

清热止咳颗粒治疗咳嗽痰热证的临床研究

陈纪鹏, 陈刚毅, 洪 缙

(漳州片仔癀药业股份有限公司, 福建 漳州 363000)

摘要: 采用随机盲法对照试验方法, 共观察了 530 例咳嗽痰热证候患者, 随机双盲对照试验方法观察了 193 例, 随机单盲对照试验方法观察了 337 例。总疗效结果表明, 近期临床痊愈率及显效率为 45.8%, 总有效率为 91.7%; 对照组近期临床痊愈率及显效率为 27.1%, 总有效率为 83.0%。两组比较, 差异有非常显著性意义。

关键词: 清热止咳颗粒; 咳嗽; 痰热证; 盲法对照试验

中图分类号: R256.11 **文献标识码:** A **文章编号:** 1005-9903(2003)03-0043-02

清热止咳颗粒是由黄芩、浙贝母、重楼、鸭跖草、知母、石膏、陈皮、枳壳和苍耳子等中药组成, 具有清热化痰、宣肺止咳等功效。痰热咳嗽病理机转之根本乃因于热^[1], 清热化痰是中医治咳大法之一, 治痰者必清其火, 治火者必须其气, 此即本方理论之依据, 治疗中抓住清热之主要矛盾, 热清则痰自消, 气顺则火自降, 痰消则火无所依, 诸症则自可解除。我们和广州中医药大学第一附属医院、第二附属医院、福建中医药研究院、福建省人民医院和漳州市中医院共 5 家医院进行了清热止咳颗粒治疗痰热证 530 例临床观察, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 纳入标准及排除标准

1.1.1 诊断标准 咳嗽痰热证候辨证^[2] (1) 咳嗽; (2) 痰浊或粘稠或黄; (3) 发热; (4) 咽痛; (5) 口渴; (6) 胸闷; (7) 便干; (8) 尿黄; (9) 舌质红、苔黄或黄腻; (10) 脉弦数或滑数。(1)、(2)项必备, 并具有(3)至(8)项中 1 项以上及舌、脉象者即可诊断。

西医学诊断标准 急性气管-支气管炎; 体检两肺可出现呼吸音较粗, 或可在两肺下部听到少许干湿罗音; X 线检查可出现肺纹理增粗。慢性支气管炎(单纯型)急性发作具有咳嗽、咯痰 2 项症状。

1.1.2 纳入标准 符合上述诊断标准, 急性气管-支气管炎病程在 3 天以内, 病情严重者不超过 5 天, 慢性支气管炎急性发作期在 3 天以内, 病情严重者不超过 7 天, 年龄 18~65 岁。

1.1.3 排除标准 肺炎、支气管扩张、肺结核、肺肿瘤等其他支气管、肺疾患引起的咳嗽, 慢性支气管炎并发严重心功能不全者, 重度肺气肿, 合并有心血

管、肝、肾和造血系统严重原发性疾病、精神病患者, 妊娠或哺乳期妇女, 年龄小于 18 岁或大于 65 岁。

2 临床实施方案

2.1 设计方案 采取随机盲法对照试验, 在试验第一阶段进行 1:1 的随机双盲对照试验方法观察, 治疗组与对照组病例数均不少于 30 例; 第二阶段即扩大的随机单盲试验, 治疗组与对照组病例数之比不大于 3:1。对照药的选择急支颗粒(四川太极集团生产)。

2.2 盲法的实施 双盲法: 由于试验药(12g)与对照药(4g)的包装规格、外观、颜色均有一定差异, 故本研究双盲采用双模拟方法, 即制做两种安慰剂。每个病人均服用两种药物, 即: 清热止咳颗粒+安慰剂颗粒(4g), 或安慰剂颗粒(12g)+急支颗粒。

单盲法: 将清热止咳颗粒和急支颗粒换成相同的外包装, 分别贴上清热止咳颗粒 I 号、清热止咳颗粒 II 号标签。

2.3 用药方法和剂量 清热止咳颗粒: 口服, 每次 12g, 每日 3 次。急支颗粒: 口服, 每次 4g, 每日 3 次。急支: 5 天; 慢支急性发作: 10 天。

2.4 清热止咳颗粒治疗急性气管-支气管炎 263 例患者的临床疗效

2.4.1 一般资料 共有合格受试者 263 例, 治疗组 153 例, 对照组 110 例, 门诊病人 238 例(治疗组 139 例, 对照组 99 例), 住院病人 25 例(治疗组 14 例, 对照组 11 例)。

2.4.2 总疗效比较见表 1。

治疗组近期临床痊愈率为 35.9%, 显效率为 11.8%, 有效率为 45.1%, 近期临床痊愈率及显效率为 47.7%, 总有效率为 92.8%; 对照组近期临床痊愈率为 18.2%, 显效率为 10.9%, 有效率为 57.3%, 近

期临床痊愈率及显效率为 29.1%，总有效率为 86.4%。两组比较，差异有非常显著性意义。

表1 总疗效比较

组别	例数	近期临床痊愈	显效(%)	有效(%)	无效(%)
治疗组	153	55	18	69	11
		35.9	11.8	45.1	7.2
对照组	110	20	12	63	15
		18.2	10.9	57.3	13.6

秩和检验 $U = 3.37$ $P = 0.0007$

2.5 清热止咳颗粒治疗慢性支气管炎(单纯型)急性发作 267 例患者的临床疗效

表2 总疗效比较

组别	例数	近期临床痊愈	显效(%)	有效(%)	无效(%)
治疗组	148	30	35	69	14
		20.3	23.6	46.6	9.5
对照组	119	12	18	65	24
		10.1	15.1	54.6	20.2

秩和检验 $U = 3.57$ $P = 0.0003$

2.5.1 一般资料 共有合格受试者 267 例，治疗组 148 例，对照组 119 例。其中门诊病人 126 例(治疗组 63 例，对照组 63 例)，住院病人 141 例(治疗组 85 例，对照组 56 例)。

2.5.2 总疗效比较见表 2。

治疗组近期临床痊愈率为 20.3%，显效率为 23.6%，有效率为 46.6%，近期临床痊愈率及显效率为 43.9%，总有效率为 90.5%；对照组近期临床痊愈率为 10.1%，显效率为 15.1%，有效率为 54.6%，近期临床痊愈率及显效率为 25.2%，总有效率为 79.8%。两组比较，差异有非常显著性意义。

3 讨论

清热止咳颗粒治疗急性气管-支气管炎、慢性支气管炎(单纯型)急性发作的临床疗效优于对照药急支颗粒，能明显改善患者咳嗽、咯痰、胸闷、发热、口渴等主要临床症状。可用于急性气管-支气管炎、慢性支气管炎(单纯型)急性发作，且中医辨证属于痰热证病人的临床治疗。治疗过程中未发现其对心、肝、肾功能及血液系统有损害，临床应用安全。

参考文献:

- [1] 李安民, 尤玉荣. 中西参照内科病证治疗学[M]. 天津: 天津科技翻译出版公司, 1993. 8-16.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 第1辑. 1993. 1-5.