

疏化固卫汤联合细菌溶解产物对反复呼吸道感染肺脾气虚证患儿肺功能及免疫功能的影响

刘金霞, 李英会, 秦鑫

北京中医药大学东方医院秦皇岛医院, 河北 秦皇岛 066000

摘要 目的:探讨疏化固卫汤联合细菌溶解产物对反复呼吸道感染(RRTI)肺脾气虚证患儿肺功能及免疫功能的影响。方法:选取 2022 年 3 月—2024 年 3 月北京中医药大学东方医院秦皇岛医院收治的 RRTI 肺脾气虚证患儿 118 例,按随机数字表法分为对照组(给予细菌溶解产物治疗)和观察组(对照组基础上联合使用疏化固卫汤),每组 59 例。比较两组患儿的临床疗效、中医证候评分、肺功能指标、免疫功能指标、炎症指标以及不良反应发生情况。结果:经过 4 周治疗后,观察组的总有效率达到 91.53% (54/59),高于对照组的 72.88% (43/59),差异有统计学意义($P < 0.01$)。治疗后观察组的中医证候评分低于对照组($P < 0.01$)。治疗后观察组的 MMEF、FEF50、FEF75 均高于对照组($P < 0.01$), IL-4、IL-6、TNF- α 、CRP 水平均低于对照组($P < 0.01$)。观察组的不良事件发生率与对照组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:疏化固卫汤联合细菌溶解产物治疗 RRTI 肺脾气虚证患儿可显著提高临床疗效,改善中医证候、肺功能及免疫功能,并有效降低炎症水平,为临床治疗提供新的策略。

关键词 反复呼吸道感染;肺脾气虚;疏化固卫汤;细菌溶解产物;肺功能

中图分类号:R256.11

文献标识码:A

文章编号:1002-2392(2026)02-0098-05

DOI:10.19664/j.cnki.1002-2392.260042

反复呼吸道感染(Recurrent respiratory tract infections, RRTI)是指 1 年内发生次数频繁、超出正常次数范围的上呼吸道感染,严重影响患儿的健康和生活质量。其临床表现包括发热、乏力、纳差、局部疼痛等^[1-2]。目前,常规治疗为急性期应采取抗感染治疗,但仍需进行综合治疗,注意免疫功能的改善与提高。中医学将 RRTI 称为“肺炎喘嗽”“咳嗽”“喘证”等,其病机多为正气不足,卫外不固,导致机体易感外邪侵袭,反复发作,迁延不愈^[3]。中医理论中,肺主气司呼吸,脾为后天之本,主运化水谷精微。肺脾气虚使得正气不足,卫外功能失调,容易导致外邪乘虚而入,反复侵犯肺脏,从而使疾病缠绵难愈^[4]。疏化固卫汤是一种临床经验方,专门用于治疗肺脾气虚引起的疾病。其主要药物包括黄芪、白芍、桂枝等,具有提高机体的免疫功能,减少反复感染的发生。细菌溶解产物作为一种免疫调节剂,能够刺激机体产生特异性和非特异性免疫应答,提高抗感染能力,已被应用于预防和治疗

RRTI^[5]。本研究旨在探讨疏化固卫汤联合细菌溶解产物对反复呼吸道感染肺脾气虚证患儿肺功能及免疫功能的影响,为临床治疗提供新的策略和依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2022 年 3 月—2024 年 3 月北京中医药大学东方医院秦皇岛医院收治的 118 例 RRTI 肺脾气虚证患儿,按照随机数字表法分为对照组和观察组,每组 59 例,其中,观察组男性 31 例,女性 28 例;年龄 5~12 岁,平均年龄(7.10 $\pm$ 1.54)岁;病程 1~4 年,平均病程(2.25 $\pm$ 0.52)年。对照组男性 32 例,女性 27 例;年龄 5~12 岁,平均年龄(7.3 $\pm$ 1.62)岁;病程 1~5 年,平均病程(2.38 $\pm$ 0.61)年。两组的性别、年龄、病程等一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本研究已获得北京中医药大学东方医院秦皇岛医院医学伦理委员会的审查和批准(202107B)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

符合《儿童反复上呼吸道感染临床诊治管理专家共识》^[6]中的关于 RRTI 的诊断标准,即 1 年中上呼吸道感染 ≥ 5 次或下呼吸道感染(气管支气管炎及肺炎) ≥ 2 次。若半年内呼吸道感染次数已达到 1 年内 RRTI

收稿日期:2024-11-16 修回日期:2025-09-01

基金项目:河北省中医药管理局科研计划项目(2025121)

作者简介:刘金霞(1984-),女,主治医师,从事中西医结合内科相关研究。

的诊断次数标准,即可诊断为 RRTI。

1.2.2 中医诊断标准

依据《小儿反复呼吸道感染中医诊疗指南》^[7]中肺脾气虚证的诊断标准。主症:反复外感,面黄少华,形体消瘦,肌肉松软,食少纳呆。次症:多汗,动则易汗,汗出畏风,神疲乏力,少气懒言,大便不调。舌脉:舌质淡,苔薄白,脉弱,指纹淡。

1.3 纳入与排除标准

1.3.1 纳入标准

①符合上述中医和西医的诊断标准;②患儿年龄为 5~12 岁;③患儿病史资料完整;④患儿或家属签署知情同意书。

1.3.2 排除标准

①合并先天性心脏病、免疫缺陷等严重器质性疾病者;②近期使用免疫抑制剂或其他可能影响免疫功能的药物者;③对研究药物成分过敏者;④合并其他严重感染或代谢性疾病者。

1.4 治疗方法

对照组给予细菌溶解产物治疗。患儿需每日空腹口服 1 次细菌溶解产物胶囊(瑞士欧姆制药有限公司,国药准字 SJ20150041,规格:3.5 mg),每次服用 1 粒,连续服用 10 d,随后停药 20 d。

观察组在对照组基础上联合使用疏化固卫汤。组方包括黄芪 6 g,桂枝、白芍各 8 g,太子参 10 g,陈皮 6 g,半夏 8 g,桑叶 10 g,紫苏叶、桔梗各 6 g,前胡 8 g,葛根、木香、生姜、大枣、炙甘草各 6 g,连翘 8 g。每日 1 剂,常规煎取药汁 200 mL,分两次服用,连续治疗 4 周。

1.5 观察指标及疗效判定标准

1.5.1 临床疗效

治愈:患者湿啰音完全消失,体温及血象指标恢复正常范围,且在随后半年内未复发呼吸道感染;好转:湿啰音消失,X 线检查显示肺部病灶未完全吸收,且于半年内呼吸道感染发作次数不超过 3 次;无效:药物治疗后症状无明显改善。总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数×100%^[8]。

1.5.2 中医证候评分

治疗前后依据 1.2.2 中医诊断标准,对患儿中医证候进行评估。主症按无、轻度、中度、重度分别计为 0、2、4、6 分;次症分别赋予 0、1、2、3 分,总分越高表明症状越严重。

1.5.3 肺功能指标

治疗前后应用 MIR Spirolab 肺功能测试仪检测

MMEF、FEF50 和 FEF75,患儿保持坐姿,通过口鼻呼吸面罩完成强制呼气容量测定,每项测量 3 次取平均值。

1.5.4 免疫功能指标

治疗前后采集患儿 3 mL 清晨空腹静脉血液样本,立即以 3 000 r/min 离心 10 min,分离血清,以酶联免疫吸附法(ELISA)测定 IL-4 及 IL-6 水平。

1.5.5 炎症指标

治疗前后采集患儿 3 mL 清晨空腹静脉血液样本,立即以 3 000 r/min 离心 10 min,分离血清,以 ELISA 法定量测定 TNF-α、CRP 水平。

1.5.6 不良反应发生率

统计并比较两组患儿出现头晕、胃肠道反应、皮疹等不良反应的发生率。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 27.0 统计软件对数据进行处理与分析,计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 *t* 检验;计数资料率的比较采用 χ^2 检验。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患儿的临床疗效比较

观察组的总有效率达到 91.53% (54/59),高于对照组的 72.88% (43/59),差异有统计学意义(*P* < 0.01)。见表 1。

表 1 两组 RRTI 肺脾气虚证患儿临床疗效比较[例(%)]					
组别	例数	治愈	好转	无效	总有效率/%
观察组	59	16(27.12)	38(64.41)	5(8.47)	91.53
对照组	59	8(13.56)	35(59.32)	16(27.12)	72.88
χ^2 值					7.009
<i>P</i> 值					0.008

2.2 两组患儿的中医证候评分比较

治疗后观察组的中医证候评分低于对照组(*P* < 0.01)。见表 2。

表 2 两组 RRTI 肺脾气虚证患儿的中医证候评分($\bar{x} \pm s$,分)			
组别	例数	治疗前	治疗后
观察组	59	21.16 ± 5.37	9.23 ± 1.75 ^a
对照组	59	21.28 ± 5.66	14.71 ± 2.28 ^a
<i>t</i> 值		0.118	14.645
<i>P</i> 值		0.906	0.000

注:与同组治疗前比较,^a*P* < 0.05。

2.3 两组患儿的肺功能指标比较

治疗后观察组的 MMEF、FEF50、FEF75 均高于对照组(*P* < 0.01)。见表 3。

表 3 两组 RRTI 肺脾气虚证患儿的肺功能指标比较($\bar{x} \pm s, L/s$)

组别	例数	MMEF		FEF50		FEF75	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	59	1.65 ± 0.39	2.27 ± 0.47 ^a	1.89 ± 0.24	2.48 ± 0.36 ^a	0.96 ± 0.13	1.29 ± 0.15 ^a
对照组	59	1.66 ± 0.35	1.93 ± 0.34 ^a	1.91 ± 0.26	2.12 ± 0.29 ^a	0.98 ± 0.11	1.05 ± 0.12 ^a
<i>t</i> 值		0.147	4.502	0.434	5.982	0.902	9.597
<i>P</i> 值		0.884	0.000	0.665	0.000	0.369	0.000

注:与同组治疗前比较,^a*P* < 0.05。

2.4 两组患儿的免疫及炎症指标比较
治疗后观察组的 IL-4、IL-6、TNF-α、CRP 水平均低于对照组(*P* < 0.01)。见表 4。

表 4 两组 RRTI 肺脾气虚证患儿的免疫及炎症指标比较($\bar{x} \pm s, ng/mL$)

组别	例数	IL-4		IL-6		TNF-α		CRP	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	59	10.47 ± 2.53	5.12 ± 0.99 ^a	167.15 ± 22.84	95.10 ± 18.65 ^a	31.22 ± 5.57	16.15 ± 4.23 ^a	15.74 ± 2.37	7.39 ± 1.96 ^a
对照组	59	10.36 ± 2.52	8.36 ± 1.34 ^a	168.83 ± 24.15	127.32 ± 20.80 ^a	31.46 ± 5.60	20.84 ± 4.85 ^a	15.82 ± 2.40	10.29 ± 2.09 ^a
<i>t</i> 值		0.237	14.938	0.388	8.859	0.233	5.598	0.182	7.774
<i>P</i> 值		0.813	0.000	0.699	0.000	0.816	0.000	0.856	0.000

注:与同组治疗前比较,^a*P* < 0.05。

2.5 不良反应发生率比较

观察组的不良事件发生率(头晕、胃肠道反应、皮疹)与对照组比较,差异无统计学意义(*P* > 0.05)。见表 5。

表 5 两组 RRTI 肺脾气虚证患儿不良反应发生率比较[例(%)]

组别	例数	头晕	胃肠道反应	皮疹	不良反应总发生
观察组	59	0(0.0)	1(1.69)	0(0.0)	1(1.69)
对照组	59	1(1.69)	1(1.69)	1(1.69)	3(5.08)
χ^2 值					1.035
<i>P</i> 值					0.309

3 讨论

近年来,在全球范围内,尤其是儿童群体中,RRTI 的发病率居高不下,成为影响儿童健康的重要问题^[9]。该病症的发病机制复杂,涉及免疫系统的功能低下、病原体暴露等多种因素^[10-11]。该病不仅影响患儿的生活质量,还可能对其生长发育及免疫功能造成长远的负面影响^[12-13]。治疗策略上,西医常采用抗生素控制感染,但长期使用易导致耐药性问题及肠道菌群失衡^[14]。中医则强调辨证施治,通过调整机体内部平衡,达到驱邪扶正的目的。肺脾气虚证多因久病咳嗽,耗伤肺气,子病及母,影响脾气;或饮食不节,脾胃受损,上不生金,累及于肺所致。《素问·刺法论》有云:“正气存内,邪不可干。”。肺主气,司呼吸,外合皮毛;脾主运化,为后天之本,气血生化之源。肺脾气虚

证患儿正气不足,卫外不固,屡感外邪,迁延不愈。疏化固卫汤旨在调和气血、解表散寒、宣肺化痰。太子参与桂枝共为君药,益气健脾、解表散寒,治疗外感风寒之主症;白芍养血柔肝,桑叶、紫苏叶疏散风热、解表散寒,为臣药;半夏、陈皮理气化痰,桔梗、前胡宣肺祛痰,葛根解肌退热、生津止渴,木香行气止痛,连翘清热解毒,诸药共为佐药;生姜、大枣调和营卫,炙甘草润肺止咳并调和诸药,共为使药。全方共奏益气解表、宣肺化痰、调和气血之功。细菌溶解产物作为一种免疫调节剂,通过提供多种细菌抗原,刺激机体产生非特异性的免疫应答,增强呼吸道黏膜的免疫屏障功能,减少感染的发生^[15]。与疏化固卫汤联合应用,既能发挥中医整体调节的优势,又能借助西医学的免疫调节手段,形成中西医结合的治疗方案。

经过 4 周治疗后,观察组显示出显著高于对照组的疗效效果,且中医证候评分显著降低。这一结果可能与疏化固卫汤的多靶向作用密切相关。疏化固卫汤中桂枝和白芍通过温阳通络、调和营卫,促进气血流畅,黄芪和太子参则具有补气固表的作用,增强机体免疫力,提升肺脾功能,改善气虚所致的免疫抑制状态^[16-17]。桑叶、紫苏叶、陈皮、半夏、桔梗等药材则共同作用于肺脾,疏风清热,化痰止咳,缓解反复呼吸道感染的症状^[18]。观察组治疗后 MMEF、FEF50、FEF75 的显著改善可以归因于疏化固卫汤对肺脾气虚证的综合调理作用。方中补气药物如黄芪、太子参通过增强

脾肺的气化功能,提升呼吸道的清除和排痰功能,从而有效改善呼吸道的气流动力学^[19]。

观察组治疗后,IL-4、IL-6、TNF- α 和CRP水平均显著降低,提示疏化固卫汤和细菌溶解产物在免疫调节中的重要作用。IL-4和IL-6是典型的促炎细胞因子,与免疫过度反应和气道炎症密切相关,TNF- α 和CRP则反映了机体的免疫激活和炎症水平^[20]。在RRTI及肺脾气虚证患儿中,免疫功能紊乱通常导致过度的炎症反应。疏化固卫汤通过调和脾肺功能,提高免疫耐受性,抑制过度的免疫反应,显著降低这些炎症因子的水平。同时,细菌溶解产物通过刺激特异性和非特异性免疫应答,增强机体抗感染能力,进一步协同作用,抑制炎症因子的过度表达^[21]。本研究结果表明,二者结合使用在缓解免疫紊乱和控制炎症反应方面表现出明显的优势,为治疗反复呼吸道感染提供了新的思路 and 依据。

观察组的不良事件发生率与对照组无显著差异,提示疏化固卫汤联合细菌溶解产物在治疗RRTI肺脾气虚证患儿时安全性较高。这一结果表明,疏化固卫汤在提高治疗效果的同时,并未增加额外的治疗风险,且与传统的细菌溶解产物治疗相比未显现出明显的副作用。这为临床应用提供了重要依据,表明疏化固卫汤可作为一种安全的辅助治疗手段,能够在不增加不良反应的前提下,增强免疫调节和缓解症状,从而提高患儿的整体治疗效果。

综上所述,疏化固卫汤联合细菌溶解产物治疗RRTI肺脾气虚证患儿,能够显著提高临床疗效、改善肺功能和免疫功能,并有效降低炎症水平,具有较高的临床应用潜力。其可推广性体现在通过中西医结合的治疗方案,能够为临床上肺脾气虚证的反复呼吸道感染提供一种新的、安全有效的治疗策略。然而,本研究的局限性在于样本量较为有限,且仅在单一医院进行,可能存在一定的地域和种群偏倚。未来研究应着重于扩大样本量、多中心临床试验的开展,以及对治疗机制的深入探讨。

参考文献:

[1] 陶成飞,许木兰,葛敬芳.反复呼吸道感染患儿FeNO水平与肺功能、Th1/Th2平衡的关系[J].分子诊断与治疗杂志,2024,16(6):1062-1065.

[2] SUN R R, YAN Z X, YI W X, et al. Clinical monitoring of serum levels of vitamins A, D and E in children with recurrent respiratory tract infections of different ages: a clinical controlled trial[J]. Int J Gen Med, 2022, 15: 6627-6632.

[3] 任佳营,张题培,彭明浩,等.河南省5306例儿童反复呼吸道感染发病情况及其中医证候[J].中医药导报,2023,29(9):116-120.

[4] 赵长江,欧阳冰.保儿宁口服液联合耳穴贴压治疗小儿反复呼吸道感染肺脾气虚证的临床研究[J].中国医药导报,2024,21(14):83-86.

[5] 杜春艳,张媛,赵倩.连花清瘟颗粒联合细菌溶解产物治疗儿童反复呼吸道感染疗效观察[J].湖北中医药大学学报,2024,26(4):106-109.

[6] 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会.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.

[7] 王力宁,汪受传,韩新民,等.小儿反复呼吸道感染中医诊疗指南[J].中医儿科杂志,2008,4(6):3-4.

[8] 胡亚美,江载芳.诸福棠实用儿科学[M].7版.北京:人民卫生出版社,2002:631.

[9] DENNISON L, WILLIAMSON S, GREENWELL K, et al. Patient perceptions of vulnerability to recurrent respiratory tract infections and prevention strategies: a qualitative study[J]. BMJ Open, 2022, 12(4):e055565.

[10] WOODALL C A, MCGEOCH L J, HAY A D, et al. Respiratory tract infections and gut microbiome modifications: a systematic review[J]. PLoS One, 2022, 17(1):e0262057.

[11] KHAN LAGHARI I, NAWAZ T, MUSTAFA S, et al. Role of multi-strain probiotics in preventing severity and frequency of recurrent respiratory tract infections in children[J]. BMC Pediatr, 2023, 23(1):505.

[12] 刘选成,谷名晓,孙萌,等.支气管肺发育不良患儿婴儿期下呼吸道感染的临床特征及病原学分析[J].中国当代儿科杂志,2023,25(9):953-958.

[13] KOENEN M H, VAN MONTFRANS J M, PREVAES S M P J, et al. Antibody deficiencies in children are associated with prematurity and a family history of infections[J]. Pediatr Res, 2023, 94(6):2047-2053.

[14] 张欣怡,王茜,王丹,等.公众上呼吸道感染症状的潜在模式及其对抗生素使用行为的影响研究[J].中国全科医学,2024,27(5):527-534.

[15] 钱力,孙梓越,郭香蕊,等.细菌溶解产物对衰老相关肺纤维化小鼠免疫功能的影响[J].中华老年医学杂志,2024,43(2):209-215.

[16] 陈赛红,衣伟萌,闵思明,等.太子参参须提取物对免疫抑制小鼠的免疫调节作用[J].中国兽医杂志,2023,59(6):138-143.

[17] 刘鑫,吕晓东,白长川.桂枝汤中桂枝、白芍调和营卫与通达血管内外相关性探析[J].河北中医,2019,41(7):1098-1101.

[18] 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.

[19] 寇梦佳,焦扬,曹芳.黄芪及其化学成分用于肺系疾病的研究进展[J].环球中医药,2024,17(8):1662-1668.

[20] 徐娟,丁进亚,徐鸣皋,等.CRP、IL-6与TNF- α 在小儿下呼吸道不同细菌感染中的水平差异研究[J].标记免疫分析与临床,2018,25(12):1828-1830.

[21] 李思彤,姜雯雯,徐勇胜.细菌溶解产物在儿童变应性疾病中的应用[J].中华实用儿科临床杂志,2024,39(9):707-711.

Effects of Shuhua Guwei Decoction Combined with Bacterial Lysates on Pulmonary and Immune Function in Children with Recurrent Respiratory Tract Infections and Lung – Spleen Qi Deficiency Pattern

LIU Jinxia, LI Yinghui, QIN Xin

Qinhuangdao Hospital of Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Qinhuangdao 066000, China

Abstract Objective: To investigate the effects of Shuhua Guwei Decoction combined with bacterial lysates on pulmonary function and immune function in children with recurrent respiratory tract infections (RRTI) and lung – spleen qi deficiency pattern. Methods: A total of 118 children with RRTI and lung – spleen qi deficiency pattern admitted to Qinhuangdao Hospital of Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, from March 2022 to March 2024 were selected and divided into a control group (treated with bacterial lysates) and an observation group (treated with Shuhua Guwei Decoction in addition to the control group treatment) according to a random number table method. The clinical efficacy, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, pulmonary function indicators, immune function indicators, inflammatory indicators, and incidence of adverse reactions were compared between the two groups. Results: After 4 weeks of treatment, the total effective rate in the observation group was 91.53% (54/59), which was higher than that in the control group (72.88%, 43/59), and the difference was statistically significant ($P < 0.01$). After treatment, the TCM syndrome scores in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.01$). After treatment, the MMEF, FEF50, and FEF75 in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$), while the levels of IL – 4, IL – 6, TNF – α , and CRP were lower than those in the control group ($P < 0.01$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse events between the observation group and the control group ($P > 0.05$). Conclusion: Shuhua Guwei Decoction combined with bacterial lysates in the treatment of children with RRTI and lung – spleen qi deficiency pattern can significantly improve clinical efficacy, TCM syndromes, pulmonary function, and immune function, while effectively reducing inflammatory levels, providing a new strategy for clinical treatment.

Key words Recurrent respiratory tract infections; Lung – spleen qi deficiency; Shuhua Guwei Decoction; Bacterial lysates; Pulmonary function