

“参叶止咳汤”治疗风咳证 80 例临床研究

梅文星 申春悌

(南京中医药大学附属常州中医医院, 江苏常州 213003)

摘要 目的:观察参叶止咳汤治疗风咳证,包括表现为风咳证的感染后咳嗽(PIC)、咳嗽变异性哮喘(CVA)的临床疗效。方法:152例风咳证患者随机分为风咳治疗组80例与风咳对照组72例。根据患者的西医诊断,风咳治疗组中PIC患者37例(为PIC治疗组),CVA患者33例(为CVA治疗组);风咳对照组中PIC患者31例(为PIC对照组),CVA患者33例(为CVA对照组)。风咳治疗组予参叶止咳汤颗粒剂每日1剂口服,风咳对照组予苏黄止咳胶囊每日3次、每次3粒口服,2组疗程均为2周。观察并比较风咳治疗组、风咳对照组患者(并分别比较2组中PIC、CVA患者)治疗前与治疗7d、14d后中医证候评分改变情况,治疗7d、14d后比较风咳治疗组、风咳对照组患者(并分别比较2组中PIC、CVA患者)临床疗效,比较风咳治疗组、风咳对照组患者(并分别比较2组中PIC、CVA患者)止咳起效、咳嗽治愈情况。结果:治疗7d、14d后各组患者日咳、夜咳、咽痒、气急、咯痰评分以及咳嗽总积分、中医证候总积分均较治疗前显著降低($P < 0.05$),治疗14d后各组患者上述评分均显著低于本组治疗7d后($P < 0.05$),治疗7d、14d后风咳治疗组、PIC治疗组上述评分均显著低于同期同疾病对照组($P < 0.05$),治疗14d后CVA治疗组患者夜咳、气急评分显著低于同期CVA对照组($P < 0.05$),治疗7d、14d后PIC治疗组夜咳、咽痒、气急、咯痰评分及咳嗽总积分、中医证候总积分均显著低于同期CVA治疗组($P < 0.05$)。治疗14d后,风咳治疗组、PIC治疗组、CVA治疗组控显率均显著高于同期同疾病对照组($P < 0.05$);治疗7d后,PIC治疗组总有效率显著高于同期PIC对照组($P < 0.05$)。风咳治疗组止咳起效平均时间、咳嗽治愈平均时间均显著短于风咳对照组($P < 0.05$);治疗14d后,风咳治疗组、PIC治疗组咳嗽治愈例数占比均显著高于同疾病对照组($P < 0.05$)。结论:参叶止咳汤、苏黄止咳胶囊对风咳证和PIC风咳证、CVA风咳证患者均具有一定的疗效,且随着治疗时间的延长疗效更为明显。参叶止咳汤对于风咳证及其中PIC患者的症状改善,对于CVA风咳证患者夜咳、气急症状的改善显著优于苏黄止咳胶囊。相对于治疗CVA风咳证患者,参叶止咳汤对于PIC风咳证患者症状的改善更为明显。

关键词 风咳证;参叶止咳汤;感染后咳嗽;咳嗽变异性哮喘;苏黄止咳胶囊;中医证候评分

基金项目 2019年度江苏省中医药科技发展计划(YB201950);2018年全国名老中医专家传承工作室建设项目(国中医药人教2018-134)

风咳证多因感受风邪引起,以咳嗽阵作、咽痒即咳为主要临床表现,临床常见干咳无痰或少痰,或为难以抑制的刺激性、痉挛性咳嗽,或鼻痒、喷嚏、鼻塞流涕,舌淡、苔薄白,脉弦,多遇异味、冷空气、油烟等过敏因素易发^[1]。风咳的发病原因较为复杂,因其临床表现无明显寒热征象,而多具有风邪致病的特点,反映了风邪善行数变及无风不作痒、风盛则动的特点,故目前中医界多认为“风”是风咳证发生的主要致病因素,并兼见肺、脾、肾三脏功能失调。现代病因学研究发现,风咳证多与气道慢性炎症、气道咳嗽敏感性增高相关,多见于西医学的感染后咳嗽、咳嗽变异性哮喘、嗜酸性粒细胞性支气管炎、上气道综合征等。在治疗上,现代医学多以对症治疗为主^[2],常使用激素及镇咳药物,有一定的副作用。中医学治疗本病多以祛风止咳为治

疗大法,课题组前期曾使用申春悌教授经验方双参镇咳汤,疏风润肺、化痰止咳,治疗感染后咳嗽辨为风咳证者临床疗效显著^[3-4]。查阅文献及指南,苏黄止咳胶囊是公认的唯一治疗风咳证的上市中成药,且推荐用于感染后咳嗽、咳嗽变异性哮喘的治疗^[5-6,21]。本研究课题组优化双参镇咳汤为参叶止咳汤,收集风咳证患者,并细分患者的西医诊断,观察参叶止咳汤与苏黄止咳胶囊对患者临床症状、止咳起效时间、咳嗽治愈时间等指标的影响,并进行疗效比较,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 课题组于2020年1月至2021年12月共收集到198例风咳证病例,其中138例来源于南京中医药大学附属常州中医医院,40例来源于南京中医药大学附属常州市武进中医院,20例来源于苏

州大学附属常州老年病医院。根据就诊日期的奇偶性对患者进行简单随机分组,单数日纳入风咳治疗组,双数日归为风咳对照组,最终共完成152例,其中风咳治疗组80例,风咳对照组72例。根据患者的西医诊断,风咳治疗组中感染后咳嗽(PIC)患者37例(为PIC治疗组),咳嗽变异性哮喘(CVA)患者33例(为CVA治疗组);风咳对照组中PIC患者31例(为PIC对照组),CVA患者33例(为CVA对照组)。剩余患者西医诊断为嗜酸性粒细胞性支气管炎(EB),由于收集到的EB例数较少,无法进行有效的数据分析,故本研究未对EB患者进行相关疗效分析。各组患者一般资料比较具体见表1,年龄、性别、病程等指标同疾病组间比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经南京中医药大学附属常州中医院伦理委员会审核批准,编号:2019-LL-03(L)。

表1 各组患者一般资料比较

项目	治疗组			对照组		
	风咳治疗组 (n=80)	PIC治疗组 (n=37)	CVA治疗组 (n=33)	风咳对照组 (n=72)	PIC对照组 (n=31)	CVA对照组 (n=33)
性别/例						
男	38	20	14	29	10	17
女	42	17	19	43	21	16
平均年龄($\bar{x}\pm s$)/岁	44.59±12.66	43.61±10.91	43.61±10.91	44.66±13.14	45.03±10.65	44.98±14.34
平均病程($\bar{x}\pm s$)/周	6.78±3.23	5.27±1.64	9.76±2.08	7.10±3.22	5.29±1.66	9.82±2.05
病情程度/例						
轻	35	18	4	43	12	6
中	21	14	17	10	9	18
重	24	5	12	19	10	9

注:性别、病情严重程度同疾病组间比较,经卡方检验, $P>0.05$;年龄、病程同疾病组间比较,经独立样本 t 检验, $P>0.05$ 。病情严重程度按照《中药新药用于咳嗽变异性哮喘的临床研究技术指导原则》^[7]及《证候类中药新药临床研究技术指导原则》^[8]中对咳嗽程度的评价分为轻、中、重。

1.2 诊断标准

1.2.1 中医诊断标准 参考《中药新药用于咳嗽变异性哮喘的临床研究技术指导原则》^[7]中风邪恋肺证诊断标准及《中医病证诊断疗效标准》^[9]中咳嗽之风盛挛急证诊断标准,拟定风咳证诊断标准。主症:干咳,或呛咳,或痉挛性咳嗽。次症:咽痒;无痰或少痰;气急。舌象:舌淡红,苔薄白。脉象:脉弦或浮。符合主症和两条及以上次症者,结合舌脉即可诊断风咳证。

1.2.2 西医诊断标准 按照《咳嗽的诊断与治疗指南(2015)》^[2]中感染后咳嗽、咳嗽变异性哮喘及嗜酸性粒细胞性支气管炎诊断标准。

1.3 纳入标准 符合风咳证诊断标准;符合西医PIC、CVA、EB诊断标准;年龄在16~75岁;患者知情

同意,自愿受试,有良好的依从性。

1.4 排除标准 有严重器质性疾病者;有严重原发性疾病、精神病者;出现严重并发症者;出现严重哮喘发作、呼吸衰竭者;其他病因引起咳嗽者;妊娠或哺乳期女性;入组前4周内参加过或目前正在参加其他临床试验者;对本研究使用药物有过敏史或有不良反应病史者;不配合或不能按规定用药而影响疗效者。

1.5 脱落及剔除标准 未按研究方案完成治疗者;入组后联合使用其他药物如激素、中枢性镇咳药等,致无法评估本研究药物疗效者;入组患者因自身原因要求退出本研究者;自然脱离、失访而导致不能完成临床疗效评估者;治疗期间出现严重药物不良反应、并发症而不宜继续进行本临床试验者。

2 治疗方法

2.1 风咳治疗组 予参叶止咳汤颗粒剂口服,药物组成:苦参5g、银杏叶20g、炙麻黄10g、苦杏仁10g、蝉蜕10g、海风藤10g、旋覆花10g、前胡10g、炙紫菀10g、水红花子10g、矮地茶10g、陈皮10g、炙甘草6g。使用广东一方制药有限公司生产的颗粒剂,每日1剂,早晚饭后0.5h服用。

2.2 风咳对照组 予苏黄止咳胶囊(扬子江药业集团北京海燕药业有限公司生产,国药准字Z20103075,0.45g/粒),口服,3粒/次,3次/d。

2组疗程均为2周。

3 疗效观察

3.1 观察指标

3.1.1 中医证候评分 所有患者于治疗前和治疗7d、14d后进行中医证候评分。评分标准参照《中药新药用于咳嗽变异性哮喘的临床研究技术指导原则》^[7]及《证候类中药新药临床研究技术指导原则》^[8]拟定。主症(日咳、夜咳)按症状严重程度无、轻、中、重分别计0、3、6、9分;次症(咽痒、气急、咯痰)按症状严重程度无、轻、中、重分别记0、2、4、6分;其他症状包括发热、恶寒、口干、口苦、胸闷、胸痛、神疲乏力、自汗、盗汗、畏寒肢冷、烦躁易怒、脘腹不舒、纳差、失眠、大便干结、大便稀溏等16项,按有和无计为1和0分。日咳、夜咳评分之和作为咳嗽总积分,主症、次症与其他症状评分之和作为中医证候总积分。

3.1.2 止咳起效及咳嗽治愈情况 使用视觉模拟评分法(VAS)每日对各组患者进行咳嗽严重程度评分,其中0分表示完全无咳嗽,10分表示最严重的咳嗽。止咳起效时间:患者某日咳嗽VAS评分较治疗前下降 ≥ 2 分,次日仍不高于前1日,则从开始治疗到此日的天数为止咳起效时间。如治疗前某患者咳嗽VAS评分为5分,治疗第6日下降为3分,治疗第7日依旧不高于3分,那么止咳起效时间即为6 d。止咳有效例数:各组患者在治疗14 d内止咳起效的例数。咳嗽治愈时间:患者某日咳嗽VAS评分为0分,且此后不再上升,则从开始治疗到此日的天数为咳嗽治愈时间。咳嗽治愈例数:各组患者在治疗14 d内咳嗽治愈的例数。

3.1.3 安全性指标 治疗前后对所有患者进行血、尿、粪便常规及肝功能、血生化、心电图检查,监测并记录患者治疗期间与治疗药物有关的不良反应发生情况。

3.2 中医证候疗效判定标准 分别于治疗7 d、14 d后对各组患者的中医证候疗效进行判定。疗效指数=(治疗前中医证候总积分-治疗后中医证候总积分)/治疗前中医证候总积分 $\times 100\%$ 。临床控制:疗效指数 $\geq 95\%$;显效:70% \leq 疗效指数 $< 95\%$;有效:30% \leq 疗效指数 $< 70\%$;无效:疗效指数 $< 30\%$ 。控显率=(临床控制例数+显效例数)/总例数 $\times 100\%$;

总有效率=(临床控制例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

3.3 统计学方法 使用SPSS 26.0统计软件对数据进行统计分析。符合正态分布的计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示,采用独立样本计数 t 检验;不符合正态分布的计量资料用 $M(P25, P75)$ 表示,组间比较采用重复测量方差分析,采用Greenhouse-Geisser法进行校正,组内比较采用Bonferroni法。计数资料以频数(构成比/率)表示,采用 χ^2 检验。等级资料用例数及百分比表示,采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 各组患者中医证候评分比较 各组患者治疗前各项中医证候评分比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗7 d、14 d后各组患者日咳、夜咳、咽痒、气急、咯痰评分以及咳嗽总积分、中医证候总积分均较治疗前显著降低($P < 0.05$),治疗14 d后各组患者上述评分显著低于本组治疗7 d后($P < 0.05$)。治疗7 d、14 d后风咳治疗组、PIC治疗组上述评分均显著低于同期同疾病对照组($P < 0.05$),治疗14 d后CVA治疗组患者夜咳、气急评分显著低于同期CVA对照组($P < 0.05$),治疗7 d、14 d后PIC治疗组夜咳、咽痒、气急、咯痰评分及咳嗽总积分、中医证候总积分均显著低于同期CVA治疗组($P < 0.05$)。详见表2。

表2 各组治疗前后中医证候评分比较[M(P25, P75)]

单位:分

组别	例数	时间	日咳	夜咳	咳嗽总积分	咽痒	气急	咯痰	中医证候总积分
风咳治疗组	80	治疗前	6.00 (6.00, 6.00)	3.00 (3.00, 6.00)	9.00 (6.00, 12.00)	4.00 (2.00, 4.00)	2.00 (0.00, 2.00)	2.00 (0.00, 4.00)	25.00 (17.00, 36.00)
		治疗7 d后	3.00 (3.00, 6.00) ^{*△}	3.00 (3.00, 6.00) ^{*△}	6.00 (3.00, 9.00) ^{*△}	2.00 (0.00, 2.00) ^{*△}	0.00 (0.00, 2.00) ^{*△}	2.00 (0.00, 2.00) ^{*△}	19.00 (10.50, 23.00) ^{*△}
		治疗14 d后	1.50 (0.00, 3.00) ^{*△}	0.00 (0.00, 3.00) ^{*△}	3.00 (0.00, 6.00) ^{*△}	0.00 (0.00, 2.00) ^{*△}	0.00 (0.00, 0.00) ^{*△}	0.00 (0.00, 0.00) ^{*△}	3.00 (0.00, 9.50) ^{*△}
风咳对照组	72	治疗前	6.00 (6.00, 9.00)	6.00 (3.00, 6.00)	12.00 (6.00, 15.00)	4.00 (2.00, 6.00)	4.00 (0.00, 4.00)	4.00 (0.00, 6.00)	31.00 (15.50, 40.00)
		治疗7 d后	6.00 (3.00, 6.00) [*]	6.00 (3.00, 6.00) [*]	9.00 (6.00, 12.00) [*]	4.00 (2.00, 4.00) [*]	2.00 (0.00, 4.00) [*]	2.00 (0.00, 4.00) [*]	25.50 (12.00, 37.00) [*]
		治疗14 d后	3.00 (3.00, 3.00) [#]	3.00 (0.00, 3.00) [#]	6.00 (3.00, 6.00) [#]	2.00 (0.00, 2.00) [#]	0.00 (0.00, 2.00) [#]	2.00 (0.00, 2.00) [#]	14.00 (5.00, 22.50) [#]
PIC治疗组	37	治疗前	6.00 (6.00, 6.00)	3.00 (0.00, 6.00)	8.00 (6.00, 12.00)	2.00 (2.00, 4.00)	0.00 (0.00, 2.00)	2.00 (0.00, 4.00)	21.00 (8.00, 31.00)
		治疗7 d后	3.00 (3.00, 6.00) ^{*△}	0.00 (0.00, 3.00) ^{*△☆}	6.00 (3.00, 6.00) ^{*△☆}	2.00 (0.00, 2.00) ^{*△☆}	0.00 (0.00, 0.00) ^{*△☆}	0.00 (0.00, 2.00) ^{*△☆}	11.00 (8.00, 19.00) ^{*△☆}
		治疗14 d后	0.00 (0.00, 3.00) ^{*△}	0.00 (0.00, 0.00) ^{*△☆}	0.00 (0.00, 3.00) ^{*△☆}	0.00 (0.00, 0.00) ^{*△☆}	0.00 (0.00, 0.00) ^{*△☆}	0.00 (0.00, 0.00) ^{*△☆}	1.00 (0.00, 3.00) ^{*△☆}
PIC对照组	31	治疗前	6.00 (6.00, 9.00)	6.00 (0.00, 6.00)	12.00 (6.00, 15.00)	4.00 (2.00, 6.00)	4.00 (0.00, 4.00)	4.00 (0.00, 6.00)	29.00 (9.00, 45.50)
		治疗7 d后	6.00 (3.00, 6.00) [*]	3.00 (0.00, 6.00) [*]	9.00 (3.00, 12.00) [*]	4.00 (2.00, 4.00) [*]	2.00 (0.00, 4.00) [*]	2.00 (0.00, 4.00) [*]	24.00 (9.50, 37.50) [*]
		治疗14 d后	3.00 (3.00, 4.50) [#]	0.00 (0.00, 0.00) [#]	6.00 (3.00, 6.00) [#]	0.00 (0.00, 4.00) [#]	0.00 (0.00, 2.00) [#]	2.00 (0.00, 3.00) [#]	1.00 (3.00, 22.50) [#]
CVA治疗组	33	治疗前	6.00 (6.00, 9.00)	6.00 (3.00, 9.00)	12.00 (9.00, 15.00)	4.00 (2.00, 6.00)	2.00 (2.00, 4.00)	2.00 (2.00, 4.00)	31.00 (22.00, 37.00)
		治疗7 d后	3.00 (3.00, 6.00) [*]	3.00 (0.00, 6.00) [*]	6.00 (6.00, 9.00) [*]	2.00 (2.00, 4.00) [*]	2.00 (0.00, 2.00) [*]	2.00 (0.00, 2.00) [*]	21.00 (18.00, 25.00) [*]
		治疗14 d后	3.00 (0.00, 3.00) [#]	0.00 (0.00, 3.00) ^{*△}	3.00 (0.00, 6.00) [#]	0.00 (0.00, 2.00) [#]	0.00 (0.00, 0.00) ^{*△}	0.00 (0.00, 2.00) [#]	7.00 (2.00, 13.00) [#]
CVA对照组	33	治疗前	6.00 (3.00, 9.00)	6.00 (6.00, 6.00)	12.00 (9.00, 15.00)	4.00 (2.00, 6.00)	4.00 (0.00, 4.00)	2.00 (0.00, 4.00)	29.00 (22.00, 37.00)
		治疗7 d后	6.00 (3.00, 6.00) [*]	6.00 (3.00, 6.00) [*]	9.00 (6.00, 12.00) [*]	2.00 (2.00, 4.00) [*]	2.00 (0.00, 4.00) [*]	2.00 (0.00, 4.00) [*]	24.00 (18.00, 35.00) [*]
		治疗14 d后	3.00 (0.00, 3.00) [#]	3.00 (3.00, 3.00) [#]	6.00 (3.00, 6.00) [#]	2.00 (0.00, 2.00) [#]	0.00 (0.00, 2.00) [#]	2.00 (0.00, 2.00) [#]	14.00 (5.00, 21.00) [#]

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与本组治疗7 d后比较,# $P < 0.05$;与同疾病对照组治疗同期比较, $\Delta P < 0.05$;与CVA治疗组治疗同时期比较,☆ $P < 0.05$ 。

3.4.2 各组患者中医证候疗效比较 治疗14 d后,风咳治疗组、PIC治疗组、CVA治疗组控显率均显著高于同期同疾病对照组 ($P < 0.05$);治疗7 d后,PIC治疗组总有效率显著高于同期PIC对照组 ($P < 0.05$);同时期各治疗组之间控显率、总有效率比较,差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。详见表3。

3.4.3 各组患者止咳起效及咳嗽治愈情况比较 风咳治疗组止咳起效平均时间、咳嗽治愈平均时间均显著短于风咳对照组 ($P < 0.05$);治疗14 d后,风咳治疗组、PIC治疗组咳嗽治愈例数占比均显著高于同疾病对照组 ($P < 0.05$);各治疗组止咳有效例数占比、止咳起效平均时间、咳嗽治愈例数占比、咳嗽治愈平均时间比较,差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。详见表4。

3.5 安全性评价 所有患者治疗期间均未出现与治疗药物有关的不良反应,未有患者因药物不良反应退出研究,治疗后患者血、尿、粪便常规及肝功能、血生化、心电图检查未发现异常。

4 讨论

风咳证病位主要在肺,病因为感受风邪,可治以疏风润肺、化痰止咳,双参镇咳汤治疗感染后咳嗽风咳证临床疗效显著^[4]。根据中医异病同治理论,我们认为其亦可以治疗具有风咳证表现的CVA,考虑到临床CVA患者多兼夹痰瘀之邪,故课题组在双参镇咳汤基础上加入活血化瘀中药,化裁为参叶止咳汤。方中苦参、银杏叶为君药,苦参祛风,擅除遍身瘙痒,扫肺络细小之风以镇咳,解风咳证之外邪;银杏叶活血化瘀敛肺,祛风咳之伏邪。炙麻黄、苦杏仁一升一降,宣降相因,蝉蜕疏风止痒,矮地茶化痰止咳,此四药为臣。海风藤辛行走散,上下无所不到,使风去则脏自安,可引药达络;水红花子活血化瘀;前胡、炙紫菀降气止咳,与旋覆花合用共奏降肺止咳之功;陈皮可防本方药物刺激伤胃。此六味为佐药。炙甘草为使药,调和诸药。全方共奏祛风化痰、降气化痰止咳之效。现代药理学研究表明,方中麻黄、苦杏仁、矮地茶、蝉蜕、炙甘草具有镇咳作用,苦参、蝉蜕、炙甘

表3 各组患者中医证候疗效比较

组别	例数	时间	临床控制/例	显效/例	有效/例	无效/例	控显率/%	总有效率/%
风咳治疗组	80	治疗7 d后	1	4	56	19	6.25	76.25
		治疗14 d后	26	15	36	3	51.25 [△]	96.25
风咳对照组	72	治疗7 d后	0	1	35	36	1.39	50.00
		治疗14 d后	8	6	55	3	19.44	95.83
PIC治疗组	37	治疗7 d后	1	3	23	10	10.81	72.97 [△]
		治疗14 d后	19	4	13	1	62.16 [△]	97.30
PIC对照组	31	治疗7 d后	0	0	12	19	0	32.43
		治疗14 d后	5	2	22	2	22.58	93.55
CVA治疗组	33	治疗7 d后	0	1	23	9	3.03	72.73
		治疗14 d后	7	11	13	2	54.55 [△]	93.94
CVA对照组	33	治疗7 d后	0	1	23	9	3.03	72.73
		治疗14 d后	3	4	25	1	21.21	96.97

注:与同疾病对照组治疗同时期比较, $\Delta P < 0.05$ 。

表4 各组患者止咳起效及咳嗽治愈例数占比及所需时间比较

组别	例数	止咳有效例数及占比/例 (%)	止咳起效平均时间/d	咳嗽治愈例数及占比/例 (%)	咳嗽治愈平均时间/d
风咳治疗组	80	79 (98.75)	6.47±1.98 [△]	44 (55.00) [△]	10.44±2.85 [△]
风咳对照组	72	71 (98.61)	7.37±2.64	16 (22.22)	12.41±1.91
PIC治疗组	37	36 (97.30)	6.53±2.15	26 (70.27) [△]	12.12±2.07
PIC对照组	31	31 (100)	7.94±2.83	8 (25.81)	10.13±2.48
CVA治疗组	33	33 (100)	6.39±1.82	14 (42.42)	12.64±1.74
CVA对照组	33	32 (96.97)	6.97±2.57	7 (21.21)	11.14±3.39

注:与同疾病对照组比较, $\Delta P < 0.05$ 。

草能抗过敏止痒,前胡、旋覆花、紫菀祛痰,银杏叶、海风藤、水红花子能够拮抗血小板活化因子以降低气道高反应性,苦参、麻黄具有扩张支气管、缓解支气管平滑肌痉挛的作用,银杏叶、前胡有一定的抑制气道炎症及气道高反应作用^[10-20]。

风咳证主要依赖临床症状进行诊断与疗效评价,目前缺乏客观的评价指标,故本研究除了采用传统的中医证候疗效评价指标外,加入咳嗽VAS评分,将咳嗽程度数值化,使疗效客观化。本研究结果表明,经过7 d、14 d的治疗,无论是参叶止咳汤还是苏黄止咳胶囊对风咳证均有一定的疗效,且参叶止咳汤对风咳证患者临床症状的缓解优于苏黄止咳胶囊,随着治疗时间的延长各组患者症状均得到进一步改善。对风咳证不同西医疾病的药物疗效观察发现,参叶止咳汤对PIC风咳证患者临床症状,对CVA风咳证患者夜咳、气急症状的改善作用均优于苏黄止咳胶囊。考虑参叶止咳汤可能更偏重于平喘止咳,而苏黄止咳胶囊可能更偏重于利咽止咳,这可能与参叶止咳汤具有的化痰作用密切相关。风咳病久,肺辅心行血的功能受阻,则瘀血内生,内伏肺络;当今社会环境污染较重,外邪如空气中的粉尘、毒气、烟雾等有害物质被吸入肺中,沉积于肺络,阻碍

气血运行,终致肺血瘀阻,宣发肃降功能异常,发为咳嗽^[21]。因此,具有化痰作用的参叶止咳汤表现出更好的治疗效果。本研究发现,参叶止咳汤对PIC患者夜咳、咽痒、气急、咯痰等症状的改善作用显著优于对CVA患者,说明参叶止咳汤可能对PIC风咳证患者有更好的疗效。对于各组患者中医证候疗效的观察与证候评分的观察结果基本一致,在治疗14 d后,参叶止咳汤较苏黄止咳胶囊对风咳证、PIC风咳证、CVA风咳证控显率更高,表现出更好的治疗效果。参叶止咳汤治疗风咳证止咳起效时间、咳嗽治愈时间均短于苏黄止咳胶囊,但对于PIC、CVA患者的上述指标未见明显优势;治疗14 d,参叶止咳汤对于风咳证和PIC风咳证患者的咳嗽治愈例数占比显著高于苏黄止咳胶囊,表现出更好的止咳效果。

综上,本研究结果表明,参叶止咳汤、苏黄止咳胶囊对风咳证和表现为风咳证的PIC、CVA患者均具有一定的疗效,且随着治疗时间的延长疗效更为明显。参叶止咳汤对于风咳证及其中PIC患者的症状改善,对于CVA风咳证患者夜咳、气急症状的改善显著优于苏黄止咳胶囊。相对于治疗CVA风咳证患者,参叶止咳汤对于PIC风咳证患者症状的改善更为明显。本研究也存在很多不足之处,如未按预期收集到一定数量的入组病例,导致最终入组EB患者例数过少不能进行疗效分析,后期有条件将进一步扩大样本量;原计划收集入组患者诱导痰,对患者痰液进行分析,但因收集难度及技术原因未能完成足够数量的样本收集,后期有条件会做进一步研究。

参考文献

- [1] 成都中医学院.中医常用名词简释[M].成都:四川人民出版社,1959:37.
- [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)[J].中华结核和呼吸杂志,2016,39(5):328.
- [3] 邹丹,申春悌.“双参镇咳汤”治疗感染后咳嗽风咳证30例临床研究[J].江苏中医药,2018,50(11):31.
- [4] 邹丹.双参镇咳汤治疗感染后咳嗽(风咳证)的临床与实验研究[D].南京:南京中医药大学,2017.
- [5] 丁品品.苏黄止咳胶囊治疗感染后咳嗽的Meta分析[D].南京:南京中医药大学,2017.
- [6] 张燕萍,苗青,晁燕,等.苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘的随机对照多中心临床研究[J].中医杂志,2008,49(6):504.
- [7] 国家食品药品监督管理局.中药新药用于咳嗽变异性哮喘的临床研究技术指导原则[EB/OL].(2017-12-18)[2022-09-28].<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20171227183101142.html>.
- [8] 国家食品药品监督管理局.证候类中药新药临床研究技术指导原则[EB/OL].(2018-11-01)[2022-09-28].<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20181106155701473.html>.
- [9] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京中医药大学出版社,1994:2.
- [10] 吴雪荣.麻黄药理作用研究进展[J].中国中医药现代远程教育,2010,8(5):173.
- [11] 杨国辉,魏丽娟,王德功,等.中药苦杏仁的药理研究进展[J].中兽医学杂志,2017(4):75.
- [12] 刘斌,谭成玉,池晚会,等.岩白菜素的研究进展[J].西北药学杂志,2015,30(5):660.
- [13] 徐树楠,张美玉,王永梅,等.蝉蜕镇咳、祛痰、平喘作用的药理研究[J].中国药理学通报,2007,23(12):1678.
- [14] 鲍淑娟,李淑芳,周文正,等.苦参碱平喘作用机理探讨[J].中药药理与临床,1995,11(5):33.
- [15] 鞠康,赵利敏.前胡化学成分及其药理作用研究进展[J].内蒙古中医药,2017,36(3):142.
- [16] 王建华.旋覆花素镇咳祛痰作用的实验研究[C]//中华中医药学会.中国国际中医药博览会论文集.2003:71.
- [17] 任丽花,辛蕊华,彭文静,等.紫菀不同极性段提取物的药效比较[J].南方农业学报,2015,46(4):675.
- [18] 谭玉萍,王朝晖,蒙定水,等.银杏叶提取物可抑制慢性阻塞性肺疾病大鼠气道及肺血管重塑[J].中国呼吸与危重监护杂志,2008,7(4):274.
- [19] 曾华武,姜远英,龙焜,等.海风藤酚、甲基海风藤酚、海风藤醇A和海风藤醇B对兔血小板聚集的影响[J].第二军医大学学报,1995,16(4):329.
- [20] 吕俊海,张海丰,滕坤,等.水红花子化学成分及活性研究[J].中国药物警戒,2011,8(12):744.
- [21] 夏以琳,施红,张颖.活血化痰与哮喘的研究[J].辽宁中医学院学报,2002,4(2):91.

第一作者:梅文星(1978—),男,本科学历,主任中医师,研究方向为中医肺脏病的诊疗。

通讯作者:申春悌,本科学历,主任中医师,博士研究生导师。czsct@163.com

修回日期:2022-10-12

编辑:吴宁

