

清开灵制剂治疗感冒发热的临床文献分析及评价

宋婧*, 谢俊大, 赵奎君(首都医科大学附属北京友谊医院中药剂科, 北京 100050)

中图分类号 R932 文献标识码 B 文章编号 1672-2124(2011)09-0775-03

摘要 目的:了解和评价清开灵制剂在感冒发热治疗中的临床应用情况,指导临床用药。方法:以清开灵、感冒发热为检索词,检索1996—2011年万方数据库,对清开灵制剂的剂型、患者年龄、用法用量、疗效和不良反应等进行统计分析。结果:共检索到7篇文献,病例总计479例。清开灵制剂的不同剂型治疗感冒发热均有较好的疗效;但证型、剂型、剂量及患者年龄等对其疗效均有影响。结论:清开灵制剂可用于治疗外感风热、入里化热之上呼吸道感染引起的发热等症。应根据临床证型合理选用适当的剂型、剂量,同时注意儿童用药的特殊性及注射剂的用药安全。

关键词 清开灵;感冒发热;文献分析

Analysis and Evaluation on the Literature about Qingkailing Formulations for Treatment of Cold and Fever

SONG Jing*, XIE Jun-da, ZHAO Kui-jun (Dept. of Pharmacy of Traditional Chinese Medicine, Beijing Friendship Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100050, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To probe into and evaluate the clinical use of Qingkailing formulations for treatment of cold and fever so as to guide clinical drug use. **METHODS:** The pertinent literature concerning patients' age, dosage form, administration and dosage, efficacy and adverse reaction of Qingkailing formulations during 1996-2011 period in WANFANG database was retrieved with the key words 'Qingkailing' and 'cold and fever'. **RESULTS:** 7 papers reporting 479 cases were collected. All Qingkailing formulations at different dosage forms showed robust efficacy for cold and fever; however, the efficacy was influenced by such factors as types of symptoms, dosage form, dosage and patients' age. **CONCLUSION:** Qingkailing formulations are effective for affection of exogenous wind-heat and fever resulting from upper respiratory tract infection due to inner heat transformed from wind-heat. The selection of dosage and dosage forms should be based on clinical symptoms, meanwhile great attention should be paid to the specificness in pediatric drug use and safe use of injections.

KEY WORDS Qingkailing; Cold and fever; Literature analysis

感冒是一种常见的急性上呼吸道感染性疾病,常伴有发热症状。中医认为,感冒发热多为外感风热或外感风寒入里化热或疫病毒邪所致,宜用清热解毒。清开灵制剂的主要成分为胆酸、珍珠母、猪去氧胆酸、栀子、水牛角、板蓝根、黄芩苷、金银花,具有清热解毒、镇静安神的功效。现代研究表明其具有解热、镇静、抗病毒、抗菌等药理作用。清开灵制剂的剂型主要包括注射剂、胶囊剂、口服液、滴丸、颗粒、片剂等。本文对1996—2011年国内已发表的应用清开灵制剂治疗感冒的报道进行了统计分析,以便全面认识和评价清开灵在感冒发热治疗中的应用,指导临床合理使用。

1 资料与方法

采用万方数据库跨库检索,以清开灵、感冒为检索词,按主题检索,时间设定为1996—2011年,筛选得到关于清开灵制剂治疗感冒的原始文献7篇^[1-7],病例总计479例,对所用中药清开灵的剂型、患者年龄、用法用量、疗效以及不良反应等进行统计分析。

2 结果

2.1 剂型分布

7篇文献所采用的药物剂型不尽相同,涉及的剂型及病例数见表1。

2.2 证型及给药途径对疗效的影响

在杜启鹏^[1]对清开灵注射液佐治小儿外感发热120例疗效观察中,风寒型与风热型的总有效率虽然接近($P > 0.01$),

* 药师。研究方向:中药临床药学。E-mail: songjing1013@163.com

表1 清开灵制剂的剂型及病例数

Tab 1 Dosage forms of Qingkailing formulations and number of cases

剂型	例数	构成比/%
注射剂	278	55.94
口服液	89	17.91
胶囊剂	35	5.03
滴丸	70	14.08
灌肠液(以注射液配置)	25	7.04
合计	497	100.00

但风热型 61.7% 的显效率明显高于风寒型的 23%，两组存在非常显著性差异，差异有统计学意义 ($P < 0.01$)，见表 2。韩旭等^[2]对急性上呼吸道感染患者发热程度与清开灵口服液临床疗效的关系进行了研究，结果轻度、中度、重度发热患者临床疗效分别为 100%、89.3%、90.9%，未见统计学差异，显示清开灵口服液对不同程度发热均有较好的临床疗效。李雅琼等^[4]用清开灵注射液保留灌肠治疗风热型感冒高热，以复方氨林巴比妥注射液(安痛定)肌内注射做对照，结果复方氨林巴比妥注射液组治疗后 120 min 体温下降明显，但随后体温反跳，至 240 min 后与治疗前无显著性差异；而用清开灵治疗 120 min 后体温基本恢复正常，且无反跳现象。

表2 不同证型感冒疗效对比[例(%)]

Tab 2 Curative efficacy to different types of syndromes[cases(%)]

证型	显效	有效	无效	总有效率
风热型(94例)	58(61.7)	33(35.1)	3(3.2)	91(96.8)
风寒型(26例)	6(23.1)	19(73.1)	1(3.8)	25(96.2)

2.3 剂型对疗效的影响

李臻等^[3]对清开灵滴丸与胶囊剂治疗感冒的疗效进行了对比研究，结果表明，滴丸与胶囊剂的痊愈率无统计学意义 ($P > 0.05$)；显效率差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。清开灵滴丸随疗程延长显效病例逐渐增加，第 2 d 达高峰，第 3 d 增速放缓，之后随疗程延长显效病例增加不明显，故建议疗程定为 3 d。胶囊剂随疗程延长，显效病例呈缓慢递增趋势，故胶囊剂疗程可相对延长一些，见表 3、4。

表3 滴丸与胶囊剂的有效病例退热变化

Tab 3 Pyretolysis in the patients showing response to dripping pills or capsules

分组	时间/h		
	24	48	72
滴丸/例	7	25	16
胶囊/例	2	4	10

表4 滴丸与胶囊剂疗效比较(%)

Tab 4 Efficacy of dripping pills vs. capsules(%)

疗效	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
滴丸	14.28	40.00	27.00	18.72	81.28
胶囊	8.57	14.28	34.28	42.87	57.13
P 值	>0.05	<0.01	>0.05	-	<0.01

2.4 剂量对疗效的影响

许英等^[5]观察研究发现，清开灵注射液 40 mL 组的疗效优于 30 mL 组，见表 5。

表5 清开灵注射液两组剂量比较

Tab 5 Dosage of qingkailing Injection in two groups

每日用量	退热时间/h	体温降至正常/h	3 d 内痊愈/(例,%)
30 mL	12	42	6(30)
40 mL	11	41	14(70)

2.5 不良反应

未检索到有关清开灵口服制剂的不良反应报道。而关于清开灵注射剂的不良反应报道较多，其中死亡 2 例^[8]，不排除与西药联用所致；过敏反应 4 例^[9-11]，急性小肠出血 1 例^[12]，急性咽喉阻塞 1 例^[13]。

3 讨论

3.1 儿童用药

儿童为“稚阴稚阳”之体，形气未充，肌肤柔弱，卫外功能较差，又不知自调寒暖，感受风寒之邪，最易化热化火，故儿童感冒常伴有高热，急则治标，及时应用清热解毒制剂以达到退热的作用。清开灵制剂具有清热解毒的功效，具有退热、抗病毒、抑菌的作用，对儿童感冒高热疗效好，作用快，值得临床推广应用。但目前清开灵口服剂型与注射剂的说明书中均未明确儿童的用法与用量，给儿童用药带来一定的隐患，建议有关企业和部门完善清开灵制剂的药品说明书，补充儿童用药内容(特别是用法用量)，以保证儿童用药安全；能提高制剂工艺，开发出更适宜于儿童服用的剂型。

3.2 辨证用药

清开灵制剂是由热病“三宝”之一的安宫牛黄丸化裁而来，属凉开剂，具有严格的适应证。对外感风热、入里化热之上呼吸道感染引起的发热疗效确切，还适用于高热神昏、中风偏瘫、神志不清，或急慢性肝炎、乙肝、肺炎、高烧等病症及脑血栓形成、脑出血见上述热象的温邪热毒内陷心包的里热实证者。因此，在使用清开灵制剂时要注意辨证。清开灵注射液治疗风热型感冒的显效率(61.7%)明显高于风寒型(23%)也证实了这一点。

3.3 剂型的选用

清开灵注射液与清开灵口服制剂相比，具有疗效好、见效快、剂量准确等优点，尤其是在危急重症的抢救和治疗中，具有不可替代的作用。建议体温低于 38℃ 者用清开灵口服制剂或外用给药途径治疗，体温高于 38℃ 的急、重症用清开灵注射液治疗。另外，清开灵注射液保留灌肠给药简单易行，且不经肝脏直接进入血液循环，可减少药物对肝脏的毒性和不良反应，安全可靠，无不良反应及并发症^[4]。当然，如能将其开发成栓剂等适宜剂型，则使清开灵的外用给药途径更为科学合理、方便易行。

3.4 不良反应

随着清开灵注射剂在临床的广泛应用，其不良反应报道亦逐渐增多，包括皮疹、急性小肠出血，急性咽喉阻塞、休克等，严重者出现死亡^[14]。不良反应的发生一方面与个体体质有关，另据报道可能与药物提纯不足，所含杂质和大分子物质刺激机体有关^[15]。故在应用清开灵注射剂时应询问过敏史，严格按照说明书规定的适应证、用法用量使用，尽量不与其他

甲状腺手术预防性应用抗菌药物分析

黎颖然^{1*}, 周红英² (1. 中山市人民医院药学部, 中山 528400; 2. 南昌大学医学院药理学系, 南昌 330088)

中图分类号 R978.1 文献标识码 B 文章编号 1672-2124(2011)09-0777-03

摘要 目的:对中山市人民医院甲状腺手术患者预防性应用抗菌药物的合理性进行评价。方法:收集2009年6月—2010年9月出院的所有甲状腺手术患者病历,剔除不符合要求病历后,对466份病历的患者年龄、性别、抗菌药物品种、给药时机及使用情况等进行分析。结果:中山市人民医院甲状腺手术使用以头孢菌素类为主的抗菌药物预防切口感染,存在药物选择欠妥、给药时机不当、应用时间过长等问题。结论:甲状腺手术应根据实际病情使用抗菌药物,严格按照《抗菌药物临床应用指导原则》规范用药,确保经济、有效、安全。

关键词 甲状腺手术; 抗菌药物; 预防使用

药品混合配制使用,现配现用,静脉滴注控制滴速不宜过快。同时做好不良反应的预防与护理工作,在用药过程及用药后加强巡视,出现过敏症状时立即停药,及时处理^[16]。建议有关企业改进制剂工艺,提高制剂纯度。

3.5 文献质量

由于相关文献报道不够规范,缺乏对照的临床研究,质量较低,不能全面有效地评价药物的疗效和安全性,建议在今后的研究中,规范研究方法和内容,增加空白对照组。另外还发现,一些文献在统计学处理方面存在概念不清,涉及到文献的信息采集、数据处理等未做具体的方法学交代;在统计学上如一些年龄段分析(如 ≥ 5 岁, ≥ 15 岁, ≥ 30 岁)、疗效分析(治愈、显效、好转、无效)等等级顺序分组资料不适合用 χ^2 检验,而应当用Ridit检验法(参照单位法)^[17]。

参考文献

[1] 杜启鹏. 地坛牌清开灵注射液佐治小儿外感发热120例疗效分析[C]. 心脑血管药物临床评价专家谈, 北京, 1998:83-84.
[2] 韩旭, 范圣凯, 丁江峰, 等. 清开灵口服液治疗急性上呼吸道感染临床观察[J]. 北京中医药大学学报, 2002, 25(2):75.
[3] 李臻, 王珍虎, 边立荣, 等. 清开灵滴丸治疗感冒临床疗效研究[J]. 内蒙古医学杂志, 2002, 34(1):18.

[4] 李雅琼, 申艳梅, 夏进娥. 清开灵保留灌肠治疗感冒高热疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2009, 25(10):653.
[5] 许英, 史阿军. 清开灵注射液的临床观察[J]. 中国社区医师, 2005, 7(10):62.
[6] 夏国俊. 清开灵治疗小儿上呼吸道感染64例[J]. 新疆中医药, 2007, 25(6):10.
[7] 陈秋花, 阮宇鹏. 清开灵治疗流行性感冒68例[J]. 中国民间疗法, 2002, 10(4):52.
[8] 张晓晖, 郝增新, 廖靖龙. 清开灵注射液过敏致死亡2例[J]. 中国医院药学杂志, 2001, 21(5):319.
[9] 刘顺杰, 吕静霞. 清开灵注射液过敏反应2例[J]. 药物不良反应杂志, 2003, 5(2):122.
[10] 武守平, 刘洋. 清开灵静脉滴注致严重过敏1例[J]. 菏泽医学专科学校学报, 2004, 16(4):35.
[11] 杨锁泉. 清开灵静滴引起过敏性休克及哮喘1例[J]. 中国药师, 2005, 8(4):330.
[12] 任素芹. 清开灵引起急性小肠出血1例[J]. 河北医药, 2004, 26(4):331.
[13] 傅金莲. 清开灵注射液致急性咽喉阻塞1例[J]. 海峡药学, 2004, 16(3):115.
[14] 赵森, 严疏, 张莉. 清开灵注射剂不良反应的成因分析与预防对策[J]. 甘肃中医, 2010, 23(8):60.
[15] 李菊连. 静输注清开灵不良反应观察[J]. 天津药学, 1998, 15(5):38.
[16] 余亚琼. 热敷法减少静滴清开灵注射液不良反应观察[J]. 实用中医药杂志, 2007, 23(5):331.
[17] 于立芬. 数理统计方法[M]. 上海:上海科学技术出版社, 1985:127.

深圳市康哲药业有限公司
协 办

* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail: 969856827@qq.com

(收稿日期:2011-07-12)



知网查重限时 **7折** 最高可优惠 **120元**

本科定稿，硕博定稿，查重结果与学校一致

立即检测

免费论文查重: <http://www.paperyy.com>

3亿免费文献下载: <http://www.ixueshu.com>

超值论文自动降重: http://www.paperyy.com/reduce_repetition

PPT免费模版下载: <http://ppt.ixueshu.com>
