

# 荆桔口服液治疗小儿感冒(外感风寒,入肺化热证)的疗效观察

苏敏<sup>1</sup>,朱沁泉<sup>2</sup>,张涤<sup>2</sup>,谭元生<sup>2\*</sup>

(1.湖南中医药大学,湖南长沙410208;2.湖南中医药大学第一附属医院,湖南长沙410007)

**[摘要]** **目的** 探讨荆桔口服液治疗小儿感冒外感风寒、入肺化热证的有效性及安全性。**方法** 将符合纳入标准的150例感冒患儿随机分为观察组(荆桔口服液)90例和对照组(儿感清口服液)60例,连续治疗5 d后,比较两组患儿的单项症状出现频次、降温起效时间和解热时间、中医证候积分、疾病疗效及中医证候疗效,并评价不良反应。**结果** 经治疗后,观察组的疾病疗效和中医证候疗效优于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );观察组在改善发热、流涕、咽部不适、纳食不佳及中医证候积分方面均明显优于对照组( $P<0.05$ ),观察组的降温起效时间和解热时间也明显短于对照组( $P<0.05$ );两组均未见明显不良反应。**结论** 荆桔口服液治疗小儿感冒外感风寒、入肺化热证疗效显著,安全性好,值得临床推广应用。

**[关键词]** 小儿感冒;外感风寒、入肺化热证;荆桔口服液;临床疗效

**[中图分类号]** R256.1;R562.1

**[文献标识码]** B

**[文章编号]** doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2016.03.020

## Efficacy Observation of Jingjie Oral Liquid on Treatment of Children with Cold of Lung Heat from Wind-Cold Syndrome

SU Min<sup>1</sup>, ZHU Qinquan<sup>2</sup>, ZHANG Di<sup>2</sup>, TAN Yuansheng<sup>2\*</sup>

(1.Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China;2.The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410007, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate the effectiveness and safety of Jingjie oral liquid on treatment of children cold with lung heat from wind-cold syndrome. **Methods** Total 150 cases of children with cold were randomly divided into the observation group (90 children treated with Jingjie oral liquid) and control group (60 children treated with Erganqing oral liquid). After continuously treatment for 5 days, the frequency of single symptom, cooling effect time and antipyretic time, score of TCM symptoms, the curative effect and TCM syndrome curative effect were compared between two groups of children, and the adverse reactions were evaluated. **Results** The curative effects of disease and TCM syndrome in observation group were better than control group after treatment, the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). The observation group in improving fever, runny nose, throat discomfort, poor appetite and score of TCM symptoms was better than those in the control group ( $P<0.05$ ). The cooling effect time and antipyretic time in observation group were significantly shorter than the control group ( $P<0.05$ ), there was no obvious adverse reaction in the two groups. **Conclusion** The effect of Jingjie oral liquid is remarkable and safe in the treatment of pediatric cold with lung heat from wind-cold syndrome. So it is worthy of clinical application.

**[Keywords]** pediatric cold; affection of exogenous wind-cold; lung heat from wind-cold syndrome; Jingjie oral liquid; clinical curative effect

小儿感冒又称小儿急性上呼吸道感染,是儿科临床最为常见的一种呼吸系统疾病。小儿脏腑娇嫩、形气未充、又为“纯阳”之体,病情易趋传变,风寒之邪常从口鼻而入,易入里化热,形成外感风寒、入肺化热之证。荆桔口服液是湖南中医药大学第一附属医院儿科张涤教授(湖南省白求恩奖获得者)临床治

疗小儿感冒的经验方,具有解表清热、宣肺止咳之功,临床使用二十余年,疗效独特,一直深受患儿及其家长的青睐和好评。本研究观察了荆桔口服液治疗小儿感冒外感风寒、入肺化热证的临床疗效,现将结果报道如下。

**[收稿日期]** 2015-12-01

**[作者简介]** 苏敏,女,在读硕士研究生,研究方向:中医儿科脾系疾病的防治。

**[通讯作者]** \*谭元生,男,主任医师,博士研究生导师, E-mail: tys702@126.com。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择本院儿科门诊及病房 2014 年 10 月至 2015 年 10 月的感冒患儿,总共入选 168 例患儿,脱落、剔除共 18 例,最终纳入 150 例,按照随机双盲原则将受试病例以 3:2 比例分为观察组和对照组。观察组 90 例,其中男 48 例,女 42 例,年龄在 1~7 岁(含 7 岁)67 人,7~14 岁 23 人,平均年龄(5.72±3.47)岁;对照组 60 例,其中男 32 例,女 28 例,年龄在 1~7 岁(含 7 岁)43 人,7~14 岁 17 人,平均年龄(5.93±3.68)岁。经检验两组患儿在性别、年龄等方面差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 病例选择

1.2.1 诊断标准 西医诊断参考文献<sup>[1-3]</sup>制定:(1)以发热恶寒、鼻塞流涕、喷嚏等症为主,多兼咳嗽,可伴呕吐、腹泻;(2)体格检查:可见咽部充血,扁桃体肿大;(3)辅助检查:血象白细胞总数正常或减少,中性粒细胞减少,淋巴细胞相对增加,单核细胞增加。具备(1)(2)项,参考(3)项,即可诊断。中医外感风寒、入肺化热证诊断标准参考文献<sup>[4-6]</sup>有关内容制定。主症:发热,咳嗽;次症:流涕、喷嚏,畏风寒,咽痒或痛,纳食不佳;舌脉:舌质淡红或舌边尖红,苔薄或薄黄,指纹淡红或淡紫,脉浮或浮数。具备主症,和次症或舌脉中的两项,即可确立本证。

1.2.2 纳入标准 符合上述西医诊断与中医辨证标准者;年龄在 1~14 周岁之间者;病程在 72 h 及以内者;发病后未使用过抗生素等抗感染西药或同类中药者;知情同意、签署知情同意书者。

1.2.3 排除标准 不符合上述西医诊断标准和中医证候标准者;就诊前 24 h 腋温超过 39 °C,或出现

惊厥等严重并发症者;合并化脓性扁桃体炎、喉炎,以及其他感染性疾病者;伴有心、肝、肾及造血等系统严重原发性疾病,以及精神病患者;不能用所试验病证病情解释的肝肾功能、尿常规异常者;过敏性体质(对两类以上物质过敏)及对已知试验药物或组成成分过敏者;未按规定用药者。

### 1.3 治疗方法

观察组:口服荆桔口服液(委托长沙华源医药科技开发有限公司制备 药物批号 20140504):1~3 岁 1 次 5~10 mL;4~6 岁 1 次 10~15 mL;7~9 岁 1 次 15~20 mL;10~14 岁 1 次 20~30 mL。一日 3 次。同时服用儿感清口服液模拟剂(委托长沙华源医药科技开发有限公司制备):1~3 岁,1 次 10 mL,一日 2 次;4~7 岁,1 次 10 mL,一日 3 次;8~14 岁,1 次 20 mL,一日 3 次。对照组:口服儿感清口服液(北京同仁堂股份有限公司,批号 4260275):1~3 岁,1 次 10 mL,一日 2 次;4~7 岁,1 次 10 mL,一日 3 次;8~14 岁,1 次 20 mL,一日 3 次。同时服用荆桔口服液模拟剂(委托长沙华源医药科技开发有限公司制备):1~3 岁 1 次 5~10 mL;4~6 岁 1 次 10~15 mL;7~9 岁 1 次 15~20 mL;10~14 岁 1 次 20~30 mL。一日 3 次。2 组疗程均为 5 d。

### 1.4 观察指标

采用中医证候积分量表对患儿治疗前后症状分别进行评分,包括发热、咳嗽、流涕、喷嚏、畏风寒、咽部不适、纳食不佳及舌脉指纹,比较两组治疗前后的单项症状出现频次、降温起效时间(从服药开始到体温下降 0.5 °C 所需时间)和解热时间(从服药开始到体温降至 37.5 °C 所需时间)、中医证候积分(中医证候积分量表见表 1),统计疾病疗效和中医证候疗效,观察并记录两组患儿在用药期间出现的不良反应。

表 1 中医证候积分量表

	症状	无	轻度	中度	重度
主要指标	发热	无	体温 37.5~38.0 °C	体温 38.1~38.5 °C	体温 38.6~39.0 °C
	咳嗽	无	咳嗽轻浅,偶有咳嗽	间断咳嗽,次数不频	频频作咳,影响睡眠
次要指标	肺部体征	呼吸音清	呼吸音粗	偶及干啰音或粗湿啰音	闻及干啰音或中湿啰音
	流涕	无	偶有少量流涕	间断流涕	流涕不止,量多
	喷嚏	无	偶有喷嚏	间断喷嚏	喷嚏连连
	畏风寒	无	略感恶寒	明显怕冷	寒战
	咽痒或痛	无	有	-	-
	食纳不佳	无	有	-	-
	舌脉及指纹	舌质淡红或舌边尖红	无	有	
	苔薄或薄黄	无	有		
	脉浮或浮数,指纹淡红或淡紫	无	有		

注:主要指标无计 0 分,轻度计 2 分,中度计 4 分,重度计 6 分;次要指标无计 0 分,轻度计 1 分,中度计 2 分,重度计 3 分;舌脉及指纹无计 0 分,有计 1 分。

### 1.5 疗效评定标准

疾病疗效评定标准参考文献<sup>[3-5]</sup>制定。临床痊愈:体温恢复正常,咳嗽消失,临床症状、体征全部消失,异常理化指标恢复正常;显效:体温恢复正常,咳嗽减轻,临床大部分症状、体征消失;有效:体温下降,咳嗽减轻,临床其他主要症状、体征部分消失;无效:体温未降或升高,咳嗽等感冒症状、体征未见改善或加重。中医证候疗效评定标准参考文献<sup>[4-5]</sup>制定。临床痊愈:临床症状、体征、舌脉消失或基本消失,证候总积分减少 $\geq 95\%$ ;显效:临床症状、体征、舌脉明显改善,证候总积分减少 $\geq 70\%$ ;有效:临床症状、体征、舌脉均有好转,证候总积分减少 $\geq 30\%$ ;无效:临床症状、体征、舌脉无明显改善,甚或加重,证候总积分减少不足30%。证候总积分减少率=[(治疗前证候总积分-治疗后证候总积分)/治疗前证候

总积分] $\times 100\%$ 。疗效愈显率=(临床痊愈例数+显效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

### 1.6 统计学分析

全部资料采用SPSS19.0统计软件处理,计量资料采用 $t$ 检验,计数资料率的比较采用 $\chi^2$ 检验、等级资料采用Ridit分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗前后单项证候出现频数比较

两组治疗前各单项证候出现频数比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。治疗后两组在咳嗽、喷嚏、畏风寒方面的改善虽无统计学差异( $P > 0.05$ ),但观察组在发热、流涕、咽部不适、纳食不佳方面明显优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表2。

表2 两组治疗前后单项证候出现频数比较

(例)

证候	观察组			对照组			$\chi^2$ 值	P值
	治疗前	治疗后	消失率(%)	治疗前	治疗后	消失率(%)		
发热	90	11	87.8*	60	20	66.7	9.786	0.003
咳嗽	90	37	58.9	60	28	53.3	0.452	0.507
流涕	78	28	64.1*	49	29	40.8	4.532	0.040
喷嚏	63	19	69.8	40	13	67.5	0.007	1.000
畏风寒	50	9	82	29	7	75.9	0.105	0.791
咽部不适	84	11	86.9*	57	17	70.2	6.155	0.018
纳食不佳	84	11	86.9*	53	20	62.3	9.786	0.003

注:与对照组比较★ $P < 0.05$ 。

### 2.2 两组降温起效时间及解热时间比较

经治疗后观察组降温起效时间和解热时间均明显短于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表3。

表3 两组降温起效时间及解热时间比较 ( $\bar{x} \pm s, h$ )

组别	例数	起效时间	解热时间
观察组	90	3.71 $\pm$ 1.66*	18.35 $\pm$ 7.03*
对照组	60	6.29 $\pm$ 2.34	35.17 $\pm$ 10.28
$t$ 值		-2.73	-4.44
$P$ 值		0.015	0.001

注:与对照组比较★ $P < 0.05$ 。

### 2.3 两组治疗前后中医证候积分比较

两组治疗前中医证候积分比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。治疗后两组的中医证候积分均有所改善( $P < 0.05$ ),且观察组优于对照组( $P < 0.05$ )。见表4。

### 2.4 两组疾病疗效比较

经治疗后观察组疾病疗效愈显率为84.5%,对照组为60.0%,两组疾病疗效差别有统计学意义,

表4 两组治疗前后中医证候积分比较 ( $\bar{x} \pm s, 分$ )

组别	例数	治疗前	治疗后	$t$ 值	$P$ 值
观察组	90	14.92 $\pm$ 3.49	3.21 $\pm$ 2.80▲*	29.00	0.000
对照组	60	14.63 $\pm$ 3.39	4.52 $\pm$ 3.40▲	20.05	0.000
$t$ 值		-0.46	-3.07		
$P$ 值		0.644	0.002		

注:与本组治疗前比较▲ $P < 0.05$ ,与对照组治疗后比较★ $P < 0.05$ 。

观察组优于对照组( $P < 0.05$ )。见表5。

表5 两组疾病疗效比较

[例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	愈显率	$R$ 值
观察组	90	6(6.7)	70(77.8)	10(11.1)	4(4.4)	76(84.5)	0.453
对照组	60	3(5.0)	33(55.0)	19(31.7)	5(8.3)	36(60.0)	0.571

### 2.5 两组中医证候疗效比较

经治疗后观察组,中医证候疗效愈显率为87.8%,对照组为61.7%,两组中医证候疗效差别有统计学意义,观察组优于对照组( $P < 0.05$ )。见表6。

表6 两组中医证候疗效比较 [例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	愈显率	R 值
观察组	90	8(8.9)	71(78.9)	9(10.0)	2(2.2)	79(87.8)	0.449
对照组	60	4(6.7)	33(55.0)	20(33.3)	3(5.0)	36(61.7)	0.576

## 2.6 不良反应发生情况

治疗期间,两组患儿均未出现严重不良反应,其肝肾功能及心电图未见明显异常。

## 3 讨论

小儿感冒在儿科呼吸系统疾病中占据首位,也是儿科最常见的疾病,临床主要表现为发热、咳嗽、流涕、鼻塞、咽喉红肿疼痛等。急性上呼吸道感染多由病毒感染引起,具有自限性的特点,但急性期的发热、咳嗽、流涕等症状给小儿的生活带来严重的影响,再加上小儿独特的体质特点,其病情发展迅速,极易引起肺炎、心肌炎等多种合并症而严重影响生长发育。目前西医治疗小儿感冒多以抗病毒及对症支持治疗为主,但是小儿各组织器官功能发育尚不完善,对抗病毒等药物耐受性较差,使用这些药物可能会造成其组织器官功能的损伤<sup>[7]</sup>。中医通过辨证及结合小儿独特的病理生理特点,治疗小儿感冒优势独特。

小儿脏腑娇嫩,形气未充,腠理疏松,为“稚阴稚阳”之体,外邪最易侵袭肺卫肌表,因而出现发热恶寒、鼻塞流涕等表证。但小儿“体禀少阳”、“六气之邪皆从火化”,感邪之后易于从阳化热,形成表未解而里热已成之势,出现发热、甚至高热、咳嗽等证。加之小儿脾常不足,感受外邪后往往影响中焦气机,减弱运化功能,致乳食停积不化,阻滞中焦,出现脘腹胀满、不思乳食等症,此即感冒夹滞。故在临床上单纯表证少且短暂,表里同病者居多,治疗应表里同解。

北京同仁堂的儿感清口服液,具有解表清热,宣

肺化痰的功效,用于小儿外感风寒、肺胃蕴热证。该药和荆桔口服液功效主治最为接近,因此,我们选择儿感清口服液为阳性对照用药。荆桔口服液组方包括荆芥、桔梗、生石膏、焦山楂等十二味中药,方中君以荆芥解表散寒,臣以桔梗宣肺化痰、生石膏清宣肺热,而小儿脾常不足、乳食不知自节,易致乳食积滞,焦山楂可消食化积。全方具有解表清热、宣肺止咳之功。虽然二者均为外感风寒,内有热证,但儿感清口服液是肺胃蕴热,荆桔口服液是风寒入肺化热,且荆桔口服液有促消化的作用,不仅顾及到小儿寒邪感表易于化热的病机传变,更考虑到了感冒夹滞此常见兼证。

本研究结果显示,荆桔口服液治疗小儿感冒(外感风寒、入肺化热证)的疾病疗效和中医证候疗效均明显优于儿感清口服液( $P<0.05$ ),能够有效缓解患儿发热、流涕、咽部不适、纳食不佳等感冒症状,缩短降温起效时间和解热时间,改善中医证候积分,且无明显不良反应。该方综合考虑了小儿的发病机制和药物疗效,药专力宏,具有普遍性、适应性广的临床特点,值得推广应用。

## 参考文献:

- [1] 沈晓明,王卫平.儿科学[M].第7版.北京:人民卫生出版社,2008:261-263.
- [2] 胡亚美,江载芳,诸福棠.实用儿科学(上册)[M].第7版.北京:人民卫生出版社,2002:1 167-1 170.
- [3] 陈永红.儿科疾病诊断与疗效标准[M].上海:上海中医药大学出版社,2006:51.
- [4] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].北京:中国医药科技出版社,2002:1.
- [5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].第4版.北京:中国医药科技出版社,2002:58.
- [6] 汪受传.中医儿科学[M].第2版.北京:人民卫生出版社,2011:517-525.
- [7] 吕霄峰.小儿豉翘清热颗粒改善急性上呼吸道感染患儿临床症状及炎症因子研究[J].现代中西医结合杂志,2012,21(32):3 557-3 559.

(本文编辑 杨 璜)