

复方蓼大青叶口服液治疗儿童急性上呼吸道感染 62 例

蒋华英¹, 张兆兰^{1*}, 陈红儒¹, 李经聪¹, 王专¹, 高晓林²

(1. 北京首儿李桥儿童医院, 北京 101304; 2. 首都儿科研究所附属儿童医院, 北京 100020)

[摘要] **目的:** 观察复方蓼大青叶口服液治疗儿童急性上呼吸道感染的疗效及安全性。**方法:** 将 123 例急性上呼吸道感染患儿随机按数字法分为治疗组 62 例和对照组 61 例。两组在常规治疗基础上, 治疗组采用复方蓼大青叶口服液治疗, 对照组采用利巴韦林喷雾剂治疗。**结果:** ① 治疗组平均退热时间 (2.8 ± 1.2) d 短于对照组 (3.9 ± 1.1) d, $P < 0.01$; 治疗组退热起效时间 (2.1 ± 1.0) d 短于对照组 (2.9 ± 1.2) d, $P < 0.01$ 。② 体温疗效观察, 治疗组总有效率 93.5%, 对照组总有效率 85.2%, 咽痛疗效观察, 治疗组总有效率 95.2%, 对照组总有效率为 80.3%, $P < 0.05$ 。③ 治疗 7 d 后两组患儿其伴随症状比较, 治疗组咳嗽、流涕、鼻塞等症状有效率均多于对照组, $P < 0.05$ 。**结论:** 复方蓼大青叶口服液治疗儿童急性上呼吸道感染热证具有起效快、疗效好, 安全无毒副作用的特点, 故可作为治疗儿童急性上呼吸道感染热证的首选药物之一。

[关键词] 复方蓼大青叶口服液; 急性上呼吸道感染; 儿童发热

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)23-0291-04

[doi] 10.11653/syjf2013230291

Compound Indigoplant Leaf Oral Liquid in Treatment of Acute Upper Respiratory Tract Infection of Children 62 Cases

JIANG Hua-ying¹, ZHANG Zhao-lan^{1*}, CHEN Hong-ru¹, LI Jing-cong¹, WANG Zhuan¹, GAO Xiao-lin²

(1. Shouer Liqiao Children's Hospital of Beijing, Beijing 101304, China;

2. Capital Institute of Pediatrics, Beijing 100020, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the curative effect of the Compound Indigoplant oral liquid Solution on children acute upper respiratory infection and evaluate its safety. **Method:** One hundred and twenty-three children with acute upper respiratory infection were divided into two groups randomly, i.e., the treatment group (62 cases, treated with the Compound Indigoplant oral liquid) and control group (61 cases, treated with Ribavirin Spray). Both groups were under conventional therapy. **Result:** ① The pyretolysis time of treatment group was shorter than control group, (2.8 ± 1.2) d shorter than the control group (3.9 ± 1.1) d, $P < 0.01$. The onset time on pyretolysis of treatment group was earlier than control group, (2.1 ± 1.0) d shorter than the control group (2.9 ± 1.2) d, $P < 0.01$. ② The total effective rate on pyretolysis of treatment group 93.5% was higher than control group 85.2%. The total effective rate on pharyngalgia of treatment group 95.2% was higher than control group 80.3%, $P < 0.05$. ③ After treatment for 7 d, the effective rates on symptoms such as cough, nose running and nasal obstruction of treatment group were higher than control group, $P < 0.05$. **Conclusion:** The Compound Indigoplant oral liquid Solution has rapid onset and high efficacy in treating children with acute upper respiratory infection. Being safe and without any significant side effect, it can be regarded as one of the first choice drugs for children acute upper respiratory infection and has extensive application prospects.

[Key words] Compound Indigoplant oral liquid; acute upper respiratory infection; children fever

[收稿日期] 20130708(167)

[第一作者] 蒋华英, 主治医师, 从事儿童内科临床工作, Tel: 13691296935, E-mail: haohaohaojhy@163.com

[通讯作者] * 张兆兰, 主治医师, 从事儿童内科临床工作, Tel: 13521137035, E-mail: Uzhlx@YAHOO.COM.CN

急性上呼吸道感染系由各种病原体引起的上呼吸道感染,是儿童最常见的疾病。90% 以上为病毒感染,主要有鼻病毒、呼吸道合胞病毒、流感病毒,单纯疱疹病毒等;少数患儿可继发细菌感染,常见为 B 溶血性链球菌 A 组、肺炎链球菌及葡萄球菌等。该病主要侵犯鼻、鼻咽及咽部等^[1]。该病主要的临床表现为发热、咽痛,常伴有咳嗽、鼻塞、流涕等局部症状。传统西医治疗主要以退热、止咳等对症治疗为主^[2],但不能有效缓解局部症状、缩短病程及预防热性惊厥的发生等。本院内科门诊应用复方蓼大青

叶口服液治疗儿童急性上呼吸道感染所致的发热、咽痛及伴发的鼻塞、流涕、咳嗽等症状,收到了很好的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2013 年 1 月~4 月本院内科门诊以急性发热、咽痛为主诉,并诊断为急性上呼吸道感染的患儿 123 例。采用随机按数字表法分为治疗组和对照组。其一般资料比较,无统计学差异,具有可比性。见表 1。

表 1 两组一般临床资料比较

组别	性别/例 (男/女)	年龄/月	病程/h	体温/℃	治疗前体温分布/例			白细胞计数 /×10 ⁹ /L
					37.5~38℃	38.1~38.9℃	>39℃	
治疗	30/32	30.4±25.3	17.3±12.4	38.5±0.5	12	34	16	9.0±4.1
对照	30/31	30.6±27.3	16.1±11.2	38.5±0.5	13	33	15	8.9±3.8

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准^[3] ①症状:起病较急,咽部干燥、灼热、疼痛或吞咽痛,发热,食欲不振,四肢酸痛。②体征:咽部黏膜充血,颜色鲜红;咽后壁淋巴滤泡和咽侧索红肿,局部或有黄、白分泌物附着;悬雍垂、软腭水肿。

1.2.2 中医辨证标准^[4] 风热证:咽痛,干燥灼热,吞咽不利,口微渴,发热,微恶寒,咽部稍红或鲜红、水肿,喉核红肿连及周围组织,咳嗽有痰,舌边尖红,苔薄黄。

1.3 纳入标准^[5] ①年龄为 1~14 岁;②符合上述中西医诊断标准;③起病不超过 48 h;④血常规检测示白细胞计数及中性粒细胞百分比在各年龄段正常范围内;⑤就诊前未使用抗生素等相关药物治疗且同意进行体温监测及咽痛、咳嗽、流涕、鼻塞等观察的患儿。

1.4 排除标准 ①年龄 <1 岁 >14 岁的儿童;②重度营养不良,哮喘者,有高热惊厥史者,合并有心血管、肝、肾、造血系统和神经系统等严重躯体器质性

疾病,精神病患者及对本药过敏者;④排除急性上呼吸道感染以外的其他系统感染者;⑤中医辨证不属于外感风热证者;⑥麻疹、猩红热等传染性出疹性疾病,传染性单核细胞增多症等患者。

1.5 治疗方法 两组常规退热治疗相同,体温 >38.5℃ 时,给予对乙酰氨基酚每次 10~15 mg·kg⁻¹ (每次 <600 mg),间隔时间 ≥4 h,每天最多 4 次。在常规治疗基础上,治疗组采用复方蓼大青叶口服液(首都儿科研究所附属儿童医院制剂室,批号 Z20053747,药物组成:蓼大青叶、蒲公英、紫花地丁、玄参、生大黄、板蓝根)。用法:1~2 岁,5 mL/次,3 次/d;2~7 岁,10 mL/次,3 次/d;7 岁以上,20 mL/次,3 次/d,疗程 7 d。对照组采用利巴韦林喷雾剂[史达德药业(北京)有限公司,批号 H11020195]。2 喷/次,3 次/d,疗程 7 d。

1.6 观察的指标

1.6.1 疗效判定方法 中医证候分级量化评分见表 2。

表 2 小儿外感风热证症状分级量化

主要症状	无/0	轻/1	中/3	重/5	次要症状	无/0	轻/1	中/3	重/5
咽痛	无	微痛	咽痛	咽喉疼痛明显	咳嗽	无	偶有轻咳	时有咳嗽	咳嗽频繁
发热/℃	无	37.5~38	38.1~38.9	>39	鼻塞	无	有堵塞感	鼻塞时有时无	鼻塞持续不缓解
					流涕	无	偶流涕	时有流涕	持续流涕

1.6.2 疗效评定标准 痊愈:咽部等症体征消失,异常理化指标恢复正常,疗效指数 ≥91%;显效:咽部等症体征大部分消失,异常理化指标接近正

常,疗效指数 ≥30% ≤90%;无效:咽部等症体征及异常理化指标均无明显改善,疗效指数 ≤29%。临床总有效率 = (痊愈 + 显效) / 总例数 × 100%

$$\text{疗效指数} = \frac{\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}}{\text{治疗前积分}} \times 100\%$$

1.7 统计学方法 数据采用 SPSS 13.0 软件进行分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组总有效率比较 治疗组 62 例,治愈 59 例,无效 3 例,总有效率 95.2%;对照组 61 例,治愈 51 例,无效 10 例,总有效率 83.6%。两组总有效率相比较无显著性差异。

表 3 治疗组与对照组总有效率比较

组别	例数	治愈/例(%)	无效/例(%)	总有效率/%
治疗	62	59(95.2)	3(4.8)	95.2
对照	61	51(83.6)	10(16.4)	83.6

2.2 两组主要症状疗效比较 其中发热总有效

表 4 治疗组与对照组主要症状疗效比较

例(%)

组别	例数	发热			咽痛		
		痊愈	显效	无效	痊愈	显效	无效
治疗	62	48(77.4)	10(16.1)	4(6.5)	49(79.1)	10(16.1)	3(4.8) ¹⁾
对照	61	40(65.6)	12(19.7)	9(14.7)	39(63.9)	10(16.4)	12(19.7)

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ (表 5 同)。

表 5 治疗组与对照组次要症状疗效比较

例(%)

组别	例数	咳嗽			流涕			鼻塞		
		痊愈	显效	无效	痊愈	显效	无效	痊愈	显效	无效
治疗	62	15(60.0)	8(32.0)	2(8.0) ¹⁾	19(52.8)	12(33.3)	5(13.9)	20(48.8)	15(36.6)	6(14.6)
对照	61	10(43.5)	6(26.1)	7(30.4)	18(48.6)	8(21.6)	11(29.8)	19(47.5)	9(22.5)	12(30.0)

表 6 两组平均退热时间及退热起效时间比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前体温/℃	治疗后体温/℃	平均退热时间/d	退热起效时间/d
治疗	62	38.5 ± 0.5	36.4 ± 0.3	2.8 ± 1.2 ¹⁾	2.1 ± 1.0 ¹⁾
对照	61	38.5 ± 0.5	36.5 ± 0.4	3.9 ± 1.1	2.9 ± 1.2

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.01$ 。

2.5 两组副作用比较 治疗组 8 例(12.9%)出现腹泻,对照组 6 例(9.8%)出现腹泻,均为年龄 < 4 岁,两组无显著性差异。其中对照组有 7 例出现恶心、呕吐。治疗组无此反应。

3 讨论

儿童急性上呼吸道感染是临床常见疾病,病原学证实 90% 以上都是病毒感染,急性发热、咽痛是其主要表现,因小儿年龄大小,体质强弱及病变部位不同,发热缓急轻重也不同。3 岁以下儿童易致热

率治疗组为 93.5%,对照组为 85.2%,两组总有效率比较有显著性差异。咽痛总有效率治疗组为 95.2%,对照组为 80.3%,两组总有效率相比较有显著性差异, $P < 0.05$ 。见表 4。

2.3 两组次要症状比较 治疗组 62 例中其伴咳嗽的 25 例,总有效率为 92%;伴流涕的 36 例,总有效率为 86.1%;伴有鼻塞的 41 例,总有效率为 85.4%。对照组 61 例中其伴有咳嗽 23 例,总有效率 69.6%;伴流涕的 37 例,总有效率为 70.3%;伴有鼻塞的 40 例,总有效率为 70%。两组间比较,咳嗽、流涕、鼻塞总有效率均有改善。见表 5。

2.4 两组退热时间比较 治疗组平均退热时间(2.8 ± 1.2)d,对照组为(3.9 ± 1.1)d,两组有统计学差异($P < 0.01$),退热时间以体温下降 $0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 为起效标准,治疗组退热起效时间为(2.1 ± 1.0)d,对照组(2.9 ± 1.2)d,两组具有统计学差异($P < 0.01$)。见表 6。

性惊厥。体检可见咽部充血,扁桃体肿大等。根据临床症状及体征其急性上呼吸道感染一般不难诊断。中医认为儿童脏腑娇嫩,形气未充,卫外不固,遇外感风邪,肺部郁闭,不得发散而发热;热邪伤阴,发热儿童多有轻重不同的伤阴损液之弊;且儿童“脏腑薄、藩篱疏”,易于传变^[6]。因此,平稳、有效、安全的退热是治疗儿童外感发热的重要环节。

复方蓼大青叶口服液是首都儿科研究所附属儿童医院临床用制剂,方中蓼大青叶具有善解瘟疫时

毒,以增解毒利咽、凉血消肿之力;蒲公英具有清热解毒,消肿散结,利尿通淋的作用;其紫花地丁、板蓝根具有清热解毒、凉血利咽等功效。佐以玄参,能清热凉血、泻火解毒;生大苦黄寒通里、清热泻火、凉血解毒,二药配伍增强君臣药清热解毒、凉血消肿之力,且玄参可以养阴增液,防止温毒伤阴;大黄可以使温毒下泄,釜底抽薪,大黄与玄参相伍,泄热而不伤阴,养阴而不恋邪。故复方蓼大青叶口服液对儿童急性上呼吸道感染的发热、咽痛及咳嗽、流涕及鼻塞等症状有良好的效果。

现代研究表明,蓼大青叶对乙肝表面抗原以及流感病毒均有抑制作用,有明显的解热、抗炎、增强免疫力的作用。蒲公英对金黄色葡萄菌,表皮葡萄球菌,溶血链球菌、卡他球菌均有显著的抑制作用^[7]。郑民实等研究表示:蒲公英也有抗单纯疱疹病毒的作用^[8]。陈胡兰等研究表明:紫花地丁水煎剂、及乙醇提取物乙酸乙醇会对二甲苯所致小鼠耳肿胀有明显抑制作用,对大肠杆菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌有较强的抑制作用^[9]。大黄对多种细菌均有不同程度的抑制作用,且有退热作用,研究表明大黄可以降低感染家兔第三脑室灌流液中的 PGE 含量,影响中枢环核苷酸的水平,从而达到降温作用^[10]。玄参对金黄色葡萄球菌、白喉杆菌、伤寒杆菌等有抑制作用,其提取物对大鼠的神经元和神经纤维具有显著的保护作用。故玄参既有抗炎作用,也有一定镇静、抗惊厥作用^[11]。近年来研究表明板蓝根具有抗菌、抗病毒、抗内毒素、抑制单胺氧化酶等作用^[12-13]。临床广泛用于呼吸系统及消化系统等疾病的治疗^[14]。

利巴韦林为合成的核苷酸类抗病毒药,为广谱抗病毒药,对多种 DNA 和 RNA 病毒有效。但利巴韦林副作用比较多,全身不良反应有头痛、乏力、胸痛、发热、寒战、流感症状等。消化系统有恶心呕吐、轻度腹泻、消化不良等。本研究对照组有 6 例出现

腹泻,治疗组有 8 例出现腹泻,均为年龄 < 4 岁,两组无显著性差异。对照组有 7 例出现恶心呕吐,而治疗组未见此项不良反应。

[参考文献]

- [1] 胡亚美,江载芳. 诸福棠实用儿科学[M]. 7 版. 北京:人民卫生出版社,2003:1167.
- [2] 王艺,万朝敏. 中国 0 至 5 岁儿童病因不明的急性发热诊断处理指南(简化版)[J]. 中国循证儿科杂志,2009,3(4):310.
- [3] 许积德,江载芳,沈锦,等. 小儿内科学[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,1997:146.
- [4] 汪受传. 中医儿科学[M]. 2 版,北京:人民卫生出版社,2009:79.
- [5] 汪芸,邵淑芳,李辉,等. 柴防口服液辅助治疗小儿急性上呼吸道感染[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(13):266.
- [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[S]. 北京:中国医药科技出版社,2010:191.
- [7] 微生物学教研组. 110 种中药抗菌实验初步结果[J]. 山东医学院学报,1959(8):42.
- [8] 郑民实. 472 种中草药抗单纯疱疹病毒的实验研究[J]. 中西医结合杂志,1990,10(1):39.
- [9] 陈胡兰,汤沛然,陈兴,等. 紫花地丁抗炎及体外抑菌作用活性部位的筛选研究[J]. 成都中医药大学学报,2008,31(2):52.
- [10] 温枫. 大黄的药理作用及临床应用[J]. 山西中医,2000,6(3):53.
- [11] 夏聪花,石森林,葛卫红,等. 玄参药理活性研究进展[J]. 中国药师,2008,11(8):911.
- [12] 国家中医院管理局. 中华本草[M]. 上册. 上海:上海科学技术出版社. 1996:701.
- [13] 方建国,万进,汤杰,等. 板蓝根防治病毒感染性疾病的研究概况[J]. 中国中药杂志,2009,34(24):3169.
- [14] 万玉丽,万秀丽. 板蓝根药理研究综述[J]. 中华医学研究杂志,2007,7(11):1189.

[责任编辑 蔡仲德]