

银花解毒颗粒治疗上呼吸道感染 风热证 II 期临床试验小结

刁人政, 奚肇庆

(南京中医药大学附属医院, 江苏 南京 210029)

[摘要] 选择上呼吸道感染(上感)风热证患者 42 例, 随机分为银花解毒颗粒治疗组(治疗组)与抗病毒冲剂治疗组(对照组)各 21 例。经治疗后, 治疗组总有效率为 90.48%, 对照组总有效率 85.71% ($P > 0.05$)。在降低发热病人体温, 改善临床症状、体征及积分下降方面, 治疗组与对照组相似。临床和实验室安全指标检查未见异常, 提示银花解毒颗粒治疗上呼吸道感染风热证有效而安全。

[关键词] 银花解毒颗粒; 上呼吸道感染; 风热证; 治疗

[中图分类号] R282.710.7

[文献标识码] B

[文章编号] 1007-659X(2003)02-0127-03

2000 年 4 月至 12 月, 笔者对安徽天康药业有限公司生产的银花解毒颗粒对上呼吸道感染(上感)风热证的疗效进行了 II 期临床研究。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

共观察 42 例, 随机分为治疗组与对照组。治疗组 21 例, 男 15 例, 女 6 例; 年龄 18~56 岁, 平均(26.43±9.00)岁; 发热 21 例, 头痛 20 例, 身痛 16 例, 鼻塞 20 例, 流涕 17 例, 咽痛 14 例, 咽黏膜充血 20 例, 咳嗽 16 例, 呼吸道 6 种病毒检测副流感 1 型和 3 型 1 例, 副流感 2 型 2 例, 合胞病毒 2 例, 腺病毒 3 型和 7 型 5 例; 病程 ≤ 1 d 9 例, 2 d 12 例; 病情轻度 3 例, 中度 16 例, 重度 2 例。对照组 21 例, 男 10 例, 女 11 例; 年龄 18~60 岁, 平均(26.14±9.78)岁; 发热 20 例, 头痛 16 例, 身痛 12 例, 鼻塞 15 例, 流涕 16 例, 咽痛 19 例, 咽黏膜充血 19 例, 咳嗽 16 例; 呼吸道 6 种病毒检测副流感 1 型和 3 型 1 例, 副流感 2 型 2 例, 合胞病毒 1 例, 腺病毒 3 型和 7 型 4 例; 病程 ≤ 1 d 10 例, 2 d 11 例; 病情轻度 3 例, 中度 16 例, 重度 2 例。两组上述资料经统计学处理, 具有可比性 ($P > 0.05$)。

1.2 诊断及计分标准

① 诊断标准依照国家中医药管理局《中药(新

药)临床研究指导原则》(1995 年第 2 辑)相关部分制定。② 症状、体征分级量化标准如下。发热: 根据实测体温记录。头痛: 无 0 分; 轻度 1 分, 头痛轻微; 中度 2 分, 头痛阵作较重; 重度 3 分, 头痛持续剧烈。身痛: 无 0 分; 轻度 1 分, 身体不适; 中度 2 分, 身体酸楚; 重度 3 分, 全身酸痛。鼻塞: 无 0 分; 轻度 1 分, 鼻塞不甚; 中度 2 分, 鼻塞呼吸欠畅; 重度 3 分, 鼻塞不畅, 有时需张口呼吸。流涕: 无 0 分; 轻度 1 分, 偶有; 中度 2 分, 较多; 重度 3 分, 量多, 常有。咽痛: 无 0 分; 轻度 1 分, 咽干痛不影响吞咽; 中度 2 分, 咽干灼热欲饮, 吞咽痛; 重度 3 分, 灼痛欲冷饮, 吞咽时剧痛, 影响休息睡眠。咽黏膜充血: 无 0 分; 轻度 1 分, 咽黏膜微红; 中度 2 分, 咽黏膜充血明显; 重度 3 分, 弥漫性充血, 色鲜红。恶风: 无 0 分; 有 1 分。咳嗽: 无 0 分; 有 1 分。③ 病情程度分级标准参照《最新国内外疾病诊断标准》(1992 年版)制定。轻度: 体温 37.9°C 以下, 或症状体征积分 ≤ 6 分。中度: 体温 $38^{\circ}\text{C} \sim 39^{\circ}\text{C}$, 或症状体征积分 7~12 分。重度: 体温 39°C 以上, 或症状体征积分 > 12 分。④ 纳入标准: 符合上呼吸道感染诊断标准, 中医辨证属风热证者; 病程在 48 h 之内者; 年龄 18~65 岁者; 知情同意, 志愿受试。获得知情同意书过程应符合 GCP 规定。

1.3 治疗方法

按双盲法给药, 治疗组予银花解毒颗粒 15 g/袋, 相当于生药 36 g。对照组予抗病毒冲剂, 四川光大制药有限公司生产, 15 g/袋。两种治疗用药在外

[收稿日期] 2003-01-06

[作者简介] 刁人政(1963-), 男, 江苏扬州人, 副主任医师, 主要从事中西医结合内科急症临床工作。

观上完全一致。病情轻度服药量均为每次1袋,病情中重度每次2袋,每日3次,连续服药3d为1个疗程。所有病例在治疗期间不得合并使用其他抗感冒药物、抗生素、解热镇痛药、激素等。

1.4 诊断性指标及安全性观察指标

诊断性指标为X线胸透,呼吸道6种病毒检测之副流感1型和3型、副流感2型、合胞病毒、腺病毒检测(诊断试剂盒购自北京元康医学实用技术有限公司)。安全性观察指标包括一般体检项目,血尿、便常规,心电图,肝功能(ALT、ALP、γ-GT),肾功能(BUN、Cr)。治疗前后各做1次。

1.5 疗效性观察指标

① 症状、体征的观察:对发热者每4h测一次体温;体温正常者每日上午和下午各测1次。头痛、全身不适或身痛、鼻塞、流涕、咽痛、咽黏膜充血、咳嗽等症、体征的变化,每日记录1次。治疗前后查白细胞总数及分类各1次。② 综合疗效判断标准:痊愈为治疗3d以内体温恢复正常,症状、体征全部消失。症状、体征积分为0分。显效为治疗3d以内体温正常,大部分症状和体征消失,症状、体征积分减

少>75%。进步为治疗3d以内体温较以前降低,主要症状和体征部分消失,症状、体征积分减少>50%。无效:治疗3d以内体温未降或升高,主要症状和体征无改善。

1.6 统计学处理

以Microsoft Excel软件建立数据库,应用SAS软件处理,计量资料采用t检验,计数资料采用χ²检验,等级资料采用Ridit分析。

2 结果

2.1 两组治疗后2d及3d平均体温变化

治疗前后比较差异有非常显著性(P<0.01),治疗组与对照组之间统计无显著性差异(P>0.05),见表1。可见银花解毒颗粒对上感发病2d及3d退热作用与抗病毒冲剂相同。

2.2 两组治疗前后症状、体征积分变化

治疗前、治疗后2d及治疗后3d统计有非常显著性差异(P<0.01),但治疗组与对照组之间统计无显著性差异(P>0.05),见表2。表明银花解毒颗粒对上感各症状缓解作用与抗病毒冲剂相同。

表1 两组治疗后2d及3d体温变化(̄x±s) t/°C

	n	治疗前	治疗后2d	治疗后3d
治疗组	21	37.70±0.53	37.13±0.44	36.80±0.08
对照组	21	37.78±0.57	37.05±0.36	36.8±0.12

表2 两组治疗前后症状、体征积分变化(̄x±s) 分

	治疗组				对照组			
	n	治疗前	治疗2d	治疗3d	n	治疗前	治疗2d	治疗3d
头痛	20	1.45±0.69	0.55±0.60	0.25±0.64	16	1.44±0.73	0.50±0.73	0.13±0.50
身痛	16	1.69±0.70	0.63±0.72	0.31±0.87	12	1.75±0.87	1.00±0.95	0.08±0.29
鼻塞	20	1.60±0.68	1.55±2.35	0.25±0.55	16	1.73±0.59	0.67±0.62	0.07±0.76
流涕	17	1.76±0.66	1.06±0.83	0.41±0.71	16	1.56±0.73	0.8±0.66	0.06±0.25
咽痛	14	1.74±0.73	1.07±0.73	0.29±0.61	19	1.79±0.71	0.79±0.71	0.16±0.37
咽充血	20	1.35±0.49	1.05±0.39	0.25±0.55	19	1.74±0.73	1.2±0.54	0.26±0.56
咳嗽	16	1.31±0.60	0.88±0.62	0.25±0.58	16	1.44±0.73	0.94±0.57	0.44±0.63

2.3 两组治疗前后症状、体征总积分变化

见表3。两组治疗后第二、三天总积分均分别较治疗前显著下降(均P<0.01);而两组间各项指标

对比差异均无显著性(均P>0.05)。表明银花解毒颗粒降低上感症状、体征总积分作用与抗病毒冲剂相同。

表3 两组治疗前后证候总积分改变(̄x±s) 分

	n	治疗前	治疗后2d	治疗后3d
治疗组	21	9.05±2.50	5.24±2.55	1.62±3.22
对照组	21	8.90±2.28	4.57±2.04	0.95±1.80

2.4 两组综合疗效比较

见表4。治疗组优于对照组,但统计学处理差异

无显著性(P>0.05),表明银花解毒颗粒治疗上感之风热证的临床效果不低于抗病毒冲剂。

表4 两组综合疗效比较

例(%)

	n	综合疗效			
		痊愈	显效	进步	无效
治疗组	21	15(71.43)	4(19.05)	1(4.76)	1(4.76)
对照组	21	14(66.67)	4(19.05)	2(9.52)	1(4.76)

2.5 两组治疗前后血常规、肝肾功能指标变化 > 0.05),表明银花解毒颗粒对血常规、肝肾功能无不良影响。
见表5 统计结果显示两组间无显著性差异 (P

表5 两组治疗前后血常规、肝肾功能指标变化 ($\bar{x} \pm s$)

	治疗组			对照组		
	n	治疗前	治疗后	n	治疗前	治疗后
Hb(d/g° L ⁻¹)	21	136.76± 15.17	132.80± 20.01	21	130.48± 14.66	133.43± 12.48
RBC($\times 10^{12}$ /L)	21	4.51± 0.56	4.33± 0.60	21	4.21± 0.47	4.40± 0.47
WBC($\times 10^9$ /L)	21	6.42± 2.01	6.24± 1.96	21	6.67± 1.74	6.76± 2.48
N(%)	21	64.81± 11.27	62.05± 8.74	21	63.43± 10.87	63.71± 12.30
L(%)	21	29.10± 9.25	33.76± 7.84	21	31.67± 10.03	33.43± 11.39
ALT(d/1U° L ⁻¹)	21	28.29± 14.36	28.00± 13.75	21	30.62± 24.92	30.14± 19.87
ALP(d/1U° L ⁻¹)	21	85.48± 23.75	82.38± 21.69	21	86.29± 23.45	79.62± 20.61
r-GT(d/1U° L ⁻¹)	21	15.67± 13.46	16.62± 17.02	21	10.38± 4.80	12.33± 5.39
BUN(c/mmol° L ⁻¹)	21	4.65± 1.18	4.63± 1.17	21	4.55± 0.97	4.31± 0.78
SCr(c/mmol° L ⁻¹)	21	61.88± 17.54	60.96± 15.94	21	63.16± 12.27	61.93± 13.46

2.6 实验室检查安全性定性指标变化

治疗前两组尿常规、大便常规、心电图检测正常者均为21例,治疗后两者转异常数和转异常率均为0。结果显示两组间无显著性差异 (P> 0.05),表明银花解毒颗粒对心电图、大小便常规无不良影响。

3 讨论

银花解毒颗粒处方按金银花 24 g 青蒿 30 g 荆芥 20 g 薄荷 6 g 野菊花 30 g 大青叶 30 g 连翘 20 g 鸭跖草 40 g 淡豆豉 20 g 前胡 20 g 的比例组成,每袋 15 g(相当于生药 30 g),每次 1~ 2 袋,每日 3 次。本制剂具有辛凉解表、清热解毒功能,主治上呼吸道感染之风热证。药理研究表明,该药有

良好的抗病毒、抗菌、解热、镇痛和抗炎作用。在本观察中,主要比较了银花解毒颗粒和抗病毒冲剂治疗上呼吸道感染风热证的临床效果,采用随机、双盲、平行对照的方法,观察患者 3 d 内体温变化、各临床症状、体征改善及积分下降情况,结果发现银花解毒颗粒治疗上呼吸道感染风热证总有效率为 90.48%,高于抗病毒冲剂对照组的总有效率 85.71%,但经统计学处理差异无显著性 (P> 0.05)。同时,该药对上呼吸道感染之风热证有较好改善临床症状、体征,降低总积分的作用,单用即能起效。在观察中,部分患者反映本品口感较苦,但可以耐受。未见其他明显不良反应。

(上接第 126 页)疗效,值得在临床上推广应用。本方法对较重的粘连性中耳炎疗程长,且效果较不理想,需进一步探索。

参考文献

[1] 何永照,姜泗光.耳鼻咽喉科全书·耳科学[M].上海:上海科学技术出版社,1983.1.
[2] 郑中立.耳鼻咽喉科诊断学[M].北京:人民卫生出版社,1991.391.
[3] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994.7.
[4] 刘元献.中西医结合治疗分泌性中耳炎 48 耳临床观察[J].中

国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,2002,10(1):29.
[5] 彭娟.综合治疗分泌性中耳炎 86 例(105 耳)效果观察[J].广西医学,1994,(4):768.
[6] 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志编委会.中西医结合治疗分泌性中耳炎[M].中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,1995,3(1):29.
[7] 何宗德,余养居,房学贤.现代耳鼻咽喉科口腔科学[M].合肥:安徽科学技术出版社,1986,21~ 22.
[8] 陈凯.鼻咽清毒剂与波丽玛朗治疗分泌性中耳炎[J].中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,1996,4(4):193.
[9] 沈映君.中药药理学[M].北京:人民卫生出版社,2000.10.