

银翘滴鼻剂治疗小儿风热型感冒的临床观察*

杨永芳 卜献春

银翘解毒丸是治疗小儿风热型感冒的常用中成药,我们将其改为滴鼻剂,并进行临床研究,现报道如下。

临床资料

1 诊断标准 感冒的诊断标准、临床分型均参照《实用儿科学》^[1]及《疾病诊疗标准》^[2],中医辨证标准参照全国统编教材《中医诊断学》^[3]。并排除:(1)有合并症或重度营养不良或其他全身疾患者;(2)化脓性扁桃体炎、支气管炎、毛细支气管炎、肺炎等;(3)观察期间曾用抗生素或西药退热剂病例。

2 一般资料 220 例患儿均符合诊断标准,随机分为两组。治疗组 138 例,男性 79 例,女性 59 例;年龄 6 个月~12 岁,平均 4.1 ± 2.2 岁;病程 1~48h,平均 21.5 ± 14.1 h。对照组 82 例,男性 47 例,女性 35 例;年龄 5 个月~12 岁,平均为 4.2 ± 3.0 岁;病程 1~48h,平均 24.6 ± 18.3 h。两组性别、年龄、病程及年龄分组无显著性差异。治疗组治疗前症状积分(根据症状轻、中、重分别计 1~3 分,无此症状记 0 分,符合辨证的舌、脉分别记 1 分)值为 22.6 ± 8.8 分,对照组为 22.4 ± 7.4 分,两组临床分型:治疗组轻、中、重分别为 30、79、29 例;对照组分别为 15、50、17 例。两组体温分布:37~38℃,治疗组 30 例,对照组 15 例;38~39℃,治疗组 66 例,对照组 48 例;39~40℃,治疗组 40 例,对照组 18 例;体温达 40℃者,治疗组 2 例,对照组 1 例。就诊前两组证候积分值、病情和体温分布等亦无显著性差异,具有可比性。

治疗方法

治疗组用银翘滴鼻剂(由银花、连翘、薄荷、荆芥、淡豆豉、牛蒡子、桔梗、淡竹叶、甘草组成,每支 9ml,每毫升含生药 0.55g,由湖南省中医药研究院中药研究所剂改研究室提供,批号 921103),<1 岁每次双鼻各滴 1 滴,1~3 岁各 2 滴,3~6 岁各 3 滴,>6 岁各 3~4 滴。每隔 0.5h 测体温 1 次,连续 4 次后,若症状减轻,体温下降,则每隔 2~4h 滴 1 次。对照组口服银翘解

毒丸(每丸 4.5g,由长沙市中药一厂生产,批号 921203),<1 岁每次 1/3 丸,1~3 岁每次 1/2 丸,3~6 岁每次 1 丸,>6 岁每次 1~1.5 丸,每天 2 次。两组总疗程各为 3 天。

两组病例均以体温、临床证候为主要观察指标。体温于用药后每隔 0.5~2h 观察记录 1 次,证候评定采用计分方法。

统计学处理方法:计数资料采用 χ^2 检验,等级资料用 Ridit 分析,计量资料采用 t 检验。

结果

1 临床疗效标准 参照全国防治感冒科研协作座谈会制定的标准,并结合四级计分法评定。痊愈:用药 24h 内,全身及局部主要症状消失,总分减少 91% 以上;显效:用药 24h 内,全身及局部主要症状消失或基本消失,总分减少 70%~90%;有效:用药 48h 内,全身及局部症状消失或基本消失,总分减少 36%~69%,高热(39℃以上)患者,体温在 24h 内下降 2℃以上,不再回升者;无效:用药 72h 内,症状无明显改善,总分减少在 35% 以下。

2 总疗效 治疗组 138 例中,痊愈 56 例,显效 40 例,有效 35 例,无效 7 例,总有效率为 94.93%;对照组 82 例中,分别为 22、21、24、15、81.71%。经统计学处理(等级指数法,下同),两组总有效率比较有显著性差异($P < 0.01$),说明治疗组疗效优于对照组。

3 两组患儿轻、中、重各型疗效的组内比较 治疗组轻、中、重 3 型疗效比较,均有显著性差异($P < 0.01$),且轻型疗效最好,中型次之,重型较差。对照组轻型与中、重型疗效比较有显著性差异($P < 0.01$),而中、重型疗效接近($P > 0.05$),轻型疗效最好。

4 两组患儿各型疗效的组间比较 两组轻、重型的疗效相近($P > 0.05$),但治疗组中型的疗效优于对照组($P < 0.01$)。

5 两组患儿治疗前后主症积分值比较 见表 1。两组均有明显改善主症的作用,其中对头痛、咽红、咽痛、咳嗽、口干等症状的改善作用相当,而对喷嚏、流涕等症状改善治疗组优于对照组。

6 两组患儿用药 48h 后体温降低差值比较 见表 2。治疗组退热作用显著优于对照组($P < 0.05$)。

* 本课题获湖南省中医药科学技术进步二等奖
湖南省中医药研究院(长沙 410006)

表 1 两组患儿治疗前后主症积分值比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	头痛	咽红	咽痛	咳嗽	口干	喷嚏	流涕
治疗 疗前	0.59 ± 0.98	1.79 ± 0.78	0.96 ± 1.06	1.71 ± 0.98	1.32 ± 1.05	3.15 ± 1.54	2.95 ± 1.34
(138) 疗后	0.05 ± 0.17*	0.81 ± 0.53*	0.21 ± 0.75*	0.54 ± 0.83*	0.23 ± 0.19*	0.65 ± 0.31*	0.29 ± 0.17*
差值	0.54 ± 0.91	1.19 ± 0.86	0.75 ± 0.99	0.63 ± 0.96	1.14 ± 0.92	2.63 ± 1.51 [△]	2.64 ± 1.15 [△]
对照 疗前	0.60 ± 0.87	1.69 ± 0.76	1.00 ± 0.95	1.17 ± 0.97	1.34 ± 0.96	2.97 ± 1.26	2.83 ± 1.21
(82) 疗后	0.09 ± 0.23*	0.52 ± 0.31*	0.22 ± 0.19*	0.71 ± 0.93*	0.25 ± 0.89*	1.79 ± 0.97*	0.94 ± 0.75*
差值	0.51 ± 0.92	1.07 ± 0.91	0.78 ± 0.86	0.48 ± 0.92	1.19 ± 0.98	1.17 ± 0.97	1.97 ± 0.51

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.01$;与对照组差值比较,[△] $P < 0.05$;()内为例数

表 2 两组患儿用药后 48h 内体温降低差值比较 (°C, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	4h	8h	16h	24h	36h	48h
治疗	138	0.40 ± 0.55*	0.76 ± 0.63*	0.94 ± 0.66*	1.09 ± 0.71*	1.40 ± 0.65*	1.46 ± 0.67*
对照	82	0.20 ± 0.27	0.38 ± 0.45	0.60 ± 0.50	1.79 ± 0.49	1.04 ± 0.62	1.16 ± 0.66

注:与对照组比较,* $P < 0.05$

表 3 两组患儿有效病例主症消失所需时间比较 (h, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	头痛	咽痛	咳嗽	喷嚏	流涕
治疗	131	35.13 ± 21.34*	35.47 ± 19.23*	34.19 ± 20.54*	21.53 ± 13.17*	27.31 ± 17.45*
对照	67	46.38 ± 24.37	48.67 ± 25.26	46.25 ± 23.38	43.16 ± 12.39	45.27 ± 22.73

注:与对照组比较,* $P < 0.05$

7 两组患儿有效病例主症消失所需时间的比较见表 3。从表中可以看出,治疗组主症消失所需时间明显短于对照组($P < 0.05$),说明滴鼻剂较丸剂见效快,作用强。

8 两组患儿有效病例体温退至正常所需时间比较 治疗组 128 例体温退至正常所需时间(25.15 ± 15.84 h)明显短于对照组 62 例所需时间(44.17 ± 22.60 h),说明银翘滴鼻剂在退热速度上明显优于丸剂。

讨 论

银翘滴鼻剂是银翘解毒丸改变剂型和用药途径研制而成,它源于银翘散,由银花、连翘、薄荷、荆芥、淡豆豉、牛蒡子、桔梗、淡竹叶、甘草组成,具有辛凉透表,清热解毒的功效,是治疗温病初起,风热初犯肺卫的要方,切中小儿风热感冒的病因、病机,故为儿科治疗该病的首选药物。但原剂型丸剂起效缓慢,加之小儿拒

药,有延误病情之嫌。针对这一难题,我们在中医鼻药疗法启示下,将其改为滴鼻剂。鼻为肺之窍,温邪犯肺多从口鼻而入而表现为肺卫不和及鼻咽部症状,滴药鼻中,不仅可宣肺透表,又可使药物直接作用于鼻咽部,较快地缓解临床症状。据现代研究,鼻粘膜有丰富的毛细血管,有利于药物的吸收^[4]。验证于临床,的确取得了比原剂型退热迅速,用量小,无毒副作用,使用携带方便的优点。

参 考 文 献

1. 诸福棠,吴瑞萍,胡亚美.实用儿科学上册.第 4 版.北京:人民卫生出版社,1985:732—733.
2. 王振海,林中昌,孙泽红,等.疾病诊疗标准.第 1 版.南宁:广西人民出版社,1983:1—4.
3. 邓铁涛,郭振球.中医诊断学.上海:上海科学技术出版社,1984:84.
4. 刘德军.中医鼻内给药的研究进展.中医药信息 1990;5:12.

(收稿:1997-11-20 修回:1998-03-22)

提供空心胶囊

产品型号:胃溶,0[#]装量 0.3g~0.5g;1[#]装量 0.1g~0.3g;2[#]装量 0.1g 以下。价格:135 元/万粒(含邮资)。需要者请汇款至浙江新昌越州制药有限公司,潘炎锋收,邮编:312560,电话:(0575)6060338,9086676。款到 3 日内发货,如有质量问题及数量不足厂方负责,请写清收货地址。