

〔文章编号〕 1007-0893(2023)08-0041-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2023.08.013

金银花口服液治疗小儿急性上呼吸道感染的疗效观察

汪建华

(联勤保障部队第 988 医院, 河南 郑州 450000)

〔摘要〕 目的: 分析金银花口服液治疗小儿急性上呼吸道感染的疗效和安全性。方法: 选择联勤保障部队第 988 医院 2019 年 5 月至 2021 年 5 月期间在儿科门诊就诊的 94 例急性上呼吸道感染患儿, 应用随机数字表法分为中医组和西医组, 各 47 例。中医组患儿采用金银花口服液治疗, < 3 岁 $10\text{ mL} \cdot \text{次}^{-1}$, $2\text{ 次} \cdot \text{d}^{-1}$; 3~7 岁 $10\text{ mL} \cdot \text{次}^{-1}$, $3\text{ 次} \cdot \text{d}^{-1}$; > 7 岁 $20\text{ mL} \cdot \text{次}^{-1}$, $3\text{ 次} \cdot \text{d}^{-1}$ 。西医组患儿给予单磷酸阿糖腺苷治疗, 溶于 0.9% 氯化钠注射液 100 mL, < 1 岁 50 mL 静脉滴注, ≥ 1 岁 100 mL 静脉滴注, 每日 1 次, 治疗 5 d。观察两组患儿血清炎症因子白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、C 反应蛋白 (CRP) 水平变化情况、症状消退时间, 同时记录治疗期间患儿发生的不良反应情况。结果: 中医组患儿治疗总有效率为 95.7%, 高于西医组的 74.5%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后中医组患儿血清 CRP、TNF- α 、IL-6 水平低于西医组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。中医组患儿发热、咳嗽、咽喉肿痛、鼻塞流涕消退时间均短于西医组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。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: 金银花口服液治疗小儿急性上呼吸道感染可获得良好的疗效且安全可靠, 能较快的减轻炎症反应, 改善患儿的临床症状。

〔关键词〕 急性上呼吸道感染; 金银花口服液; 小儿

〔中图分类号〕 R 563 〔文献标识码〕 B

急性上呼吸道感染是临床最常见的感染性疾病之一, 其多因感染病毒和细菌所致, 包括流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒等。本病可发生在各个年龄段人群, 其中小儿由于自身免疫功能发育不完善, 更易因病毒感染和细菌感染而发病, 其中病毒感染最常见^[1]。急性上呼吸道感染患儿主要表现为低热、咽喉肿痛、咳嗽、鼻塞流涕等。由于小儿机体抵抗力低, 若发生急性上呼吸道感染未得到及时有效的治疗, 病情可能会进展为下呼吸道感染如肺炎、支气管炎等^[2]。目前临床对急性上呼吸道感染并无特效药物, 通常采用退热、抗炎等对症治疗。研究表明, 中医药治疗急性上呼吸道感染可有效减轻患儿的症状, 增强抵抗力, 从而提高疗效^[3-4]。金银花口服液的主要成分是金银花, 具有清热解毒、疏散风热的功效^[5]。本研究采用金银花口服液治疗小儿急性呼吸道感染以探讨其疗效和作用机制, 现报道如下。

1 对象和方法

1.1 研究对象

选择联勤保障部队第 988 医院 2019 年 5 月至 2021 年 5 月期间在儿科门诊就诊的 94 例急性上呼吸道感染患儿, 应用随机数字表法分为中医组和西医组, 各 47 例。中医组男性 29 例, 女性 18 例; 年龄 16 个月~12 岁, 平均年龄 (6.3 ± 1.6) 岁; 体质量 11~30 kg, 平均体质量

(25.8 ± 5.2) kg; 体温 $37.2 \sim 38.7\text{ }^{\circ}\text{C}$, 平均体温 (38.0 ± 0.4) $^{\circ}\text{C}$; 病程 0.6~3 d, 平均病程 (1.3 ± 0.4) d。西医组男性 27 例, 女性 20 例; 年龄 10 个月~12 岁, 平均年龄 (6.6 ± 1.7) 岁; 体质量 10~30 kg, 平均体质量 (26.1 ± 5.8) kg; 体温 $37.3 \sim 38.8\text{ }^{\circ}\text{C}$, 平均体温 (38.0 ± 0.4) $^{\circ}\text{C}$; 病程 0.6~3 d, 平均病程 (1.2 ± 0.7) d。两组患儿一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。本研究经联勤保障部队第 988 医院伦理委员会审核并通过, 审查批号: SP2022021V1.0。

1.2 病例选择

1.2.1 纳入标准 (1) 符合西医诊断标准^[6]: 发病急, 有鼻塞、咳嗽、咽痛、头痛等主要临床表现; 可伴酸困不适等表现; 体检见扁桃体肿大、咽喉充血等症状; 血常规检测提示白细胞 (white blood cell, WBC) 正常或偏低。(2) 符合中医诊断标准^[7]: 辨证分型为感冒风热证, 主症: 发热恶风, 鼻塞流涕, 咽痛; 次症: 头痛, 咳嗽, 口渴; 舌象: 舌红苔黄, 脉浮数。确诊条件: 具备 ≥ 2 个主症及 ≥ 1 项次症。(3) 发病至就诊时间在 3 d 内。(4) 年龄 6 个月~12 岁。(5) 家属对本研究知情同意。

1.2.2 排除标准 (1) 严重的心、肝、肾功能不全患儿。(2) 伴有其他呼吸系统疾病的患儿。(3) 精神、认知功能异常的患儿。(4) 入组前接受过相似药物治疗的患儿。(5) 对本研究所用药物过敏的患儿。

〔收稿日期〕 2023-02-12

〔作者简介〕 汪建华, 男, 主治医师, 主要研究方向是中医儿科学。

1.3 方法

1.3.1 常规治疗 两组患者均给予充分休息，多饮水，饮食予以易消化食物为主，体温超 38 °C 患儿给予对乙酰氨基酚滴剂（上海强生制药有限公司，国药准字 H19990007）口服降体温，1~3 岁：1~1.5 mL·次⁻¹，4~7 岁：1.5~2 mL·次⁻¹；1 d 内不超过 4 次，体温在 38 °C 及以下患儿给予物理降温。

1.3.2 西医组 采取单磷酸阿糖腺苷（广东先强药业有限公司，国药准字 H10970334）治疗，溶于 0.9% 氯化钠注射液 100 mL，< 1 岁 50 mL 静脉滴注，≥ 1 岁 100 mL 静脉滴注，1 次·d⁻¹，治疗 5 d。

1.3.3 中医组 采用金银花口服液（湖北华信制药有限公司，国药准字 Z20113081）治疗，< 3 岁 10 mL·次⁻¹，2 次·d⁻¹；3~7 岁 10 mL·次⁻¹，3 次·d⁻¹；> 7 岁 20 mL·次⁻¹，3 次·d⁻¹，治疗 5 d。

1.4 观察指标

(1) 血清炎症因子：分别于治疗前后采集患儿空腹肘部静脉血 3 mL，采用 3000 r·min⁻¹ 离心 10 min，获得上层清液，采用酶联免疫吸附试验法检测其中白细胞介素-6 (interleukin-6, IL-6)、肿瘤坏死因子-α (tumor necrosis factor-α, TNF-α)、C 反应蛋白 (C-reaction protein, CRP)。试剂盒由上海罗氏诊断试剂公司提供，严格按试剂盒说明书进行操作。检测仪器为南京德铁实验设备有限公司提供的 HBS-1096A 酶标仪。检测步骤：① 37 °C 下加入样品或标准品反应 1.5 h，不洗。② 37 °C 下加含生物素标记的抗体避光反应 1 h，洗涤液冲洗 1 min，共 3 次。③ 37 °C 下加磷酸盐缓冲液避光反应 30 min，洗涤液冲洗 1 min，共 5 次。④ 37 °C 下加 3,3',5,5'-四甲基联苯胺避光反应 20 min。⑤ 终止反应，置于酶标仪，在波长 450 nm 处读数。(2) 症状消退时间：记录患儿的各种症状（发热、咳嗽、咽喉肿痛、鼻塞流涕等）消退时间。(3) 疗效评定：参考《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[8] 制定的综合疗效评定标准，痊愈：治疗后体温基本恢复正常（体温降至 37 °C 以下，不再回升），临床症状及体征基本消失，其他辅助检查恢复正常。显效：治疗后体温基本恢复正常，偶有回升（大部分时间体温降至 37 °C 以下，有时升至 37~37.5 °C），临床症状和体征明显改善，其他辅助检查明显改善。有效：治疗后体温有所下降（体温降至 37~37.5 °C），临床症状和体征部分消失，其他辅助检查有所改善。无效：治疗后体温、临床症状体征及其他辅助未有明显改善，甚至加重。总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数 × 100 %。(4) 安全性评价：记录患儿在治疗期间不良反应发生情况，并对两组患儿不良反应发生率进行比较分析。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 21.0 软件进行数据处理，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 *t* 检验，计数资料用百分比表示，采用 χ^2 检验，*P* < 0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患儿治疗总有效率比较

中医组患儿治疗总有效率为 95.7%，高于西医组的 74.5%，差异具有统计学意义 (*P* < 0.05)，见表 1。

表 1 两组患儿治疗总有效率比较 (*n* = 47, *n* (%))

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效
西医组	19(40.5)	12(25.5)	4(8.5)	12(25.5)	35(74.5)
中医组	30(63.8)	7(14.9)	8(17.0)	2(4.3)	45(95.7) ^a

注：与西医组比较，^a*P* < 0.05。

2.2 两组患儿治疗前后血清炎症因子水平比较

治疗前两组患儿血清 CRP、TNF-α、IL-6 水平比较，差异无统计学意义 (*P* > 0.05)；治疗后中医组患儿血清 CRP、TNF-α、IL-6 水平低于西医组，差异具有统计学意义 (*P* < 0.05)，见表 2。

表 2 两组患儿治疗前后血清炎症因子水平比较

(*n* = 47, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	CRP/mg·L ⁻¹	TNF-α/μmol·L ⁻¹	IL-6/pg·L ⁻¹
西医组	治疗前	8.5 ± 2.0	44.6 ± 6.3	42.8 ± 7.9
	治疗后	3.8 ± 0.7	33.5 ± 5.2	21.7 ± 3.4
中医组	治疗前	8.7 ± 2.1	43.7 ± 5.2	42.1 ± 7.3
	治疗后	3.5 ± 0.6 ^b	28.4 ± 4.1 ^b	18.2 ± 3.6 ^b

注：CRP—C 反应蛋白；TNF-α—肿瘤坏死因子-α；IL-6—白细胞介素-6。

与西医组治疗后比较，^b*P* < 0.05。

2.3 两组患儿症状消退时间比较

中医组患儿发热、咳嗽、咽喉肿痛、鼻塞流涕消退时间均短于西医组，差异具有统计学意义 (*P* < 0.05)，见表 3。

表 3 两组患儿症状消退时间比较 (*n* = 47, $\bar{x} \pm s$, h)

组别	发热	咳嗽	咽喉肿痛	鼻塞流涕
西医组	17.5 ± 3.4	23.7 ± 3.8	22.7 ± 3.4	24.7 ± 4.5
中医组	12.4 ± 2.8 ^c	18.1 ± 3.9 ^c	19.8 ± 3.5 ^c	20.5 ± 3.8 ^c

与西医组比较，^c*P* < 0.05。

2.4 两组患儿不良反应情况比较

两组患儿不良反应发生率比较，差异无统计学意义 (*P* > 0.05)，见表 4。

表 4 两组患儿不良反应情况比较 (*n* = 47, *n* (%))

组别	恶心	腹痛	水样便腹泻	总不良反应
西医组	0(0.0)	1(2.1)	0(0.0)	1(2.1)
中医组	1(2.1)	1(2.1)	1(2.1)	3(6.4)

3 讨论

小儿急性上呼吸道感染是儿科常见的呼吸道疾病，一般在气温突变，季节更替时发病，其临床表现主要有发热、咽痛、鼻塞等，体征可见咽部红肿、扁桃体肿大。该病包括普通感冒、病毒性咽炎、喉炎、咽结合膜炎等，多发生在 5 岁以下小儿^[9]。本病尽管属于自限性疾病，但可能会累及其他器官而诱发其他疾病，如中耳炎、颈淋巴结炎及败血症等，极大影响患儿的生长发育，可见积极防治具有重要意义。小儿急性上呼吸道感染多因病毒感染引起，因病毒种类较多，西医治疗尚无特效药，一般给予对症治疗，总体疗效不佳。

中医药治疗感染性疾病具有标本兼治、不良反应轻微等优势。急性上呼吸道感染归属中医学的“感冒”“外感风热”等范畴，外感热病通常是因外感邪气侵入机体、正邪相互抵抗引起。正如《内经》有云：“正气存内，邪不可干……邪之所凑，其气必虚。”阐述了正气不足是导致外感疾病发生的重要原因。肺主气司呼吸，主司全身之表，肺开窍于鼻。当机体抵抗力降低时，外感邪气会侵袭肺卫而引起卫表不和，致使肺失宣发和肃降功能，导致发热、头昏头痛、咳嗽、流涕等症状出现。因此治疗方法宜采用清热解毒、疏散风热的治疗方法。

金银花口服液是一种中成药，具有清热解毒、疏散风热的功效。研究表明金银花口服液具有抗感染、抗菌、退热作用，对机体免疫功能具有调节作用^[10]。有研究报道，金银花提取物对大鼠的急性肺损伤具有保护作用，金银花主要成分可抑制炎症因子 TNF- α 、IL-6 的表达，故可有效保护肺损伤^[11]。金银花中的环烯醚萜类成分能抑制 PI3K/AKT 炎症通路，明显抑制炎症介质 TNF- α 、IL-6 的表达，从而有效抑制炎症反应的进展，防止炎症因子风暴的发生^[12]。

CRP 是一种全身性炎症反应急性期反应性非特异性指标，也是组织损伤的重要指标之一，在评估炎症疾病发生和严重程度中发挥重要作用^[13]。TNF- α 、IL-6 是炎症反应过程中早期释放的重要促炎因子。TNF- α 由巨噬细胞和单核细胞产生，可直接参与炎症反应，也可以间接刺激其他炎症介质参与炎症反应；IL-6 由单核细胞、巨噬细胞和血管、内皮细胞合成并释放，可刺激参与免疫反应的细胞增殖、分化并提高其功能，因此是一种多功能炎症因子，其在感染患者体内也可作为一种抗炎因子存在，从而平衡炎症因子所致的损伤效应而起到保护正常组织的作用。本研究结果显示，治疗后中医组患儿血清 CRP、TNF- α 、IL-6 水平明显低于西医组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；发热、咳嗽、咽喉肿痛、鼻塞流涕消退时间明显短于西医组，差异具有统计学意义

($P < 0.05$)。提示金银花口服液在抑制患儿机体的炎症反应及减轻症状方面优于单磷酸阿糖腺苷，从而提高了临床疗效（中医组患儿总有效率为 95.7%，高于西医组的 74.5%，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)）。两组患儿不良反应发生率比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。说明金银花口服液治疗小儿急性上呼吸道感染具有较高的安全性。

综上所述，金银花口服液治疗小儿急性上呼吸道感染可获得良好的疗效且安全可靠，能较快的减轻炎症反应，改善患儿的临床症状。

〔参考文献〕

- (1) 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.
- (2) 李新. 儿童呼吸道感染病原体分布及临床特征 (J). 山东医药, 2019, 59(21): 28-32.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) 苟志斌, 刘海娟, 郭鹏. 金银花口服液联合磷酸奥司他韦治疗流感的疗效观察 (J). 中国卫生标准管理, 2022, 13(10): 162-165.
- (6) 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 急性上呼吸道感染基层诊疗指南 (2018 年) (J). 中华全科医师杂志, 2019, 18(5): 422-426.
- (7) 王承明. 中医内科学 (M). 北京: 中国协和医科大学出版社, 2019: 29-31.
- (8) 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: 260-263.
- (9) 陈晓君, 郭瑞娟, 曾丽森. 影响 3~6 岁儿童反复发生上呼吸道感染的相关因素分析 (J). 中国儿童保健杂志, 2018, 26(11): 1244-1247.
- (10) 胡芬, 郭爱华, 黄鹿, 等. 不同剂量金银花口服液联合西医常规疗法治疗新型冠状病毒肺炎普通型 187 例多中心临床观察 (J). 中医杂志, 2021, 62(6): 510-515.
- (11) 徐克菲, 邓丽华, 毛志海, 等. 金银花口服液联合干扰素喷雾剂治疗邪犯肺脾型小儿手足口病 40 例临床观察 (J). 中医杂志, 2021, 62(8): 687-690.
- (12) 张又莉, 雷亮, 徐勇, 等. 金银花口服液治疗新型冠状病毒肺炎 80 例临床疗效分析 (J). 中国药业, 2020, 29(9): 23-26.
- (13) 胡春芳, 黄胜兰, 王代宏, 等. 小儿上呼吸道感染病原菌分析及血清炎症因子的辅助诊断价值 (J). 中华医院感染学杂志, 2017, 27(17): 4008-4011.