

小儿退热膜治疗小儿外感发热的临床观察*

杨大勇¹ 江 丽¹ 杨代勇¹ 毕鸿雁² 隋鲁英³

小儿退热膜是以中医理论为指导,在多年临床经验的基础上,采用现代制剂新技术,将传统的外用中药研制成涂膜剂,结合经络穴疗法治外感发热。自 1997 年 1 月~1999 年 12 月,应用小儿退热膜治疗外感发热症 123 例,并与小儿热速清口服液对照组及西药对照组比较,现将结果报告于下。

临床资料

1 诊断标准 参照“中药新药治疗小儿外感发热的临床研究指导原则”(中华人民共和国卫生部颁布. 中药新药临床研究指导原则. 第三辑. 1993:224—226),凡属急性发热伴有恶风寒、口渴、咽干痛、头痛、身痛、脉浮数等症,体温 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ 者,西医诊断属急性上呼吸道感染,中医诊断属感冒,辨证属风热型,病程 $\leq 24\text{h}$,年龄 3 个月~12 岁,血白细胞 $\leq 15 \times 10^9/\text{L}$,中性粒细胞 ≤ 0.75 。

分型标准:(1)轻型:体温 $37.5 \sim 38^{\circ}\text{C}$,伴流涕、喷嚏、头痛,可有轻度咳嗽、声嘶、咽痛、咽充血,扁桃体肿大、充血。(2)中型:体温 $38.1 \sim 39^{\circ}\text{C}$,伴有流涕、喷嚏、鼻塞、头痛,可有中度咳嗽、声嘶、咽充血、扁桃体肿大,咽后壁淋巴滤泡增生,全身不适,食欲减退。(3)重型:体温 39°C 以上,伴有全身不适、精神差、食欲不振、畏寒、头痛、咳嗽及鼻部症状较重,可有声嘶、咽痛、咽充血明显、扁桃体肿大,咽峡部或扁桃体上可有点斑状渗出物,咽腔、软腭、悬雍垂的粘膜上可见灰白色疱疹或溃疡,可见眼结膜充血等。

2 资料 病例,分别来自于山东省立医院、山东中医药大学附属医院、德州市人民医院、德州市中医院的门诊及住院患儿共 239 例,按随机表法随机分为治疗组、对照 1 组和对照 2 组。治疗组 123 例,男 77 例,女 46 例;年龄 3 个月~11 岁,平均 2.7 岁;病程 $\leq 12\text{h}$ 50 例,12.1~24h 73 例;体温 $37.7 \sim 38^{\circ}\text{C}$ 36 例, $38.1 \sim 39^{\circ}\text{C}$ 69 例, 39.1°C 以上 18 例;属轻型 36 例,中型 69 例,重型 18 例。对照 1 组 60 例,男 37 例,女 23 例;年龄 3 个月~12 岁,平均 2.8 岁;病程 $\leq 12\text{h}$ 21 例,

12.1~24h 39 例;体温 $37.7 \sim 38^{\circ}\text{C}$ 18 例, $38.1 \sim 39^{\circ}\text{C}$ 36 例, $39.1 \sim 39.5^{\circ}\text{C}$ 6 例;属轻型 18 例,中型 36 例,重型 6 例。对照 2 组 56 例,男 34 例,女 22 例;年龄 4 个月~11 岁,平均 2.6 岁;病程 $\leq 12\text{h}$ 19 例,12.1~24h 37 例;体温 $37.7 \sim 38^{\circ}\text{C}$ 16 例,体温 $38.1 \sim 39^{\circ}\text{C}$ 25 例, $39.1 \sim 39.5^{\circ}\text{C}$ 15 例;属轻型 16 例,中型 35 例,重型 5 例。3 组患者在性别、年龄、病程及病情分布状态方面均具有可比性($P > 0.05$)。

治疗方法

治疗组用小儿退热膜(将柴胡、葛根、栀子、大黄、冰片、牛膝用醇提法把有效成分提取,加入聚乙烯大分子成膜材料及促透皮吸收剂制备成涂膜剂,每毫升含生药 1.5g,由德州卫生学校药理教研室研制)用药剂量按年龄计算, <1 岁者,穴位涂药每次 1ml,每天 1 次;1~3 岁,每次涂 2ml,每天 2 次;3~7 岁每次涂 2.5ml,每天 2 次;>7 岁,每次涂 3ml,每天 3 次。选择涌泉、风池、合谷穴作为涂药部位。对照 1 组,采用小儿热速清口服液(主要成分:金银花、黄芩、板蓝根、水牛角、大黄等,由中化四平制药厂生产,批号:970528),剂量按年龄服用, <1 岁,每次 2.5~5.0ml;1~3 岁,每次 5~10ml;3~7 岁,每次 10~15ml;>7 岁,每次 15~20ml,均每天 3 次。对照 2 组采用口服扑热息痛或肌肉注射安痛定,同时加用抗生素治疗,剂量参照扑热息痛、安痛定及抗生素的常规剂量。治疗期间 3 组病例除应用以上药物或根据病情需要补液外,不得使用其他任何与治疗本病相关的中西药物,疗程均为 3 天。

统计学方法:采用 χ^2 检验。

结 果

1 疗效判定标准 参照《中药新药治疗小儿外感发热的临床研究指导原则》。(1)痊愈:上感治疗 3 天以内体温恢复正常,症状和体征全部消失。各项理化检查复常。(2)显效:上感治疗 3 天以内体温恢复正常,大部分症状和体征消失,大部分理化检查复常,积分下降 2/3 以上。(3)有效:治疗 3 天以内体温较以前降低,主要症状和体征部分消失,部分理化检查复常,

* 山东省卫生厅中医药科研基金资助课题(No. 96025)

1. 山东省德州市人民医院(山东 253014); 2. 山东中医药大学附属医院; 3. 山东省德州市中心医院

积分下降 1/2 以上。(4)无效:治疗 3 天以内体温未见降低或升高,主要症状和体征及理化检测无改善。

2 结果

2.1 临床疗效 治疗组 123 例,痊愈 68 例,显效 34 例,有效 13 例,无效 8 例,愈显率 82.9%,总有效率 93.5%;对照 1 组 60 例,痊愈 21 例,显效 8 例,有效 16 例,无效 15 例,愈显率 48.3%,总有效率 75.0%;对照 2 组 56 例,痊愈 20 例,显效 11 例,有效 12 例,无效 13 例,愈显率 55.4%,总有效率 76.8%。治疗组疗效优于对照 1、2 组,差异有显著性($P < 0.01$)。两对照组比较,差异无显著性($P > 0.05$)。

2.2 3 组病例退热效果比较分析 见表 1。治疗组的体温始降时间及体温复常时间分别与对照组比较,差异均有显著性($P < 0.01$)。治疗组的体温复常人数及体温复常率与对照 1、2 组比较,差异有显著性($P < 0.01, P < 0.05$)。治疗组与对照 2 组的体温复常率比较,差异无显著性($P > 0.05$)。

表 1 3 组患者退热效果比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	体温始降 时间(h)	体温复常 时间(h)	体温复常 人数	体温复常率 (%)
治疗	123	2.23 ± 1.86	4.35 ± 1.83	89	72.36
对照 1	60	3.46 ± 1.78**	6.57 ± 1.92**	26**	43.33**
对照 2	56	3.27 ± 1.69**	5.36 ± 1.88**	38*	67.86

注:与治疗组比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$

2.3 毒副反应 经实验研究及 123 例患儿临床验证,小儿退热膜没发现有任何心、脑、肾、肝、皮肤及其他器官的毒副反应。

讨 论

小儿外感发热多由上呼吸道病毒或继发细菌感染所致,单从临床表现很难分清是病毒还是细菌感染所致,加至病原诊断学尚未普及,西药治疗多采用对症处理,治疗效果不甚理想,滥用抗生素现象日趋严重,由此产生诸多毒副反应,给治疗带来一定的困难。中医药在小儿外感发热的治疗上积累了丰富的临床经验,

尤其是近年来随着中医现代化进程不断加快,借助现代高新技术研制出不少有效的中药退热制剂,初步显示出其独特的优势。

中医学认为,小儿外感多因感受风热疫毒之邪,邪在肌表,稽留不退,或感受风寒之邪,郁于肌表而化热。若邪热不解,热盛动风,可致高热不退,神昏抽搐,变生多种疾病。小儿退热膜即是针对此病而设。方中柴胡辛凉发表,解肌清热;大黄清热泻火凉血,助柴胡清解退热之势;冰片辛苦而寒,具开窍醒神之功,《医林纂要》曰“冰片主散郁火,能透骨解热”;牛膝功擅苦泻下降,能引热下行,以降上炎之火。诸药合用,具有疏风发表,解肌清热,熄风止痉醒神之功,故适用于小儿外感发热证。结合现代制剂技术,将上述药物分别进行有效成分的提取,以增加其有效浓度,加入大分子成膜材料及促透皮吸收剂制备成涂膜剂,与传统的中药外用制剂相比,它具有与皮肤的粘着力强,使药物在穴位处滞留时间长,有效浓度高,有利于药物的吸收,具有见效快,疗效好,应用方便等特点。同时结合中医穴位疗法,选择具有解表清热、疏风开窍之功的风池、合谷二穴及具有导热下行,清泻郁火之功的涌泉穴做为涂抹点,溶药疗与穴疗为一体,集药物和经络俞穴的双重治疗作用来达到清除病邪,调节机体产热与散热过程的平衡,从而有效地治疗小儿外感高热。通过本组 123 例临床观察证明,小儿退热膜治疗小儿外感高热愈显率 82.9%,总有效率 93.5%,较两对照组均有显著差异,其疗效明显优于对照组。同时发现,小儿退热膜在退热起效时间和体温复常时间以及体温复常率等方面均优于对照组。由此可见,小儿退热膜治疗小儿外感高热不仅具有退热时间快、退热效果好的特点,同时还具备良好地消除症状体征的作用,是一种疗效确切,应用方便,安全可靠,给药途径适合小儿特点的理想退热药,有很大的推广应用价值。

(收稿:2002-04-10 修回:2002-07-12)

《中国中西医结合外科杂志》2003 年征订启事

《中国中西医结合外科杂志》是由中国中西医结合学会和天津市中西医结合急腹症研究所主办的国家级中西医结合普通外科方面的综合性学术期刊。设有论著、临床报道、实验研究、经验交流、基层园地、综述、讲座、学术进展等 10 余个栏目,内容注意提高与普及相结合,临床为主,着重实用。适用于从事中医、西医和中西医结合外科工作的医务工作者。

本刊主编是享誉国内外的著名外科专家、中国工程院院士吴咸中教授。

本刊为双月刊,大 16 开,64 页,每册定价 7.00 元,全年 42.00 元(含邮费)。统一刊号 CN12-1249/R,邮发代号 6-31,全国公开发行。欢迎到各地邮局订阅。本刊编辑部亦可代办邮购。本刊编辑部地址:天津市南开区三纬路 122 号,邮政编码:300100;电话:022-27420471;传真:022-27420471。