

远红外消喘康贴防治肺脾气虚型哮喘临床研究[※]

● 卢向东^{*1} 吕慎从¹ 李振樵¹ 宋晓红² 姜爱华¹

摘要 目的:观察远红外消喘康贴穴位贴敷疗法防治肺脾气虚型支气管哮喘的临床疗效。方法:将366例支气管哮喘患者随机分为治疗组185例和对照组181例,治疗组使用远红外消喘康贴治疗,对照组使用传统“三伏灸”药物外贴,治疗前后分别测定肺功能(FEV₁、PEF)和观察主要症状与体征的变化情况。结果:两组疗法均能有效改善肺功能并控制症状,减少哮喘发作,治疗组和对照组在疗效之间无明显差异($P>0.05$)。结论:远红外消喘康贴防治支气管哮喘,疗效与传统三伏灸疗法无明显差异,可以替代传统三伏灸疗法。

关键词 支气管哮喘 中药穴位贴敷疗法 远红外消喘康贴

支气管哮喘在我国的患病率约为2%,自上世纪60年代以来“三伏灸”被列入《中医内科学》^[1]教科书而成为各地中医院防治哮喘的常规方法之一,我院制剂室选用“三伏灸中药贴剂”的主要成分,配合远红外陶瓷粉及自热温灸包制成一种温灸药贴,在2003年至2005年间,治疗支气管哮喘患者185例,疗效满意,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 366例入选者均为2002~2005年到我院治疗的符合支气管哮喘诊断标准的患者,采用“随机数字表”将患者随机分为两组,治疗组185例,其中男96例,女89例;年龄5~81岁,平均(52.08±9.47)岁;病程2~37年,平均(19.32±1.27)年;急性发作期合并感染者42例。对照组181例,其中男94例,女87例;年龄5~82岁,平均(47.07±8.32)岁;病程1~35年,平均(21.32±1.45)年;急性发作期合并感染者41例。两组病例年龄、性别、病程经统计学处理无显著性差异($P>0.05$),具有可比性。

※基金项目 漳芎 Z06010;发明专利公开号:CN1742992A

***作者简介** 卢向东,男,副主任医师。研究方向:中医药穴位贴敷疗法临床应用的研究。

•作者单位 1.福建省漳州市芎城区中医院(363000);2.福建省漳州市芎城区妇幼保健院(363000)

1.2 西医诊断标准 按照中华医学会呼吸分会1997年制定的《支气管哮喘防治指南》^[2]中的诊断标准。

(1)反复发作喘息、气急、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)发作时在双肺可闻及散在或弥漫性,以呼气相为主的哮鸣音,呼气延长。(3)上述症状可经治疗缓解或自行缓解。(4)除外其他疾病引起的喘息、气急、胸闷或咳嗽。(5)临床表现不典型者(如无明显喘息或体征)应至少具备以下一项试验阳性:①支气管激发试验或运动试验阳性;②支气管舒张试验阳性[一秒种用力呼气量(FEV₁)增加15%以上,且FEV₁增加绝对值>200ml];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,可以诊断为支气管哮喘。

1.3 中医辨证标准 按照卫生部《中药新药治疗哮喘的临床研究指导原则》^[3]结合国家中医药管理局1995-01-01实施的《中医病症诊断疗效标准》。

1.4 纳入标准 年龄8~58岁,符合西医支气管哮喘诊断,中医辨证以肺脾气虚症为主的患者。

1.5 排除标准 可造成气喘、呼吸困难的上呼吸道及气管、支气管内肿瘤,心源性哮喘,结核或其他器质性疾病;合并心血管、肝、肾和造血系统严重原发性疾病及精神病患者,有药物过敏史者;未按规定用药、合并使用其他同类药者、治疗期间因急性感染而采用抗

炎平喘治疗者、无法判断疗效、资料不全影响疗效或安全性判断者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 选用远红外消喘康贴为穴位敷贴用药,基本组成为:白芥子、延胡、甘遂、细辛、肉桂、干姜、远红外陶瓷粉,上药前六味研成细粉末,纳入远红外陶瓷粉,再加入肉桂油调成膏状,外层用自热温灸包(将铁粉、活性炭、硅石粉混合,用棉织布袋装)制成 $3 \times 5\text{cm}^2$ 的贴剂。使用时将外密封层去掉,将其摇荡、搓揉,即发生化学反应,产生热能,平均温度达 45°C ,持续时约24小时,贴于选用的穴位上。

2.2 对照组 选用《张氏医通》记载的三伏灸法,其药物组成为白芥子、延胡、甘遂、细辛、肉桂,上药共研成细粉末,取鲜生姜汁加入上述药末,搅拌调成糊状,搓成莲子大小的药丸,使用时先用生姜片置于穴位处,艾条悬灸至皮肤起泡,将药丸子置于烘热膏药中,贴于选用穴位上。

2.3 治疗方法 两组疗法取穴一致,均选大椎、肺俞(双)、天突、膻中、定喘(双),每年夏季初伏、中伏、末伏各贴一次,4小时后取下,连续治疗观察3年为1个疗程。第一疗程第三年末伏治疗后一个月内统计疗效。

2.4 观察指标及方法 两组于治疗前、治疗后分别

测定肺功能;临床症状观察昼夜哮喘情况,气短喘促,咳嗽,咯痰,畏寒怕风,自汗,肺部啰音,参照卫生部《中药新药治疗哮喘证的临床研究指导原则》和国家中医药管理局1995-01-01实施的《中医病证诊断疗效标准》,制订哮喘症状及中医辨证评分标准,按无、轻、中、重分别记0、1、2、3分。

2.5 统计方法 计量数据用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,组内、组间比较采用 t 检验,两组疗效比较用Ridit分析。

3 治疗结果

3.1 疗效评定标准 参照《支气管哮喘防治指南》,根据《治疗哮喘证中药新药的临床研究指导原则》^[4]标准进行评定①临床控制:喘息症状及肺部哮鸣音消失或不足轻度者。②显效:喘息症状及肺部哮鸣音明显好转,FEV₁及PEF增值30%以上。③有效:喘息症状及肺部哮鸣音有好转,FEV₁及PEF增值10%~30%。④无效:喘息症状及肺部哮鸣音无好转或加重,FEV₁及PEF增值小于10%。

3.2 两组患者临床疗效比较 两组临床疗效经Ridit分析,差异无显著性($P > 0.05$)。其中,治疗组治疗前轻、中、重度哮喘分别为79例、98例、8例;治疗后分别为168例、15例、2例。对照组治疗前轻、中、重度哮喘分别78例、101例、2例;治疗后轻、中、重度哮喘分别为163例、17例、1例。见表1。

表1 两组临床疗效比较例(n·%)

组别	n	控制	显效	好转	无效	总有效
治疗组	185	48(25.9)	68(36.8)	52(28.1)	17(9.2)	168(90.8)
对照组	181	46(25.4)	65(35.9)	52(28.7)	18(9.9)	163(90.1)

3.3 两组治疗后肺功能变化比较 两组FEV₁及PEF较治疗前都有明显增加(均 $P < 0.05$),治疗后两组间比较,治疗组和对照组FEV₁无明显差异($P > 0.05$)。见表2。

表2 两组患者治疗前后肺功能变化比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	n	FEV ₁		PEF	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	185	2.55 ± 0.68	3.48 ± 0.83**	5.69 ± 2.26	7.11 ± 2.15**
对照组	181	2.52 ± 0.66	3.46 ± 0.85**	5.71 ± 2.29	7.07 ± 1.97**

注:与同组治疗前比较 $P < 0.01$ 组间比较** $P > 0.05$

3.4 两组治疗前后哮喘症状及中医辨证积分变化比较 两组治疗后大部分症状、积分均较治疗前显著降低,症状总积分变化观察组比对照组之间无显著差异($P > 0.05$)。见表3。

表3 两组治疗前后症状积分变化比较(积分, $\bar{x} \pm s$)

症 状	治疗组(185例)		对照组(181例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
日间哮喘	2.76 ± 2.11	0.33 ± 0.31*	2.84 ± 2.08	0.31 ± 0.26*
夜间哮喘	2.69 ± 2.20	0.14 ± 0.11*	2.6 ± 2.04	0.4 ± 0.36*
气短喘促	2.31 ± 2.02	0.23 ± 0.25*	2.89 ± 2.16	0.21 ± 0.11*
咳嗽	1.71 ± 1.13	0.22 ± 0.31*	1.61 ± 1.47	0.19 ± 0.13*
咯痰	0.91 ± 0.11	0.09 ± 0.18*	1.02 ± 0.41	0.91 ± 0.14*
畏寒怕风	0.83 ± 0.81	0.15 ± 0.13*	0.91 ± 0.81	0.23 ± 0.15*
自汗	1.43 ± 1.12	0.33 ± 0.27*	1.14 ± 1.43	0.38 ± 0.33*
肺部啰音	1.01 ± 0.87	0.09 ± 0.03*	0.84 ± 0.91	0.12 ± 0.09*
总积分	13.65 ± 10.37	1.58 ± 1.59*	13.85 ± 11.31	1.95 ± 1.57*

注:与同组治疗前比较 * $P < 0.01$; 组间比较 $P > 0.05$

3.5 不良反应 治疗组4例局部胶布过敏,对照组遗留疤痕。

4 讨论

4.1 创新背景 现代医学认为,支气管哮喘的主要病理变化是支气管和小支气管粘液腺体的肥大增生,粘膜充血肿胀,支气管平滑肌痉挛,使管腔狭窄,分泌物堆积,导致通气阻塞,最大通气量和时间肺活量均减低,其病理关键在于通气阻塞。张智龙等对近年来的文献分析,表明针灸治疗支气管哮喘的方法多采用敷贴、灸法、埋针等^[5]。应用中药穴位敷贴疗法治疗支气管哮喘在中国有悠久的历史,目前全国开展应用穴位敷贴疗法有二大类。第一类是采用清代医家张璐在《张氏医通》一书中论述的三伏灸及药物外贴穴位的治疗,第二类是现代医家采用药物外贴穴位的治疗。第一类为发泡灸法治疗,优点是使药物渗入穴位达到治疗效果,缺点是在热灸过程中会给患者带来疼痛,并在局部留下疤痕。第二类方法的缺点是药物渗入穴位深层组织的吸收性差,疗效不如第一类。为进一步改良该疗法,我们选用纳米级的生物陶瓷粉为原料,添加在外贴药中,该产品能集中发射波长8~15 μm 的远红外线,其法向光谱比辐射率达到9%以上,能有效地穿透皮肤达到穴位深层,良好的吸收性有效地提高了药物的治疗效果,外层采用自热温灸包以改善局部血液循环,降低血液酸性,促进新陈代谢,增强免疫力,并无灸痛及疤痕不良反应。以此法替代传统灸法,贴灸药效增强并直达深层,解决原有治疗方法的痛苦和不便等问题。

4.2 立论根据 中医理论认为,哮喘是一种发作性痰多气喘疾患,以呼吸急促、喉间有喘鸣音为主证。中医认为此病发病机理在于痰气交阻,闭塞气道,肺

失肃降之职。历代有诸多医家认为祛痰除肺膈间痰饮之法,仍属治病求本的方法。根据中医内病外治及经络原理,利用敷贴药物中的芥子、延胡、甘遂、细辛、肉桂、干姜等药辛散宣通,温阳散寒、利气、豁痰、平喘止咳而收功。现代医学认为,穴位贴药可通过药物本身吸收代谢,刺激穴位,对肺部相关的物理、化学感受器产生影响,直接或间接地调整大脑皮层和植物神经的功能,改善了机体的反应性,增强了抗病能力。在临床实验中通过对贴药前后细胞液巨噬细胞吞噬能力,细胞中免疫球蛋白A·G的含量和淋巴细胞转化率等指标的观察表明,贴药后机体非特异免疫能力有效增强、血浆皮质醇含量显著提高,说明贴药有改善丘脑—垂体—肾上腺皮质系统的功能,从而起到预防性治疗作用^[6]。实践证明运用现代纳米技术的远红外线陶瓷粉及自热温灸包,开发中药外敷治疗支气管哮喘的一种新型敷贴剂,临床疗效满意,使用方便,副作用少,患者依从性高,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 中医内科学(高等院校教材)[M]. 上海:上海科学技术出版社, 1985:63.
- [2] 中华医学会呼吸分会. 支气管哮喘防治指南[S]. 中华结核和呼吸杂志, 1997, 20(5):261-267.
- [3] 中华人民共和国卫生部药政司. 中药新药治疗哮喘的临床研究指导原则[S]. 中国医药学报, 1988, 8(6):6-10.
- [4] 治疗哮喘中药新药的临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社. 2005:275.
- [5] 张智龙, 吉学群, 薛 莉. 针刺治疗支气管急性发作期临床观察[J]. 中国针灸, 2005, 25(8):15.
- [6] 郭长青, 张 莉, 马惠芳. 针灸学现代研究与应用[M]. 北京:学苑出版社, 1998:1171.