

杏黄止咳合剂联合复方甲氧那明胶囊治疗 风热犯肺型感染后咳嗽临床研究

李艳, 郭明强, 俞国美, 嵇冰

浙江中医药大学附属湖州市中医院, 浙江 湖州 313000

[摘要] 目的: 观察杏黄止咳合剂联合复方甲氧那明胶囊治疗风热犯肺型感染后咳嗽 (PIC) 的临床疗效。方法: 将 80 例风热犯肺型 PIC 患者随机分成对照组和观察组, 每组 40 例。对照组予口服复方甲氧那明胶囊, 观察组在对照组基础上加用杏黄止咳合剂。比较 2 组治疗前后症状积分、愈显率及不良反应发生情况。结果: 治疗后, 2 组咳嗽、咯痰、咽痒、口干、鼻燥积分及症状总分均较治疗前降低, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$); 观察组主症、次症及症状总分均低于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$, $P < 0.01$)。观察组愈显率 70.0%, 对照组愈显率 32.5%, 2 组愈显率比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。治疗期间 2 组均未见不良反应。结论: 杏黄止咳合剂联合复方甲氧那明胶囊治疗风热犯肺型 PIC, 效果优于单用复方甲氧那明胶囊。

[关键词] 感染后咳嗽 (PIC); 风热犯肺型; 中西医结合疗法; 杏黄止咳合剂; 复方甲氧那明胶囊; 症状积分; 疗效

[中图分类号] R56 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 11-0078-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.11.021

Clinical Study on Xinghuang Zhike Mixture Combined with Compound Methoxyphenamine Capsules for Postinfectious Cough of Wind-heat Invading the Lung Type

LI Yan, GUO Mingqiang, YU Guomei, JI Bing

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Xinghuang Zhike mixture combined with compound methoxyphenamine capsules for postinfectious cough (PIC) of wind-heat invading the lung type. **Methods:** Divided 80 cases of patients with PIC of wind-heat invading the lung type into the control group and the observation group randomly, 40 cases in each group. The control group was treated with compound methoxyphenamine capsules, while the observation group was additionally treated with Xinghuang Zhike mixture based on the treatment of the control group. Compared the symptom scores, cured and markedly effective rate and adverse reactions before and after treatment in the two groups. **Results:** After treatment, scores of cough, expectoration, tching throat, dry mouth, dry nose and total symptom scores were decreased in the two groups when compared with those before treatment, differences being significant ($P < 0.01$). The scores of five symptoms and the total symptom score in the observation group were lower than those in the control group, differences being significant ($P < 0.05$, $P < 0.01$). The cured and markedly effective rate was 70.0% in the observation group and 32.5% in the control group, the difference being significant ($P < 0.01$). No adverse reactions were found in both groups during the treatment. **Conclusion:** The therapy of Xinghuang Zhike mixture combined with compound methoxyphenamine capsules has better therapeutic effect than that of simple compound methoxyphenamine capsules in treating patients with PIC of wind-heat invading the lung type.

Keywords: Postinfectious cough (PIC); Wind-heat invading the lung type; Integrated Chinese and western medicine therapy; Xinghuang Zhike mixture; Compound methoxyphenamine capsules; Symptom score; Therapeutic effect

感染后咳嗽(PIC)又称感冒后咳嗽,是指感冒经治疗后已无明显呼吸道感染症状,但咳嗽仍迁延不愈、反复发作的呼吸系统疾病(属自限性疾病,通常持续3~8周),是呼吸道感染后

常见的并发症。呼吸科门诊大多数咳嗽患者均属于PIC,在临床上十分常见,是亚急性咳嗽中最为常见的分支。现代医学对PIC的病因病机尚缺乏明确的定义,美国胸科协会(ACCP)2017

[收稿日期] 2018-04-09

[基金项目] 国家自然科学基金项目 (81403374)

[作者简介] 李艳 (1991-), 女, 在读硕士研究生, 研究方向: 中医药治疗呼吸系统疾病。

[通信作者] 嵇冰, E-mail: 364026602@qq.com。

版指南^[1]与《咳嗽的诊断与治疗指南(2015)》^[2]中指出 PIC 发病可能与炎症因素(病毒、细菌等病原体)、上皮损伤、气道高反应性及气道神经源性(神经肽 P 物质、降钙素基因相关肽等物质)有关。这些致病因素增加了临床上对 PIC 的诊治难度,升高了误诊误治率。如何防治 PIC 已成为医疗界亟待解决的问题,需引起医护人员的高度重视。杏黄止咳合剂为浙江中医药大学附属湖州市中医院院内制剂,用于治疗风热犯肺型 PIC 疗效显著,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2017 年 3 月—2017 年 9 月就诊于浙江中医药大学附属湖州市中医院呼吸科的 80 例风热犯肺型 PIC 患者为研究对象,按随机数字表法分为观察组和对照组,每组 40 例。观察组男 21 例,女 19 例;年龄 22~65 岁,平均(38.54±10.08)岁;病程 3~8 周,平均(3.80±1.45)周。对照组男 24 例,女 16 例;年龄 25~62 岁,平均(36.69±11.21)岁;病程 3~8 周,平均(3.83±1.34)周。2 组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参考 ACCP 2017 版指南^[3]及《咳嗽的诊断与治疗指南(2015)》^[2]制定 PIC 的诊断标准:急性呼吸道感染后发病,临床表现为刺激性干咳或咯痰,痰量少质黏稠色白、黄色或黄白相兼,迁延不愈,反复发作;3 周<病程<8 周,甚至更长时间;X 线胸片检查无明显异常,无明显气道反应性,肺通气功能正常,痰细胞嗜酸细胞比例<2.5%,变应原皮试阴性;无过敏史;其他原因引起的慢性咳嗽除外。

1.3 辨证标准 参考《咳嗽的诊断与治疗指南(2015)》^[2]和《中医内科学》^[4]中风热犯肺型咳嗽的辨证标准。主症:咳嗽剧烈,咳声嘶哑或呼吸气粗;次症:自觉咽痒不适,喉头干燥,渴欲饮水,咯痰、难出,痰黏稠色黄或黄白相兼,汗出较多,伴鼻流黄涕、头痛,或兼恶风、发热等表证;舌脉:舌苔黄、脉浮数或浮滑。在以上主症必备基础上,加上 2 条或以上次症,结合舌脉即可确定证型。

1.4 纳入标准 ①符合上述诊断标准和辨证标准;②年龄 18~65 岁;③体格检查无明显阳性体征;④对所用药物无过敏者;⑤签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①因慢性阻塞性肺疾病、肺结核、肺癌、肺脓肿、支气管扩张等肺系疾病引起的咳嗽;②合并除呼吸系统以外的其他系统疾病;③有精神病的患者;④有急性感染症状的患者;⑤近期服用过对研究结果有影响的药物;⑥不耐受或对本研究所用药物过敏者;⑦年龄<18 岁或>65 岁;⑧妊娠或哺乳期妇女;⑨近期参加过其他临床试验者。

1.6 剔除标准 ①不符合纳入标准者;②出现严重不良事件或者并发症者;③因特殊原因不能继续接受治疗者;④不能遵照医嘱配合治疗者。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予口服复方甲氧那明胶囊(上海三共制药有限

公司,国药准字 H20033669,药物成分:每粒胶囊中含盐酸甲氧那明 12.5 mg,那可丁 7 mg,氨茶碱 25 mg,马来酸氯苯那敏 2 mg)治疗,每天 3 次,每次 2 粒。连续服药 1 周。

2.2 观察组 在对照组基础上给予杏黄止咳合剂(湖州市中医院院内制剂,浙药制 Z20100168,规格:每瓶 168 mL)治疗。药物组成:炒黄芩、苦杏仁、制半夏、前胡、紫苏子、荆芥。每天 3 次,每次 25 mL,连续服药 1 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①记录 2 组治疗前后的主症及次症积分,主症包括咳嗽、咯痰,次症包括咽痒、口干、鼻燥,评分标准参考《咳嗽的诊断与治疗指南(2015)》^[2]制定症状积分量化表,见表 1。②统计 2 组治疗前后的症状总积分。③根据症状体征的改善情况进行疗效判定。④检测患者治疗前后的肝肾功能,记录治疗期间不良反应发生情况。

表 1 中医症状积分量化表

症状	症候特点	分值	
主症	咳嗽	基本无咳嗽症状	0 分
		稍有咳嗽,非连续性,患者可以正常生活、工作和睡眠	1 分
		发作次数较频繁,并有咽痒咽燥等不适感,但不影响生活、工作和睡眠	2 分
		咳嗽比较严重,且发作频繁,患者不能正常工作、生活和睡眠	3 分
	咯痰	无咯痰	0 分
			痰量少,24 h 内痰量达 5~20 mL,偶有气急表现,无明显胸闷不适,不影响正常休息和工作
		痰量中等,24 h 内痰量达 20~50 mL,常有气急的表现,无明显胸闷不适,对正常的休息和工作有一定影响	2 分
		痰量多,24 h 内达 50 mL 以上,气急胸闷较严重,影响正常的休息和工作	3 分
次症	咽痒	无咽痒或咽痒基本消失	0 分
		轻微咽痒	1 分
		咽痒难忍,易引发咳嗽	2 分
	口干	无口干	0 分
		稍有口干,不想喝水	1 分
		口干,想喝水	2 分
鼻燥	无鼻燥	0 分	
	轻微鼻燥,可以忍受	1 分	
	鼻燥较重,难以忍受	2 分	

3.2 统计学方法 采用 SPSS21.0 统计学软件处理数据。计量资料符合正态分布以($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验,不符合正态采用中位数(四分位数间距),即 $M(QR)$ 表达,差异性分析采用非参数检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]

及《中医内科常见病诊疗指南中医病证部分》^[5]拟定。疗效指数=(治疗前症状总分-治疗后症状总分)/治疗前症状总分×100%。症状总分为咳嗽、咯痰、咽痒、口干、鼻燥积分总和。治愈:疗效指数≥60%;显效:40%<疗效指数<60%;有效:20%≤疗效指数≤40%;无效:疗效指数<20%。

4.2 2组治疗前后主症积分比较 见表2。治疗前,2组咳嗽、咯痰积分比较,差异均无统计学意义(咳嗽 $Z=-0.844, P=0.399 > 0.05$; 咯痰 $Z=-1.423, P=0.155 > 0.05$)。治疗后,2组咳嗽、咯痰积分均较治疗前降低(观察组:咳嗽 $Z=-6.000, P=0.000 < 0.01$, 咯痰 $Z=-5.196, P=0.000 < 0.01$ 。对照组:咳嗽 $Z=-4.569, P=0.000 < 0.01$; 咯痰 $Z=-3.051, P=0.000 < 0.01$);观察组咳嗽、咯痰积分均低于对照组(咳嗽 $Z=-4.294, P=0.000 < 0.01$; 咯痰 $Z=-4.311, P=0.000 < 0.01$)。

表2 2组治疗前后主症积分比较[Median(IQR)] 分

组别	时间	n	咳嗽	咯痰
观察组	治疗前	40	3.00(3.00~3.00)	3.00(2.25~3.00)
	治疗后	40	2.00(2.00~2.00) ^{①②}	2.00(2.00~2.00) ^{①②}
对照组	治疗前	40	3.00(3.00~3.00)	3.00(3.00~3.00)
	治疗后	40	2.50(2.00~3.00) ^①	3.00(2.00~3.00) ^①

与本组治疗前比较,① $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,② $P < 0.01$

4.3 2组治疗前后次症积分比较 见表3。治疗前,2组咽痒、口干、鼻燥积分比较,差异均无统计学意义(咽痒 $Z=-1.342, P=0.180 > 0.05$; 口干 $Z=-1.245, P=0.213 > 0.05$; 鼻燥 $Z=0.556, P=0.579 > 0.05$)。治疗后,2组3项次症积分均较治疗前降低(观察组:咽痒 $Z=-5.000, P=0.000 < 0.01$; 口干 $Z=-4.899, P=0.000 < 0.01$; 鼻燥 $Z=-5.099, P=0.000 < 0.01$ 。对照组:咽痒 $Z=-4.123, P=0.000 < 0.01$; 口干 $Z=-3.742, P=0.000 < 0.01$; 鼻燥 $Z=-3.606, P=0.000 < 0.01$);观察组3项次症积分均低于对照组(咽痒 $Z=-2.464, P=0.014 < 0.05$; 口干 $Z=-3.213, P=0.001 < 0.01$; 鼻燥 $Z=-7.219, P=0.000 < 0.01$)。

表3 2组治疗前后次症积分比较 [Median (IQR)] 分

组别	时间	n	咽痒	口干	鼻燥
观察组	治疗前	40	2.00(2.00~2.00)	2.00(2.00~2.00)	2.00(2.00~2.00)
	治疗后	40	1.00(1.00~2.00) ^{①②}	1.00(1.00~1.00) ^{①③}	1.00(1.00~1.00) ^{①③}
对照组	治疗前	40	2.00(2.00~2.00)	2.00(2.00~2.00)	2.00(2.00~2.00)
	治疗后	40	2.00(1.00~2.00) ^①	2.00(1.00~2.00) ^①	1.50(1.00~2.00) ^①

与本组治疗前比较,① $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$,③ $P < 0.01$

4.4 2组治疗前后症状总积分比较 见表4。治疗前,2组症状总积分比较,差异无统计学意义($Z=-1.832, P=0.067 > 0.05$)。治疗后,2组症状总积分均较治疗前降低(观察组 $Z=-5.528, P=0.00 < 0.01$; 对照组 $Z=-5.232, P=0.00 < 0.01$),观察组症状总积分低于对照组($Z=-7.219, P=0.00 < 0.01$)。

表4 2组治疗前后症状总积分比较 [Median (IQR)] 分

组别	n	治疗前	治疗后
观察组	40	12.00(10.00~12.00)	7.00(7.00~8.00) ^{①②}
对照组	40	12.00(11.00~12.00)	10.00(9.00~10.00) ^①

与本组治疗前比较,① $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,② $P < 0.01$

4.5 2组临床疗效比较 见表5。观察组愈显率70.0%,对照组愈显率32.5%,2组愈显率比较,差异有统计学意义($\chi^2=11.257, P < 0.01$)。

表5 2组临床疗效比较 例

组别	n	治愈	显效	有效	无效	愈显率(%)
观察组	40	19	9	11	1	70.0 ^①
对照组	40	8	5	19	8	32.5

与对照组比较,① $P < 0.01$

4.6 不良反应 治疗期间2组均无不良反应发生,治疗前后所有纳入患者的血常规、尿常规、肝肾功能以及心电图等检查均未见明显异常。

5 讨论

PIC 虽属临床常见病,发病机制可能与呼吸道感染引起的气道炎症、上皮细胞损伤、气道高反应性等因素有关。病原体(病毒、细菌等)会引起各种炎症介质和细胞因子分泌过多,使机体免疫功能紊乱,最终导致非特异性气道高反应性。炎症反应会损伤上皮细胞,致使舒张因子缺乏,支气管平滑肌收缩,进而导致咳嗽反应敏感性增高。此外,当机体受到病原体感染后会打破神经-受体在体内的动态平衡状态,从而引起气道高反应。人体的气管平滑肌受到刺激后会处于痉挛状态,从而引发咳嗽。一般来说,PIC 以对症治疗为主,抗菌药物治疗无效。复方甲氧那明胶囊是《咳嗽的诊断与治疗指南(2015)》^[6]推荐治疗PIC 的药物,是临床上有效的止咳制剂,其成分中的盐酸甲氧那明可舒张支气管平滑肌,对哮喘发作时的咳嗽具有较好的缓解作用。那可丁为外周性止咳药,对咳嗽有抑制作用。氨茶碱也可以舒张支气管平滑肌,对支气管黏膜肿胀也有抑制作用,对哮喘发作时的咳嗽有明显的缓解作用,同时有祛痰作用。马来酸氯苯那敏有抗组胺作用,能有效缓解上呼吸道感染引起的咳嗽。

中医学认为,PIC 初期多因风寒外感不能及时诊治,或治疗后病邪不能完全祛除,或风寒误治,导致表邪入里生热、化燥,疾病迁延日久,人体正气不足,风邪留恋,肺卫不固,宣降失调,无力祛邪,使咳嗽、咯痰日久难愈。《内经》云:“燥化于天,热反胜之,治以辛寒,佐以苦甘”。因此,治疗风热犯肺型PIC 要以甘寒药物为主,以甘寒之品滋养肺阴以达泄

热的目的,佐以辛温升散之药,通过宣发肺气,风邪得散。辛温与甘寒相须为用,一宣一降,气机通畅,标本兼顾,咳嗽可愈。杏黄止咳合剂为湖州市中医院院内制剂,由炒黄芩、苦杏仁、制半夏、前胡、紫苏子、荆芥组成。本方以清热化痰、止咳润肺为原则,组方精简,配伍科学,具有清肺止咳化痰之效。方中荆芥、前胡宣肺疏风,解在表之风邪;苦杏仁、紫苏子降气化痰,泄在里之痰水;制半夏消脾胃之湿痰,绝生痰之源;炒黄芩清彻肺之痰气郁热。如此表里双解,痰清火降,则肺之宣发肃降复常。

在本次研究中,观察组使用杏黄止咳合剂联合复方甲氧那明胶囊,对照组单独使用复方甲氧那明胶囊。结果显示,观察组主、次症积分改善情况均优于对照组($P < 0.015$, $P < 0.01$),愈显率高于对照组($P < 0.01$),提示联合用药比单独用药效果更好。此外,联合用药虽然增加了药物数量,但无不良反应发生。由此可见,杏黄止咳合剂联合复方甲氧那明胶囊治疗风热犯肺型 PIC 疗效好、安全性高,值得临床推广运用。

[参考文献]

- [1] Irwin RS, Bauman MH, Bolser DC, et al. Diagnosis and management of cough executive summary: ACCP evidence-based clinical practice guidelines [J]. Chest, 2006, 129 (1Suppl): 1S-23S.
- [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(2015版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2016, 39(5): 323-354.
- [3] 张伯臾. 中医内科学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1985.
- [4] 郑筱萸. 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.
- [5] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南中医病证部分[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)



《新中医》杂志稿约 (2019年)

《新中医》是由国家中医药管理局主管、广州中医药大学与中华中医药学会共同主办的国家级学术期刊, 1969年创刊。标准刊号: ISSN 0256-7415, CN 44-1231/R, 月刊, 期刊代号: 国内: 46-38, 国外: M186。根据国家的有关标准和科技期刊的编排规范, 对来稿做出如下要求:

一、征稿内容: 本刊设有方药实验研究、基础实验研究、实验模型研究、中医证型研究、文献综述研究、经方古方研究、临床诊疗研究、针灸经络研究、推拿按摩研究、临床护理研究、思路方法研究、特色疗法研究、临床调研报告、养生康复研究、名医传承研究、中医教育研究、医院管理研究等专栏。

二、来稿要求: 主题鲜明, 论点明确, 论据充分, 文字精炼, 内容真实, 资料可靠, 数据准确, 数据比较应做统计学处理。

三、来稿格式: 参照本刊格式。

四、投稿方式: 在线投稿。网址: <http://xzy.ijournal.cn>。

五、文责自负: 作者如有侵权行为, 本刊不负连带责任。署名人的顺序由作者决定。依照《著作权法》, 本刊对文稿有修改权、删节权, 修改稿未按时寄回视作自动撤稿。

六、稿件采用: 需与编辑部签订论文著作权转让书, 并及时寄回《新中医》编辑部档案室。

编辑部地址: 广州市番禺区广州大学城外环东路232号广州中医药大学办公楼《新中医》编辑部。邮编: 510006。电话: 020-39359588。