

补肺益肾膏治疗支气管哮喘非急性发作期的 临床疗效观察

徐则林, 李晓屏*, 王顺民, 李定文, 陈璋秀, 蔡虎志
(湖南中医药大学第一附属医院治未病中心, 湖南 长沙 410007)

[摘要] **目的** 观察补肺益肾膏方对支气管哮喘非急性发作期的临床疗效, 为该膏方的临床应用提供依据。**方法** 将 80 例支气管哮喘患者随机分为治疗组和对照组各 40 例, 治疗组服用补肺益肾膏方治疗, 对照组不采用膏方干预疗法, 两组在观察期间均可在必要时使用舒利迭(沙美特罗替卡松粉吸入剂)治疗以缓解症状, 随访 1 年。**结果** 治疗组治疗后在中医证候积分、1 年内哮喘发作次数和单次住院天数等方面均优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 圣乔治(SGRQ)呼吸问卷评分的疾病影响项与对照组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 补肺益肾膏方能有效缓解支气管哮喘的临床症状, 减少发作次数, 提高患者的生活质量, 是防治哮喘的有效途径。

[关键词] 支气管哮喘; 非急性发作期; 补肺益肾膏; 临床疗效; 党参; 黄芪; 白术

[中图分类号]R256.12 **[文献标识码]**B **[文章编号]**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2016.01.018

Clinical Observation of Bufeiyishen Paste in Treatment of the Non-Acute Exacerbation of Bronchial Asthma

XU Zelin, LI Xiaoping*, WANG Shunmin, Li Dingwen, CHEN Zhangxiu, CAI Huzhi

(Department of Health Protection Center, the First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410007, China)

[Abstract] **Objective** To observe the clinical efficacy of Bushen Yifei Paste in treating the non-acute exacerbation of bronchial asthma and provide basis for its clinical application. **Methods** Eighty patients with bronchial asthma were randomly divided into the treatment group and the control group, 40 cases in each group. The treatment group were treated with Bushen Yifei Paste, while the control group weren't intervened with the paste, both groups could be given Seretide during the observation period to relieve the symptoms, follow-up one year. **Results** The observation group was superior to the control group in amelioration of syndrome, the times of seizure one year days and single hospitalization, the differences were statistically significant ($P < 0.05$). The integration scores of SGRQ between the treatment group and observation group were statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Bushen Yifei Paste, which is an effective approach to prevent and cure asthma, can relieve the clinical symptoms of bronchial asthma, diminish the frequency of asthma attack, and improve the quality of life of patients.

[Keywords] bronchial asthma; non-acute exacerbation; Bufeiyishen Paste; clinical efficacy; lanceolata; astragalus; atractylodes

支气管哮喘(bronchial asthma)(简称哮喘),是一种由多种细胞(如嗜酸性粒细胞、肥大细胞和 T 淋巴细胞、中性粒细胞、气道上皮细胞等)和细胞组分参与的气道慢性炎症性疾病^[1],属于临床常见的慢性多发病、疑难病。全球哮喘的患病率为 1%~18%,估计全世界有 3 亿哮喘病患者^[2],而我国的患病率为 1%~4%^[3]。故支气管哮喘发病机制及防治的研究一

直是国内外医学专家研究的热点之一^[4]。本院在长期的临床实践中发现运用补肺益肾膏方调治支气管哮喘具有良好的临床疗效。本研究通过用补肺益肾膏治疗哮喘非急性发作期的 80 例患者,观察治疗组和对照组的中医证候积分、圣乔治(SGRQ)评分、肺通气功能和 1 年内哮喘发作次数、单次住院天数等指标的变化,验证该膏方调治支气管哮喘的作用和

[收稿日期]2015-10-17

[基金项目]湖南省保健专项资金课题(B2013-07);湖南省科技厅项目(2013SK3106)。

[作者简介]徐则林,女,硕士,医师,从事中医养生预防保健研究。

[通讯作者]*李晓屏,女,教授,硕士研究生导师,E-mail:107477203@qq.com。

优势,为补肺益肾膏方的临床应用提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

全部病例均来自湖南中医药大学第一附属医院2013年1月至2014年12月门诊的支气管哮喘患者,共收集符合纳入标准的病例80例。采用随机区组设计,先按病情分级进行分层,再随机分为2组,每组40例。治疗组男18例,女22例;平均年龄(46.28±6.24)岁,病程(15.82±5.93)年;其中慢性持续期12例,缓解期28例。对照组男16例,女24例;平均年龄(45.13±6.15)岁,病程(15.16±5.04)年;其中慢性持续期14例,缓解期26例。两组病情分级、性别、年龄、病程差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 病例选择

1.2.1 诊断标准 哮喘诊断与严重程度分级标准参照《实用内科学》^[5]制定。西医哮喘分为急性发作、慢性持续期和缓解期,其中慢性持续期和缓解期合称为非急性发作期。中医的哮喘诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]中哮喘肺肾两虚证制定。

1.2.2 纳入标准 (1)符合西医诊断标准;(2)符合中医证候诊断标准;(3)病情分级属于慢性持续期或缓解期者;(4)年龄在18~65周岁;(5)签署知情同意书。

1.2.3 排除标准 (1)支气管哮喘急性发作期(符合《2008版支气管哮喘防治指南》);(2)慢性肺源性心脏病(心功能失代偿期);(3)合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病,精神病患者;(4)孕妇或哺乳期妇女。

1.3 治疗方法

1.3.1 补肺益肾膏方制备方法 补肺益肾膏方由党参、黄芪、白术、补骨脂、菟丝子、陈皮、百合等十余味中药组成,具有补肺益肾、健脾化痰的功效。该膏方由湖南中医药大学第一附属医院药剂科统一制膏提供(具体制膏方法:将药浸12h,武火煎取三汁,沉淀沥清,文火收膏,加入鹿角胶等,熬至滴水成珠为度)。

1.3.2 治疗方案 治疗组患者予以口服补肺益肾膏方治疗,自冬至开始服用膏方,每日早晚各1次,一次口服20~30g,用温开水调服,连续服用45~60d为1个疗程。对照组不采用膏方干预法。两组在观察期间均可在病情复发或必要时使用沙美特罗/丙

酸氟替卡松吸入剂(葛兰素史克投资有限公司)进行基础治疗缓解症状,用法为每次2揿,每日2次,只供经口吸入使用。

1.4 观察指标

1.4.1 观察两组患者治疗前后的中医证候积分的变化,包括哮喘主要症状、体征(喘息、咳嗽、咯痰、胸膈满闷、哮鸣音)等,其分度计分根据《中药新药临床研究指导原则》^[6]制定。

1.4.2 观察两组患者治疗前后的肺通气功能指标变化,包括FEV₁(第一秒用力呼气容积)、PEF(呼气峰值流速)、FEV₁% (第一秒用力呼气量占用力肺活量的比值)。

1.4.3 采用圣乔治呼吸问卷(SGRQ)评分^[7]评价支气管哮喘非急性发作期患者的生活质量。SGRQ包括三个能区:呼吸症状(咳嗽、咳痰、气喘发作等)、活动受限(爬坡、穿衣、游戏、家务等)、疾病影响(焦虑、痛苦、不安全感、失望等)。分值范围为0~100,分值越低代表支气管哮喘患者的健康状况越好。

1.4.4 两组均门诊随访或电话随访1年。观察患者治疗后1年内的哮喘发作次数和单次住院天数。

1.5 疗效评定标准

按照《中药新药临床研究指导原则》^[6]中关于哮喘的疗效评定标准。临床痊愈:临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ 。显效:临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ 。有效:临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 。无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少 $< 30\%$ 。

1.6 统计分析

采用SPSS17.0统计软件进行分析。计量资料以“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,若满足正态性和方差齐性,组内比较用配对 t 检验,组间比较用成组 t 检验,不满足则用秩和检验。等级资料用秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组疗效比较

治疗组疗效明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组中医证候积分比较

治疗组治疗后咳嗽、喘息、咯痰、胸膈满闷、哮鸣音症状积分较治疗前明显降低,差异有统计学意义($P<0.05$),对照组则无明显变化,差异无统计学意义

表1 两组疗效比较 (例)

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	40	9	13	12	6	85.0*
对照组	40	0	0	10	30	25.0

注:与对照组比较, $z=-6.043$, $*P<0.05$ 。

($P>0.05$)。治疗组治疗后各症状积分值明显低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表2。

表2 两组治疗前后中医证候积分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别		咳嗽	喘息	咯痰	胸膈满闷	哮鸣音
治疗组 (n=40)	治疗前	2.38±0.27	3.83±0.62	2.15±0.14	2.83±0.12	2.89±0.23
	治疗后	1.17±0.19**	2.17±0.51**	1.13±0.17**	1.47±0.13**	1.52±0.18**
对照组 (n=40)	治疗前	2.35±0.25	3.58±0.52	2.15±0.15	2.89±0.18	2.84±0.27
	治疗后	2.39±0.31	3.61±0.56	2.17±0.17	2.83±0.19	2.82±0.25

注:与治疗前比较 $*P<0.05$;与对照组比较 $\#P<0.05$ 。

表3 两组治疗前后SGRQ评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别		SGRQ总分	呼吸症状	活动受限	疾病影响
治疗组 (n=40)	治疗前	59.73±4.39	61.64±5.72	55.32±6.42	46.73±5.39
	治疗后	51.76±4.72	59.83±5.73	53.84±6.26	35.82±5.01**
对照组 (n=40)	治疗前	54.31±5.74	62.25±5.58	52.05±5.21	42.54±5.72
	治疗后	56.24±5.93	61.73±5.13	55.57±6.02	44.21±5.31

注:与治疗前比较 $*P<0.05$;与对照组比较 $\#P<0.05$ 。

2.4 两组肺通气功能变化比较

两组 FEV1、PEF、FEV1%治疗前后组内比较及组间比较差异均无统计学意义($P>0.05$),见表4。

表4 两组治疗前后肺功能比较 (L, $\bar{x}\pm s$)

组别		FEV1	PEF	FEV1%
治疗组 (n=40)	治疗前	1.76±0.47	2.83±0.58	73.25±5.35
	治疗后	1.77±0.46	2.77±0.53	71.63±6.83
对照组 (n=40)	治疗前	1.81±0.42	2.71±0.51	73.72±5.27
	治疗后	1.79±0.45	2.91±0.53	70.10±5.28

2.5 两组1年内哮喘发作次数和单次住院天数比较

在随访1年内,治疗组的哮喘发作次数和单次住院天数均少于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表5。

表5 治疗后两组哮喘发作次数和单次住院天数比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	n	发作次数(次)	单次住院天数(d)
治疗组	40	5.27±2.39*	7.74±3.05*
对照组	40	8.92±3.83	11.68±4.29

注:与对照组比较, $t=5.113$, $*P<0.05$; $t=4.734$, $\#P<0.05$ 。

3 讨论

支气管哮喘是以嗜酸性粒细胞、T淋巴细胞以

2.3 两组SGRQ评分比较

治疗组治疗后疾病影响项评分较治疗前明显降低($P<0.05$),且与同期对照组比较,差异有统计学意义($P<0.05$);呼吸症状项、活动受限项治疗前后比较差异无统计学意义($P>0.05$),与对照组比较无明显差异($P>0.05$)。对照组治疗前后各项评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表3。

及肥大细胞等多种炎症介质、细胞因子、炎症细胞参与下引起的一种慢性气道炎症性疾病。其发病率在世界范围内依然呈上升趋势。其症状严重程度依次为哮喘、咳嗽、喘憋、咳痰、气短等,严重困扰患者的日常生活,影响生活质量。而西医的治疗方法主要是应用 β_2 受体激动剂、糖皮质激素等进行治疗,近年来,复方制剂的应用越来越多,沙美特罗/替卡松粉吸入剂就是一类复方制剂,它以联合用药的形式(支气管扩张剂和吸入性皮质激素)用于治疗支气管哮喘,可有效缓解症状。但长期吸入治疗或全身用药的副作用较大,且部分患者停药或减量后又出现哮喘发作,因此现代医学的诊疗方案并不能解决支气管哮喘复发的根本问题^[8]。

中医认为哮喘的非急性发作期以脏腑功能失调为主。尤以肺虚后气失所主,少气不足以息而喘;脾虚失运,滋生痰湿,上犯于肺;肾为气之根,久病不愈,则下元不固,气失摄纳,呼多吸少,动则喘息致气不得续,故本病非急性发作期以肺、脾、肾三脏虚损为主。膏方,又名膏滋方、煎膏,含有滋补、涵养之意。制作方法为:选择单味药或多味药配合组成方剂,并将方中的中药饮片经多次煎煮,滤汁去渣,

加热浓缩,再加入某些辅料,如冰糖、或蜂蜜及阿胶、或其他胶类等收膏而制成的一种比较稠厚的半流质或半固体的制剂^[9]。自古以来膏方在防病治病、扶正祛虚、强身健体、调解阴阳等方面就发挥了积极的作用^[10-11],现代已有大量临床研究证实膏方能有效调治支气管哮喘、改善患者的生活质量^[12-14]。

补肺益肾膏是我院治未病中心在大量临床实践中,在中医辨证论治原则指导下,针对哮喘非急性发作期的肺脾肾不足、伏饮内生的病机特点而总结出的一剂有效中药经验方。由党参、黄芪、白术、补骨脂、菟丝子、陈皮、茯苓等十余味中药组成,具有补肺益肾、健脾化痰的功效。其中党参、黄芪等补肺益气,党参具有补脾肺气、补血生津的功效,现代医学研究其能提高机体适应能力和免疫功能,增强机体对高温、低温、缺氧及疲劳等刺激的耐受能力,还具有改善肺的呼吸功能的作用。黄芪能健脾补中、益卫固表,药理学研究其具有增强机体体液、细胞免疫力及改善肺功能的作用^[15-16]。方中的菟丝子、补骨脂等具有温补肾阳的作用,菟丝子能滋补肝肾、固精缩尿、明目止泻,现代研究表明它能提高巨噬细胞吞噬能力,促进淋巴细胞转化,具有免疫促进的作用。补骨脂有温肾助阳、纳气、止泻的功效,现代研究表明其具有止喘、增强免疫功能、抗菌和抗病毒的作用^[17]。方中白术、陈皮、茯苓等有健脾燥湿的功效,其中陈皮理气健脾、燥湿化痰,茯苓健脾安神、利水消肿,白术健脾益气、燥湿利尿,健脾类药与益气药相配合,通过提高机体免疫功能治疗哮喘^[18]。综上所述,补肺益气、健脾化痰、温补肾阳的中药相配伍,能起到有效治疗支气管哮喘非急性发作期的作用。

本临床观察结果表明,补肺益肾膏方治疗支气管哮喘非急性发作期具有一定作用和优势,能有效缓解哮喘的临床症状,减少发病次数,减轻发作的严重程度,提高患者生活质量,是防治哮喘的有效途径。该研究也为丰富中医药治疗支气管哮喘的方法及进一步探讨补肺益肾膏方的作用机制提供了

临床依据。

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[J].柳州医学,2012,25(3):171-179.
- [2] 陈萍,赵海涛,孙丽,等.全球哮喘防治倡议推荐糖皮质激素的半量吸入分级治疗支气管哮喘患者的疗效分析[J].中华结核和呼吸杂志,2005,28(7):458-463.
- [3] 叶任高.内科学[M].第6版.北京:人民卫生出版社,2005:64.
- [4] 叶翔.支气管哮喘的最新治疗研究进展[J].实用心脑血管病杂志,2014,22(7):5-7.
- [5] 复旦大学上海医学院.实用内科学[M].北京:人民卫生出版社,2012:1734.
- [6] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:54.
- [7] 方桂桔,焦维克,薛青,等.支气管哮喘未控制患者生活质量与肺功能及情绪因素相关性分析[J].中华哮喘杂志(电子版),2013,7(1):32-34.
- [8] 李影捷,惠萍,宋天云,等.穴位注射治疗支气管哮喘的临床观察[J].湖南中医药大学学报,2013,33(6):72-74.
- [9] 陆树萍.浅谈膏方制备的工艺细节[J].浙江中西医结合杂志,2012,22(9):746-747.
- [10] 喻志华.膏方治病临症心得[J].湖北中医杂志,2012,34(8):60.
- [11] 唐博祥,姚叙莹,朱沛仪,等.中药膏方临床应用概况[J].湖南中医药导报,2011,17(4):125-128.
- [12] 尹良胜.吴银根膏方治疗哮喘70例疗效观察[J].辽宁中医杂志,2009,36(4):572-573.
- [13] 张丽,赵辉,季辉,等.膏方联合三伏贴并激素治疗支气管哮喘的临床疗效观察[J].成都中医药大学学报,2013,36(3):55-57.
- [14] 张蕾,王学东.膏方治疗支气管哮喘研究进展[J].中医药导报,2011,17(12):88-89.
- [15] 王梅芳.黄芪及其制剂的作用机制与临床应用[J].中医药导报,2006,12(1):83-84.
- [16] 蔡萃,董竞成,杜文静,等.黄芪甲苷对哮喘小鼠嗜酸性粒细胞浸润的影响及机制研究[J].中华中医药杂志,2013,28(8):2278-2283.
- [17] 梁正,杨春,李峥,等.异补骨脂查尔酮抑制IL-4产生及其机制研究[J].中草药,2013,44(10):1299-1304.
- [18] 张尚弛.参苓白术散在肺系病症中的应用[J].中医中药,2013,(7):288-289.

(本文编辑 马薇)