

小儿退热贴治疗外感发热的临床研究

夏新红¹ 王 琦² 刘昌玉¹ 周玉萍¹

内容提要 目的:研究敷脐疗法对小儿外感发热的退热作用。方法:220 例患儿随机分成小儿退热贴敷脐治疗组(120 例)及复方阿斯匹林(APC)治疗对照组(100 例)。并观察其退热疗效及不良反应。结果:退热总有效率两组差异无显著性($P > 0.05$),但 4h 后退热作用比较,治疗组优于对照组($P < 0.01$),小于 1 岁患儿在各年龄段中疗效最佳。结论:小儿退热贴对小儿退热的疗效较好,且对患儿的白细胞、肝功能、肾功能无明显影响。

关键词 小儿退热贴 外感发热 复方阿斯匹林

Clinical Study on Treatment of Exogenous Infection Caused Fever by Infantile Umbilical Paste XIA Xin-hong, WANG Qi, LIU Chang-yu, et al *The Affiliated Hospital of Hubei College of TCM, Wuhan (430061)*

Objective: To observe the effect of infantile umbilical paste (IUP) in abating infantile fever. **Methods:** Two hundred and twenty cases were randomly divided into two groups, the 120 cases in Group A were treated with IUP and the 100 cases in Group B treated with compound Aspirin (APC). The effect in abating fever and side-effects were observed. **Results:** The total effective rate of the two groups were not statistically different ($P > 0.05$). But a better effect in abating fever was shown in Group A 4 hrs later ($P < 0.01$). The effect in patients of age under 1 year was the best. **Conclusion:** IUP has good effect in abating infantile fever, and it shows no influence on white blood cells, liver and kidney functions.

Key words infantile umbilical paste, exogenous infection caused fever, compound Aspirin

笔者自 1997 年 8 月~1999 年 8 月开展了对小儿退热贴敷脐治疗小儿外感发热的临床研究,现总结如下。

临 床 资 料

1 诊断标准 中医诊断标准按照卫生部制定的《中药新药临床研究指导原则》中的“中药新药治疗小儿外感发热的临床研究指导原则”^[1]中的有关标准执行,西医诊断发热以及轻、中、重分度标准参照《实用儿科学》^[2]。

2 纳入病例标准 结合本病诊断及中医辨证标准,病程不超过 3 天者,均可纳入试验,但除外重症营养不良或伴有其他如心血管、肝、肾和造血系统等严重全身性疾病及对本药过敏者;排除化脓性扁桃体炎、支气管炎、肺炎等疾病者;未坚持用药,中途换药或加药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效者除外。

3 资料 本研究共采用病例 220 例,采用随机化平行试验设计,将病例随机分为小儿退热贴治疗

120 例(简称治疗组);复方阿斯匹林(APC)治疗对照组 100 例(以下简称对照组)。治疗组:男 72 例,女 48 例;年龄 < 1 岁者 22 例,1~3 岁 62 例,> 3 岁者 36 例;病情轻度者 54 例,中度者 56 例,重度者 10 例;病程 < 1 天者 83 例,1~2 天者 23 例,2~3 天者 14 例;白细胞(WBC) < $4.0 \times 10^9/L$ 者 14 例, $4.0 \sim 10.0 \times 10^9/L$ 者 96 例,> $10.0 \times 10^9/L$ 者 10 例;血尿素氮(BUN) 1.8~6.4mmol/L 者 78 例,> 6.4mmol/L 者 2 例;血谷丙转氨酶(ALT) < 46u/L 者 72 例,> 46u/L 者 8 例;谷草转氨酶(AST) < 46u/L 者 75 例,> 46u/L 者 5 例。对照组:男 64 例,女 36 例,年龄 < 1 岁者 18 例,1~3 岁 52 例,> 3 岁者 30 例;病情轻度者 42 例,中度者 50 例,重度者 8 例;病程 < 1 天者 71 例,1~2 天者 21 例,2~3 天者 8 例;WBC < $4.0 \times 10^9/L$ 者 3 例, $4.0 \sim 10.0 \times 10^9/L$ 者 93 例,> $10.0 \times 10^9/L$ 者 4 例;血 BUN 1.8~6.4mmol/L 者 76 例,> 6.4mmol/L 者 2 例;ALT < 46u/L 者 71 例,> 46u/L 者 7 例;AST < 46u/L 者 74 例,> 46u/L 者 4 例。两组经 χ^2 检验及 Ridit 分析,患儿在性别、年龄、病情、病程及 WBC 总数、BUN、ALT、AST 方面差异均无显著性($P > 0.05$),提示两组随机选择性好,具有可比性。

1. 湖北中医学院附属医院儿科(武汉 430061);2. 山东省胶州市 135 医院 万方数据

方 法

1 治疗方法 治疗组采用湖北中医学院附属医院药剂科生产的小儿退热贴软膏(由柴胡、山栀子、细辛、金银花、胡黄连组成,生产批号 970880) 6g/支,浓度 500%。 <1 岁,1g/次;1~3 岁,2g/次; >3 岁,3g/次。先清洗脐部,将退热贴软膏挤在脐窝,上敷纱布后用胶布固定,8h 换药 1 次,72h 为 1 个疗程。对照组采用武汉制药厂生产(批号:971107)的复方阿司匹林(APC)10mg/kg,口服,6~8h 重复使用 1 次。两组患者均可进行常规抗感染(青霉素 20 万 u/(kg·d)、阿莫西林 100mg/(kg·d))及支持治疗,高热惊厥者用鲁米那 8mg/(kg·次),肌肉注射止痉处理,病程中不用其他退热药。

2 观察指标 治疗期间于治疗后 1/2h、1h、2h、4h、6h 及 8h 观察退热疗效。观察患儿体温、脉搏、呼吸及临床症状的改善,治疗前后查血常规、肝肾功能。用药期间随机观察可能出现的脐部湿糜及过敏反应。

3 统计学方法 χ^2 检验, Ridit 检验。

结 果

1 疗效评定标准 治愈:用药 24~48h 内,体温恢复正常。显效:用药 48~72h 内,体温恢复正常。有效:用药 72h 内,体温下降,但未恢复正常。无效:用药后体温不降。

2 结果

2.1 两组患儿即刻退热时间的比较 治疗组平均退热时间为 6.54h,对照组平均退热时间为 6.31h,经统计学处理两组差异无显著性($P>0.05$)。

2.2 两组各时间段退热幅度的比较 见表 1。结果表明,两组患儿在给药后 1h 开始发挥退热作用,退热幅度两组差异无显著性($P>0.05$),1h 退热幅度对照组明显优于治疗组($P<0.01$),4h 后退热幅度治

疗组明显优于对照组($P<0.01$)。

2.3 治疗组各年龄段退热疗效比较 见表 2。结果表明,给药后各年龄段患儿均产生不同程度的退热效应,经统计学处理, <1 岁患儿前 2h 退热作用较其他年龄组患儿显著($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。1~3 岁与 >3 岁比较各时间段退热疗效差异无显著性($P>0.05$)。

2.4 两组患儿疗效的比较 治疗组 120 例中治愈 49 例,显效 61 例,有效 10 例,无效 0 例,显效率为 91.6%,总有效率 100%;对照组 100 例中 40 例治愈,显效 52 例,有效 8 例,无效 0 例,显效率为 92%,总有效率 100%。两组经 Ridit 分析比较, $P>0.05$,两组差异无显著性。

2.5 两组治疗前后 WBC、BUN、ALT、AST 比较 治疗前后两组患儿自身比较白细胞总数无明显改变($P>0.05$),两组比较差异亦无显著性。且治疗组对 BUN、ALT、AST 均无明显不良影响($P>0.05$),与对照组比较,差异亦无显著性($P>0.05$)。

讨 论

1 小儿外感发热的临床特点 外感发热主要为感冒发热,即西医急性上呼吸道感染引起的发热。感冒可发生在任何年龄的小儿,年龄越小发病率越高, <5 岁者,感冒发病占该年龄组疾病的一半,5~12 岁小儿,感冒发病占该年龄组疾病的 30%,因此,外感发热是小儿最常见的临床症状。因其生理病理特点,小儿外感发热多为高热,常易导致惊厥、脱水、电解质紊乱而致病情严重。小儿用药困难常常影响外感发热的治疗效果。

2 小儿退热贴的组方功用及贴脐原理 方选苦寒之胡黄连、山栀,甘寒之金银花和微寒之柴胡以清解

表 1 两组各时间段退热幅度比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	体温(℃)					
		1/2h	1h	2h	4h	6h	8h
治疗	120	0.18±0.17	0.59±0.20*	1.13±0.29	1.46±0.56*	0.94±0.56*	0.67±0.29*
对照	100	0.13±0.23	0.75±0.23	1.15±0.31	1.15±0.50	0.67±0.22	0.24±0.19

注:与对照组同期比较,* $P<0.01$

表 2 治疗组各年龄段退热疗效比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	体温(℃)					
		1/2h	1h	2h	4h	6h	8h
<1 岁(A)	22	0.25±0.13	0.89±0.30	1.31±0.35	1.58±0.46	0.96±0.42	0.69±0.24
1~3 岁(B)	62	0.17±0.16*	0.53±0.20**	1.11±0.37*	1.44±0.43	0.94±0.40	0.67±0.25
>3 岁(C)	36	0.18±0.12*	0.50±0.18**	1.07±0.32*	1.42±0.50	0.93±0.41	0.68±0.30

注:与 A 比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

万方数据

里热。但一见发热即大投寒凉之剂则易致外邪凝敛郁闭,邪无出路而冰伏郁遏,故本方少佐辛温之细辛以开通腠理,宣闭启窍,逐邪外出,泄湿透热,以保持人体气机畅达之效;与寒凉药相伍,即可透散邪热,又可避寒凉遏伏,从而达到辛温同用,清透并施而使邪解的目的。小儿又为稚阴稚阳之体,肺常不足而脾常虚,外邪入侵,易生夹滞、夹痰、夹惊之症,故本方选用细辛又旨在温化痰饮,以通利耳目,旁达百骸,内则宣络而通百节,外则行孔窍而直透肌肤。选取胡黄连以消除痞积之热,苦寒之山栀子泻三焦大热,解热郁而行结气。此三药协同既可治已变之症,又可防变。

脐中又名“神阙”,是任脉之穴。“冲、任、督一源三歧”,任脉总任阴脉,督脉总督诸阳,一阴一阳互为表里。冲主血海,为十二经脉之海,且奇经纵横,故神阙穴内连五脏六腑,外达四肢百骸而通达百脉⁽³⁾。具有固本培元,开窍复苏之功。现代研究证明⁽⁴⁾,脐是胚胎发育中腹壁最后闭合处,其皮肤角质层最薄,脐下无脂肪组织,皮肤筋膜与腹壁直接相连,且血管丰富,易于药物渗透吸收,而且中药外敷能避免药物通过肝脏的首过效应及胃肠道对药物的分解与破坏。因此贴脐治疗有较好的疗效。

现代研究还证明,柴胡⁽⁵⁾对金黄色葡萄球菌、甲乙型链球菌、流感病毒等病原体有较强的抑制作用,其主要成分柴胡皂甙和挥发油明显的退热作用⁽⁶⁾,能促进机体的免疫功能,胡黄连的活性成分胡黄连素有抗炎活性,栀子亦有明显的抗菌及消炎能力⁽⁷⁾;金银花经烘制后能增强抑菌作用⁽⁸⁾;细辛的主要成分挥发油亦有明显的解热、抗惊厥作用⁽⁹⁾。

3 退热贴的治疗效果 退热贴治疗组与对照组疗效比较,在总有效率方面基本一致,且两组即刻退

热时间分别平均为 6.54h 和 6.31h,退热效果基本一致。两组患儿均在给药后 1/2h 开始退热,退热幅度差异无显著性。1~2h 对照组退热幅度优于治疗组,4h 后治疗组退热幅度明显优于对照组,且退热作用较对照组更持久。各年龄组中,<1 岁小儿即刻退热效果较其他年龄组显著。临床观察中还发现小儿退热贴在改善患儿鼻塞、流涕、打喷嚏及咳嗽等临床症状方面明显优于 APC,且无明显出汗,提示小儿退热贴可适用于体弱患儿,故热退后患儿仍可继续使用。

小儿退热贴治疗小儿外感发热不受性别、年龄、病情的影响,且无任何毒副作用。

参 考 文 献

1. 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第一辑. 1993:224.
2. 吴瑞萍, 胡亚美, 江载芳, 等. 实用儿科学. 第 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 1996:264.
3. 余文海. 试论“脐朝百脉”. 中国药学报 1995 (3):8—9.
4. Alfred Goodman G, Goodman and Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. New York: Macmillan publishing Co, 1990: 638.
5. 李向中. 关于柴胡药理研究的探讨. 中药通报 1983 ;8(2): 39.
6. 王德山, 黄艳英. 柴胡解热作用的研究进展. 辽宁中医杂志 1984 ;18(2):38.
7. 周素文. 水栀类与山栀类栀子药理作用比较实验. 中国医药学杂志 1991 ;11(2):55.
8. 南云生. 炮制对金银花凝血及体外抑菌作用的影响. 中成药 1989 ;11(8):17—18.
9. 李仪奎. 采用正交设计法对小青龙汤平喘作用的研究. 中成药研究 1986 ;4:23—25.