

# 喘可治注射液对哮喘患者免疫功能和临床疗效的影响

甘考 黄东晖

**【摘要】目的** 观察喘可治注射液对哮喘患者免疫功能和临床疗效的影响。**方法** 选取我院确诊为支气管哮喘急性发作期患者 40 例,随机分为对照组和喘可治组(CKZ 组),每组 20 例。对照组给予常规治疗(吸氧、抗感染、解痉平喘、止咳化痰、纠正水电解质平衡紊乱等),CKZ 组在常规治疗基础上加喘可治注射液肌注双足三里穴,两组疗程均为 7 d。观察两组治疗前后外周血 T 淋巴细胞亚群百分比(CD3%、CD4%、CD8%)的变化、肺功能峰流速(peak expiratory flow, PEF)以及临床主要症状疗效。**结果** 与对照组比较,治疗后 CKZ 组 T 淋巴细胞亚群 CD4%、CD8% 均明显升高( $P < 0.05$ ),肺功能 PEF% 明显改善( $P < 0.05$ ),且治疗组主要症状改善情况也较对照组更显著( $P < 0.05$ )。**结论** 喘可治注射液能够调节哮喘急性发作期患者外周血 T 淋巴细胞亚群的紊乱状态,使之恢复平衡,而且能够有效改善肺功能和临床症状。

**【关键词】** 哮喘;喘可治注射液;T 淋巴细胞

## Impacts of Chuankezhi Injection on Immune Function and Clinical Efficacy in Asthma Patients

GAN Kao, HUANG Dong - hui

(Guangdong Traditional Chinese Medicine Hospital, Guangzhou Guangdong 510120)

**【Abstract】Objective** To observe the impacts of chuankezhi injection on immune function and clinical efficacy in asthma patients. **Methods** 40 cases of bronchial asthma at the acute stage were diagnosed in our hospital and randomized into a control group and a chuankezhi(CKZ)group, 20 cases in each one. In control group, the conventional treatment( oxygen uptake, anti - inflammation, relieving spasm and asthma, stopping cough and resolving phlegm, correcting water electrolyte balance disorder )was applied. In CKZ group, on the basis of conventional treatment, chuankezhi injection at bilateral Zusanli( ST36 )was added. The treatment lasted for 7 days in two groups. The changes of T - lymphocyte subset percentages( CD3% , CD4% and CD8% ), peak expiratory flow( PEF )in lung function and the efficacy on main clinical symptoms were observed before and after treatment in two groups. **Results** As compared with control group, CD4% and CD8% of T lymphocyte subsets increased apparently(  $P < 0.05$  )and PEF% was improved apparently(  $P < 0.05$  )in CKZ group after treatment. The improvements in main symptoms were much significant in treatment group as compared with those in control group(  $P < 0.05$  ). **Conclusion** Chuankezhi injection regulates the disorder state of T - lymphocyte subsets and recovers it into balance and it can effectively improve lung function and relieve clinical symptoms.

**【Key words】** Asthma; Chuankezhi Injection; T - lymphocyte

喘可治(CKZ)注射液是国家二类新药,主要由巴戟天、淫羊藿等经现代科学手段提取精制而成的中药注射液,具有温阳补肾、平喘止咳、调节免疫的作用<sup>[1]</sup>。现代大量研究表明,它能够通过作用于下丘脑-垂体-肾上腺轴而发挥机体免疫调节作用,我们通过观察喘可治注射液对哮喘患者 T 淋巴细胞亚群影响以及临床疗效作用来探讨喘可治的临

床免疫调节作用,为以后的临床及实验提供依据。

### 资料与方法

#### 一、临床资料

选择符合 2008 年支气管哮喘诊断标准的急性发作期患者 40 例,且符合下列条件:(1)病情属轻、中、重度发作程度患者;(2)发病年龄  $\geq 18$  岁、 $\leq 78$  岁;(3)发作期病程在 3 d 以内;(4)无合并心血管、肝、肾和造血系统等严重疾病或精神病;(5)非孕妇及哺乳期妇女;(6)对本药无过敏。所有患者均来

作者单位:广东省中医院,广东 广州 510120  
 通讯作者:甘考, Email: gandey@126.com

源于 2008 ~ 2009 年在广东省中医院呼吸内科住院部,将 40 例患者随机分为对照组 20 例和治疗组 20 例。对照组男性 7 例,女性 13 例,平均年龄(57.70 ± 12.6)岁,对照组轻度 4 例,中度 11 例,重度 5 例。CKZ 组男性 12 例,女性 8 例,平均年龄(59.85 ± 8.82)岁,CKZ 组轻度 4 例,中度 10 例,重度 6 例。两组的年龄、性别、病情在基线上具有可比性。

## 二、方法

1. 治疗方法:对照组给予常规治疗(吸氧、抗感染、解痉平喘、止咳化痰、纠正水和电解质平衡紊乱等)。CKZ 组在常规治疗基础上给予喘可治注射液肌注双足三里穴,每穴 2 mL,每次共 4 mL,每日 1 次。两组疗程均为 7 d。

2. 观察指标:(1)观察两组治疗第 1、3、5、7 天的主要症状(喘息、咳嗽、咯痰、胸闷)和主要体征(哮鸣音)的变化,参照《中药新药临床研究指导原则》(2002 年版)中症状分级量化表制定的计分标准进行评分,按无、轻、中、重度分别计 0、1、2、3 分,相加后可得到主症得分;(2)用峰流速仪进行临床测量并即时记录两组患者治疗第 1、3、5、7 天肺功能峰流速(PEF)的实测值,并根据患者年龄、身高等计算 PEF 实测值占预计值百分比(PEF%);(3)检测记录两组患者治疗前后外周血 T 淋巴细胞亚群的变化。

3. 疗效判定标准:参照《中药新药临床研究指导原则》(2002 年版)的支气管哮喘疗效判定方法:(1)中医证候疗效判定:①临床痊愈:临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 ≥ 95%;②显效:临床症状、体征明显改善,证候积分减少 ≥ 70%;③有效:临床症状、体征均有好转,证候积分减少 ≥ 30%;④无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足 30%。(2)主要症状疗效判定:①临床痊愈:症状基本消失,肺部哮鸣音轻度者;②显效:症状明显好转,肺部哮鸣音明显减轻;③有效:症状有所好转,肺部哮鸣音减轻;④无效:症状及哮鸣音无改变,或减轻不明显,以及症状及哮鸣音加重者。

## 三、统计学处理

采用 SPSS17.0 统计软件包处理分析数据,计数资料采用构成比及率表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验;计量资料采用均数 ± 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间比较采用  $t$  检验,方差不齐或不服从正态分布采用秩和检验;等级资料比较采用秩和检验方法。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 结 果

1. 对照组与 CKZ 组治疗前后 T 淋巴细胞亚群的变化:结果见表 1、表 2。

表 1 两组治疗前 T 淋巴细胞亚群变化的比较( $\bar{x} \pm s, \%$ )

组 别	例数	CD3%	CD4%	CD8%	CD4/CD8
对照组	7	66.50 ± 5.10	37.33 ± 4.03	25.84 ± 5.45	1.53 ± 0.49
CKZ 组	6	61.80 ± 10.4	41.68 ± 12.6	16.25 ± 4.33	2.82 ± 1.40
$t$		1.055	0.811	3.466	2.145
$P$		0.314	0.449	0.005 <sup>a</sup>	0.075

表 2 两组治疗后 T 淋巴细胞亚群变化的比较( $\bar{x} \pm s, \%$ )

组 别	例数	CD3%	CD4%	CD8%	CD4/CD8
对照组	7	59.51 ± 13.26	32.10 ± 8.82	23.00 ± 7.46	1.54 ± 0.72
CKZ 组	6	65.77 ± 7.13	48.67 ± 7.05	20.38 ± 7.99	2.81 ± 1.42
$t$		1.030	3.693	6.089	1.988
$P$		0.325	0.004	0.033 <sup>a</sup>	0.086

注:<sup>a</sup>因为治疗前 CD8% 基线不一致,故治疗后两组 CD8% 的比较采用协方差分析方法

表 1 和表 2 可以看到,对照组治疗后 CD3%、CD4%、CD8% 均较治疗前下降,治疗前后无统计学差异;而 CKZ 组则较治疗前升高,治疗前后亦无统计学差异。但两组各亚群治疗 7 d 后相比较,CD4%、CD8% 有统计学差异( $P < 0.05$ )。

2. 对照组与 CKZ 组肺功能呼气峰流量指标的比较:结果见表 3。

表 3 两组治疗前后 PEF% 的情况比较( $\bar{x} \pm s, \%$ )

组 别	例数	治疗前	治疗后第 3 天	治疗后第 5 天	治疗后第 7 天
对照组	20	58.90 ± 12.81	69.12 ± 11.21	75.50 ± 11.56	79.77 ± 13.13
CKZ 组	20	59.18 ± 12.05	74.94 ± 9.83	82.10 ± 9.83	87.03 ± 8.30
$t$		0.07	1.745	1.945	2.092
$P$		0.95	0.089	0.059	0.043

如表 3 所示,两组的肺功能 PEF% 都随着治疗而升高;两组治疗前的肺功能 PEF 情况比较,CKZ 组 PEF% 稍高于对照组,但差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗第 3 天、第 5 天两组 PEF% 比较,CKZ 组均高于对照组,但差异无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗第 7 天,CKZ 组的 PEF% 高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

3. 两组治疗期间主要症状评分的比较:结果见表 4。

表 4 两组治疗期间主要症状分值的变化比较( $\bar{x} \pm s, 分$ )

组 别	例数	第 1 天	第 3 天	第 5 天	第 7 天
对照组	20	9.6 ± 2.1	6.5 ± 2.6	5.0 ± 2.4	3.6 ± 2.3
CKZ 组	20	9.9 ± 2.3	5.2 ± 2.6	3.4 ± 2.4	2.1 ± 1.5
$t/Z$		0.246	1.550	2.107	2.357
$P$		0.820	0.129	0.035	0.018

表 4 所示,对照组与 CKZ 组主要症状(喘息、咳嗽、咯痰、胸闷、哮鸣音)得分比较,两组均随治疗而出现下降;两组第 1 天、第 3 天的主症得分比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );第 5 天、第 7 天的主症得分比较中,CKZ 组的主症得分均低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

4. 两组治疗第 7 天后的主症疗效比较:结果见表 5。

表 5 两组治疗第 7 天主症疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	20	1(5.0)	7(35.0)	11(55.0)	1(5.0)	95.0
CKZ 组	20	2(10.0)	14(70.0)	3(15.0)	1(5.0)	95.0

表 5 所示,对照组与 CKZ 组治疗第 7 天后主要症状(喘息、咳嗽、咯痰、胸闷、哮鸣音)疗效的比较,两组数据属于等级资料,采用秩和检验方法比较,可得  $Z = 2.281, P = 0.040 < 0.05$ ,因此,两组第 7 天的疗效比较仍具有统计学差异( $P < 0.05$ ),且 CKZ 组的疗效优于对照组。

### 讨 论

1. 喘可治注射液可以调节哮喘患者免疫功能紊乱:研究表明<sup>[2]</sup>,哮喘发作期外周血 T 细胞亚群会发生紊乱,表现为 CD4% 升高、CD8% 降低以及 CD4/CD8 比例升高。本研究收纳的哮喘发作期患者治疗前 T 淋巴细胞亚群的数据统计结果显示,CD4% 并没有表现明显升高,反较我院正常值 CD3%:( $72 \pm 7$ )%;CD4%:( $43 \pm 9$ )%;CD8%:( $30 \pm 9$ )% 有所下降,与既往研究结果相悖,其原因有待进一步探讨,但是 T 细胞亚群较正常发生变化说明机体免疫机能发生紊乱,而免疫调节的终点就是要促使失衡的 T 细胞亚群恢复平衡状态,数据显示喘可治组较对照组能明显地增加 T 细胞亚群比例而调节改善紊乱的免疫系统。本研究的干预措施是利用喘可治肌注足三里穴位。中医经络认为,足三里穴是“足阳明胃经”的主要穴位之一,它具有调理脾胃、补中益气、通经活络、疏风化湿、扶正祛邪之功能。现代大量研究表明<sup>[3]</sup>,针刺具有双向调节免疫功能的作用,能够使亢进的或者低下的免疫功能恢复至正常状态。而针刺足三里穴又被证明具有调节 T 淋巴细胞的作用,不但提高 T 细胞的数量

及其亚群在外周血的比率,还能增强它的活性,激活被抑制的免疫功能<sup>[4]</sup>。另一方面,喘可治的成分巴戟天和淫羊藿也被证明具有调节免疫的作用,因此,对于存在 T 淋巴细胞亚群降低的哮喘患者,可以通过肌注喘可治从而增加 T 淋巴细胞的数量和提高免疫功能,而对于 T 淋巴细胞亚群升高的哮喘患者,喘可治亦可能有抑制 T 淋巴细胞增殖的作用,这有待下一步大规模研究确定。

2. 喘可治注射液能更有效地辅助改善哮喘临床症状:临床研究表明<sup>[5]</sup>,喘可治注射液在持续期能够改善哮喘患者的症状,减少支气管舒张药的使用次数,改善肺功能,且无不良反应,而在急性发作期又具有明显的疗效和改善肺功能的作用。从主症得分以及 PEF% 的比较中可以看到,两组患者的主症评分均随治疗天数而下降,PEF% 亦均随治疗天数而逐渐升高,最终达到正常范围,但 CKZ 组 PEF 改善显然要更加明显。两组的第 7 天的治疗总有效率均达到 95%,说明两组的治疗方法均能改善支气管哮喘患者的主要临床症状以及 PEF%,但 CKZ 组的显效例数以及临床控制例数仍比对照组多,疗效更显著。

喘可治注射液能够调节 T 淋巴细胞亚群的紊乱状态,使之恢复平衡,而且能够有效改善支气管哮喘患者的肺功能和临床症状。由于本研究的样本量小,且常规治疗措施干扰较多,故喘可治注射液的对 T 淋巴细胞的免疫调节作用以及临床疗效有待进一步的大规模研究来证明。

### 参 考 文 献

- [1] 田代华. 实用中药辞典[M]. 北京:人民卫生出版社,2002:9.
- [2] 立彦,林艳丽,瞿卫,等. 支气管哮喘患者外周血 T 细胞亚群的表达及临床分析[J]. 放射免疫学杂志,2009,22(4):415-416.
- [3] 周雄元,王跃华. 针刺调节免疫功能的机理研究进展[J]. 湖北中医杂志,2004,26(7):55-56.
- [4] 刘梨,常小荣. 足三里等穴对机体免疫功能影响的研究进展[J]. 中华实用中西医杂志,2007,20(4):325-328.
- [5] 沈小珩,朱伟嵘,许建中,等. 喘可治注射液治疗 40 例支气管哮喘的临床观察[J]. 中成药,2002,24(1):36-40.
- [6] 黄捷晖. 喘可治治疗支气管哮喘[J]. 临床肺科杂志,2001,6(2):13.

(收稿日期:2011-04-13)