

喘可治注射液治疗儿童支气管哮喘的临床研究

赵建琴 邵洁 钟文伟 高正仪 王愚珍 王蓓蓓 罗海燕 李云珠 俞善昌

摘要 目的 研究喘可治注射液对儿童哮喘的临床疗效和安全性。方法 68 例 5~14 岁哮喘或哮喘合并过敏性鼻炎患儿,随机分为治疗组和对照组,治疗组采用喘可治治疗,对照组采用银杏注射液治疗,观察两组每日症状评分、早、晚最大呼气峰流速测定(PEF)、肺功能检查(FEV₁)。结果 治疗后症状评分中位数治疗组为 6.0(M25~M75 4.9~21.5),对照组为 10.0(M25~M75 6.2~27.5),两组比较差异有显著性;PEF 变异率治疗组为(4.3±5.1)%,对照组为(5.9±6.7)%,两组比较差异有显著性;FEV₁% 较对照组显著改善。结论 临床研究发现喘可治有助于改善哮喘患儿临床症状,降低 PEF 变异率,改善肺功能,有利于哮喘症状的改善和长期稳定。

关键词 喘可治注射液;支气管哮喘;银杏注射液

Clinical Study on Effect of Chuankezhi Injection in Treating Children with Bronchial Asthma ZHAO Jian-qin, SHAO Jie, ZHONG Wen-wei, et al *Pediatric Department, Ruijin Hospital Affiliated to Shanghai Second Medical University, Shanghai (200025)*

Objective To evaluate the efficacy and safety of Chuankezhi injection to children with bronchial asthma. **Methods** Sixty-eight children suffered from asthma and/or asthma complicated with allergic rhinitis were randomly divided into the treated group and the control group, who received treatment of Chuankezhi injection and Ginkgo injection respectively. Clinical observation on daily-symptom scores, and lung functions as peak expiratory flow (PEF), and forced expiratory volume in one second (FEV₁) were conducted. **Results** After treatment the median of symptomatic scores in the treated group was 6.0 (M25 - M75 4.9 - 21.5) and that in the control group was 10.0 (M25 - M75 6.19 - 27.5), showing significant difference between groups; significant improvement was shown in the treated group, in which the PEF variance rate was reduced to 4.3±5.1%, while in the control group, it was 5.9±6.7%, the difference between the two groups was significant. Similar result also showed in comparison of FEV₁ rate. **Conclusion** Chuankezhi is helpful in improving clinical symptoms, reducing PEF variance rate and enhancing lung function in children with bronchial asthma, so as to be benefit to the long-term stable alleviation of asthma.

Key words Chuankezhi injection; bronchial asthma; Ginkgo injection

支气管哮喘是嗜酸性粒细胞、肥大细胞和 T 淋巴细胞等多种炎症细胞及其细胞成分参与的气道慢性炎症性疾病,可因为感染、特异性过敏原、或非特异性刺激因素所诱发,引起发作性、可逆性支气管痉挛。2002 年 2 月—2003 年 10 月应用随机、双盲方法对喘可治注射液治疗哮喘儿童临床效果进行了观察,现报告如下。

资料和方法

1 临床资料 68 例支气管哮喘或哮喘合并过敏

作者单位:上海第二医科大学附属瑞金医院儿科(上海 200025)

通讯作者:赵建琴, Tel: 021 - 64370045 转 665116, E-mail:

lele750216@163.com

性鼻炎患儿均来自我院哮喘专科门诊,由专科医师诊治,诊断符合 1998 年全国儿科呼吸协作组制定的哮喘诊疗常规^[1]标准。年龄 5~14 岁,用 SAS(Statistic Analysis Softe)统计软件产生随机号,分为两组。治疗组 33 例,男 12 例,女 11 例,年龄 5~14 岁,平均(9.4±2.7)岁,病程 0.5~8 年,平均(3.3±2.3)年,病情 I~II 级 26 例,占 79%,症状评分中位数 14(6.7~34.5)肺功能指标 FEV₁(%)为 93±15。对照组 35 例,男 19 例,女 16 例,年龄 5~14 岁,平均(10.7±4.1)岁,病程 0.5~8.5 年,平均(3.6±3.0)年,病情 I~II 级 28 例,占 80%,症状评分中位数 13.8(4.7~27.5)FEV₁(%)为 103±21。入组时病程均在 1 年以上。两组患者治疗前一般情况、病情、症状评分、肺功

能等情况均无统计学差异,两组资料具有可比性。

入组前 2 周无呼吸系统感染性疾病及其他系统性疾病,入组前 30 天未参加过其他临床研究。

2 方法

2.1 治疗方法 治疗组采用喘可治注射液(由巴戟天、淫羊藿中药组成 2ml/支,药物含量 0.9g/ml,批号 20011102 和 20011104),对照组采用 1:5 稀释银杏注射液(2ml/支,含银杏提取物 1.4mg、黄酮甙 0.288mg/ml,批号 20011101 和 20011103)治疗。喘可治注射液和银杏注射液均由珠海健心药业有限公司生产,两种药物内、外包装,颜色完全一致。<7 岁者,2ml/次;≥7 岁 4ml/次,隔日肌肉注射,共 42 次,疗程为 84 天。哮喘轻、中度发作给予吸入布地奈德(激素)200~400μg,重度发作 400~600μg,同时按需吸入支气管扩张剂。伴过敏性鼻炎者给予口服抗组织胺药(仙特敏、开瑞坦)及鼻吸入(布地奈德)等药物的治疗。

2.2 临床观察内容和评价标准

2.2.1 每日症状评分 患儿或患儿家长将每天的呼吸道和鼻症状记录在标准的哮喘日记卡上,评分参照文献^[2]中哮喘/鼻炎症状评分标准进行评分,每 2 周评 1 次。

2.2.2 最大呼气峰流速(PEF)测定 研究者教会患儿正确使用峰流速仪的方法,每天早晚测定峰流速各 1 次,记录在哮喘日记卡上,每周为一组,计算 PEF 变异率。

2.2.3 肺功能测定 研究开始时、每 2 周以及研究结束时进行肺功能检查(Pediascrean 肺功能仪,德国耶格),观察 FEV₁% 预计值及 FEV₁% 预计值增加值(ΔPEF)的变化。

2.2.4 不良反应 包括治疗前后肝、肾功能,心电图检测以及其他不良反应。

结 果

1 两组治疗前后鼻、呼吸道症状评分比较 治疗组治疗前症状评分中位数为 14.0(M25~M75:6.7~34.5),对照组治疗前症状评分中位数为 13.8(M25~M75:4.7~27.5),两组治疗前比较差异无显著性($P>0.05$),治疗后喘可治组症状评分下降到中位数为 6.0(M25~M75:4.9~21.5),对照组治疗后症状评分中位数为 10.0(M25~M75:6.2~27.5),两组治疗后比较,差异有显著性($P<0.05$)。

2 两组 PEF 变异率比较 见图 1。治疗组和对照组治疗前 PEF 变异率分别为(7.4 ± 8.4)% 和 (7.3 ± 7.8)%,两组比较差异无显著性($P>0.05$);治

疗后治疗组 PEF 变异率为(4.3 ± 5.1)%,对照组为(5.9 ± 6.7)%,治疗组 PEF 变异率较治疗前显著下降,两组变异率比较差异有显著性($P<0.05$)。

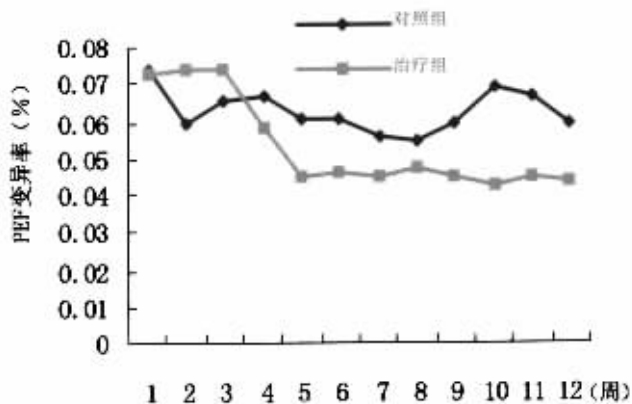


图 1 两组 PEF 变异率比较

3 两组治疗前后 FEV₁% 及 ΔPEF 比较 见表 1。治疗组和对照组治疗前基础 FEV₁% 预计值差异无显著性,治疗后 ΔPEF 差异有显著性($P<0.05$),治疗组 ΔPEF 显著优于对照组。

表 1 两组治疗前后 FEV₁% 及 ΔPEF 比较 (% , $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	FEV ₁ %		ΔPEF
		治疗前	治疗后	
治疗	33	93 ± 15	103 ± 13	13 ± 17*
对照	35	103 ± 21	101 ± 33	5 ± 13

注:与对照组比较,* $P<0.05$

4 不良反应 治疗后所有病例肝、肾、心功能均无异常,亦无其他不良反应出现。

讨 论

中医学治疗哮喘有悠久的历史,主要的理论是肺为气之主,肾为气之根,肺主呼气,肾主纳气,呼吸升降阴阳相抱,呼吸乃和,若出纳升降失司,则喘作。喘症病在肺,其本在肾,故治宜补肾助阳,益肺气。喘可治是应用现代科学手段提取、分离,有效成分高度浓缩的中药制剂,其机理是温补肾阳、止咳平喘、增强免疫功能^[3]。现代药理研究证实巴戟天、淫羊藿具有明显促进肾上腺皮质激素的作用和增强下丘脑-垂体-卵巢促黄体功能的活动,通过对神经-内分泌、免疫网络多环节的调节作用,改善机体内分泌和免疫功能,从而减轻哮喘发作^[4,5]。

本临床研究采用喘可治注射液治疗与稀释银杏注射液(其外观颜色与喘可治注射液一致,且其稀释的药量对哮喘、鼻炎无治疗作用)对照,发现喘可治治疗后患儿临床症状评分显著下降,表明喘可治注射液对改善患儿的哮喘、鼻炎症状有明显的作用。连续 84 天早

晚呼气峰流速(PEF)测定发现,喘可治治疗组周平均 PEF 变异率较治疗前明显下降,也明显低于对照组;同时,喘可治治疗组 Δ PEF 明显高于对照组,表明喘可治可以显著改善哮喘患者通气状况,有利于哮喘的长期稳定和缓解。

治疗前后两组患儿未见肝肾功能损害及心电图异常,表明喘可治在本研究过程中是安全的。

综上所述,本研究证明喘可治注射液治疗儿童支气管哮喘和鼻炎临床疗效确切,可以改善哮喘的临床症状,为辅助治疗支气管哮喘提供了一个安全有效的中药制剂。

参 考 文 献

- 1 全国儿童哮喘防治协作组. 儿童哮喘防治常规(试行). 中华儿科杂志 1998 36(12):747—751.

National Association of Asthma Management and Prevention in Children. Guideline for asthma management and prevention in

children(Trial). Chin J Pediatr 1998 36(12):747—751.

- 2 Salome CM, Reddel HK, Ware SI, et al. Effect of Budesonide on the perception of induced airway narrowing in subjects with asthma. Am J Respir Crit Care Med 2002 165:15—21.
- 3 田代华主编. 实用中药辞典. 北京:人民卫生出版社,2002:9. Tian DH, editor. Practical dictionary of Chinese traditional medicine. Beijing: People's Medical Publishing House, 2002:9.
- 4 雷载权, 张延模. 主编. 中华临床中药学. 北京:人民卫生出版社,1998:1723—1726. Lei ZQ, Zhang YM, editors. Chinese clinic traditional medicine. Beijing: People's Medical Publishing House, 1998:1723—1726.
- 5 沈自尹. 肾的研究(续集). 上海:上海科学技术出版社,1990:6. Sheng ZY. Study of kidney(continuation). Shanghai: Shanghai Scientific and Technical Publishers, 1990:6.

(收稿 2003-12-26 修回 2004-03-28)

欢迎订阅《中国中西医结合杂志》

《中国中西医结合杂志》是由中国科协主管,中国中西医结合学会和中国中医研究院主办的全国性中西医结合综合性学术期刊。自 1981 年创刊以来,积极宣传党的中医政策和中西医结合方针,报道我国中西医结合在临床、科研、预防、教学等方面的经验和成果,探讨中西医结合思路和方法,介绍国内外有关本专业的进展。本刊设有述评、专题笔谈、临床论著、实验研究、博士之窗、论著摘要、学术探讨、思路与方法学、基层园地等栏目。本刊为大 16 开本,2004 年由 80 页增加至 96 页,月刊,国内外公开发行,全部用铜版纸印刷,国内定价为 10.00 元/期,全年定价 120.00 元,全国各地邮局均可订阅,国内邮发代号 2-52,国外代号 M640。2004 年增刊已出版,每册定价 30.00 元,欢迎邮购(免邮费)。

《CHINESE JOURNAL OF INTEGRATIVE MEDICINE》,原名《CHINESE JOURNAL OF INTEGRATED TRADITIONAL AND WESTERN MEDICINE》,由国家中医药管理局主管,中国中西医结合学会和中国中医研究院主办,创刊于 1995 年,是全国唯一的关于中西医结合的综合性的英文学术期刊,为季刊,大 16 开本 80 页,国内外公开发行。国内定价 25.00 元/期,全年定价 100.00 元,全国各地邮局均可订阅,国内邮发代号 82-825,国外代号 1521(QR)。

亦可直接汇款至本社邮购,地址:北京西苑操场 1 号中国中西医结合杂志社,邮编 100091,电话:010-62886827,传真 010-62877592。