

金龙固本合剂治疗支气管哮喘缓解期 113 例

王祺*, 郭振武, 崔英海, 姚明, 李国信, 于雪峰
(辽宁中医药大学附属第二医院, 沈阳 110034)

[摘要] **目的:**观察金龙固本合剂治疗支气管哮喘缓解期(宿痰伏肺证)的临床疗效。**方法:**将 223 例支气管哮喘缓解期患者随机分为治疗组和对照组,治疗组采用金龙固本合剂口服治疗,对照组不用药物干预,疗程均为 120 d,随访期 1 年。观察两组治疗前后国际哮喘控制测试表(ACT)评分、1 秒钟用力呼气量(FEV₁)和最大呼气流量(PEF)变化。**结果:**治疗组可显著改善哮喘缓解期患者的 ACT 评分、FEV₁ 和 PEF,且疗效持久($P < 0.01$);治疗组与对照组比较 ACT 评分和 FEV₁ 有显著差异($P < 0.01$)。**结论:**金龙固本合剂治疗支气管哮喘缓解期患者(宿痰伏肺证)具有良好疗效。

[关键词] 金龙固本合剂; 缓解期; 支气管哮喘

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2014)03-0180-03

[doi] 10.11653/syfy2014030180

Observation of Curative Effect of Jinlong Guben Mixture on Treating Asthma in Remission Stage in 113 Cases

WANG Qi*, GUO Zhen-wu, CUI Ying-hai, YAO Ming, LI Guo-xin, YU Xue-feng

(Affiliated Second Hospital to Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110034, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the effect of Jinlong Guben mixture on treating asthma in remission stage (Latent phlegm in lung syndrome). **Method:** One hundred and thirteen patients of asthma on remission stage were randomized to the control group and the treatment group. The treatment group were given Jinlong Guben mixture. The control group were given nothing to be coated, course of treatment were both 120 days and follow-up period were both 360 days. To observe the change of asthma control test (ACT) scores, forced expiratory volume in 1 second (FEV₁) and peak expiratory flow (PEF). **Result:** After treatment, ACT scores, FEV₁ and PEF of the treatment group were markedly increased, with statistical significance ($P < 0.01$), and can have long-lasting and stable effect. There were significant differences in ACT scores and FEV₁ of two groups, with statistical significance ($P < 0.01$). **Conclusion:** Jinlong Guben mixture has a good curative effect on treating asthma in remission stage (Latent phlegm in lung syndrome).

[Key words] Jinlong Guben mixture; remission stage; asthma

支气管哮喘是常见的慢性肺疾病,其发病率和死亡率逐年升高。近年医学界开始关注其缓解期的治疗,认为加强缓解期调理是预防哮喘复发的关键。鉴于此,课题组于 2010-2012 年采用金龙固本合剂对 113 例哮喘缓解期患者进行治疗,临床观察其疗

效显著。

1 资料与方法

1.1 研究对象 223 例研究对象均来源于 2010 年 02 月 05 日-10 月 30 日辽宁中医药大学附属第二医院、沈阳市皇姑区中心医院等辽宁省 5 家医院。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 支气管哮喘西医诊断标准参照中华医学会呼吸病学分会哮喘学组 2008 年颁布的《支气管哮喘防治指南》^[1] 中支气管哮喘诊断标准制定。

[收稿日期] 20130326(024)

[基金项目] 中医药行业科研专项项目(200807034)

[通讯作者] *王祺,博士,副主任医师,硕士研究生导师,从事呼吸系统疾病的中医药治疗研究, Tel: 18940158867, E-mail: qiqitem@yahoo.cn

支气管哮喘缓解期诊断标准:参照中华医学会呼吸病学分会哮喘学组 2008 年颁布的《支气管哮喘防治指南》^[1] 中支气管哮喘缓解期诊断标准制定:凡经治疗或未经治疗,症状、体征消失,肺功能恢复到急性发作前水平,并维持 3 个月以上的支气管哮喘缓解期患者纳入本观察。

1.2.2 中医分型辨证标准 中医分型辨证标准参照 2002 年版《中药新药临床研究指导原则》^[2] 结合临床实际予以确定。宿痰伏肺证:确定为哮喘急性发作缓解后 3 个月,无症状或症状不典型,难以做出辨证诊断者。

1.3 纳入及排除标准

1.3.1 纳入标准 ①年龄在 18~65 岁;②支气管哮喘缓解期患者;③无心肺等其他并发症;④符合支气管哮喘缓解期中医辨证诊断标准;⑤签署知情同意书的自愿受试者;⑥洗脱期:就诊时已按 GINA 方案在缓解期内连续吸入糖皮质激素及服用研究选用药物及同类药物者,须经 15 d 洗脱期方能入组。

1.3.2 排除标准 ①年龄在 18 岁以下或 65 岁以上;②妊娠或哺乳期妇女;③支气管哮喘发作期患者;④合并有心脑血管、肝、肾脏疾病、造血系统等严重原发疾病,或精神病患者;⑤合并支气管扩张、慢性阻塞性肺疾病、肺心病、呼吸衰竭的患者;⑥已知对本药组成分过敏者;⑦正在参加其他临床试验的患者;⑧依从性差,言语交谈障碍的患者。

1.4 试验分组 试验采用随机对照的临床研究方法,与中国中医科学院临床评价中心合作,使用网络在线随机系统将 241 例患者随机分为治疗组和对照组。治疗组 122 例,其中男 53 例,女 69 例,平均年龄(48.9 ± 10.12)岁;对照组 119 例,其中男 55 例,女 64 例,平均年龄(48.05 ± 11.07)岁。治疗组脱落 9 例,完成 113 例;对照组脱落 9 例,完成 110 例,两组共完成病例 223 例。两组患者在性别、年龄、病情严重程度等基线资料上经统计学比较无显著性差异。

1.5 治疗方法

1.5.1 药物 金龙固本合剂(由金沸草、厚朴、淫羊藿等组成)由辽宁中医药大学附属第二医院制剂中心统一制备,200 mL/瓶。

1.5.2 给药方案 治疗组:金龙固本合剂,每次 100 mL,每日 2 次口服。对照组:不进行药物干预。两组治疗疗程均为 120 d,治疗结束后随访 360 d。

1.5.3 访视节点 入组前为访视 0;治疗期间每 30 d 访视 1 次,分别为访视 1~4 次;随访期每 30 d

访视 1 次,分别为随访 1~12 次。

2 观察指标及疗效判定标准

2.1 观察指标 分别于治疗前(访视 0)、治疗后(访视 4)及随访结束时(随访 12)对患者进行以下观察指标的检测:①西医疾病疗效;②肺功能:1 秒钟用力呼气量(FEV₁)及最大呼气流量(PEF);③国际哮喘控制测试表(ACT)。④安全性指标:血、尿、便常规、肝功能[丙氨酸氨基转移酶(ALT),天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、肾功能[尿素氮(BUN),肌酐(Cr)]、心电图。

2.2 疗效判定标准 西医疾病疗效判断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[2] 中支气管哮喘的疗效判定标准进行疗效评价。

3 统计学方法

所有试验数据应用中国中医科学院中央数据系统管理,所有数据均采用 SAS8.1 统计分析软件进行统计学处理,以 $P < 0.05$ 判定为有统计学意义。

4 结果

4.1 两组疗效分析(表 1) 治疗组总有效率为 93.8%,对照组总有效率为 80%,治疗组显著优于对照组($P < 0.01$)。

表 1 两组患者治疗后疗效分析

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗	113	21(18.58)	32(28.32)	53(46.91)	7(6.19)	(93.80) ¹⁾
对照	110	1(0.91)	9(8.18)	78(70.91)	22(20)	(80)

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.01$ 。

4.2 两组肺功能 FEV₁ 改善情况(表 2) 治疗组患者肺功能 FEV₁% 呈逐渐升高趋势,治疗后及随访结束时与治疗前比较($P < 0.05$)有明显差异;对照组患者肺功能 FEV₁% 呈逐渐下降趋势,随访结束时与治疗前比较($P < 0.05$)有明显差异;治疗后治疗组明显优于对照组($P < 0.05$),随访结束时治疗组与对照组组间比较有显著差异($P < 0.01$)。

表 2 两组患者肺功能 FEV₁ 比较情况($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	访视 0	访视 4	随访 12
治疗	113	91.4 ± 14.2	95.44 ± 11.8 ^{1,2)}	95.43 ± 11.33 ^{1,3)}
对照	110	93.52 ± 13.25	90 ± 12.64	89.28 ± 13.77 ¹⁾

注:与同组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$;与对照组相比较²⁾ $P < 0.05$,³⁾ $P < 0.01$ 。

4.3 两组肺功能 PEF 实测值分析(表 3) 治疗组患者肺功能 PEF 呈逐渐升高趋势,治疗后及随访结束时与治疗前比较($P < 0.01$)有显著差异;对照组患者肺功能 PEF 呈逐渐下降趋势;治疗组与对照组

组间比较无统计学意义。

表 3 两组患者肺功能 PEF 比较情况 ($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	访视 0	访视 4	随访 12
治疗	113	66.87 ± 23.59	74.48 ± 24.4 ¹⁾	74.91 ± 18.08 ¹⁾
对照	110	72.52 ± 24.38	71.35 ± 45.28	68.41 ± 19.52

注:与对照组比较¹⁾P < 0.01。

4.4 治疗组与对照组 ACT 评分改善情况(表 4)

治疗组患者治疗后及随访结束时与治疗前比较(P < 0.01)有显著升高;对照组患者随访结束时与治疗前比较(P < 0.01)有显著降低;治疗后及随访结束时治疗组均优于对照组(P < 0.01)。

表 4 两组患者 ACT 评分比较情况 ($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	访视 0	访视 4	随访 12
治疗	113	23.52 ± 1.91	24.35 ± 1.27 ^{1,2)}	24.23 ± 1.2 ^{1,2)}
对照	110	23.3 ± 2.4	23.45 ± 2.34	22.4 ± 2.53 ¹⁾

注:与同组治疗前比较¹⁾P < 0.01;与对照组相比较²⁾P < 0.01。

4.5 安全性指标 未见明显副作用。

5 讨论

金龙固本合剂是我院全国中医药学术经验指导教师郭振武教授治疗哮喘缓解期宿痰伏肺证患者的常用方剂。哮喘缓解期的防治,历代医家推崇《丹溪心法》^[3]“未发时以扶正气为主”,遵循肺虚、脾虚、肾虚的证候来指导立法、遣方^[4]。郭教授行医几十年发现临床上有一定比例的哮喘缓解期患者无典型临床表现,很难按肺、脾、肾辨证施治,他把这部分患者的中医证型命名为宿痰伏肺证,抓住“宿痰”这一病机,用金龙固本合剂进行调理,临床疗效显著。金龙固本合剂由金沸草、厚朴、淫羊藿等药物组成。金沸草味咸,性温,具有散风寒、化痰饮、消肿毒之功效,《神农本草经》始提金沸草具有除水之用^[5],《名医别录》云其能“消胸上痰结,唾中胶漆,心胁痰水,膀胱留饮”^[6],故用其祛除宿痰;厚朴性温,味苦、辛,具有燥湿消痰、下气除满之功效^[7];淫羊藿味辛、甘,性温,具有补肾壮阳、祛风除湿之

功^[8-9],方中取其补肾固元之效,诸药合用共奏固本化痰之功效。

试验结果证实金龙固本合剂治疗哮喘缓解期患者有以下优势:①金龙固本合剂疾病疗效明显优于对照组;②显著改善哮喘缓解期患者的 FEV₁% 和 ACT 评分,且疗效持续时间较长,相对于对照组在随访期间仍能保持稳定优势;③显著改善哮喘缓解期患者 PEF,虽与对照组比较无显著差异,但其升高趋势在随访期仍然存在。

综上所述,金龙固本合剂能有效改善哮喘缓解期患者的临床症状及肺功能,是一种治疗哮喘缓解期宿痰伏肺证患者的安全、有效的中药制剂,值得临床推广应用。

[参考文献]

[1] 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]. 中华结核和呼吸杂志, 2008, 31(3): 177.

[2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 61.

[3] 朱震亨. 丹溪心法[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 79.

[4] 唐晓丽, 陈平虎, 王宁, 等. 支气管哮喘缓解期中医药治疗初探[J]. 新疆中医药, 2007, 25(1): 10.

[5] 孙景衍, 孙冯翼. 神农本草经[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1984: 87.

[6] 陶弘景. 名医别录[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1986: 211.

[7] 吴经耀, 陈素红, 吕圭源. 厚朴归脾、胃、肺经及相关药理作用研究进展[J]. 亚太传统医药, 2011, 7(2): 148.

[8] 张勇, 唐方. 厚朴酚药理作用的最新研究进展[J]. 中国中药杂志, 2012, 37(23): 3526.

[9] 张恺, 王秋萍. 变应性鼻炎和支气管哮喘的统一性分析[J]. 中国医药导报, 2013(31): 231.

[责任编辑 邹晓翠]