

# 金水宝胶囊治疗肺肾两虚型支气管哮喘缓解期临床疗效研究

李彬<sup>1</sup> 白辉辉<sup>2</sup> 张一<sup>1</sup>

(1 河南中医药大学第一附属医院呼吸科 郑州 450000;

2 河南医学高等专科学校附属医院中医教研室 郑州 451191)

**摘要:**目的:观察金水宝胶囊治疗肺肾两虚型支气管哮喘缓解期的临床疗效。方法:将 80 例肺肾两虚型支气管哮喘缓解期患者,按随机数字表法分为观察组与对照组,各 40 例,对照组予以布地奈德福莫特罗粉吸入剂、沙丁胺醇气雾剂二联治疗,观察组在对照组基础上予以金水宝胶囊口服,对比两组患者临床疗效、中医证候积分、哮喘控制测试评分、肺功能指标。结果:观察组总有效率为 87.50%,显著优于对照组的 65.00%( $P<0.05$ );治疗前,两组患者肺活量、肺总量、第 1 秒用力呼气量占用力呼气量比值和哮喘控制测试评分比较均无显著差异( $P>0.05$ );两组患者治疗后哮喘控制测试评分和肺功能指标与治疗前比较均有显著改善,且观察组的改善程度优于对照组( $P<0.05$ );观察组治疗后中医证候积分显著下降( $P<0.05$ ),对照组与治疗前相比差异不显著( $P>0.05$ )。结论:金水宝胶囊治疗肺肾两虚型支气管哮喘缓解期疗效显著,能够实现标本兼治。

**关键词:**支气管哮喘;金水宝胶囊;肺肾两虚型;缓解期  
**中图分类号:**R562.25 **文献标识码:**B **doi:**10.13638/j.issn.1671-4040.2021.11.032

支气管哮喘是由多种细胞参与的气道慢性炎症性疾病。支气管哮喘可导致气道高反应性,继而出现可逆性气流受限,临床表现为反复发作性的喘息、气急、胸闷或咳嗽等症状。支气管哮喘病情易反复,难以根治,临床以预防发作为主。布地奈德福莫特罗粉吸入剂、沙丁胺醇气雾剂是常用的治疗方法,虽具有一定的治疗效果,但存在针对性不强、复发概率大的缺点。中医治疗本病当辨证论治,金水宝胶囊能有效改善患者肺肾两虚症状<sup>[1]</sup>,但其在支气管哮喘中的治疗效果尚不明确。基于此,本研究将布地奈德福莫特罗粉吸入剂、沙丁胺醇气雾剂二联治疗与联合金水宝胶囊治疗肺肾两虚型支气管哮喘缓解期进行对比研究。现报道如下:

## 1 资料和方法

**1.1 一般资料** 选取 2018 年 12 月~2020 年 12 月收治的肺肾两虚型支气管哮喘缓解期患者 80 例,按照随机数字表法将其分为观察组与对照组,每组 40 例。其中观察组男 22 例,女 18 例,平均年龄( $47.48\pm 4.59$ )岁,平均病程( $4.54\pm 0.82$ )年。对照组男 19 例,女 21 例,平均年龄( $48.46\pm 4.85$ )岁,平均病程( $4.62\pm 0.71$ )年。两组患者的性别、年龄、病程等一般临床资料比较无显著差异( $P>0.05$ ),组间可比。

**1.2 诊断标准** 参照《支气管哮喘防治指南(支气管哮喘的定义、诊断、治疗和管理方案)》<sup>[2]</sup>。(1)患者出现气喘、气急、咳嗽咳痰症状;(2)病情反复,症状以清晨和夜间最重;(3)发病与接触过敏源关系密切;(4)哮鸣音是典型特征;(5)部分支气管哮喘没有上述典型症状,确诊以体格检查为依据:支气管或运动激发试验或者支气管舒张试验(+);2 周内气流

量峰值变异率超过 20%。同时满足(1)~(4)条或满足第(5)条即确诊。中医辨证分型标准<sup>[3]</sup>:(1)有怕冷、自汗,乏力、气短,腰膝酸软症状,哮喘与气候变化关系密切;(2)舌淡、苔白,脉细弱。

**1.3 纳入与排除标准** 纳入标准:同时符合上述两项诊断;患者理解并配合本研究,签署知情同意书。排除标准:(1)支气管哮喘急性发作期患者;(2)合并其他严重心脑血管异常者;(3)妊娠、哺乳期妇女;(4)存在精神疾患者。

**1.4 治疗方法** 对照组:予以常规西药治疗,布地奈德福莫特罗粉吸入剂(注册证号 H20140458)雾化吸入治疗,2 次/d,4.5  $\mu$ g/次;沙丁胺醇气雾剂(国药准字 H10940001)气雾吸入,3 次/d,100  $\mu$ g/次,连续治疗 30 d 为一个疗程。观察组:在对照组基础上予以金水宝胶囊(国药准字 Z10890003),3 粒/次,3 次/d,分别于早、午、晚餐后用温开水送服。连服 30 d 为一个疗程。

**1.5 疗效观察** (1)疗效评定标准。参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>制定,显效:临床症状明显好转,体格检查阳性体征消失;有效:临床症状部分好转,体格检查阳性体征减弱;无效:症状无缓解,阳性体征存在,甚至加重。总有效=显效+有效。(2)肺功能指标。采用 105 型和 801 型肺功能检测仪(日本捷斯特公司)测定肺活量(VC)、肺总量(TLC)、第 1 秒用力呼气量占用力呼气量比值(FEV<sub>1</sub>/FVC),对治疗前后各项指标进行对比。(3)哮喘控制测试(ACT)评分,ACT 由 5 个问题组成,每个问题包含 5 个选项,分值分别为 1~5 分,总分 5~25 分,分数高低与疗效呈正比。(4)中医证候积分:包括咳嗽无力、腰膝酸软、舌淡苔薄白、脉细、食少纳呆 5 项,每项 1 分,

总分 0~5 分,分数高低与疗效呈反比。

1.6 统计学处理 使用 SPSS22.0 进行数据分析。计量资料以 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示,进行方差齐性和正态性检验,若经检验后为正态分布且方差齐,组间比较采用独立  $t$  检验,组内比较采用配对  $t$  检验。计数资料和等级资料以 % 表示,计数资料采用  $\chi^2$  检验,等级资料采用秩和检验。以  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较 观察组总有效率为 87.50%,对照组总有效率为 65.00%,观察组显著优于对照组 ( $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 两组患者临床疗效比较

| 组别       | n  | 显效(例) | 有效(例) | 无效(例) | 总有效率(%) |
|----------|----|-------|-------|-------|---------|
| 观察组      | 40 | 24    | 11    | 5     | 87.50   |
| 对照组      | 40 | 8     | 18    | 14    | 65.00   |
| $\chi^2$ |    |       |       |       | 5.591   |
| P        |    |       |       |       | 0.018   |

2.2 两组患者治疗前后肺功能及 ACT 评分比较 治疗前,两组患者 VC、TLC、FEV<sub>1</sub>/FVC、ACT 评分比较均无显著性差异 ( $P > 0.05$ );与治疗前相比,治疗后两组患者的肺功能指标和 ACT 评分均得到显著改善,且观察组优于对照组 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

表 2 治疗前后两组患者肺功能及 ACT 评分对比 ( $\bar{x} \pm s$ )

| 指标                        | 观察组 (n=40)  |                          | 对照组 (n=40)  |                          |
|---------------------------|-------------|--------------------------|-------------|--------------------------|
|                           | 治疗前         | 治疗后                      | 治疗前         | 治疗后                      |
| VC (L)                    | 2.42± 0.62  | 4.03± 0.49 <sup>#</sup>  | 2.37± 0.54  | 3.72± 0.76 <sup>*</sup>  |
| TLC (L)                   | 5.45± 0.51  | 4.82± 0.32 <sup>#</sup>  | 5.42± 0.62  | 4.97± 0.31 <sup>*</sup>  |
| FEV <sub>1</sub> /FVC (%) | 62.85± 6.39 | 76.40± 7.62 <sup>#</sup> | 62.79± 7.66 | 71.53± 7.51 <sup>*</sup> |
| ACT (分)                   | 10.04± 0.57 | 18.13± 0.77 <sup>#</sup> | 10.49± 0.74 | 15.22± 0.85 <sup>*</sup> |

注:与同组治疗前比较,<sup>\*</sup> $P < 0.05$ ;治疗后与对照组比较,<sup>#</sup> $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者治疗前后中医证候积分比较 治疗后,观察组患者中医证候积分较治疗前显著下降 ( $P < 0.05$ );对照组与治疗前相比无显著改善 ( $P > 0.05$ )。见表 3。

表 3 两组患者治疗前后中医证候积分比较 (分,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | n  | 治疗前        | 治疗后                     |
|-----|----|------------|-------------------------|
| 观察组 | 40 | 4.32± 0.25 | 2.01± 0.41 <sup>*</sup> |
| 对照组 | 40 | 4.25± 0.30 | 4.10± 0.38 <sup>#</sup> |
| t   |    | 1.134      | 23.646                  |
| P   |    | 0.260      | 0.000                   |

注:与同组治疗前比较,<sup>\*</sup> $P < 0.05$ ,<sup>#</sup> $P > 0.05$ 。

3 讨论

支气管哮喘是一种严重的慢性呼吸道疾病,在我国发病率较高,由于该病易反复发作,急性发作病情危急,给患者造成很大的心理压力。因此,在缓解

期对该病予以有效的治疗和控制,预防其急性发作至关重要。西医治疗支气管哮喘缓解期的主要方法是控制气道炎症反应和缓解支气管痉挛。沙丁胺醇气雾剂和布地奈德福莫特罗粉吸入剂是临床上治疗支气管哮喘的常用药物,且取得一定的疗效。但是部分患者在接触变应原或夜间仍可能出现支气管哮喘发作,长期使用容易出现免疫系统损害,严重者可引起继发性感染。

支气管哮喘属于中医“哮病”范畴,支气管哮喘缓解期以肺肾两虚为主要证型,肺为气之主,主司呼吸,与外界相通,吸入清气;肾为气之根,主纳气功能。肺肾两虚,则发为哮喘,故治疗上应补肺益肾。金水宝胶囊性味甘温,能归肺肾经,可以补肺固卫、纳气平喘、补肾阳、益精气,对肺肾两虚型哮喘具有辨证施治的效果。现代医学研究表明,金水宝胶囊富含多种氨基酸、核苷类物质,具有抗炎、抗氧化、止咳化痰、提高免疫力和舒张支气管的效果<sup>[9]</sup>。本研究结果显示:观察组总有效率为 87.50%,对照组总有效率为 65.00%,观察组优于对照组 ( $P < 0.05$ );治疗前两组患者 VC、TLC、FEV<sub>1</sub>/FVC、ACT 评分比较均无明显差异 ( $P > 0.05$ ),治疗后与各自治疗前比较均有好转,且观察组优于对照组 ( $P < 0.05$ );观察组治疗后,中医证候积分明显下降 ( $P < 0.05$ ),对照组与治疗前相比无改善 ( $P > 0.05$ )。综上所述,金水宝胶囊能够有效改善肺肾两虚型支气管哮喘缓解期患者的临床症状,相比于单纯西药治疗,还能改善肺肾两虚中医证候,疗效值得肯定。但本研究样本量小,结果可能存在偏差,有待进一步深入研究。

参考文献

[1]伍北寿,黄民强,何光辉,等.金水宝胶囊联合信必可对肺肾两虚型慢性阻塞性肺疾病稳定期的疗效[J].中国老年学杂志,2019,39(20):4974-4977.

[2]中华医学会呼吸病学分会哮喘学组.支气管哮喘防治指南(支气管哮喘的定义、诊断、治疗和管理方案)[J].中华哮喘杂志(电子版),2008,2(1):3-13.

[3]周仲瑛,金实,李明富,等.中医内科学[M].第 6 版.北京:中国中医药出版社,2003.82.

[4]中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[S].北京:人民卫生出版社,1993.6-8.

[5]张丽丽.金水宝胶囊联合丙酸倍氯米松治疗支气管哮喘的临床研究[J].现代药物与临床,2018,33(7):1652-1655.

(收稿日期: 2020-02-22)



欢迎广告惠顾!                      欢迎投稿!                      欢迎订阅!