

DOI: 10.3969/j.issn.1005-8982.2016.07.024

文章编号: 1005-8982(2016)07-0104-04

穿心莲内酯滴丸治疗上呼吸道感染所致咽喉肿痛 85 例疗效评价

徐国荣

(南阳医学高等专科学校第一附属医院 药剂科,河南 南阳 473058)

摘要:目的 观察评价穿心莲内酯滴丸对上呼吸道感染所致风热症咽喉肿痛的治疗作用与效果。**方法** 观察 170 例对症患者,随机分为穿心莲内酯滴丸治疗组(A 组)85 例、罗红霉素胶囊对照组(B 组)85 例。连续用药 5~7 d,观察用药后 1、3 和 5 d 各组症状积分变化与各时间点的关系。**结果** A、B 组 5 d 治愈数分别为 29 例(34.12%)、11 例(12.94%),A 组与 B 组之间差异有统计学意义($P < 0.050$),A 组症状积分的改善优于 B 组。**结论** 穿心莲内酯滴丸在治疗上呼吸道感染所致风热证咽喉肿痛及其他症状的缓解方面有独特的疗效,且副作用小,安全系数高,值得推广使用。

关键词: 穿心莲内酯滴丸;上呼吸道感染;风热证;咽喉肿痛;疗效评价

中图分类号: R373.1

文献标识码: B

Paniculata lactone dropping pill for treatment of sore throat caused by upper respiratory tract infection

Guo-rong Xu

(Department of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Nanyang Medical College, Nanyang, Henan 473058, China)

Abstract: Objective To observe the effect of Paniculata lactone dropping pill for the treatment of wind-heat sore throat caused by upper respiratory tract infection. **Methods** Totally 170 cases of symptomatic patients were randomly divided into Paniculata lactone dropping pill treatment group (group A, 85 cases) and Roxithromycin capsule control group (group B, 85 cases). The patients had continuous drug administration for 5-7 days. Symptom integral changes were observed 1, 3 and 5 days after medication and compared between both groups. **Results** The 5-day cure-number in the groups A and B was 29 cases (34.12%) and 11 cases (12.94%) respectively, there was a statistically significant difference between them ($P < 0.05$); the symptom integral in the group A was improved more than that in the group B. **Conclusions** Paniculata lactone dropping pill has unique curative effect in the treatment of wind-heat syndrome sore throat caused by upper respiratory tract infection and relief of other symptoms, but it has few side effects and high safety coefficient, and is worthy of promotion of use.

Keywords: Paniculata lactone dropping pill; upper respiratory tract infection; wind-heat syndrome; sore throat; curative effect evaluation

穿心莲为爵床科穿心莲属植物的干燥地上部分,味苦,性寒。穿心莲内酯为穿心莲抗炎作用的主要活性成分,临床已用于治疗急性菌痢、胃肠炎、咽

喉炎、感冒发热等,疗效确切。《中国药典》2015 年版以穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯为指标成分进行鉴别和含量测定,要求其总量不得少于 0.80%^[1]。穿心莲

收稿日期:2015-10-13

内酯滴丸增加了水溶性,更容易被吸收利用。本院采用穿心莲内酯滴丸治疗上呼吸道感染风热证致咽喉肿痛85例,取得显著疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 诊断标准

西医诊断标准:参照陈灏珠主编《实用内科学》(第10版)上呼吸道感染:①有感冒流行接触史;②以局部症状为主,全部症状可有或不明显。局部症状:喷嚏,鼻塞,流涕,有时咳嗽,咽喉肿痛,声嘶,流泪;全身症状:恶寒发热,全身不适,头痛头昏,四肢腰背酸痛;③血象:白细胞计数(white blood count, WBC)多正常或偏高。

根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》中感冒风热证的诊断标准,主症:身热较著,微恶风,汗泄不畅,咽燥,或咽喉乳蛾红肿疼痛,鼻塞,流黄浊涕,脉象浮数。次症:头胀痛,咳嗽,痰黏或黄,口渴欲饮,舌薄白微黄,边尖红^[2],其中咽燥或咽喉乳蛾红肿疼痛为主症。

1.2 病例资料

本试验选择2014年3月-2015年2月在本院门诊及住院治疗上呼吸道感染,证属风热感冒所致咽喉肿痛患者170例。按照随机对照原则,分为穿心莲内酯滴丸治疗组(A组)和罗红霉素胶囊对照组(B组)各85例。A组男性38例,女性47例;年龄13~65岁,平均(34.82±10.45)岁,病程12~24h,平均(29.12±7.56)h。B组男性39例,女性46例,年龄12~63岁,平均(33.96±10.23)岁;病程14~35h,平均(28.46±8.35)h。

入选标准:①符合上呼吸道感染感冒风热证所致咽燥或咽喉肿痛辨证标准的诊断标准:白细胞计数偏高,且细胞分类中性粒细胞数比率偏高,初步判断为细菌感染;②发病病程≤36h;③年龄12~65岁,男女随机;④患者知情同意,并签署知情同意书。

排除标准:①妊娠或哺乳期妇女;②伴有心、肺、肝、肾、造血系统等严重原发性疾病,精神意识障碍患者;③肺炎、急性慢性支气管炎、化脓性扁桃体炎,肺脓肿、支气管哮喘、支气管扩张等继发感染者;④WBC>4×10⁹,淋巴细胞比率>40%,疑为病毒感染者;⑤就诊前12h内服用抗生素或退热药物者;⑥过敏体质或对治疗和对照药物成分过敏者;⑦既往有酗酒史、药物滥用史,或根据判断具有降低入选可能性或使入选复杂化的其他因素;⑧正在参加其他

药物临床研究受试者。

1.3 病例的脱落与处理

脱落病例:受试者依从性差、发生严重不良事件、自行退出者等均为脱落病例。统计分析时应结合实际情况处理;如发生药品不良反应者应计入不良反应的统计。

脱落病例的处理:当受试者脱落后,应向受试者询问理由,记录最后1次服药时间,完成所能完成的观测项目。本试验要求各组脱落病例数不超过试验病例总数的20%。

1.4 病例的剔除及中止标准

①入选后发现不符合病例入选标准,或符合排除标准者;②随机分组后未服用过1次治疗药物者;③无任何试验记录者;④服用其他禁止使用、且影响治疗药物疗效判断的药物;⑤患者在进入试验后1d内退出,未完成规定观察期的,不作为试验病例统计;若在进入试验1d后退出则按无效病例统计,并详细记录其退出原因;因药物过敏或不良反应原因而无法继续试验者,列入观察病例统计,计入不良反应病例中评价;⑥未说明原因的失访者。

1.5 治疗方法

两组患者均给予一般常规护理,包括充分休息、清淡饮食、合理营养等。观察期间1h测量体温(欧姆龙电子体温计)1次,直至热退;每6h观察咽喉部及上呼吸道1次,直至咽部肿痛消失。A组给予穿心莲内酯滴丸(天津天士力,规格:每袋装0.6g,含穿心莲内酯0.15g),1袋/次,3次/d,疗程为5~7d。B组给予罗红霉素胶囊(赛乐林,规格:0.15g),空腹,150mg/次,2次/d;儿童1次按体重2.5~5mg/kg,2次/d,疗程为5~7d。两组均疗程5~7d,观察1个疗程。

1.5.1 观察项目 观察记录所有患者发热持续时间及程度,1h检测体温1次;观察患者咽喉红肿疼痛、扁桃体发炎程度及持续时间,每6h记录1次;观察患者上呼吸道感染其他症状变化,如咳嗽、流涕、咽痛、口渴等情况;检测血、尿、大便常规及肝肾功能。

1.5.2 症状判定标准 根据《中国新药临床研究指导原则(试行)》中的感冒症状分级量化标准中的感冒症状分级评价标准。见表1。

1.5.3 疾病疗效判定标准 ①痊愈:用药48h内体温正常,症状体征消失,无反复;②显效:用药48h体温正常,症状体征总积分减少>2/3;③有效:用药72h内体温正常,但仍有反复,其余症状总积分

表 1 感冒症状分级量化评价表

症状	轻(1分)	中(2分)	重(3分)
发热	37.1 ~ 37.9 ℃	38 ~ 38.5 ℃	>38.6 ℃
咽痛	咽干微痛	咽痛, 红肿	咽喉疼痛甚, 音哑
肢体酸痛	轻微肢体酸痛	肢体酸痛	肢体酸痛 屈伸不利
鼻塞	有堵塞感 声重	鼻塞时有时无	鼻塞持续不解
流涕	偶有流涕	时流清涕	持续流涕
汗出	微汗出	汗出	汗出多
头痛	轻微头痛, 时作时止	头痛较重, 持续	头痛重, 不能坚持
咳嗽	时有	有	剧烈, 频繁
口渴	口微渴	口渴	口渴, 干裂

注: 舌象、脉象具体描述, 不记分

降低 1/3 ~ 2/3; ④无效: 治疗 72 h 病情无好转或严重, 症状积分降低 <1/3。总有效 = 痊愈 + 显效 + 有效, 总效果 = 总有效 + 无效。

表 2 两组患者 72 h 内体温比较 ($n=85$, ℃, $\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	24 h	24 ~ 48 h	48 ~ 72 h
A 组	39.70 ± 1.21	38.59 ± 0.56	37.29 ± 0.29	36.79 ± 0.08
B 组	39.72 ± 1.20	39.48 ± 1.05	38.98 ± 0.85	37.58 ± 0.25
<i>t</i> 值	0.108	6.895	17.348	27.746
<i>P</i> 值	0.457	0.000	0.000	0.000

喉疼痛甚, 音哑为重(3分); 症状消失记为 0 分。在 24 h、24 ~ 48 h、48 ~ 72 h、72 ~ 120 h 内两组患者咽痛症状缓解结果比较显示, A 组明显优于 B 组。A 组与 B 组频数(构成比)比较, 经 χ^2 检验, 差异有统计学意义($\chi^2 \geq 0.05$, $P < 0.05$)。见表 3。

2.3 疾病症状疗效比较

用药后两组临床效果比较显示, A 组总有效率为 98.82%, B 组为 80.00%。A 组与 B 组疗效比较, 经 χ^2 检验, 差异有统计学意义($\chi^2=10.729$, $P < 0.05$)。见表 4。

表 4 治疗后两组患者疗效比较 例(%)

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效
A 组($n=85$)	29(34.12)	42(49.41)	13(15.29)	1(1.18)	84(98.82)
B 组($n=85$)	11(12.94)	27(31.77)	30(35.29)	17(20.00)	68(80.00)
χ^2 值	10.592	12.664	8.997	5.489	15.906
<i>P</i> 值	0.010	0.010	0.010	0.050	0.010

注: χ^2 检验, “无效”项差异无统计学意义; 总有效 = 痊愈 + 显效 + 有效, 总效果 = 总有效 + 无效

1.6 统计学方法

采用 SPSS 16.0 统计软件进行数据分析, 计量资料用均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, ①计数资料: 两组咽痛(或咽痛减轻)不同缓解程度的构成比以及用药后疾病症状疗效比较, 用行 × 列 χ^2 检验; ②计量资料: 两组不同时间点体温的比较, 经重复测量设计的方差分析, 用 *t* 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者 72 h 内体温比较

在 24 h、24 ~ 48 h、48 ~ 72 h、72 ~ 120 h 内两组患者平均体温比较结果显示, A 组患者体温降低明显。两组不同时间点体温的比较, 经 *t* 检验, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

2.2 两组患者 72 h 内咽喉肿痛症状缓解比较

依据感冒症状分级量化评价表, 咽痛症状分级: 咽干、微痛为轻(1分); 咽痛, 红肿为中(2分); 咽

表 3 两组患者 72 h 内咽喉肿痛症状缓解比较 例(%)

组别	3分	2分	1分	0分
A 组($n=85$)				
24 h	47(55.29)	23(27.06)	13(15.30)	2(2.35)
24-48 h	16(18.82)	24(28.23)	34(40.00)	11(12.95)
48-72 h	1(1.18)	4(4.71)	47(55.29)	33(38.82)
B 组($n=85$)				
24 h	52(61.18)	31(36.47)	2(2.35)	0(0.00)
24-48 h	25(29.41)	31(36.47)	26(30.59)	3(3.53)
48-72 h	8(9.41)	27(31.76)	38(44.71)	12(14.12)

2.4 不良反应

治疗期间,两组未发生明显影响治疗的药物不良反应。A 组的不良反应发生率低于 B 组,经统计分析,差异无统计学意义($P=0.226$)^[9]。A 组的不良反应主要为轻度、一过性的白细胞降低和轻度谷丙转氨酶升高;B 组的不良反应主要为:胃肠道反应(轻微腹痛、腹泻、恶心、呕吐等)、肝功能异常,谷丙转氨酶、谷草转氨酶升高及外周血细胞下降等。治疗后两组复查血常规及肝肾肾功能,各项指标与治疗前比较,差异无统计学意义。

3 讨论

3.1 中西医临床症状和用药比较

上呼吸道感染是指自鼻腔至喉部之间的急性炎症的总称,是最常见的感染性疾病。其中包括鼻、咽、喉的感染,临床一般统称为上呼吸道感染。常继发支气管炎、肺炎、副鼻窦炎,少数人还可并发急性心肌炎、肾炎、风湿热等。咽喉肿痛充血,常见于链球菌感染,对症的抗生素是青霉素类或者红霉素类,临床应用最广泛的罗红霉素胶囊主要用于上呼吸道感染。

按照中医理论,风热感冒系风热之邪侵袭肺卫,致卫表不和,肺失清肃而出现的证候。中医治疗风热感冒旨在辛凉透表,清热解毒。穿心莲内酯滴丸适应证候辩证标准为:清热解毒,抗菌消炎,用于上呼吸道感染,细菌性痢疾。

3.2 穿心莲内酯滴丸的作用机制

穿心莲为常用中药,味苦性寒,具有清热解毒、凉血消肿等功效,临床上多用于呼吸道感染,急慢性支气管炎,病毒性肺炎,扁桃体炎,咽喉炎,急性胃炎,肠炎,细菌性痢疾。症见感冒发热、咽喉肿痛、口舌生疮、咳嗽头痛、痢疾腹泻等。穿心莲主要含二萜类内酯:穿心莲内酯、新穿心莲内酯、氧穿心莲内酯等,其中穿心莲内酯含量最高,为穿心莲抗炎作用的主要活性成分。其片剂已用于临床多年,但水溶性差,口服后药物崩解缓慢,溶出不好,不能完全发挥药物效用^[4]。

穿心莲内酯滴丸剂型先进,质量稳定,吸收快,在退热与改善症状方面作用较为迅速。本文 B 组选择临床常用的上呼吸道感染用药罗红霉素胶囊,从

临床研究结果可观察到,在治疗风热证所致咽喉肿痛局部症状方面,穿心莲内酯滴丸疗效明显好于罗红霉素胶囊;降低风热感冒患者体温及改善临床症状方面,穿心莲内酯滴丸显效,而罗红霉素胶囊没有明显指标。穿心莲内酯滴丸对控制发热患者发热、降低温度、改善风热感冒全身症状及局部症状方面显示了独到的疗效,结果与同类研究相似^[9],为中医中药治疗上呼吸道感染风热证提供了理论依据。

3.3 建议

多年来人们非常关注天然产物对免疫调节作用的研究,很多具有免疫干预作用的天然药物作为生物反应调节剂已应用到临床。穿心莲性寒,味苦,具有抗菌消炎、清热解毒作用。近年来研究证明,穿心莲在抗病毒、细胞分化、抗肿瘤及免疫调节等方面也显示活性,其机制可能是促进巨噬细胞游走,增强吞噬活性及提高脾脏淋巴细胞的增殖能力^[6]。这些药理作用来源于穿心莲中的二萜类化合物 - 穿心莲内酯,已应用临床多年。

穿心莲内酯滴丸是中成药,吸收快,疗效可靠,副作用小,适合大部分的人群使用。而且滴丸剂型,口感好,服用起来更方便,容易被老人和儿童接受。但是穿心莲内酯滴丸也不是所有人都适合使用,尤其是以下几种情况的患者建议慎用:孕妇、儿童应在医师指导下服用;脾胃虚寒大便溏泄者慎用,不宜多服久服。临床用药应当注意用量,出现不良反应当及时给予对症治疗。

参 考 文 献:

- [1] 国家药典委员会. ISBN 978-7-5067-7337-9,中国药典:一部[S]. 北京:中国医药科技出版社, 2015.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 2002: 183.
- [3] 张彪,奚肇庆,邹建东. 青银注射液治疗上呼吸道感染风热证安全性评价[J]. 辽宁中医药大学学报, 2008, 10(3): 74-76.
- [4] 王景云. 穿心莲滴丸及穿心莲内酯片释放度的比较实验[J]. 河南中医药学刊, 2001, 17(4): 29.
- [5] 张文志,万里燕. 穿琥宁注射液临床应用[J]. 现代中西医结合杂志, 2007, 16(16): 2329-2330.
- [6] 李满妹,徐炎,程燕,等. 穿心莲二萜类化合物对 B16 细胞致敏小鼠 CTL 杀伤活性的影响[J]. 中国药理学通报, 2007, 23(5): 688-692.

(申海菊 编辑)