

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.24.012

青翘抗毒方免煎中药颗粒与传统中药煎剂 治疗外感风热型感冒疗效比较

杨 涛^{*}, 盛 蓉¹, 阎博华¹, 熊国富²

(1. 成都中医药大学附属医院, 四川省成都市十二桥街 39 号, 610072; 2. 成都中医药大学临床医学院)

基金项目: 四川省干部保健专项资金科研课题 (川干研 2012-501)

摘要 目的 比较青翘抗毒方的两种不同剂型 (智能免煎中药颗粒制剂与传统中药煎剂) 治疗外感风热型感冒的疗效。方法 选择 60 例风热型感冒患者, 随机双盲分为治疗组与对照组各 30 例, 对照组予青翘抗毒方传统中药煎剂; 治疗组予青翘抗毒方免煎颗粒剂制成的液体剂型。两组患者均每次给药 150 ml, 每日 3 次, 用药 5 天后观察两组患者临床疗效。记录两组患者发热、咽痛痊愈情况, 并比较两组治疗前后中医证候积分。结果 两组治疗后中医证候积分均较本组治疗前明显降低 ($P < 0.01$), 治疗后组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组临床疗效总有效率均为 100%, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。对照组发热、咽痛症状痊愈率为 83.33%, 治疗组为 80.00%, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 青翘抗毒方免煎中药颗粒制剂与传统中药煎剂治疗风热型感冒疗效相当。

关键词 免煎中药颗粒制剂; 传统中药煎剂; 青翘抗毒颗粒

由于现代工作和生活节奏日益增快, 传统中药煎剂因煎煮方法落后, 造成费时、药材浪费、服用及携带不方便等, 已不能满足广大患者; 尤其经常出差的患者有及时服用中药的需求, 而一般的中药颗粒体积和重量仍然较大, 且包装剂量固定不能随意改变。中成药因配方固定及含糖赋形剂等, 均不能充分发挥中医药的优势。而智能免煎中药制剂则避免了上述缺点, 本课题观察青翘抗毒方智能免煎中药颗粒与传统中药煎剂治疗风热型感冒的疗效, 报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取成都中医药大学附属医院 2013 年 3 月-8 月风热型感冒患者 60 例, 采用随机数字表法分为治疗组和对照组各 30 例。治疗组中男 17 例, 女 13 例; 年龄 21~60 岁, 平均年龄 (31.50 ± 10.38) 岁; 病程 2~7 天, 平均病程 (4.20 ± 1.39) 天; 体温 $36.50 \sim 38.40^{\circ}\text{C}$, 平均体温 (37.47 ± 0.46) $^{\circ}\text{C}$ 。对照组中男 10 例, 女 20 例; 年龄 20~60 岁, 平均年龄 (34.70 ± 11.92) 岁;

病程 2~7 天, 平均病程 (4.13 ± 1.45) 天; 体温 $36.50 \sim 38.50^{\circ}\text{C}$, 平均体温 (37.57 ± 0.49) $^{\circ}\text{C}$ 。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 西医诊断标准

参照《实用内科学》^[1] 中“急性上呼吸道感染”制定: ①有感冒接触史, 起病较急; ②主要表现为局部症状, 如喷嚏、鼻塞、流涕, 或表现为咳嗽、咽干、咽痒或烧灼感, 甚至咽痛; ③全身症状: 发热、恶寒、头痛头昏、全身不适、四肢腰酸背痛; ④查体: 鼻腔黏膜充血、水肿、有分泌物, 咽部轻度充血; ⑤血液检查: 白细胞计数正常或偏低, 伴淋巴细胞比例升高。

1.3 中医辨证标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[2] 中外感风热证标准制定。①主症: 咽喉赤痛, 发热。②次症: 微恶寒, 喷嚏, 鼻塞流涕, 咳嗽, 声嘶, 头痛。③舌、脉象: 舌边尖红, 舌苔薄黄, 脉浮数。以上主症必备 1 项以上, 次症 3 项以上, 结合舌象、脉象, 即可诊断。

1.4 纳入标准

①符合西医诊断标准及中医辨证标准; ②病程

* 通讯作者: hongwaixian003@aliyun.com, 13086666557

在 48 h 内; ③体温 $\leq 38.5^{\circ}\text{C}$; ④患者知情同意。

1.5 排除标准

①伴有咽—结膜炎、化脓性扁桃体炎、传染性上呼吸道感染等疾病; ②发病后已使用过治疗本病的其他药物者; ③血白细胞计数 (WBC) $< 3.0 \times 10^9/\text{L}$ 或 $> 10.0 \times 10^9/\text{L}$, 中性粒细胞百分比 $> 80\%$; ④妊娠及哺乳期妇女; ⑤过敏体质者。

2 方法

两组药物的外观、剂量、包装、规格均相同, 根据随机数字表和双盲原则生产、包装, 由成都中医药大学附属医院中心药房专设的药品管理员按每位受试者应诊先后顺序和药品编号顺序逐例发药, 并及时填写《试验药品发放登记表》, 待实验结束后揭盲。

2.1 治疗方法

对照组给予青翘抗毒方传统中药煎剂, 即用中药饮片按传统方法煎制, 处方: 银花藤 10 g、连翘 10 g、粉葛 10 g、白芷 10 g、青蒿 10 g、南柴胡 10 g、重楼 10 g、板蓝根 20 g、川射干 10 g、蒲公英 10 g、大青叶 20 g、广藿香 10 g、紫苏叶 10 g、薄荷 10 g, 由成都中医药大学附属医院药剂科制成液体剂型, 口服, 每次 1 袋 (150 ml), 每日 3 次。

治疗组给予青翘抗毒方智能免煎中药颗粒 (川药制字 Z20070632, 由四川新绿色药业科技发展股份有限公司提供, 与对照组处方一致, 所含生药量相同), 由成都中医药大学附属医院药剂科制成外观与传统煎剂一致的液体剂型, 口服, 每次 1 袋 (150 ml), 每日 3 次。

两组均用药 5 天。

2.2 观察指标与方法

①治疗前后观察中医证候积分, 参考《中药新药临床研究指导原则试行》^[3] 制定, 包括主症: 发热、咽痛; 次症: 恶寒、喷嚏、鼻塞流涕、声嘶、头痛、咽红, 以无、轻、中、重分别计为 0、3、6、9 分, 各项积分总和为中医证候积分。②治疗第 1、2、3、4、5 天观察患者发热、咽痛痊愈情况, 判定标准为发热、咽痛消失。

2.3 疗效判定标准

参照《中医病症诊断疗效判定标准》^[4] 制定。痊愈: 主症消失, 次症消失或基本消失, 证候积分减少 $\geq 95\%$; 显效: 主症明显好转, 次症明显改善, 证候积分减少 $\geq 70\%$ 但 $< 95\%$; 有效: 主症有所好转, 次症部分改善, 证候积分减少 $\geq 30\%$ 但 $<$

70%; 无效: 主症无改变或减轻不明显, 或症状加重者, 证候积分减少 $< 30\%$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计软件进行数据处理, 计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 采取 t 检验; 计数资料采用秩和检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示, 两组临床疗效总有效率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 两组风热型感冒患者临床疗效比较 例 (%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	30	25 (83.33)	5 (17.67)	0	0	30 (100)
治疗组	30	24 (80.00)	6 (36.67)	0	0	30 (100)

3.2 两组患者发热、咽痛痊愈率比较

对照组第 1 天痊愈 4 例, 第 2 天痊愈 10 例, 第 3 天痊愈 7 例, 第 4 天痊愈 3 例, 第 5 天痊愈 1 例, 共痊愈 25 例, 痊愈率为 83.33%; 治疗组第 1 天痊愈 3 例, 第 2 天痊愈 11 例, 第 3 天痊愈 7 例, 第 4 天痊愈 2 例, 第 5 天痊愈 1 例, 共痊愈 24 例, 痊愈率为 80.00%。两组患者发热、咽痛痊愈率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后中医证候积分比较

治疗组治疗前中医证候积分为 (13.97 ± 3.70) 分, 治疗后为 (0.73 ± 1.62) 分; 对照组治疗前中医证候积分为 (13.87 ± 3.34) 分, 治疗后为 (0.47 ± 1.17) 分。两组治疗后中医证候积分均较本组治疗前明显降低 ($P < 0.01$), 治疗后组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

4 讨论

传统中药汤剂的煎煮因质量标准体系不够完善, 质量控制的方法和手段相对落后而存在较大的随意性^[5], 且服用、携带都不方便。近年来各种中药配方颗粒的研究和发展突飞猛进, 但大都是以中药饮片的微细粉冲兑而成, 其体积和重量仍然较大, 且包装的剂量固定不能随意改变, 故无法完全实现医生根据自己辨证施治的特点而随意加减。本研究中智能免煎中药颗粒制剂是以中药饮片为原料所制成的, 与传统中药饮片标准煎剂以浸出物折算其生药量相当 (即智能免煎中药与中药饮片煎剂具有完全的等量性) 的中药免煎剂型^[6], 因其以浸出物折算其等效生药量, 所以在体积和重量上比

一般的配方颗粒大大缩小,它不但能完全实现临床需要随机组合成各种中药复方制剂,同时又比固定配方的中成药更为灵活和运用更广泛(因其不含任何含糖赋形剂,故糖尿病患者均能使用),特别是体积小携带方便、服用简便、长期保存等不同于传统中药煎剂的优点,同时避免了患者煎药不规范、药物成分损失或煎出不全导致质量不稳定,以及传统自制中药煎剂服药繁琐、携带不便、保存时间短等弊端^[8],提高了中药质量的安全性、均一性、稳定性和卫生学指标,是对传统中药汤剂的重大改革,也是对传统饮片的发展与补充。

本研究结果显示,两组患者临床疗效总有效率比较差异无统计学意义。对照组患者发热、咽痛痊愈率为 83.33%,治疗组为 80.00%,两组比较差异无统计学意义。两组治疗后中医证候积分均较本组治疗前明显降低($P < 0.01$),治疗后组间比较差异无统计学意义。提示智能免煎中药颗粒剂与传

统中药煎剂治疗风热型感冒疗效相当。由于本课题纳入病例数较少,观察病种也仅限于风热型外感,因此具有一定的片面性、局限性,期望将来进一步扩大临床试验,以获取更多的实验数据。

参考文献

- [1] 陈灏珠,林果为. 实用内科学 [M]. 北京:人民卫生出版社,2009:365-368.
- [2] 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,2002:58-60.
- [3] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效判定标准 [S]. 北京:中国医药科技出版社,2012:1-2.
- [4] 关怀. 论中药制剂单独提取、混合提取与坚持中医特色 [J]. 中国中医药报,1998-06-24(5).
- [5] 许运明. 中国浓缩颗粒与传统汤剂多种病种临床疗效观察 [J]. 中国中医药报,1998-07-08(5).
- [6] 方正. 中药颗粒剂的实用性及科学性 [J]. 健康报,1999-09-11(7).

Comparison of the Efficacy between *Qingqiao Kangdu* Decocting-Free Granules and Traditional Decoction in the Treatment of Common Cold with Exogenous Wind-Heat Syndrome

YANG Tao¹, SHENG Rong¹, YAN Bohua¹, XIONG Guofu²

(1. Affiliated Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu, 610072; 2. Clinical Medical School of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To compare efficacy of two different dosage forms of *Qingqiao Kangdu* formula (decocting-free granules and traditional decoction) in the treatment of common cold with exogenous wind-heat syndrome.

Methods Sixty common cold patients with wind-heat syndrome were then randomly divided into a treatment group and a control group, with 30 cases in each. *Qingqiao Kangdu* formula was prescribed for both groups. The control group took it using traditional decoction method to cook Chinese medicinal pieces; treatment group took it also in liquid form using decocting-free granules with the same formula and same amount of uncooked medicinals. Patients of two groups were each administered 150ml medicine, 3 times a day for 5 days. The scores of main and secondary symptoms before and after treatment of both groups were recorded and recovery rates of every symptoms were calculated, so as to compare total TCM symptom scores and clinical effective rate of two groups. **Results** After treatment, total TCM symptom scores of two groups were notably lower compared within each group before ($P < 0.01$), while compared with one another after treatment the results showed no statistical significance ($P > 0.05$). The clinical effective rate of each group was 100% ($P > 0.05$). Recovery rate of fever and sore throat in the control group was 83.33%, whereas that of the treatment group was 80.00% ($P > 0.05$). **Conclusion** *Qingqiao Kangdu* decocting-free granules and traditional decoction have the same efficacy in the treatment of common cold wind-heat syndrome type.

Keywords decocting-free granules; traditional decoction; *Qingqiao Kangdu* Granules

(收稿日期: 2014-06-05; 修回日期: 2014-08-30)

编辑: 侯建春