

疏风解毒胶囊治疗病毒性上呼吸道感染 发热患者 130 例临床观察

奚肇庆¹ 周建中² 梅建强³ 谭善忠⁴ 葛爱芹⁵ 郑 艳¹
陈分乔³ 赵庆峰² 耿连艺¹ 邵 铭¹ 张 丽¹

(1. 江苏省中医院, 南京市汉中路 155 号, 210029; 2. 南京中医药大学第三附属医院;
3. 河北省中医院; 4. 东南大学附属南京市传染病医院; 5. 西藏自治区拉萨市墨竹工卡县人民医院)

[摘要] **目的** 观察疏风解毒胶囊对病毒性上呼吸道感染发热(风热证)的治疗作用。**方法** 共收集 5 家医院 130 例病毒性上呼吸道感染发热(风热证)患者,其中包括甲型 H1N1 流感确诊病例 10 例,疑似病例 2 例,临床诊断病例 31 例,予疏风解毒胶囊治疗,用药 3 天,随访 1 天,观察即刻退热疗效和解热时间。**结果** 服药 4h 内退热 39 例占 30.00%, 72h 退热 118 例占 90.77%;平均解热时间为 20.5h。**结论** 疏风解毒胶囊治疗病毒性上呼吸道感染发热(风热证)疗效确切。
[关键词] 疏风解毒胶囊;病毒性上呼吸道感染;发热;甲型 H1N1 流感;风热证

Effect of Shufeng Jiedu Capsule on the Fever Caused by Viral Upper Respiratory Tract Infection: A Report of 130 Cases

XI Zhaoqing¹, ZHOU Jianzhong², MEI Jianqiang³, TAN Shanzhong⁴, GE Aiqin⁵, ZHENG Yan¹, CHEN Fenqiao³, ZHAO Qingfeng², GENG Lianyi¹, SHAO Ming¹, ZHANG Li¹

(1. Jiangsu Provincial Hospital of TCM, Nanjing 210029; 2. The Third Affiliated Hospital of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine; 3. Hebei Provincial Hospital of TCM; 4. Nanjing Infectious Disease Hospital; 5. People's Hospital of Maizhokunggar, Lhasa)

ABSTRACT **Objective** To observe the therapeutic effect of Shufeng Jiedu Capsule (Capsule for dispelling wind and dissolving toxins) on the wind heat syndrome of the fever caused by viral upper respiratory tract infection. **Methods** In this multi-centered prospective controlled trial, 130 cases (from 5 hospitals) of the fever (wind heat Syndrome) caused by viral upper respiratory tract infection, including 10 confirmed cases of H1N1 influenza A, 2 suspected cases, and 31 clinically diagnosed cases were treated with Shufeng Jiedu Capsule, for 3 days' treatment and one-day follow-up, to observe the rate of instant antipyretic effect and the antipyretic time. **Results** The fever was reduced in 39 cases (30.00%) and 118 cases (90.77%) within 4h and 72h after medication respectively. The average antipyretic time was 20.5h. **Conclusion** Shufeng Jiedu Capsule can treats the fever (wind heat syndrome) caused by the viral upper respiratory tract infection effectively.

Key Words Shufeng Jiedu Capsule (Capsule for dispelling wind and dissolving toxins); Viral upper respiratory tract infection; Fever; H1N1 influenza A; Wind-heat syndrome

疏风解毒胶囊具有疏风清热、解毒利咽之功,主治病毒性上呼吸道感染风热证。根据国家中医药管理局重点专科外感发热临床验证方案的要求,观察该药治疗病毒性上呼吸道感染发热风热证的疗效。报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集 2009 年 8 月~2010 年 1 月在江苏省中医院、南京中医药大学第三附属医院、河北省中医院、东南大学附属南京市传染病医院、西藏自治区拉萨市墨竹工卡县人民医院 5 个中心符合纳入标准的患者 134 例,脱落 4 例,实际入组 130 例。其中男 58 例,女 72 例;年龄 16~63 岁,平均(29.03±10.68)岁。诊断为感冒 87 例,甲

型 H1N1 流感疑似病例 2 例,确诊 10 例,临床诊断病例 31 例。

1.2 诊断标准

病毒性上呼吸道感染参照《中药新药临床研究指导原则》^[1],诊断包括感冒流行接触史、临床表现、X 线征象与白细胞计数以及对抗生素治疗的反应。①临床表现:咽干咽痛、鼻塞喷嚏、流涕、咳嗽、发热、头痛、全身酸痛、乏力纳差等。②白细胞计数正常或偏低。③呼吸道病毒分离等检查可确定病原诊断。

甲型 H1N1 流感诊断标准参照卫生部《甲型 H1N1 流感诊疗方案(2009 年第三版)》^[2]制定。

中医辨证标准参照《中医内科常见疾病诊疗指南》^[3]中风热证辨证标准。

1.3 纳入标准

①符合上述诊断标准及中医辨证标准者。②年龄

16~75岁,性别不限。③急性起病,病程在48h内。④体温 $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ 。⑤血白细胞总数 $> 3.0 \times 10^9/\text{L}$ 但 $< 10.00 \times 10^9/\text{L}$,或中性粒细胞 $< 80\%$ 者。⑥签署知情同意书。

1.4 排除标准

妊娠期、哺乳期妇女;具有严重的原发性心血管病变、肝脏病变、肾脏病变、血液病变、肺脏疾病,或影响其生存的严重疾病如肿瘤、艾滋病。

1.5 治疗方法

130例患者给予疏风解毒胶囊(安徽济人药业有限公司生产,国药准字Z20090047,0.52g/粒,批号:090601),药物组成:虎杖、连翘、板蓝根、柴胡、败酱草、马鞭草、芦根、甘草。剂量按4:3:3:3:2:2:2:1配比。用法:4粒/次,每日3次。连续用药3天,随访1天。如果用药后体温恢复正常($\leq 37.2^{\circ}\text{C}$)可停药,但需观察满3天,其间若体温复升,则继续按上述方案用药。观察期间不再服用其他抗病毒、退热中药和西药。

1.6 观察指标

观察首诊体温及服药后1h、2h、3h和4h体温。服药后第2、3天8:00、12:00、16:00和20:00体温,服药后72h体温及服药72h外随诊体温。解热时间判断:从首次服药开始到体温下降至正常所需时间。

1.7 疗效评定标准^[1]

①解热时间判定标准:治愈:服药72h内体温下降至 37.2°C 及以下,并且其后体温不再上升超过 37.2°C 。否则判断无效。②即刻退热疗效判定标准:服药后4h内体温下降 $\geq 0.5^{\circ}\text{C}$ 。若4h内体温下降幅度 $< 0.5^{\circ}\text{C}$ 或给药后体温 $\geq 39.0^{\circ}\text{C}$,则判断为无效。

1.8 统计学方法

采用SPSS 15.0统计软件,计量数据以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,治疗前后比较采用配对 t 检验。

2 结果

2.1 130例患者即刻退热疗效分析

130例患者服药1h后,出现即刻退热患者1例(占0.77%),2h退热患者3例(占2.31%),3h退热患者12例(占9.23%),4h退热患者23例(占17.69%)。服药1h至4h,累计退热为39例,占30.00%。

2.2 130例患者解热时间变化分析

服药72h后治愈118例,占90.77%,其解热时间为1~54h,平均解热时间为(23.72 ± 14.91)h。经正态性检验,数据呈非正态分布,故选取中位数20.5h更能代表样本总体集中趋势。

表1示,疏风解毒胶囊治疗后,130例患者平均体温呈下降趋势。首诊体温与服药1h、2h体温两两之间

未出现统计学差异($P > 0.05$)。与首诊体温比较,服药4h患者体温下降明显,有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 130例患者服药后各时间点体温变化($^{\circ}\text{C}, \bar{x} \pm s$)

时间	例数	体温	中位数
首诊	130	38.3468 $\pm$ 0.3717	38.3
服药1h	130	38.3758 $\pm$ 0.4649	38.4
服药2h	130	38.3185 $\pm$ 0.4766	38.3
服药3h	130	38.1181 $\pm$ 0.5213	38.1
服药4h	130	37.9895 $\pm$ 0.5365*	38.0
服药24h	130	37.3779 $\pm$ 0.5662*	37.4
服药48h	130	36.9867 $\pm$ 0.4628*	36.9
服药72h	130	36.8571 $\pm$ 0.4001*	36.8

注:与首诊体温比较,* $P < 0.05$

3 讨论

疏风解毒胶囊方中虎杖苦微涩、微寒,功能祛风、除湿、解表、攻诸肿毒,止咽喉疼痛,为君药。连翘性凉味苦,功能清热、解毒、消肿,具有升浮宣散之力,能透肌解表,清热祛风,为治疗风热的要药。板蓝根味苦性寒,功能清热解毒,二药共为臣药。柴胡性味苦凉,功具和解表里。败酱草味辛苦,微寒,功能清热、解毒、善除结热。马鞭草性味凉苦,功能清热解毒,能治外感发热、喉痹。芦根味甘寒,能清降脾胃,生津止渴,治喉痛。四药共为佐药。甘草调和诸药为使。诸药配伍能直达上焦肺卫,祛风清热,解毒散结,切合病毒性上呼吸道感染风热证风热袭表、肺卫失宣、热毒结聚之病机,达到迅速退热的功效。

本研究结果显示,130例患者服药72h体温下降明显($P < 0.05$)。118例患者72h后体温下降到 37.2°C 及以下,平均解热时间为20.5h。30%患者在服药3h、4h体温开始下降,提示疏风解毒胶囊有较好的即刻退热作用。

总之,疏风解毒胶囊治疗病毒性上呼吸道感染发热(风热证)有较好的解热和即刻退热作用,观察期间时值甲型H1N1流感流行,因病例数较少,有待进一步观察研究。

参考文献

[1]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,2002:58-59.
[2]中华人民共和国卫生部.甲型H1N1流感诊疗方案(2009年第三版)[EB/OL].<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3586/200910/43111.htm>,2009-10-13.
[3]王永炎.中医内科常见病诊疗指南[M].北京:中国中医药出版社,2008:256-320.