

编号: CX2017-088

中医药科研项目查新报告书

项 目 名 称: 温阳化痰穴贴的研究及其防治小儿反复
呼吸道感染的疗效评价

委 托 查 新 单 位: 北京市中医研究所

委 托 查 新 人: 李萍

联 系 电 话: 010-52176679

通 讯 地 址: 北京市东城区美术馆后街 23 号

邮 政 编 码: 100010

委 托 查 新 日 期: 2017 年 02 月 28 日

查 新 单 位: 国家中医药管理局
中国中医药文献检索中心

完 成 日 期: 2017 年 03 月 03 日

一、项目内容及技术要点

项目名称：温阳化痰穴贴的研究及其防治小儿反复呼吸道感染的疗效评价

关键词：温阳化痰穴贴；冬病夏治；小儿；反复呼吸道感染；疗效评价

创新点：

1) 按照医院内部制剂的相关要求，对温阳化痰穴贴进行了剂型改进，研制成疗效稳定、使用方便、不良反应小的穴位贴膏剂(白芥子、细辛、百部、白芷、五味子等)。

2) 北京地区小儿反复呼吸道感染的流行病学调查：以北京地区 3-6 岁儿童为筛查对象，采用分层整群随机抽样方法，按照行政区和经济发展水平分层，以 1987 年全国小儿呼吸道疾病学术会议制定的“反复呼吸道感染诊断标准”作为诊断依据，进行小儿反复呼吸道感染筛查。

3) 基于冬病夏治理论的温阳化痰穴贴对小儿反复呼吸道感染干预作用的随机对照双盲研究，贴敷取穴：大椎、膻中、肺俞(双侧)、膏肓(双侧)。连续 3 年观察温阳化痰穴贴对小儿反复呼吸道感染的干预作用，并随访 3 年。结果表明基于冬病夏治理论的温阳化痰穴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。

要求查找国内与本项目相关的文献报道，并根据检索结果做出对比性结论。

二、文献检索范围及检索策略

1. 中国中医药期刊文献数据库(1984-2016)
2. 中国生物医学文献数据库(1978-2017)
3. CHKD 期刊全文数据库(1994-2017)
4. CHKD 报纸全文数据库
5. 万方数据资源系统(1994-2017)
6. 《中国科技项目创新成果鉴定意见数据库(知网版)》(1978-2016)
7. 国家科技成果数据库(www.nast.org.cn):
8. 国家食品药品监督管理局网站(www.sda.gov.cn)

检索式:

- (1) 温阳化痰 AND (穴贴 OR 穴位贴敷)
- (2) (贴剂 OR 膏剂) AND (白芥子 AND 白芷 AND 细辛 AND 百部 AND 五味子)
- (2) 小儿 AND 呼吸道感染 AND (流行病学 OR 筛查) AND 北京
- (3) 小儿 AND 呼吸道感染 AND (穴位敷贴 OR 外治法 OR 温阳化痰 OR 中药外敷) AND (冬病夏治 OR 三伏) AND (大椎 OR 膻中 OR 肺俞 OR 膏肓)

三、检索结果

根据用户提供的检索词和检索要求,采用上述检索策略,经查《中国中医药期刊文献数据库》、《中国生物医学文献数据库》、CHKD 期刊全文数据库、CHKD 报纸全文数据库、《中国科技项目创新成果鉴定意见数据库(知网版)》(1978-2016)、万方数据资源系统、中国专利数据库(知网版)等,检出相关期刊文献 5 篇;本课题组的相关文献 7 篇:

主要相关期刊文献:

1 150 例小儿反复呼吸道感染的中医证型分析/郭双子;李荣辉;潘璐//中国中西医结合儿科学 2010;2(1):65-67

目的:研究小儿反复呼吸道感染非急性发作期患儿的中医证型分布规律。方法:通过对国内外 1994/2008 小儿反复呼吸道感染相关文献进行系统回顾,了解本领域研究现状,总结其中医证型的文献分布规律;并在此基础上设计临床调查问卷,通过较大样本的临床流行病学调查研究,采集症状、体征、舌象、脉象等基本信息,以方差分析、频数统计等方法,归纳小儿反复呼吸道感染的中医证型分布规律。结果:对 150 例适龄反复呼吸道感染患儿的临床调查显示,统计结果依次为气阴两虚型 47 例(31.33%),肺脾气虚型 42 例(28.00%),积滞蕴热型 31 例(20.67%),脾虚肝旺型 15 例(10.00%),脾肾两虚型 6 例(4.00%),肺气虚 5 例(3.33%)。结论:小儿反复呼吸道感染非急性发作期以气阴两虚型、肺脾气虚型、积滞蕴热型为常见辨证分型。

2 冬病夏治穴位敷贴法治疗小儿反复呼吸道感染 49 例临床观察/沈增晖;郑飞平//中医儿科杂志;2016;12(6):42-44

目的:观察冬病夏治穴位敷贴法治疗小儿反复呼吸道感染的临床疗效。方法:将 98 例反复呼吸道感染患儿随机分为对照组和治疗组,各 49 例。对照组采用安慰剂;治疗组采用平喘止咳贴,敷贴于患儿膻中、肺俞、大杼、定喘及天突穴,分别在每年的初伏、中伏以及末伏 3 个阶段连续敷贴 3d,连续敷贴 3 年后观察 2 组患儿血清免疫球蛋白 IgA, IgG, IgM 的变化情况以及临床疗效。结果:治疗组总有效率为 85.7%,对照组为 36.8%,2 组总有效率经统计学分析,差异有统计意义($P<0.05$);2 组患儿治疗前血清免疫球蛋白 IgA, IgG, IgM 比较,差异均无统计意义($P>0.05$),治疗后治疗组血清免疫球蛋白 IgA, IgG, IgM 显著高于对照组,差异均有统计意义($P<0.05$)。结论:冬病夏治穴位敷贴法治疗小儿反复呼吸道感染临床疗效显著,可明显提高患儿的免疫力。

3 固本防感方外敷治疗小儿反复呼吸道感染观察/夏云鹤/舟山市普陀区中医院 316100//实用中医药杂志.-2002, 18(5):33

目的:观察固本防感方外敷治疗小儿反复呼吸道感染的临床疗效。诊断标准:依据 1987 年中华儿科学会全国呼吸系统成都会议制定的 RRI 诊断标准(中华儿科杂志, 1998, 26(1):40-43)。方法:分为两组。本组用自拟固本防感方,药物组成:当归 2 份,肉桂 2 份,细辛 1 份,甘遂 1 份,沉香 1 份。用法:研粉,加生姜汁调成直径 3cm 大小药饼,于夏季三伏天贴在患儿背部双侧的肺俞、膏肓、百劳穴处,每次 20 分钟,并用电离子导入(电流量为 10-20mA),每 3 日 1 次,6 次为 1 疗程。对照组用 B-转因子每次 1mg 肌注,每周 1 次,3 个月为 1 疗程。疗效标准:控制:上呼吸道感染(次数):0-2 岁 $\leq$ 3、3-5 岁 $\leq$ 2、6-12 $\leq$ 1,下呼吸道感染(次数):0-2 岁 $\leq$ 1、3-5 岁 0、6-12 岁 0。显著:上呼吸道感染(次数):0-2 岁 $\leq$ 4、3-5 岁 $\leq$ 3、6-12 $\leq$ 2,下呼吸道感染(次数):0-2 岁 $\leq$ 1、3-5 岁 $\leq$ 1、6-12 岁 0。好转:上呼吸道感染(次数):0-2 岁 $\leq$ 5、3-5 岁 $\leq$ 4、6-12 $\leq$ 3,下呼吸道感染(次数):0-2 岁 $\leq$ 2、

3-5岁≤1、6-12岁≤1。无效：0-2；7、3-5；6、6-12；5，下呼吸道感染(次数)：0-2岁：3、3-5岁：2、6-12岁：2。结果：本组110例，控制52例，显著45例，好转8例，无效5例，总有效率95.5%；对照组控制38例，显著46例，好转10例，无效16例，总有效率85.5%；本组疗效优于对照组(P<0.05)。结论：本方辛温透达，扶正化痰，疗效满意。

4 穴位药物贴敷治疗小儿反复呼吸道感染 60例/何冠华;朱兰平;/江苏省通州市人民医院//中医外治杂志.-2000,9(2):15

目的：观察穴位药物贴敷治疗小儿反复呼吸道感染的临床疗效。方法：将药物(白芥子、元胡各60g，甘遂、皂角、生川乌、桔梗各40g，花椒20g，公丁香10g，共研细末，装瓶备用)10g，用黄酒调成膏状，分成六等分，排在方块胶布中间，贴于膻中、天突、大椎、肺俞、神阙穴，每次贴2小时左右，贴后皮肤发红，很少起泡。每年的初伏、中伏、末伏三日，各治疗1次，共3次，连续治疗2年。疗效标准：痊愈：上呼吸道感染次数每年小于2次，无下呼吸道感染，平时主要症状和体征消失。显效：上呼吸道感染次数减少2/3，无下呼吸道感染，发病时症状明显减轻，平时主要症状和体征改善。有效：呼吸道感染次数减少，平时主要症状和体征部分改善。无效：治疗前后呼吸道感染次数及平时主要症状和体征无明显变化。结果：本组60例，痊愈26例，显效18例，有效15例，无效1例，总有效率98.33%。结论：本法疏通经络、调理气血、协调阴阳、抗御病邪，疗效满意。

5. 中药敷贴合离子导入法治疗小儿反复呼吸道感染 90例/韩群;陈燕萍(指导)/上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 200437//上海中医药杂志.-2004,38(11):26-27

对反复呼吸道感染患儿(90例)采用自拟方药穴位敷贴结合离子导入法治疗(治疗组)，每周2次，连续16次为一个疗程；对照组(30例)采用肌注转移因子治疗，每周2次，连续治疗8周为一疗程，于三伏天治疗。结果：治疗组总有效率为85.55%，对照组为73.33%，P<0.05，治疗组优于对照组。

本课题组的相关期刊文献：

1. 刘卫红，胡晶，张会娜，徐雯洁，郑军，丁丹丹，杨卫平，张轶勋，李萍. 三伏贴防治小儿反复呼吸道感染的随机对照研究. 中医杂志，2015, 56(8):667-671
2. 张会娜，刘卫红，李萍，郑军. 北京市东城区3~6岁儿童反复呼吸道感染影响因素多元回归分析. 中国妇幼保健，2009, 24(15):2069-2070
3. 徐雯洁，刘卫红，张轶勋，张会娜，郑军，丁丹丹，李萍. 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. 北京中医药，2011, 30(4):258-261
4. 刘卫红，徐雯洁，张会娜，刘国中，郑军，丁丹丹，胡安宁，李萍. 北京市平谷区3~6岁幼儿反复呼吸道感染发病情况及影响因素调查. 首都医科大学学报，2011, 32(3):431-435
5. 温阳化痰穴贴配合基础治疗防治支气管哮喘临床应用疗效观察/苑惠清//中华中医药杂志;2012;27(5):1350-1352
6. 温阳化痰穴贴联合常规疗法治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期110例临床观察/刘美颖;李琰峰;仇小欢;高艳;焦扬//中医杂志;2016;57(19):1670-1673
7. 苑惠清. 慢性哮喘用温阳化痰穴贴[N]. 健康时报, 2015-06-25(008).

四、查新结论

综合文献分析:

在查到的国内主要相关文献中,文献 1 通过较大样本的临床流行病学调查,分析归纳了 150 例小儿反复呼吸道感染的中医证型分布规律。

文献 2 观察了冬病夏治穴位敷贴法治疗小儿反复呼吸道感染 49 例临床疗效,采用平喘止咳贴,敷贴于患儿膻中、肺俞、大杼、定喘及天突穴,分别在每年的初伏、中伏以及末伏 3 个阶段连续敷贴 3d,连续敷贴 3 年。结果治疗组总有效率为 85.7%。

文献 3 报道了固本防感方(当归、肉桂、细辛、甘遂、沉香)于夏季三伏天贴敷肺俞、膏肓、百劳穴,治疗小儿反复呼吸道感染 110 例,总有效率 95.5%。

文献 4 报道了用药膏(白芥子、元胡、甘遂、皂角、生川乌、桔梗、花椒、公丁香)于三伏日贴敷膻中、天突、大椎、肺俞、神阙穴治疗小儿反复呼吸道感染 60 例,连续治疗 2 年,总有效率 98.33%。

文献 5 报道了用药饼(白芥子、甘遂、细辛等为主)于三伏日贴敷肺俞、膏肓、定喘穴结合离子导入仪刺激治疗小儿反复呼吸道感染 90 例,总有效率为 85.53%。

查到本课题组发表的相关文献 7 篇。

综上所述,国内文献中查到采用较大样本的临床流行病学调查,分析归纳小儿反复呼吸道感染中医证型分布规律的报道;查到根据冬病夏治理论,采用中药穴位敷贴法治疗小儿反复呼吸道感染的临床研究报道,采用的药物有平喘止咳贴、固本防感方、药膏(白芥子、元胡、甘遂、皂角、生川乌、桔梗、花椒、公丁香)、药饼(白芥子、甘遂、细辛等为主)等,常用穴位有膻中、肺俞、大杼、定喘、天突、膏肓、百劳、大椎、神阙等。除本课题组人员发表的文献外,未查到与温阳化痰穴贴(白芥子、细辛、百部、白芷、五味子等)组方相同并研制成穴位贴膏剂的文献报道;未查到对北京地区小儿反复呼吸道感染进行流行病学调查的文献报道;未查到基于冬病夏治理论的温阳化痰穴贴防治小儿反复呼吸道感染临床疗效评价的文献报道。

查新人: 孟凡红 技术职称: 研究馆员
审核人: 赵英凯 技术职称: 研究员

国家中医药管理局
中国中医药文献检索中心
2017 年 03 月 03 日