

连花清瘟胶囊治疗儿童流行性感胃的临床观察

郑晓辉*, 黄可青#, 陈绮文, 张瑞冰(汕头大学医学院第一附属医院, 广东 汕头 515041)

中图分类号 R725 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)28-2635-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.28.15

摘要 目的:观察连花清瘟胶囊治疗儿童流行性感胃(简称“流感”)的疗效和安全性。方法:将128例流感患儿按照随机数字表法均分为观察组和对照组。观察组患儿给予连花清瘟胶囊治疗,每次0.70 mg,每日3次;对照组患儿给予双黄连口服液治疗,每次10 ml,每日2次。两组患儿均治疗7 d。观察两组患儿流感症状评分、感冒痊愈和退热平均时间、退热疗效、临床疗效以及不良反应。结果:治疗后,观察组患儿临床总有效率为93.75%,高于对照组的90.63%,但两组比较差异无统计学意义($P>0.05$);观察组患儿退热总有效率为85.94%,对照组为62.50%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$);观察组患儿感冒痊愈平均时间为 (49.38 ± 12.88) h,退热平均时间为 (20.68 ± 14.12) h,显著低于对照组 $[(53.96 \pm 11.79)$ h和 (25.77 ± 13.96) h, $P<0.05$];观察组患儿头痛、咽痛咽干、肌肉酸痛评分显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患儿治疗过程中均未见严重的不良反应发生。结论:连花清瘟胶囊治疗儿童流感疗效较好,可有效缓解头痛、咽痛咽干、肌肉酸痛等症状,痊愈时间和退热时间较短,安全性较好。

关键词 流行性感胃;连花清瘟胶囊;疗效;安全性

Clinical Observation of Lianhua Qingwen Capsule in the Treatment of Pediatric Epidemic Influenza

ZHENG Xiao-hui, HUANG Ke-qing, CHEN Qi-wen, ZHANG Rui-bing (The First Affiliated Hospital of Shantou University Medical College, Guangdong Shantou 515041, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy of Lianhua qingwen capsule in the treatment of pediatric epidemic influenza. METHODS: 128 cases of pediatric epidemic influenza were randomly divided into observation group and control group, with 64 cases in each group. Observation group was given Lianhua qingwen capsule, 0.70 mg each time, 3 times a day, and control group was given Shuanghuanglian oral liquid 10 ml, twice a day. 2 groups were treated for 7 days. The flu symptoms score, defervescence effect, dinical efficacy, average healing time, average defervescence time and ADR were compared between 2 groups. RESULTS: After treatment, the clinical total effective rate of observation group was 93.75%, which was higher than 90.63% in control group, but no difference was found between 2 groups ($P>0.05$). The total effective rate of cooling was 85.94% in observation group and 62.50% in control group; there was significant difference between 2 groups ($P<0.05$); the average healing time of observation group was (49.38 ± 12.88) h and the average defervescence time was (20.68 ± 14.12) h, which were significantly lower than those of control group [(53.96 ± 11.79) h, (25.77 ± 13.96) h, $P<0.05$]. The headache, sore throat, muscle pain score of observation group was significantly lower than those of control group after treatment, the difference was statistically significant ($P<0.05$) in 2 groups. No serious adverse drug reactions was found in 2 groups. CONCLUSIONS: Lianhua qingwen capsule is effective in the treatment of pediatric epidemic influenza, and relieve headache, sore throat, muscle pain and other symptoms with less ADR and good safety.

KEY WORDS Epidemic influenza; Lianhua qingwen capsule; Clinical efficacy; Safety

流行性感胃(Influenza,简称“流感”),是由流感病毒引起的一种常见的急性呼吸道传染病^[1]。患者感染流感病毒后会出现高热乏力、肌肉酸痛和鼻塞流涕等轻度呼吸道症状。通常情况下,该病病程短,有自限性,但由于其具有潜在暴发流行的可能,对人群的危害较大,因而需要尽快治疗^[2]。连花清瘟胶囊是新开发的纯中药制剂,以银翘散合麻杏石甘汤化裁,具有清热解毒、疏散风热的功效,主治流感毒热袭肺证^[3]。为观察连花清瘟胶囊治疗儿童流感的疗效,笔者选取了我院门诊128例流感患儿进行研究。

1 资料与方法

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0754-88905066。E-mail:ZXH966ST@21CN.COM

通信作者:副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0754-88905132

1.1 一般资料

选取我院2011年7—12月内科门诊收治的流感患儿128例,所有患儿均有头痛、咳嗽、鼻塞流涕等上呼吸道症状,查体咽部充血,扁桃体轻、中度肿大,均符合西医中流感的诊断标准^[4]。所有患儿按照随机数字表法均分为观察组和对照组。其中,观察组男性32例、女性32例,年龄8~12岁,体温 $37.5 \sim 38.9$ ℃,白细胞计数 $4.82 \sim 7.63 \times 10^9/L$,中性粒细胞百分比为66.3%~71.7%。对照组男性33例、女性31例,年龄4~7岁,体温 $37.7 \sim 39.1$ ℃,白细胞计数 $3.98 \sim 6.89 \times 10^9/L$,中性粒细胞百分比为68.5%~70.3%。观察组和对照组患儿在性别、年龄、血常规检查结果等方面的差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经所有患儿家属同意且均签署知情同意书。

1.2 治疗方法^[5]

观察组患儿口服连花清瘟胶囊(石家庄以岭药业股份有

限公司),每次0.70 mg,每日3次;对照组患儿口服双黄连口服液(东莞市亚洲制药有限公司),每次10 ml,每日2次。两组患儿均治疗7 d。

1.3 观察指标

用药12 h后开始观察并记录患儿的体温。治疗前、后对患儿各项流感症状进行评分;观察患儿感冒痊愈和退热平均时间;治疗过程中观察并记录药物的不良反应^[6]。

1.4 疗效判定标准^[7]

1.4.1 退热疗效判定标准 痊愈:患儿服药后24 h内体温恢复正常,并且无反复;显效:患儿服药后24 h内体温降低 $\geq 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$,但体温未完全恢复正常;有效:患儿服药24 h后体温降低幅度为 $0.5\sim <1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$,且体温未完全恢复正常;无效:患儿服药24 h后体温降低 $<0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。总有效率=(痊愈例数+显效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.4.2 临床疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》,结合流感症状评分判定疗效。痊愈:治疗后临床症状、体征消失或基本消失,流感症状评分减少 $\geq 95\%$;显效:治疗后流感症状评分减少 $<95\%$ 且 $\geq 70\%$;有效:治疗后流感症状评分减少 $<70\%$ 且 $\geq 30\%$;无效:治疗后流感症状评分减少 $<30\%$ 。总有效率=(痊愈例数+显效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.5 统计学方法

所有数据采用SPSS 17.0统计软件进行处理。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患儿退热疗效比较

治疗后,两组患儿退热总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),观察组显著优于对照组,详见表1。

表1 两组患儿退热疗效比较(例)

Tab 1 Comparison of defervescence efficacies between 2 groups(case)

组别	<i>n</i>	痊愈	显效	有效	无效	总有效率,%
观察组	64	30	25	8	1	85.94
对照组	64	30	10	23	1	62.50

2.2 两组患儿流感症状评分比较

治疗前,两组患儿各项流感主要症状评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,观察组患儿头痛、咽痛咽干、肌肉酸痛评分显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),而咳嗽和鼻塞流涕评分差异无统计学意义($P>0.05$),详见表2。

表2 两组患儿流感症状评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

Tab 2 Comparison of flu symptom score between 2 groups(score, $\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	时间段	头痛	咽痛咽干	咳嗽	鼻塞流涕	肌肉酸痛
观察组	64	治疗前	3.4 \pm 1.10	3.5 \pm 0.76	2.5 \pm 0.21	2.6 \pm 0.18	2.4 \pm 0.27
		治疗后	1.3 \pm 0.19 ³	1.3 \pm 0.12 ³	1.5 \pm 0.13 ⁴	1.3 \pm 0.37 ⁴	1.0 \pm 0.24 ³
对照组	64	治疗前	3.6 \pm 1.11	3.4 \pm 0.21	2.6 \pm 0.15	2.4 \pm 0.21	2.6 \pm 0.25
		治疗后	2.0 \pm 0.32	2.2 \pm 0.18	1.8 \pm 0.38	1.2 \pm 0.13	2.0 \pm 0.20

与同组治疗前比较: * $P<0.05$,³ $P>0.05$;与对照组治疗后比较: ³ $P<0.05$,⁴ $P>0.05$

vs. before treatment in the same group: * $P<0.05$,³ $P>0.05$; vs. control group after treatment: ³ $P<0.05$,⁴ $P>0.05$

2.3 两组患儿临床疗效比较

治疗后,观察组所有患儿症状均有好转,总有效率为93.75%;对照组除1例外其余均有效,总有效率为90.63%,两

组比较差异无统计学意义($P>0.05$),详见表3。

表3 两组患儿临床疗效比较(例)

Tab 3 Comparison of clinical efficacies between 2 groups(case)

组别	<i>n</i>	痊愈	显效	有效	无效	总有效率,%
观察组	64	38	22	4	0	93.75
对照组	64	46	12	5	1	90.63

2.4 两组患儿感冒痊愈平均时间和退热平均时间比较

两组患儿治疗感冒痊愈平均时间和退热平均时间比较,差异有统计学意义($P<0.05$),详见表4。

表4 两组患儿感冒痊愈平均时间和退热平均时间比较(h, $\bar{x}\pm s$)

Tab 4 Comparison of average healing time and average defervescence time between 2 groups(h, $\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	感冒痊愈平均时间	退热平均时间
观察组	64	49.38 \pm 12.88 [*]	20.68 \pm 14.12 [*]
对照组	64	53.96 \pm 11.79	25.77 \pm 13.96

与对照组比较: * $P<0.05$

vs. control group: * $P<0.05$

2.5 两组患儿不良反应比较

治疗期内两组均有2例患儿发生了轻微的恶心及呕吐,但症状较轻,且未经治疗自行好转。两组均未见其他严重的不良反应,提示两药的安全性较好。

3 讨论

流感是儿童秋冬季节常见的呼吸系统疾病,该病起病通常较为急骤,临床表现不尽相同。该病多由病毒引起,当机体抵抗力降低时,原已存在或由外界侵入的病毒迅速生长繁殖,导致感染。临床治疗该病,主要以抗病毒为主,西药相比中药具有起效快的特点,但毒副作用相对较大^[8]。双黄连口服液作为一种价格相对便宜的传统中药制剂,主要由金银花、黄芩、连翘等中药制备而成,对头痛、发热、咳嗽等症状的治疗效果很显著,对细菌和病毒都具有较强的抑制作用^[9]。目前,该药已成为儿科治疗流感最主要的药物之一。

连花清瘟胶囊为我国创新中药。有研究^[5,10]表明,连花清瘟胶囊具有退热消炎、抗流感病毒和呼吸道常见病毒、抗菌及调节免疫的作用,在禽流感、“非典”、甲型H1N1流感等治疗中起到较好的临床疗效。

本研究比较观察了双黄连口服液和连花清瘟胶囊治疗儿童流感的疗效,结果显示,连花清瘟胶囊治疗流感的总有效率为93.75%,感冒治愈平均时间为(49.38 \pm 12.88)h;双黄连口服液的总有效率为90.63%,感冒治愈平均时间为(53.96 \pm 11.79)h,两组总有效率比较差异无统计学意义,但感冒治愈平均时间比较差异有统计学意义,观察组显著短于对照组。此外,观察组患儿治疗后的头痛、咽痛咽干、肌肉酸痛等流感症状评分显著低于对照组,两组比较差异亦有统计学意义。在退热方面,观察组患儿退热总有效率为85.94%,退热平均时间为(20.68 \pm 14.12)h;对照组退热总有效率为62.50%,退热平均时间为(25.77 \pm 13.96)h,两组比较差异均有统计学意义,观察组显著优于对照组。两组的不良反应发生率比较差异无统计学意义。

综上所述,连花清瘟胶囊治疗儿童流感退热疗效较好,退热时间较短,可有效改善患儿头痛、咽痛咽干、肌肉酸痛等流感症状,缩短感冒痊愈时间,且安全性较好。

参考文献

卡铂按不同AUC给药对晚期卵巢上皮癌患者药动学参数的影响

杜春双^{1*}, 焦建杰², 包乐纹³, 王晨¹, 宋晓坤¹, 娄建石^{3#}(1.天津医科大学附属肿瘤医院药学部, 天津 300060; 2.天津医科大学基础医学院药理教研室, 天津 300070; 3.天津医科大学附属肿瘤医院妇瘤科, 天津 300060)

中图分类号 R917;R737.31 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)28-2637-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.28.16

摘要 目的:为指导卡铂的合理使用和个体化治疗提供参考。方法:采用高效液相色谱-紫外法。色谱柱为Kromasil C₁₈柱,流动相为H₂O,柱温为30℃,流速为1 ml/min,检测波长为230 nm,进样量为50 μl。选择符合条件的晚期卵巢上皮癌患者10例,均分为两组,分别使用两种剂量卡铂(AUC=4或AUC=6)联合紫杉醇进行化疗;以尿苷为内标物,测定血浆中卡铂的质量浓度,绘制药-时曲线,计算两组药动学参数。结果:血浆中卡铂检测质量浓度在1.56~100 μg/ml范围内同卡铂与内标物峰面积之比呈良好的线性关系($r=0.999\ 0$);卡铂平均相对回收率为98.91%,RSD=3.96%($n=5$);两种给药剂量下的单次给药计算出的卡铂的药动学参数AUC_(0-t)、AUC_(0-∞)、MRT_(0-t)、VRT_(0-t)、 c_{max} 差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:本研究建立的体内卡铂血药浓度测定方法准确、快速、简便;卡铂药动学参数与剂量相关,AUC=6时卡铂在体循环中的血药浓度更高。

关键词 卡铂;药-时曲线下面积;卵巢上皮癌;药动学

Effects of Carboplatin Administration on Pharmacokinetic Parameters according to AUC in Advanced Epithelial Ovarian Cancer Patients

DU Chun-shuang¹, JIAO Jian-jie², BAO Le-wen³, WANG Chen¹, SONG Xiao-kun¹, LOU Jian-shi³(1.Dept. of Pharmacy, Tumor Hospital of Tianjin Medical University, Tianjin 300060, China; 2.Dept. of Pharmacology, Basic Medical School of Tianjin Medical University, Tianjin 300070, China; 3.Dept. of Gynecological Tumor, Tumor Hospital of Tianjin Medical University, Tianjin 300060, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To guide rational drug use and individual therapy with carboplatin. METHODS: HPLC-UV assay was developed. The determination was performed on Kromasil C₁₈ column with mobile phase consisted of H₂O at flow rate of 1 ml/min. The detection wavelength was set at 230 nm and sample size was 50 μl. 10 patients with advanced epithelial ovarian cancer were treated with different doses of carboplatin (AUC=4 or 6) plus paclitaxel, respectively, with 5 patients in each group. Using uridine as internal standard, the plasma concentration of carboplatin was determined to draw C-T curve and calculate pharmacokinetic parameters of 2 groups. RESULTS: The plasma concentration of carboplatin presented a good linear correlation within the range 1.56-100 μg/ml ($r=0.999\ 0$). The relative recovery of carboplatin was 98.91%, RSD=3.96% ($n=5$). Pharmacokinetic parameters of carboplatin was calculated after single administration with 2 kinds of drug dosage, and AUC_(0-t), AUC_(0-∞), MRT_(0-t), VRT_(0-t) and c_{max} were significantly different between 2 groups ($P<0.05$). CONCLUSIONS: Established method is accurate, rapid and convenient. The pharmacokinetic parameters of carboplatin are dose-related. Carboplatin get a high plasma concentration in the condition of AUC=6.

KEY WORDS Carboplatin; AUC; Epithelial ovarian cancer; Pharmacokinetics

- [1] 相彩霞,唐云芳,黄新园,等.双黄连口服液、利巴韦林单用联用治疗小儿急性上呼吸道感染疗效对比研究[J].中华中医药学刊,2013,31(4):937.
- [2] 李娟.莲花清瘟胶囊对流行性感合并支气管炎的疗效分析[J].光明中医,2011,26(12):71.
- [3] 杨立波,季振慧,高学东.莲花清瘟胶囊治疗流行性感冒Ⅱ期临床研究[J].中药新药与临床药理,2005,16(4):290.
- [4] 中华医学会呼吸病学分会.流行性感冒临床诊断和治疗指南:草案[J].中华结核和呼吸杂志,2002,25(2):66.
- [5] 何炜,郑彬,李向禹,等.莲花清瘟颗粒治疗EV71手足口病疗效观察[J].浙江中西医结合杂志,2013,23(2):152.
- [6] 张伟,孟芸.莲花清瘟颗粒治疗感冒100例[J].中医研究,2013,26(2):20.
- [7] 卫生部.中药新药临床研究指导原则[S].1995:74-76.
- [8] 莫红缨,柯昌文,郑劲平,等.莲花清瘟胶囊体外抗甲型流感病毒的实验研究[J].中药新药与临床药理,2007,18(1):5.
- [9] 周丽.双黄连口服液治疗小儿急性上呼吸道感染疗效观察[J].广西医科大学学报,2000,17(4):737.
- [10] 庞学智,马启林,郑红霞.莲花清瘟胶囊等综合治疗甲型H1N1流感疗效观察[J].中国现代医生,2010,48(10):44.

(收稿日期:2013-03-21 修回日期:2013-05-28)

* 主管药师,硕士。研究方向:药物分析、临床药学。电话:022-23340123-5622。E-mail: duchunshuang@gmail.com

通信作者:教授,硕士。研究方向:心血管药理学、临床药理学、药物代谢。E-mail: jianshilou@126.com