力^[33]。

本研究结果显示, 两组患儿治疗期间不良反应发生率无统计学差异, 与刘霞等^[34] 研究结果相似, 提示喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒治疗急性上呼吸道感染的安全性较好。可能原因是小儿豉翘清热颗粒包含栀子、淡豆豉, 其中栀子可泻火利胆, 改善胆囊功能, 进而促进消化, 改善胃肠功能; 淡豆豉可调理胃肠不适, 缓解胃肠道因食物消化滞后引起的恶心呕吐和腹泻等症状; 喜炎平注射液静脉滴注时调慢滴注速度可减小胃肠道刺激, 故二者联合用药不会加剧胃肠道不良反应^[35-36]。小儿豉翘清热颗粒属中成药, 通过解毒利胆可降低肝脏排毒负担, 药性温和且不良反应较西药少, 故对肝功能损伤较小; 喜炎平注射液可宣邪解郁和解毒泻火, 通过调节负面情绪和降低肝脏排泄代谢废物负担而保护肝功能, 故联合用药不会加剧肝功能损伤。贫血多由病理性消耗和西药不良反应造成^[37]。喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒安全有效、不易耐药, 可减少西药用量和疗程, 进而缓解不良反应; 其通过利胆导滞可有效缓解胃肠不适, 进而改善患儿食欲, 避免营养不良, 故联合用药可减少贫血的发生。

本研究尚存在一定局限性: 首先, 选择对象局限于一家医院, 未能从同期其他地域或其他医院纳入研究对象, 具有一定选择性偏倚和信息偏倚; 其次, 本研究纳入样本量不大,

疗效分析受个体差异影响较大, 易引起结果偏倚; 此外, 患儿接受不同治疗方案后未能长期随访, 故本研究未能进一步探讨喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒治疗急性上呼吸道感染患儿的长期疗效。故后期本研究组会进一步扩大样本范围和数量, 坚持长期随访以提高研究的可信性及科学性。

综上所述, 在临床常规治疗基础上, 喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒可通过减轻急性上呼吸道感染患儿炎性反应、提高患儿免疫力而提高治疗总有效率, 缩短主要临床症状消失时间, 缓解病情严重程度, 且安全性较好, 值得临床推广应用。

作者贡献: 付平进行文章的构思与设计、研究的实施与可行性分析、统计学处理、结果的分析与解释, 撰写论文; 付平、陈敬进行数据收集与整理; 刘冠彬进行论文、英文的修订, 负责文章的质量控制及审校, 并对文章整体负责、监督管理。

本文无利益冲突。

参考文献

- [1] 陈云天, 熊维宁.《急性上呼吸道感染基层诊疗指南(2018年)》的解读[J].中华全科医师杂志, 2020, 19(1): 82, 86-88. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-7368.2020.01.021.
- [2] 齐英, 陈叶, 王冰, 等.沈阳市学龄前儿童上呼吸道感染病原谱及流行特征分析[J].国际病毒学杂志, 2018, 25(5): 299-302. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4092.2018.05.004.
- [3] 戴海燕, 张渊博, 黄丽密, 等.头孢菌素治疗小儿上呼吸道感染效果分析[J].中国妇幼保健研究, 2018, 29(12): 1617-1619. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5293.2018.12.028.
- [4] 迟作华, 刘振, 肖平. Tregs 及 IL-6、IL-10、TNF 在急性分泌性中耳炎患者中的变化及意义[J].实用医学杂志, 2016, 32(2): 255-257. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5725.2016.02.026.
- [5] AUVIN S, ANTONIOS M, BENOIST G, et al. Évaluation d'un enfant après une crise fébrile: focus sur trois problèmes de pratique clinique [J]. Arch De Pédiatrie, 2017, 24(11): 1137-1146. DOI: 10.1016/j.arcped.2017.08.018.
- [6] GERBER J S, ROSS R K, BRYAN M, et al. Association of broad- vs narrow-spectrum antibiotics with treatment failure, adverse events, and quality of life in children with acute respiratory tract infections [J]. JAMA, 2017, 318(23): 2325-2336. DOI:

- 10.1001/jama.2017.18715.
- [7] 戎萍, 马融, 刘全慧, 等. 中成药治疗小儿急性上呼吸道感染研究述评 [J]. 中国中药杂志, 2017, 42 (8): 1455-1466. DOI: 10.19540/j.cnki.cjcm.2017.0042.
- RONG P, MA R, LIU Q H, et al. A commentary of literature research of traditional Chinese medicine for acute upper respiratory tract infection in children [J]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2017, 42 (8): 1455-1466. DOI: 10.19540/j.cnki.cjcm.2017.0042.
- [8] 刘祥树, 郭小龙. 痰热清注射液治疗上呼吸道感染风热证疗效及对患者咳嗽、咽部疼痛缓解时间的影响 [J]. 陕西中医, 2018, 39 (7): 879-881. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7369.2018.07.020.
- LIU X S, GUO X L. Values of curative effect, expectoration and pharyngeal pain remission time in wind went type upper respiratory infection with Tanreqing injection [J]. Shaanxi Journal of Traditional Chinese Medicine, 2018, 39 (7): 879-881. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7369.2018.07.020.
- [9] 袁斌, 邹建东, 汪受传, 等. 小儿豉翘清热颗粒治疗儿童感冒风热夹滞证 260 例多中心随机对照临床研究 [J]. 中医杂志, 2017, 58 (3): 225-228. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2017.03.013.
- YUAN B, ZOU J D, WANG S C, et al. Multicenter randomized controlled trial of Xiao'er Chiqiao Qingre granules (小儿豉翘清热颗粒) in treating 260 children of cold with wind-heat with stagnation syndrome [J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2017, 58 (3): 225-228. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2017.03.013.
- [10] 王亚军, 吴力群, 徐勇胜, 等. 小儿豉翘清热颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染的疗效及安全性研究 [J]. 中华医院感染学杂志, 2018, 28 (14): 2181-2184. DOI: 10.11816/cn.ni.2018-181286.
- WANG Y J, WU L Q, XU Y S, et al. Efficacy and safety of child Chiqiao Qingre Granules in treatment of children with acute upper respiratory tract infections [J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2018, 28 (14): 2181-2184. DOI: 10.11816/cn.ni.2018-181286.
- [11] MUHANDULE BIRINDWA A, GONZALES-SILES L, NORDÉN R, et al. High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo [J]. PLoS One, 2020, 15 (10): e0240922. DOI: 10.1371/journal.pone.0240922.
- [12] HU X Y, WU R H, LOGUE M, et al. *Andrographis paniculata* (Chūn Xīn Lián) for symptomatic relief of acute respiratory tract infections in adults and children: a systematic review and meta-analysis [J]. PLoS One, 2017, 12 (8): e0181780. DOI: 10.1371/journal.pone.0181780.
- [13] 沈晓明, 王卫平. 儿科学 [M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 261-263.
- [14] 毕明远, 冯伟伟. 热毒宁注射液联合疏风解毒胶囊治疗小儿上呼吸道感染的临床疗效观察 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2015, 23 (7): 118-120. DOI: 10.3969/j.issn.1008-5971.2015.07.036.
- BI M Y, FENG W W. Clinical effect of reduning injection combined with Shufeng-jiedu capsules on upper respiratory tract infection in Children [J]. Practical Journal of Cardiac Cerebral Pneumal and Vascular Disease, 2015, 23 (7): 118-120. DOI: 10.3969/j.issn.1008-5971.2015.07.036.
- [15] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 135, 261-263.
- [16] 周虹. 基于病原学急性呼吸道感染住院患儿非细菌性病原学混合感染特点研究 [J]. 国际呼吸杂志, 2016, 36 (20): 1548-1554. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-436X.2016.20.007.
- ZHOU H. The characteristics of hospitalized children with non mixed infection of bacterial pathogens of acute respiratory tract infection pathogen based [J]. International Journal of Respiration, 2016, 36 (20): 1548-1554. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-436X.2016.20.007.
- [17] 韩鹏. 小儿豉翘清热颗粒联合阿奇霉素对支原体肺炎患儿机体炎症反应及免疫功能影响研究 [J]. 陕西中医, 2019, 40 (4): 424-427. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7369.2019.04.005.
- [18] 徐旭, 黄梦, 陈忠波. 小儿病毒性上呼吸道感染采用小儿豉翘清热颗粒治疗疗效观察 [J]. 中华中医药学刊, 2017, 35 (5): 1330-1332. DOI: 10.13193/j.issn.1673-7717.2017.05.077.
- XU X, HUANG M, CHEN Z B. Pediatric viral infection of upper respiratory tract in children with Xiaoe'er Chiqiao Qingre granules [J]. Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine, 2017, 35 (5): 1330-1332. DOI: 10.13193/j.issn.1673-7717.2017.05.077.
- [19] SUN M H, LYU J, ZHANG Y L, et al. Systematic evaluation and meta-analysis on effectiveness and safety of Xiyanping injection in treatment of acute bronchitis in children [J]. China J Chin Mater Med, 2019, 44 (20): 4387-4396. DOI: 10.19540/j.cnki.cjcm.20190730.501.
- [20] 李巧如, 张鹏, 吴媛媛, 等. 喜炎平注射液与 7 种抗菌药物联用的体外抗菌活性研究 [J]. 中国药师, 2017, 20 (6): 1136-1138. DOI: 10.3969/j.issn.1008-049X.2017.06.051.
- LI Q R, ZHANG P, WU Y Y, et al. Antibacterial activity in vitro of Xiyanping injection combined with 7 kinds of antibiotics [J]. China Pharmacist, 2017, 20 (6): 1136-1138. DOI: 10.3969/j.issn.1008-049X.2017.06.051.
- [21] 张亚琴. 喜炎平注射液治疗小儿上呼吸道感染疗效观察 [J]. 中国药物与临床, 2018, 18 (1): 125-126. DOI: 10.11655/zgywylc.2018.01.056.
- [22] 段妍琴, 左美玲, 杨波, 等. 喜炎平注射液联合抗菌药物治疗小儿急性上呼吸道感染的随机对照研究 [J]. 中医药导报, 2017, 23 (6): 91-93. DOI: 10.13862/j.cnki.cn43-1446/r.2017.06.032.
- [23] 朱莉, 张鹏远, 刘冬, 等. 小儿豉翘清热颗粒联合阿奇霉素治疗儿童上呼吸道感染的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34 (10): 3003-3007. DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.10.025.
- ZHU L, ZHANG P Y, LIU D, et al. Clinical study on Xiaoe'er

- Chiqiao Qingre granules combined with azithromycin in treatment of upper respiratory tract infection in children [J]. *Modern Pharmacy and Clinic*, 2019, 34 (10): 3003-3007. DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.10.025.
- [24] 蔡楠, 李云鹏, 周桂荣, 等. 穿心莲内酯类制剂抗新型冠状病毒肺炎的相关理论依据和作用特点[J]. *中草药*, 2020, 51(5): 1159-1166.
- CAI N, LI Y J, ZHOU G R, et al. Theoretical basis and effect characteristics of andrographolide against COVID-19 [J]. *Chinese Traditional and Herbal Drugs*, 2020, 51(5): 1159-1166.
- [25] 赵丽萍. 喜炎平注射液联合头孢孟多对小儿支气管肺炎的临床疗效评价[J]. *中国药物与临床*, 2019, 19(8): 1348-1349. DOI: 10.11655/zgywylc2019.08.066.
- [26] 杜广亮. 喜炎平联合磷酸奥司他韦治疗小儿流行性感冒的疗效观察[J]. *山西医药杂志*, 2018, 47(10): 1166-1168. DOI: 10.3969/j.issn.0253-9926.2018.10.022.
- [27] 高佩琦. 小儿豉翘清热颗粒联合炎琥宁注射液治疗小儿上呼吸道感染临床研究[J]. *现代药物与临床*, 2017, 32(8): 1482-1485. DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.08.020.
- GAO P Q. Clinical study on Xiao'er Chiqiao Qingre granules combined with potassium sodium dehydroandrographolide succinate injection in treatment of children with upper respiratory tract infection [J]. *Modern Pharmacy and Clinic*, 2017, 32(8): 1482-1485. DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.08.020.
- [28] 吴应林, 吴勇, 汪声奎. 舒血宁注射液联合头孢哌酮钠舒巴坦钠对老年慢性心力衰竭并肺部感染患者的影响研究[J]. *实用心脑血管病杂志*, 2019, 27(9): 86-90. DOI: 10.3969/j.issn.1008-5971.2019.09.019.
- WU Y L, WU Y, WANG S K. Impact of Shuxuening injection combined with cefoperazone sodium and sulbactam sodium on elderly chronic heart failure patients complicated with pulmonary infection [J]. *Practical Journal of Cardiac Cerebral Pneumal and Vascular Disease*, 2019, 27(9): 86-90. DOI: 10.3969/j.issn.1008-5971.2019.09.019.
- [29] LI M, XIE Y, ZHAO K, et al. Endoplasmic Reticulum stress exacerbates inflammation in chronic rhinosinusitis with nasal polyps via the transcription factor XBP1 [J]. *Clin Immunol*, 2021, 223: 108659. DOI: 10.1016/j.clim.2020.108659.
- [30] 刘雪杰, 付荣, 陈秋芳, 等. 反复呼吸道感染患儿氧化应激状态变化研究[J]. *中华医院感染学杂志*, 2016, 26(7): 1637-1638, 1641. DOI: 10.11816/en.ni.2016-152762.
- LIU X J, FU R, CHEN Q F, et al. Change of oxidative stress levels of children with recurrent respiratory tract infections [J]. *Chinese Journal of Nosocomiology*, 2016, 26(7): 1637-1638, 1641. DOI: 10.11816/en.ni.2016-152762.
- [31] 张谦. 抗菌药物序贯疗法联合喜炎平注射液治疗细菌感染所致儿童急性肠系膜淋巴结炎的疗效及对 PCT、T 淋巴细胞功能的影响[J]. *现代中西医结合杂志*, 2017, 26(20): 2232-2234. DOI: 10.3969/j.issn.1008-8849.2017.20.023.
- [32] 贵仁伍, 任静, 赵润. 喜炎平注射液联合阿奇霉素对儿童肺炎患儿炎症细胞因子、淋巴细胞亚群、红细胞免疫指标及免疫球蛋白的影响[J]. *中国妇幼保健*, 2017, 32(20): 5010-5013. DOI: 10.7620/zgfybj.j.issn.1001-4411.2017.20.42.
- GUI R W, REN J, ZHAO R. Effect of Xiyanning injection combined with azithromycin on inflammatory cytokines, lymphocyte subsets, red cell immune indexes, and immunoglobulins in children with pneumonia [J]. *Maternal and Child Health Care of China*, 2017, 32(20): 5010-5013. DOI: 10.7620/zgfybj.j.issn.1001-4411.2017.20.42.
- [33] 袁金晶, 王伟, 陆照东. 以喜炎平为主三联方案治疗小儿肺炎抗生素相关性腹泻的效果及安全性[J]. *解放军医药杂志*, 2017, 29(8): 103-106. DOI: 10.3969/j.issn.2095-140X.2017.08.027.
- YUAN J J, WANG W, LU Z D. Effects and safety of triple therapy on the basis of Xiyanning injection in treatment of children with pneumonic antibiotic-associated diarrhea [J]. *Medical & Pharmaceutical Journal of Chinese People's Liberation Army*, 2017, 29(8): 103-106. DOI: 10.3969/j.issn.2095-140X.2017.08.027.
- [34] 刘霞, 沈红, 星雪花, 等. 小儿金翘颗粒联合喜炎平注射液治疗小儿上呼吸道感染的临床疗效研究[J]. *中华中医药学刊*, 2019, 37(9): 2133-2136. DOI: 10.13193/j.issn.1673-7717.2019.09.020.
- LIU X, SHEN H, XING X H, et al. Clinical efficacy of Xiaoe Jinqiao granule combined with Xiyanning injection treating upper respiratory tract infection in children [J]. *Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine*, 2019, 37(9): 2133-2136. DOI: 10.13193/j.issn.1673-7717.2019.09.020.
- [35] 陈宾, 邢舒旺, 陈东旭, 等. 喜炎平联合干扰素治疗手足口病伴有肝功能损伤患儿临床疗效分析[J]. *中国病毒病杂志*, 2020, 10(4): 275-278. DOI: 10.16505/j.2095-0136.2020.0030.
- CHEN B, XING S W, CHEN D X, et al. Clinical effect of Xiyanning combined with interferon on oxidative stress and inflammation in the treatment of hand, foot and mouth disease with liver dysfunction [J]. *Chinese Journal of Viral Diseases*, 2020, 10(4): 275-278. DOI: 10.16505/j.2095-0136.2020.0030.
- [36] 刘立丽, 张雪莹. 喜炎平注射液不良反应/不良事件国内文献分析[J]. *药物流行病学杂志*, 2013, 22(8): 457-459.
- [37] 谢法红, 黄智, 张浩榆, 等. 抗菌药物致血液系统不良反应分析[J]. *药学实践杂志*, 2017, 35(4): 298-300, 314. DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2017.04.003.
- XIE F H, HUANG Z, ZHANG H Y, et al. Adverse reactions in hematological system induced by antibacterial agents [J]. *Journal of Pharmaceutical Practice*, 2017, 35(4): 298-300, 314. DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2017.04.003.

(收稿日期: 2021-01-22; 修回日期: 2021-03-05)

(本文编辑: 崔丽红)