

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2015.08.010

临床研究

三伏贴防治小儿反复呼吸道感染的随机对照研究

刘卫红¹, 胡 晶¹, 张会娜¹, 徐雯洁¹, 郑 军¹, 丁丹丹¹, 杨卫平², 张轶勋³, 李 萍[✉]

(1. 首都医科大学附属北京中医医院, 北京市中医研究所, 北京市东城区美术馆后街 23 号, 100010; 2. 北京市东城区妇幼保健院; 3. 北京市朝阳区妇幼保健院)

[摘要] 目的 观察基于冬病夏治理论的三伏贴对小儿反复呼吸道感染的干预作用。方法 在对北京市东城区、朝阳区 44 所幼儿园的 8201 名 3~6 岁儿童进行流行病学调查的基础上, 筛查出反复呼吸道感染患儿 885 例为研究对象, 随机分为干预组 427 例, 对照组 428 例, 干预组给予温肺化痰穴位贴敷, 对照组给予穴位贴敷模拟贴, 两组均贴敷大椎、膻中、肺俞(双侧)、膏肓(双侧)。从每伏第 1 日起, 隔 2 日贴敷 1 次, 每次 4 h, 每伏贴 3 次, 共贴三伏。连续 3 年观察三伏贴对小儿反复呼吸道感染的干预作用, 并随访 3 年。每年贴敷后分别于 6 月及 12 月各进行 1 次随访, 观察三伏贴预防小儿反复呼吸道感染的有效率及患儿呼吸道感染的发病次数、发病天数。结果 按意向性治疗和符合方案集分析, 贴敷第 2 年干预组总有效率分别为 52.0%、50.5%, 对照组为 44.9%、49.3%, 两组总有效率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 而贴敷第 3 年干预组总有效率为 70.3%、78.1%, 对照组为 61.4%、68.0%, 干预组明显高于对照组 ($P < 0.05$)。三伏贴对减少反复呼吸道感染小儿发病次数方面具有明显作用 ($P < 0.05$)。结论 基于冬病夏治理论的三伏贴对防治小儿反复呼吸道感染疗效确切, 干预疗程以 3 年为宜。

[关键词] 小儿反复呼吸道感染; 穴位贴敷法; 三伏贴; 支气管炎; 随机对照研究

反复呼吸道感染 (recurrent respiratory tract infections, RRTI) 是儿科临床的常见病、多发病, 严重影响患儿身心健康。基于中医“冬病夏治”理论的穴位贴敷是治疗和预防冬季发作肺系疾病的传统外治疗法, 对小儿反复呼吸道感染的防治作用已日渐得到重视^[1-2]。我们采用前瞻、随机、对照、单盲设计方法, 连续 3 年观察了三伏贴对小儿反复呼吸道感染的干预作用, 并随访 3 年, 探讨“冬病夏治”理论指导下的中药贴敷法对小儿反复呼吸道感染的疗效。报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

小儿反复呼吸道感染诊断标准参照《反复呼吸道感染的临床概念和处理原则》^[3]。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准; 年龄 3~5 岁; 受试者家长对临床试验方法及要求有充分了解并签署知情同

意书; 能保证按计划进行治疗及随访。

1.3 排除标准

近 1 个月内曾用过免疫抑制剂、免疫调节剂、免疫增强剂者; 合并心、肝、肾、神经系统、血液系统、免疫系统等重大疾病者; 有其他上呼吸道慢性病史者; 伴有先天性疾病者。

1.4 脱落标准

治疗期间患儿或其监护人不合作, 未按规定用药者或接受其他中成药治疗者; 资料不全等影响疗效判断者; 贴敷过敏者; 发生严重不良事件或并发症, 不宜继续接受研究者或自行退出者。

1.5 样本量估算及其依据

参考文献 [4-5], 基于“冬病夏治”理论指导研制的穴位贴敷的有效率约 90%, 对照模拟剂有效率约为 81%, 取 $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.1$, 双侧检验, 本设计至少需要每组 320 例, 两组需要 640 例, 考虑到 20% 失访, 本研究需要 768 例。

1.6 一般资料

2008 年 6 月至 2012 年 6 月在对北京市东城区、朝阳区 44 所幼儿园的 8201 名 3~6 岁幼儿进行流

基金项目: 北京市中医管理局中医药科技发展基金 (JJ2007-012)

* 通讯作者: 13683313011@126.com, 13683313011

行病学调查^[6-7]的基础上,筛选出符合反复呼吸道感染的患儿 1267 例,不符合纳入标准及拒绝参与者 412 例,患儿家长签署知情同意书、同意进入研究的反复呼吸道感染患儿共有 855 例。对纳入研究的 855 例反复呼吸道感染患儿,以区为单位,采用随机数字表法将东城区 29 所幼儿园、朝阳区 15 所幼儿园以整群随机分组的方法,分配到干预组和对照组。其中东城区干预组 15 所幼儿园,对照组 14 所幼儿园;朝阳区干预组 7 所幼儿园,对照组 8 所幼儿园。22 所幼儿园的 427 例患儿为干预组,22 所幼儿园的 428 例患儿为对照组。按意向性治疗(intention-to-treat,ITT)分析,两组患儿在年龄、性别、身高以及之前使用过三伏贴的人数等方面比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性;两组患儿体重比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。按符合方案集(per-protocol,PP)分析,两组患儿以上各项数据均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。一般资料见表 1、表 2。

2 方法

2.1 干预措施

2.1.1 处方及敷贴 干预组:采用温肺化痰穴贴:炒白芥子、细辛、百部、白芷、醋五味子、冰片,由首都医科大学附属北京中医医院儿科、呼吸科研制,医院制剂批准文号:京药制字 Z20110007。委托天津海奥斯科技有限公司生产,批号:津(食)药监械(准)字 2005 第 2640005 号。

对照组:采用穴位贴敷模拟贴,由穴位贴敷贴的基质蜂蜜及蜂蜡等制成,委托天津海奥斯科技有限公司生产。

2.1.2 穴位选择 取大椎、膻中及双侧肺俞、膏肓共 6 个穴位。

2.1.3 贴敷时间 从每伏第 1 日起,隔 2 日贴敷

1 次,每次 4 h,每伏贴 3 次,共贴三伏。

2.2 观察指标及方法

观察患儿呼吸道感染发病次数、病程及病种。记录受试者随访 3 年每个月的呼吸道感染的发作次数、病程持续时间。

以贴敷后不良事件为安全性指标。每半年总结录入 1 次数据,以 1 年为统计单位。

观察周期:2008 年 6 月至 2010 年 6 月东城区的反复呼吸道感染小儿连续贴敷 3 年,2009 年 6 月至 2011 年 6 月朝阳区的反复呼吸道感染小儿连续贴敷 3 年,随访从贴敷后开始,持续 3 年。从贴敷开始至随访结束共 4 年。随访采用患儿家长记录的方式。每半年通过东城区、朝阳区妇幼保健院的工作人员及幼儿园医生向纳入观察的患儿家长发放随访记录表,由患儿家长填写发病情况,填写后上交给幼儿园医生及区妇幼保健院的工作人员,经幼儿园医生及区妇幼保健院的工作人员对随访量表逐一核查后,上交课题组人员汇总。

2.3 疗效评价标准^[8]

显效:随访 12 个月,呼吸道感染发作次数较治疗前平均数(与去年同期相比)减少 2/3 以上;有效:随访 12 个月,呼吸道感染发作次数较治疗前平均数减少 1/3 ~ 2/3;无效:随访 12 个月,呼吸道感染发作次数较治疗前平均数减少 < 1/3。总有效率 = 显效率 + 有效率。

2.4 皮肤反应及处理措施

每次随访均详细记录不良事件,根据不良事件的严重程度采取必要的处理措施。贴敷后局部皮肤微红、轻度瘙痒为正常反应;贴敷后皮肤局部出现刺痒、灼热、疼痛感觉时,应立即取下敷贴,禁止抓挠,不宜擅自涂抹药物,一般可自行痊愈;若皮肤出现红肿、水泡等严重反应,需及时到皮肤科就

表 1 两组患儿一般资料意向性治疗分析比较

组别	例数	年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	男[例(%)]	身高(cm, $\bar{x} \pm s$)	体重(kg, $\bar{x} \pm s$)	入组前使用三伏贴人数[例(%)]
干预组	427	4.08 ± 0.99	192 (45.0)	105.75 ± 10.96	18.59 ± 4.78	64 (15.0)
对照组	428	4.18 ± 1.05	215 (50.2)	106.44 ± 11.24	19.43 ± 5.67	74 (17.3)
检验统计量		$t = -1.564$	$\chi^2 = 2.379$	$t = -0.894$	$t = -2.082$	$\chi^2 = 0.836$
P 值		0.118	0.123	0.372	0.038	0.360

表 2 两组患儿一般资料符合方案集分析比较

组别	例数	年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	男[例(%)]	身高(cm, $\bar{x} \pm s$)	体重(kg, $\bar{x} \pm s$)	入组前使用三伏贴人数[例(%)]
干预组	283	4.06 ± 1.01	128 (45.2)	105.87 ± 10.29	18.67 ± 4.96	50 (17.7)
对照组	278	4.07 ± 1.09	145 (52.1)	106.55 ± 9.70	19.27 ± 5.58	49 (17.6)
检验统计量		$t = -0.1000$	$\chi^2 = 3.123$	$t = -0.797$	$t = -1.317$	$\chi^2 = 1.025$
P 值		0.920	0.077	0.426	0.188	0.599

医。对因不良事件中中止试验者进行随访观察至不良事件消失，并做详细记录。

2.5 统计学方法

有效率统计采用意向性治疗集 (ITT) 及符合方案集 (PP) 计算，呼吸道感染发病次数、病程及病种采用 PP 集计算。采用 SPSS 17.0 软件进行统计分析。定量指标的描述用均数 $\pm$ 标准差、中位数、最小值、最大值；定性指标的描述用例数及百分数。计数资料组间率的比较采用 χ^2 检验；计量资料先进行正态性检验，符合正态分布的数据比较采用两独立样本 t 检验，不符合正态分布者采用 Wilcoxon 秩和检验。

3 结果

纳入研究的 855 例反复呼吸道感染患儿，ITT 数据集干预组纳入 427 例，对照组纳入 428 例。3 年随访结束后，干预组脱落 144 例，对照组脱落 150 例，最终 PP 数据集纳入干预组 283 例，对照组 278 例。

3.1 两组患儿年下呼吸道感染发病次数比较

表 3 示，两组在贴敷的第 1 年及第 2 年下呼吸道感染 (包括支气管炎和肺炎) 的发病次数未见显

表 3 两组小儿反复呼吸道感染患儿年下呼吸道感染发病次数比较 (次, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	第 1 年	第 2 年	第 3 年
干预组	283	2.33 $\pm$ 2.84	1.40 $\pm$ 2.09	0.51 $\pm$ 1.53
对照组	278	2.41 $\pm$ 2.95	1.72 $\pm$ 3.16	0.58 $\pm$ 1.09
t 值		-0.452	-1.312	-3.013
P 值		0.651	0.189	0.003

表 4 两组小儿反复呼吸道感染患儿年上呼吸道感染发病次数及发病天数比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	第 1 年		第 2 年		第 3 年	
		发病次数	发病天数	发病次数	发病天数	发病次数	发病天数
干预组	283	5.38 $\pm$ 3.48	5.50 $\pm$ 4.01	3.95 $\pm$ 3.25	4.56 $\pm$ 3.25	2.40 $\pm$ 1.96	4.97 $\pm$ 3.91
对照组	278	5.98 $\pm$ 4.01	5.22 $\pm$ 2.96	4.65 $\pm$ 3.83	4.86 $\pm$ 3.46	2.94 $\pm$ 2.54	4.92 $\pm$ 2.93
t 值		-1.404	-0.436	-2.219	-0.867	-2.175	-0.119
P 值		0.160	0.663	0.026	0.386	0.030	0.985

表 5 两组小儿反复呼吸道感染患儿临床疗效比较 [例 (%)]

随访时间	数据集	组别	例数	显效	有效	无效	总有效
第 2 年	ITT	干预组	427	109 (25.53)	113 (26.46)	205 (48.01)	222 (52.0)
		对照组	428	85 (19.86)	107 (25.00)	236 (55.14)	192 (44.9)
	PP	干预组	283	65 (22.97)	78 (27.56)	140 (49.47)	143 (50.5)
		对照组	278	55 (19.78)	82 (19.5)	141 (50.72)	137 (49.3)
第 3 年	ITT	干预组	427	185 (43.33)	115 (26.93)	127 (29.74)	300 (70.3)
		对照组	428	157 (36.68)	106 (24.77)	165 (38.55)	263 (61.4)
	PP	干预组	283	125 (44.17)	96 (33.92)	62 (21.91)	221 (78.1)
		对照组	278	113 (40.65)	76 (27.34)	89 (32.01)	189 (68.0)

著差异 ($P > 0.05$)，贴敷第 3 年时，干预组较对照组下呼吸道感染的发病次数明显减少 ($P < 0.05$)。

3.2 两组患儿年上呼吸道感染发病次数及发病天数比较

表 4 示，贴敷第 1 年，两组患儿的年上呼吸道感染发病次数比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，贴敷第 2 年和第 3 年，干预组患儿的年上呼吸道感染发病次数显著少于对照组 ($P < 0.05$)。两组患儿年上呼吸道感染的发病天数，贴敷的 3 年差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.3 两组患儿临床疗效比较

表 5 示，按 ITT 集分析，随访第 2 年干预组总有效率为 52.0%，对照组为 44.9%，两组总有效率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；按 PP 集分析，干预组总有效率为 50.5%，对照组为 49.3%，两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。随访第 3 年的总有效率，ITT 和 PP 分析结果相同：干预组总有效率分别为 70.3% 和 78.1%，对照组总有效率分别为 61.4% 和 68.0%，干预组显著高于对照组 ($P < 0.05$)。

3.4 两组患儿不良事件情况比较

干预组有 48 例出现不良事件，对照组有 40 例出现不良事件。两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。干预组报告的不良事件有贴敷部位发痒、发红、轻微皮炎、皮肤过敏；对照组报告的不良事件有贴敷部位发痒、胶布过敏、皮肤发红、轻微皮疹。两组患儿出现的不良事件均较轻微，取下敷贴后未处理自愈。

4 讨论

RRTI 是儿科临床常见的疾病之一。自 1987 年全国儿科呼吸道疾病学术会议^[9]明确提出 RRTI 的概念以后,我国学者专家通过大量观察研究,发现了许多治疗 RRTI 行之有效的方法^[10-12]。

冬病夏治穴位贴敷疗法是将膏药或用各种液体调和药末而成的糊状制剂,贴敷于一定的穴位或患部,通过药物、腧穴及经络的作用达到治疗目的的一种独特的中医外治疗法^[13]。

中医认为,小儿反复呼吸道感染的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^[14]。敷贴中白芥子辛散温通、豁痰利气,外用刺激性较强,且具走窜之性,引诸药入里;细辛发表散寒、温肺化痰;生姜发散解表、温肺化痰止咳;白芷辛温发表祛风;冰片辛苦性凉,长于通诸窍、散郁火,外用能清热消肿、止痒止痛。贴敷时局部涂抹姜汁,使诸药之性透过皮肤渗入脉络发挥药效,起到透皮、促进药物吸收的作用。诸药合用,温肺化痰,培元扶正,活血通络,调和气血,共奏益气固本之功。人体背部为五脏俞穴所会,故选穴以背部穴位为主^[15]。大椎穴振奋阳气、补虚益肾、补益胸中之气而顾护卫表;肺俞穴宣发调气,降逆化痰止咳;膏肓健脾胃、补肺虚、培肾源、宁心神^[16];膻中理气通络、宣肺降逆,宽胸化痰平喘。诸穴合用,共奏温阳补气、化痰平喘之功。

多项临床研究将该疗法用于小儿反复呼吸道感染的治疗,不仅取得了较好的疗效,更具有简便易行、副作用少、患儿依从性好等优点^[17-22]。但目前仍缺乏前瞻性、大样本、随机盲法的对照研究。本研究受试者来自北京市东城区、朝阳区 44 所幼儿园的 3~5 岁反复呼吸道感染小儿。小儿脏腑娇嫩、形气未充,卫外功能薄弱,冬春气候变化剧烈时,易反复感受六淫邪气。研究者通过区妇幼保健院、幼儿园医生与患儿家长联系,相对来说观察对象集中、固定,提高了依从性,从而保证了大样本、长时间跨度、前瞻性随机对照单盲研究的顺利完成。

尽管如此,由于本研究的观察周期为 4 年,连续贴敷时间为 3 年,随访时间为 3 年,入选时已在中班或大班的患儿,随访结束时已经升入小学,使随访难度加大,此外还有部分小儿转园或随家长回乡等情况的发生,加之研究的结局事件可能在贴敷后 1~2 年才能观察到,因此,在研究过程中,不可避免地会存在失访偏倚。为尽可能地提高患儿的依

从性,降低失访率,本研究采用了以下措施:1) 加强宣传教育,在整个研究过程中,发贴敷通知及随访表的同时给观察对象发放宣传手册;2) 对幼儿园园医进行培训,委托她们定期与家长联系,并对患儿请病假做记录,以便与家长记录互相印证。

由于穴位贴敷疗法的时效性以及小儿反复呼吸道感染诊断标准的特殊性,即以过去 1 年中呼吸道感染的发作次数和严重程度等为判定指标,因此,本研究纳入受试对象时诊断指标的基线数据为回顾性的。为了避免这种偏倚对随访数据的影响,本研究主要采取以下控制措施:1) 在调查表设计上,尽可能地做到简单扼要,便于回忆;2) 小儿反复呼吸道感染的诊断由北京中医医院儿科副主任医师以上人员完成;3) 对幼儿园园医、妇幼保健院人员等随访质控人员进行统一培训。

随访质控方面,首先随访记录表简单明了,便于家长回忆、填写,其次对幼儿园园医进行多次统一培训,由幼儿园园医进行第一次数据质控,再上交妇幼保健院工作人员进行二次质控,最后交给研究人员进行第三次质控。对于失访病例进行电话随访,明确原因并记录在案。

因为穴位贴敷法具有药物和穴位的双重治疗作用,以不加干预的反复呼吸道感染小儿作为对照组更能说明问题,但从伦理学的角度,加之长期随访的需要,本研究采用了模拟穴位敷贴作为对照组,贴服穴位与干预组一致,因此,不能排除模拟穴位贴通过穴位起到一定的干预作用。

本研究按 ITT 和 PP 集分析,贴敷第 2 年干预组和对照组的总有效率差异均无统计学意义 ($P > 0.05$),而贴敷第 3 年干预组的总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$)。三伏贴对减少反复呼吸道感染小儿患感冒及支气管炎、肺炎的次数方面具有明显作用,分别出现在连续贴敷的第 2 年和第 3 年,提示三伏贴的干预疗程以连续 3 年为宜。

参考文献

- [1] 张雯,王素梅,金洪,等. 冬病夏治穴位贴敷防治小儿反复呼吸道感染疗效观察[J]. 河北中医 2013, 35(3): 395-397.
- [2] 王伟. 冬病夏治穴位敷贴治疗小儿反复呼吸道感染 42 例疗效观察[J]. 中国中西医结合儿科学 2012, 4(6): 559-561.
- [3] 中华医学会儿科学分会呼吸学组. 反复呼吸道感染的临床概念和处理原则[J]. 中华儿科杂志 2008, 46(2): 108-110.
- [4] 谢学田,邓丽莎,刘翠瑛,等. 代温灸膏天灸治疗小儿反复呼吸道感染 40 例疗效观察[J]. 新中医 2007, 39(9):

- 42-44.
- [5]路桂华. 自拟消咳贴穴位贴敷治疗小儿反复呼吸道感染的临床研究[J]. 护理研究 2004 ,18(7):1133-1135.
- [6]张会娜,刘卫红,李萍,等. 北京市东城区 3~6 岁小儿反复呼吸道感染影响因素多元回归分析[J]. 中国妇幼保健 2009 ,24(15):2069-2070.
- [7]徐雯洁,刘卫红,张轶勋,等. 北京市朝阳区 3~6 岁幼儿反复呼吸道感染发病情况及影响因素调查[J]. 北京中医药 2011 ,30(4):258-261.
- [8]国家中医药管理局. 22 个专业 95 个病种中医诊疗方案[M]. 北京:中国中医药出版社 2010:473-475.
- [9]胡仪吉. 全国儿科呼吸道疾病学术会议纪要:反复呼吸道感染诊断参考标准[J]. 中华儿科杂志 ,1988 ,26:41-42.
- [10]杨常泉,马融,李新民,等. 小儿反复呼吸道感染中医治疗优化方案临床研究[J]. 中华中医药杂志 2012 ,27(4):1136-1140.
- [11]金玉晶,韩雪,葛国岚,等. 穴位埋线治疗小儿反复呼吸道感染临床研究[J]. 中医学报 2014 ,29(1):21-22.
- [12]沈英鹏,孟令斋,刘志君. 自拟中药金屏散联合穴位按摩治疗小儿反复呼吸道感染临床研究[J]. 辽宁中医药大学学报 2014 ,16(7):110-112.
- [13]周炜,王丽平,张树源. 穴位贴敷疗法的临床应用[J]. 中国针灸 2006 ,26(12):899-903.
- [14]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.
- [15]王绍洁,矫承媛,陈青. 伏九贴敷治疗小儿反复咳嗽 100 例临床观察[J]. 辽宁中医药大学学报 2013 ,15(6):15-16.
- [16]吴新泉,彭建. 中药贴剂穴位贴敷治疗小儿反复呼吸道感染 68 例[J]. 中国医药导报 2008 ,5(26):69.
- [17]秦文,林秋芳,裘红玲,等. 穴位贴敷防治小儿反复呼吸道感染 53 例临床研究[J]. 江苏中医药 2010 ,42(12):19-20.
- [18]徐文平,王艳春. 中药三伏敷贴治疗小儿反复呼吸道感染 80 例观察[J]. 黑龙江中医药 2008 ,30(3):19.
- [19]邓玉萍. 中药穴位敷贴防治小儿反复呼吸道感染 60 例[J]. 湖北中医杂志 2008 ,30(1):38-39.
- [20]王开萍. 穴位贴敷配合推拿防治小儿反复呼吸道感染 60 例疗效观察[J]. 云南中医中药杂志 2013 ,34(8):43-44.
- [21]汤菲菲,张金颖. 穴位贴敷防治小儿反复呼吸道感染 60 例观察[J]. 新疆中医药 2012 ,28(2):38-39.
- [22]葛芳,徐国平,马秀格,等. 中药穴位贴敷治疗小儿反复呼吸道感染疗效观察[J]. 医学理论与实践 2010 ,23(12):1464-1465.

Randomized Controlled Study on Mid-summer Patches Preventing Repetitive Respiratory Infection in Children LIU Weihong¹, HU Jing¹, ZHANG Huina¹, XU Wenjie¹, ZHENG Jun¹, DING Dandan¹, YANG Weiping², ZHANG Yixun³, LI Ping¹

(1. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing Research Institute of TCM, Beijing, 100010; 2. Dongcheng Maternal & Child Healthcare Center of Beijing; 3. Chaoyang Women and Children Hospital of Beijing)

ABSTRACT Objective To observe the intervention effect of mid-summer patches on child repetitive respiratory infection based on the theory of treating winter disease in summer. **Methods** On the basis of epidemiological investigation of 8201 3-6 years old children from 44 kindergartens in Dongcheng District and Chaoyang District in Beijing, 855 children with repetitive respiratory infection were selected to be study subjects. Enrolled children were randomly divided into intervention group (n=427) and control group (n=428). Application with warming lung and reducing phlegm herbal medicine patches at Points DaZhui (DU14), Danzhong (RN17), Feishu (BL13) (bilateral) and Gaohuang (BL43) (bilateral) was given to the intervention group, and application with placebo patches at the same acupoints was given to control group. Treatment course was from the first day of each dog-day, one application was given for 4 hours every three days, 3 times each dog-day, for 3 dog-days in total. One treatment course was given each year for three consecutive years, and the intervention effect of mid-summer patches on child repetitive respiratory infection was observed and followed up for 3 years. Patients were followed up in every June and December for three years to observe the effective rate, onset frequency, and days of repetitive respiratory infection after point application treatment. **Results** According to intention to treat and per-protocol population set analysis, up to the second year of application, total effective rate was 52.0% and 50.5% respectively, in intervention group, and 44.9% and 49.3% respectively, in control group, with no significant difference between the two groups ($P>0.05$). But in the third year, total effective rate was 70.3% and 78.1% respectively, in intervention group, and 61.4% and 68.0% respectively, in control group. The intervention group was obviously superior to the control group ($P<0.05$). Mid-summer patches had remarkable effects on decreasing onset frequency ($P<0.05$). **Conclusion** Mid-summer patches had definite therapeutic effect on preventing child repetitive respiratory infection. The suitable appropriate intervention course was 3 years.

Keywords child repetitive respiratory infection; point application therapy; mid-summer patches; bronchitis; randomized controlled study

(收稿日期: 2014-07-11; 修回日期: 2014-11-03)
[编辑: 焦 爽]