

· 论 著 ·

# 十味板蓝根颗粒剂治疗上呼吸道感染的临床观察

司梁宏<sup>1</sup>, 尚宁<sup>2</sup>, 李燕思<sup>1</sup>, 马静<sup>1</sup>, 邱彦<sup>1</sup>

**[摘要]** **目的** 观察十味板蓝根颗粒剂在治疗上呼吸道感染中的临床疗效与安全性。**方法** 选择上呼吸道感染住院患者 145 例, 随机分为两组, 治疗组 75 例给予十味板蓝根颗粒剂治疗, 对照组 70 例给予复方板蓝根颗粒剂治疗, 观察治疗效果、安全性及不良反应发生情况。**结果** 治疗组总有效率 93.3%, 对照组总有效率 81.4%, 两组有显著性差异 ( $P < 0.05$ ); 治疗组痊愈率 74.7%, 明显高于对照组痊愈率 52.9% ( $P < 0.01$ )。十味板蓝根颗粒剂可改善上呼吸道感染患者的症状和体征, 治疗后咽喉肿痛症状消退率明显较对照组好 ( $P < 0.05$ ), 未发现明显毒副作用和不良反应。**结论** 十味板蓝根颗粒剂对治疗上呼吸道感染具有良好的疗效。

**[关键词]** 上呼吸道感染; 十味板蓝根; 颗粒剂

**[中图分类号]** R256.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1672-271X(2011)03-0228-03

## Clinical observe of compound radix isatidis granule on treatment of upper respiratory tract infection

SI Liang-hong<sup>1</sup>, SHANG Ning<sup>2</sup>, LI Yan-si<sup>1</sup>, MA Jing<sup>1</sup>, QIU Yan<sup>1</sup>. 1. Department of Pharmacy, 2. Department of Respiratory Medicine, 454 Hospital of PLA, Nanjing, Jiangsu 210002, China

**[Abstract]** **Objective** To study the effect and safety of compound radix isatidis granule on treatment of upper respiratory tract infection. **Methods** Choose upper respiratory tract infection by our breathing medical ward, 145 cases of acute upper respiratory infection were randomly separated into an experiment group and a control group. 75 cases of experiment group was treated with compound radix isatidis granule, while 75 cases of control group was treated with radix isatidis granule. The therapeutic effect, safety and adverse reaction conditions were observed. **Results** There was significant difference of total effective rate between the experiment group(93.3%) and the control group(81.4%), with  $P < 0.05$ . There was a significant difference of recovery rate between the experiment group(74.7%) and the control group(52.9%), with  $P < 0.01$ . Compound radix isatidis granule could obviously decrease the patient body temperature. Conditions of all the patients were improved. There was not found adverse reaction and side effect of compound radix isatidis granule. **Conclusion** Compound radix isatidis granule has great effect on treatment of upper respiratory tract infection, which should be promoted.

**[Key words]** upper respiratory tract infection; compound radix isatidis; granule

十味板蓝根颗粒为我院自制中药制剂, 由板蓝根、金银花、大青叶、连翘等十味中药材组成, 其方中君药板蓝根具有清热解毒, 凉血利咽的功效<sup>[1]</sup>; 临床上用于治疗上呼吸道感染引起的发热、恶寒、头痛、流涕、咽痛等症, 并且疗效显著。为了取得详细观察资料, 对部分患者采取住院治疗的方法, 专注观察临床治疗效果及毒副反应, 现报告如下。

### 1 对象与方法

**作者简介:** 司梁宏(1963-), 女, 山东梁山人, 本科, 副主任药师, 从事临床药理学工作

**作者单位:** 210002 江苏南京, 解放军 454 医院, 1. 药剂科, 2. 呼吸内科

**1.1 对象** 选择自 2008 年 10 月至 2009 年 10 月解放军某医院呼吸内科住院患急性上呼吸道感染(简称上感)患者 145 例, 随机分为两组, 治疗组 75 例, 对照组 70 例; 两组均急性起病, 病程在 48 h 之内, 有上呼吸道感染症状, 体温 38℃ 以上, 外周血白细胞计数正常或偏低。符合“急性上呼吸道感染”的诊断标准<sup>[2]</sup>。排除以下患者: 上感伴肺部并发症(原发性病毒性肺炎、继发性细菌性肺炎、病毒与细菌混合性肺炎)者, 肺外并发症(Reye's 综合征、中毒性休克综合征等)者, 合并肺部其他原发性疾病、肺结核、肺肿瘤患者; 已使用过治疗药物者如抗生素、激素、抗病毒和解热镇痛药物; 合并有严重心、肝、肾和造血系统等原发性疾病、精神病患者; 年龄

在 18 岁以下或 65 岁以上,妊娠及哺乳期妇女。两组年龄、性别及症状体征等均无显著性差异 ( $P > 0.05$ ),具有可比性。

**1.2 治疗方法** 治疗组:口服十味板蓝根颗粒剂 [解放军 454 医院制剂室,南制字(2006)F54007 号],15 g/次,3 次/d,开水冲服。对照组:口服复方板蓝根颗粒剂(南京同仁堂药业有限公司),15 g/次,3 次/d,开水冲服。两组疗程均为 3 d。

**1.3 观察指标**

**1.3.1 疗效观察** ①主要症状:发热、咽喉肿痛、咳嗽、流清涕;②体温;③白细胞计数。

**1.3.2 安全性观察** 一般体格检查;血、尿、粪常规化验;心、肝、肾功能检查。

**1.4 疗效判定标准** 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup> 制定。痊愈:治疗 3 d 以内体温恢复正常,症状基本消失;显效:治疗 3 d 以内体温恢复正常,症状大部分消失;有效:治疗 3 d 天以内体温较以前降低,主要症状部分消失;无效:治疗 3 d 以内体温未降或升高,主要症状无改善。

**1.5 统计学处理** 实验数据采用 SPSS 13.0 软件进行统计,计量资料采用  $t$  检验,计数资料应用  $\chi^2$  检验, $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 两组临床疗效比较** 治疗组总有效率 93.3%,对照组总有效率 81.4%,统计学处理,两组有显著性差异( $\chi^2 = 4.719, P = 0.03$ ),治疗组痊愈率明显高于对照组( $\chi^2 = 7.487, P = 0.006$ ),见表 1。

表 1 两组患者疗效比较[例(%)]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	75	56(74.7)	10(13.3)	4(5.3)	5(6.7)	93.3*
对照组	70	37(52.9)	11(15.7)	9(12.9)	13(18.6)	81.4

注:与对照组比较,\*  $P < 0.05$

**2.2 两组临床症状及体征比较** 治疗组 75 例体温由治疗前的 ( $38.96 \pm 0.82$ ) $^{\circ}\text{C}$ ,恢复到治疗后 ( $36.52 \pm 0.23$ ) $^{\circ}\text{C}$ ,有统计学意义 ( $t = 25.915, P = 0.000$ );WBC 总数从治疗前 ( $5.62 \pm 1.70$ ) $\times 10^9/\text{L}$  减少到治疗后 ( $4.75 \pm 0.32$ ) $\times 10^9/\text{L}$ ,有统计学意义 ( $t = 4.655, P = 0.000$ )。对照组 70 例患者,体温由 ( $39.14 \pm 0.93$ ) $^{\circ}\text{C}$ ,恢复到 ( $37.01 \pm 0.58$ ) $^{\circ}\text{C}$ ,有统计学意义 ( $t = 17.323, P = 0.000$ );WBC 总数从 ( $5.77 \pm 1.86$ ) $\times 10^9/\text{L}$  减少到治疗后 ( $4.83 \pm 0.57$ ) $\times 10^9/\text{L}$ ,有统计学意义 ( $t = 4.152, P = 0.000$ )。治

疗组在治疗后的体温与对照组比较有差异性 ( $t = 6.593, P = 0.000$ ),而 WBC 总数治疗后两组比较无统计学意义 ( $t = 1.008, P = 0.316$ )。

给予药物治疗后,治疗组和对照组对上呼吸道感染所伴有的主要的发热、咽喉肿痛、咳嗽等症状均有明显消失或改善。治疗组的发热消失率较对照组高,但两组统计无差异性 ( $\chi^2 = 1.763, P = 0.184$ ),治疗后咽喉肿痛症状消退率两组比较有显著性差异 ( $\chi^2 = 4.057, P = 0.044$ ),咳嗽症状消失率两组比较无统计学意义 ( $\chi^2 = 2.245, P = 0.134$ )。见表 2。

表 2 两组治疗前后主要症状的比较

组别	症状	治疗前 (例)	治疗后 (例)	症状消失率 (%)
治疗组	发热	73	5	93.2
	咽喉肿痛	75	8	89.3*
	咳嗽	62	15	75.8
对照组	发热	66	9	86.4
	咽喉肿痛	69	16	76.8
	咳嗽	60	22	63.3

注:与对照组比较,\*  $P < 0.05$

**2.3 安全性观察结果** 治疗前后红细胞、中性粒细胞、淋巴细胞、血红蛋白、粪尿常规,以及肝功、肾功、心电图等检测均无异常出现,两组患者治疗前后各项指标比较差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),均未发现其他不良反应。

**3 讨论**

上呼吸道感染是鼻腔、咽或喉部急性炎症的概称<sup>[4]</sup>。常见病原体为病毒,主要有流感病毒(甲、乙、丙)、副流感病毒、呼吸道合胞病毒等;少数细菌感染也可直接或继病毒感染之后发生,以溶血性链球菌为多见,其次为流感嗜血杆菌、肺炎球菌等,可引起鼻、咽、喉扁桃体等黏膜充血水肿,上皮细胞破坏,浆液、黏液及脓液渗出,产生鼻塞、喷嚏、流涕等上呼吸道症状<sup>[5-6]</sup>。

板蓝根为十字花科植物菘蓝 (*Isatis indigotica* Fort.) 的根,习惯称为北板蓝根。十味板蓝根颗粒剂由板蓝根等十味传统清热方中常用成分配伍而成,其功效为疏风发汗解表,清热解毒利咽,用于上呼吸道感染引起的发热、恶寒、头痛、流涕、咽痛等症。药理实验与临床已证实,十味板蓝根颗粒具有清热解毒利咽、抗菌抗病毒、解热镇痛及抗炎的功效。动物体内实验已证明,十味板蓝根颗粒能显著降低啤酒酵母所致的大鼠直肠温度升高,并能显著

减少醋酸所致小鼠腹痛的扭体次数,同时显著延长小鼠热板的痛阈时间,具有显著的解热和镇痛作用<sup>[1]</sup>。十味板蓝根颗粒具有明显的抗炎作用,对角叉菜胶及二甲苯所致肿胀有明显的抑制作用,能显著的抑制醋酸所致小鼠腹腔内炎症物质的渗出,对急性和慢性炎症均有明显的抑制作用<sup>[7]</sup>。体外细胞实验结果,十味板蓝根颗粒剂浓度在 500  $\mu\text{g}/\text{ml}$  以上能明显抑制对柯萨奇病毒 B3 株(CVB3)和单纯疱疹病毒 II 型(HSV-II)致细胞病变作用。板蓝根及其为主药的多种制剂是治疗上呼吸道感染,尤其是治疗病毒性感染的常用药物,如板蓝根片、板蓝根颗粒剂及板蓝根注射液<sup>[8]</sup>。其复方制剂疗效佳,本品中配伍多味中药材,中医辨证施治,全方配伍共奏疏风发汗解表,清热解毒利咽之功,对治疗上呼吸道感染疗效甚佳。

本研究表明纯中药制剂十味板蓝根颗粒剂可明显调节患者的临床症状,起效快,疗程短,疗效确切,对控制病情、促进患者机体恢复起到良好的作用,安全且无毒副反应,值得推广使用。

(上接第 213 页)

建立了初步的间接 ELISA 方法,在 AMI 患者中进行了筛查,对  $A_{450\text{nm}}$  最高的血清经过 WB 确证后,用于待检血清稀释度和酶标记 HRP 二抗工作浓度确定。为了保证采用该方法筛查来的 cTnI 自身抗体血清绝大部分为真阳性,将检测 cTnI 自身抗体阳性的临界值定为  $\bar{x}_{450\text{nm}} + 3s$ 。在本研究中,筛查了 121 例 AMI 血清,18 例高于临床诊断值的血清中有 13 例阳性和 5 例假阳性。而低于 cutoff 值的血清样本没有发现阳性条带。ELISA 试验灵敏度为 100%,特异性为 95%,Kappa 值为 0.82,且和 WB 试验具有较好的一致性。

为进一步探讨筛查出的 cTnI 自身抗体阳性标本的特异性,选择其中 1 例 cTnI 抗体阳性血清加入 cTnI-C 融合蛋白共同反应后,其  $A_{450\text{nm}}$  值明显下降至完全被阻断,由此可见,本研究建立的间接 ELISA 法所检测出来的 cTnI 自身抗体是针对 cTnI 特异性的抗体。在对该方法的干扰试验研究中,HCV 和 RF 均会对试验产生一定程度的假阳性干扰,虽无特异性,还需进一步优化试验条件减轻这种干扰。

总之,以 cTnI-C 融合蛋白作为包被蛋白建立的间接 ELISA 法具有良好的敏感度、特异性,与 WB 有较好的一致性,可作为人循环抗 cTnI 自身抗体的筛查方法。

## 【参考文献】

- [1] 邱彦,司梁宏,刘静,等. 十味板蓝根颗粒解热镇痛作用的实验研究[J]. 中药材,2009,32(7):1117-1119.
- [2] 叶任高,陆再英. 内科学[M]. 6版. 北京:人民卫生出版社,2005:11-14.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:58-59.
- [4] 肖柳. 中医药治疗上呼吸道感染的临床研究进展[J]. 实用中医内科杂志,2010,24(2):28-29.
- [5] 孙春玲,宋好玲,程会云,等. 中医药在治疗上呼吸道感染中的应用综述[J]. 中华实用中西医杂志,2010,21(5):372-373.
- [6] 王晓波,于晓华,刘卫平. 某应急兵站秋季野外驻训期间发病情况调查[J]. 东南国防医药,2008,10(2):157-158.
- [7] 司梁宏,黄宁,刘静,等. 十味板蓝根颗粒剂抗炎作用的实验研究[J]. 解放军药学报,2008,24(6):519-520.
- [8] 石磊,万宗明,董璨瑾,等. 四种板蓝根提取物抗流感病毒实验研究[J]. 武警医学院学报,2010,19(9):689-691.

(收稿日期:2011-03-07;修回日期:2011-04-14)

(本文编辑:潘雪飞; 英文编辑:王建东)

## 【参考文献】

- [1] Bohner J, Pape KW, Hannes W, et al. False-negative immunoassay results for cardiac troponin I probably due to circulating troponin I autoantibodies [J]. Clin Chem, 1996,42(12):2046.
- [2] 吴豫,唐古生,赵伟国,等. 循环心肌肌钙蛋白 I 自身抗体对五种常用的肌钙蛋白 I 检测系统阴性干扰分析[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(9):749-753.
- [3] Pettersson K, Eriksson S, Wittfooth S, et al. Antiantibodies to cardiac troponin associate with higher initial concentrations and longer release of troponin I in acute coronary syndrome patients[J]. Clin Chem,2009,55(5):938-945.
- [4] 丁雪燕,罗助荣. 急性冠脉综合征血清脑钠肽水平及阿托伐他汀对其影响[J]. 东南国防医药,2009,11(1):37-39.
- [5] Okazaki T, Tanaka Y, Nishio R, et al. Autoantibody against cardiac troponin I are responsible for dilated cardiomyopathy in PD-1-deficient mice[J]. Nat Med,2003,9(12):1477-1483.
- [6] 吴豫,赵伟国,沈茜. 循环心肌肌钙蛋白 I 自身抗体的检测及临床意义[J]. 中华检验医学杂志,2008,31(7):801-806.
- [7] Mockel M, Heller G Jr, Berg K, et al. The acute coronary syndrome diagnosis and prognosis evaluation by troponin I is influenced by the test system affinity to different troponin complexes [J]. Clin Chem Acta,2000,293(1-2):139-155.
- [8] Datta P, Foster K, Dasgupta A. Comparison of immunoreactivity of five human cardiac troponin I assay toward free and complexed forms of the antigen: implications for assay discordance [J]. Clin Chem,1999,45(12):2266-2269.

(收稿日期:2010-10-11;修回日期:2011-01-08)

(本文编辑:潘雪飞; 英文编辑:王建东)