控哮涂膜剂治疗支气管哮喘远期临床疗效观察

郭燕蓉 茆建国 朱蔚 郑媛 赵廷珠 魏哲 张斌 尚有为

(中国人民解放军第五医院中西医结合科, 全国重点肺病专科, 银川, 750004)

摘要 目的:观察控哮涂剂穴位贴敷治疗支气管哮喘的远期临床疗效。方法:196例支气管哮喘患者在常规治疗的基础上三伏天贴敷控哮涂剂,以3年为1个疗程,共观察1个疗程。根据《中药新药临床研究指导原则》远期疗效评价标准,并以治疗前后哮喘控制水平分级为指标评价疗效。结果:在治疗组196例病例中,控哮涂剂贴穴位贴敷能明显提高哮喘控制水平,改善临床症状,减少发作次数。结论:控哮涂膜剂穴位贴敷治疗支气管哮喘临床远期疗效显著。

关键词 控哮涂膜剂;穴位贴敷;支气管哮喘;剂型改良

Observation on Long-Term Efficacy of Asthma-Controlling Plaster

Guo Yanrong, Mou Jianguo, Zhu Wei, Zheng Yuan, Zhao Tingzhu, Wei Zhe, Zhang Bin, Shang Youwei

(Department of Chinese and Western medicine, 5th Hospital of People's Liberation Army, National

Key Department for Lung Diseases, Yinchuan 750004, China)

Abstract Objective: To observe clinical effect of asthma-controlling plaster for the treatment of bronchial asthma. **Methods:** 196 bronchial asthma patients applied asthma-controlling plaster on the acupoints at Sanfu for 3 consecutive years, in addition to the conventional treatment. Efficacy was evaluated before and after treatment by observing asthma controlling grade according to the TCM New Drug Clinical Research Guidance. **Results:** It was observed on the 196 patients that asthma-controlling plaster can effectively control asthma severity, and improve clinical symptoms, reduce asthma occurrences. **Conclusion:** Asthma-controlling plaster applied on the acupoints has significant long-term efficacy for bronchial asthma.

Key Words Asthma-controlling plaster; Acupoint plaster; Bronchial asthma; Improvement of dosage form

中图分类号:R256.12;R245.9 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2014.04.018

支气管哮喘是常见的慢性呼吸道疾病之一,近年来其患病率在全球范围内逐年增加,对人类的健康构成很大威胁。哮喘治疗西医多采用解痉、止咳、平喘、吸入激素抗炎等方法,但因哮喘发作的反复性,患者对治疗常出现依从性差,病情控制不理想。传统中医穴位贴敷方法进行冬病夏治对支气管哮喘进行干预治疗,取得了满意的效果。但由于传统剂型使用程序繁琐,携带不方便,临床观察容易发生皮肤过敏,耐受性差,故我们现使用控哮涂剂,进行远期临床观察,取得了简、便、廉、验的良好疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 病例选自2009年6—8月在我科明确诊断支气管哮喘患者共196例,年龄5~19岁87例,20~39岁29例,40~60岁56例,>60岁24例,平均33岁。病程2~3年96例,3~10年67例,>10年33例,平均12年。

1.2 诊断标准 根据1994年国家中医药管理局制定的《中医病证诊断疗效标准》^[1];并符合2008年《支气管哮喘防治指南》相关标准^[2]。

1.3 病例入选与排除标准 196例均为明确诊断的患者,且排除以下情况:有肿瘤、心脏疾患,合并其他肺部疾病,妊娠及哺乳期,敷贴部位皮肤疾患,对敷贴药

物有过敏史者。

2 治疗与观察方法

2.1 治疗方法 在西医治疗基础上三伏天外用控哮涂剂,主穴:肺俞、心俞、膈俞。取控哮涂剂,每个穴位涂约3 cm²面积,于每年三伏天初伏、中伏、末伏三个庚日敷贴,每次贴敷2~6 h,治疗3年后判定疗效。

2.2 疗效评价 中医证候疗效根据《中药新药治疗哮喘证的临床研究指导原则》^[3]拟定。临床控制:喘、咳、痰症状及体征消失或基本消失,证候积分 $\geq 95\%$ 。显效:喘、咳、痰症状及体征明显好转,证候积分 $\geq 70\%$ 。有效:喘、咳、痰症状有好转,证候积分 $\geq 30\%$ 。无效:喘、咳、痰症状无好转或加重,证候积分 $< 30\%$ 。中医证候总疗效标准:根据积分判定中医证候总疗效;临床治愈:治疗后临床症状消失($n = 100\%$)。显效:治疗后总积分值下降2/3以上($70\% < n < 100\%$)。有效:治疗后总积分值下降1/3~2/3($30\% < n \leq 70\%$)。无效:治疗后总积分值下降不足1/3($n \leq 30\%$)。治疗3年后根据2006年全球哮喘防治倡议(GINA)^[4]哮喘控制水平分级进行疗效评价。

3 观察结果

3.1 治疗不同阶段中医证候疗效比较 治疗不同阶段中医证候疗效比较结果示第3年的疗效与第1、2年

疗效比有明显提高($P < 0.01$)。

表1 治疗不同阶段中医证候疗效比较(n)

治疗阶段	临床控制	显效	有效	无效	总有效率(%)
第一年后	18	31	68	79	117(59.69)**
第二年后	32	72	31	31	165(84.18)**
第三年后	39	83	65	9	187(95.41)

注:第1、2年的疗效与治疗后3年比较, $\chi^2 = 71.8$ 、 $\chi^2 = 13.48$,** $P < 0.01$,差异有统计学意义。

3.2 治疗前后单项证候积分之间的比较 结果示治疗前咳嗽、咯痰及喘息单项证候积分与治疗后第1年咳嗽、咯痰及喘息单项证候积分之间比较无统计学意义,治疗后第2年及第3年咳嗽、咯痰及喘息单项证候积分之间比较有明显改善($P < 0.05$)。

表2 治疗前及治疗后不同阶段症状总积分之间的比较(分, $\bar{x} \pm s$)

证候	治疗前	治疗1年后	治疗2年后	治疗3年后
咳嗽	3.86 ± 1.63	3.32 ± 1.06	2.12 ± 0.56*	1.47 ± 0.36*
咯痰	2.96 ± 1.64	2.18 ± 1.13	1.95 ± 0.72 [△]	0.81 ± 0.23 [△]
喘息	3.93 ± 1.22	3.06 ± 1.33	2.56 ± 0.53 [▲]	0.93 ± 0.18 [▲]

注:治疗前与治疗第2年、第3年后咳嗽证候总积分之间差异均有统计学意义(* $P < 0.05$),咯痰证候总积分之间差异均有统计学意义([△] $P < 0.05$),喘息证候总积分之间差异均有统计学意义([▲] $P < 0.05$)。

3.3 治疗前后哮喘控制水平分级情况比较 196例患者中,治疗前控制12例,部分控制137例,未控制47例,控制率76.02%;治疗后控制43例,部分控制140例,未控制13例,控制率93.37%。两组有效率相比有明显提高($P < 0.01$),见表3。

表3 两组哮喘控制水平分级情况比较[例(%)]

	控制(例)	部分控制(例)	未控制(例)	控制率%
治疗前	12	137	47	76.02
治疗后	43	140	13	93.37*

注:治疗前后控制率相比($P < 0.01$)。

4 讨论

目前世界范围支气管哮喘患病率、发病率及死亡率仍然呈上升趋势,与哮喘发病相关的危险因素有吸烟、非母乳喂养、第一代亲属过敏疾病史、合并过敏性鼻炎、肥胖和宠物喂养。推广“全球哮喘防治战略”以来,许多患者能够有效地控制,但仍有相当多的患者哮喘反复发作,治疗依从性差。2013年5月6日,中国哮喘联盟在北京召开的“世界哮喘日”新闻发布会正式发布全国哮喘总患病率1.24%。在北京地区和上海地区分别较10年前的调查结果增高了147.9%和190.2%。2011年发表的AIRIAP2(亚太地区哮喘患者控制情况的调查)显示,基于GINA定义的哮喘控制标准进行评估只有3%($n = 4\ 805$)的患者达到完全控制。中医敷贴治疗支气管哮喘效果显著,肺俞有祛风宣肺

通窍之功,心俞、膈俞疏通经脉,调畅气机。三伏天是一年阳气最盛之时,此时人体腠理疏松,经络疏通,气血流畅,此时行“冬病夏治”贴敷疗法,可调节机体免疫功能,改善患者肺功能,可达事半功倍之效。运用“治未病”理论指导支气管哮喘的防治,可有效预防支气管哮喘的发生,控制其发展,防止其复发。“治未病”理论对支气管哮喘的防治具有重要的指导意义^[5]。“阳虚哮喘敷贴方”穴位敷贴治疗支气管哮喘缓解期患者,患者外周血T细胞、Th/Ts比值提高,Ts细胞下降,B细胞明显下降,IgE含量明显降低,IgG、IgM含量升高,CD4⁺、CD8⁺阳性细胞增多。对支气管哮喘具有较好的免疫调节作用^[6]。控哮涂膜剂来源于《中国验方大全》《宁夏中药材标准》,结合我院肺病专科传统贴敷治疗支气管哮喘效果,进行方剂改进,制成控哮涂剂,原治疗支气管哮喘验方膏剂稳定性差,存放时间短,药材用量大,使用不便;控哮涂剂是在原处方基础上,调整处方(穿山龙、白芥子、麻黄、细辛、甘遂),并进行工艺改进加工而成^[4]。以宁夏原产药材穿山龙提取有效成分穿山龙薯蓣皂苷为主药,有明显的镇咳、祛痰、平喘作用;合用麻黄发汗散寒,宣肺平喘;白芥子利气豁痰,温中散寒;甘遂涤痰逐饮;细辛发散风寒;温化寒痰,宜通肺窍,诸药共用治以温阳散寒、化痰平喘。用现代提取分离纯化方法制备的控哮涂剂穴位贴敷,使药物更容易由皮肤渗入穴位经络,通过经络气血直达病所,以鼓舞正气,驱除体内阴寒,调节脏腑功能,恢复机体阴阳平衡,增加抗病能力,降低人体过敏状态以及改善丘脑-垂体-肾上腺素系统功能,从而达到防治支气管哮喘的目的。哮涂剂穴位贴敷治疗哮喘的临床疗效优于传统剂型^[7]。使用控哮涂膜剂,进行远期临床疗效观察,取得了简、便、廉、验的良好疗效。

参考文献

- [1] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 江苏: 南京大学出版社, 1994: 4-6.
- [2] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(支气管哮喘的定义、诊断、治疗和管理方案)[S]. 中华结核呼吸杂志, 2008, 31(3): 177-185.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 1993: 6-10.
- [4] 郭建国, 江立富, 朱蔚, 等. 控哮涂剂的制备工艺研究[J]. 中国健康, 2009, 26(9): 1094-1097.
- [5] 王海霞, 陈朋, 田丛丛, 等. 从“治未病”理论探讨支气管哮喘的防治[J]. 光明中医, 2013, 28(2): 288.
- [6] 陈晓勤, 许勇, 倪伟, 等. “阳虚哮喘敷贴方”穴位敷贴对支气管哮喘免疫机制的影响[J]. 中国中医急症, 2012, 21(5): 706.
- [7] 郭燕蓉, 郭建国, 朱蔚, 等. 控哮涂剂与传统三伏贴治疗支气管哮喘的疗效观察[J]. 世界中医药, 2010, 5(3): 188-189.