疏风宣肺通窍汤联合西药治疗儿童急性分泌性中耳炎临床研究

张雨霖，张洁，章洺

绍兴市柯桥区妇幼保健院，浙江 绍兴 312030

［摘要］**目的：**观察疏风宣肺通窍汤联合西药治疗儿童急性分泌性中耳炎（ASOM）风热袭耳证的临床疗效。**方法：**选取108例ASOM风热袭耳证患儿，以随机数字表法分为治疗组与对照组，每组54例。对照组给予西药治疗，治疗组在对照组基础上给予疏风宣肺通窍汤治疗。2组均治疗7 d。比较2组临床疗效、中医证候评分、气导听阈值及炎症指标。**结果：**治疗后，治疗组总有效率94.44%，高于对照组81.48%，差异有统计学意义（$P<0.05$）。2组耳内胀闷、耳痛、耳鸣、耳聋、畏风发热、鼻塞、头痛、口干评分均较治疗前降低，治疗组上述8项中医证候评分均低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。2组气导听阈值均较治疗前降低，治疗组气导听阈值低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。2组血清白细胞介素-6（IL-6）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α）水平均较治疗前降低，治疗组血清IL-6、TNF-α水平均低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。**结论：**疏风宣肺通窍汤联合西药治疗儿童ASOM风热袭耳证，可有效缓解患儿的临床症状，减轻机体炎症反应，提高听力水平。

［关键词］急性分泌性中耳炎；儿童；风热袭耳证；疏风宣肺通窍汤；听力；炎症指标

［中图分类号］R764.21 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2024）04-0087-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2024.04.018

Clinical Study on Shufeng Xuanfei Tongqiao Decoction Combined with Western Medicine for Acute Secretary Otitis Media in Children

ZHANG Yulin, *ZHANG Jie*, *ZHANG Ming*

Shaoxing Keqiao District Maternal and Child Health Hospital, Shaoxing Zhejiang 312030, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Shufeng Xuanfei Tongqiao Decoction combined with western medicine for acute secretary otitis media (ASOM) with wind-heat attacking the ears syndrome in children. **Methods:** A total of 108 cases of ASOM children with wind-heat attacking the ears syndrome were selected and divided into the treatment group and the control group according to the random number table method, with 54 cases in each group. The control group was treated with western medicine, and the treatment group was treated with Shufeng Xuanfei Tongqiao Decoction based on the treatment of the control group. Both groups were treated for 7 days. The clinical effects, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, air conduction threshold, and inflammatory indexes were compared between the two groups. **Results:** After treatment, the total effective rate was 94.44% in the treatment group, higher than that of 81.48% in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). The scores of aural fullness and stuffiness, earache, tinnitus, deafness, fear of wind and fever, nasal congestion, headache, and dry mouth in the two groups were decreased when compared with those before treatment, and the scores of the above eight TCM syndrome scores in the treatment group were lower than those in the control

［收稿日期］2023-06-29
［修回日期］2023-10-15
［作者简介］张雨霖（1985-），男，主治医师，E-mail：165563623@qq.com。
［通信作者］张洁（1990-），女，硕士，主治医师，E-mail：1536017361@qq.com。

group, differences being significant ($P<0.05$). The air conduction thresholds in the two groups were decreased when compared with those before treatment, and the air conduction threshold in the treatment group was lower than that in the control group, differences being significant ($P<0.05$). The levels of interleukin-6 (IL-6) and tumor necrosis factor-α (TNF-α) in serum in the two groups were decreased when compared with those before treatment, and the levels of IL-6 and TNF-α in serum in the treatment group were lower than those in the control group, differences being significant ($P<0.05$). **Conclusion:** Shufeng Xuanfei Tongqiao Decoction combined with western medicine for ASOM children with wind-heat attacking the ears syndrome can effectively alleviate the clinical symptoms of children, reduce the inflammatory responses of the body, and improve audition levels.

Keywords: Acute secretary otitis media; Children; Wind-heat attacking the ears syndrome; Shufeng Xuanfei Tongqiao Decoction; Audition; Inflammatory index

急性分泌性中耳炎(ASOM)为临床常见的中耳非化脓性炎性疾病，以听力降低、鼓室积液为主要临床特征，感染、电离辐射损伤、咽鼓管功能障碍及变态反应等均可引发该病。有研究发现，ASOM 发病率呈逐年上升趋势，且发病人群以儿童为主，是儿童致聋的主要因素之一[1]。西医针对 ASOM 多选择保守治疗或手术治疗。保守治疗以糖皮质激素、抗生素为主，可一定程度上促进听力恢复、改善症状，但单纯给予西药治疗部分患者难以达到理想效果[2]。ASOM 归属于中医学耳胀范畴，中医学认为，本病是因风热之邪侵袭所致，治疗以疏风清热、宣肺通窍为主。有研究表明，中医药在 ASOM 治疗中优势显著，可减轻炎性反应，恢复听力[3]。本研究观察疏风宣肺通窍汤联合西药治疗儿童 ASOM 风热袭耳证的临床疗效，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《儿童中耳炎诊断和治疗指南(草案)》[4]中 ASOM 的诊断标准制定。有外感病史，伴耳内胀闷、耳痛及阻塞不适感；听力下降；鼓膜充血，呈放射状血管纹，鼓膜内陷，鼓室伴积液；鼓室图检查可见负压型 C 型或平坦 B 型。

1.2 辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[5]中耳胀痛的辨证标准辨为风热袭耳证。主症：耳内胀闷，耳痛，耳鸣，耳聋；次症：头痛，口干，畏风发热，鼻塞；舌脉象：舌红、苔薄黄，脉浮数。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准；年龄3~12岁；均为单耳发病；患儿家长签署知情同意书。

1.4 排除标准 伴化脓性中耳炎、耳部发育畸形、慢性鼻窦炎、严重呼吸道感染；因解剖异常所致咽鼓管功能障碍；伴精神疾病、免疫性疾病。

1.5 剔除标准 依从性差或未遵医嘱用药；研究期间发生严重不良反应或并发症，需中止治疗。

1.6 一般资料 选取 2020 年 12 月—2022 年 12 月在绍兴市柯桥区妇幼保健院治疗的 108 例 ASOM 风热袭耳证患儿，以随机数字表法分为治疗组与对照组各 54 例。治疗组男 31 例，女 23 例；年龄 3~10 岁，平均(7.23±1.85)岁；病程 1~3 个月，平均(2.01±0.42)个月。对照组男 34 例，女 20 例；年龄 3~12 岁，平均(8.04±2.03)岁；病程 1~4 个月，平均(2.37±0.51)个月。2 组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经绍兴市柯桥区妇幼保健院医学伦理委员会审批通过(审批号 20220602)。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予西药治疗。注射用头孢曲松钠(北京锐业制药有限公司，国药准字 H20193157)静脉注射。剂量 50~100 mg/kg，每天 1 次。阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂(南京臣功制药股份有限公司，国药准字号 H20010694，规格：0.228 5 g/袋)口服。3~6 岁：每次 1 袋，每天 2 次；7~12 岁：每次 1.5 袋，每天 2 次。

2.2 治疗组 在对照组基础上给予疏风宣肺通窍汤治疗。处方：连翘、金银花各 15 g，茯苓 12 g，桔

梗、荆芥、辛夷(包煎)、薄荷各 10 g，石菖蒲、路路通、苍耳子各 6 g，炙甘草 3 g。每剂药物煎取药汁 200 mL。每天 2 次，3～5 岁患儿每次 50 mL，6～8 岁患儿每次 80 mL，9～12 岁患儿每次 100 mL。

2 组均治疗 7 d。

3　观察指标与统计学方法

3.1　观察指标　①临床疗效。②中医证候评分。治疗前后，参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[5]进行评估，评分标准见表 1。③气导听阈值。治疗前后，以德国 Maico 听力筛查仪测定 2 组气导听阈值，数值越低表示听损程度越轻。④炎症指标。治疗前后，采用酶联免疫吸附试验法(试剂盒由深圳晶美生物工程有限公司提供)检测 2 组血清白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)水平。

表 1　中医证候评分标准

主症	0 分	2 分	4 分	6 分
耳内胀闷	无	偶觉耳内胀闷	时常耳内胀闷，可自行缓解	耳内胀闷难忍，无缓解
耳痛	无	偶觉耳痛	时常耳痛	耳内疼痛难忍，痛如针刺
耳鸣	无	偶觉耳鸣，夜晚安静时耳鸣明显	时常耳鸣，可自行缓解	耳鸣严重，无缓解，心烦，听力下降
耳聋	无	听力下降 10～30 dB	听力下降 31～60 dB	听力下降≥61 dB
次症	**0 分**	**1 分**	**2 分**	**3 分**
畏风发热	无	微恶风，体温 37.5～38 ℃	畏风较明显，不需加衣，体温 38.1～39.0 ℃	畏风明显，需加衣，体温＞39.0 ℃
鼻塞	无	偶有	时有鼻塞	持续鼻塞、无缓解，需张口呼吸
头痛	无	头不适，但无痛感	轻微头痛，对日常生活无影响	头痛难忍，无法正常活动
口干	无	口稍干，无口渴感	口干欲饮	口干，饮水不解渴

3.2　统计学方法　采用 SPSS24.0 统计学软件进行数据处理。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内治疗前后比较采用配对样本 t 检验；计数资料以百分比(%)表示，采用 χ^2 检验。$P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　治疗 7 d 后，参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[5]制定。痊愈：耳内胀闷、耳痛等症状明显好转，听力恢复正常，中医证候评分降低≥95%；显效：耳内胀闷、耳痛等症状明显改善，听力筛查仪测试显示气导听阈值降低 15～20 dB，中医证候评分降低 70%～94%；有效：耳内胀闷、耳痛等症状有所缓解，听力筛查仪测试显示气导听阈值降低＜15 dB，中医证候评分降低 30%～69%；无效：不符合上述标准。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

4.2　2 组临床疗效比较　见表 2。治疗后，治疗组总有效率 94.44%，高于对照组 81.48%，差异有统计学意义(χ^2=4.285，P=0.038＜0.05)。

表 2　2 组临床疗效比较　例

组　别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效[例(%)]
治疗组	54	22	16	13	3	51(94.44)①
对照组	54	15	14	15	10	44(81.48)

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.3　2 组治疗前后中医证候评分比较　见表 3。治疗前，2 组各项中医证候评分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2 组耳内胀闷、耳痛、耳鸣、耳聋、畏风发热、鼻塞、头痛、口干评分均较治疗前降低，治疗组上述 8 项中医证候评分均低于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

4.4　2 组治疗前后气导听阈值比较　见表 4。治疗前，2 组气导听阈值比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2 组气导听阈值均较治疗前降低，治疗组气导听阈值低于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

4.5　2 组治疗前后血清 IL-6、TNF-α 水平比较　见表 5。治疗前，2 组血清 IL-6、TNF-α 水平比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2 组血清 IL-6、TNF-α 水平均较治疗前降低，治疗组血清 IL-6、TNF-α 水平均低于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

5　讨论

儿童 ASOM 发病率较高，这与儿童生理结构特点及抵抗力弱存在一定关系。儿童咽鼓管呈平直位，管口位置低而管径大，表现为半开放状态，中耳极易感染[6]。目前，西医治疗 ASOM 以抗生素控制

表3　2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x}\pm s$)　分

项目	时　间	治疗组(例数=54)	对照组(例数=54)
耳内胀闷	治疗前	3.19 ± 0.68	3.27 ± 0.65
	治疗后	1.88 ± 0.44①②	2.79 ± 0.59①
耳痛	治疗前	3.73 ± 0.54	3.92 ± 0.49
	治疗后	1.63 ± 0.38①②	2.38 ± 0.40①
耳鸣	治疗前	2.95 ± 0.35	2.98 ± 0.37
	治疗后	1.33 ± 0.30①②	2.02 ± 0.32①
耳聋	治疗前	2.82 ± 0.36	2.89 ± 0.40
	治疗后	1.14 ± 0.30①②	1.90 ± 0.32①
畏风发热	治疗前	1.04 ± 0.28	1.10 ± 0.30
	治疗后	0.40 ± 0.12①②	0.68 ± 0.14①
鼻塞	治疗前	0.92 ± 0.20	0.95 ± 0.21
	治疗后	0.31 ± 0.08①②	0.64 ± 0.10①
头痛	治疗前	1.73 ± 0.36	1.68 ± 0.33
	治疗后	0.63 ± 0.24①②	1.02 ± 0.27①
口干	治疗前	1.36 ± 0.28	1.40 ± 0.25
	治疗后	0.58 ± 0.17①②	0.95 ± 0.22①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

表4　2组治疗前后气导听阈值比较($\bar{x}\pm s$)　dB

组　别	时　间	例数	气导听阈值
治疗组	治疗前	54	28.34 ± 4.87
	治疗后	54	17.52 ± 3.85①②
对照组	治疗前	54	27.96 ± 5.73
	治疗后	54	22.06 ± 5.04①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

表5　2组治疗前后血清IL-6、TNF-α水平比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	时　间	例数	IL-6(ng/L)	TNF-α(μg/L)
治疗组	治疗前	54	40.26 ± 10.63	12.75 ± 3.48
	治疗后	54	23.15 ± 6.84①②	4.26 ± 1.36①②
对照组	治疗前	54	42.83 ± 11.72	13.18 ± 3.53
	治疗后	54	31.24 ± 7.27①	7.83 ± 2.01①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

感染为主，以清除中耳积液，改善中耳通气引流。头孢曲松钠抗菌谱较广，半衰期长，在中耳液中消除半衰期可保持25 h以上[7]。阿莫西林克拉维酸钾为广谱抗生素，可抑制炎性反应，在各类细菌中敏感性较高，可缓解临床症状[8]。但患儿存在个体差异，部分患儿仅进行抗感染治疗难以达到理想效果[9]。有研究发现，中西医结合在儿童ASOM的治疗中效果显著，可提高临床疗效，改善患儿的临床症状[10]。

ASOM归属于中医学耳胀痛范畴。中医学认为，耳为清空之窍，与肺之经络相连，受风邪侵袭，肺失宣泄，津液不布，风邪循经上犯，热邪壅滞，痞塞耳窍，致耳胀痛、耳聋。治疗应以疏风清热、宣肺通窍为主。本研究所用疏风宣肺通窍汤中，连翘、金银花疏风散热，两药配伍，相须为用，共为君药，可抵御热邪侵袭，并使邪热透表而出。荆芥解表透邪，薄荷疏散风热、清利头目，两者共为臣药，可治风热上攻。桔梗宣肺气、载药上行，茯苓利水渗湿，辛夷通塞利窍，石菖蒲散风开窍，路路通祛风通络，苍耳子散风止痛，上述六药为佐药，可通利耳窍、助三焦通畅。炙甘草调和诸药，为使药。全方合用，共奏疏风清热、宣肺通窍之功。药理学研究表明：连翘水提物可降低因角叉菜胶所致的炎症模型小鼠血清中IL-6及TNF-α含量，发挥一定的抗炎效果[11]；金银花中的忍冬苷、马前素均有一定的抗炎效果[12]；桔梗中的桔梗皂苷成分有抗炎作用[13]；荆芥提取液可抑制小鼠耳廓炎症反应，具有显著的抗炎效果[14]；茯苓多糖可改善二甲苯所致的小鼠急性耳肿，具有较好的抗炎效果[15]；薄荷中的儿茶萘酚酸有消炎作用[16]；石菖蒲微波水提液可缓解二甲苯所致的小鼠耳廓肿胀，随剂量增加其肿胀缓解效果越好[17]；路路通中的没食子酸衍生物可抑制肺成纤维细胞增殖及转化生长因子β1/Smad 2信号通路，抑制炎症因子激活[18]；苍耳子含倍半萜内酯类、水溶性苷类、酚酸类等活性成分，可减少醋酸所致的小鼠腹腔依文思蓝渗出量，减轻二甲苯所致的小鼠炎症性肿胀，起到显著的抗炎作用[19]。

本研究结果显示，治疗后，治疗组总有效率高于对照组，各项中医证候评分及气导听阈值均低于对照组。提示疏风宣肺通窍汤联合西药治疗可调节ASOM风热袭耳证患儿听力、脏腑功能，改善临床症状，提高治疗效果。炎症指标水平与儿童ASOM的发生、发展存在密切联系，中耳黏膜可与血清IL-6发生反应，在中耳积液中产生应答，释放炎症介质，提高中耳黏膜血管通透性，致鼓室黏膜水肿，引发中耳炎。血清TNF-α可参与分泌性中耳炎致病过程，并诱导生成大量白细胞介素与干扰素，加重炎症反应[20]。治疗后，治疗组血清IL-6、TNF-α水平

均低于对照组。提示本研究所用疗法可有效抑制炎症反应。

综上所述，疏风宣肺通窍汤联合西药治疗有利于减轻ASOM风热袭耳证患儿的临床症状，恢复听力，抑制炎症反应，值得临床推广和应用。

[参考文献]

[1] 卢晗，陈炳强，刘克杰，等. 欧龙马滴剂联合阿莫西林克拉维酸钾治疗儿童急性分泌性中耳炎的临床研究[J]. 现代药物与临床，2022，37(10)：2316-2319.

[2] 姜锐，彭福梅，彭凌艳，等. 疏风宣肺通窍汤联合地塞米松鼓室注射治疗风热外袭型急性分泌性中耳炎的临床观察[J]. 世界中西医结合杂志，2022，17(2)：394-397.

[3] 彭晶，王文利，万姣. 疏风宣肺通窍汤治疗急性分泌性中耳炎(风寒袭络证)的疗效观察[J]. 中国中医急症，2022，31(8)：1236-1238.

[4] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会，中华医学会耳鼻喉咽喉头颈外科分会小儿学组. 儿童中耳炎诊断和治疗指南(草案)[J]. 中华全科医师杂志，2012，11(3)：174-175.

[5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：327-330.

[6] 王晓明，温丽慧，吕忠，等. 微波联合盐酸氨溴索口服溶液治疗儿童急性分泌性中耳炎的疗效观察[J]. 广西医科大学学报2017，34(6)：912-914.

[7] 赵斐斐，赵琳. 喜炎平联合头孢曲松钠治疗小儿急性化脓性中耳炎的疗效分析[J]. 广西医科大学学报，2017，34(11)：1658-1659.

[8] 王泽霞. 阿莫西林克拉维酸钾联合强的松治疗分泌性中耳炎的抗感染效果观察[J]. 中国医学文摘耳鼻咽喉科学，2022，37(1)：45-46，49.

[9] 赵春红，白雪峰. 补中升清开窍方治疗分泌性中耳炎30例临床观察[J]. 中国中医药科技，2021，28(4)：659-660.

[10] 陈惠琳，黄瑞静. 荆防败毒散加减联合西药治疗风寒袭耳证分泌性中耳炎疗效及对鼓室导抗图和血清炎性因子的影响[J]. 现代中西医结合杂志，2017，26(6)：584-586，618.

[11] 刘晓金，李子静，房绍龙，等. 连翘化学成分及药理作用的研究[J]. 山东医学高等专科学校学报，2021，43(4)：308-309.

[12] 熊乐文，金莹，王彦予，等. 金银花酚酸类化学成分、药理活性及体内代谢研究进展[J]. 中成药，2022，44(3)：864-871.

[13] 赵雨芯，谢龙，李小芳，等. 桔梗皂苷的药理作用研究进展[J]. 中药与临床，2022，13(2)：94-98.

[14] 刘英男，牛凤菊，辛义周，等. 荆芥的化学成分、药理作用及临床应用研究进展[J]. 中国药房，2020，31(11)：1397-1402.

[15] 马艳春，范楚晨，冯天甜，等. 茯苓的化学成分和药理作用研究进展[J]. 中医药学报，2021，49(12)：108-111.

[16] 陈晓思，梁洁，林婧，等. 薄荷的化学成分、药理作用和质量标志物预测研究概况[J]. 中华中医药学刊，2021，39(3)：213-217.

[17] 石坚宏，姬丽婷，骆启晗，等. 石菖蒲化学成分、药理作用及质量标志物预测分析研究进展[J]. 中成药，2021，43(5)：1286-1290.

[18] 杨欣欣，张云坤，王帅，等. 基于相关性分析的中药路路通抗肝肿瘤谱效关系研究[J]. 辽宁中医杂志，2022，49(6)：159-163.

[19] 李丹，章秀梅，宣自华，等. 苍耳子治疗变应性鼻炎的网络药理学分析及作用机制研究[J]. 中南药学，2022，20(5)：1010-1016.

[20] 马慧敏，马俭. 白三烯D4、白细胞介素6和肿瘤坏死因子α在成人分泌性中耳炎中耳积液中的表达及意义[J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科，2018，25(10)：530-532.

(责任编辑：刘迪成，蒋维超)