

蒲地蓝消炎口服液联合头孢丙烯颗粒对风热型急性上呼吸道感染患者的临床疗效

吉小军, 张明敏, 陈袁园*
(海安市人民医院儿科, 江苏 海安 226600)

摘要: **目的** 探讨蒲地蓝消炎口服液联合头孢丙烯颗粒对风热型急性上呼吸道感染患者的临床疗效 **方法** 116 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 58 例, 对照组给予头孢丙烯颗粒, 观察组在对照组基础上加用蒲地蓝消炎口服液, 疗程 7 d。检测临床疗效、中医证候评分、炎症指标 (WBC、CRP、SAA、PCT)、免疫功能指标 ($CD3^+$ 、 $CD4^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 、IgA、IgG、IgM)、不良反应发生率变化。 **结果** 观察组总有效率高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 2 组中医证候评分、炎症指标及 IgA、IgM 降低 ($P<0.05$), $CD3^+$ 、 $CD4^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 、IgG 升高 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$)。2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。 **结论** 头孢丙烯颗粒联合蒲地蓝消炎口服液可安全有效地降低风热型急性上呼吸道感染患者炎症指标, 改善中医证候评分及免疫功能指标, 值得临床推广应用。

关键词: 蒲地蓝消炎口服液; 头孢丙烯颗粒; 急性上呼吸道感染; 风热

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)02-0700-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.02.059

急性上呼吸道感染为儿科常见呼吸道疾病, 多由病毒或细菌感染引起, 其中风热型急性上呼吸道感染是中医辨证分型中的一种, 其临床表现为发热、咳嗽、咽痛、鼻塞流涕等^[1]。该病起病急、进展快, 如不及时治疗, 可引发多种并发症, 严重影响患者生活质量及健康状况^[2]。目前, 临床多采用抗生素治疗急性上呼吸道感染, 但随着抗生素的广泛应用, 耐药性问题日益突出^[3-4]。因此, 探索中西医结合治疗方案成为当前研究的热点。中医学将风热型急性上呼吸道感染归属于“温病”“喉痹”“咳嗽”等范畴。其病机多为小儿脏腑娇嫩, 易外感风热之邪, 致热毒内蕴, 上扰清窍, 治疗应以清热解毒、疏风解表为主^[5]。蒲地蓝消炎口服液作为中药制剂, 具有解毒清热、消肿抗炎功效, 近年来在治疗呼吸道感染方面展现出良好的疗

效^[6-7]。头孢丙烯颗粒作为第二代头孢菌素类抗生素, 对多种敏感菌有较强的抑制作用, 是临床治疗呼吸道感染的常用药物^[8]。然而, 头孢丙烯颗粒联合蒲地蓝消炎口服液治疗儿童急性上呼吸道感染的研究较少, 本研究对此进行探讨, 以期为临床治疗提供更加安全有效的方案, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2021 年 1 月至 2023 年 12 月收治于海安市人民医院的 116 例风热型急性上呼吸道感染患者, 随机数字表法分为对照组和观察组, 每组 58 例, 2 组一般资料见表 1, 可知差异无统计学意义, 具有可比性 ($P>0.05$)。本研究经医院伦理委员会批准 (伦理号 HKL2020045)。

表 1 2 组患者一般资料比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=58$)

组别	性别/[例(%)]		平均年龄/岁	平均体温/ $^{\circ}\text{C}$	平均病程/h
	男	女			
对照组	30(51.72)	28(48.28)	6.24 $\pm$ 1.81	38.31 $\pm$ 0.72	20.39 $\pm$ 5.61
观察组	34(58.62)	24(41.38)	6.16 $\pm$ 1.73	38.24 $\pm$ 0.76	19.85 $\pm$ 5.42

1.2 诊断标准

1.2.1 西医 (急性上呼吸道感染) 参照《儿科学》^[9], 包括鼻塞、流涕, 鼻涕呈清水样或黄色样, 喷嚏, 咳嗽, 咽痛, 腋窝温度超过 37 $^{\circ}\text{C}$ 。

1.2.2 中医 (风热型感冒证) 参照《中医儿科常见病诊疗指南》《小儿急性上呼吸道感染中药新药临床试验设计与

评价技术指南》^[10-11], 主证恶风发热、鼻塞流涕、咳嗽喷嚏、咽红肿痛、脉浮数, 次证面红赤有汗、躁动不安、痰稠色黄白、头痛口渴、小便黄赤, 舌红苔薄黄, 指纹浮紫。符合主证 4 项、次证 4 项, 参照舌象即可辨证。

1.3 纳入标准 ①符合“1.2”项下诊断标准; ②年龄 2~12 岁; ③起病急, 发病时间在 48 h 内; ④患者家属了解本

收稿日期: 2024-12-19

作者简介: 吉小军 (1980—), 副主任医师, 研究方向为儿内科。Tel: 13862706617, E-mail: jijxj6617@163.com

* 通信作者: 陈袁园 (1990—), 硕士, 主治医师, 研究方向为儿童发育行为学、儿童呼吸。E-mail: 864473328@qq.com

研究，签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①流行性感冒、过敏性鼻炎、鼻窦炎、支气管炎；②合并心、肝、肾等器官功能严重不全；③患有先天性免疫缺陷病或接受免疫抑制治疗；④高热惊厥；⑤近期（1 周内）接受过其他抗生素、抗病毒等相关药物治疗；⑥对本研究所用药物过敏。

1.5 治疗手段 2 组均给予常规治疗，包括降温（腋温 38.5℃ 以上需加用解热药）、补液、止咳、平喘等。同时，对照组给予头孢丙烯颗粒（齐鲁安替制药有限公司，国药准字 H20080301，0.125 g/袋），剂量 7.5 mg/kg，每天 2 次；观察组在对照组基础上加用蒲地蓝消炎口服液（济川药业集团有限公司，国药准字 Z20030095，10 mL/支），每天 3 次，5 岁以下每次 5~10 mL，5 岁及 5 岁以上每次 10 mL。2 组疗程均为 7 d，并且用药期间注意饮食，保证睡眠。

1.6 疗效评价 ①痊愈，临床症状消失，中医证候评分降低≥95%；②显效，临床症状显著改善，中医证候评分降低 70%~94%；③有效，临床症状有所改善，中医证候评分降低 30%~69%；④无效，临床症状未明显改善。总有效率=〔（痊愈例数+显效例数+有效例数）/总例数〕×100%。

1.7 指标检测

1.7.1 中医证候评分 参照《中药新药临床试验设计与评价指南》^[11]，以发热、咳嗽、鼻塞、流涕、咽红肿痛为指标，程度分为无（0 分）、轻（3 分）、中（6 分）、重（9

分），总分 0~45 分，分值越高，症状越严重。

1.7.2 炎症指标 采集 2 组患者清晨空腹外周静脉血各 10 mL，取 5 mL，采用 BC-760 CS 全自动血液细胞分析仪（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）检测白细胞计数（WBC）；另取 5 mL，3 000 r/min 离心 10 min，取上清液，采用酶联免疫吸附试验检测 C 反应蛋白（CRP）及血清淀粉样蛋白 A（SAA）水平，MF2000 化学发光分析仪（江苏瑞科生物技术股份有限公司）检测降钙素原（PCT）水平。

1.7.3 免疫功能指标 采集 2 组患者空腹清晨外周静脉血，3 000 r/min 离心 10 min，取上清液，采用 FACSria Fusion 流式细胞仪（美国 BD Bioscience 公司）检测 CD3⁺、CD4⁺ 水平及 CD4⁺/CD8⁺，酶联免疫吸附试验检测免疫球蛋白 A（IgA）、免疫球蛋白 G（IgG）、免疫球蛋白 M（IgM）水平，相关试剂盒均购自杭州联科生物技术有限公司。

1.7.4 不良反应发生率 治疗期间，记录 2 组不良反应发生情况，包括恶心、腹泻、皮疹、发热等，计算其发生率，评价标准参照《通用不良事件术语标准 5.0 版》（CTCAE v5.0）^[12]。

1.8 统计学分析 通过 SPSS 22.0 软件进行处理，计量资料以（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，组间比较采用独立样本 *t* 检验，组内比较采用配对样本 *t* 检验；计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验。*P*<0.05 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组（*P*<0.05），见表 2。

表 2 2 组临床疗效比较 [例（%），*n*=58]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	13(22.41)	22(37.93)	11(18.97)	12(20.69)	46(79.31)
观察组	22(37.93)	25(43.10)	8(13.79)	3(5.17)	55(94.83)*

注：与对照组比较，**P*<0.05。

2.2 中医证候评分 治疗后，2 组中医证候评分降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05），见表 3。

表 3 2 组中医证候评分比较（分， $\bar{x}\pm s$ ，*n*=58）

组别	发热		咳嗽		鼻塞		流涕		咽红肿痛	
	治疗前	治疗后	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	5.73±1.25	2.34±0.84*	5.91±1.29	2.21±0.92*	5.87±1.24	2.21±0.99*	5.90±1.37	2.16±0.93*	5.83±1.29	2.24±0.90*
观察组	5.59±1.22	1.20±0.76**	5.84±1.35	1.13±0.73**	5.82±1.32	1.11±0.70**	5.74±1.40	1.08±0.71**	5.75±1.22	1.05±0.76**

注：与同组治疗前比较，**P*<0.05；与对照组治疗后比较，***P*<0.05。

2.3 炎症指标 治疗后，2 组 WBC 及 CRP、PCT、SAA 水平降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05），见表 4。

表 4 2 组炎症指标比较（ $\bar{x}\pm s$ ，*n*=58）

组别	WBC(×10 ⁹)/(1·L ⁻¹)		CRP/(mg·L ⁻¹)		PCT/(μg·L ⁻¹)		SAA/(mg·L ⁻¹)	
	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	13.76±2.14	8.73±1.58*	15.43±2.83	9.57±2.05*	1.70±0.24	0.64±0.17*	64.89±17.16	8.21±2.13*
观察组	13.53±2.39	7.06±1.34**	15.72±2.69	7.64±1.73**	1.66±0.25	0.21±0.06**	65.72±17.83	4.96±1.32**

注：与同组治疗前比较，**P*<0.05；与对照组治疗后比较，***P*<0.05。

2.4 免疫功能指标 治疗后，2 组 CD3⁺、CD4⁺、IgG 水平及 CD4⁺/CD8⁺ 升高（*P*<0.05），IgA、IgM 水平降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05），见表 5。

2.5 不良反应发生率 治疗期间，2 组均未出现血尿常规、脏器功能明显异常，不良反应发生率比较，差异无统计学意义（*P*>0.05），见表 6。

表 5 2 组免疫功能指标比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=58$)

组别	CD3 ⁺ /%		CD4 ⁺ /%		CD4 ⁺ /CD8 ⁺	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	57.21±6.44	61.83±6.92 [*]	33.63±3.97	37.41±5.09 [*]	1.27±0.36	1.52±0.45 [*]
观察组	58.36±6.51	67.25±7.14 ^{*#}	33.79±4.16	41.69±5.80 ^{*#}	1.24±0.31	1.79±0.52 ^{*#}

组别	IgA/(g·L ⁻¹)		IgM/(g·L ⁻¹)		IgG/(g·L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	1.79±0.39	1.56±0.45 [*]	1.88±0.53	1.46±0.47 [*]	6.39±1.42	9.27±2.05 [*]
观察组	1.83±0.41	1.24±0.32 ^{*#}	1.81±0.47	1.15±0.35 ^{*#}	6.47±1.35	11.46±2.30 ^{*#}

注：与同组治疗前比较，^{*} $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，[#] $P<0.05$ 。

表 6 2 组不良反应发生率比较 [例 (%), $n=58$]

组别	恶心	腹泻	皮疹	发热	总发生
对照组	2(3.45)	1(1.72)	2(3.45)	1(1.72)	6(10.34)
观察组	1(1.72)	1(1.72)	1(1.72)	0(0)	3(5.17)

3 讨论

小儿易患急性上呼吸道感染，因呼吸、免疫未发育完善，易受病原体侵袭。中西医结合疗法提供治疗新途径。风热型属中医“外感热病”，病机为外感风热犯肺，致肺气失宣，表现有发热、咳嗽、咽痛等，治疗宜清热解毒。蒲地蓝口服液含蒲公英、黄芩等成分，清热解毒、消肿散结。头孢丙烯颗粒为二代头孢，抗菌活性好，通过破坏病菌细胞壁杀菌^[13-14]。本研究中观察组总有效率高于对照组，原因可能为蒲地蓝消炎口服液联合头孢丙烯颗粒，既发挥了中药的整体调节作用，又强化了抗生素的抗菌作用，形成了药效上的互补与协同。同时，中药制剂联合抗生素还能减少抗生素用量并缩短疗程，降低耐药性的发生风险，提高治疗安全性和经济性。

观察组中医证候评分改善更显著，原因可能为蒲地蓝消炎口服液中药成分能治疗风热邪毒，调整机体平衡。蒲公英、苦地丁清热解毒、宣肺透表，缓解热毒；板蓝根、黄芩抗炎消肿，减轻呼吸道炎症^[15-17]。同时，中药的整体调节作用和抗生素的局部治疗作用相结合，能够更全面地改善患者的临床症状和体征。

WBC 水平升高提示急性细菌感染；CRP、SAA 为急性时相反应蛋白，升高提示炎症；PCT 为敏感炎症指标，重度细菌感染时显著升高^[18-19]。本研究发现，2 组血清 CRP、WBC、PCT 及 SAA 降低，但观察组更明显，表明蒲地蓝消炎口服液能减轻机体炎症反应。蒲地蓝口服液中黄芩等成分可抗炎^[20]，减轻充血水肿，降炎症指标，还可抑菌，进一步改善 WBC、CRP、PCT、SAA 等指标^[21-22]。CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺ 水平变化能够反映机体的免疫功能状态；IgG、IgA、IgM 水平变化与机体的抗感染能力密切相关^[22-23]。儿童免疫功能低下是急性上呼吸道感染易发的重要因素之一^[24-25]。本研究发现，治疗后 2 组 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺ 及 IgG 水平升高，IgM、IgA 水平下降，以观察组更明显，表明蒲地蓝消炎口服液联合头孢丙烯颗粒不仅能够直接杀灭病原体，还能增强机体的防御能力。

多项研究表明，中药制剂通常具有较低的毒副作用，

与抗生素联合使用时能够减轻抗生素的耐受性^[26-27]。治疗期间，2 组不良反应发生率无明显差异，表明蒲地蓝消炎口服液联合头孢丙烯颗粒治疗的安全性较高。蒲地蓝消炎口服液作为中药制剂，其成分均为天然植物提取物，不良反应相对较小；而头孢丙烯颗粒作为第二代头孢菌素类抗生素，其安全性也经过了长期的临床验证。

综上所述，蒲地蓝消炎口服液联合头孢丙烯颗粒对风热型急性上呼吸道感染患者疗效显著，能够提高治疗有效率、改善炎症指标和中医证候评分、增强免疫功能且安全性高，值得临床推广应用。未来可进一步探索不同中药与抗生素联合使用的最佳配比及作用机制，以优化治疗方案，提高患者预后。

参考文献：

[1] Wang D Y, Eccles R, Bell J, *et al.* Management of acute upper respiratory tract infection: the role of early intervention[J]. *Expert Rev Respir Med*, 2021, 15(12): 1517-1523.

[2] Cillóniz C, Pericàs J M, Rojas J R, *et al.* Severe infections due to respiratory viruses[J]. *Semin Respir Crit Care Med*, 2022, 43(1): 60-74.

[3] Sur D K C, Plesa M L. Antibiotic use in acute upper respiratory tract infections[J]. *Am Fam Physician*, 2022, 106(6): 628-636.

[4] Derbyshire E J, Calder P C. Respiratory tract infections and antibiotic resistance: a protective role for vitamin D? [J]. *Front Nutr*, 2021, 8(1): 652469.

[5] 郭媛媛, 王 飘, 李 江, 等. 中药对上呼吸道感染的治疗作用及机制研究进展[J]. 中国医药导刊, 2023, 25(5): 466-470.

[6] 白 玉, 李宇翔, 时宇静, 等. 蒲地蓝消炎口服液治疗小儿上呼吸道感染临床效果及安全性的 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(9): 2203-2209.

[7] 马 融, 申昆玲. 中成药治疗小儿急性上呼吸道感染临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(2): 143-150.

[8]

李晓禹. 山西省某三级甲等儿童医院抗菌药物使用情况及常见致病菌耐药性的分析研究[D]. 太原: 山西医科大学, 2020.

[9]

沈晓明, 王卫平. 儿科学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 152-153.

[10]

中华中医药学会发布. 中医儿科常见病诊疗指南[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 21.

[11]

马 融, 胡思源, 丁 樱, 等. 小儿急性上呼吸道感染中药新药临床试验设计与评价技术指南[J]. 药物评价研究, 2015, 38(1): 8-16.

[12]

Freites-Martinez A, Santana N, Arias-Santiago S, *et al.* Using the common terminology criteria for adverse events (ctcae-version 5.0) to evaluate the severity of adverse events of anticancer therapies[J]. *Actas Dermosifiliogr*, 2021, 112(1): 90-92.

[13]

Dogan Z, Telli G, Tel B C, *et al.* *Scutellaria brevibracteata* stapf and active principles with anti-inflammatory effects through regulation of NF- κ B/COX-2/iNOS pathways[J]. *Fitoterapia*, 2022, 158(1): 105159.

[14]

杨 雪, 范秀东, 任晓楠, 等. 基于网络药理学和分子对接技术探讨蒲地蓝消炎口服液治疗急性咽炎的作用机制[J]. 辽宁中医杂志, 2022, 49(9): 157-161; 227.

[15]

周生元, 范亚莉. 蒲地蓝消炎口服液联合头孢克洛治疗儿童急性化脓性扁桃体炎的疗效观察[J]. 川北医学院学报, 2022, 37(9): 1139-1142.

[16]

王国胜, 董海丽, 周菲菲. 蒲地蓝消炎口服液用于小儿急性上呼吸道感染的效果观察[J]. 实用中西医结合临床, 2023, 23(20): 35-3741; 41.

[17]

李小丽. 蒲地蓝消炎口服液联合头孢克洛干混悬剂治疗小儿急性上呼吸道感染的临床疗效观察[J]. 中国实用医药, 2022, 17(10): 121-123.

[18]

霍丽红, 李志敏, 刘 铭, 等. ARDS 儿童血清淀粉样蛋白 A、降钙素原、乳酸脱氢酶水平及氧合指数与预后状况的相关性[J]. 转化医学杂志, 2022, 11(4): 201-204; 200.

[19]

张哲梅, 魏莲花, 王丹妮, 等. CRP、SAA、IL-6、PCT 及 WBC 在儿童上呼吸道感染及消化道感染性疾病中的诊断价值[J]. 标记免疫分析与临床, 2023, 30(6): 953-959.

[20]

王雅星, 姜 甘, 吕 健, 等. 蒲地蓝消炎口服液治疗小儿支原体肺炎有效性和安全性的 Meta 分析[J]. 世界中医药, 2024, 19(17): 2621-2626.

[21]

杨 挡, 姜梦华, 李陈子, 等. 基于网络药理学技术挖掘蒲地蓝消炎口服液的活性组分与作用机制[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(18): 4291-4298.

[22]

王天宜, 蒋婷婷, 汤 鹤, 等. 25 (OH) D₃在反复呼吸道感染患者中的表达水平及与 TB 淋巴细胞亚群的相关性[J]. 热带医学杂志, 2023, 23 (11): 1551-1553; 1592.

[23]

田新磊, 朱 珊, 赵文锦, 等. 基于 JAK2/STAT3 信号通路探究益正方调控肺脾气虚型反复呼吸道感染模型大鼠免疫功能的实验研究[J]. 中国病理生理杂志, 2023, 39(5): 855-862.

[24]

潘婕文, 鲍幼维, 潘澍青, 等. 儿童免疫力低下与维生素 A 水平及 BCMO1 基因单核苷酸多态性相关性研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2021, 31(21): 2636-2640.

[25]

吴海燕. 蒲地蓝消炎口服液对急性上呼吸道感染患者炎症因子及免疫功能的影响[J]. 中国妇幼保健, 2020, 35(11): 2037-2040.

[26]

刘新越, 李晨铭, 吕春晓, 等. 中药作为群体感应抑制剂协同抗生素抑制耐药细菌的研究进展[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(3): 653-660.

[27]

蒋庆佳, 杨 放, 杨安迪, 等. 中药抑菌活性成分及其作用机制研究进展[J]. 中国抗生素杂志, 2023, 48(8): 855-861.