

健脾益肺膏方治疗小儿反复呼吸道感染肺脾两虚、卫表不固证的临床疗效分析

刘华(梅州市第二中医医院, 广东 梅州 514011)

摘要: **目的** 观察健脾益肺膏方治疗小儿反复呼吸道感染(RRTI)肺脾两虚、卫表不固证的临床疗效, 探析其运用于小儿 RRTI 预后的可行性。**方法** 将 84 例 RRTI 肺脾两虚、卫表不固证患儿随机分为治疗组和对照组, 每组 42 例。治疗组患儿给予健脾益肺膏方口服治疗, 对照组给予脾氨肽口服冻干粉口服治疗, 疗程为 3 个月。观察 2 组患儿治疗前后血中免疫球蛋白 IgG、IgA、IgM 水平的变化情况, 并评价 2 组的临床疗效及安全性。**结果** (1)治疗 3 个月后, 治疗组总有效率为 95.24%(40/42), 对照组为 76.19%(32/42); 治疗组疗效明显优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。(2)治疗后, 2 组患儿的血中 IgG、IgA 和 IgM 水平均较治疗前明显提高($P < 0.05$), 且治疗组对患儿血中 IgG、IgA 和 IgM 水平的作用均明显优于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。(3)治疗组的不良反应发生率为 2.38%(1/42), 对照组为 7.14%(3/42), 组间比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 健脾益肺膏方治疗小儿 RRTI 肺脾两虚、卫表不固证疗效确切, 可有效改善患儿临床症状, 提高患儿免疫功能, 且具有较高的安全性, 可用于小儿 RRTI 的临床预后治疗。

关键词: 小儿反复呼吸道感染; 肺脾两虚; 卫表不固; 健脾益肺膏方; 免疫功能

中图分类号: R285.6 **文献标志码:** A **文章编号:** 1003-9783(2021)02-0274-03

doi: 10.19378/j.issn.1003-9783.2021.02.019

Clinical Analysis of *Jianpi Yifei* Formula Extract in the treatment of Recurrent Respiratory Tract Infection in Children with Lung-Spleen Deficiency and Insecurity of the Defensive Exterior

LIU Hua(The Second Traditional Chinese Medicine Hospital of Meizhou, Meizhou 514011 Guangdong, China)

Abstract: **Objective** To explore the clinical effect of *Jianpi Yifei* formula extract in the treatment of recurrent respiratory tract infection (RRTI) in children with lung-spleen deficiency and insecurity of the defensive exterior. **Methods** A total of 84 patients with RRTI were randomly divided into the treatment group (42 cases) and the control group (42 cases). The treatment group was treated orally with *Jianpi Yifei* formula extract. The control group was treated orally with spleen aminopeptide oral lyophilized powder. After 3 months of the treatment, the immunoglobulin G, A and M (IgG, IgA, IgM) were evaluated. **Results** (1) The efficacy rate in the treatment group (95.24%, 40/42) was significantly higher than that of the control group (76.19%, 32/42) ($P < 0.05$). (2) IgG, IgA and IgM levels of children's blood were significantly different before and after treatment ($P < 0.05$). Compared with the control group, IgG, IgA and IgM levels of children's blood in the treatment group were increased significantly ($P < 0.05$). (3) The incidence of adverse reaction in the treatment group was 2.38% (1/42), whereas the incidence of adverse reaction in the control group was 7.14% (3/42). And there were no significant differences in incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** *Jianpi Yifei* formula extract achieves good clinical effects on the treatment of RRTI with lung-spleen deficiency and insecurity of the defensive exterior, which can effectively improve clinical symptoms of children and strengthen the immunity. *Jianpi Yifei* formula extract is safe and effective for the prognosis of RRTI.

Keywords: Recurrent respiratory tract infection in children; deficiencies of both lung and spleen; insecurity of the defensive exterior; *Jianpi Yifei* formula extract; immunologic function

收稿日期: 2020-10-31

作者简介: 刘华, 女, 副主任中医师, 研究方向: 中医儿科。Email: liuer@139.com。

反复呼吸道感染(recurrent respiratory tract infection, RRTI)作为一种儿科常见疾病,是指 1 年内,上、下呼吸道感染发病在一定次数以上者,简称复感儿。若治疗不当,该病容易导致哮喘、心肌炎、关节炎、肾炎等疾病,严重影响小儿的生长发育与身体健康^[1]。小儿 RRTI 的病机关键不在邪多而在正虚,肺脾气虚、正气不足是其发病的根本原因^[2]。有研究^[3]表明,小儿反复呼吸道感染以肺脾两脏辨证为主,其中与肺相关者占 94%,与脾相关者占 87%。基于此,本研究主要观察自拟的健脾益肺膏方治疗小儿 RRTI 肺脾两虚、卫气不固证的临床疗效,以探析健脾益肺膏方运用于小儿 RRTI 预后的可行性,现将研究结果报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象及分组 选取 2016 年 8 月~2019 年 4 月梅州市第二中医医院收治的 84 例小儿 RRTI 肺脾两虚、卫表不固证患者作为研究对象。采用数字奇偶法将患儿随机分为治疗组和对照组,每组 42 例。

1.2 诊断标准 西医诊断标准:参照 2008 年中华医学会儿科学分会呼吸学组制定的《反复呼吸道感染的临床概念和处理原则》^[4]中有关 RRTI 的诊断标准。中医辨证标准:参照国家中医药管理局制定的《中医病证诊断疗效标准》^[5],中医证型为肺脾两虚、卫气不固证。

1.3 纳入标准 ①符合上述 RRTI 的诊断标准;②中医证型为肺脾两虚、卫气不固证;③未采取其他免疫调节剂进行治疗;④父母或其他法定监护人同意参加本研究并签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①存在器官发育畸形或免疫功能缺陷的患儿;②合并有血液系统疾病及其他呼吸系统疾病的患儿;③对本方案用药过敏的患儿;④依从性差,未按规定进行治疗的患儿。

1.5 治疗方法

1.5.1 对照组 给予脾氨肽口服冻干粉(浙江丰安生物制药有限公司生产,批准文号:国药准字 H10970214)口服,其中,2~4 岁患儿,每次用药剂量为 2 mg,隔日 1 次;5 岁以上患儿,每次用药剂量为 2 mg,每日 1 次,连续治疗 3 个月。

1.5.2 治疗组 给予健脾益肺膏方口服治疗。方药组成:山药 150 g,桂枝、熟地黄、川芎、白术、当归、六神曲、淡竹叶、太子参、白芍、麦冬、防风各 50 g,柴胡、干姜各 20 g,甘草 100 g。膏方制作:将上述中药浸泡 12 h,煎煮 3 次,将药液、烩

化阿胶 30 g 和适量蜂蜜倒入 GFZD-002 全自动膏方机(深圳奇润公司 GFZD-002)中制备,制成规格为每包 10 mL(相当于生药量 17.4 g)的真空小包装,冷藏贮存。用法:2~4 岁,每次 5 mL,每日 2 次;5~7 岁,每次 10 mL,每日 2 次;8~12 岁,每次 10 mL,每日 3 次,加温水口服,连续治疗 3 个月。用药期间,严禁服用生冷辛辣之品。

1.6 观察指标 ①测定 2 组患儿治疗前后外周血中免疫球蛋白 IgG、IgA、IgM 水平;②观察 2 组患儿治疗过程中恶心、呕吐等不良反应的发生情况,以评价其安全性。

1.7 疗效判定标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[5]。显效:呼吸道感染体征以及症状均转为基本正常;好转:呼吸道感染体征以及症状均获得改善;无效:呼吸道感染体征以及症状均无变化。总有效率=(显效例数+好转例数)/总病例数×100%。

1.8 统计方法 应用 SPSS 19.0 统计软件进行数据的统计分析。计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,治疗前后比较采用配对 *t* 检验,组间比较采用两独立样本 *t* 检验;计数资料用率或构成比表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患儿基线资料比较 治疗组 42 例,男 18 例,女 24 例;年龄为 2~11 岁,平均(6.59±1.22)岁;病程为 1~4 年,平均(2.59±0.22)年。对照组 42 例,男 17 例,女 25 例;年龄为 3~12 岁,平均(6.62±1.23)岁;病程为 1~5 年,平均(2.62±0.23)年。2 组患儿的性别、年龄、病程等基线资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2.2 2 组患儿临床疗效比较 见表 1。治疗 3 个月后,治疗组总有效率为 95.24%(40/42),对照组为 76.19%(32/42),治疗组疗效明显优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 1 2 组反复呼吸道感染患儿临床疗效比较[例(%)]

Table 1 Comparison of clinical efficacy on children with recurrent respiratory tract infection in two groups [n(%)]

组别	例数/例	显效	好转	无效	总有效
治疗组	42	26(61.90)	14(33.33)	2(4.76)	40(95.24)
对照组	42	17(40.48)	15(35.71)	10(23.81)	32(76.19)

注: $\chi^2=6.222$ 2, $P=0.012$ 6

2.3 2 组患儿治疗前后血中免疫球蛋白水平比较 见表 2。治疗前,2 组患儿的血中 IgG、IgA 和 IgM 水平比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,

2 组患儿的血中 IgG、IgA 和 IgM 水平均较治疗前明显提高($P < 0.05$), 且治疗组对患儿血中 IgG、IgA 和 IgM 水平的提高作用均明显优于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表 2 2 组反复呼吸道感染患儿治疗前后血中免疫球蛋白水平比较($\bar{x} \pm s$, $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)

Table 2 Comparison of blood immunoglobulin levels on children with recurrent respiratory tract infection in two groups($\bar{x} \pm s$, $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)

组别	例数/例	IgG		IgA		IgM	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	42	73.2±12.6	93.2±19.9**	10.5±2.9	15.2±0.5**	5.2±2.2	19.9±3.9**
对照组	42	73.5±12.2	79.1±14.2*	10.7±2.5	14.3±0.9*	5.6±2.3	12.1±5.2*

注: 与治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ** $P < 0.05$

2.4 2 组患儿不良反应发生情况比较 见表 3。治疗组的不良反应发生率为 2.38%(1/42), 对照组为 7.14%(3/42), 组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 3 2 组反复呼吸道感染患儿不良反应发生情况比较[例(%)]

Table 3 Comparison of adverse drug reaction on children with recurrent respiratory tract infection in two groups[n(%)]

组别	例数/例	恶心	呕吐	合计
治疗组	42	1(2.38)	0(0.00)	1(2.38)
对照组	42	2(4.76)	1(2.38)	3(7.14)

注: $\chi^2=1.050$ 0, $P=0.305$ 5

3 讨论

小儿反复呼吸道感染(RRTI)具有反复发作、病程较长、病情缠绵难愈等临床特点, 其约占小儿呼吸道感染疾病的 20%~30%^[6-7]。小儿为稚阴稚阳之体, 脏腑娇嫩, 形气未充, 肺气虚弱, 卫外不固, 易于受邪。中医五行理论认为, 土能生金, 肺气有赖于脾运化水谷精微以充养, 故脾健则肺强, 脾虚则肺弱。中医治疗小儿 RRTI 有其独到之处, 特别是对于缓解期的干预治疗, 主要在于调理脏腑气血阴阳之平衡, 以达“正气存内, 邪不可干”的目的^[8]。许双虹等^[9]运用运脾固表法防治小儿 RRTI 取得良好疗效。本研究针对小儿 RRTI 肺脾两虚、卫表不固证, 以补肺固表、健脾益气为治疗原则, 采用自拟的健脾益肺膏方进行干预治疗, 取得满意的临床效果。本膏方以薯蓣丸为基本方加减而成。《金匱要略·血痹虚劳病脉证并治第六》第 16 条云:“虚劳诸不足, 风气百疾, 薯蓣丸主之”。方中薯蓣(山药)用量达 150 g, 在方中独重。《神农本草经》指出其

“气味甘平无毒, 主伤中, 补虚羸, 除寒热邪气, 补中益气, 长肌肉, 强阴”, 充分突出了其补中益气之功效。桂枝长于散太阳之邪, 防风擅于散阳明之邪, 柴胡擅于散少阳之邪, 三者共奏散三阳之邪, 使外入之邪在三阳得以消散; 太子参、白术、干姜、甘草、六神曲益气调中, 当归、川芎、白芍、熟地黄、麦冬、阿胶养血滋阴, 淡竹叶清心安神。以上药物配伍巧妙, 以补为主, 补中有散, 共同起到补气健脾、扶正祛邪的作用。

本研究结果发现, 在疗效方面, 治疗 3 个月后, 治疗组总有效率为 95.24%(40/42), 对照组为 76.19%(32/42), 治疗组疗效明显优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。在免疫功能方面, 2 组患儿治疗后血中 IgG、IgA 和 IgM 水平均较治疗前明显提高($P < 0.05$), 且治疗组对患儿血中 IgG、IgA 和 IgM 水平的提高作用均明显优于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。在安全性方面, 治疗组的不良反应发生率为 2.38%(1/42), 对照组为 7.14%(3/42), 组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

综上所述, 健脾益肺膏方治疗小儿 RRTI 肺脾两虚、卫表不固证疗效确切, 可有效改善患儿临床症状, 提高患儿免疫功能, 且具有较高的安全性, 可用于小儿 RRTI 的临床预后治疗。

参考文献:

- [1] 杨京华, 邓国安, 阳荣秀. 小儿反复呼吸道感染中医病因病机与辨治探讨[J]. 新中医, 2006, 38(5): 75-76.
- [2] 郁晓维. 不在邪多而在正虚—江育仁教授防治呼吸道复感儿的经验[J]. 现代中医药, 2004, 25(4): 7-9.
- [3] 冯晓纯, 樊慧, 冯晓娜. 反复呼吸道感染患儿肺脾气虚证与免疫功能及T细胞亚群相关分析[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(2): 315-316.
- [4] 中华医学会儿科学分会呼吸学组, 《中华儿科杂志》编辑委员会. 反复呼吸道感染的临床概念和处理原则[J]. 中华儿科杂志, 2008, 46(2): 108-110.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [6] 罗玉君, 温晓莹, 倪晓良, 等. 基于关联规律探析中医药治疗儿童反复呼吸道感染的用药规律与特点[J]. 西部中医药, 2019, 32(3): 64-67.
- [7] 林立, 李昌崇. 儿童反复呼吸道感染判断条件和防治[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2017, 32(4): 249-252.
- [8] 赵童童, 王建玲, 舒兰. 小儿反复呼吸道感染的中医治疗研究进展[J]. 中医药导报, 2012, 18(1): 76-78.
- [9] 许双虹, 胡小英, 陈晓刚, 等. 运脾固表法防治小儿反复呼吸道感染临床研究[J]. 广州中医药大学学报, 2009, 26(2): 124-126.

(编辑: 梁进权)