

苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明治疗咳嗽变异性哮喘临床观察

徐伟刚¹, 钱振萍¹, 潘敏²

1. 宁波市第四医院, 浙江 宁波 315700; 2. 温岭市第一人民医院, 浙江 温岭 317500

[摘要] 目的: 观察苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明治疗咳嗽变异性哮喘的临床疗效及安全性。方法: 将90例患者随机分为治疗组和对照组各45例。治疗组给予苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明; 对照组给予复方甲氧那明。疗程为2周, 2周后观察2组患者临床疗效及单项症状(咳嗽、咽痒、气急、咯痰)复常率。结果: 总有效率治疗组为86.67%, 对照组为64.44%, 2组比较, 差异有显著性意义($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。2组单项症状治疗后复常率比较, 治疗组均优于对照组($P < 0.05$)。一般体检项目: 2组患者治疗前后血常规、尿常规、大便常规、肝肾功能均无异常。不良反应: 治疗组有2例, 对照组有3例于治疗期间出现轻度嗜睡现象, 分析药物组成后考虑为复方甲氧那明中所含马来酸氯苯那敏所致, 不影响临床观察。结论: 苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明治疗咳嗽变异性哮喘疗效显著。

[关键词] 咳嗽变异性哮喘; 苏黄止咳胶囊; 复方甲氧那明; 中西医结合疗法

[中图分类号] R562 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2014)01-0054-03

咳嗽变异性哮喘(CVA)又称咳嗽性哮喘, 隐匿性哮喘或过敏性咳嗽, 是一种特殊类型的哮喘。临床以咳嗽为唯一或主要临床表现, 无明显喘息、气促等症状或体征, 但有气道高反应性。近年来该症发病率呈上升趋势, CVA占慢性咳嗽病因中25.0%~33.3%^[1]。现代医学治疗主要依靠吸入糖皮质激素及抗组胺类药物, 但其不能降低咳嗽敏感性, 停药后易复发。纯中药制剂苏黄止咳胶囊在治疗CVA总有效率、复常率、安全性方面有较好的疗效。笔者联合苏黄止咳胶囊及复方甲氧那明治疗疗效满意, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照中华医学会呼吸病学会分会哮喘学组2005年制定的《咳嗽的诊断与治疗指南(草案)》^[2]中有关CVA的诊断标准制定: ①临床症状: 阵发性咳嗽持续4周以上, 不伴有喘息和呼吸困难; ②双肺听诊未闻及哮鸣音; ③肺功能检查: 大多正常, 支气管激发试验或舒张试验阳性; ④抗生素、止咳药物无效, β_2 受体兴奋剂、氨茶碱等支气管扩张剂和糖皮质激素治疗有效; ⑤咳嗽多在夜间发作, 可因

吸入冷空气、油烟、刺激性挥发性物质等或运动诱发; ⑥患者既往有过敏性病史或家族史或有上呼吸道感染因素; ⑦实验室检查嗜酸性粒细胞增高, 血清IgE增高。

1.2 中医辨证标准 根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3], 确定风邪犯肺、肺气失宣证之CVA为观察证型, 临床表现如下: 咳嗽, 咽痒, 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。

1.3 纳入标准 宁波市第四医院门诊患者, 年龄18~65岁, 性别不限, 患者自愿, 知情同意; 符合CVA西医诊断标准中①、③、⑤项和中医辨证标准即可纳入。

1.4 一般资料 观察病例均为2011年10月~2013年2月在宁波市第四医院呼吸科及中医内科门诊就诊, 符合研究标准的CVA确诊患者, 共90例, 随机将患者分为苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明组(治疗组)45例, 复方甲氧那明组(对照组)45例。治疗组

[收稿日期] 2013-06-25

[作者简介] 徐伟刚(1974-), 男, 副主任中医师, 研究方向: 中医肿瘤, 肾病。

男 25 例,女 20 例;平均年龄(38.25± 10.12)岁;咳嗽次数:3 分 7 例,6 分 27 例,9 分 11 例;咳嗽程度:3 分 7 例,6 分 30 例,9 分 8 例;中医证候积分为(11.76± 3.54)分。对照组男 22 例,女 23 例;平均年龄(36.94± 12.01)岁;咳嗽次数:3 分 8 例,6 分 28 例,9 分 9 例;咳嗽程度:3 分 6 例,6 分 27 例,9 分 12 例;中医证候积分为(12.32± 4.01)分。2 组性别、年龄、治疗前中医证候积分经统计学处理,差异均无显著性意义($P>0.05$)。

2 治疗方法

2.1 治疗组 苏黄止咳胶囊(国药准字 Z20103075,由麻黄、紫苏叶、地龙、蜜枇杷叶、炒紫苏子、蝉蜕、前胡、炒牛蒡子、五味子组成,北京海燕药业有限公司生产),每次 3 粒,每天 3 次,温开水送服。同时加服复方甲氧那明胶囊(国药准字 H10980260,由盐酸甲氧那明 12.5 mg、氨茶碱 25 mg、那可丁 7 mg、马来酸氯苯那敏 2 mg 组成,上海信谊药厂有限公司生产),每次 2 粒,每天 3 次。疗程为 2 周。

2.2 对照组 复方甲氧那明胶囊,每次 2 粒,每天 3 次。疗程为 2 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 根据《中医病证诊断疗效标准》^[4]标准,按照等级变量观察方法,制定半定量计分标准。咳嗽次数:0 分:无咳嗽;3 分:咳嗽间歇、短暂发作;6 分:经常咳嗽,呈阵发性;9 分:频繁阵发性咳嗽。咳嗽程度:0 分:无咳嗽;3 分:偶尔咳嗽,多在夜晚或清晨发作,不影响睡眠和工作;6 分:咳嗽常作,多在夜晚或清晨发作,轻微影响睡眠和工作;9 分:持续性、痉挛性阵咳,昼夜均有发作,影响睡眠和工作。疗效性观测:总有效率及单项症状复常率。记录治疗前后相关症状积分,其中主症包含咳嗽次数和咳嗽程度,计分方式从轻到重分为 4 等级,即 0、3、6、9 分;次症包含咽痒程度、气急状况、咯痰情况,计分方式从轻到重也分为 4 等级,即 0、1、2、3 分。总有效率=(临床痊愈+显效+有效例数)/总例数×100%。单项症状复常率=(单项症状治疗后恢复正常例数/单项症状治疗前例数)×100%。安全性检测:包括一般体检项目及治疗期间发生的不良反应、血常规、尿常规、大便常规、肝肾功能。

3.2 统计学方法 应用 SPSS16.0 软件进行数据分析。计数资料采用 χ^2 检验;计量资料采用 t 检验,数

据以($\bar{x}\pm s$)表示;等级资料采用秩和检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考相关文献^[2,5]以咳嗽次数和咳嗽程度为疗效判定指标制定疗效标准。临床痊愈:咳嗽症状完全缓解,主症分值为零;显效:主症分值同时下降 2 个等级;有效:主症分值同时下降 1 个等级,或 1 个主症下降 2 个等级,1 个下降 1 个等级;无效:咳嗽减轻不明显或咳嗽加重。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。总有效率治疗组为 86.67%,对照组为 64.44%,2 组比较,差异有显著性意义($P<0.05$),治疗组优于对照组。

表1 2组临床疗效比较

| 组别 | n | 临床痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率(%) |
|-----|----|------|----|----|----|--------------------|
| 治疗组 | 45 | 10 | 13 | 16 | 6 | 86.67 ^① |
| 对照组 | 45 | 5 | 9 | 15 | 16 | 64.44 |

与对照组比较,① $P<0.05$

4.3 2 组治疗后单项症状复常率比较 见表 2。2 组单项症状(包括咳嗽、咽痒、气急、咯痰)治疗后复常率比较,治疗组均优于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗后单项症状复常率比较

| 组别 | n | 咳嗽 | 咽痒 | 气急 | 咯痰 |
|-----|----|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 治疗组 | 45 | 23/45(51.11) ^① | 19/40(47.50) ^① | 25/35(71.43) ^① | 32/43(74.42) ^① |
| 对照组 | 45 | 14/45(31.11) | 12/38(31.58) | 19/36(52.78) | 21/41(51.22) |

与对照组比较,① $P<0.05$

4.4 安全性分析 一般体检项目:2 组患者治疗前后血常规、尿常规、大便常规、肝肾功能均无异常。不良反应:治疗组有 2 例,对照组有 3 例于治疗期间出现轻度嗜睡现象,分析药物组成后考虑为复方甲氧那明中所含马来酸氯苯那敏所致,不影响临床观察。

5 讨论

现代医学认为,CVA 发病机制与哮喘相似,临床表现为阵发性、刺激性干咳,遇冷空气、灰尘、油烟等容易诱发或加重咳嗽,伴有咽痒、气急、咯痰等症状。主要病因与遗传因素、免疫因素、神经调节机制、炎症因素相关,其中炎症因素是诸多因素的最终结果,导致了气道高反应性。气道炎症造成了气道上皮受损,黏膜下神经暴露,丧失了正常气道上皮保护作用;同时造成气道局部收缩,从而出现咳嗽、喘息等症状。复方甲氧那明作为一种新型复方制剂,具有

平喘止咳功能，其主要成分为盐酸甲氧那明、氨茶碱、那可丁、马来酸氯苯那敏。其中盐酸甲氧那明是 β 受体激动剂，可直接作用于支气管平滑肌，扩张支气管，解除支气管痉挛，且具有一定的镇咳祛痰功能。氨茶碱为茶碱类药物，能抑制磷酸二酯酶，提高平滑肌细胞内的环磷酸腺苷浓度，拮抗腺苷受体，刺激肾上腺分泌肾上腺素，从而抑制支气管痉挛，还可消除支气管黏膜肿胀，使痰易咳出。那可丁是阿片所含的异喹啉类生物碱，为外周性止咳药，具有强力的镇咳作用，不但对痉挛性咳嗽或发作性剧烈咳嗽有效，而且对过敏性咳嗽也有一定的效果。马来酸氯苯那敏为抗组胺药物，通过发挥抗过敏作用而减轻上呼吸道炎症所致的咳嗽。从其组成来看，它可从多个环节阻断 CVA 的发生或减轻 CVA 的发作程度。

中医学认为，本病属于咳嗽、风咳、哮证范畴。历代医家治咳或哮多分外感咳嗽、内伤咳嗽，或以风寒、风热、风燥、热痰、寒痰为主，对于风邪独立致咳未有进一步探讨。苏黄止咳胶囊的研发者晁恩祥教授根据隋代《诸病源候论》“又有十种咳，一曰风咳”的论点，提出风邪独立致咳的观点，确立了“风咳”的理论认识^[6]。CVA 所致的咳嗽与风寒、风热感冒作咳及哮证伏痰停肺引而上犯作咳不同，是由风邪犯肺，肺气失宣而作咳，符合“风善行而数变”，“风为百病之长”，“风盛则痒”，“风盛则挛急”的特点。本病病位在气管、咽喉、肺络。病机为风邪犯肺，邪阻肺络，肺气失宣，肺管不利，气道挛急。治以疏风宣肺，解痉止咳为法。苏黄止咳胶囊根据“风咳”理论组方，方以炙麻黄为君，重在宣散肺之邪气，止咳平喘；五味子为臣，止咳敛肺；佐以前胡、紫苏叶降气化痰，疏风解表，增强麻黄疏风宣散之功；牛蒡子、蝉蜕为使药以疏风利咽止痒；紫苏子、蜜枇杷叶重在下气消痰、润肺止咳；更配以地龙疏风

解痉平喘；诸药合用，共奏疏风宣肺、止咳化痰、解痉平喘之功。现代药理研究，炙麻黄、紫苏叶可松弛支气管平滑肌，对组胺引起的哮喘有平喘作用；地龙有抗炎、抗过敏作用^[7]；五味子有直接兴奋呼吸中枢的作用^[8]；临床研究还发现，苏黄止咳胶囊具有平喘、祛痰、抗气道高反应和调节免疫作用^[9]。经临床观察表明，苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明治疗 CVA 疗效确切，无明显毒副作用，值得临床推广。

[参考文献]

- [1] 刘国梁, 林江涛. 不明原因慢性咳嗽的病因构成和临床特征分析[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2009, 32(6): 422-425.
- [2] 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.
- [3] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 26-28, 349-353.
- [4] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 77.
- [5] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2003, 26(3): 132.
- [6] 李金宪, 韩春生, 张洪春, 等. 疏风宣肺法治疗咳嗽变异性哮喘的临床观察[J]. 中国医药学报, 2002, 17(8): 473.
- [7] 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.
- [8] 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, 2001, 9(26): 43.
- [9] 晁恩祥. 咳嗽变异性哮喘证治[J]. 世界中医药, 2006, 1(1): 37-40.

(责任编辑: 骆欢欢)

欢迎邮购 2012 年《新中医》合订本
每套 3 册, 共 230 元