

中药离子导入治疗弥漫性肺间质纤维化 56 例

Treating 56 cases of diffuse interstitial pulmonary fibrosis with TCM iontophoresis

王湘雨

(河南中医学院第一附属医院, 河南 郑州, 450000)

中图分类号: R563 **文献标识码:** A **文章编号:** 1674-7860 (2011) 16-0003-02 **证型:** IBD

【摘要】 目的: 观察中药离子导入治疗弥漫性肺间质纤维化的临床疗效。方法: 随机双盲安慰剂对照设计, 观察对象按照随机信封分为治疗组和对照组, 对照组口服强的松 $1\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$, 每经 1 个月治疗后减半量, 三个月后以 $5\text{mg}/\text{d}$ 维持量治疗, 观察 4 个月。治疗组口服小剂量强的松; 第 1 个月为每日 10mg 晨起顿服, 第 2 个月减为 5mg 晨服, 第 3 个月逐渐减量停药, 在此基础上用紫草、红花、赤芍、丹参、皂刺等药物行中药离子导入, 观察时间为 4 个月。两组同时给以相同的营养支持治疗药物, 避免使用免疫抑制剂及中药活血化瘀制剂。结果: 治疗组临床控制率、显效率及有效率明显高于对照组, 无效率明显低于对照组, 两组总体疗效有显著性差异 ($P < 0.01$)。在症状, 肺功能等各项观测指标改善程度上治疗组也优于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 中药离子导入对弥漫性肺间质纤维化有很好的临床疗效。

【关键词】 离子导入; 肺间质纤维化; 特发性; 继发性

【Abstract】 Objective: To observe the clinical effect of treating diffuse interstitial pulmonary fibrosis with TCM iontophoresis. Methods: Randomized double-blind placebo-controlled design, observation objects were divide into treatment group and control group according to random envelope method, the control group taking prednisone $1\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ for oral, half the amount every mouth, after 3 month, treated the disease with $5\text{mg}/\text{d}$ maintenance dose, observed for 4 months. The treatment group was given with low-dose prednisone; The first month, taking 10mg in the morning every day, the second month, reducing for 5mg in the morning, the third month gradually reducing to stop taking, on the bases, giving TCM iontophoresis with lithospermum, safflower, red peony, salvia, Zaoci and other medicines, the observation time for 4 month. The two groups were given the same nutrition support treatment medicine in the same time, avoided using immunosuppressive drugs and TCM Huoxue Huayu formulations. Result: The clinical control rate, markedly effective rate and effective rate of treatment group were higher than that of control group, the ineffective rate was lower than control group, the effect of two groups had significant difference ($P < 0.01$). The degree of improvement of symptoms, lung function and other observations index in treatment group were better than that of control group ($P < 0.05$). Conclusion: The clinical effect of treating diffuse interstitial pulmonary fibrosis with TCM iontophoresis.

【Keywords】 Iontophoresis; Pulmonary fibrosis; Idiopathic; Secondary

1 一般资料

本组资料共 56 例, 全部来自 2006 年 8 月~2008 年 3 月河南中医学院第一附属医院呼吸内科门诊病人。其中男性 36 例, 女性 20 例, 年龄 39~68 岁, 平均 (52.93 ± 9.36) 岁; 病程 4 个月~4 年, 平均 (2.83 ± 1.13) 年。用随机信封法将患者随机分为 2 组: 治疗组、对照组。治疗组 28 例, 对照组 28 例。治疗组男 20 例, 女 8 例; 年龄 40~68 岁, 平均 (53.29 ± 9.62) 岁; 病程 4 个月~4 年, 平均 (3.13 ± 0.97) 年。对照组男 16 例, 女 12 例; 年龄 39~67 岁, 平均 (52.57 ± 9.28) 岁; 病程 6 个月~4 年, 平均 (2.98 ± 1.05) 年。两组患者经统计学处理在性别、年龄、病程、临床表现、体征、肺功能改变及合并症和并发症方面无显著性差异 ($P > 0.05$), 具有可比性。所有患者符合特发性肺纤维化诊断标准^[1], 确诊方法分别为纤维支气管镜肺泡灌洗 32 例, 肺活检 8 例, 胸片结合 CT 及临床症状、体征 16 例。排除标准: 合并严重心、肝胆、肾脏疾病者; 精神病患者; 不配合治疗者; 继发于其他慢性肺部病变者。

2 治疗方法

对照组口服强的松 $1\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$, 每经 1 个月治疗后减半

量, 三个月后以 $5\text{mg}/\text{d}$ 维持量治疗, 观察 4 个月。治疗组口服小剂量强的松; 第 1 个月为每日 10mg 晨起顿服, 第 2 个月减为 5mg 晨服, 第 3 个月逐渐减量停药, 在此基础上行中药离子导入。取紫草、红花、赤芍、丹参、皂刺、白芷、丹皮各 40g , 水煎 2 遍, 过滤、沉淀、浓缩, 密封冷藏备用; 取患者双肺背段, 覆盖 Velcro 罗音听诊区, 先用酒精擦拭皮肤, 再将 2 块贴片 (长方形, 约 $8 \times 10\text{cm}$, 厚约 0.3cm 的纤维棉制成), 分别浸入药液置于上述区域外用锡纸覆盖, 然后在左右贴片上分别置正负电极板加压固定。电极板分别接 SLJ-003 经皮给药治疗仪 (由河南三浪医疗新技术有限公司生产) 的正、负输出极, 调节主要技术参数为脉冲频率 2000Hz , 脉冲电压理疗 $0 \sim 150\text{V}$ 导药 32V , 工作电流 $200\text{mA} \pm 10\%$, 额定温度 $38 \sim 42^\circ\text{C}$ 。理疗导药每次各 20min 。每日 1 次, 20 日为 1 个疗程, 满 1 疗程后作统计对象。观察时间为 4 个月。两组同时给予相同的营养支持治疗药物, 避免使用免疫抑制剂及中药活血化瘀制剂。治疗期间除因病情恶化、死亡停止观察外, 不得随意更改治疗方案。

3 疗效标准

将弥漫性肺间质纤维化疗效分为四级: 临床控制、显效、

有效、无效。本组根据症状、体征分级标准计算积分，以积分改善率〔(治疗前-治疗后积分)×100%/治疗前积分〕为标准，判断综合疗效。临床控制：积分改善率≥80%；显效：50%≤积分改善率<80%；有效：20%≤积分改善率<50%；无效：积分改善率<20%。依照拟定评分标准观察以下指标：①呼吸困难(0~20分)；②胸片(0~10分)；③FVC(0~10分)；④FEV1(0~3分)；⑤VC(0~10分)；⑥弥散功能Dlco(0~5分)；⑦静息时肺泡-动脉血氧分压差P(A-a)O₂(0~10分)；⑧运动时动脉血氧饱和度SaO₂(0~30分)，以ΔSaO₂(休息-运动)/ΔVO₂(运动-休息)+最大氧容量的预测值。

表1 两组临床疗效比较

| 组别 | n | 控制 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率 |
|-----|----|----|----|----|----|--------|
| 治疗组 | 28 | 3 | 11 | 12 | 2 | 92.86% |
| 对照组 | 28 | 1 | 7 | 9 | 11 | 60.71% |

注：两组疗效比较：P<0.01。

表2 两组治疗前后各项指标评分比较(̄x±s, n=28)

| 组别 | n | 时间 | 呼吸困难 | X线 | FVC | FEV1 | VC | PaO ₂ | SaO ₂ | DLco |
|-----|----|----|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 治疗组 | 28 | 疗前 | 14.82±1.44 | 8.82±0.77 | 8.99±0.50 | 2.48±0.26 | 7.12±0.36 | 6.89±0.17 | 22.00±1.31 | 3.61±0.16 |
| | | 疗后 | 6.25±1.25 ^{***} | 4.66±1.13 ^{***} | 5.41±0.66 ^{***} | 1.68±0.15 ^{***} | 3.78±0.14 ^{***} | 2.66±0.15 ^{***} | 12.91±1.19 ^{***} | 1.21±0.11 ^{***} |
| 对照组 | 28 | 疗前 | 14.78±1.47 | 8.57±0.78 | 8.91±0.53 | 2.54±0.22 | 7.13±0.27 | 6.88±0.16 | 21.71±1.38 | 3.60±0.15 |
| | | 疗后 | 8.95±1.38 [*] | 7.41±1.13 [*] | 7.02±0.60 [*] | 2.19±0.11 [*] | 4.23±0.14 [*] | 3.04±0.18 [*] | 14.00±1.42 [*] | 1.31±0.16 [*] |

注：与治疗前比较，*P<0.05，与对照组治疗后比较，^{***}P<0.05。

5 讨论

弥漫性肺间质纤维化在临床上可分为特发性和继发性两种。特发性弥漫性肺间质纤维化的病因一直不明；继发性肺间质纤维化的原因较多，如放射线、药物、过敏因素、慢性肺病、化学刺激等。近年来其发病率有上升的趋势，且病死率高，目前尚无有效的治疗药物。传统上使用糖皮质激素和免疫抑制药物治疗，但对其疗效尚有争论，而且需长期应用，易造成激素依赖和发生不良反应；而新的有关药物虽然种类繁多，但多处于试验阶段，有些虽已进入II、III期临床试验，但应用价值和前景有待进一步研究。本病的病理机制主要是瘀血与痰浊互相胶结，共同形成弥漫性肺间质纤维化的病理产物。“瘀”作为主轴贯穿着本病的整个过程中。现代研究表明活血化痰类药物在肺纤维化渗出期，具有抗凝、抗血栓形成，而且具有抑制炎症介质及蛋白酶的释放，起到抗炎作用。能抑制肺泡细胞、血管上皮细胞的进一步损伤，延缓肺纤维组织增生。在增生期及纤维化期，能调节胶原蛋白、纤维的合成与降解的平衡，避免胶原蛋白过度沉积，纤维组织增生，而起到抗肺纤维组织增生的作用。

中医辨证认为“瘀”作为主轴贯穿着肺纤维化的整个过程，在治则上活血化痰应为其主要方向，应用活血化痰包括内服和外用两种给药途径，中药离子导入是目前比较新而有效的外用给药方法，临床报道应用此方法治疗气血瘀滞所致关节炎效果显著^[2]。应用中药离子导入治疗弥漫性肺间质纤维化既简便经济又实用有效的一种方法。本研究采用的经皮给药治疗仪集药疗、电疗、热疗为一体，通过脉冲电流使α-螺旋结构的多态分子重新分布而形成新的孔道结构^[3]，通过脉冲离子导入的电泳作用和热疗的直接作用提高药物粒子的活化能和电趋向性，将中药的有效成分(离子、离子团或极性成分)由体表到经络，

计数资料以χ²检验，计量资料采用t检验或方差分析，结果以(̄x±s)表示，采用SPSS 14.0软件进行统计学处理。

4 治疗结果

经统计学处理，2组疗效显著性差异，治疗组临床控制率、显效率及有效率明显高于对照组，无效率明显低于对照组。

两组临床疗效比较，结果见表1。

在症状，肺功能等各项观测指标改善程度上治疗组也优于对照组(P<0.05)。

两组治疗前后各项指标评分比较，结果见表2。

由经络入脏腑，直接作用于瘀位，避免了通过肝脏的首过效应及胃肠道因素的干扰与降解作用，且直流电对人体产生一系列复杂的电生理或生物学变化，通过神经或体液调节机体状态，使药物的作用呈几何式放大，从而产生强大的治疗作用。本研究结果显示，中药离子导入的临床疗效明显优于单纯的药物治疗。为弥漫性肺间质纤维化患者提供一种科学、安全、有效的治疗方法。

中药离子导入治疗弥漫性肺间质纤维化是一种新方法，还没有被广泛应用，仍处于摸索阶段，还需要不断的更新、完善和总结，在应用时需要特别注意以下几点：①心理疏导辅助治疗，患者常表现为焦虑、恐惧，对接受新的治疗方法顾虑多，担心身体是否承受，治疗是否有效及安全等问题。应与患者多沟通，通过说服、示范、解释等方式，以树立治疗信心。②操作过程中注意安全及定位准确，电极板和接头的金属部分勿接触皮肤，电流调节从小到大，同时询问患者感受，以确定最适宜电流强度，避免电流过大灼伤皮肤。③控制导药的温度在38~42℃，温度过高易致皮肤烫伤，过低降低疗效。④告知患者及家属治疗后局部皮肤发红、微痒属正常反应，治疗停止可自行消失。

参考文献：

[1]中华医学会呼吸病学会.特发性肺纤维化的诊断与治疗(试行方案)[S].中华结核和呼吸杂志,1994,17(1):8
 [2]毕振宇.针灸配合中药离子导入治疗膝骨关节炎 60 例[J].陕西中医,2006,27(6):726-727
 [3]董文霞,巴元明.中药离子导入法的临床应用概况[J].湖北中医杂志,2005,27(9):562