

文章编号:0255-2930(2013)09-0774-04

中图分类号:R 244.1 文献标志码:A

疗效验证

“邵氏五针法”治疗急性发作期哮喘:多中心随机对照研究*

邵素菊¹ 权春分² 邵素霞¹ 周 鑫³ 荆新建⁴ 赵欲晓⁵ 任志欣¹ 王培育¹ 高希言¹杨 洁¹ 任 重¹ 孔 丽¹

(1.河南中医药大学第三附属医院,郑州 450003; 2.河南中医药大学第一附属医院; 3.郑州市中医院; 4.郑州市中心医院; 5.郑州大学第二附属医院)

[摘 要] 目的:评价“邵氏五针法”治疗哮喘急性发作期的临床疗效。方法:采用随机对照法,将210例患者分为观察组和对照组,每组105例。观察组采用“邵氏五针法”(肺俞、大椎、风门)加联合治疗,包括吸氧、雾化吸入、口服强的松;对照组采用口服茶碱缓释片加联合治疗,均连续治疗7天。观察两组患者治疗前后喘息、咳嗽、咯痰、胸膈满闷、哮喘音、气短临床症状体征和肺功能1秒用力呼气容积(FEV₁)、最大呼气流量(PEF)测定情况。结果:观察组临床痊愈69例,显效20例,有效7例,无效0例;对照组临床痊愈49例,显效31例,有效15例,无效0例,组间疗效差异有统计学意义($P<0.05$),观察组优于对照组。两组治疗后症状总积分、肺功能FEV₁、PEF均显著改善(均 $P<0.01$),且观察组优于对照组(均 $P<0.01$)。结论:“邵氏五针法”治疗哮喘急性发作期疗效显著,可显著改善哮喘患者症状体征,改善肺功能,效果优于茶碱缓释片。

[关键词] 哮喘;急性发作期;针刺疗法;“邵氏五针法”;随机对照试验

Asthma at acute attack stage treated with “Shao’s five needling therapy”: a multi-central randomized controlled study

SHAO Su-ju¹, QUAN Chun-fen², SHAO Su-xia¹, ZHOU Xin³, JING Xin-jian⁴, ZHAO Yu-xiao⁵, REN Zhi-xin¹, WANG Pei-yu¹, GAO Xi-yan¹, YANG Jie¹, REN Zhong¹, KONG Li¹ (1. Third Affiliated Hospital, Henan University of TCM, Zhengzhou 450003, China; 2. First Affiliated Hospital, Henan University of TCM; 3. Zhengzhou Municipal Hospital of TCM; 4. Zhengzhou Center Hospital; 5. Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University)

ABSTRACT **Objective** To evaluate the clinical efficacy of asthma at acute attack stage treated with “Shao’s five needling therapy”. **Methods** The randomized controlled method was applied to divide 210 cases into an observation group and a control group, 105 cases in each one. In the observation group, “Shao’s five needling therapy” [Pishu (BL 11), Dazhui (GV 14), Fengmen (BL 12)] and the combined therapy were adopted, including oxygen intake, aerosol inhalation and oral administration of prednisone. In the control group, the oral administration of theophylline sustained release tablet and the combined therapy were applied. The treatment was continued for 7 days. The clinical symptoms and physical signs such as wheezing, cough, expectoration, chest stuffiness, wheezing rate and shortness of breath, as well as lung function indices such as forced expiratory volume one second (FEV₁) and peak expiratory flow (PEF) were observed before and after treatment in the two groups. **Results** In the observation group, 69 cases were cured clinically, 20 cases effective remarkably, 7 cases effective and 0 case failed. In the control group, 49 cases were cured clinically, 31 cases effective remarkably, 15 cases effective and 0 case failed. The difference in the efficacy was significant in comparison of the two groups ($P<0.05$). The therapeutic effect in the observation group was better than that in the control group. The total score of the symptoms and physical signs, FEV₁ and PEF after treatment were all improved significantly in the two groups (all $P<0.01$). And the results in the observation group were better than those in the control group (all $P<0.01$). **Conclusion** “Shao’s five needling therapy” achieves the significant efficacy on asthma at acute attack stage. It significantly relieves the symptoms and physical signs of the patients and improves lung functions. The effect is better than that of theophylline sustained release tablet.

KEY WORDS asthma; acute attack stage; acupuncture therapy; Shao’s five needling therapy; randomized controlled trial (RCT)

* 国家中医药管理局中医临床科研专项课题(2009-07-LP-29)

第一作者:邵素菊(1964—),女,教授,副主任医师,主任医师职称。E-mail: shaoxj@163.com

哮喘是一种常见的反复发作的顽固性疾病,其病机为宿痰内伏于肺,复因外感、饮食、劳倦、情志等因素使痰气郁结,壅阻气道,肺失宣降,引动宿痰而发作,症见咳嗽咯痰、胸闷气喘、痰鸣如吼,甚者心悸怔忡,危及生命。哮喘初发在肺,日久累及脾肾,但仍关乎于肺。既往以邪实为主,重在治标;平时以正虚为要,重在固本。邢经明教授从医 80 余载,在长期临床工作中总结的“五针法”是治疗哮喘的有效方法。笔者对“邢氏五针法”治疗急性发作期哮喘进行了多中心临床研究,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

本研究 210 例病例来自 2008 年 8 月至 2010 年 10 月河南中医学院第一附属医院、郑州市中心医院、郑州市中医院符合纳入标准的急性发作期哮喘住院患者。按照随机数字表制作随机信封隐藏方案,患者或家属签署知情同意后,采用单盲法将患者随机分为观察组和对照组,每组 105 例。两组患者性别、年龄及病程等一般资料比较,差异无统计学意义(均 $P > 0.05$),具有可比性,详见表 1。

表 1 两组哮喘患者一般资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄(岁)			病程(年)		
		男	女	最小	最大	平均($\bar{x} \pm s$)	最短	最长	平均($\bar{x} \pm s$)
观察组	105	51	54	18	82	47 $\pm$ 11	1.4	31	10.2 $\pm$ 12.1
对照组	105	54	51	20	88	49 $\pm$ 12	2.4	61	12.2 $\pm$ 14.4

1.2 诊断标准

(1)中医诊断标准:参照国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医病证诊断疗效标准》和中华人民共和国卫生部 2002 年制定发布的《中药新药临床研究指导原则》。

(2)西医诊断标准:参照中华医学会呼吸病学分会哮喘学组 2002 年 11 月 7 日修订的定义、诊断、治疗及管理方案。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,呼气相延长。③上述症状可经治疗缓解或自行缓解。④除外其他疾病所引起的喘息、气急、胸闷和咳嗽。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:a.支气管激发试验或运动试验阳性;b.支气管舒张试验阳性[1 秒钟用力呼气容积(FEV₁)增加 15% 以上,且 FEV₁ 增加绝对值 >200 mL];c.最大呼气流量(PEF)日内变异率或昼夜波动率 $\geq 20\%$ 。符合①—④条或①⑤条者,即可诊断。

(3)临床病情分度标准:参照 2002 年出版的《中药新药临床研究指导原则》^[1],根据急性发作期的临床特点,将病情分度为轻度、中度、重度、危重。

1.3 纳入标准

凡符合哮喘的中、西医诊断标准及中医辨证标准,且处于急性发作期的患者,年龄在 18~65 岁,并签署知情同意书者均可纳入。

1.4 排除标准

①急性发作期危重患者;②已接受其他有关治疗,可能影响本研究的效应指标观测者;③茶碱类制剂过敏者;④合并有肺心病、肺结核、支

气管扩张、肺病及心脑血管、肝、胃和造血系统等严重危及生命的原发性疾病以及精神病患者;⑤可能造成气喘及呼吸困难的其它疾病患者;⑥体内装有心脏起搏器等金属制品者;⑦施针部位有感染、溃瘍、瘢痕、肿瘤的患者;⑧年龄在 18 岁以下或 65 岁以上的患者;⑨妊娠期和哺乳期患者。

1.5 剔除标准

凡进行统计处理前,经核查违背研究方案者及与诊断标准不符者均剔除。

1.6 脱落标准

①临床研究过程中失访者;②治疗过程中自动退出者,或发生意外所误而不能坚持接受治疗者;③临床研究过程中依从性差,资料不完整者。

1.7 中止标准

因试验引起严重不良事件出现者应中止试验。

2 治疗方法

2.1 观察组

“邢氏五针法”加联合治疗。

(1)针刺

取穴:主穴取肺俞、大椎、风门;配穴:恶寒配合谷,热喘配鱼际,咳嗽配尺泽、太渊,痰多配足三里、中脘,痰盛气逆配天突、膻中,心悸配心俞、内关。

操作:采取端坐位,体弱或怕针者可取侧卧位。施术前先于针刺部位用 75% 乙醇棉球常规消毒,然后进行针刺操作。大椎、中脘、尺泽直刺 25~30 mm;肺俞、风门、心俞均直刺 15~20 mm;足三里直刺 30~40 mm;合谷、鱼际、内关直刺 15~20 mm。以上诸穴均采用提插捻转相结合手法。太渊直刺 10~15 mm,行针以捻转为主,提插为辅进行。针天突穴选用长 40 mm 毫针,先直刺 5 mm,然后将针尖转向下方,

紧靠胸骨柄后缘刺入 25~30 mm,用小幅度提插捻转行针法,得气后不留针。腹中采用沿皮向下平刺法,刺入 15~20 mm。每日针刺 1 次,每次留针 30 min,每隔 10 分钟行针 1 次,行针时根据针刺部位,上下提插幅度为 8~15 mm,向前向后捻转角度在 360°以内。一般向下插时,拇指向前,向上提时,拇指向后,对敏感者上述动作操作 3 次,一般患者操作 5~6 次。得气后,除太渊、足三里穴用补法操作外,其余诸穴均行提插捻转泻法操作。起针后于大椎、肺俞穴处各拔一火罐,留罐 10 min。

(2) 联合治疗

①吸氧:2 L/min;②布地奈德雾化液:1 mg,雾化吸入,每日 2 次;沙丁胺醇/溴化异丙托品:2.5 mL,雾化吸入,每日 2 次;③强地松:10 mg,每日 3 次,口服。

2.2 对照组

茶碱缓释片加联合治疗。茶碱缓释片:0.2 g,每日 2 次,口服;联合治疗同观察组。

两组均治疗 1 周后评定疗效。

3 疗效观察

3.1 疗效评价指标

(1)中医症状总积分:根据哮喘症状分级量化表^[1],对喘息、哮喘音、咳嗽、咯痰、胸膈满闷、气短 6 项中医症状进行分级量化,轻度计 1 分,中度计 2 分,重度计 3 分,6 项症状满分 18 分,分值越高说明患者临床症状越重。分别计算两组患者治疗前后中医症状总积分。

(2)中医症状疗效评价:采用尼莫地平法,疗效指数=[(治疗前积分-治疗后积分)÷治疗前积分]×100%,根据治疗前后两组患者中医症状总积

分进行疗效评价。临床痊愈:临床症状、体征消失或基本消失,疗效指数≥90%;显效:临床症状、体征明显改善,疗效指数≥70%,且<90%;有效:临床症状、体征均有好转,疗效指数>30%,且<70%;无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,疗效指数≤30%。

(3)肺功能检测:分别记录两组治疗前后 1 秒用力呼气容积(FEV₁)、最大呼气流量(PEF)。

记录方法:观察期间,按要求的相应时间认真填写观察表及中医症状,按症状分别计分。

3.2 统计学处理

计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示。两组病例的均衡性用 χ^2 检验, t 检验或秩和检验;临床疗效分析,治疗前后自身对照的计量资料采用配对样本的 t 检验,等级型资料采用秩和检验;计数资料采用 χ^2 检验,两组疗效的比较采用秩和检验, t 检验。采用双侧检验, $P<0.05$ 为所检验的差异有统计学意义。

3.3 治疗结果

最终观察组脱落 9 例,对照组脱落 10 例,实际完成病例观察组为 96 例,对照组 95 例。

(1) 两组患者临床疗效比较(见表 2)

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	χ^2 值	P 值
观察组	96	56(58.33)	21(21.88)	7(7.29)	0(0)	-2.938	<0.05
对照组	95	48(50.53)	17(17.89)	15(15.79)	0(0)		

由表 2 可知,两组疗效比较,观察组优于对照组($P<0.05$)。

(2) 两组患者治疗前后症状总积分比较(见表 3)

组别	例数	治疗前	治疗后	前后差值
观察组	96	12.56±3.31	6.88±1.78 ^①	11.38±3.30 ^①
对照组	95	11.50±3.23	6.91±3.22 ^②	11.23±3.79

注:与本组治疗前比较,^① $P<0.01$;与对照组前后差值比较,^② $P<0.01$ 。

由表 3 可知,两组患者治疗前症状总积分比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性;两组治疗前后自身比较差异均具有统计学意义(均 $P<0.01$);两组组间前后差值比较差异具有统计学意义($P<0.01$),提示两组疗法均可改善哮喘患者症状总积分,且观察组对症状的改善优于对照组。

(3) 两组患者治疗前后肺功能指标比较(见表 4)

由表 4 可知,两组患者肺功能 FEV₁、PEF 治疗前比较,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$),组间具有可比性;两组治疗前后自身比较差异均具有统计学意义(均 $P<0.01$);组间前后差值比较

表 4 两组哮喘患者治疗前后肺功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$, %)

组别	例数	FEV ₁			PEF		
		治疗前	治疗后	前后差值	治疗前	治疗后	前后差值
观察组	96	63.23±13.81	68.23±16.17 ^①	27.48±1.61 ^①	69.71±24.82	65.48±19.23 ^①	15.17±5.16 ^①
对照组	95	61.51±17.64	64.72±17.78 ^②	13.08±1.97	59.92±23.73	65.52±21.88 ^②	16.39±3.67

注:与本组治疗前比较,^① $P<0.01$;与对照组前后差值比较,^② $P<0.01$ 。

差异均具有统计学意义(均 $P < 0.01$),说明两组疗法均可改善患者肺功能,且观察组患者肺功能的改善优于对照组。

4 讨论

哮喘是最为常见的慢性呼吸道疾病,其发病率和病死率呈逐年增长趋势,已成为世界范围内严重威胁公众健康的一种慢性疾病。因此,探索防治哮喘的有效途径和方法,一直是医学界研究的热点之一。针灸治疗哮喘具有悠久的历史,是我国特有的医疗资源。就日前针灸治疗哮喘临床报道来看,方法侧重于灸法、皮下埋针、穴位贴敷加注射等^[2],虽均有显著的临床疗效,但操作较为复杂。从研究现状来看,临床评价体系不甚统一,缺乏大样本的随机对照研究,取穴组方混乱,涉及 11 条经脉,51 个穴位。因此,研究整理针灸治疗哮喘的施穴规律,提高配穴的协同疗效,规范临床评价体系,进一步提高哮喘的防治疗效是临床研究的重点和主要方向^[2-4]。

邵经明认为哮喘病因总归内外之变,内因由饮食、劳倦、七情所伤致脏腑功能减退;外因由六淫等邪侵袭致肺失宣降。病机不外正虚邪实,即肺、脾、肾功能减退导致正气虚及六淫、痰饮、瘀血作祟而致邪气实。治疗应以“急则治其标,缓则治其本”为纲。哮喘初发在肺,日久累及脾肾,但仍关乎肺,并在前期的临床观察和对哮喘患者肺功能、血液流变学、甲皱微循环以及免疫功能等方面实验研究中,证实哮喘患者存在肺通气功能障碍、血液循环障碍和免疫功能缺陷三大病理环节,符合中医学肺失宣肃、瘀血阻滞和正气亏虚三大病机特征^[2]。因此针灸治疗时应以增强肺功能,改善血液循环,纠正血流变异常,提高机体免疫力为主,发作期和缓解期治疗并重,发作期重在祛邪平喘,缓解期重在扶正固本^[2-4]。

“邵氏五针法”以肺俞、大椎、风门为主穴,临床根据病情发作之缓急、症状之主次,而采用不同配穴。肺俞内应于肺脏,属足太阳膀胱经穴,是肺脏精气输注于背部之穴,可调理肺气、止咳平喘、祛风化痰、固卫实肤,为治疗肺病之主穴。陈铭等^[11]用灸法及中西外敷贴穴位治疗哮喘,可减少患者体内一氧化氮(NO)、免疫球蛋白 E(IgE)含量,修复受损细胞,舒张阻塞的气道,改善气道炎性反应、水肿等病理现象,减少支气管平滑肌痉挛,从而达到改善肺功能的目的。邵经明等^[2-4]通过正文试验,证实针刺三主穴对肺功能的改善,以肺俞穴最优。大椎系属督脉,为“诸阳之会”,统领一身之阳气,功能宣肺理气、降逆平喘、祛风散寒,韩锡权等^[12]采用 CO₂ 激光灸大椎等穴,能够有效改善哮喘患者支气管上皮细胞

变性,管壁炎性细胞浸润,炎性水肿等病理现象,且支气管平滑肌未见明显增厚。风门属足太阳膀胱经穴,居于阳位,为外邪侵袭人体之门户,针之能益阳固卫、镇痉平喘、预防感冒^[13]。严兴利等^[14]发现针刺“风门”等穴可降低过敏哮喘大鼠的气道阻力,改善肺功能。肺俞、大椎、风门三穴同用,既可化痰降气、止咳平喘,又可调补肺气、益气固表。临床与实验研究^[2-4]证实针刺三主穴具有增强肺功能,改善微循环,纠正血液流变学异常,提高机体免疫功能的作用。王宇等^[15]研究发现,针刺哮喘大鼠“肺俞”“大椎”“风门”穴,可调节气道平滑肌细胞 L 型钙通道蛋白的表达,抑制气道平滑肌增殖,降低哮喘气道重塑,从而达到治疗哮喘的目的。

通过对哮喘急性发作期的临床观察,结果显示“邵氏五针法”可明显缓解哮喘急性发作期患者的通气功能,在改善肺功能 FEV₁、PEF 方面观察组与对照组间比较差异有统计学意义(均 $P < 0.01$);在改善患者临床症状总积分方面观察组亦明显优于对照组($P < 0.01$)。表明“邵氏五针法”在改善哮喘急性发作期患者肺功能及临床症状方面均优于茶碱缓释片治疗。

本研究选用国家中医药管理局制定的哮喘诊断与疗效标准,采用多中心、随机和平行对照的方法进行临床的规范研究,且在整个研究过程中未出现任何不良事件,证实“邵氏五针法”治疗哮喘是一种科学、安全、有效的绿色疗法。

参考文献

- [1] 邵经明. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002,66—66.
- [2] 李瑾. 社区药房灸灸疗法治疗哮喘的临床效果观察[J]. 中国针灸,2005,25(3):181—183.
- [3] 刘明浩,黄启德,无斌. 灸灸治疗支气管哮喘的临床疗效观察[J]. 中国针灸,2008,28(8):537—538.
- [4] 王从然,李以松,杨宏. 皮下埋针治疗哮喘的初步观察[J]. 中国针灸,2002,22(1):153—154.
- [5] 袁丽平,杨松,张舒彤. 穴位贴敷对穴位注射防治支气管哮喘的临床研究[J]. 中国针灸,2008,28(7):441—443.
- [6] 吴秉利,刘自力. 培土生金法针灸治疗支气管哮喘 35 例观察[J]. 实用中医药杂志,1997,21(2):4—5.
- [7] 曲岩,陈少宗. 针灸治疗支气管哮喘取穴现状分析[J]. 山东中医药大学学报,2012,36(1):18—20.
- [8] 洪燕娟,王富春,严兴利,等. 针灸治疗哮喘的临床选穴规律研究[J]. 长春中医药大学学报,2011,27(3):372—373.
- [9] 邵经明,魏玉龙,邵素娟. 邵经明教授“五针法”治疗哮喘的方法探讨[J]. 中国自然医学杂志,2003,5(4):198.
- [10] 邵素娟,高香云,魏素娟,等. 针灸干预邵经明[J]. 河南中医药大学学报,2003,25(3):1—5.
- [11] 陈铭,徐伟,邵佩芳,等. 节气灸疗与 NO、IgE 及肺

- 功能关系的观察[J]. 中国中医基础医学杂志, 2005, 11(1): 212-214.
- [12] 郑经明, 丁一丹. 针灸治疗哮喘 111 例临床观察[J]. 中国灸志, 1985, 26(1): 47.
- [13] 郭锡权, 魏新生, 李伊为, CG. 微灸灸对哮喘豚鼠肺组织炎症的影响[J]. 上海针灸杂志, 2002, 21(3): 33-34.
- [14] 郭锡权, 蔡小水, 高香吉, 等. 廖氏“五针法”治疗哮喘支气管哮喘多中心随机对照研究[J]. 中国针灸, 2007, 27(11): 793-796.
- [15] 严兴科, 张广全, 杨永清, 等. 针刺对过敏性哮喘大鼠气道阻力和肺顺应性影响的研究[J]. 江苏中医药, 2008, 40(5): 83-86.
- [16] 郑经明, 郭锡权, 朱清等. 针灸治疗哮喘 188 例临床观察及实验研究[J]. 河南中医, 1993, (2): 68-70.
- [17] 王宇, 孙娜, 金融, 等. 针刺对哮喘大鼠气道重建成纤维细胞增殖细胞 T 型钙通道蛋白表达的影响[J]. 中国针灸, 2012, 32(6): 534-540.

(收稿日期: 2012-11-23, 王继红发稿)