

• 临床报道 •

感冒退热饮免煎颗粒剂与汤剂退热疗效对比

李 智^{1*} 朱 婴¹ 石京花¹ 何丽芳¹ 聂其霞² 程 明²

(1. 中国中医科学院望京医院, 北京市朝阳区花家地街, 100102; 2. 中国中医科学院中药研究所)

基金项目: 中国中医科学院自主选题项目(ZZ20110113)

* 通讯作者: october071@sohu.com, (010)84739171

[摘要] 目的 比较感冒退热饮免煎颗粒剂与汤剂退热疗效的差异。方法 将 64 例感冒发热患者随机分为免煎颗粒组和汤剂组各 32 例, 剔除 7 例, 最终有效病例 57 例, 其中免煎颗粒组 30 例, 汤剂组 27 例。免煎颗粒组服用由免煎颗粒配成的固定剂量感冒退热饮方, 每日 1 剂, 分 2 次开水冲服, 连服 2 或 3 日, 腋下温度降至 37.3℃ 以下停药。汤剂组服用感冒退热饮, 水煎服, 每日 1 剂, 分 2 次服用, 连服 2 或 3 日, 停药标准同免煎颗粒。记录患者服药后的体温变化及退热时间。结果 两组患者发热时间与退热时间比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$)。结论 感冒退热饮的免煎颗粒剂和汤剂具有同等的退热疗效。

[关键词] 感冒退热饮; 发热; 病毒性感冒; 免煎颗粒; 汤剂

中药免煎颗粒是采用中药制剂浸提法(或煮提法), 选用适当的溶媒和程序, 将传统中药饮片可溶性有效成分浸出, 经浓缩干燥, 按一定比例制成的散剂或颗粒剂^[1], 因其打破了传统煎煮方法, 解决了服用及携带不便等问题, 具有广阔的应用前景。感冒退热饮^[2]是治疗病毒性感冒发热的经验方, 主要由小柴胡汤合白虎汤加味而成, 临床有显著的退热疗效。中药传统饮片煎煮的复杂性限制了感冒退热饮在临床上的应用。随着免煎颗粒的应用, 患者将不再依赖传统的煎煮方法, 从而简化了服药程序。我们进行了该处方免煎颗粒剂与传统汤剂的退热疗效对比研究。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准: 参照《内科学》^[3]急性上呼吸道感染诊断标准制定。①有流行病学史, 近期内本地区或邻近地区上呼吸道感染患者明显增多, 或有患者接触史; ②出现鼻塞、喷嚏、流涕、咽痛、咳嗽等呼吸道症状, 伴恶寒、发热、头痛、头晕、全身酸痛、乏力等全身症状; ③血液化验检查白细胞总数不高或偏低; ④X 线胸片或胸透无明显异常; ⑤病毒学检查, 从患者鼻咽分泌物分离到相关病毒, 或呼吸道上皮细胞的相关病毒抗原阳性。

中医辨证标准: 参考《中医内科学》^[4]外感发热的诊断标准制定。少阳证: 有外感或受凉病史。往

来寒热、胸胁苦满、心烦喜呕、默默不欲饮食、口苦、咽干、目眩、苔白或薄黄, 脉弦。阳明证: 有外感或受凉病史, 或由少阳证传变而来。壮热或大热, 热势持续, 高热不解, 不恶寒, 体温在 39℃ 以上, 大汗, 大渴, 舌质红, 苔黄, 脉数洪大。

1.2 纳入标准

①符合以上诊断标准; ②年龄 16~75 岁; ③腋下体温 $\geq 38^\circ\text{C}$; ④外周血白细胞数量 $\leq 10.0 \times 10^9/\text{L}$, 中性粒细胞分类 $< 80\%$; ⑤X 线胸片或胸透正常; ⑥签署知情同意书。

1.3 排除标准

①妊娠或哺乳期妇女; ②过敏体质或已知对药物成分过敏者; ③合并严重的心脑血管、肝、肾和造血系统等原发疾病, 精神病者; ④正在参加其他临床实验者; ⑤酗酒、药物滥用和依赖者; ⑥合并肺部其他原发性疾病, 如肺结核、肺脓疡者; ⑦已明确的其他原因发热, 如化脓性扁桃体炎、支原体、衣原体、伤寒、肺炎、结核、淋巴结炎等; ⑧伴有腹泻者(属湿温病), 或舌苔厚腻明显者。

1.4 剔除标准

观察过程中出现肺部阴影; 观察过程中失访; 观察结束后证明是非典型病原体感染; 少数患者后续检查证明为细菌感染或其他原因发热。

1.5 一般资料

病例来源于 2012 年 2—6 月中国中医科学院望

京医院呼吸内科门诊和发热门诊,共 64 例,按照就诊顺序根据计算机产生的随机分配序列分为免煎颗粒组和汤剂组各 32 例。临床观察结束后,剔除 7 例,最终有效病例 57 例,其中免煎颗粒组 30 例,男 17 例,女 13 例;年龄 20~63 岁,平均年龄(32.86±15.67)岁;病程(1.92±1.21)天,服药即刻腋下温度 38.0~39.7℃,平均温度(38.54±0.47)℃。汤剂组 27 例,男 13 例,女 14 例;年龄 22~70 岁,平均年龄(37.12±11.58)岁;病程(3.58±3.75)天,服药即刻腋下温度 38.0~40.2℃,平均温度(38.55±0.53)℃。两组一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

感冒退热饮组成:柴胡 15g,石膏 30g,黄芩 12g,知母 12g,党参 10g,芦根 30g,白花蛇舌草 15g,虎杖 15g,法半夏 10g,生姜 6g,炙甘草 6g。

免煎颗粒组服用由免煎颗粒(四川新绿色药业科技股份有限公司生产,批号 12010260)配成的固定剂量感冒退热饮方,每日 1 剂,分 2 次开水冲服,连服 2 或 3 日,腋下温度降至 37.3℃ 以下停药。汤剂组服用感冒退热饮的水煎剂,中药饮片来自中国中医科学院望京医院中草药房。水煎服,每日 1 剂,分 2 次服用,连服 2 或 3 日,停药标准同免煎颗粒组。

2.2 观察指标及方法

两组患者均配发统一购买的体温计,由首诊医师负责培训患者体温计的使用与体温读取。告知患者在体温超过 38℃ 时才开始服药,记录第 1 次服药时的即刻体温及以后每 4h 的体温,并接受电话访问,由医师在体温单上描记体温,一直追访到体温完全正常 24h。以腋下温度 $>37.3^{\circ}\text{C}$ 判断为发热,从第 1 次服用感冒退热饮即刻开始计算,从体温单上测出患者每天发热的持续时间(h),累计相加得出每位患者的发热时间。从第一次服用感冒退热饮即刻开始,到体温降至 37.3℃ 以下不再反弹,所持续的时间为退热时间。

3 结果

表 1 示,两组患者发热时间和退热时间差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者体温变化趋势见图 1。

表 1 两组患者发热时间和退热时间比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	发热时间(h)	退热时间(d)
免煎颗粒组	30	19.23±12.18	0.99±0.72
汤剂组	27	20.63±14.07	1.08±0.77

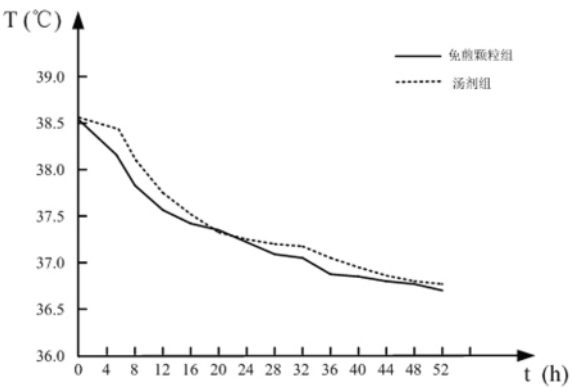


图 1 两组患者退热曲线

4 讨论

中医药治疗病毒性感冒发热具有一定优势,但在临床上使用汤药花费时间多,服用不方便等因素制约了其推广。胶囊、口服液和注射剂虽然使用方便,但效果较汤药差。如白虎汤,其君药石膏的化学成分是硫酸钙,其溶解度只有 0.2%,即 10ml 口服液中含硫酸钙 0.02g;而一煎汤药至少有 100ml,含有硫酸钙 0.2g,仅此一种成分剂量就相差 10 余倍,因此很多以白虎汤为主治疗感冒发热的口服液疗效不太理想。近几年,免煎颗粒剂的全成分提取理念给问题的解决带来了希望。

本研究结果说明,感冒退热饮的中药免煎颗粒配方与传统汤剂在退热方面疗效一致。免煎颗粒剂型改变了传统中药的用药模式,制备工艺一致,质量稳定,易于携带保存,服用方便快捷,效果接近汤剂。

参考文献

[1]俞路宁,徐筱芳,邵深深,等.传统煎法中药与免煎颗粒比较[J].长春中医药大学学报,2010,26(5):784-786.
[2]李智.循证中医内科学[M].北京:中国中医药出版社,2007:13-14.
[3]叶任高.内科学[M].北京:人民卫生出版社,2001:11-13.
[4]王永炎.中医内科学[M].上海:上海科学技术出版社,1997:33-36.

(收稿日期:2012-07-24;修回日期:2012-08-22)

[编辑:王利芬]