

退热宁胶囊治疗风热袭表证急性发热儿童临床研究

陈越, 陈楚华, 邱秀君 指导: 冯文才, 陈乃之, 陈先泽

潮州市中医医院, 广东 潮州 521021

[摘要] 目的: 观察退热宁胶囊治疗风热袭表证急性发热的疗效。方法: 将400例急性发热证患儿随机分为2组各200例, 治疗组采用退热宁胶囊治疗, 对照组采用感冒清胶囊治疗, 观察2组的临床疗效。结果: 治疗组的临床治愈率及总有效率均高于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 采用退热宁胶囊治疗风热袭表证急性发热证可有效退热及缓解症状。

[关键词] 急性发热; 风热袭表证; 退热宁胶囊; 感冒清胶囊

[中图分类号] R441.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2016) 08-0199-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.08.086

急性发热(外感热病)可出现在多种疾病发生、发展及转变的过程中, 以发热为主症, 起病较急, 病势发展较快, 病情较重。目前现代医学治疗外感发热以对症退热及抗感染等为主, 症状易反复, 且西药较多副作用。而中药治疗发热能通过标本兼治使症状改善, 笔者长期临床实践发现退热宁胶囊治疗风热袭表证急性发热证有较好的疗效, 该制剂为纯中药, 副作用少, 退热效果好, 故在本研究与含解热镇痛成分的感冒清胶囊作比较, 现将研究结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《中医内科急症诊疗规范》^[1]中的外感高热症、风温肺热病及《中医内科学》^[2]中外感发热的诊断标准制定, 具体包括: ①外感致病邪气, 起病急骤, 病程较短, 传变迅速, 兼有多种邪气致病表现。②以发热为主, 或兼有发热恶寒, 或但发热不恶寒, 或寒热往来, 或潮热等; 轻者热势不高, 时间短暂, 汗出而解; 重者壮热持续不退, 甚则神昏谵语, 或抽搐惊厥。③无明显外感而见里热者。

1.2 辨证标准^[2-3] 风热袭表证: 症见发热恶风、汗出、头微胀痛、打喷嚏、流清涕、喉痒、口微渴、咳嗽痰清、心烦、咽微痛, 舌淡红、苔薄白, 脉浮微数。

1.3 纳入标准 符合以上诊断标准与辨证标准; 年龄6月~12岁; 患儿家长同意参与本研究, 并签署知情同意书。

1.4 排除标准 不符合风热袭表证的临床表现; 年龄超出6月~12岁范围, 且家长不同意参与研究的患儿。

1.5 一般资料 选择2015年1月—2016年1月在本院门诊及住院治疗的400例风热袭表证急性发热患儿, 遵循随机化原则, 规定对应单偶数随机数字表法分为治疗组和对照组, 随机分为2组各200例。治疗组男、女各100例; 年龄6月~

12岁, 平均(4.846±4.362)岁; 病程1~7天, 平均(3.954±2.255)天; 体温: 37.4~38℃有39例, 38.1~39℃有132例, 39.1~41℃有28例, >41℃有1例。对照组男、女各100例; 年龄6月~12岁, 平均(6.014±4.025)岁; 病程2~7天, 平均(4.719±2.222)天; 体温: 37.4~38℃有72例, 38.1~39℃有115例, 39.1~41℃有12例, >41℃有1例。2组性别、年龄、病程及相关检测指标值等经统计学处理, 差异均无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

2 治疗方法

2.1 治疗组 给予退热宁胶囊(医院自行制备)口服, 药物组成: 金银花、蒲公英、黄芩、板蓝根、连翘、柴胡、甘草、薄荷(提纯为挥发油), 制备方法: 将上药(除薄荷外)洗净, 用清水浸至高出药面2cm, 煎煮3次, 去渣混和过滤成清药液, 将药液浓缩成1:0.2浸膏状烘干, 加入适量药用淀粉, 研细末后均匀喷入薄荷油密封备用; 每粒胶囊加入浸膏细末0.3g, 消毒后装入瓶子, 每瓶30粒。年龄6月: 每次服1/3粒(1/12成人量); 7月~1岁: 每次服1/2~1粒(1/8~1/4成人量); 2~3岁: 每次服1粒(1/4成人量); 4~5岁: 每次服1.5粒(3/8成人量); 6~8岁: 每次服2粒(1/2成人量); 9~12岁: 每次服3粒(3/4成人量)。每天服3次, 夜间仍发热者加服1次。如发生在冬、春季或见恶寒较重, 头痛、呕吐较明显者, 用生姜煎水送服; 鼻塞严重者, 用葱白煎水送服; 夏季感暑者, 每次加服用半量藿香祛暑胶囊; 咽痛、扁桃体炎(乳蛾发红肿痛)者, 加用六神丸含服(或用双料喉风散、喉康散、西瓜霜喷剂喷喉)。同时多饮温开水以助药力。

2.2 对照组 给予内服感冒清胶囊(广东省罗浮山白鹤制药厂), 由南板蓝根、大青叶、金盏银盘、岗梅、山芝麻、穿心

[收稿日期] 2016-04-19

[基金项目] 2015年潮州市科技计划项目(2015GY40)

[作者简介] 陈越(1975-), 男, 主治医师, 研究方向: 中医儿科学。

莲叶、对乙酰氨基酚、盐酸吗啡、马来酸氯苯那敏组成。胶囊剂，每粒装0.5g(含对乙酰氨基酚24mg)，每瓶30粒。年龄6月：每次服1/6粒(1/12成人量)；7月~1岁：每次服1/4~1/2粒(1/8~1/4成人量)；2~3岁：每次服1/2粒(1/4成人量)；4~5岁：每次服3/4粒(3/8成人量)；6~8岁：每次服1粒(1/2成人量)；9~12岁：每次服1.5粒(3/4成人量)。每天服3次，夜间仍发热者加服1次。

2组均以3天为退热疗程，1周为临床观察疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 按预先制定的观察表填写体温及外感发热相关症状(恶寒或恶风，出汗，咽痛，口渴，呕吐，头眩痛，胸痛，身酸，眼红，鼻塞，鼻涕，咳嗽，咯痰，扁桃体肿大，口臭，腹胀痛，大、小便异常)的情况，重点观察治疗前后指征(白细胞计数、中性粒细胞计数、淋巴细胞计数)。

3.2 统计学方法 采用SPSS13.0软件包处理数据，率的比较采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 临床治愈：2天内热退(腋探体温)且无反复，症状消失，异常检查指标恢复正常。显效：3天内腋探体温接近正常($\leq 37.6^\circ\text{C}$)，5天内热退且无反复，主要症状3天内大部分(至少16个症状)消失，5天内全部消失。异常的检查指标接近正常。有效：3天内低热(或发热已退)，但仍有反复(比就诊时腋探体温最高热峰值低 1°C 以上)，主要症状3天内部分(至少12个症状)消失，5天内大部分(至少16个症状)消失，异常的检查指标稍有改善[比就诊时白细胞计数值恢复($2.0\sim 3.0$) $\times 10^9/\text{L}$ 、中性粒细胞计数恢复0.05、淋巴细胞计数恢复0.05]。无效：发热持续不退，或3天~1周与就诊时腋探体温的最高热峰值相比无改善或加重，症状无明显改善或有新增加症状，异常的检查指标无明显改善或加重，3天后与就诊时腋探体温最高热峰值相比减退不足 1°C ，且结合中药或西药治疗者。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗组临床治愈率及总有效率均高于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$ ， $P<0.01$)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组别	n	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	200	120(60.0) ^①	62(31.0)	8(4.0)	10(5.0)	190(95.0) ^②
对照组	200	44(22.0)	50(25.0)	66(33.0)	40(20.0)	160(80.0)

与对照组比较，^① $P<0.01$ ，^② $P<0.05$

5 讨论

现代医学研究指出，发热是指病理性的体温升高，是人体对致病因子的一种全身反应，即某种致热原作用于体温调节中枢，或体温调节中枢本身功能紊乱，导致体温升高。中医学认为，外感发热的病因有风寒、风热、暑湿、燥热、湿热之异，病机乃外邪袭表、正邪交争，正不胜邪，因此祛邪退热是关

键，邪得去、热得退，正气得复则病愈。目前临床治疗外感发热以对症退热及抗感染等为主，症状易反复，且西药副作用较多。而退热宁胶囊适用于风热表证的急性发热症，药效与病机相对应。

退热宁胶囊系广东省名中医陈先泽主任医师结合长期临床实践拟定的经验方，经多年临床应用，已证实有确切疗效，得到患者的信任和好评。方中金银花清热解毒、疏散风热，具有广谱抗菌作用，对金黄色葡萄球菌、痢疾杆菌等致病菌有较强的抑制作用，对钩端螺旋体、流感病毒及致病霉菌等多种病原微生物亦有抑制作用，有明显抗炎及解热作用^[4]；蒲公英清热解毒、消痈散结、利湿通淋，对金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌有较强的抑制作用^[4]；黄芩清热燥湿、泻火解毒、凉血止血、除热安胎，尤善清中上焦湿热，有较广的抗菌谱及解热作用^[4]；板蓝根清热解毒、凉血利咽，对多种革兰氏菌及病毒均有抑制作用^[4]；连翘清热解毒、消痈散结、疏散风热，有广谱抗菌作用^[4]；柴胡疏散退热、疏肝解郁，制成注射液，对外感发热有较好的解热作用^[4]；甘草清热解毒、祛痰止咳、调和药性^[4]；薄荷辛凉，疏散风热、清利头目、利咽、透疹、疏肝解郁，能促进汗腺分泌，增加散热，而起到发汗解热作用，还有抑菌作用^[4]。全方具有解表退热、清热祛邪等功效，适用于感冒、积火引起的发热、咽痛、疮疖肿痛等症。

本研究结果显示，治疗组的临床治愈率和总有效率均高于对照组，提示采用退热宁胶囊治疗风热表证急性发热证有较好的疗效，可为居家应对外感发热的必备常用药。但本方解表发汗力尚薄弱，有待适当加强。本研究中无效病例中有1例服药后身无汗出，身体酸痛、鼻塞、咳嗽反为加重，发热反而升高 0.5°C 以上；有1例外感暑温卫分证，夹食积滞(上呼吸道感染，白细胞计数 $14.5\times 10^9/\text{L}$)，这例患者病与方尚有偏差，经结合注射青霉素针剂而愈；其他8例皆为慢性扁桃体炎急性发作，末梢血象中白细胞计数显著升高，因此使用本药治疗力尚弱，需结合其他药物治疗，以提高疗效。

由于急性发热(外感发热)中有部分病例应转诊于特殊科室或专病专科确诊治疗，因此本研究观察的病例数尚少，临床说服力尚弱，有待继续收集病例进行研究。

[参考文献]

- [1] 国家中医药管理局医政司. 中医内科急症诊疗规范[S]. 1994: 26-44, 91-93.
- [2] 王永炎. 中医内科学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1997: 31-41.
- [3] 江育仁. 中医儿科学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2000: 83-85.
- [4] 雷载权. 中药学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2007: 40-72.

(责任编辑: 吴凌)