

清热化滞颗粒治疗小儿积滞化热证 211 例临床观察

赵霞¹ 汪受传²

摘要 目的:验证在消积必须导滞,导滞常兼清热理论指导下,用化滞清热法治疗小儿积滞化热证,据此立法处方制成清热化滞颗粒的有效性和安全性。方法:按药品临床试验管理规范(GCP)的要求在4家医院同时进行随机、双盲、平行对照临床试验。结果:清热化滞颗粒治疗小儿积滞化热证临床痊愈率为64.55%,显效率为27.27%,总有效率91.82%,其综合疗效、痊愈率、总有效率均明显优于对照组($P<0.05$);无明显毒副作用。结论:清热化滞颗粒治疗小儿积滞化热证疗效可靠,使用安全,值得推广。

主题词 疳积/中医药疗法 @ 清热化滞颗粒剂 @ 小儿积滞化热证

积滞是儿科临床常见病、多发病,积滞化热证又是临床常见证型。然而,目前对适用于儿科临床的新制剂的系统开发研究尚少,尤其是针对常见证型积滞化热证的新制剂研究尚属空白。我们在消积必须导滞,导滞必兼清热理论指导下,用化滞清热法治疗小儿积滞化热证,据此立法处方制成清热化滞颗粒。为验证其有效性和安全性,我们于2000年7月~2001年3月按药品临床试验管理规范(GCP)的要求在南京中医药大学附属医院、天津中医学院第一附属医院、河南中医学院第一附属医院、湖北中医学院附属医院4所医院同时进行了随机、双盲、平行对照的临床试验,现总结报告如下。

1 临床资料

1.1 病例选择:病例符合小儿积滞化热证的诊断标准。参照《中医病证诊断疗效标准》^[1]、《中医儿科学》^[2]制定中医小儿积滞化热证诊断辨证标准。主症:(1)脘腹胀满疼痛,(2)食欲下降,(3)嗳气呕恶,(4)发热;次症:(1)大便不调,(2)烦闹不安,(3)面色黄滞或微红,(4)口干,(5)舌质红,苔黄腻,(6)脉数,或指纹紫滞。主症(1)、(2)项为必备症状。西医诊断标准参照《诸福棠实用儿科学》^[3]制定消化功能紊乱症标准:食欲减退,嗳气,恶心,呕吐,腹胀,腹痛,便秘;大便检查可见不消化物。纳入标准:(1)符合以上中医病证诊断标准;(2)

符合西医消化功能紊乱症诊断标准;(3)年龄1~14岁;(4)近1周内未使用过消积导滞清热中药及助消化药、抗生素等抗感染西药;(5)知情同意,自愿受试。

1.2 一般资料:将221例符合诊断标准的患儿随机分为2组。试验组110例,男62例,女48例;1~3岁26例,3~7岁50例,7~14岁34例;服药依从性良好率为97.27%;病程≤1天77例,1~2天33例;病情轻者22例,中60例,重28例。对照组111例,男73例,女38例;1~3岁24例,3~7岁40例,7~14岁47例;服药依从性良好率为97.30%;病程≤1天70例,1~2天41例;病情轻者22例,中60例,重29例。两组病例性别、年龄、依从性、病程、病情、生命体征指标、舌质、舌苔、脉象、治疗前体温、治疗前各项症状、体征总积分、治疗前实验室定性、定量指标等资料经统计学处理,差异无显著性($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗及观察方法

2.1 试验组:清热化滞颗粒(主要由酒炒大黄4g、大青叶9g、北寒水石9g、焦麦芽9g、焦山楂9g、焦槟榔9g、草豆蔻9g等组成),规格:每袋2.5g;批号2000526,由河北承德中药集团有限责任公司提供,口服。1~3岁每次1袋,4~7岁每次2袋,8~14岁每次3袋,均每日3次。餐后约半小时服用。同时加服清热化滞增效液安慰剂。疗程为4天。

2.2 对照组:口服清热化滞增效液(由健儿清解液改名,主要由金银花、菊花、连翘、山楂、苦杏仁、陈皮等组成,深圳市中药总厂生产,规格:10ml/支;批号20010115)。1~3岁每次5ml,4~7岁每次10ml,8~14岁每次15ml,每日3次。餐后约半小时服用。同时加服清热化滞颗粒安慰剂(无药物成分的糊精)。疗程同试验组。

2.3 辅助治疗:观察期间禁止使用其它有导滞清热作用的中药、助消化类及抗生素类抗感染西药。对体温在39℃以上者,可采用物理降温,必要时应用扑热息痛类解热镇痛西药。对受试者必要时使用支持疗法,如10%葡萄糖加电解质静脉滴注,但不加维生素C。

3 治疗结果

3.1 疗效标准:参照《中医病证诊断疗效标准》^[1]制定。(1)临床痊愈:用药4天以内主症全部消失,实验室

1 广州中医药大学第二附属医院消化科,广州市二沙岛大通路261号(510105)

2 南京中医药大学儿科教研室

收稿日期:2002-09-25;修回日期:2002-11-21

附表 两组患者治疗前后主症积分变化比较(积分, $\bar{x} \pm s$)

组 别	例数	脘腹胀痛	食欲下降	暖气呕恶	发热	
试验组	治疗前	110	3.36±1.21	3.91±1.53	1.93±0.77	1.85±0.77
	治疗后	110	0.22±0.69*	0.69±1.17*	0.04±0.20*	0.09±0.11*
对照组	治疗前	111	3.41±1.35	3.78±1.52	1.96±0.77	1.87±0.72
	治疗后	111	0.50±1.06*	1.21±1.36*	0.20±0.50*	0.19±0.59*

与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.01$

检查结果异常者恢复正常。(2)显效:食欲下降、脘腹胀痛显著减轻,体温正常,主症积分减少 $\geq 2/3$ 者。(3)进步:食欲下降、脘腹胀痛减轻,体温下降,主症积分减少 $\geq 1/3$, $< 2/3$ 者。(4)无效:各项临床症状及体征未见减轻,主症积分减少 $< 1/3$ 者。

注:主症积分减少按(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分计算。

3.2 两组综合疗效比较:清热化滞颗粒治疗小儿积滞化热证 110 例,痊愈 71 例,占 64.55%,显效 30 例,占 27.27%,总有效率为 91.82%;对照组 111 例,痊愈 56 例,占 50.45%,显效 32 例,占 28.83%,总有效率为 79.28%。试验组综合疗效、痊愈率、总有效率均明显优于对照组($P < 0.05$)。

3.3 两组临床症状改善情况比较:附表示,两组患者治疗后主症积分均有明显下降,在食欲下降方面,差异有显著性($P < 0.01$),试验组优于对照组。

3.4 两组治疗后各主症消失率比较:除发热外,试验组治疗前脘腹胀满阳性数为 109 例,食欲下降阳性数为 108 例,暖气、呕恶阳性数为 99 例;治疗后消失数分别为 98 例、76 例和 95 例;消失率分别为 89.1%、70.37%、95.96%。对照组治疗前脘腹胀满阳性数为 108 例,食欲下降阳性数为 109 例,暖气、呕恶阳性数为 94 例;治疗后消失数分别为 86 例、55 例和 78 例;消失率分别为 79.63%、50.46%、82.98%。试验组明显优于对照组($P < 0.05$)。

3.5 安全性评价:两组用药过程中未发现明显副作用,用药前后血、尿、便常规及肝、肾功能未见异常变化。两组安全性评价比较,差异无显著性($P > 0.05$)。说明清热化滞颗粒临床使用安全可靠。

4 讨论

积滞是指小儿由于内伤乳食,停聚中焦,积而不化,气滞不行而致的一种脾胃病证。由于小儿脾常不足的生理特点和乳食不知自节的病因的特殊性,决定了积滞在儿科的发病学中占有重要地位。积滞中焦,阻碍脾运,阻滞气机,蕴积于内。宿食不消,气机郁滞,久蕴必化热。我们在消积必须导滞,导滞常兼清热理论指导下,以化滞清热法治疗小儿积滞化热证,据此立法制成

清热化滞颗粒,方中大黄具有泻下攻积,清热泻火之功效,主治肠道积滞,大便秘结,为治疗积滞化热的要药;大青叶、北寒水石具有清热泻火的作用,辅佐大黄清热消积;焦山楂、焦麦芽具有消积和中化滞的功效,辅佐大黄消导积滞;焦槟榔消积行气;草豆蔻燥湿和中止呕;全方共奏消积导滞清热之功,主治积滞化热证。临床试验前药理研究结果显示,清热化滞颗粒具有解热、抑菌、抗病毒、增进机体细胞免疫与体液免疫功能、抗炎、促进小肠运动、止痛等作用;长期毒性试验与急性毒性试验显示该颗粒剂安全、低毒,可用于临床。

经多中心、随机、双盲、平行对照的临床试验研究,结果表明,清热化滞颗粒治疗小儿积滞化热证临床总有效率为 91.82%,其综合疗效、痊愈率、总有效率均明显优于对照组($P < 0.05$);对脘腹胀痛、食欲下降、暖气呕恶等主要症状、体征疗效较好,能显著改善临床症状,且无明显毒副作用,值得推广应用。其作用机理有待进一步研究。

参考文献

- 1 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准. 南京:南京大学出版社,1994:87-88.
- 2 汪受传主编. 中医儿科学. 北京:人民卫生出版社,1998:678.
- 3 吴瑞萍,胡亚美,江载芳主编. 诸福棠实用儿科学. 第6版. 北京:人民卫生出版社,1996:1230.

您只需打个电话:

《乙肝康复》手册、VCD 光盘寄到家
欢迎咨询、索取

防治乙肝

“家庭医生”普及工程启动

诚聘“家庭医生”顾问(兼职医生、包括乡医),年龄不限,待遇优厚,资料备案。

主办单位:北京华神制药有限公司

地址:北京东直门内北新仓 18 号华神制药有限公司

邮政编码:100700,联系人:杜主任、武小姐

电话:010-84032002,010-64024363 转 307