

## 正柴胡饮颗粒联合复方氨酚烷胺治疗流行性感胃的临床研究

董贵

河南中医药大学第三附属医院, 河南 郑州 450000

**摘要:** **目的** 探讨正柴胡饮颗粒联合复方氨酚烷胺胶囊治疗流行性感胃的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 11 月—2022 年 12 月河南中医药大学第三附属医院收治的 122 例感冒患者, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 61 例。对照组口服复方氨酚烷胺胶囊, 1 粒/次, 2 次/d。在对照组的基础上, 治疗组口服正柴胡饮颗粒, 3 g/次, 3 次/d。两组患者治疗 5 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状好转时间, 血清因子 C 反应蛋白 (CRP)、降钙素原 (PCT)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素-6 (IL-6) 水平, 及不良反应情况。**结果** 治疗后, 治疗组患者临床有效率 (98.36%) 明显高于对照组 (85.26%,  $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组症状好转时间均早于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者血清因子 IL-6、PCT、TNF- $\alpha$ 、CRP 水平均明显低于治疗前 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组患者血清因子水平均明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组不良反应发生率为 6.57%, 明显低于对照组发生率 (11.48%,  $P < 0.05$ )。**结论** 复方氨酚烷胺胶囊联合正柴胡饮颗粒治疗流行性感胃效果确切, 较快缓解感冒症状, 并能有效降低机体炎性反应。

**关键词:** 正柴胡饮颗粒; 复方氨酚烷胺胶囊; 流行性感胃; C 反应蛋白; 降钙素原; 肿瘤坏死因子- $\alpha$

**中图分类号:** R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2023)07 - 1698 - 04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.07.024

## Clinical study on Zhengchai Huyin Granules combined with Compound Paracetamol and Amantadine Hydrochloride Capsules in treatment of influenza

DONG Gui

The Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China

**Abstract: Objective** To explore the therapeutic effect of Zhengchai Huyin Granules combined with Compound Paracetamol and Amantadine Hydrochloride Capsules in treatment of influenza. **Methods** Patients (122 cases) with influenza in the Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine from November 2020 to December 2022 were randomly divided into control and treatment group, and each group had 61 cases. Patients in the control group were *po* administered with Compound Paracetamol and Amantadine Hydrochloride Capsules, 1 grain/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Zhengchai Huyin Granules on the basis of the control group, 3 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 5 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, and the improvement time of symptom, the serum factors IL-6, PCT, TNF- $\alpha$  and CRP levels, and adverse reaction in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group (98.36%) was significantly higher than that of the control group (85.26%,  $P < 0.05$ ). After treatment, the improvement time of symptom in the treatment group was earlier than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of IL-6, PCT, TNF- $\alpha$  and CRP in two groups were significantly lower than those before treatment, and the levels of serum factors in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the incidence of adverse reactions in the treatment group was 6.57%, which was significantly lower than that in the control group (11.48%,  $P < 0.05$ ). **Conclusion** Compound Paracetamol and Amantadine Hydrochloride Capsules combined with Zhengchai Huyin Granules in treatment of influenza is effective in relieving cold symptoms and effectively reducing inflammatory reaction.

**Key words:** Zhengchai Huyin Granules; Compound Paracetamol and Amantadine Hydrochloride Capsules; influenza; CRP; PCT; TNF- $\alpha$

流行性感胃是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病, 主要通过飞沫传播, 是自限性疾病<sup>[1]</sup>。该病从发病至痊愈通常只需 7 d 左右即可, 但部分患者也会因未能及时治疗, 而演变成肺炎、化脓性咽炎等

收稿日期: 2023-01-28

作者简介: 董贵, 女, 硕士, 研究方向为中药学。E-mail: donggui001@126.com

并发症,对患者健康影响较大<sup>[2]</sup>。流行性感具有传染范围广、发病迅速及流行面广、季节性(冬春为主)的特点<sup>[3]</sup>。祖国传统中医根据其临床表现,认为该病属于中医“时疫”“时行感冒”等范畴<sup>[4]</sup>。因机体正气不足,外邪入侵,正邪交争,产生一系列以发热为主症的疾病<sup>[5]</sup>。正柴胡饮颗粒具有解热止痛、发散风寒的功效,还能调节机体免疫功能,加速症状缓解的能力<sup>[6]</sup>。复方氨酚烷胺胶囊能抑制前列腺素合成,抑制病毒繁殖,有解热镇痛、抗病毒作用<sup>[7]</sup>。为此,本研究采用正柴胡饮颗粒联合复方氨酚烷胺胶囊治疗流行性感。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取2020年11月—2022年12月河南中医药大学第三附属医院呼吸内科收治的122例感冒患者,其中男性68例,女性54例;年龄18~55岁,平均年龄(36.51±1.57)岁;病程2~19h,平均病程(10.52±0.65)h。

### 1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合《流行性感诊疗方案(2019年版)》<sup>[8]</sup>诊断标准;(2)患者签订知情同意书。排除标准:(1)合并肝、肾功能不全病者;(2)药物过敏史;(3)妊娠及哺乳妇女;(4)2周内使用过或正在抗病毒药物治疗;(5)依从性差,未按规定用药者。

### 1.3 药物

复方氨酚烷胺胶囊由葵花药业集团(衡水)得菲尔有限公司生产,规格每粒含对乙酰氨基酚0.25g,盐酸金刚烷胺0.1g,产品批号202007011、202211013。正柴胡饮颗粒由精华制药集团股份有限公司生产,规格3g/袋,产品批号202010026、202209019。

### 1.4 分组及治疗方法

数字随机法将患者分为对照组和治疗组,每组各61例。其中对照组男36例,女25例;年龄18~53岁,平均年龄(36.47±1.54)岁;病程2~17h,

平均病程(10.47±0.59)h。治疗组男32例,女29例;年龄20~55岁,平均年龄(36.60±1.57)岁;病程4~19h,平均病程(10.62±0.56)h。两组性别、年龄、病程比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服复方氨酚烷胺胶囊,1粒/次,2次/d。在对照组的基础上,治疗组口服正柴胡饮颗粒,3g/次,3次/d。两组用药5d观察治疗效果。

### 1.5 疗效评价标准<sup>[9]</sup>

显效:治疗48h内,体温恢复正常值范围,体征消失,且无反复。有效:治疗72h内,患儿症状及体征均有所好转,体温接近正常值。无效:感冒症状无任何改变,有甚者病情趋于加重状态。

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

### 1.6 观察指标

**1.6.1 症状好转时间** 使用两种药物治疗期间,记录后分析临床症状(头痛、发热、鼻塞流涕、咳嗽)好转情况及时间。

**1.6.2 血清因子水平** 治疗前后,采集所有患者上肢静脉血5mL,离心3000r/min,分离血清后,采用酶联免疫吸附法测定检测血清肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、降钙素原(PCT)、白细胞介素-6(IL-6)、C反应蛋白(CRP)水平。上述所有试验均严格按照操作说明书执行。

### 1.7 不良反应观察

对比分析患者发生的不良反应。

### 1.8 统计学分析

采用SPSS 18.0软件处理,计数资料以百分比表示,用 $\chi^2$ 检验;计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,用 $t$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组患者临床有效率为98.36%,明显高于对照组(85.26%, $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组症状好转时间比较

治疗后,治疗组头痛、鼻塞流涕、发热、咳嗽等症状好转时间均明显早于对照组( $P < 0.05$ ),见表2。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	61	37	15	9	85.26
治疗	61	52	8	1	98.36*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 2.3 两组血清炎性因子比较

治疗后, 两组患者血清因子 IL-6、PCT、TNF- $\alpha$ 、CRP 水平均明显低于治疗前 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组患者 IL-6、PCT、TNF- $\alpha$ 、CRP 水平均低于对照组

( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组不良反应比较

治疗后, 治疗组不良反应发生率为 6.56%, 明显低于对照组发生率 (11.48%,  $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 2 两组症状好转时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on improvement time of symptom between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	发热好转时间/d	咳嗽好转时间/d	头痛好转时间/d	鼻塞流涕好转时间/d
对照	61	2.15 $\pm$ 0.23	3.69 $\pm$ 0.57	2.61 $\pm$ 0.39	3.76 $\pm$ 0.38
治疗	61	1.85 $\pm$ 0.16*	2.72 $\pm$ 0.48*	1.79 $\pm$ 0.40*	2.29 $\pm$ 0.47*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组血清炎性因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on serum inflammatory factor level between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> )	PCT/(ng·mL <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /(ng·L <sup>-1</sup> )	CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )
对照	61	治疗前	51.26 $\pm$ 6.48	2.41 $\pm$ 0.63	49.57 $\pm$ 6.35	18.20 $\pm$ 5.39
		治疗后	36.27 $\pm$ 5.17*	0.74 $\pm$ 0.45*	34.64 $\pm$ 4.37*	9.37 $\pm$ 2.26*
治疗	61	治疗前	51.32 $\pm$ 6.39	2.36 $\pm$ 0.56	49.62 $\pm$ 6.34	18.13 $\pm$ 5.28
		治疗后	27.30 $\pm$ 3.51* <sup>▲</sup>	0.42 $\pm$ 0.34* <sup>▲</sup>	23.08 $\pm$ 2.25* <sup>▲</sup>	4.25 $\pm$ 1.32* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reaction between two groups

组别	n/例	恶心/例	嗜睡/例	食欲减退/例	乏力/例	发生率/%
对照	61	2	2	2	1	11.48
治疗	61	1	1	1	1	6.56*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 3 讨论

流感的发病机制较为明确, 是感染流感病毒引起, 与机体免疫功能、环境、流感病毒毒株毒力、易感人群、传播途径等多种因素相关<sup>[10]</sup>。由于发生变异的流感病毒抗原的速度增快, 多数机体难以达到免疫能力的提升<sup>[11]</sup>。该病易引发肺炎、心肌炎等情况, 病情继续发展加重, 诱发弥漫性血管内凝血、多脏器衰竭等情况<sup>[12-13]</sup>。有研究证实, 西药物对该病防治方法存在局限性, 流感病毒在不断的变异下, 对一些药物已经产生了耐药性, 且这些药物的不良反应非常明显<sup>[14]</sup>。中医称该病为“时行感冒”或“重伤风”, 归属于“温病”“瘟疫”理论中, 因疫毒侵袭人体, 由皮毛腠理进展至加重肺脏发病<sup>[15]</sup>。瘟疫之肺宣发肃降失权, 邪上传犯肺, 卫气邪气相争, 故病气入里化热、传变迅速, 可见发热、咳嗽、

头身痛诸症<sup>[16]</sup>。正柴胡饮颗粒由柴胡、陈皮、防风、赤芍、生姜、甘草共计 6 味中药组成, 诸药合用能够抑制多种病毒, 并可以达到解热和降温, 提高免疫功能的作用<sup>[17]</sup>。复方氨酚烷胺胶囊属于复方制剂, 由对乙酰氨基酚、盐酸金刚烷胺、马来酸氯苯那敏、人工牛黄、咖啡因共 5 种药物组成, 可增强解热、镇痛效果, 解除或改善感冒症状<sup>[18]</sup>。

本研究结果显示, 治疗组治疗后的鼻塞流涕、头痛、发热、咳嗽等症状好转时间均早于对照组。说明正柴胡饮颗粒与复方氨酚烷胺胶囊联合治疗, 能较好的能够起到相互协同, 相互促进, 加强疗效, 对流感症状达到好转效果。本研究结果显示, 治疗组治疗后 PCT、TNF- $\alpha$ 、CRP、IL-6 水平均低于对照组。说明中西药物复方氨酚烷胺胶囊与正柴胡饮颗粒联合治疗佳, 可以引起淋巴细胞增加, 以促进

细胞的吞噬增强,提高对病毒、细菌的吞噬能力,并能促进微循环改善,增加血流量,从而降低炎症反应,使病情好转。其中 PCT 是降钙素前肽物质,当机体受到病毒、细菌感染严重时,其表达水平急速升高。TNF- $\alpha$  属于促炎细胞因子,其表达水平升高加重介导因子炎症反应,致使病情加重<sup>[19]</sup>。CRP 是急性时相反应蛋白,各种感染,组织损伤和免疫反应等情况,均可以导致水平升高。IL-6 水平升高可参与免疫调节和炎症反应的重要细胞因子,从而加重疾病的病程<sup>[20]</sup>。

综上所述,复方氨酚烷胺胶囊联合正柴胡饮颗粒治疗流行性感冒效果确切,可较快缓解感冒症状,有效降低对机体炎症反应,且安全有效,值得推广。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 张春涛,任曲.中国流行性感冒流行病学及疾病负担浅析[J].中国病毒病杂志,2013,3(6):423-427.
- [2] 苏楠,林江涛.抗流行性感冒病毒药物的应用进展[J].中华结核和呼吸杂志,2002,25(2):376-379.
- [3] 邓伟吾.提高对流行性感冒的诊治和预防水平[J].中华结核和呼吸杂志,2005,28(1):119-121.
- [4] 李素云,李亚,李建生,等.流行性感冒中医证候及其临床特征的文献分析[J].中华中医药杂志,2010,25(8):437-438.
- [5] 岳冬辉,毕岩,宋岩,等.流行性感冒中医治法研究[J].中华中医药杂志,2015,30(12):414-416.
- [6] 陈志宏.正柴胡饮颗粒治疗外感发热的疗效观察[J].上海中医药杂志,2006,40(4):22-23.
- [7] 夏建珍.疏风解毒胶囊联合复方氨酚烷胺胶囊治疗大学生流感样疾病疗效[J].上海医药,2016,37(12):362-365.
- [8] 流行性感冒诊疗方案(2019年版)[J].中华临床感染病杂志,2019(6):451-455.
- [9] 叶任高.内科学[M].北京:人民卫生出版社,2006.
- [10] 罗会明,余宏杰.流行性感冒的预防与控制[J].华南预防医学,2002,28(5):1-4.
- [11] 王孟昭,张波.流行性感冒的抗病毒药物治疗[J].中国医院用药评价与分析,2003,3(4):250-252.
- [12] 沈方正.流感病毒变异与流行性感冒流行和预防[J].上海预防医学,2005,17(12):561.
- [13] 卢芬萍,呼兴华,高原,等.连花清瘟治疗流行性感冒临床疗效的 Meta 分析[J].中草药,2021,52(16):4986-4995.
- [14] 陈敬贤,张卫东,钟南山.流行性感冒的流行及其对策[J].中华结核和呼吸杂志,2006,29(1):338-339.
- [15] 汪玉冠,宋康.流行性感冒中医药防治的临床与实验研究进展[J].中国中医药科技,2008,15(3):236-238.
- [16] 李悦,王秀莲.流行性感冒中医药治疗研究[J].辽宁中医药大学学报,2010,12(5):125-128.
- [17] 蔡晓燕.正柴胡饮颗粒治疗风寒感冒的疗效分析[J].世界临床医学,2016,10(20):151-154.
- [18] 藏涛,周峻,朱红亮.复方氨酚烷胺胶囊致共济失调及其原因分析[J].医药前沿,2013(26):183-185.
- [19] 覃岭,代艳超,孙坚萍,等.流感患者 TNF- $\alpha$  和 IL-10 水平以及与病毒载量相关性研究[J].传染病信息,2019,32(5):415-417.
- [20] 范世珍,于波海.动态监测 CRP、SAA 和 IL-6 在儿童甲型流感诊断和治疗中的价值[J].中国实验诊断学,2021,25(1):607-611.

[责任编辑 金玉洁]