

# 感咳双清胶囊治疗外感风热证(急性上呼吸道感染、急性支气管炎)的Ⅱ期临床研究

□ 吕 斌<sup>1\*</sup> 常 克<sup>1</sup> 王志虹<sup>2</sup> 郭礼新<sup>2</sup>

(1. 成都中医药大学附属医院 四川 成都 610075

2. 成都康弘制药有限公司医学部 四川 成都 610036)

**摘 要** 目的：观察成都济生堂药业有限公司生产的“感咳双清（原双舒）胶囊”治疗外感风热证的临床疗效，并评价其安全性。方法：通过与阳性药“清感穿心莲片”多中心、随机、双盲双模拟平行对照的方法。其中，急性上呼吸道感染治疗组 21 例，清感穿心莲片组 21 例，连续治疗三天；急性支气管炎治疗组 20 例，清感穿心莲片组 22 例，连续治疗七天。结果：在对急性上呼吸道感染治疗的总有效率中，治疗组 95.65%，清感穿心莲片组 91.3%；在对急性支气管炎治疗的总有效率中，治疗组 95.24%，清感穿心莲片组 100%，两组疗效比较无显著性差异，但止咳效果“感咳双清（原双舒）胶囊”优于“清感穿心莲片”。结论：“感咳双清（原双舒）胶囊”是治疗外感风热证（急性上呼吸道感染、急性支气管炎）的一种安全可靠有效的新型中药制剂。

**关键词** 外感风热证 清感穿心莲片 感咳双清胶囊 急性上呼吸道感染 急性支气管炎

外感风热证系感受风热外邪所致，本病临床表现多与急性上呼吸道感染和急性支气管炎类似。“感咳双清（原双舒）胶囊”正是基于此类疾病由成都济生堂药业有限公司多年精心研制而成，本研究采

用多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照的方法来评价“感咳双清胶囊”的疗效及安全性。

## 1 资料与方法

1.1 诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》“中药新药治疗感冒的临床研究指导原则”及“中药新药治疗小儿外感发热的临床研究指导原则”的有关内容制定。

1.2 感咳双清（原双舒）胶囊纳入病例标准及排

\* 作者简介 吕斌，女，副教授，副主任医师，成都中医药大学附属医院门诊部主任。擅长治疗呼吸内科疾病，参与省、厅级科研课题，主研 2 项和多项新药的临床研究，公开发表论文 10 余篇。

## 除病例标准

1.2.1 主要纳入病例标准 (1) 符合中医风热证辨证标准 (中医证候积分和  $\geq 5$  分); (2) 符合西医急性上呼吸道感染或急性支气管炎诊断标准; (3) 急性上呼吸道感染病程在 48 小时内, 急性支气管炎病程在 5 天以内; (4) 病情程度为轻度、中度, 体温  $\leq 38.5^{\circ}\text{C}$ ; (5) 年龄: 18 ~ 65 岁。

1.2.2 排除病例标准 (1) 已使用过治疗上呼吸道感染的中、西药物者; (2) 经检查证实由结核、麻疹、百日咳、急性扁桃体炎、真菌、肿瘤、刺激性气体过敏等因素所致咳嗽喘息患者及经胸部 X 片显示明显的肺部感染患者; (3) 急性支气管炎合并喘息者; (4) 妊娠或哺乳期妇女; (5) 过敏体质者; (6) 合并心血管、肝、肾、脑和造血系统等严重原发疾病、恶性肿瘤、精神病患者; (7) 病情程度属重度, 体温  $> 38.5^{\circ}\text{C}$ 。

1.3 临床资料 随机双盲入选中医诊断辨证符合风热证的急性上呼吸道感染、急性支气管炎患者共 96 例, 治疗组 48 例, 清感穿心莲片组 48 例。按方案完成临床感咳双清 (原双舒) 胶囊 84 例, 脱落、剔除病例共 12 例。其中, 急性上呼吸道感染治疗组 21 例, 清感穿心莲片组 21 例; 急性支气管炎治疗组 20 例, 清感穿心莲片组 22 例。入选时两组病例在性别、年龄、病程、病情程度、中医证候、西医体征以及实验室指标方面比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。提示治疗前两组病例的临床资料具有可比性。

1.4 治疗方法 受试者被随机分配进入感咳双清 (原双舒) 胶囊组或清感穿心莲片组后, 接受 3 ~ 7 天的药物治疗 (上感连续治疗 3 天, 急性支气管炎连续治疗 7 天)。感咳双清 (原双舒) 胶囊组: 每次取感咳双清 (原双舒) 胶囊 3 粒 (每粒含黄芩苷 100mg, 穿心莲内酯 25mg) 及清感穿心莲片模拟剂 3 片, 用温水吞服, 1 日 3 次。清感穿心莲片组: 每次取清感穿心莲片 3 片 (0.25g/片) 及感咳双清 (原双舒) 胶囊模拟剂 3 粒, 用温水吞服, 1 日 3 次。治疗期间禁止使用其它影响观察感咳双清 (原双舒) 胶囊药物疗效的中药和西药。

## 1.5 疗效判定标准

1.5.1 急性上呼吸道感染 ①痊愈: 治疗 3 天以内, 体温恢复正常, 症状全部消失, 证候积分和为 0 分, 异常理化指标恢复正常。②显效: 治疗 3 天以内, 体温正常, 症状大部分消失, 证候积分和下降  $\geq 70\%$ , 异常理化指标接近正常。③有效: 治疗 3 天以内, 体温较以前降低, 主要症状消失, 证候积分和下降  $\geq 30\%$ , 异常理化指标有所改善。④无效: 治疗 3 天以内, 体温未降或升高, 主要症状无改善。

1.5.2 急性支气管炎 ①痊愈: 咳嗽、咯痰消失, 客观检查指标恢复正常, 证候积分和为 0。②显效: 咳嗽、咯痰明显减轻, 客观检查指标接近正常, 证候积分和减少  $\geq 70\%$ 。③有效: 咳嗽、咯痰有所减轻, 但程度不足显效, 客观检查指标有改善, 证候积分和减少  $< 70\%$ ,  $\geq 30\%$ 。④无效: 治疗结束时体温及症状无明显改善, 或较治疗前加重, 客观检查指标无改善, 证候积分和减少  $< 30\%$ 。

## 2 结 果

### 2.1 总体疗效

2.1.1 急性上呼吸道感染 感咳双清 (原双舒) 胶囊组痊愈 9 例、显效 9 例、有效 4 例、无效 1 例, 其愈显率为 78.26%, 总有效率为 95.65%; 清感穿心莲片组痊愈 4 例、显效 10 例、有效 7 例、无效 2 例, 其愈显率为 60.87%, 总有效率为 91.30%。两组疗效比较, 经统计学处理, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 说明感咳双清 (原双舒) 胶囊治疗急性上呼吸道感染 (风热证) 的疗效与清感穿心莲片相似。(见表 1)

2.1.2 急性支气管炎 感咳双清 (原双舒) 胶囊组临床控制 7 例、显效 12 例、有效 1 例、无效 1 例, 其愈显率为 90.48%, 总有效率为 95.24%; 清感穿心莲片组临床控制 4 例、显效 10 例、有效 8 例、无效 0 例, 其愈显率为 63.64%, 总有效率为 100.00%。两组疗效比较, 经统计学分析, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 说明感咳双清 (原双舒) 胶囊治疗急性支气管炎 (风热证) 的疗效与清感穿心莲片相似。(见表 2)

表 1 两组急性上呼吸道感染疗效比较 (n·%)

组 别	例数	总 疗 效				愈显率 (%)	有效率 (%)
		痊愈	显效	有效	无效		
感咳双清(原双舒)胶囊	23	9(39.13)	9(39.13)	4(17.39)	1(4.35)	78.26	95.65
清感穿心莲片组	23	4(17.39)	10(43.48)	7(30.43)	2(8.70)	60.87	91.30

注:两组疗效经秩和检验,Hc=2.9184, df=1, p=0.0876, P>0.05,差异无统计学意义,说明两组疗效相似。

表 2 两组急性支气管炎患者疗效比较(n·%)

组 别	例数	总 疗 效				愈显率 (%)	有效率 (%)
		临床控制	显效	有效	无效		
感咳双清(原双舒)胶囊	21	7(33.33)	12(57.14)	1(4.76)	1(4.76)	90.48	95.24
清感穿心莲片组	22	4(18.18)	10(45.45)	8(36.36)	0(0.00)	63.64	100.00

注:两组疗效经秩和检验,Hc=3.34340, df=1, p=0.0675, P>0.05,差异无统计学意义,说明两组疗效相似。

2.2 主要症状、体征疗效

2.2.1 急性上呼吸道感染 经全疗程(3天)治疗后,感咳双清(原双舒)胶囊组在发热症状和体温改善上两组比较无显著性差异,但感咳双清(原双舒)胶囊在治疗急性上呼吸道感染(风热证)的

咳嗽疗效上优于清感穿心莲片药清感穿心莲片,见表3。

2.2.2 急性支气管炎 两组急性支气管炎患者咳嗽疗效比较有显著性差异,结果表明感咳双清(原双舒)胶囊组优于清感穿心莲片组,如表4所示。

表 3 急性上呼吸道感染两组咳嗽疗效比较 (n·%)

组 别	异常 例数	咳 嗽 疗 效				痊愈率 (%)	总有效率 (%)
		痊愈	显效	有效	无效		
感咳双清(原双舒)胶囊	18	8(44.44)	0(0.00)	1(5.56)	9(50.00)	44.44	50.00
清感穿心莲片组	16	1(6.25)	0(0.00)	1(6.25)	14(87.50)	6.25	12.50

注:两组患者疗效经秩和检验,Hc=5.8548, df=1, p=0.0155, P<0.05,差异有统计学意义,说明治疗组对咳嗽疗效优于清感穿心莲片组。

表 4 急性支气管炎两组咳嗽疗效比较(n·%)

组 别	异常 例数	咳 嗽 疗 效				痊愈率 (%)	总有效率 (%)
		痊愈	显效	有效	无效		
感咳双清(原双舒)胶囊	21	15(71.40)	0(0.00)	4(19.05)	2(9.52)	71.43	90.4
清感穿心莲片组	22	6(27.27)	1(4.55)	12(54.55)	3(13.64)	31.82	86.36

注:两组急性支气管炎患者咳嗽疗效经秩和检验,Hc=6.14500, df=1, p=0.0132, P<0.05,差异有统计学意义,结合疗效率说明感咳双清(原双舒)胶囊组对急支炎患者咳嗽疗效优于清感穿心莲片组。

2.3 次症疗效 感咳双清(原双舒)胶囊在治疗急性上呼吸道感染患者中鼻塞、流涕、喷嚏、痰黄稠、咽痛、头痛及口渴等次症以及舌脉象上与清感穿心莲

片比较无显著性差异,实验室检查除治疗组对患者白细胞计数较疗前改善优于清感穿心莲片组外,其余如肝肾功、小便常规、大便常规及心电图两组比较均无

显著性差异。感咳双清（原双舒）胶囊在治疗急性支气管炎患者中鼻塞、流涕、喷嚏、痰黄稠、咽痛、头痛及口渴等次症以及舌脉象上与清感穿心莲片比较无显著性差异，实验室检查两组比较也无显著性差异。

**2.4 不良反应** 在整个临床感咳双清（原双舒）胶囊过程中，未发生严重不良事件。仅感咳双清（原双舒）胶囊组有1例受试者出现与药物可能相关的轻度便秘，在停药后逐渐消失，未影响研究及疗效评价。

### 3 讨论

急性上呼吸道感染与急性支气管炎在中医证候表现以风热为主，故常以温热病辨证。温病大家叶天士言“温邪上受，首先犯肺，……肺主气属卫”的经典理论，温病名家吴鞠通也有“凡病温者，始于上焦，在手太阴”的重要论述，因手太阴肺经主居上焦，根据《灵枢·营卫生会篇》“上焦出于胃上口，并咽以上，贯膈而布胸中，走腋，循太阴之分而行”

之位，故外感温热病证常以发热、恶寒、咳嗽、鼻塞、流黄浊涕、喷嚏、痰粘或黄、咽喉红肿疼痛、头痛和口渴欲饮，舌边尖红，舌苔黄，脉浮数等为主要证候特征。《温病条辨》立银翘散、桑菊饮为风热证这主方，“太阴风温、温热、温疫、冬温，初走恶风寒者，桂枝汤主之。但热不恶寒而渴者，辛凉平剂银翘散主之”。“太阴风温，但咳，身不甚热，微渴者，辛凉轻剂桑菊饮主之。”吴菊通又注：二三日病犹在肺，热渐入里而不解者，加黄芩之苦寒以热淫所胜。“感咳双清（原双舒）胶囊”选用黄芩和穿心莲道地原生中药材，充分切合温病风热证邪在肺卫和邪郁肺气的病机，体现了透热达邪、解毒清肺之法。该方结合现代制剂工艺，将传统处方与现代科学技术完美结合，并经严格的临床感咳双清（原双舒）胶囊验证，证实了该药的可靠疗效，从而为外感病临床治疗增添了一个全新而有安全有效的制剂。

注：感咳双清（原双舒）胶囊已获国家食品药品监督管理局新药证书批号，即将投放市场。

#### 【动态消息】

## 我国第一大抗癌中药获美国 FDA 临床许可

以往我国中药作为食品，通过美国食品与药物管理局（FDA）认证进入其市场的局面将要改变。近日在国家中医药管理局主办的中医药抗肿瘤国际化论坛上获悉，我国第一大抗癌中药双灵固本散已获得 FDA 的临床许可，有望成为首个在美作为新药上市的中药。

FDA 是美国专门从事药品与食品管理的最高执法机关，其制定的药品管理法规，被誉为世界上最为严格的管理制度。因此业内人士认为，获得 FDA 的批准，是中医药进军国际市场的必经之路，它也是冲击世界医药主流市场的“通行证”。

由于中西方文化差异等原因，以往中药一直面临着“难以走出去”的尴尬局面。FDA 从未批准过中药新药，以往我国通过其认证的产品，都是作为食品进入美国的。但随着中医药现代化和国际化进程的加快，中医药的价值正在显现。国家中医药管理局的相关负责人在论坛上表示，目前德国、挪威和意大利先后与我国合作，在本国开设了中医医院，许多发达国家也表示希望在中医药治疗病毒、糖尿病和老年痴呆等方面与我国开展合作。而此次抗癌中药在美国获得临床许可，再次表明中医药除了对感冒等一些常见病疗效明确外，在治肿瘤等危重病症中也有疗效。