

离子导入三伏贴防治反复呼吸道感染临床观察^{*}

霍莉莉¹, 虞坚尔¹, 夏以琳¹, 陈莹¹, 李华², 卢伯良³, 宣小平¹

(1. 上海中医药大学附属市中医医院, 上海 200071; 2. 上海市嘉定区中医医院, 上海 201800;

3. 上海市松江区方塔中医医院, 上海 201699)

摘要: **目的** 观察夏季三伏离子导入中药穴位敷贴防治小儿反复呼吸道感染的临床疗效。**方法** 采用前瞻性研究、敷贴前后自身对照及重复测量法, 多中心临床收集 120 例反复呼吸道感染患儿, 借助离子导入仪, 进行中药穴位敷贴, 敷贴后随访 1 年, 观察敷贴前、后呼吸道感染的疾病计分、全年发病次数、发作期平均病程、发作期给药途径、中医症状及体征, 并检测患儿敷贴前后唾液 sIgA。**结果** ①该法总有效率 65.3%; ②与敷贴前相比, 敷贴后疾病计分明显下降($P<0.01$); ③敷贴后上呼吸道感染、支气管炎和肺炎的全年发病次数减少($P<0.01$); 发作期平均病程明显缩短($P<0.01$); 发作期给药途径由静滴向口服转变($P<0.01$); ④多汗症状明显改善($P<0.01$); ⑤该法对升高唾液 sIgA 作用维持半年左右。**结论** 夏季三伏穴位敷贴防治小儿反复呼吸道感染是有效的临床手段, 对升高唾液 sIgA 作用可持续半年左右。

关键词: 反复呼吸道感染; 离子导入; 穴位敷贴; 分泌型免疫球蛋白 A

中图分类号: R246.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1000-2723(2013)05-0040-04

冬病夏治源于中医理论“春夏养阳”, 即利用三伏天旺盛的阳气, 配合温热性中药穴位贴敷祛除积寒、增强正气^[1], 从而防治疾病。课题组前期观察发现, 离子导入中药穴位敷贴外治法防治小儿反复呼吸道感染(RRTI)疗效满意。本研究扩大样本例数, 进一步总结该法疗效, 揭示其作用途径及疗效相关因素等, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 计算样本量

查得夏季穴位敷贴 1 年有效率约为 70%, 根据课题组前期观察, 估计夏季经离子导入敷贴法的有效率为 82.3%, 规定双侧检验 $\alpha=0.05$, 检验效能为 85%, 则根据公式样本量 $n=\pi_0 \times (1-\pi_0) \times [(\mu_\alpha + \mu_\beta) / \delta]^2$ 计算出 n 为 100 例。根据临床试验脱落率 $\leq 20\%$ 的原则, 将样本量增至 120 例。

1.2 病例来源

所有病例均为 2009 年 11 月-2010 年 1 月上海市中医医院、上海市嘉定区中医医院、上海市松江区方塔中医医院儿科门诊就诊的 RRTI 患儿, 要求符合纳入标准。

1.3 诊断标准

参照 2007 年 12 月中华医学会儿科学会分会呼吸学组修订的“反复呼吸道感染的临床概念和处理原则”进行诊断^[2]。

1.4 纳入标准

年龄 2~14 岁, 男女不限; 门诊病人; 符合上述诊断标准; 纳入试验前 3 个月未参加临床试验者; 近期内未用过使用血制品、激素及免疫调节剂、锌制剂等治疗。

1.5 排除标准

有严重心血管、脑血管、肝、肾、造血系统、内分泌系统等原发性疾病和精神病; 合并发热、传染病者; 正在参加其他药物临床研究的受试者; 过敏体质及对组方中药物过敏者; 敷贴穴位皮肤有感染或破损者。

1.6 剔除标准

不符合纳入标准的病例, 纳入后未遵循本研究治疗方案的病例, 非疗效原因及不良反应而在试验中途停止的脱落病例, 加用其他对疾病疗效有明显影响的药物者, 资料不全不能进行统计者。

^{*} 基金项目: 上海市卫生局中医药科研基金课题(NO:2009s011)

收稿日期: 2013-08-18 修回日期: 2013-08-28

作者简介: 霍莉莉(1972~), 女, 山西太原人, 副主任医师, 硕士生导师, 研究方向: 运用治未病思想防治小儿脾肺疾病。

2 治疗与观察方法

2.1 治疗方法

2.1.1 敷贴药物

由上海市名中医朱瑞群教授所创“敷贴方”加减(白芥子、细辛、白芷等),药物共研细末,加入适量生姜汁,搓成薄饼状,直径2cm,厚度1.5cm(含生药约5~10g),备用。

2.1.2 敷贴时间及疗程

2010年夏季三伏天(7月初到8月底之间)进行敷贴,每周敷2次,共12次,疗程结束,随访1年。

2.1.3 穴位选择

膻中及双侧肺俞、定喘、膏肓,共7个穴位。

2.1.4 敷贴方法

将做好的药饼以纱布包裹敷在相应穴位上,将离子导入仪的电极板用湿布包好,盖在药饼上,电流强度5~10mA,治疗时间20min。治疗结束后,离子导入仪自动关闭,依次取下电极板和药物,毛巾擦净皮肤即可。

2.2 疗效观察

2.2.1 观察项目

呼吸道感染次数、发作期病程、给药途径、面色、饮食、睡眠、二便、汗量、咽、舌象等临床指标;采用双抗体法测定唾液sIgA,共检测4次(2009年入组时,2010年夏季敷贴前,2010年冬季随访时,2011年夏季随访结束时。)

2.2.2 疾病计分

指标	2分	4分	6分
呼吸道	3岁~	6~7次/年	8~9次/年
感染次数	5岁~	5~6次/年	7~8次/年
病种	上呼吸道感染	支气管炎	肺炎
病程	<5天	5~10天	>10天

2.3 疗效评价

①临床痊愈:随访1年,呼吸道感染次数和病情符合年龄组正常标准,疾病计分和减少 $\geq 90\%$;②显效:随访1年,呼吸道感染次数较疗前平均数减少2/3以上,疾病计分和减少 $\geq 60\%$ 、 $<90\%$;③有效:随访1年,呼吸道感染次数较疗前平均数减少1/3~2/3,疾病计分和减少 $\geq 30\%$ 、 $<60\%$;④无效:随访1年,呼吸道感染次数较疗前平均数减少 $<1/3$,疾病计分和减少 $<30\%$ 。

2.4 统计学方法

采用SPSS18.0进行统计分析,非正态分布计量资料采用Wilcoxon配对秩和检验,以中位数和 P_{25} 、

P_{75} 描述。计数资料用卡方检验,配对四格表资料用McNemar检验。不同时间点唾液sIgA含量比较用重复测量方差分析,各时间点两两比较用Bonferroni法。统计检验均采用双侧检验,认为 $P \leq 0.05$ 差异具有显著性, $P \leq 0.01$ 差异具有极显著性。

3 结果

3.1 一般资料

自2009年12月至2010年,共观察符合纳入标准的RRTI患儿120例,剔除2例。其中因不配合脱落1例,转学脱落1例,最终列入统计118例。118例患儿中,男童69例,女童49例;就诊时年龄2~13岁,中位数为4岁, P_{25} - P_{75} 为3~6岁;病程1~7年,中位数为2年, P_{25} - P_{75} 为1~2年;单纯型68例,混合型50例。(单纯型包括:反复上呼吸道感染、反复支气管炎、反复肺炎;混合型包括:反复上感+反复支气管炎、反复上感+反复肺炎、反复下感、复感;反复下感=反复支气管炎+反复肺炎;复感=反复上感+反复下感)本研究采用自身前后对照法,可比性较好。

3.2 结果

3.2.1 疗效

本研究最终列入统计118例,总有效77例,总有效率为65.3%,其中显效22例(18.6%)、有效55例(46.6%)、无效41例(34.7%)。

3.2.2 敷贴前后疾病计分比较

见表1。敷贴前后疾病计分比较 $P < 0.001$,差异有统计学意义,且具有极显著性,提示敷贴后疾病计分较敷贴前明显下降。

表1 敷贴前后疾病计分的比较

阶段	M	P_{25} - P_{75}	平均秩	u	P
敷贴前	10	10~12	39.87	5.200	<0.001
敷贴后	10	8~10	35.11		

3.2.3 敷贴前后全年发病次数比较

见表2。经Wilcoxon配对秩和检验,3种疾病均为 $P < 0.001$,差异有统计学意义,具有极显著性,说明敷贴后上呼吸道感染、支气管炎、肺炎全年发病次数均较敷贴前明显减少。

3.2.4 敷贴前后发作期平均病程比较

见表3。敷贴前后发作期行对症敷贴,口服或静脉给药,其平均病程比较 $P < 0.001$,差异有统计学意义,具有极显著性,说明敷贴后发作期平均病程较敷贴前明显缩短。

表 2 敷贴前后上呼吸道感染、支气管炎、肺炎

全年发病次数比较

次

描述	上呼吸道感染		支气管炎		肺炎	
	敷贴前	敷贴后	敷贴前	敷贴后	敷贴前	敷贴后
M	4	3	2	1	1	0
P ₂₅ -P ₇₅	3-6	2-4	1-3	0-2	0-2	0-0
<i>u</i>	6.748		5.529		7.400	
<i>P</i>	<0.001		<0.001		<0.001	

表 3 敷贴前后发作期平均病程比较

d

阶段	M	P ₂₅ -P ₇₅	平均秩	<i>u</i>	<i>P</i>
敷贴前	7.5	5~10	53.95	5.499	<0.001
敷贴后	6.0	5~7	33.02		

表 5 中医症状、体征

n

敷贴前	敷贴后															
	喷嚏		痰		胃纳		出汗		大便		遗尿		睡眠		面色	
	有	无	有	无	差	好	有	无	异常	正常	有	无	差	好	差	好
有/异常	59	9	49	18	10	4	55	31	41	20	9	0	42	10	71	2
无/正常	9	41	12	39	3	101	4	28	11	46	0	109	11	55	6	39
χ^2	0.056		0.833		—		19.314		2.065		0.056		—		1.125	
<i>P</i>	1.000		0.362		1.000		<0.001		0.150		1.000		1.000		0.289	

3.2.7 敷贴前后唾液 sIgA 变化

见表 6-1~表 6-3。经重复测量方差分析,不同时间 sIgA 含量方差分析概率为 $P<0.001$ (为采用 G-G 法和 H-F 法校正后),差异有统计学意义,说明敷贴后不同时间点的 sIgA 含量总体有差异。用 Bonferroni 法作两两时间点的比较,找出具体有差别的时间点^[3]。每次比较须采用的 I 类错误概率水准 $\alpha'=0.05/6=0.0083$ 。两两比较中,有 3 组时间点比较

表 6-1 敷贴前后 sIgA 含量描述表

 $\mu\text{g/mL}$

描述	2009 年冬	2010 年夏	2010 年冬	2011 年夏
M	114.5	116.0	109.5	100.0
P ₂₅ -P ₇₅	89.8-137.0	97.8-137.5	97.0-126.0	93.0-117.0

表 6-2 敷贴前后 sIgA 含量比较的方差分析表

变异来源	SS	ν	MS	<i>F</i>	<i>P</i>	调整概率	
						G-G	H-F
检测时间	9719.19	3	3239.73	6.74	<0.001	<0.001	<0.001
误差	168849.06	351	481.05	—	—	—	—

Mauchly's 球形检验 $\chi^2=31.577, P<0.001, G-Ge=0.847, H-Fe=0.868$ 。

3.2.5 敷贴前后感染期给药途径比较

见表 4。经 McNemar 检验, $P<0.001$, 差异有统计学意义, 具有极显著性, 说明敷贴前后给药途径差异较大, 敷贴后静滴给药者明显减少, 口服给药者明显增多。

表 4 敷贴前后给药途径比较

n

敷贴前	敷贴后		χ^2	<i>P</i>
	口服	静滴		
口服	14	3	64.628	0.001
静滴	75	26		

3.2.6 敷贴前后症状和体征比较

见表 5。经 McNemar 检验, 仅出汗症状 $P<0.001$, 差异有统计学意义, 有极显著性, 说明敷贴后汗多症状明显改善。

$P<0.0083$, 差异有统计学意义。提示 2009 年入组时至 2010 年冬季随访时 sIgA 含量变化不大, 而在 2011 年夏季随访时该值明显下降。

4 讨论

小儿反复呼吸道感染是指在单位时间内上、下呼吸道感染反复发作超过规定次数而言的一种临床综合征, 是目前临床的常见病、多发病, 且近年来有上升趋势^[4]。课题组采用穴位敷贴防治复感已有 10 余年, 以其操作方法简便, 中医特色明显, 患儿依从性高, 医疗费用不高, 受到广大患儿家属好评。本

表 6-3 Bonferroni 法作两两时间点的比较

时间点	均值的差	<i>S_E</i>	<i>P</i>	95% CI	
				下限	上限
2010 年夏	-2.517	2.675	1.000	-9.697	4.663
2009 年冬	2010 年冬	1.314	2.936	1.000	-6.567 9.194
	2011 年夏	9.585	3.372	0.032	0.535 18.635
2010 年夏	2010 年冬	3.831	2.839	1.000	-3.789 11.450
	2011 年夏	12.102	2.952	<0.001	4.178 20.025
2010 年冬	2011 年夏	8.271	2.235	0.002	2.273 14.270

研究中“敷贴方”由上海市名中医朱瑞群教授所创,已入编中医儿科学的本科生和研究生教材。

本研究敷贴总有效率为65.3%。关于疗效的影响因素,本试验结果显示:性别、年龄、病程、疾病类型与疗效无相关性,提示穴位敷贴外治法适应年龄段广,各年龄疗效相当;与临床观察病程短者疗效较好结果不一致,病程短者疗效未必好,病程长者疗效未必差;只要具有复感病史,不论何种性别、年龄、疾病类型、病程的患儿,都可采用穴位敷贴疗法敷贴。

RRTI基本病机为本虚标实,本虚多责之肺脾肾,标实多为痰、饮、湿、食、火等^[9]。汗多即为肺气虚、腠理不固的表现。“敷贴方”中白芥子辛散温通、豁痰利气;白芷辛温发表祛风;生姜辛温发散解表、温肺化痰;细辛辛温香窜,有发表散寒,温肺化痰之效;甘遂苦寒有毒,可泻肺之痰湿停饮;黄芩气寒味苦,制约方中药物的温热之性。方中无具体补肺气或止汗之药物,却能改善汗多症状,考虑与选穴有关,药物刺激膻中、肺俞、膏肓、定喘,可以增强肺气,固表止汗。

免疫功能异常是造成RRTI发病的原因之一^[6],提高患儿免疫力是防治RRTI的重要环节。临床报道证实,穴位敷贴后检测唾液sIgA,其含量较敷贴前上升^[7]。本研究中sIgA检测并未在敷贴敷贴后立刻进行,而是采用4个检测时间点,分别为:2009年冬季入组时,2010年夏季敷贴前,2010年冬季随访时,2011年夏季随访时。结果显示,sIgA含量在敷贴

前轻度上升,敷贴6个月后略下降,敷贴1年后,其值明显下降。说明夏季穴位敷贴有维持sIgA含量的作用,但作用仅能维持半年左右。与临床所见夏季穴位敷贴后半年内呼吸道感染次数较少,其后又见感染次数增多一致。

综上,夏季三伏穴位敷贴防治小儿RRTI可减少疾病计分、减少发病次数、缩短发作期病程、改善发作期给药途径、改善多汗症状,是有效的临床防治手段,对升高唾液sIgA作用可持续半年左右。

参考文献

- [1] 陈海林. 外敷内服冬病夏治肺病的思路 and 治疗方法[J]. 天津中医药,2011,28(1):48-49.
- [2] 赵顺英. 2007年儿童慢性咳嗽和反复呼吸道感染学术研讨会概述[J]. 中华儿科杂志,2007,45(12):885.
- [3] 王俊慧,刘瓦利,闫雨荷,等. 清热凉血解毒法治疗寻常型银屑病血热证的重度测量分析[J]. 辽宁中医杂志,2011,38(1):29-31.
- [4] 史荟杨,郭振武. 小儿反复呼吸道感染发病机制及最新防治[J]. 中医儿科杂志,2008,4(3):53-56.
- [5] 霍莉莉,虞坚尔,李利清,等. 小儿反复呼吸道感染发病机制的中西医研究[J]. 中医儿科杂志,2006,2(3):45-49.
- [6] 李丽华,陈小凤,杨铭昊. 小儿反复呼吸道感染的中西医发病机制研究进展[J]. 广州中医药大学学报,2009,26(4):422-426.
- [7] 夏以琳,徐亚娜. 穴位敷贴治疗小儿反复呼吸道感染70例[J]. 中医外治杂志,2007,16(6):42-43.

(编辑:徐建平)

Clinical Observation of Prevention and Treatment for Children's RRTI with Herbal Ion Penetration Therapy in Dog Days

HUO Li-li¹, YU Jian-er¹, XIA Yi-lin¹, CHEN Ying¹, LI Hua², LU Bo-liang³, XUAN Xiao-ping¹

(1. Municipal Chinese Medicine Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200071;

2. Traditional Chinese Medicine Hospital of Jiading District, Shanghai 201800, China;

3. Fangta Chinese Medicine Hospital of Songjiang District, Shanghai 201699, China)

ABSTRACT: **Objective** To observe the clinical effect of treating children's recurrent respiratory tract infections (RRTI) by acupoint application with herbal ion penetration therapy in dog days. **Methods** This intervention was designed as a self control trial. It polycentrically selected 120 cases of child patients who met the inclusion criteria and treated them with the external treatment. Followed up for 1 year. Before and after the treatment, it was to observe the disease score, the frequency of respiratory tract infection, the acute course, ways of drug delivery, signs and symptoms of TCM, and to detect the salivary sIgA. **Results** ① The total effective rate was 65.3%; ② The disease score significantly decreased after treatment ($P<0.001$); ③ After treatment, the disease score, the frequency, and the acute course declined ($P<0.001$); in the infection period, average number of days of treatment significantly reduced ($P<0.001$) and ways of drug delivery changed from the intravenous administration to oral medication, the difference was particularly significant ($P<0.001$); ④ Sweat symptoms improved significantly ($P<0.001$); ⑤ It can persistently rise the salivary sIgA in about half a year. **Conclusion** Acupoint application therapy for children's RRTI in dog days is an effective clinical treatment in the prevention and treatment of children's RRTI, while it can persistently rise the salivary sIgA in just about half a year.

KEY WORDS: recurrent respiratory tract infections; herbal ion penetration therapy; acupoint application; sIgA