

# 小儿健脾补肺膏方对儿童反复呼吸道感染

## 的疗效及其免疫机制

莫珊<sup>1</sup>, 蔡靖宜<sup>1</sup>, 黎家楼<sup>1</sup>, 黄卓红<sup>1</sup>, 吴声振<sup>2\*</sup>

1. 佛山复星禅诚医院中医科, 佛山 528000

2. 佛山复星禅诚医院中药科, 佛山 528000

**摘要** 为探讨小儿健脾补肺膏方治疗儿童反复呼吸道感染(RRTI)的疗效及对患儿免疫功能的影响,将2019年1月至2020年12月佛山复星禅诚医院收治的RRTI患儿随机分为中西医组(小儿健脾补肺膏方+免疫活性肽)与对照组(免疫活性肽),指标包括外周血CD3+、CD4+和CD8+流式细胞检测、最大呼气流量(PEF)及RRTI中医证候评分,随访至治疗后1年。结果显示,治疗后中西医组的CD3+和CD4+水平、PEF、RRTI中医证候评分均显著高于对照组,中西医结合组治疗期间的不良反应(2.22%)低于对照组(13.33%),而临床有效率(97.77%)高于对照组(84.44%);说明小儿健脾补肺膏方+免疫活性肽治疗儿童RRTI的中西医结合方案可进一步提高患儿的免疫水平,具有改善呼气功能、临床症状的优势,有利于提高安全性及临床疗效。

**关键词** 中西医结合治疗;儿童反复呼吸道感染;小儿健脾补肺膏方;免疫功能;呼气功能

儿童反复呼吸道感染(recurrent respiratory tract infection, RRTI)指1年以内发生上、下呼吸道感染,临床表现包括发热、鼻塞、咳嗽咳痰和呼吸困难,严重影响了患儿健康与成长发育<sup>[1-2]</sup>。RRTI病因不明,可能与护理不当、缺乏锻炼、微量元素缺乏、营养搭配不合理等有关<sup>[3-4]</sup>。探索RRTI特异性药物及新型治疗方案的研究属于儿科领域中的焦点问题。

现阶段的研究认为,患儿免疫力低下是导致RRTI的核心环节<sup>[3-4]</sup>。研究显示,某些具有免疫活性的肽类药物可通过调节、增强患儿的免疫功能,改善咳嗽、咳痰等临床症状,发挥一定的临床疗效<sup>[5-6]</sup>。但由于个体差异等原因,部分患儿的疗效仍不甚理想。中医认为,儿童RRTI隶属于“虚症”范畴,病因在于禀赋虚弱、肺、脾、肾脏腑功能不足,外加调护失宜、正气亏损,故而治疗当以健脾、补

收稿日期:2022-07-15;修回日期:2022-09-13

基金项目:佛山市科技创新项目(1920001001021);广东省佛山市自筹经费类科技计划项目(1920001001021);广东省中医药局科研项目(20201343)

作者简介:莫珊,主任中医师,研究方向为儿科疾病的中医药干预,电子信箱:1549505114@qq.com;吴声振(通信作者),主任中药师,研究方向为中药的临床应用,电子信箱:wuxuz03687@163.com

引用格式:莫珊, 蔡靖宜, 黎家楼, 等. 小儿健脾补肺膏方对儿童反复呼吸道感染的疗效及其免疫机制[J]. 科技导报, 2022, 40(23): 66-71; doi:10.3981/j.issn.1000-7857.2022.23.008

肺、益肾为原则<sup>[7-8]</sup>。小儿健脾补肺膏方是中医治疗小儿肺气虚的常用方剂,含黄芪、山药、茯苓和炙甘草等中药材,具有补肺健脾、益气固表的功效。小儿健脾补肺膏方及组方中的某些药物配伍对慢性咳嗽等呼吸道慢性疾病的疗效确切<sup>[9-10]</sup>。

现阶段,临床尚无针对 RRTI 的特异性药物, RRTI 的治疗依然是采取对症支持治疗的方案,疗效欠佳。小儿健脾补肺膏方联合免疫活性肽的中西医结合方案可能对儿童 RRTI 具有潜在疗效优势,本研究拟通过前瞻性临床研究,评估小儿健脾补肺膏方+免疫活性肽的中西医结合方案治疗儿童 RRTI 的安全性、疗效及预后。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

本研究为前瞻性平行对照临床研究,将 2019 年 1 月至 2020 年 12 月期间在佛山复星禅诚医院收治的 RRTI 患者作为研究对象。RRTI 诊断标准参照《儿童反复上呼吸道感染临床诊治管理专家共识》中的 RRTI 临床诊断指南<sup>[11]</sup>。纳入标准:(1) 患儿年龄 4~12 岁;(2) RRTI 处于疾病缓解期;(3) 符合 RRTI 的中医诊断(脾肺气虚),主证包括咳嗽纳差、腹胀便溏,次证包括食欲不振、声低懒言、痰多色白、舌淡苔白,脉细弱<sup>[12]</sup>;(4) 患儿监护人已签署知情同意书。排除标准:(1) 特异性呼吸道疾病,如肺结核、大叶性肺炎、肺脓肿等;(2) 呼吸道畸形;(3) 合并胸膜炎;(4) 合并获得性免疫功能缺陷、系统性红斑狼疮等免疫系统疾病;(5) 肝肾功能不全;(6) 中药药物过敏史。

采用简单随机数表法,按照 1:1 的样本量配比,将研究对象分为对照组与中医组。对照组采用西医免疫治疗方案(免疫活性肽),中医组采用小儿健脾补肺膏方+免疫活性肽的中西医结合方案。本研究已获得佛山复星禅诚医院伦理委员会审核(IRB-No.2018-1208)。

### 1.2 治疗方案

两组患儿均予以化痰退热、止咳平喘和抗感染等对症支持治疗。

对照组患儿口服脾氨肽冻干粉(生产公司为大连百利天华制药有限公司;规格为 2 mg/瓶),口服每天 1 次,每次 2 mg,连续服用 2 个月。

中医组在对照组基础上,口服小儿健脾补肺膏方。(1) 小儿健脾补肺膏方组成:太子参、淮山、白术、莲子、砂仁、炒白扁豆、桔梗、茯苓、莱菔子、鸡内金、芒果核、山楂肉、薏仁、谷芽、麦芽、连翘、陈皮、浮小麦、炙甘草。(2) 膏方制作及用量:将以上药物浸泡后加水煎煮(煮沸时间及煎煮次数等条件已由佛山复星禅诚医院申请并获批国家实用新型专利《中药膏方提取浓缩制备系统》),取汤液于 0~4℃ 冷藏储存。(3) 用法用量:5~8 岁患儿,每日 2 次,每次 5 mL;9~12 岁患儿,每日 2 次,每次 7.5 mL;连续服用 2 个月。

### 1.3 观察指标

#### 1.3.1 免疫功能

利用 FC500 流式细胞仪(贝克曼,美国),采用免疫荧光法检测外周血 CD3+、CD4+ 和 CD8+ 水平(试剂盒购自北京同立海源生物科技有限公司),检验过程严格按照仪器和试剂说明书操作。分别于治疗前、后采集患儿空腹静脉血 5 mL,置于肝素钠抗凝管内,进行流式细胞仪检测。

#### 1.3.2 呼气功能

于治疗前、后采用峰流速仪检测患儿的最大呼气流量(peak expiratory flow, PEF)。

#### 1.3.3 中医证候

参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[13]</sup>分别于治疗前、后对患者咳嗽纳差、腹胀便溏和痰多色白临床中医证候进行量化评分。根据 Stanghellini 标准评价治疗后患者临床症状为无、轻、中和重度症状,评分 0~4 分,分值越高,临床症状越严重。

#### 1.3.4 不良反应

观察并记录两组患儿在治疗期间的不良反应情况,包括胃肠道不良反应(恶心、呕吐、腹泻)、过敏反应(皮疹)及其他不良反应。

### 1.4 临床疗效

随访至治疗后 1 年,疗效标准参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[13]</sup>和《儿童反复上呼吸道感染临床诊治管理专家共识》<sup>[11]</sup>。中医证候积分下降率

= (治疗前中医证候评分-治疗后中医证候评分)/治疗前中医证候评分×100%。显效:停药后半年内发病次数降低至上一年度的 2/3 以上,起病时咳嗽、咽痛等临床不适症状显著改善,病程低于既往持续时间,中医证候积分下降率≥75%。有效:停药后半年内发病次数降低至上一年度的 1/2 以上,起病时咳嗽、咽痛等临床不适症状有一定改善,病程偶见低于既往持续时间,30%≤中医证候积分下降率<75%。无效:临床症状与病程无改善或有加重,中医证候积分下降率<30%。总有效率=显效率+有效率。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 20.0 统计软件对本研究中两组患儿的临床资料进行整理与分析,计量资料用均数±标准

差( $\bar{x} \pm s$ )表示,计数资料以率(%)或例数( $n$ )表示,计量资料的组间比较采用独立样本  $t$  检验,计数资料的组间比较采用  $\chi^2$  检验,定义双侧  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况

2019 年 1 月至 2020 年 12 月共纳入 90 例患者,每组 45 例,所有受试者均完成了临床研究及 1 年随访,无失访发生,两组患儿的性别、年龄、病程及呼吸道感染部位等一般情况指标比较无组间差异(表 1)。

表 1 中西医组与对照组患儿的一般情况及比较

| 组别             | 性别(男/女) | 年龄/岁      | 病程/月      | RRIT 部位(上/下呼吸道) |
|----------------|---------|-----------|-----------|-----------------|
| 中西医组( $n=45$ ) | 26/19   | 7.47±1.29 | 3.34±0.68 | 29/16           |
| 对照组( $n=45$ )  | 24/21   | 7.23±1.44 | 3.58±0.85 | 27/18           |
| $\chi^2/t$ 值   | 0.180   | 0.833     | -1.479    | 0.189           |
| $P$ 值          | 0.671   | 0.407     | 0.143     | 0.664           |

2.2 免疫功能水平

组间比较显示,治疗前两组的 CD3+、CD4+ 和 CD8+ 水平无组间差异;治疗后中西医组的 CD3+ 和

CD4+ 水平显著高于对照组,治疗后两组 CD8+ 无组间差异(表 2)。

表 2 中西医组与对照组治疗前、后的免疫水平及比较( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别             | CD3+/%     |            | CD4+/%     |            | CD8+/%     |            |
|----------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|                | 治疗前        | 治疗后        | 治疗前        | 治疗后        | 治疗前        | 治疗后        |
| 中西医组( $n=45$ ) | 56.17±5.37 | 65.33±6.62 | 27.13±2.94 | 34.12±3.54 | 23.69±3.15 | 22.04±2.78 |
| 对照组( $n=45$ )  | 56.78±5.89 | 61.19±6.38 | 27.35±3.01 | 30.25±3.67 | 23.78±3.36 | 22.28±2.89 |
| $t$ 值          | -0.513     | 3.021      | -0.351     | 5.019      | -0.131     | 0.401      |
| $P$ 值          | 0.609      | 0.003**    | 0.727      | <0.001**   | 0.896      | 0.689      |

注:组间比较,\*\* $P < 0.01$ 。

2.3 呼气功能水平

组间比较显示,治疗前两组患儿的 PEF 水平无

组间差异,治疗后中西医组的 PEF 显著高于对照组(表 3)。

表 3 中西医组与对照组治疗前、后的呼气功能及比较( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别             | 治疗前 PEF/(L·s <sup>-1</sup> ) | 治疗后 PEF/(L·s <sup>-1</sup> ) |
|----------------|------------------------------|------------------------------|
| 中西医组( $n=45$ ) | 2.68±0.32                    | 3.87±0.39                    |
| 对照组( $n=45$ )  | 2.69±0.36                    | 3.62±0.38                    |
| $t$ 值          | -0.139                       | 3.080                        |
| $P$ 值          | 0.890                        | 0.003**                      |

注:组间比较,\*\* $P < 0.01$ 。

2.4 中医证候评分

治疗后中西医组的上述3种中医证候评分均显著

组间比较显示,治疗前两组患儿的咳嗽纳差、

低于对照组(表4)。

腹胀便溏与痰多色白的中医证候评分无显著差异,

表4 中西医组与对照组治疗前后的中医证候评分及比较( $\bar{x}\pm s$ )

| 组别             | 咳嗽纳差      |           | 腹胀便溏      |           | 痰多色白      |           |
|----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                | 治疗前       | 治疗后       | 治疗前       | 治疗后       | 治疗前       | 治疗后       |
| 中西医组( $n=45$ ) | 3.12±0.41 | 1.23±0.45 | 2.96±0.36 | 1.08±0.14 | 3.36±0.45 | 2.54±0.59 |
| 对照组( $n=45$ )  | 3.16±0.44 | 1.98±0.48 | 2.94±0.39 | 1.34±0.16 | 3.31±0.47 | 2.87±0.56 |
| $t$ 值          | -0.446    | -7.647    | 0.253     | -8.204    | 0.515     | -2.721    |
| $P$ 值          | 0.657     | <0.001**  | 0.801     | <0.001**  | 0.608     | 0.008**   |

注:组间比较,\*\* $P<0.01$ 。

2.5 不良反应比较

未见组间差异,但中西医组总体并发症发生率较对

照组有降低趋势( $P=0.058$ )(表5)。

治疗期间中西医组与对照组的胃肠道不良反

应(恶心、呕吐、腹泻)及过敏反应(皮疹)的发生率

表5 中西医组与对照组治疗期间的不良反应( $n, \%$ )

| 组别             | 恶心      | 呕吐      | 腹泻      | 皮疹      | 总体不良反应   |
|----------------|---------|---------|---------|---------|----------|
| 中西医组( $n=45$ ) | 0       | 1(2.22) | 0       | 0       | 1(2.22)  |
| 对照组( $n=45$ )  | 2(4.44) | 2(4.44) | 1(2.22) | 2(4.44) | 7(13.33) |
| $\chi^2/t$ 值   | 2.045   | 0.345   | 1.011   | 2.045   | 4.939    |
| $P$ 值          | 0.494   | 1.000   | 1.000   | 0.494   | 0.058    |

注: $P$ 值为 $\chi^2$ 检验连续性校正的结果。

2.6 临床疗效

(97.77%)较对照组(84.44%)有升高的趋势( $P=$

1年随访显示,中西医组及对照组的总有效率

0.058)。

尚未见组间差异(表6),但中西医组的临床有效率

表6 中西医组与对照组的临床疗效比较( $n, \%$ )

| 组别             | 显效        | 有效        | 无效       | 总有效率      |
|----------------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 中西医组( $n=45$ ) | 24(53.33) | 20(44.44) | 1(2.23)  | 44(97.77) |
| 对照组( $n=45$ )  | 20(44.44) | 18(40)    | 7(15.56) | 38(84.44) |
| $\chi^2/t$ 值   | —         | —         | —        | 4.939     |
| $P$ 值          | —         | —         | —        | 0.058     |

注: $P$ 值为 $\chi^2$ 检验连续性校正的结果。

3 讨论

RRTI是儿科常见疾病,近年来其发病率呈逐年递增趋势<sup>[14]</sup>。由于儿童免疫防御机制尚不成熟,受到病原体侵袭时常引发呼吸道感染,因此常出现病情反复、迁延不愈的特征<sup>[15-16]</sup>。中医认为,RRTI病位在于脏腑,儿童脏腑娇嫩、脾肺不足、正气亏损,常因调护不当、饮食不节而外感致病,中医应以

补肺、健脾、益气为治疗原则行辨证施治,小儿健脾补肺膏方是中医独特制剂,注重调理,纠偏补虚,兼具中药配伍、长效滋养和口感较好的优点。

本研究发现,中西医组治疗后的临床有效率(97.77%)较对照组(84.44%)有升高的趋势( $P=0.058$ ),治疗后中西医组咳嗽纳差、腹胀便溏与痰多色白中医证候评分均低于对照组,说明中西医组治疗方案更有利于改善患者临床症状、获得更好的

疗效。健脾补肺膏方中含太子参、淮山、白术、莲子、砂仁、炒白扁豆、桔梗、茯苓、莱菔子、鸡内金、芒果核、山楂肉、薏仁、谷芽、麦芽、连翘、陈皮、浮小麦、炙甘草等中药材。其中,太子参和芒果核可益气健脾、生津止咳,淮山可健脾、补肺和益肾,砂仁性温,炒白扁豆健脾利尿,桔梗具有止咳化痰、宣肺的功效。茯苓和莲子味甘,性平,可健脾宁心;莱菔子对痰壅喘咳有良好功效;鸡内金、山楂肉、谷芽和麦芽可健胃消食;连翘可解毒消肿;炙甘草和浮小麦多用于气虚乏力,可补气固表,顾护正气,培土生金;白术可入肺、健脾、补肾;陈皮和薏仁有理气健脾、燥湿化痰的功效。诸方合用,共奏止咳化痰、滋阴润肺与健脾益气之功效<sup>[17-18]</sup>。现代药理学研究显示,炙甘草具有一定抗炎效果<sup>[19]</sup>;陈皮可消炎、促进消化;茯苓可改善机体免疫功能,有良好的抗病毒效果;白术进而抑制感染水平,调节T淋巴系统失衡的状态,其中药活性成分可增加单核巨噬细胞吞噬功能,可提高机体免疫功能水平。联合用药后可改善患儿咳嗽纳差、腹胀便溏与痰多色白中医证候,提高机体免疫功能,可促进患儿健康。

本研究结果显示,治疗后中西医组的CD3+和CD4+水平均高于对照组。CD3+与CD4+均是T淋巴细胞水平的常见指标,而T淋巴细胞作用为参与机体抗原识别、产生细胞因子进而参与免疫应答<sup>[20-21]</sup>。治疗前患儿CD3+和CD4+水平低反映了儿童RRTI免疫功能低下的状态,在受到外在抗原刺激时免疫反应降低,产生抗体不足难以清除抗原,故而反复致病。本研究结果提示,应用小儿健脾补肺膏方+免疫活性肽治疗儿童RRTI的中西医结合方案具有提高机体免疫力水平的优势。

本研究发现,中西医组治疗后的PEF水平( $3.87 \pm 0.39$  L/s)显著高于对照组治疗后水平( $3.62 \pm 0.38$  L/s)。PEF是评价患儿呼气功能、判断有无气道阻塞的常见指标,既往研究发现,PEF升高可用于评价哮喘患儿呼吸功能改善状态,这与本研究中部分观点相类似,提示小儿健脾补肺膏联合应用可较好修复患儿呼吸功能的损伤水平。此外,本研究显示中西医组治疗期间的不良反应(2.22%)较对照组(13.33%)有降低的趋势( $P=0.058$ ),提示小儿健脾补肺膏方+免疫活性肽治疗儿童RRTI的中西

医结合方案具有降低西药治疗不良反应的优势,有利于获得更好的用药安全性。

本研究尚存在不足之处。其一,本研究为单中心临床研究,样本量的基数有限,未设置区组随访;其二,本研究所采用的免疫指标比较有限,仅为临床常用的免疫检测指标。接下来拟进行多中心大样本前瞻性临床研究,设置区组随访,同时增加免疫球蛋白检测等体液免疫指标、补体检测指标及抗原学指标等,以进一步证实小儿健脾补肺膏方治疗儿童RRTI的疗效及免疫学机制。

### 参考文献(References)

- [1] Zhou B, Niu W, Liu F, et al. Risk factors for recurrent respiratory tract infection in preschool-aged children[J]. *Pediatric Research*, 2021, 90(1): 223-231.
- [2] Jurkiewicz D, Zielenk-Jurkiewicz B. Bacterial lysates in the prevention of respiratory tract infections[J]. *The Polish Otolaryngology*, 2018, 72(5): 1-8.
- [3] Ferrara P, Ianniello F, Bianchi V, et al. Beneficial therapeutic effects of vitamin C on recurrent respiratory tract infections in children: Preliminary data[J]. *Minerva Pediatrica*, 2021, 73(1): 22-27.
- [4] Esposito S, Soto-Martinez M E, Feleszko W, et al. Non-specific immunomodulators for recurrent respiratory tract infections, wheezing and asthma in children: A systematic review of mechanistic and clinical evidence[J]. *Current Opinion in Allergy & Clinical Immunology*, 2018, 18(3): 198-209.
- [5] Wu Y, Dong X, Wu R, et al. Efficacy and safety of spleen aminopeptide oral lyophilized powder in ameliorating liver injury in infants and children with human cytomegalovirus infection: A single-center study in China[J]. *Translation Pediatrics*, 2021, 10(1): 136-145.
- [6] Shen X F, Zhou A, Huang Q. An analysis of spleen aminopeptide oral lyophilized powder in the treatment of children after tonsillectomy[J]. *Journal of Clinical Otorhinolaryngology, Head, and Neck Surgery*, 2017, 31(21): 1690-1692.
- [7] 张寒放, 倪锦玉, 何改丽, 等. 应用“五脏同调”法论治儿童反复呼吸道感染[J]. *中医学报*, 2020, 35(3): 543-546.
- [8] 王开梅, 林志雄, 胡祥英, 等. 金屏汤加减治疗小儿反复呼吸道感染的疗效及对免疫能力的调节作用[J]. *中华医院感染学杂志*, 2020, 30(23): 3602-3606.
- [9] 陈四红, 李晓屏, 王小菊. 健脾补肺膏治疗小儿肺脾两虚证慢性咳嗽的临床观察[J]. *中医药导报*, 2018, 24(15): 75-77.

- [10] 田青, 李景攀. 补肺健脾汤联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病的效果及对患者FVC、FEV1、FEV1/FVC的影响[J]. 四川中医, 2019, 37(4): 87-91.
- [11] 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻喉咽喉专业委员会. 儿童反复上呼吸道感染临床诊治管理专家共识[J]. 中国实用儿科杂志, 2017, 32(10): 721-725.
- [12] 郝爱真, 陈利平, 高丽萍, 等. 小儿反复呼吸道感染的中医论治[J]. 中华医院感染学杂志, 2006, 16(1): 49-50.
- [13] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科学技术出版社, 2002: 327-330.
- [14] Li K L, Wang B Z, Li Z P, et al. Alterations of intestinal flora and the effects of probiotics in children with recurrent respiratory tract infection[J]. World Journal of Pediatrics, 2019, 15(3): 255-261.
- [15] Tarantino V, Savaia V, D'Agostino R, et al. Bacteriotherapy in children with recurrent upper respiratory tract infections[J]. European Review for Medical and Pharmacological Science, 2019, 23(Suppl 1): 39-43.
- [16] 陈峰, 傅晓燕. 儿童反复呼吸道感染易感因素和免疫调节防治研究进展[J]. 世界临床药物, 2020, 41(6): 485-490.
- [17] 石林波, 杨燕, 王丽华. 补肺健脾汤治疗重症肺部感染探析[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(1): 192-194.
- [18] 张高, 杨柳柳, 晏显妮, 等. 培土生金膏在慢性阻塞性肺疾病稳定期应用探析[J]. 江苏中医药, 2021, 53(6): 72-74.
- [19] 杨永菊, 闵冬雨, 张江, 等. 芍药甘草汤镇痛抗炎实验研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2018, 20(4): 42-44.
- [20] Brandt D, Hedrich C M. TCR $\alpha\beta$ +CD3+CD4-CD8- (double negative) T cells in autoimmunity[J]. Autoimmunity Reviews, 2018, 17(4): 422-430.
- [21] Karakaya Y A, Atgan A, Ömer T G, et al. The relation of CD3, CD4, CD8 and PD-1 expression with tumor type and prognosis in epithelial ovarian cancers[J]. Ginekologia Polska, 2021, 92(5): 344-351.

## Therapeutic effect of Xiaoer Jianpi Bufei ointment on recurrent respiratory tract infection in children and its immune mechanism

MO Shan<sup>1</sup>, CAI Jingyi<sup>1</sup>, LI Jialou<sup>1</sup>, HUANG Zhuohong<sup>1</sup>, WU Shengzhen<sup>2\*</sup>

1. Department of Traditional Chinese Medicine, Foshan Fosun Chancheng Hospital, Foshan 528000, China

2. Department of Pharmacy of Traditional Chinese Medicine, Foshan Fosun Chancheng Hospital, Foshan 528000, China

**Abstract** In order to identify the efficacy of Xiaoer Jianpi Bufei ointment on the treatment of recurrent respiratory tract infection (RRTI) in children and its potential immunology mechanism, children with RRTI admitted to Foshan Fuxing Chancheng hospital from Jan 2019 to Dec 2020 were randomly divided into the combination group of traditional Chinese medicine (TCM) and western medicine (Xiaoer Jianpi Bufei ointment + immunoactive peptide) and control group (immunoactive peptide). Indicators included: the peripheral blood CD3+, CD4+ and CD8+ detected by flow cytometry, maximum expiratory flow (PEF), and TCM syndrome score for RRTI. Subjects were followed up to 1 year after the treatment. The results showed that after the treatment, the levels of CD3+ and CD4+, PEF, RRTI and TCM syndrome scores of the combination group were significantly higher than those of the control group. During the treatment, the adverse reactions (2.22%) of the combination group were lower than those of the control group (13.33%), and finally the efficacy of the combination group (97.77%) was higher than that of the control group (84.44%). It suggests that the integrated Chinese and western medicines of Xiaoer Jianpi Bufei ointment combined with immunoactive peptide for treatment of children's RRTI can further improve the immune level and expiratory function, and relieve the clinical symptoms, which may improve the clinical safety and efficacy.

**Keywords** integrated Chinese and western medicines; recurrent respiratory tract infection in children; Xiaoer Jianpi Bufei ointment; immune function; expiratory function ●



(责任编辑 傅雪)