

• 临床论著 •

上感颗粒对不同中医证型病毒性上呼吸道感染发热患者的退热疗效

奚肇庆¹ 余衍亮¹ 刘清泉² 张晓云³ 罗 翌⁴ 张念志⁵ 孙伯青⁶ 孙菊光⁷ 杜梁枫⁸
郑 艳⁹ 卜擎燕¹ 邹建东¹ 芮庆林¹ 张 丽⁹ 刘夕宁⁹ 曾 亮⁹ 耿连艺⁹ 熊宁宁^{1*}

(1. 江苏省中医院急诊科, 江苏省南京市汉中路 155 号, 210029; 2. 北京中医药大学东直门医院;
3. 成都中医药大学附属医院; 4. 广东省中医院; 5. 安徽中医学院附属医院; 6. 江苏省昆山市中医医院;
7. 江苏省徐州市中医院; 8. 江苏省无锡市第三人民医院; 9. 南京中医药大学)

基金项目: 2008 年度中医药行业科研专项资助项目(200807041)

* 通讯作者: xiongnn98@126.com, 13851514136

[摘要] 目的 评价上感颗粒治疗病毒性上呼吸道感染发热适用的中医证型。方法 收集 8 个中心 433 例病毒性上呼吸道感染发热患者, 分为风寒证、风热证、卫气同病、风邪袭表—寒热不显、风邪袭表—寒热兼夹 5 个证型, 均给予上感颗粒口服, 体温 $<39.0^{\circ}\text{C}$ 时, 每日 1 剂; 体温 $\geq 39.0^{\circ}\text{C}$ 时, 每日 2 剂, 疗程 3d。观察各证型患者地域分布情况、即刻退热作用、退热时间及综合疗效。结果 各证型组体温在给药后 2h、3h 和 4h 与给药前比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 各证型患者起效时间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 与风寒证比较, 风热证、卫气同病证患者退热时间差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 风邪袭表—寒热兼夹、卫气同病证型的临床痊愈率最高, 与风寒证、风邪袭表—寒热不显证型差异有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论 上感颗粒对病毒性上呼吸道感染发热患者风寒证、风热证、卫气同病、风邪袭表—寒热不显、风邪袭表—寒热兼夹 5 种证型疗效确切, 对寒热兼夹、卫气同病、风热证疗效更佳。

[关键词] 上感颗粒; 病毒性上呼吸道感染; 发热; 中医证型

Effect of Shanggan Granules on Different TCM Syndromes of Viral Upper Respiratory Tract Infection Patients with Fever

XI Zhaoqing¹, YU Yanliang¹, LIU Qingquan², ZHANG Xiaoyun³, LUO Yi⁴, ZHANG Nianzhi⁵, SUN Boqing⁶, SUN Juguang⁷, DU Liangfeng⁸, ZHENG Yan⁹, BU Qingyan¹, ZOU Jiangdong¹, RUI Qinglin¹, ZHANG Li⁹, LIU Xining⁹, ZENG Liang⁹, GENG Lianyi⁹, XIONG Ningning¹

(1. Jiangsu Provincial Hospital of TCM, Nanjing 210029; 2. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 3. Affiliated Hospital of Chengdu University of Chinese Medicine; 4. Guangdong Hospital of Traditional Chinese Medicine; 5. Affiliated Hospital of Anhui College of Chinese Medicine; 6. Kunshan Municipal TCM Hospital, Jiangsu Province; 7. Xuzhou Municipal TCM Hospital, Jiangsu Province; 8. The Third People's Hospital of Wuxi City, Jiangsu Province; 9. Nanjing University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To evaluate the indicated TCM syndromes of Shanggan Granules (Granule for upper respiratory tract infection) in the treatment of fever of viral upper respiratory tract infection. **Methods** Totally 433 viral upper respiratory tract infection patients were collected from the 8 centers. They were diagnosed into 5 syndromes, including wind cold, wind heat, *weifen* and *qifen* diseased simultaneously, wind attacking the exterior—uncertain cold or heat, and wind attacking the exterior—cold and heat in complication. All were administered Shanggan Granules, one dose per day in case the body temperature was below 39.0°C , two doses per day if the body temperature was over 39.0°C , for 3 days in succession. The regional distribution of every syndrome, instant antifebrile function, antifebrile time, and comprehensive curative effect were observed. **Results** Body temperature of every syndrome group 2h, 3h, and 4h after medication was statistically different from before medication ($P < 0.05$ or $P < 0.01$), and the effect starting-time of every syndrome group was not statistically different from each other ($P > 0.05$). Compared with the wind cold syndrome, the antifebrile time of wind heat and *weifen* and *qifen* diseased simultaneously syndromes was statistically different ($P < 0.05$). The clinical cure rate of the syndrome wind attacking the exterior—cold and heat in complication and the syndrome *weifen* and *qifen* diseased simultaneously syndromes was the highest, statistically different from that of the syndrome wind cold and wind attacking the exterior—uncertain cold or heat ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion** Shanggan Granules is effective for all the above-mentioned five syndromes, of the viral upper respiratory tract in-

fection fever patients, especially good for those with the syndromes of cold and heat in complication, *weifen* and *qifen* diseased simultaneously, and wind heat.

Key Words Shanggan Granules (Granule for upper respiratory tract infection); viral upper respiratory tract infection; fever; TCM syndromes

病毒性上呼吸道感染是门诊、急诊的常见病,发热为主要症状,在外感发热的理论、辨证论治与临床经验的基础上,发现病毒性上呼吸道感染发热的卫分表证短暂、外邪易入里化热的病机特点^[1]。因此,我们在透表祛邪的同时早用清气之品,而研制上感颗粒。本研究旨在观察上感颗粒对上呼吸道感染发热患者的退热作用,并探讨和评价其对风寒、风热、卫气同病及挟湿、寒热兼夹证型的疗效。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准:参照陈灏珠主编《实用内科学》^[2],符合病毒性上呼吸道感染。

中医辨证标准:参照国家中医药管理局《中医外感高热症急症诊疗规范》^[3]制定,分为 5 个证型:①风寒证:自觉发热轻,恶寒,流清涕,口不干。②风热证:自觉发热重,恶风,流浊涕,咽痛,口干。③卫气同病证:发热,烦渴,小便短赤,舌红苔黄,且伴有恶寒或恶风,流涕,咽痒,咽痛,头痛,头胀,喷嚏。④风邪袭表—寒热不显:发热,喷嚏,咽痒,鼻塞,无汗或有汗。⑤风邪袭表—寒热兼夹:发热,咽痛,流清涕。⑥兼夹证:兼夹湿邪:中脘痞闷,纳呆,恶心呕吐,大便秘,苔腻等症状体征中至少具备 2 项^[4]。

1.2 纳入标准

符合上述西医诊断标准和中医辨证标准者;年龄 18~70 岁;急性起病,病程在 48h 内;体温 $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$;血白细胞总数 $>3.5 \times 10^9/\text{L}$ 且 $\leq 10.00 \times 10^9/\text{L}$,中性粒细胞 $\leq 85\%$ 者;患者知情同意,自愿受试者。

1.3 排除标准

下呼吸道病毒性感染及其他呼吸、消化、泌尿、血液系统等疾病感染致发热者。妊娠期、哺乳期妇女。

1.4 脱落、剔除标准

因故未完成本方案所规定的疗程及观察周期作为脱落病例。未曾使用研究用药,在入组之后没有任何数据者进行剔除。

1.5 一般资料

病例来源于 2009 年 5 月至 2010 年 4 月北京中医药大学东直门医院、成都中医药大学附属医院、广东省中医院、江苏省中医院、安徽中医学院附属医

院、昆山市中医医院、无锡市第三人民医院、徐州市中医院 8 个中心急诊患者。入组 465 例,剔除 4 例,461 例(全分析集)患者中,男 205 例,女 256 例,年龄 18~70 岁。其中风寒证 62 例,男 29 例,女 33 例,平均年龄 (30.97 ± 11.90) 岁;风热证 108 例,男 52 例,女 56 例,平均年龄 (31.08 ± 11.01) 岁;卫气同病证 147 例,男 70 例,女 77 例,平均年龄 (31.39 ± 11.28) 岁;风邪袭表—寒热不显 68 例,男 27 例,女 41 例,平均年龄 (29.18 ± 9.44) 岁;风邪袭表—寒热兼夹 76 例,男 27 例,女 49 例,平均年龄 (31.53 ± 12.55) 岁。各证型患者性别、年龄差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

给予上感颗粒口服,组成:羌活 12g,薄荷 6g,柴胡 12g,黄芩 10g,青蒿 10g,石膏 30g,大青叶 15g,鸭跖草 15g,甘草 3g。配方颗粒批号:0904134,由江阴天江药业有限公司提供。体温低于 39.0°C 时,每日 1 剂;体温达到或超过 39.0°C 时,每日 2 剂,疗程 3d,随访至上呼吸道感染痊愈。

2.2 观察指标

①各证型患者地域分布情况。②即刻退热作用:首次给药后 1h、2h、3h 和 4h 体温下降情况。③退热时间:首次给药至体温恢复正常($\leq 37.2^{\circ}\text{C}$),且此后不再复升的时间。④综合疗效^[2]:临床痊愈:精神、食欲好,体温恢复正常,鼻咽部症状消失,咽充血消失;临床未愈:未达到临床痊愈标准者。⑤比较上感颗粒对兼夹湿邪患者和无兼夹湿邪患者的退热作用。

2.3 统计学方法

采用 SAS 9.13 统计分析软件处理。定性数据以频数(百分率)描述,采用 χ^2 检验;定量数据以均数 $\pm$ 标准差表示,符合正态分布用 t 检验,不符合正态分布用 Wilcoxon 秩和检验。

3 结果

3.1 各证型地域分布情况

461 例患者中脱落 28 例,脱落率 6.02%。表 1 示,在北方(包括北京、徐州)5 种证型分布基本无差别,在江南附近(包括南京、合肥、无锡、昆山)以卫气同病证、风热证为主,西南地区(成都)以卫气同病证、

风热证为主,南方(广州)以风热证、寒热兼夹为主。

表 1 各证型地域分布情况(例)

地域	风寒证	风热证	卫气同病证	风邪袭表— 寒热不显	风邪袭表— 寒热兼夹	合计
北方	9	12	11	11	10	53
西南	12	31	26	13	13	95
南方	9	24	2	12	17	64
江南	30	39	96	27	29	221
合计	60	106	135	63	69	433

3.2 各证型患者首次服药后 4h 内体温变化情况

表 2 示,首诊体温卫气同病证最高,其次为风热证、风邪袭表—寒热兼夹、风邪袭表—寒热不显、风寒证。各证型组在给药后 2h、3h 和 4h 与给药前比较差异均有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$),首次服药后 4h 内体温呈明显下降趋势。给药后 4h 体温各组间两两比较差异无统计学意义($P>0.05$)。各证型患者起效时间(首次服药后 4h 内体温下降 $\geq 0.5^{\circ}\text{C}$ 时间),风寒证(2.32 ± 1.25)h;风热证(2.39 ± 1.05)h;卫气同病证(2.37 ± 1.18)h;风邪袭表—寒热不显(2.39 ± 1.23)h;风邪袭表—寒热兼夹(2.26 ± 0.90)h,平均起效时间为 2.35h,各证型之间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

3.3 各证型患者退热时间比较

表 3 示,与风寒证比较,风热证、卫气同病证患者退热时间差异有统计学意义($P<0.05$),风邪袭表—寒热不显和风邪袭表—寒热兼夹各证型间差异无统计学意义($P>0.05$),平均退热时间为 13.55h。

3.4 各证型患者综合疗效比较

表 4 示,风邪袭表—寒热兼夹、卫气同病证型的临床痊愈率为最高,与风寒证、风邪袭表—寒热不显证型比较差异有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.5 上感颗粒对兼夹湿邪的退热作用

433 例患者中兼夹湿邪者 163 例,不兼夹湿邪者 270 例。163 例夹湿患者就诊时间 6—10 月 110 例,11—5 月 53 例,故季节分布特点:兼夹湿邪以 6—10 月多见。兼夹湿邪与不兼夹湿邪两组患者首

次服药后 4h 体温下降比较,兼夹湿邪患者体温下降(0.49 ± 0.60) $^{\circ}\text{C}$,不兼夹湿邪患者体温下降(0.50 ± 0.70) $^{\circ}\text{C}$,两组间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。兼夹湿邪患者退热时间(2.34 ± 1.16)h,不兼夹湿邪患者退热时间(2.36 ± 1.11)h,组间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

4 讨论

上感颗粒^[5]是奚肇庆教授在继承吴门医学(叶天士等代表)、山阳医学(吴鞠通)温热外感发热的理论与辨证方药的基础上,总结临床经验,认为病毒性上呼吸道感染发热外邪易入里化热,提出在透表的同时,早用、重用清气法的理论研制^[6]。“阳盛则热”,邪气郁于阳分则发热。祛邪在于因势利导,透邪在于通畅气机,疏通表里,透邪外出,其重心在于一个“透”字,故邪盛壅滞难解之证,不论在表在里,皆可用之。叶天士^[7]提出“在表初用辛凉轻剂,如挟风则加入薄荷、牛蒡之属,挟湿则加入芦根、滑石之流,或透风于热外或渗湿于热下,不与热相搏,势必孤矣”。薄荷质轻升散上浮,能散能行,达到“既有分解热郁之功,又无凉遏冰伏之弊”之功。石膏仿白虎汤之义,辛能散邪,寒可清热,为清热透邪之佳品,正如吴鞠通《温病条辨》所说:“白虎本为达热出表”,辛寒透达,能透热外出,使邪热透出肌表而解。透表清气法意在卫即可清气,上感颗粒除薄荷、羌活等轻清之品外,还复入青蒿、黄芩、鸭跖草、大青叶等清热解毒之品,泻火解毒,防邪毒入内传里,同时也不至于苦寒阴凝滞邪于内。顺势透邪,务求邪气外达为要,使温热之邪解于卫分,衰其热势,达到迅速退热的功效^[1,8]。

本研究显示,5 种证型的地域分布基本无差别,在江南附近及西南地区均以卫气同病证、风热证为主,南方以风热证、寒热兼夹为主。各证型的首诊体温,卫气同病证患者体温最高达 38.74 $^{\circ}\text{C}$,其次为风热证、风邪袭表—寒热兼夹、风邪袭表—寒热不显、风寒证,提示卫气同病病情相对较重。上感颗粒处

表 2 各证型患者不同时间点体温比较($^{\circ}\text{C}$, $\bar{x}\pm s$)

时间	风寒证 (60 例)	风热证 (106 例)	卫气同病证 (135 例)	风邪袭表—寒热不显 (63 例)	风邪袭表—寒热兼夹 (69 例)
给药前	38.40 $\pm$ 0.37	38.51 $\pm$ 0.35	38.74 $\pm$ 0.44	38.44 $\pm$ 0.37	38.49 $\pm$ 0.36
药后 1h	38.24 $\pm$ 0.61	38.38 $\pm$ 0.44*	38.66 $\pm$ 0.58	38.31 $\pm$ 0.60	38.42 $\pm$ 0.52
药后 2h	38.16 $\pm$ 0.61**	38.29 $\pm$ 0.49**	38.52 $\pm$ 0.57**	38.20 $\pm$ 0.65*	38.19 $\pm$ 0.47**
药后 3h	38.03 $\pm$ 0.65**	38.17 $\pm$ 0.51**	38.37 $\pm$ 0.57**	38.13 $\pm$ 0.73**	38.06 $\pm$ 0.50**
药后 4h	37.87 $\pm$ 0.60**	38.01 $\pm$ 0.54**	38.27 $\pm$ 0.64**	37.95 $\pm$ 0.66**	37.95 $\pm$ 0.60**

(注:与本证型给药前比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$)

表 3 各证候患者退热时间比较($\bar{h}, x \pm s$)

证候	例数	退热时间
风寒证	60	18.09 ± 20.03
风热证	106	10.87 ± 12.84*
卫气同病证	135	12.38 ± 15.00*
风邪袭表—寒热不显证	63	14.19 ± 17.46
风邪袭表—寒热兼夹证	69	12.10 ± 13.59

注:与风寒证组比较, * $P < 0.05$

表 4 各证型患者综合疗效比较[例(%)]

证型	风寒证 (60 例)	风热证 (106 例)	卫气同病证 (135 例)	风邪袭表— 寒热不显 (63 例)	风邪袭表— 寒热兼夹 (69 例)
临床痊愈	52(86.67)	96(90.57)	128(94.81)	51(80.95)	68(98.55)
未痊愈	8(13.33)	10(9.43)	7(5.19)	12(19.05)	1(1.45)

方辛温、辛寒药并用、透表与清气药同用,因此本方可用于风寒、风热,以及卫气同病者。

上感颗粒对病毒性上呼吸道感染发热患者有较好疗效,服药后 4h 内体温明显下降,各证型间的即刻退热作用无显著差别。平均起效时间为 2.35h,平均退热时间即体温完全恢复正常的时间为 13.55h。风寒证退热时间与风热证、卫气同病证比较差异有统计学意义($P < 0.05$),风热证、卫气同病证、风邪袭表—寒热不显、风邪袭表—寒热兼夹各证型间无明显差异。临床综合疗效上,风邪袭表、寒热兼夹、卫气同病证型的临床痊愈率最高,其次为风热证、风寒证、风邪袭表—寒热不显证型。综上所述,上感颗粒对风寒证、风热证、卫气同病证、风邪袭表—寒

热不显、风邪袭表—寒热兼夹 5 种证型均有效,对风邪袭表—寒热兼夹、卫气同病证、风热证疗效更佳。

(致谢:北京中医药大学附属东直门医院、成都中医药大学附属医院、广东省中医院、安徽中医学院附属医院、昆山市中医医院、徐州市中医院、无锡市第三人民医院等单位临床观察医师。)

参考文献

- [1] 奚肇庆,徐艳.透表清气法对病毒性上呼吸道感染发热体温影响的临床研究[J].中国中医急症,2008,17(3):281—282.
- [2] 陈灏珠.实用内科学[M].12 版.北京:人民卫生出版社,2001:533—548.
- [3] 国家中医药管理局.中医外感高热症急症诊疗规范[J].中国中医急症,1995,4(6):259—261.
- [4] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[M].南京:南京大学出版社,1994:1.
- [5] 奚肇庆,周楚瑶,余衍亮,等.上感颗粒治疗上呼吸道感染发热临床研究[J].中国中医急症,2010,19(9):1461,1475.
- [6] 刘夕宁,奚肇庆,胡云龙.透表清气法在病毒性上呼吸道感染发热的应用[J].中国中医急症,2010,19(5):788,850.
- [7] 林培政.温病学[M].2 版.北京:中国中医药出版社,2007:168.
- [8] 奚肇庆,周建中,梅建强,等.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[J].中医杂志,2010,51(5):426—427.

(收稿日期:2010—10—20;修回日期:2010—12—14)

[编辑:邓 媛]

中医杂志社医海林音像书店邮购图书目录

●《中国民间疗法大全》汇集了临床各科近 400 余种常见病的民间疗法。本书介绍的方药易得、方法简便易行,为读者提供了切实可行的治疗方法,适合各级临床医生,特别是基层医务工作者。每册:56.00 元。

●《国家职业保健技能社区实用全书》是介绍按摩疗法、足部按摩疗法、保健刮痧疗法、营养与饮食疗法、心理咨询疗法、养老护理方法以及康复理疗等方法的基本手法、操作程序、适应范围和禁忌症,使这些与中医疗法相关的劳动技能,更加标准化和规范化。书中还针对常见的动脉硬化、高血压病、糖尿病、中风后遗症、慢性支气管炎、肿瘤恢复期等 10 种病症以及头痛、颈痛、腰腿痛、失眠、痛经等 15 种亚健康人群证候,从病因病机、临床表现以及综合的保健康复方法等方面,进行了详细的论述和说明,对每一种病症提供了多种治疗方案,容易操作和掌握。本书内容丰富,图文并茂,通俗易懂,体现了简单方便、价廉效验、操作性强的优点。邮购价:67.00 元。

《医学入门》68.00;《中国传统性学》56.00;《百病食疗奇效大观》26.00;《实用疑难病中西医诊疗全书》68.00;《万密

斋医学全书》91.00;《当代中药外治临床大全》81.00;

以上书价均已含邮资,欲购者请汇款至北京东直门内南小街 16 号中医杂志医海林音像书店,邮编:100700。电话:(010)64035632。

欢迎邮购

《〈中医杂志〉“专题笔谈”文萃》

《〈中医杂志〉“专题笔谈”文萃》收集了《中医杂志》“专题笔谈”栏目 1995~2004 年 10 年间关于单味中药单独应用或以单味中药为主配合其他药物治疗各类疾病的临床治疗经验共 900 余篇文献。

“专题笔谈”是《中医杂志》特色栏目之一,汇集了全国各地中医师丰富的临床实践经验,其中不乏对一些疑难病症的独特治法,也包括了一些常用中药的非常规用法,深受广大医务人员和读者的欢迎,对于临床医生临证用药具有较高的参考价值。全书共分为两辑,定价 83 元(免邮寄费)。

联系地址:北京市东直门内南小街 16 号中医杂志北京医海林音像书店,邮编:100700,电话:(010)64014411 转 3053,64013162,联系人:崔京艳、邓媛。请在汇款单附言栏注明所购书名及联系电话。