

金莲花软胶囊治疗急性上呼吸道感染外感风热证的疗效观察

吴卓耘¹, 周晓俊², 王东华³, 邹婷³, 王惠琴², 王景霞^{1*}

1. 北京中医药大学, 北京 100029

2. 陕西中医药大学第二附属医院, 陕西 西安 712000

3. 中国中药协会 药物临床评价研究专业委员会, 北京 100101

摘要: **目的** 探讨金莲花软胶囊治疗急性上呼吸道感染外感风热证的临床疗效。**方法** 选取2015年1月—2015年9月陕西中医药大学第二附属医院等6家医院就诊的急性上呼吸道感染外感风热证患者192例, 随机分为对照组(42例)和治疗组(128例)。对照组患者口服穿心莲胶囊, 3粒/次, 3次/d。同时口服金莲花软胶囊模拟剂, 2粒/次, 3次/d。治疗组患者口服金莲花软胶囊, 2粒/次, 3次/d。同时口服穿心莲胶囊模拟剂, 3粒/次, 3次/d。两组患者连续服用3d。观察两组的临床疗效, 比较两组单项症状恶风发热、流浊涕、咳嗽的疗效。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组综合疗效的愈显率、总有效率分别为51.11%、72.06%, 91.11%、99.26%, 两组愈显率、总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 对照组和治疗组恶风发热、流浊涕、咳嗽单项症状的总有效率分别为82.22%、91.91%, 68.18%、87.60%, 68.18%、82.95%, 两组比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 金莲花软胶囊治疗急性上呼吸道感染外感风热证具有良好的临床疗效, 尤其是在改善恶风发热、流浊涕、咳嗽等症状方面效果明显, 具有一定的推广应用价值。

关键词: 金莲花软胶囊; 穿心莲胶囊; 急性上呼吸道感染; 外感风热证; 恶风发热; 流浊涕; 咳嗽

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)03-0532-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.03.018

Clinical study on Jinlianhua Soft Capsules in treatment of acute upper respiratory tract infections exogenous wind heat syndrome

WU Zhuo-yun¹, ZHOU Xiao-jun², WANG Dong-hua³, ZOU Ting³, WANG Hui-qin², WANG Jing-xia¹

1. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

2. Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Xi'an 712000, China

3. China Association of Traditional Chinese Medicine Professional Committee of Drug Clinical Evaluation Research, Beijing 100101, China

Abstract: Objective To evaluate the clinical efficacy of Jinlianhua Soft Capsules in treatment of acute upper respiratory tract infections exogenous wind heat syndrome. **Methods** Patients (201 cases) with acute upper respiratory tract infections exogenous wind heat syndrome in 6 hospitals, such as Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine from January 2015 to September 2015 were randomly divided into the control group (42 cases) and the treatment group (128 cases). Patients in the control group were *po* administered with Chuanxinlian Capsules, 3 grains/time, three times daily. They were also *po* administered with simulation of Jinlianhua Soft Capsules, 2 grains/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jinlianhua Soft Capsules, 3 grains/time, three times daily. They were also *po* administered with simulation of Chuanxinlian Capsules, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the effects of fever with aversion to wind, nasal discharge, and cough in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the efficacy rate and total effective rate in the control and treatment groups were 51.11% and 72.06%, 91.11% and 99.26%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the total effective rate of fever with aversion to wind, nasal discharge, and cough in control and treatment groups were 82.22% and 91.91%, 68.18% and 87.60%, 68.18% and 82.95%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jinlianhua Soft Capsules has good

收稿日期: 2017-09-27

作者简介: 吴卓耘, 女, 研究方向为中医。Tel: (010)64953302 E-mail: 18811785561@163.com

*通信作者 王景霞, 女。Tel: (010)64953302 E-mail: wjx2013210@163.com

clinical curative effect in treatment of acute upper respiratory tract infections exogenous wind heat syndrome, especially improving the symptoms in fever with aversion to wind, nasal discharge, and cough, which has a certain clinical application value.

Key words: Jinlianhua Soft Capsules; Chuanxinlian Capsules; acute upper respiratory tract infection; exogenous wind heat syndrome; fever with aversion to wind; nasal discharge; cough

急性上呼吸道感染是鼻腔、咽或喉部急性炎症的总称。本病有 70%~80% 由病毒引起, 主要有鼻病毒、冠状病毒、腺病毒、流感和副流感病毒以及呼吸道合胞病毒、埃可病毒、柯萨奇病毒等。成人多以鼻病毒感染为主, 儿童则多以副流感病毒和呼吸道合胞病毒感染为主^[1]。急性上呼吸道感染具有一定的传染性, 发病率高, 不仅影响工作和生活, 有时还伴有严重并发症, 应当积极治疗。目前西医治疗主要以休息及对症治疗为主, 对病毒尚无特效药, 抗菌药物的频繁应用又导致了越来越严重的耐药性问题, 因此积极探索中医药的治疗具有重要的临床意义。金莲花软胶囊是由毛茛科植物金莲花的干燥花制备而成, 具有显著的抗菌、抗病毒、解热镇痛、抗炎等作用^[2]。现代药理研究表明, 金莲花对绿脓杆菌、痢疾杆菌、金黄色葡萄球菌等均有明显的抑制作用^[3]。本研究对金莲花软胶囊治疗上呼吸道感染外感风热证的临床疗效进行考察, 取得了较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用随机、双盲双模拟、阳性药平行对照设计, 选取 2015 年 1 月—2015 年 9 月天津中医药大学第二附属医院 (12 例)、陕西中医药大学第二附属医院 (24 例)、山东中医药大学第二附属医院 (48 例)、南阳市中医院 (48 例)、大庆市人民医院 (32 例)、洛阳市第二中医院 (28 例) 的急性上呼吸道感染 (外感风热证) 患者共 192 例。其中完成试验 187 例, 脱落 5 例, 全分析数据集 (FAS) 181 例, 其中男 79 例, 女 102 例; 符合方案数据集 (PPS) 170 例, 其中男 75 例, 女 95 例。

1.2 诊断标准

参照《实用内科学》^[4]制定。有感冒流行接触史, 以局部症状为主, 全身症状可有或不明显。局部症状: 喷嚏、鼻塞、流涕, 有时咳嗽、咽痛、声嘶、流泪; 全身症状: 恶寒发热, 全身不适, 头痛头晕, 四肢腰背酸痛; 血象: 白细胞计数多正常或偏低。

1.3 中医辨证标准

参照《中医内科学》^[5]中“感冒”相关内容以

及《中药新药临床研究技术指导原则》^[6], 以外感风热证为目标研究证型制定。主症: 恶风发热; 次症: 流浊涕、咳嗽、头痛、汗出、鼻塞、口渴; 舌象: 舌红苔薄白或薄黄; 脉象: 脉浮或浮数; 凡具备主症、次症≥两项者, 同时参照上述舌脉象者, 可诊断为外感风热证。

1.4 纳入标准

(1) 符合西医急性上呼吸道感染诊断标准; (2) 符合中医外感风热证诊断标准; (3) 年龄在 18~65 周岁; (4) 体温 37.3~38.5 °C; (5) 病程≤48 h 者; (6) 自愿签订知情同意书。

1.5 排除标准

(1) 体温>38.5 °C, 血白细胞 (WBC) >12×10⁹/L 正常者, 中性粒细胞百分比高于正常值上限; (2) 过敏性鼻炎、流行性感、急性气管-支气管炎、急性传染病前驱症状者; (3) 合并心、脑、肝、肾及造血等系统严重原发性疾病者; (4) 肝功损害天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、丙氨酸转氨酶 (ALT) >1.5 倍正常值上限者; 血肌酐 (Cr) >正常上限者; (5) 准备妊娠/妊娠或哺乳期妇女, 精神病患者; (6) 对试验用药过敏或过敏体质者 (对两种及以上食物或药物过敏者); (7) 本次就诊前 24 h 内已使用其他治疗本病药物者; (8) 研究者认为存在任何不适合入选或影响参与或完成研究因素的患者; (9) 1 个月内参加其他临床试验者。

1.6 药物

金莲花软胶囊由湖北惠海希康制药有限公司提供, 规格 0.55 g/粒, 产品批号 141012; 金莲花软胶囊模拟剂由湖北惠海希康制药有限公司提供, 规格 0.55 g/粒, 产品批号 141001; 穿心莲胶囊由安阳中智药业有限责任公司提供, 规格 0.3 g/粒, 产品批号 140302; 穿心莲胶囊模拟剂由湖北惠海希康制药有限公司提供, 规格 0.3 g/粒, 产品批号 141001。

1.7 分组和给药方法

181 例患者随机分为对照组 (45 例) 和治疗组 (136 例), 其中对照组男 17 例, 女 28 例, 治疗组男 62 例, 女 74 例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者口服穿心莲胶囊，3粒/次，3次/d。同时口服金莲花软胶囊模拟剂，2粒/次，3次/d。治疗组患者口服金莲花软胶囊，2粒/次，3次/d。同时口服穿心莲胶囊模拟剂，3粒/次，3次/d。两组患者连续服用3d。

1.8 疗效评价标准

1.8.1 中医证候分级量化标准^[4] 主症评分标准。恶风发热：无计0分；轻微恶风，体温37.3~37.9℃计3分；恶风较重，体温38~38.5℃计6分；恶风重，体温38.6℃以上计9分。次症评分标准。流涕：无计0分；偶有流涕计1分；流涕计2分；流涕量多计3分。咳嗽：无计0分；白天间断咳嗽，不影响生活和工作计1分；昼夜均有间断咳嗽，对休息和睡眠有一定影响计2分；昼夜咳嗽频繁或阵咳，影响休息和睡眠计3分。头痛：无计0分；轻微疼痛，时作时止计1分；疼痛较重或持续不止计2分；疼痛重，不能坚持工作计3分。汗出：无计0分；微汗出计1分；汗出计2分；汗出多计3分。鼻塞：无计0分；有堵塞感，声重计1分；鼻塞时有时无计2分；鼻塞持续不解计3分。口渴：无计0分；口微渴计1分；口渴计2分；口渴明显计3分。舌脉不计分。

1.8.2 综合疗效判定标准^[6] 临床痊愈：临床症状、体征消失或基本消失，证候积分减少≥95%；**显效：**临床症状、体征明显改善，70%≤证候积分减少<95%；**有效：**临床症状、体征均有好转，30%≤证候积分减少<70%；**无效：**临床症状、体征无明显改善，甚或加重，证候积分减少不足30%。

$$\text{总有效率} = (\text{临床痊愈} + \text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

$$\text{愈显率} = (\text{临床痊愈} + \text{显效}) / \text{总例数}$$

1.8.3 单项症状疗效评定标准^[6] 临床痊愈：治疗后症状消失；**显效：**治疗后较治疗前降低2个等级；**有效：**治疗后较治疗前降低1个等级；**无效：**治疗后症状无改善或加重。

$$\text{总有效率} = (\text{临床痊愈} + \text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

1.9 不良反应

观察两组患者治疗期间与药物相关不良反应的发生情况。

1.10 统计学方法

应用 SAS v9.3 软件对上述所得数据进行处理分析，所有的统计检验均采用双侧检验。计数资料或等级资料用频数、频率表述。组间同质性比较采用方差分析、 χ^2 检验或秩和检验。疾病综合疗效采用考虑中心效应的单向有序 CMH- χ^2 检验进行组间比较。单项症状疗效采用单向有序 CMH- χ^2 检验进行组间比较。

2 结果

2.1 两组综合疗效比较

治疗后，对照组临床痊愈5例，显效18例，有效18例，无效4例，愈显率为51.11%，总有效率为91.11%；治疗组临床痊愈22例，显效76例，有效37例，无效1例，总有效率为99.26%，两组愈显率、总有效率比较差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表1。

2.2 两组单项症状疗效比较

2.2.1 恶风发热 治疗后，对照组临床痊愈31例，显效0例，有效6例，无效8例，总有效率为82.22%；治疗组临床痊愈112例，显效0例，有效13例，无效11例，总有效率为91.91%，两组总有效率比较差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表2。

2.2.2 流涕 治疗后，对照组临床痊愈15例，显效2例，有效13例，无效14例，总有效率为68.18%；治疗组临床痊愈59例，显效10例，有效44例，无效16例，总有效率为87.60%，两组总有效率比较差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表3。

2.2.3 咳嗽 治疗后，对照组临床痊愈7例，显效2例，有效21例，无效14例，总有效率为68.18%；治疗组临床痊愈43例，显效3例，有效61例，无效22例，总有效率为82.95%，两组总有效率比较差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表4。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%	总有效率/%
对照	45	5	18	18	4	51.11	91.11
治疗	136	22	76	37	1	72.06*	99.26*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组恶风发热疗效比较

Table 2 Comparison on fever with aversion to wind efficacies between two groups

组别	n/例	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	45	31	0	6	8	82.22
治疗	136	112	0	13	11	91.91*

与对照组比较: *P<0.05

*P < 0.05 vs control group

表3 两组流涕疗效比较

Table 3 Comparison on nasal discharge efficacies between two groups

组别	n/例	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	45	15	2	13	14	68.18
治疗	136	59	10	44	16	87.60*

与对照组比较: *P<0.05

*P < 0.05 vs control group

表4 两组咳嗽疗效比较

Table 4 Comparison on cough efficacies between two groups

组别	n/例	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	45	7	2	21	14	68.18
治疗	136	43	3	61	22	82.95*

与对照组比较: *P<0.05

*P < 0.05 vs control group

2.3 两组不良反应比较

两组治疗期间均未发生药物相关的不良反应。

3 讨论

现代医学认为受凉、淋雨、过度疲劳等因素会导致呼吸道局部甚至全身的防御功能下降,为病原微生物的迅速繁殖提供有利环境,最终导致疾病发生。因此,急性上呼吸道感染的易感人群多为年老体弱者或伴有慢性呼吸道疾病者^[7]。

急性上呼吸道感染属于中医学“感冒”范畴,为感受风邪所致,《杂病源流犀烛·感冒源流》云:“风邪袭人,不论何处感受,必内归于肺。”肺为娇脏,司呼吸,主皮毛,风热袭肺,肺失清肃,则见鼻塞流涕,咳嗽咽痛;卫表失和则发热恶寒。当采用疏散风热、清热解毒的治疗方法。

金莲花软胶囊由湖北惠海希康制药有限公司研制,其主要组分为金莲花。金莲花别名旱金莲、金梅草,蒙药名为阿拉藤花-其其格,属于我国传统蒙药^[8-9],收载于《卫生部药品标准(蒙药分册)》中,其药性苦,钝、轻、软、寒,功能愈伤,燥脓,止血,清热,解毒,用于金伤、外伤感染,血

“协日”性眼患,咽喉热。金莲花也是一味应用历史悠久的传统中药,中医认为其归肺、胃经,具有清热解毒、疏散风热的功效。《本草纲目拾遗》中记载:“治口疮,喉肿,浮热牙宣,耳疼,目痛,明目,解岚瘴”,《山海草函》中记载:“治疗疮大毒,诸风”。临床使用金莲花治疗上呼吸道感染、咽炎、痤疮等疾病效果明显^[10]。金莲花颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染的总有效率为92.31%^[11]。金莲花可用于风热邪毒袭肺,热毒内盛所致的上呼吸道感染导致的恶风发热、流涕、咳嗽等症状^[12]。本次研究结果中,金莲花治疗急性上呼吸道感染的总有效率达99.26%,尤其在缓解恶风发热、流涕、咳嗽等症状方面效果明显。

综上所述,金莲花软胶囊治疗急性上呼吸道感染外感风热证具有较好的临床疗效,尤其是在改善恶风发热、流涕、咳嗽等症状方面效果明显,具有一定的推广应用价值。

参考文献

[1] 苏均维. 急性上呼吸道感染中医辨证分型下的病毒学研究 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2007.

- [2] 袁勤洋, 刘长利. 中药金莲花药理作用研究进展 [J]. 人民军医, 2011, 54(9): 825-826.
- [3] 李世相, 赵凤舞. 金莲花化学成分提取及抗菌作用研究 [J]. 中兽医医药杂志, 2013, 32(5): 8-12.
- [4] 陈灏珠, 林果为. 实用内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 354-358.
- [5] 周仲英. 中医内科学 [M]. 新世纪第2版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 63-70.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 58-60.
- [7] 陆再英, 钟南山. 内科学 [M]. 第7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 11-12.
- [8] 中华人民共和国卫生部药品标准(蒙药分册) [S]. 1998: 30.
- [9] 于连云. 蒙药金莲花资源分布、种植现状、主要化学成分及药理作用 [J]. 中国民族医药杂志, 2016, 22(3): 39-41.
- [10] 李楠. 金莲花中黄酮类化合物稳定性研究 [J]. 食品研究与开发, 2011, 11: 76-77, 103.
- [11] 杨宏桂. 金莲花颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2015, 10(22): 148-149.
- [12] 刘静, 刘建中, 郭金甲, 等. 金莲花片治疗上呼吸道感染临床观察 [J]. 湖北中医杂志, 2007, 29(10): 29.