

苏黄止咳胶囊联合孟鲁司特钠治疗儿童咳嗽变异型哮喘 30 例临床观察

历 晔¹ 王有鹏^{2*}

(1. 黑龙江中医药大学 2010 级硕士研究生, 黑龙江省哈尔滨市和平路 24 号伯仲院, 150040;

2. 黑龙江中医药大学附属第二医院)

* 通讯作者: wangyp8899@163.com, (0451)87093337

[摘要] 目的 观察苏黄止咳胶囊治疗儿童咳嗽变异型哮喘(CVA)的临床疗效。方法 将 62 例 CVA 患儿随机分为治疗组和对照组各 31 例。治疗组给予基础治疗(口服孟鲁司特钠咀嚼片)并配合苏黄止咳胶囊;对照组给予基础治疗(口服孟鲁司特钠咀嚼片)并配合淀粉胶囊。14 天后观察两组患儿咳嗽总疗效及中医单项症状(咳嗽、咽痒、气急、咯痰)复常率。结果 治疗组总有效率 90.00%, 对照组总有效率 64.52%, 治疗组优于对照组($P < 0.05$)。治疗后治疗组各项中医证候单项症状复常率均优于对照组($P < 0.05$)。结论 苏黄止咳胶囊治疗儿童 CVA 疗效显著, 可作为治疗儿童 CVA 的临床用药。

[关键词] 苏黄止咳胶囊; 儿童咳嗽变异型哮喘; 风咳

Clinical Observation on Suhuang Zhike Capsule Combined with Montelukast Sodium for 30 Children with Cough Variant Asthma
LI Ye¹, WANG Youpeng²

(1. Heilongjiang University of Chinese Medicine, Heilongjiang Province 150040; 2. The Second Hospital Affiliated to Heilongjiang University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect of Suhuang Zhike Capsule [capsule of Zisuye (*Folium Perillae*) and Mahuang (*Herba Ephedrae*) for cough] for children's cough variant asthma (CVA). **Methods** Sixty two children (6 to 14 years old) with CVA were randomized into treatment group and control group with 31 cases in each. The treatment group was given Montelukast Sodium tablet and Suhuang Zhike Capsule. The control group was given Montelukast Sodium tablet and starch capsule. The treatment course lasted for 14 days. The total effective rates and the relief rates of single symptom such as cough, pharyngeal itching, rapid breathing and expectoration were observed in both groups after the treatment. **Results** The total effective rate of the treatment group and the control group was 90.00% and 64.52% respectively. The differences between groups were statistically significant ($P < 0.05$). The relief rates of single symptom in the treatment group were superior to those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Suhuang Zhike Capsule is effective for children's CVA and could be applied as a clinical medicine.

Keywords Suhuang Zhike Capsule [Capsule of Zisuye (*Folium Perillae*) and Mahuang (*Herba Ephedrae*) for cough]; children's cough variant asthma; cough due to wind pathogen

咳嗽变异型哮喘(CVA)^[1], 又称过敏性咳嗽、隐匿性哮喘、咳嗽性哮喘, 是一种特殊类型哮喘, 咳嗽是唯一或主要临床表现, 无明显喘息、气促等症状和体征, 但有气道高反应性。CVA 在儿童中的患病率为 0.77%~5.00%。苏黄止咳胶囊治疗成人 CVA 疗效显著, 其疗效与降低气道高反应性、改善气道的敏感状态有一定相关性^[2], 但尚未对治疗儿童咳嗽变异型哮喘提供客观依据。本研究旨在为观察苏黄止咳胶囊治疗儿童 CVA 的临床疗效提供客观依据。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照文献^[3]制定: ①咳嗽持续 >

4 周, 常在夜间和(或)清晨发作或加重, 以干咳为主; ②临床上无感染征象或经较长时间抗生素治疗无效; ③抗哮喘药物诊断性治疗有效; ④排除其他原因引起的慢性咳嗽; ⑤支气管激发试验阳性和(或)最大呼气流量昼夜变动率(PEF)每日变异率(连续监测 1~2 周) $\geq 20\%$; ⑥个人或一、二级亲属特应性疾病史, 或变应原检验阳性。以上①~④项为诊断基本条件。

中医诊断标准参照《中医儿科学》^[4]中哮喘诊断作为儿童 CVA 的诊断标准: 咳嗽, 呈阵发性呛咳, 少痰或无痰, 黏稠难咯, 以夜间、晨起明显。

中医辨证标准根据《中药新药临床研究指导原则》^[5]确定风邪犯肺, 肺失宣降证为观察证型, 临床

表现如下:咳嗽,咽痒,咯痰,或呛咳阵作,气急,遇冷空气、异味等因素突发或加重,或夜卧晨起加剧,多呈反复性发作,干咳无痰或少痰。舌苔薄白,脉浮,或紧,或弦。主症:咳嗽,主要包括咳嗽次数,咳嗽程度。次症:咽痒,气急,咯痰。舌苔薄白。脉浮,或紧,或弦。

具备主症及次症中的 2 项,参照舌象及脉象,即可诊断为 CVA 风邪犯肺,肺失宣降证。

1.2 纳入及排除标准

1.2.1 纳入标准 ①符合儿童 CVA 西医诊断标准、中医诊断标准且中医辨证为风邪犯肺,肺失宣降证;②年龄 6~14 岁;③患儿父母或其他法定监护人知情同意。

1.2.2 排除标准 ①外感发热,咽炎;②慢性阻塞性肺部疾病,肺癌、肺结核等;③合并有高血压、心脏病及心、肝、肾、造血系统等严重原发疾病、消耗性疾病者;④过去 1 个月内使用其他新药研究或正在参加新药研究或使用相关中药治疗的患儿;⑤对本中药已知成分过敏者。

1.2.3 脱落或剔除标准 自行退出或未完成整个疗程而影响疗效或安全判定的病例,视为脱落。纳入后发现不符合纳入标准或未按试验方案规定用药者,予以剔除。

1.3 一般资料

病例来自于 2011 年 2—7 月黑龙江中医药大学附属第二医院儿科门诊,共 62 例。按随机数字表法分为 2 组。治疗组 31 例,脱落 1 例,剔除 0 例,完成 30 例;对照组 31 例,脱落 0 例,剔除 0 例,完成 31 例。治疗组中男 18 例,女 12 例;年龄 6~14 岁,平均 (9.63 ± 2.16) 岁;病程 1~3 个月,平均 (2.13 ± 0.82) 个月;治疗前中医证候总平均分(参照文献[6]计分标准)为 (11.20 ± 3.77) 分。对照组中男 16 例,女 15 例;年龄 6~14 岁,平均 (9.81 ± 2.40) 岁;病程 1~3 个月,平均 (2.19 ± 0.79) 个月;治疗前中医证候总平均分为 (11.16 ± 4.03) 分。两组患儿性别、年龄、治疗前病情比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

基础治疗:给予孟鲁司特钠咀嚼片(商品名:顺尔宁,杭州默沙东制药有限公司,国药准字 J20070070,每片 5mg)。每日 1 次,每次 5mg。

治疗组:基础治疗配合苏黄止咳胶囊[扬子江药

业集团北京海燕药业有限公司,国药准字 Z20103075,主要组成:麻黄、紫苏叶、地龙、(蜜炙)枇杷叶、(炒)紫苏子、蝉蜕、前胡、(炒)牛蒡子、五味子。每粒 0.45g,相当于生药 4.44g]。剂量:6~9 岁,每次 2 粒,每日 3 次口服;9~14 岁,每次 3 粒,每日 3 次口服。

对照组:基础治疗配合淀粉胶囊(黑龙江中医药大学附属第二医院制药厂提供实验制剂。主要组成:淀粉。每粒 0.45g)。剂量:6~9 岁,每次 2 粒,每日 3 次口服;9~14 岁,每次 3 粒,每日 3 次口服。

两组疗程均为 14 天。治疗期间禁止使用其他治疗咳嗽的中西药物。

2.2 观察指标及方法

安全性检测:包括一般体检及治疗期间的不良反应,血、尿、便常规,肝、肾功能。

疗效性指标:记录治疗前后相关症状和体征,包括咳嗽、咽痒、气急、咯痰情况,单项症状复常率 = (治疗后例数/治疗前例数) $\times 100\%$ 。

2.3 疗效标准

CVA 疗效判断标准(以咳嗽为疗效判断标准)参照文献标准^[2]:临床治愈:咳嗽症状完全缓解,主症分值为 0;显效:主症分值同时下降两个等级;有效:主症分值同时下降一个等级,或一个主症下降两个等级,一个下降一个等级;无效:咳嗽减轻不明显或咳嗽加重。

2.4 统计学方法

数据采用 SPSS 16.0 统计软件进行统计分析。计量资料用 t 检验;计数资料用 χ^2 检验、Fisher 检验。

3 结果

3.1 两组患儿咳嗽总疗效比较

治疗组 30 例,临床治愈 9 例(30.00%),显效 8 例(26.67%),有效 10 例(33.33%),无效 3 例(10.00%),愈显率 56.67%,总有效率 90.00%。对照组 31 例,临床治愈 3 例(9.68%),显效 5 例(16.13%),有效 12 例(38.71%),无效 11 例(35.48%),愈显率 25.81%,总有效率 64.52%。两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗组优于对照组。

3.2 两组患儿中医证候单项症状复常率比较

表 1 示,两组中医证候单项症状(包括咳嗽、咽痒、气急、咯痰)治疗后从异常转为正常(复常率)比较,治疗组各项中医证候单项症状复常率均优于对照组($P < 0.05$)。

表 1 两组患儿治疗后中医证候单项症状复发率比较[% (治疗后例数/治疗前例数)]

组别	例数	咳嗽	咽痒	气急	咯痰
治疗组	30	53.33(16/30)	37.04(10/27)	78.26(18/23)	70.83(17/24)
对照组	31	22.58(7/31)	19.23(5/26)	52.38(11/21)	53.85(14/26)

3.3 安全性分析

一般体检项目:两组患儿治疗前后血、尿、便常规、肝肾功能等均无异常。

不良反应:治疗组 2 例服药后出现恶心、呕吐 1 次,不需停药,1~3 日后自行消失。对照组 1 例服药后出现腹泻,不需停药,1~3 日后自行消失。

4 讨论

CVA 具有易反复、迁延难愈的特点,是一种特殊类型的哮喘。大量病例证实,患有 CVA 的儿童,若控制不好,将会发展为典型的成人持续性哮喘并可能出现不可逆的肺功能损害。而肺功能的损害开始于学龄前期,因此 CVA 患儿应予以早期干预治疗,以利于气道重塑,提高患儿生存质量。

CVA 治疗原则与哮喘相同^[7],大多数吸入小剂量糖皮质激素(ICS)或口服孟鲁司特钠,短期见效快,停药或减量后,咳嗽容易复发。中医治疗原则以调整人体阴阳平衡为主,运用中药治疗儿童 CVA 可逐渐减轻其症状,缩短发病时间,减少发病次数,预后良好,药物依赖性低。

苏黄止咳胶囊的研发者晁恩祥教授根据隋代《诸病源候论》提出了风邪可独立致咳的观点,创立了“风咳”理论^[8]。CVA 受风、冷、刺激性异味等容易发病,出现阵发性、反复性干咳或呛咳,并伴有咽痒症状,体现了中医风证“善行数变”、“风为百病之长”,“风盛则挛急”的致病特点。苏黄止咳胶囊根据“风咳”理论组方,而且中医认为,哮喘病位在肺,咽喉为肺之门户,故组方以(炙)麻黄为君,重在宣理肺之邪气、止咳平喘,能有效减少咳嗽症状,佐以前胡、紫苏叶降气化痰,增强麻黄宣散之功,牛蒡子、蝉蜕疏风散风,利咽降气,能有效缓解咽痒症状,紫苏子可下气消痰,《本草衍义》述其有:“治肺气喘急”的功效,(蜜炙)枇杷叶重在降气化痰,五味子具有敛肺止咳之功,有直接兴奋呼吸中枢的作用^[9],地龙能祛风、清热、平喘,现代研究地龙还有抗炎抗过敏的作用^[10],诸药合用,共奏疏风解痉、宣肺止咳、降气化痰平喘之功。苏黄止咳胶囊组方精简扼要,遵循肺的功能特点,顺其功而悦其性,以复肺之常,故其咳自平。

本研究结果表明,苏黄止咳胶囊治疗儿童 CVA 疗效显著,且剂型方便儿童服用,依从性好,可作为

对症治疗儿童 CVA 的临床药物。

参考文献

- [1]中华医学会呼吸病学分会哮喘学组.咳嗽的诊断与治疗指南[J].中华结核和呼吸杂志,2009,32(6):409.
- [2]张燕萍,苗青,晁燕,等.苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异型哮喘的随机对照多中心临床研究[J].中医杂志,2008,49(6):504-506.
- [3]中华医学会儿科学分会呼吸学组《中华儿科杂志》编辑委员会.儿童哮喘诊断标准[J].中国儿科杂志,2008,46(10):746.
- [4]徐荣谦,王俊宏,王素梅,等.中医儿科学[M].北京:中国中医药出版社,2010:93-95.
- [5]郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:26-28,349-353.
- [6]中华医学会呼吸病学分会哮喘学组.咳嗽的诊断与治疗指南(草案)[J].中华结核和呼吸杂志,2005,28(11):738-744.
- [7]全国儿科哮喘病协作组.儿童哮喘诊断标准和治疗常规[J].中华儿科杂志,1993,31(4):222.
- [8]李金宪,韩春生,张洪春,等.疏风宣肺法治咳嗽变异型哮喘的临床观察[J].中国医药学报,2002,17(8):473.
- [9]齐雁辉,赵彩玉.五味子的现代药理作用研究进展[J].中国医药指南,2011,9(26):43.
- [10]周明眉,褚襄萍,杨红舟,等.地龙酸性部位对小鼠过敏性哮喘模型的抗炎和抗过敏作用[J].中国中医药杂志,2008,33(19):2249-2251.

(收稿日期:2012-01-11;修回日期:2012-03-14)

[编辑:叶晨]

中医药慢性病防控暨中医药防治高血压、高血脂、高血糖学术交流会征文通知

由中华中医药学会主办,甘肃中医学院附属医院、《世界中西医结合》杂志社承办的中医药慢性病防控暨中医药防治高血压、高血脂、高血糖学术交流会(中会学字[2012]027号)拟于2012年8月在兰州召开,现将有关征文事宜通知如下:

一、征文内容:“三高”类心脑血管疾病发病相关理论、临床及药物应用研究;中医药防治“三高”的理论、实验、临床研究;中医药防治“三高”的药物研究与开发;名老中医经验总结;中医治未病、养生保健经验研究等。二、征文要求:1.稿件请注明作者姓名、单位、地址、邮编、电话、E-mail。2.稿件以 Word 文档形式发送至 E-mail: fzsghzhengwen@126.com。3.截稿日期:2012年6月30日。三、特别提示:1.组委会将编辑优秀论文集。未提交论文者也可参加会议,参会代表可获得国家继续教育 I 类学分。2.相关会议动态可登录世界中西医结合杂志社网站 www.zhongxi.org 查询。四、联系方式:联系人:鲍燕、郭文芳、莫晓飞,电话(传真):010-64822253,通讯地址:北京市朝阳区北四环东路 115 号院 6 号楼 109 室,邮编:100101。