

咳喘胶囊治疗支气管哮喘慢性持续期 15 例临床观察

刘贵颖 张蕴卓 王昭杰 刘 旻 朱振刚

(天津中医药大学第一附属医院呼吸科, 天津市南开区鞍山西道 314 号, 300193)

[摘要] **目的** 观察咳喘胶囊治疗支气管哮喘慢性持续期(风痰阻肺证)的临床疗效。**方法** 将 35 例患者随机分为治疗组 18 例与对照组 17 例, 研究过程中 2 组实际完成观察病例数均为 15 例。治疗组口服咳喘胶囊每次 4 粒, 每日 3 次; 对照组吸入布地奈德干粉剂每次 200 μg , 每日 2 次, 两组疗程均为 28 天; 观察疾病疗效、主要症状疗效及肺功能一秒用力呼气容积(FEV₁)、呼气高峰流量(PEFR)和最大呼气流量(PEF)昼夜变异率的变化。**结果** 疾病疗效方面, 治疗组临床愈显率为 60.0%, 对照组临床愈显率为 66.7%, 两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$); 主要症状疗效方面, 两组治疗对哮喘音改善的愈显率差异无统计学意义($P > 0.05$), 对胸膈满闷症状的改善两组愈显率差异有统计学意义($P < 0.05$); 对肺功能改善方面, 两组自身治疗前后对 FEV₁ 和 PEFR 指标的改善差异均有统计学意义($P < 0.05$), 但是两组治疗后 FEV₁ 和 PEFR 变化的比较差异无统计学意义($P > 0.05$); 对 PEF 昼夜变异率影响方面, 两组治疗前后自身比较和治疗后组间比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 咳喘胶囊治疗支气管哮喘慢性持续期(风痰阻肺证), 能够显著缓解哮喘的症状和体征, 明显改善肺通气功能, 在解除胸膈满闷症状及降低 PEF 昼夜变异率方面有一定的优势。

[关键词] 咳喘胶囊; 支气管哮喘; 慢性持续期; 风痰阻肺证

Effect of Kechuan Capsule on 15 Cases of Bronchial Asthma at Persistent Stage

LIU Gui-ying, ZHANG Yun-zhuo, WANG Zhao-jie, et al.

(First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193)

ABSTRACT **Objective** To observe the effect of Kechuan Capsule on the syndrome of wind-phlegm retention in lung at the persistent stage of bronchial asthma. **Methods** Totally 35 cases were randomly divided into treatment group (18 cases) and control group (17 cases), and 15 cases of each group completed the study. Patients in the treatment group were administrated Kechuan Capsule, 4 capsules each time, 3 times a day; while those in the control group inhaled budesonide 200 μg each time, twice a day. The course of treatment was 28 days. The effect on asthma episode, main symptoms, forced expiratory volume in 1 second (FEV₁), peak expiratory flow rate (PEFR) and variation rate of PEF in 24 hours were observed. **Results** The effective rate of the treatment group was 60.0% while that of control group 66.7%, without significant difference between two groups ($P > 0.05$). In relieving wheeze, the effective rate of both groups was the same, 73.3%. In relieving chest distress, the effective rate of treatment group was 73.3% and that of control group 33.3%, with a significant difference ($P < 0.05$). FEV₁ and PEFR of lung function of both groups were improved significantly after treatment ($P < 0.05$), but no significant difference was found between groups ($P > 0.05$). The variation rate of PEF of two groups in 24 hours were significantly different in in-group and between-group comparisons ($P < 0.05$). **Conclusion** Kechuan Capsule can relieve the symptoms of wind-phlegm retention in lung of bronchial asthma at persistent stage, improve the lung function in respiration and inhibit the episode of asthma. The treatment group was superior to the control group in relieving chest distress and decreasing variation rate of PEF in 24 hours.

Key Words Kechuan Capsule; Bronchial asthma; Persistent stage; Wind-phlegm retention in lung

支气管哮喘表现为反复发作的喘息、咳嗽、胸闷或呼吸困难, 是呼吸系统常见病、多发病。2003~2006 年我们曾就咳喘方治疗支气管哮喘的临床疗效和安全性对 160 例支气管哮喘患者进行了临床试验, 结果证明其疗效确切, 临床用药安全。2006 年 1 月~2007 年 1 月, 将该方制备成胶囊用于临床治疗支气管哮喘患者 15 例, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

35 例患者均为支气管哮喘慢性持续期, 全部病例

为天津中医药大学第一附属医院的呼吸科门诊患者。随机分为治疗组 18 例和对照组 17 例。治疗组男 6 例, 女 12 例; 年龄 21~67 岁, 平均 40.67 岁; 病程 1~16 年, 平均 6.37 年; 轻度 7 例, 中度 11 例。对照组男 7 例, 女 10 例; 年龄 19~70 岁, 平均 45.6 岁; 病程 2~15 年, 平均 5.56 年; 轻度 5 例, 中度 12 例。两组一般资料经统计学处理差异无统计学意义(均 $P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

参照 2003 年中华医学会呼吸病学分会《支气管哮喘防治指南》^[1] 及《中医内科学》第 6 版教材^[2] 的有关内容

制定。

1.2.1 中医辨证标准 风痰阻肺证:主症:哮喘,胸膈满闷。次症:痰黏难咯,咳嗽,鼻痒,咽痒,喷嚏。舌淡苔白腻,脉弦滑。主症必备,次症中痰黏难咯必备,余次症 ≥ 2 项,结合舌脉,即可诊断。

1.2.2 西医诊断标准 (1)反复发作喘息、呼吸困难、胸闷或咳嗽,多与接触变应原、冷空气、物理化学性刺激、病毒性上呼吸道感染、运动等有关;(2)发作时双肺可闻及散在或弥漫性、以呼气相为主的哮鸣音,呼气相延长;(3)上述症状可经治疗缓解或自行缓解;(4)除外其他疾病所引起的喘息、气急、胸闷和咳嗽;(5)临床表现不典型者,应至少具备以下1项试验阳性:①支气管激发试验或运动试验阳性;②支气管扩张试验阳性[一秒用力呼气容积(FEV₁)增加 $> 15\%$,且FEV₁增加绝对值 $> 200\text{ml}$];③最大呼气流量(PEF)日内变异率或昼夜波动率 $> 20\%$ 。符合1~4条或4、5条者,可诊断为支气管哮喘。

慢性持续期:在相当长的时间内每周均不同频度(或)不同程度地出现症状(喘息、气急、胸闷、咳嗽等)。

1.3 纳入标准

(1)轻、中度支气管哮喘患者,慢性持续期;(2)中医辨证属哮喘,风痰阻肺型;(3)年龄18~70岁,男女均可;(4)入试前1天内未使用过任何抗胆碱能药物、或口服 β 受体激动剂和茶碱类药物;(5)入试前2天内未使用过长效 β 受体激动剂;(6)入试前2周内未使用过口服糖皮质激素和抗过敏药;(7)试验期间除试验药物和按需使用的 β 受体激动剂气雾剂,不可使用任何其他支气管扩张剂;可按需使用化痰药和抗生素,但需在合并用药中予以详细记录并分析是否对试验结果有所影响。

1.4 排除标准

(1)孕妇和哺乳期妇女;(2)伴有急性呼吸道感染或其他感染性疾病的患者;(3)合并高血压、冠状动脉供血不足、糖尿病、甲状腺机能亢进、心功能不全者;(4)30天内参加过其他药物临床试验的患者。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组给予哮喘胶囊(天津中医药大学第一附属医院院内制剂,组成:炙麻黄6g,生石膏30g,杏仁10g,瓜蒌皮15g,半夏10g,黄芩10g,荆芥6g,蝉蜕6g,丹参30g,地龙10g,僵蚕10g,厚朴10g,茯苓10g,甘草6g等,批号:051013),每次4粒,每日3次。

对照组给予普米克都保(布地奈德干粉剂),规格:

100 μg $\times$ 200吸/瓶,瑞典阿斯利康出产(批号:HF583),每次吸入200 μg ,每日2次。两组均用药28天为1个疗程。

2.2 观察指标

观测患者疾病疗效、主要症状疗效、肺功能[FEV₁、呼气高峰流量(PEFR)]变化;治疗期间PEF昼夜变异率。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]进行疗效评价。(1)疾病疗效:临床控制:哮喘症状完全缓解,即使偶有轻度发作,不需用药即可缓解,FEV₁(或PEF)增加量 $> 35\%$ 或治疗后FEV₁(或PEF) $\geq 80\%$ 预计值,PEF昼夜波动率 $< 20\%$;显效:哮喘发作较治疗前明显减轻,FEV₁(或PEF)增加量范围25%~35%或治疗后FEV₁(或PEF)达到预计值60%~79%,PEF昼夜波动率 $< 20\%$;好转:哮喘症状有所减轻,FEV₁(或PEF)增加量范围15%~24%;无效:临床症状和FEV₁(或PEF)测定值无改善或反而加重。(2)中医主症疗效:临床痊愈:症状基本消失,哮鸣轻度,症状积分减少 $\geq 95\%$;显效:症状明显好转,哮鸣明显减轻,症状积分减少 $\geq 70\%$ 但 $< 95\%$;有效:症状有所好转,哮鸣减轻,症状积分减少 $\geq 30\%$ 但 $< 70\%$;无效:症状及哮鸣无改变,或减轻不明显,以及症状及哮鸣加重者。

2.4 统计学方法

采用SPSS11.0统计软件进行分析处理,计数资料用 χ^2 检验,计量资料用 t 检验。

3 结果

3.1 两组疾病疗效比较

在研究过程中,治疗组因随诊失访脱落2例,因未按试验方案用药剔除1例;对照组因随诊失访脱落2例。实际完成观察和参与统计分析的病例数每组均为15例。治疗组临床控制2例,显效7例,有效4例,无效2例,愈显率60.0%;对照组临床控制2例,显效8例,有效4例,无效1例,愈显率66.7%;两组愈显率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3.2 两组主症疗效比较

表1 两组患者哮鸣症状疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	愈显
治疗组	15	8(53.3)	3(20.0)	3(20.0)	1(6.7)	11(73.3)
对照组	15	11(73.3)	0	2(13.3)	2(13.3)	11(73.3)

表1、表2示,两组治疗后对哮鸣症状改善的愈显率比较差异无统计学意义,但对胸膈满闷症状的愈显率比较治疗组优于对照组($P < 0.05$),表明治疗组与

对照组在平喘、消除哮鸣音方面作用相似,但在解除胸膈满闷作用上治疗组优于对照组。

表 2 两组患者胸膈满闷症状疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	愈显
治疗组	15	9(60.0)	2(13.3)	3(20.0)	1(6.7)	11(73.3)
对照组	15	4(26.7)	1(6.7)	6(40.0)	4(26.7)	5(33.3)

3.3 两组肺功能变化比较

表3 示,两组自身治疗前后对肺功能指标FEV1 和PEFR 的影响差异均有统计学意义($P<0.05$),但两组治疗后FEV1 和PEFR 的变化比较差异无统计学意义($P>0.05$)。表明两组治疗后FEV1 和PEFR 均较治疗前有明显上升,但组间比较差异无统计学意义。

表 3 两组患者肺功能变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	FEV1(L)	PEFR(L/s)
治疗组	治疗前	15	2.03±0.67	4.50±1.37
	治疗后	15	2.30±0.77 *	5.18±1.73 *
对照组	治疗前	15	2.13±0.64	4.60±1.60
	治疗后	15	2.48±0.57 *	5.82±1.48 *

与本组治疗前比较, * $P<0.05$

3.4 两组PEF 昼夜变异率比较

表4 示,两组治疗后PEF 昼夜变异率均较治疗前有明显下降($P<0.05$),而第7 天PEF 昼夜变异率的下降治疗组明显优于对照组($P<0.05$),提示在改善PEF 昼夜变异率方面治疗组比对照组起效快^[4]。

表 4 两组患者 PEF 昼夜变异率比较($\bar{x} \pm s$)

时间	治疗组(15 例)	对照组(15 例)
治疗前	24.95±3.56	22.39±3.41
治疗后第7 天	11.78±1.99 *△	23.66±3.91
治疗后第14 天	13.02±2.01 *	13.82±3.35 *
治疗后第21 天	11.58±1.82 *	16.63±3.09 *
治疗后第28 天	9.18±2.00 *	12.65±3.73 *

与本组治疗前比较, * $P<0.05$;与对照组治疗后同时间比较,△ $P<0.05$

4 讨论

支气管哮喘属于中医学“哮病”范畴,其病因病机为宿痰内伏于肺,每因外感、饮食、情志、劳倦等诱因而引触,以致痰阻气道、肺失肃降、气道挛急而发为哮喘。经过多年的临床经验总结认为“风”、“痰”、“瘀”是哮病的主要病理因素。

发作时治标、平时治本是哮病治疗的首要原则,而针对风痰阻肺证患者时发时止的特点则应采取标本同治的原则,即在治本的基础上应用虫类药及疏风药,虫类药有入络搜风的功效,配合少量疏风药如荆芥等以疏风解痉而治其标,从而能够更好地控制哮喘的发作;

而在治本方面,瘀血痰湿凝滞脉络,痰瘀互结而胶结难解,非一般的祛痰活血药所能及。因此治疗时在宣肺化痰平喘的基础上,加用具有轻清灵动之性的虫类药,如僵蚕、蝉蜕、地龙等,并佐以少量活血药,方可入络搜剔,祛除宿痰凝瘀,而使肺络通畅。滞痰凝瘀祛除则气道通畅,肺气得以恢复其宣发肃降功能;配合疏风药的使用,其功效在于疏风解痉以治标,风息气降,气道挛急得以舒张,标本同治,可以更好的缓解哮喘发作时的症状并减少发作,从而达到控制哮喘的目的。故由此组方面成咳喘胶囊。

咳喘胶囊以麻杏石甘汤为基础方,具有宣肺平喘、清泄肺热的功效。方中炙麻黄、杏仁宣肺降气、止咳平喘为君药;生石膏、黄芩清肺泻热,半夏、茯苓、瓜蒌皮健脾燥湿化痰,共为臣药;地龙、蝉蜕、僵蚕清热疏风解痉,丹参活血化瘀为佐药;甘草调和诸药为使药。各药合用,清肺平喘,疏风解痉,活血化瘀,标本兼治。现代药理研究表明,麻黄中含有的麻黄碱及伪麻黄碱等有效成分,对支气管平滑肌有明显的松弛作用,且作用持久,并可阻止过敏介质的释放。生石膏具有退热作用。半夏对咳嗽中枢有镇静作用,可解除支气管痉挛,并使支气管分泌物减少而有镇咳祛痰作用、杏仁中的苦杏仁油对球菌有抑制作用。黄芩含有黄芩苷和黄芩素,有抗炎和抗菌作用;丹参可改善微循环,增加肺部循环的血液灌注,改善局部缺氧;地龙的含氮有效成分(次黄嘌呤) 具有明显的舒张支气管作用,并能对抗组胺引起的支气管收缩。说明本方药具有抗炎、消除气道炎症、改善肺脏通气功能和供血、纠正机体缺氧状态等多种功效。

临床观察结果表明,以搜痰通络、熄风止痉法制备的咳喘胶囊治疗轻、中度支气管哮喘慢性持续期(风痰阻肺证),能够显著缓解哮喘发作的症状和体征,明显改善肺通气功能,有效控制哮喘发作,具有综合治疗作用,较对照药普米克都保治疗哮喘疗效相当,并在解除胸膈满闷症状及降低PEF 昼夜变异率方面有一定的优势,值得深入研究。

参考文献

[1]中华呼吸学会. 支气管哮喘防治指南. 中华结核和呼吸杂志,2003,26(3) :251.
[2]王永炎主编. 中医内科学. 上海:上海科学技术出版社,1997:62.
[3]郑筱萸主编. 中药新药临床研究指导原则. 北京:中国医药科技出版社,2002:65~66.
[4]沈华浩主编. 哮喘手册. 北京:人民卫生出版社,2004:272.
(收稿日期:2007-07-26;修回日期:2007-11-16)

[编辑:李长今]