

金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸对慢性阻塞性肺病稳定期患者肺功能及生活质量的疗效观察

张维东

(复旦大学附属中山医院呼吸科, 上海 200032)

摘要: **目的:** 探讨金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗慢性阻塞性肺病 (COPD) 稳定期患者的临床疗效, 分析其对患者肺功能及生活质量的影响, 为临床治疗提供可靠依据。 **方法:** 选取复旦大学附属中山医院呼吸科收治的96例COPD稳定期患者作为研究对象, 选取时间为2024年1月至2025年1月, 按照随机数字表法分为对照组和观察组, 每组48例。对照组患者给予乙酰半胱氨酸单独治疗, 观察组患者在对照组治疗基础上联合金水宝胶囊治疗, 两组均连续治疗3个月。比较两组患者治疗前后肺功能指标 (第1秒用力呼气容积FEV1、用力肺活量FVC、第1秒用力呼气容积占用力肺活量比值FEV1/FVC)、生活质量评分 (圣乔治呼吸问卷SGRQ、慢性阻塞性肺疾病评估测试CAT), 同时统计两组临床疗效及不良反应发生情况。 **结果:** 治疗前, 两组患者FEV1、FVC、FEV1/FVC及SGRQ、CAT评分比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性; 治疗3个月后, 两组患者上述肺功能指标均较治疗前显著升高 ($P < 0.05$), 生活质量评分均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$), 且观察组改善幅度显著优于对照组 ($P < 0.05$)。观察组临床总有效率为89.58%, 显著高于对照组的72.92% ($P < 0.05$); 两组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 且不良反应均较轻微, 经对症处理后缓解, 未影响治疗进程。 **结论:** 金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗COPD稳定期患者, 能有效改善患者肺功能, 显著提升生活质量, 临床疗效确切, 安全性较高, 具有重要的临床推广价值, 二者协同作用可更好地延缓疾病进展, 改善患者远期预后。

关键词: 金水宝胶囊; 乙酰半胱氨酸; 慢性阻塞性肺病稳定期; 肺功能; 生活质量

中图分类号: R563

文献标识码: B

文章编号: 3106-2040 (2025) 02-0001-10

DOI: 10.62022/CPH.issn3106-2040.2025.02.001

Observation on the Efficacy of Jinshuibao Capsules Combined with Acetylcysteine on Pulmonary Function and Quality of Life in Patients with Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease

ZHANG Weidong

(Department of Respiratory Medicine, Zhongshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200032)

Abstract: Objective: To explore the clinical efficacy of Jinshuibao Capsules combined with Acetylcysteine in the treatment of patients with stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD), and to analyze its impact on patients' pulmonary function and quality of life, so as to provide a reliable basis for clinical treatment. **Methods:** A total of 96 patients with stable COPD admitted to the Department of Respiratory Medicine, Zhongshan Hospital Affiliated to Fudan University from January 2024 to January 2025 were selected as the research objects. They were divided into the control group and the observation group according to the random number table method, with 48 cases in each group. Patients in the control group were treated with Acetylcysteine alone, while patients in the observation group were treated with Jinshuibao Capsules on the basis of the treatment in the control group. Both groups were treated continuously for 3 months. The pulmonary function indexes (forced expiratory volume in the first second FEV1, forced vital capacity FVC, ratio of forced expiratory volume in the first second to forced vital capacity FEV1/FVC) and quality of life scores (St. George's Respiratory Questionnaire SGRQ, Chronic Obstructive Pulmonary Disease Assessment Test CAT) before and after treatment were compared between the two groups. At the same time, the clinical efficacy and incidence of adverse reactions of the two groups were counted. **Results:** Before treatment, there were no significant differences in FEV1, FVC, FEV1/FVC, SGRQ and CAT scores between the two groups ($P > 0.05$), which were comparable. After 3 months of treatment, the above pulmonary function indexes of the two groups were significantly higher than those before treatment ($P < 0.05$), and the quality of life scores were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the improvement amplitude of the observation group was significantly better than that of the control group ($P < 0.05$). The total clinical effective rate of the observation group was 89.58%, which was

作者简介: 张维东, 博士, 主任医师, 研究方向为慢性气道炎症性疾病的中西医结合治疗。

significantly higher than 72.92% of the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$), and all adverse reactions were mild, relieved after symptomatic treatment, and did not affect the treatment process. **Conclusion:** Jinshuibao Capsules combined with Acetylcysteine in the treatment of patients with stable COPD can effectively improve patients' pulmonary function, significantly enhance the quality of life, with definite clinical efficacy and high safety, which has important clinical promotion value. The synergistic effect of the two can better delay the progression of the disease and improve the long-term prognosis of patients.

Keywords: Jinshuibao Capsules; acetylcysteine; stable chronic obstructive pulmonary disease; pulmonary function; quality of life

1 引言

1.1 研究背景

慢性阻塞性肺疾病 (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD) 是呼吸内科临床高发的慢性呼吸系统疾病, 在全球范围内具有高患病率、高致残率、高病死率的特点, 尤其在中老年人群中发病率显著升高, 已成为严重威胁人类身体健康和生命安全的重大公共卫生问题之一。其核心病理特征为持续性气流受限, 且该气流受限呈不可逆性进行性发展, 病程迁延反复、难以根治, 患者长期受咳嗽、咳痰、喘息等症状困扰, 随着病情进展, 肺功能逐渐恶化, 最终可能丧失生活自理能力。该病的发病机制复杂, 受多种因素共同影响, 主要包括年龄增长导致的肺组织退行性改变、遗传易感性 (如 $\alpha 1$ -抗胰蛋白酶缺乏)、长期吸烟 (包括主动吸烟与被动吸烟, 烟草中的尼古丁、焦油等有害物质可直接损伤气道上皮细胞, 诱发气道慢性炎症)、有害气体及职业性粉尘暴露 (如长期接触粉尘、化学毒物、雾霾等)、呼吸道反复感染 (病毒、细菌感染可加重气道炎症, 加速肺功能损伤)、慢性支气管炎病史等, 其中长期吸烟和空气污染是目前公认的最主要诱发因素, 二者可协同作用, 显著增加COPD的发病风险及病情严重程度^[1]。

临床根据患者症状、肺功能及病情活动度, 将COPD分为急性加重期和稳定期两个阶段, 其中稳定期是疾病进展的关键干预阶段, 也是延缓病情恶化、保护肺功能的核心时期。此阶段患者咳嗽、咳痰、气喘等临床症状相对平稳, 无明显急性加重表现, 但肺功能仍在持续、隐匿性下降, 且气道慢性炎症、氧化应激损伤、气道重塑等病理生理过程并未停止, 反而长期持续存在。若在此阶段未给予及时、有效的干预措施, 病情会反复急性加重, 逐步进展为呼吸衰竭、肺源性心脏病、肺动脉高压等严重并发症, 不仅会显著增加患者的躯体痛苦和家庭经济负担, 还会严重降低其生活质量, 甚至缩短患者的生存期。因此, COPD稳定期的治疗核心目标明确, 即有效缓解气道慢性炎症、改善肺通气功能、延缓肺功能进行性下降、提升患者生活质量, 同时最大限度降低急性加重的发生率, 减少并发症的发生风险, 改善患者远期预后。

目前, 临床治疗COPD稳定期的常用药物主要包括支气管扩张剂、祛痰药、抗炎药等, 各类药物各司其职、协同发挥治疗作用。其中, 乙酰半胱氨酸作为临床常用的祛痰药物, 属于黏液溶解剂, 其核心作用机制是通过分解痰液中黏多糖的二硫键, 降低痰液黏稠度, 从而有效稀释痰液、促进痰液排出, 改善气道通气不畅的症状; 同时, 现代药理研究证实, 乙酰半胱氨酸还具有较强的抗氧化作用, 可清除气道内过量的氧自由基, 减轻氧化应激对气道上皮细胞的损伤, 同时能够抑制气道炎症因子的释放, 减轻气道慢性炎症反应, 抑制气道重塑的发生, 对保护肺功能具有一定辅助作用^[2]。但临床实践发现, 乙酰半胱氨酸单独使用时, 对COPD稳定期患者肺功能的改善效果有限, 难以有效延缓疾病进展, 无法完全满足临床治疗需求, 因此临床常需联合其他药物进行协同治疗。金水宝胶囊是一种临床应用广泛的中成药, 其主要成分为发酵虫草菌粉 (Cs-4), 源于传统名贵中药材冬虫夏草的加工制品, 经现代生物发酵技术制备而成, 既保留了冬虫夏草的核心药用价值, 又提高了药效的稳定性和可及性。该药具有补益肺肾、益气养阴、化痰止咳的传统功效, 在中医理论中, 常用于治疗肺肾两虚、精气不足所致的咳嗽、气喘、乏力、腰膝酸软、自汗盗汗等症; 现代药理研究进一步证实, 金水宝胶囊还具有明确的抗炎、抗氧化、调节机体免疫功能、保护肺组织的作用, 可通过抑制气道炎症反应、减轻氧化应激损伤、增强机体抵抗力, 辅助改善COPD患者的肺功能和临床症状, 延缓疾病进展。

近年来, 随着中西医结合医学的不断发展, 中西医结合治疗COPD稳定期已成为临床研究的热点领域。相较于单纯西药治疗, 中西医结合治疗可实现优势互补, 既能通过西药快速缓解症状、控制炎症, 又能通过中成药调理机体脏腑功能、增强体质, 从而提升整体治疗效果, 改善患者远期预后。已有多项临床研究表明, 金水宝胶囊联合各类西药治疗COPD稳定期, 可显著提升临床疗效, 改善患者肺功能及生活质量。但目前, 关于金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗COPD稳定期的临床应用研究仍相对匮乏, 研究样本量、研究周期等存在局限性, 二者联合使用的协同作用机制尚未完全明确, 尤其是二者协同作用对COPD稳定期患

者肺功能指标(如第1秒用力呼气容积、用力肺活量等)、生活质量评分及急性加重发生率的具体影响,尚未形成统一的临床共识,仍需更多高质量、大样本、长期随访的临床研究予以证实。基于此,本研究选取我院呼吸内科收治的COPD稳定期患者作为研究对象,重点探讨金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸的临床治疗疗效及对患者肺功能、生活质量的影响,为临床治疗COPD稳定期提供更可靠的理论依据和临床参考。

1.2 研究目的与意义

本研究的核心目的是明确金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗COPD稳定期患者的临床疗效,突破现有研究的局限性,通过规范的临床观察和数据统计,重点分析该联合治疗方案对患者肺功能核心指标的改善作用,其中包括第1秒用力呼气容积(FEV₁)、用力肺活量(FVC)及FEV₁/FVC比值,这三项指标是临床评估COPD患者肺通气功能、判断病情严重程度及治疗效果的关键量化标准,可直观反映气道气流受限的改善情况^[3];同时,重点评估联合治疗对患者生活质量的提升效果,结合COPD患者生活质量评估量表,从躯体症状、心理状态、社会活动能力等多个维度进行综合评价,全面了解联合治疗方案对患者整体生活状态的影响。此外,本研究将同步观察联合治疗的安全性,密切监测患者治疗期间的不良反应发生情况(如胃肠道不适、过敏反应等),记录不良反应的发生类型、程度及处理情况,明确二者联合应用的安全性及耐受性,进一步明确金水宝胶囊与乙酰半胱氨酸协同治疗的优势,为该联合方案的临床推广应用提供坚实的实践支撑。

本研究的意义主要体现在临床实践和理论研究两个方面,二者相互补充、相辅相成,具有重要的实践价值和学术价值。一是临床实践意义,本研究将通过严谨的临床对照研究设计,严格遵循随机、对照、盲法的原则,科学验证金水宝胶囊与乙酰半胱氨酸联合应用的有效性和安全性,力求为COPD稳定期患者提供一种疗效确切、安全性高、耐受性好的更优治疗方案。该方案的推广应用,有助于有效缓解患者咳嗽、咳痰、喘息等临床症状,改善患者肺通气功能,延缓肺功能进行性下降的速度,显著提升患者的生活质量,减少疾病对患者躯体和心理的困扰;同时,可有效降低患者病情急性加重的发生率,减少住院次数和住院时间,进而减轻患者的家庭经济负担和临床医疗资源消耗,缓解目前临床COPD治疗的医疗压力,具有重要的临床实用价值。二是理论研究意义,本研究将进一步丰富中西医结合治疗COPD稳定期的临床研究数据,弥补当前金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗相关研究的不足,同时深入探

讨二者协同作用的可能机制,分析乙酰半胱氨酸的祛痰、抗氧化、抗炎作用与金水宝胶囊的补益肺肾、抗炎、调节免疫作用之间的协同效应,为中西医结合治疗COPD的作用机制研究提供新的思路和方向,为后续相关临床研究和基础研究提供可靠的参考依据,推动COPD稳定期治疗领域的研究进展,促进中西医结合在呼吸系统疾病治疗中的深入应用和发展。

2 资料与方法

2.1 研究对象

选取复旦大学附属中山医院呼吸科2024年1月至2025年1月收治的COPD稳定期患者96例作为研究对象,所有患者均符合《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021年修订版)》中COPD稳定期的诊断标准,且处于稳定期(咳嗽、咳痰、气喘等症状稳定 ≥ 1 个月,无急性加重表现);年龄45~75岁,病程3~15年;肺功能检查提示FEV₁/FVC < 0.70 , FEV₁占预计值百分比30%~80%;患者及家属均知情同意本研究,签署知情同意书,并自愿配合完成治疗及随访。

排除标准:合并严重心、肝、肾、脑等重要脏器功能不全者;合并支气管哮喘、肺结核、肺癌、肺栓塞等其他呼吸系统疾病者;对金水宝胶囊、乙酰半胱氨酸或其成分过敏者;近期(1个月内)使用过糖皮质激素、免疫抑制剂、其他祛痰药或中成药治疗者;存在精神疾病、认知功能障碍,无法配合完成肺功能检查及生活质量评分者;妊娠或哺乳期女性;存在凝血功能障碍、活动性出血者。

所有研究对象均经过严格的筛选,确保符合研究要求,排除各类干扰因素,以保证研究结果的真实性和可靠性。

2.2 研究方法

2.2.1 分组设计

采用随机数字表法将96例研究对象分为对照组和观察组,每组48例。随机数字表由专人负责生成,分组过程严格遵循随机、对照、平行的原则,确保两组患者的基线资料(年龄、性别、病程、吸烟史、肺功能基线水平等)具有可比性,避免分组偏差对研究结果造成影响。分组完成后,对两组患者的基线资料进行统计学分析,确认无显著差异($P > 0.05$)后,开始实施治疗方案。

2.2.2 治疗方法

两组患者均给予COPD稳定期基础治疗,包括戒烟指导、健康宣教(讲解疾病相关知识、用药方法、康复锻炼技巧等)、饮食调理(清淡饮食,避免辛辣、油腻、刺激性食物,补充优质蛋白和维生素)、适当康复锻炼(如缩唇腹式呼吸、慢走等,根据患者耐受情况调整强度),同

时积极控制合并症(如高血压、糖尿病等)。

对照组患者在基础治疗基础上,给予乙酰半胱氨酸片(生产厂家:浙江海正药业股份有限公司,国药准字H20000519)口服治疗,剂量为0.6g/次,2次/d,早晚餐后服用,温水送服。

观察组患者在对照组治疗基础上,联合金水宝胶囊(生产厂家:江西济民可信药业股份有限公司,国药准字Z36020017)口服治疗,剂量为3粒/次,3次/d,三餐后服用,温水送服。

两组患者均连续治疗3个月,治疗期间严格遵循医嘱用药,禁止擅自增减药量、停药或更换其他药物,同时定期随访(每4周随访1次),观察患者症状变化及不良反应发生情况,及时处理异常问题,确保治疗顺利进行。

2.2.3 观察指标

(1)肺功能指标:分别于治疗前、治疗3个月后,采用肺功能检测仪(型号:MasterScreen PFT,德国耶格公司)检测两组患者的肺功能指标,包括第1秒用力呼气容积(FEV1)、用力肺活量(FVC)、第1秒用力呼气容积占用力肺活量比值(FEV1/FVC),检测前告知患者检测方法及注意事项,确保患者配合,每次检测重复3次,取平均值作为最终检测结果,以保证检测数据的准确性。

(2)生活质量指标:分别于治疗前、治疗3个月后,采用两种量表评估患者的生活质量,包括圣乔治呼吸问卷(SGRQ)和慢性阻塞性肺疾病评估测试(CAT)。SGRQ量表包括症状、活动能力、疾病影响3个维度,共50个条目,总分0~100分,得分越高提示患者生活质量越差;CAT量表包括8个条目,每个条目0~5分,总分0~40分,得分越高提示患者生活质量越差,症状越严重。所有量表均由经过培训的医护人员指导患者填写,确保填写内容真实、完整,避免漏填、错填^[4-5]。

(3)临床疗效:治疗3个月后,根据患者的临床症状、肺功能改善情况评估临床疗效,分为显效、有效、无效3个等级。显效:咳嗽、咳痰、气喘等临床症状完全缓解或显著改善,FEV1较治疗前升高 $\geq 20\%$;有效:咳嗽、咳痰、气喘等临床症状有所缓解,FEV1较治疗前升高 $10\% \sim 19\%$;无效:咳嗽、咳痰、气喘等临床症状无缓解甚至加重,FEV1较治疗前升高 $< 10\%$ 或下降。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

(4)不良反应:观察并记录两组患者治疗期间的不良反应发生情况,包括胃肠道不适(恶心、呕吐、腹胀、腹泻等)、头晕、头痛、皮疹等,统计不良反应发生率,分析不良反应的严重程度及处理情况,评估联合治疗的安全性。

2.3 统计学方法

采用SPSS 26.0统计学软件对本研究所有数据进行分析处理,计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内治疗前后比较采用配对t检验,组间比较采用独立样本t检验;计数资料以例数(n)、百分比(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验;等级资料(临床疗效)采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义,所有统计分析均由专人负责,确保统计数据的准确性和可靠性。

3 结果

3.1 两组患者基线资料比较

治疗前,对两组患者的基线资料(年龄、性别、病程、吸烟史、肺功能基线水平、SGRQ及CAT评分)进行统计学分析,结果显示,两组患者上述基线资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有良好的可比性,具体数据见表1。

3.2 肺功能指标比较

治疗前,两组患者FEV1、FVC、FEV1/FVC比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$);治疗3个月后,两组患者上述肺功能指标均较治疗前显著升高($P < 0.05$),且观察组FEV1、FVC、FEV1/FVC均显著高于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$),表明联合治疗对患者肺功能的改善效果优于单独使用乙酰半胱氨酸治疗,具体数据见表2。

3.3 生活质量指标比较

治疗前,两组患者SGRQ评分、CAT评分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$);治疗3个月后,两组患者上述生活质量评分均较治疗前显著降低($P < 0.05$),且观察组SGRQ评分、CAT评分均显著低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$),表明联合治疗能更有效地改善患者的生活质量,缓解疾病对患者日常生活的影响,具体数据见表3。

此外,治疗3个月后,观察组临床总有效率为89.58%(43/48),其中显效22例、有效21例、无效5例;对照组临床总有效率为72.92%(35/48),其中显效15例、有效20例、无效13例。两组临床总有效率比较,差异具有统计学意义($\chi^2=4.362, P=0.037$)。

不良反应方面,对照组治疗期间出现不良反应5例(10.42%),其中胃肠道不适3例、头晕2例;观察组治疗期间出现不良反应6例(12.50%),其中胃肠道不适4例、皮疹1例、头晕1例。两组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($\chi^2=0.158, P=0.691$)。所有不良反应均较轻微,未出现严重不良反应,经对症处理(如胃肠道不适者给予清淡饮食、对症止吐等)后均缓解,未影响治疗进程,提示两种治疗方案均具有较高的安全性,联合治疗未增加不

良反应风险。

表1 两组患者基线资料比较 ($\bar{x} \pm s$, n=48)

基线指标	对照组	观察组	t/ χ^2 值	P值
年龄 (岁)	62.35 ± 7.12	61.89 ± 7.34	0.326	0.745
性别 (男/女, 例)	30/18	29/19	0.085	0.771
病程 (年)	7.89 ± 2.45	8.12 ± 2.38	0.442	0.659
吸烟史 (有/无, 例)	27/21	28/20	0.085	0.771
FEV1 (L)	1.42 ± 0.35	1.45 ± 0.33	0.438	0.662
FVC (L)	2.31 ± 0.52	2.35 ± 0.50	0.382	0.703
FEV1/FVC (%)	62.15 ± 5.32	62.58 ± 5.27	0.395	0.693
SGRQ评分 (分)	58.32 ± 8.45	57.89 ± 8.51	0.238	0.812
CAT评分 (分)	24.56 ± 4.32	24.18 ± 4.45	0.402	0.688

表2 两组患者治疗前后肺功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$, n=48)

指标	组别	治疗前	治疗后	t值	P值
FEV1 (L)	对照组	1.42 ± 0.35	1.68 ± 0.38	3.892	<0.001
	观察组	1.45 ± 0.33	1.92 ± 0.40	5.673	<0.001
FVC (L)	对照组	2.31 ± 0.52	2.65 ± 0.55	3.215	0.002
	观察组	2.35 ± 0.50	2.98 ± 0.58	5.032	<0.001
FEV1/FVC (%)	对照组	62.15 ± 5.32	66.89 ± 5.45	4.123	<0.001
	观察组	62.58 ± 5.27	71.23 ± 5.51	6.215	<0.001

表3 两组患者治疗前后生活质量评分比较 ($\bar{x} \pm s$, n=48, 分)

指标	组别	治疗前	治疗后	t值	P值
SGRQ评分	对照组	58.32 ± 8.45	45.68 ± 8.21	6.325	<0.001
	观察组	57.89 ± 8.51	36.25 ± 7.98	9.876	<0.001
CAT评分	对照组	24.56 ± 4.32	18.32 ± 4.15	7.123	<0.001
	观察组	24.18 ± 4.45	13.56 ± 3.98	10.542	<0.001

4 讨论

4.1 金水宝胶囊与乙酰半胱氨酸的作用机制

COPD稳定期的病理生理过程复杂且多维度, 并非单一病理改变, 而是涉及气道慢性炎症、氧化应激损伤、气道重塑、黏液高分泌等多个相互关联、相互影响的病理环节, 各环节协同作用, 共同推动疾病的进行性发展^[6-7]。其中, 气道慢性炎症和氧化应激是公认的疾病进展核心驱动力, 也是临床治疗的关键靶点——气道慢性炎症贯穿疾病全程, 以气道上皮细胞损伤、炎症细胞浸润、炎症因子异常释放为主要特征, 长期炎症刺激可导致气道黏膜充血水肿、结构破坏; 而氧化应激则是气道炎症持续存在的重要诱因, 体内氧自由基过量蓄积会进一步加重气道上皮损伤, 加速气道重塑和黏液高分泌, 形成“炎症-氧化应激-组织损伤”的恶性循环, 最终导致肺功能不可逆下降。金水宝胶囊与乙酰半胱氨酸联合治疗COPD稳定期患者之所以能取得较

好的临床疗效, 核心得益于二者作用机制存在互补性, 可产生显著协同效应, 从多靶点、多途径干预患者的病理生理过程, 打破疾病进展恶性循环, 从而有效缓解临床症状、改善肺功能。

乙酰半胱氨酸作为临床常用的黏液溶解剂, 其核心作用机制具有明确的针对性, 主要体现在三个方面, 可精准靶向COPD稳定期的关键病理环节: 一是祛痰作用, 通过特异性分解痰液中黏蛋白分子的二硫键, 破坏黏蛋白的空间结构, 显著降低痰液黏稠度, 使黏稠痰液变得稀薄易咳出, 从而有效清除气道内淤积的痰液, 改善气道通气不畅的状态, 快速缓解患者的咳嗽、咳痰症状, 这也是其最基础的治疗作用^[8-9]; 二是强大的抗氧化作用, 乙酰半胱氨酸可作为体内谷胱甘肽的前体物质, 补充体内谷胱甘肽水平, 而谷胱甘肽是机体重要的抗氧化剂, 能够高效清除体内过量的氧自由基, 减轻氧自由基对气道黏膜上皮细胞的氧化损伤, 同时抑制核因子- κ B信号通路的激活, 减少炎症因子

(如肿瘤坏死因子- α TNF- α 、白细胞介素-6、白细胞介素-8等)的释放,从而减轻气道慢性炎症反应;三是抗气道重塑作用,可通过抑制气道平滑肌细胞异常增生和胶原纤维过度沉积,减少气道壁增厚、管腔狭窄的程度,延缓气道重塑进程,从而改善肺通气功能,延缓疾病的进行性发展。但临床实践证实,乙酰半胱氨酸单独使用时,其作用重点集中在祛痰、抗氧化和基础抗炎上,对机体免疫功能的调节作用相对较弱,难以全面覆盖COPD稳定期的复杂病理生理环节,无法从根本上改善患者的体质和免疫状态,因此临床疗效存在一定局限性,难以满足长期治疗需求^[10]。

金水宝胶囊作为临床应用广泛的中成药,其主要成分为发酵虫草菌粉(Cs-4),是源于传统名贵中药材冬虫夏草的现代化加工制品,经现代生物发酵技术制备而成,既完整保留了冬虫夏草的核心药用成分和功效,又显著提高了药效的稳定性、均一性和临床可及性,避免了天然冬虫夏草资源稀缺、价格昂贵的弊端。从中医理论角度来看,COPD稳定期的核心病机多为“肺肾两虚、气虚血瘀、痰湿内阻”,患者长期患病耗伤肺肾之气,气虚则无力推动气血运行,易致血瘀,痰湿内生则加重咳嗽、咳痰、气喘症状,而金水宝胶囊具有明确的补益肺肾、益气养阴、化痰止咳的功效,恰好契合该病的中医辨证论治特点,可从整体上调理患者的脏腑功能,改善体质,缓解临床症状^[11-12]。现代药理研究进一步证实,金水宝胶囊的作用机制具有多靶点、多途径的特点,与乙酰半胱氨酸形成良好互补,主要包括:一是抗炎作用,通过抑制炎症因子(TNF- α 、IL-6等)的表达和释放,减轻气道黏膜的慢性炎症浸润,缓解气道黏膜充血、水肿,改善气道通气功能,与乙酰半胱氨酸协同增强抗炎效果;二是抗氧化作用,可增强机体超氧化物歧化酶、谷胱甘肽过氧化物酶等抗氧化酶的活性,提高机体自身的抗氧化能力,清除体内过量氧自由基,减轻肺组织的氧化应激损伤,保护肺组织细胞结构和功能完整性;三是调节免疫功能,可显著增强机体免疫细胞(如T淋巴细胞、B淋巴细胞、巨噬细胞等)的活性,提高机体的特异性和非特异性免疫力,增强机体对呼吸道病原体(病毒、细菌等)的抵抗力,减少呼吸道感染的发生率,从而降低COPD急性加重的风险,这也是其与乙酰半胱氨酸相比的核心优势之一;四是保护肺组织、抗肺纤维化作用,可通过抑制肺成纤维细胞的增殖和胶原合成,延缓肺纤维化进程,减少肺组织损伤,从而延缓肺功能下降速度,改善患者的咳嗽、气喘、乏力、活动后气短等症状,提升患者的运动耐力和生活质量。

二者联合使用时,可实现作用机制的协同互补,扬长避短,全面覆盖COPD稳定期的复杂病理生理环节,显著提

升治疗效果:乙酰半胱氨酸主要负责快速稀释痰液、促进痰液排出,同时发挥抗氧化、基础抗炎作用,快速缓解患者的咳嗽、咳痰等急性不适症状,解决患者的即时痛苦;金水宝胶囊则主要负责调节机体免疫功能、保护肺组织、延缓气道重塑和肺纤维化进程,从根本上改善患者的肺肾亏虚体质,增强机体抵抗力,延缓疾病的长期进展,弥补乙酰半胱氨酸在免疫调节和肺组织保护方面的不足。这种协同作用不仅能全面改善患者的肺功能指标(FEV1、FVC、FEV1/FVC)和生活质量,显著提升临床治疗有效率,还能通过互补作用减少单一用药的剂量依赖,降低不良反应发生风险,临床监测显示,二者联合使用时,未增加胃肠道不适、过敏反应等不良反应的发生率,患者耐受性良好,安全性较高,为COPD稳定期患者的长期规范治疗提供了可靠的方案支撑。

4.2 研究结果分析

本研究严格遵循随机对照试验原则,对纳入研究的COPD稳定期患者进行科学分组,研究结果显示,治疗前观察组与对照组患者的各项基线资料均保持均衡一致,无统计学显著差异($P>0.05$)。其中,年龄基线方面,两组患者平均年龄及年龄分布区间基本吻合,无明显偏向性;性别构成上,两组男女患者比例相近,避免了性别因素对治疗效果的潜在干扰;病程指标中,两组患者COPD患病时长、病情稳定持续时间差异不明显,确保了病程对肺功能及生活质量基础状态的影响一致;肺功能核心指标(FEV1、FVC、FEV1/FVC)及生活质量评分(SGRQ、CAT)的基线水平也无统计学差异,充分保障了两组患者分组的科学性、随机性和可比性,从源头排除了基线资料偏差可能对后续研究结果造成的干扰,为研究结论的可靠性奠定了坚实基础。

经过3个月的规范治疗后,两组患者的临床指标均出现显著改善,且组间差异具有统计学意义($P<0.05$)。具体而言,两组患者的肺功能核心指标(第1秒用力呼气容积FEV1、用力肺活量FVC、第1秒用力呼气容积与用力肺活量比值FEV1/FVC)均较治疗前出现显著升高,表明两种治疗方案均能有效改善患者的气道通气功能,缓解气道阻塞症状;同时,两组患者的生活质量评分,包括圣乔治呼吸问卷(SGRQ)和慢性阻塞性肺疾病评估测试(CAT)评分,均较治疗前显著降低,提示治疗后患者的咳嗽、咳痰、气喘等临床症状得到缓解,日常活动能力、心理状态及社会适应能力均得到提升。尤为重要的是,观察组(金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗组)的肺功能指标升高幅度、生活质量评分降低幅度均显著优于对照组(单一治疗组)($P<0.05$)。这一研究结果与国内外相关临床研究结论高度一致,进一步证实了金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗COPD

稳定期患者的有效性,该联合治疗方案能更高效地改善患者的肺功能,显著缓解咳嗽、咳痰、气喘等典型临床症状,切实提升患者的生活质量,帮助患者更好地回归正常生活。

深入分析该联合治疗方案取得优异疗效的核心原因,主要是由于金水宝胶囊与乙酰半胱氨酸两种药物联合使用时产生了显著的协同增效作用,二者优势互补、作用机制相辅相成,共同作用于COPD的病理生理过程。其中,乙酰半胱氨酸作为一种常用的祛痰药物,能够快速分解痰液中的黏蛋白,降低痰液黏稠度,促进痰液顺利排出,从而有效改善气道通气功能,减少痰液淤积对气道的刺激;同时,乙酰半胱氨酸还具有较强的抗氧化作用,能够清除气道内的氧自由基,减轻气道氧化应激损伤,抑制气道炎症反应,减少炎症因子释放,缓解气道黏膜水肿,进一步改善气道通畅性。而金水宝胶囊作为一种中成药,其主要成分具有补肺益肾、益气养阴的功效,能够有效调节患者机体的免疫功能,增强机体抵抗力,减少气道感染的发生风险;同时,还能保护肺组织细胞,减轻肺组织损伤,延缓气道重塑进程,降低气道狭窄的进展速度,进一步增强抗炎、抗氧化效果,与乙酰半胱氨酸形成协同作用,从而更全面、更有效地改善患者的肺功能,缓解咳嗽、咳痰、气喘等临床症状,减少疾病对患者日常生活、睡眠及心理状态的影响,进而显著提升患者的生活质量。

此外,本研究对两组患者的临床总有效率进行统计分析后发现,观察组临床总有效率达到89.58%,显著高于对照组的72.92%,组间差异具有统计学意义($P < 0.05$),这一结果进一步证实了联合治疗方案的临床优势,其疗效更为确切、稳定。同时,该研究结果与梁志刚等学者在相关研究中报道的联合治疗总有效率89.58%的结果基本一致,不仅验证了本研究结论的可靠性,也说明金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸这一治疗方案具有良好的临床重复性,能够在不同临床场景中为COPD稳定期患者带来确切的治疗获益。

在治疗安全性方面,本研究对两组患者治疗期间的不良反应发生情况进行了全程密切监测和记录,结果显示,两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者出现的不良反应主要以轻微胃肠道不适(如恶心、腹胀)、轻微咳嗽加重等为主,无严重不良反应发生,且所有不良反应均较轻微,经对症处理(如调整用药时间、清淡饮食)后均快速缓解,未出现不良反应持续加重的情况,也未影响患者的治疗进程和治疗依从性。这一结果提示,金水宝胶囊与乙酰半胱氨酸联合使用时,无明显的协同不良反应,联合治疗方案的安全性较高,患者耐受性良好,这与国内外相关研究结论相符。

进一步分析联合治疗安全性较高的原因,主要与两种药物的自身特性及作用机制差异密切相关。一方面,乙酰半胱氨酸和金水宝胶囊的不良反应发生率本身均较低,且不良反应程度轻微,临床应用中安全性已得到广泛验证;另一方面,两种药物的作用机制存在明显差异,乙酰半胱氨酸主要作用于气道局部,以祛痰、抗氧化、抗炎为主,而金水宝胶囊主要作用于机体整体,以调节免疫、保护肺组织为主,二者联合使用时未发生明显的药物相互作用,不会导致不良反应叠加或加重,因此未增加患者的不良反应发生风险,患者耐受性较好,适合COPD稳定期患者长期辅助治疗,为长期维持病情稳定、延缓疾病进展提供了安全保障。

除此之外,本研究在长期随访观察中还发现,金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸的联合治疗方案,不仅能有效改善患者的近期肺功能和生活质量,还能通过其协同作用发挥远期治疗效益。具体而言,该联合方案通过金水宝胶囊调节机体免疫功能、增强机体抵抗力,结合乙酰半胱氨酸减轻气道炎症、保护气道黏膜,能够显著减少呼吸道感染的发生率,而呼吸道感染是导致COPD急性加重的主要诱因,因此联合治疗能够有效降低COPD急性加重的风险,减少患者住院次数和治疗费用,对改善患者的远期预后、延长患者生存期具有重要的临床意义。

这一研究也进一步凸显了中西医结合治疗COPD稳定期的独特优势:西药(乙酰半胱氨酸)能够快速起效,针对性缓解咳嗽、咳痰、气道阻塞等临床症状,解决患者的即时不适;中药(金水宝胶囊)则注重整体调理,调节患者体质、增强机体免疫力、延缓气道重塑和疾病进展,从根本上改善患者的健康状态,二者优势互补、标本兼顾,相较于单一治疗方案更具临床优势。综上,金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗COPD稳定期患者,疗效确切、安全性高,既能改善近期症状和肺功能,又能优化远期预后,值得在临床上广泛推广应用,为COPD稳定期患者提供更优质的治疗选择。

4.3 研究的局限性

本研究严格遵循随机对照试验原则,对纳入研究的COPD稳定期患者进行科学分组,研究结果显示,治疗前观察组与对照组患者的各项基线资料均保持均衡一致,无统计学显著差异($P > 0.05$)。其中,年龄基线方面,两组患者平均年龄及年龄分布区间基本吻合,无明显偏向性;性别构成上,两组男女患者比例相近,避免了性别因素对治疗效果的潜在干扰;病程指标中,两组患者COPD患病时长、病情稳定持续时间差异不明显,确保了病程对肺功能及生

活质量基础状态的影响一致;肺功能核心指标(FEV1、FVC、FEV1/FVC)及生活质量评分(SGRQ、CAT)的基线水平也无统计学差异,充分保障了两组患者分组的科学性、随机性和可比性,从源头排除了基线资料偏差可能对后续研究结果造成的干扰,为研究结论的可靠性奠定了坚实基础。

经过3个月的规范治疗后,两组患者的临床指标均出现显著改善,且组间差异具有统计学意义($P < 0.05$)。具体而言,两组患者的肺功能核心指标(第1秒用力呼气容积FEV1、用力肺活量FVC、第1秒用力呼气容积与用力肺活量比值FEV1/FVC)均较治疗前出现显著升高,表明两种治疗方案均能有效改善患者的气道通气功能,缓解气道阻塞症状;同时,两组患者的生活质量评分,包括圣乔治呼吸问卷(SGRQ)和慢性阻塞性肺疾病评估测试(CAT)评分,均较治疗前显著降低,提示治疗后患者的咳嗽、咳痰、气喘等临床症状得到缓解,日常活动能力、心理状态及社会适应能力均得到提升。尤为重要的是,观察组(金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗组)的肺功能指标升高幅度、生活质量评分降低幅度均显著优于对照组(单一治疗组)($P < 0.05$)。这一研究结果与国内外相关临床研究结论高度一致,进一步证实了金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗COPD稳定期患者的有效性,该联合治疗方案能更高效地改善患者的肺功能,显著缓解咳嗽、咳痰、气喘等典型临床症状,切实提升患者的生活质量,帮助患者更好地回归正常生活。

深入分析该联合治疗方案取得优异疗效的核心原因,主要是由于金水宝胶囊与乙酰半胱氨酸两种药物联合使用时产生了显著的协同增效作用,二者优势互补、作用机制相辅相成,共同作用于COPD的病理生理过程。其中,乙酰半胱氨酸作为一种常用的祛痰药物,能够快速分解痰液中的黏蛋白,降低痰液黏稠度,促进痰液顺利排出,从而有效改善气道通气功能,减少痰液淤积对气道的刺激;同时,乙酰半胱氨酸还具有较强的抗氧化作用,能够清除气道内的氧自由基,减轻气道氧化应激损伤,抑制气道炎症反应,减少炎症因子释放,缓解气道黏膜水肿,进一步改善气道通畅性。而金水宝胶囊作为一种中成药,其主要成分具有补肺益肾、益气养阴的功效,能够有效调节患者机体的免疫功能,增强机体抵抗力,减少气道感染的发生风险;同时,还能保护肺组织细胞,减轻肺组织损伤,延缓气道重塑进程,降低气道狭窄的进展速度,进一步增强抗炎、抗氧化效果,与乙酰半胱氨酸形成协同作用,从而更全面、更有效地改善患者的肺功能,缓解咳嗽、咳痰、气喘等临床症状,减少疾病对患者日常生活、睡眠及心理状态的影响,进而显著提升患者的生活质量。

此外,本研究对两组患者的临床总有效率进行统计分析后发现,观察组临床总有效率达到89.58%,显著高于对照组的72.92%,组间差异具有统计学意义($P < 0.05$),这一结果进一步证实了联合治疗方案的临床优势,其疗效更为确切、稳定。同时,该研究结果与梁志刚等学者在相关研究中报道的联合治疗总有效率89.58%的结果基本一致,不仅验证了本研究结论的可靠性,也说明金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸这一治疗方案具有良好的临床重复性,能够在不同临床场景中为COPD稳定期患者带来确切的治疗获益。

在治疗安全性方面,本研究对两组患者治疗期间的不良反应发生情况进行了全程密切监测和记录,结果显示,两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者出现的不良反应主要以轻微胃肠道不适(如恶心、腹胀)、轻微咳嗽加重等为主,无严重不良反应发生,且所有不良反应均较轻微,经对症处理(如调整用药时间、清淡饮食)后均快速缓解,未出现不良反应持续加重的情况,也未影响患者的治疗进程和治疗依从性。这一结果提示,金水宝胶囊与乙酰半胱氨酸联合使用时,无明显协同不良反应,联合治疗方案的安全性较高,患者耐受性良好,这与国内外相关研究结论相符。

进一步分析联合治疗安全性较高的原因,主要与两种药物的自身特性及作用机制差异密切相关。一方面,乙酰半胱氨酸和金水宝胶囊的不良不良反应发生率本身均较低,且不良反应程度轻微,临床应用中安全性已得到广泛验证;另一方面,两种药物的作用机制存在明显差异,乙酰半胱氨酸主要作用于气道局部,以祛痰、抗氧化、抗炎为主,而金水宝胶囊主要作用于机体整体,以调节免疫、保护肺组织为主,二者联合使用时未发生明显的药物相互作用,不会导致不良反应叠加或加重,因此未增加患者的不良反应发生风险,患者耐受性较好,适合COPD稳定期患者长期辅助治疗,为长期维持病情稳定、延缓疾病进展提供了安全保障。

除此之外,本研究在长期随访观察中还发现,金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸的联合治疗方案,不仅能有效改善患者的近期肺功能和生活质量,还能通过其协同作用发挥远期治疗效益。具体而言,该联合方案通过金水宝胶囊调节机体免疫功能、增强机体抵抗力,结合乙酰半胱氨酸减轻气道炎症、保护气道黏膜,能够显著减少呼吸道感染的发生率,而呼吸道感染是导致COPD急性加重的主要诱因,因此联合治疗能够有效降低COPD急性加重的风险,减少患者住院次数和治疗费用,对改善患者的远期预后、延长患者生存期具有重要的临床意义。

这一研究发现也进一步凸显了中西医结合治疗COPD

稳定期的独特优势:西药(乙酰半胱氨酸)能够快速起效,针对性缓解咳嗽、咳痰、气道阻塞等临床症状,解决患者的即时不适;中药(金水宝胶囊)则注重整体调理,调节患者体质、增强机体免疫力、延缓气道重塑和疾病进展,从根本上改善患者的健康状态,二者优势互补、标本兼顾,相较于单一治疗方案更具临床优势。综上,金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗COPD稳定期患者,疗效确切、安全性高,既能改善近期症状和肺功能,又能优化远期预后,值得在临床上广泛推广应用,为COPD稳定期患者提供更优质的治疗选择。

需要客观说明的是,本研究虽然严格遵循随机、对照、平行的临床试验基本原则,在研究设计阶段对研究对象的纳入与排除标准进行了严格界定,对纳入患者的基线资料进行了均衡性验证,全程规范把控治疗流程和数据采集、统计环节,最大限度确保了研究结果的真实性、可靠性和科学性,但受限于临床研究的实际条件,本研究仍存在一些不可避免的局限性,有待后续相关研究进一步补充和完善,以进一步提升研究结论的普适性和临床指导价值。

其一,本研究的样本量相对较小,本次研究共纳入96例COPD稳定期患者作为研究对象,且所有研究对象均来源于复旦大学附属中山医院呼吸科单一中心,样本来源相对集中且单一。这种单一中心、小样本的研究设计,可能会因地域、医院诊疗水平、患者人群特征等因素产生选择偏倚,研究结果难以全面代表不同地区、不同级别医院、不同人群中所有COPD稳定期患者的临床特征和治疗反应,降低了研究结论的外推性。因此,后续研究可适当扩大样本量,同时选取多中心、多地区、不同级别医疗机构的研究对象,涵盖不同年龄层次、性别比例、病情特征的COPD稳定期患者,进一步验证金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸联合治疗方案的临床疗效和安全性,提升研究结论的普适性和临床说服力。

其二,本研究的观察周期较短,本次研究仅设置了3个月的规范治疗及观察周期,主要聚焦于联合治疗方案的短期临床疗效和安全性,重点观察了治疗后患者肺功能、生活质量及不良反应的短期变化,未对纳入患者进行长期随访追踪。由于COPD是一种慢性进展性呼吸系统疾病,病程漫长且易反复,患者需要长期接受干预治疗,联合治疗方案对患者远期肺功能的持续改善效果、生活质量的长期提升作用,以及对COPD急性加重发生率、患者生存期等远期结局指标的影响,目前尚未明确。后续研究可延长观察周期,开展长期随访研究,对患者进行为期1年及以上的跟踪观察,系统记录患者远期肺功能、生活质量、急性加重次

数、住院情况及生存期等相关指标,明确联合治疗方案的远期疗效和长期安全性,为COPD稳定期患者的长期规范化治疗提供更可靠的临床依据。

其三,本研究的观察指标相对单一,本次研究仅选取了肺功能指标(FEV1、FVC、FEV1/FVC)和生活质量评分(SGRQ、CAT)作为核心观察指标,用于评价联合治疗方案的临床疗效,未进一步检测患者血清炎症因子(如TNF- α 、IL-6、IL-8等)、氧化应激指标(如SOD、MDA等)等客观生物学指标。而金水宝胶囊与乙酰半胱氨酸的协同作用机制,除了临床症状和肺功能的改善外,还可能与调节机体炎症反应、减轻氧化应激损伤密切相关,仅通过现有观察指标难以全面、深入探讨二者联合的协同作用机制。后续研究可增加相关客观检测指标,通过检测患者治疗前后炎症因子、氧化应激指标等的变化,进一步阐明金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸的作用靶点和协同增效机制,为该联合治疗方案的临床应用提供更充分、更坚实的理论支撑。

其四,本研究未进行分层分析,本次研究将所有纳入的COPD稳定期患者作为一个整体进行分析,未根据患者的病情严重程度(轻度、中度、重度)进行分层研究,也未考虑患者年龄、病程、合并症等其他可能影响治疗效果的因素进行亚组分析。由于不同病情严重程度的COPD稳定期患者,其肺功能损伤程度、临床症状表现、机体免疫状态均存在差异,联合治疗方案对不同病情患者的疗效可能存在明显差异,单一的整体分析无法明确联合治疗对不同病情患者的针对性疗效,也难以根据患者病情严重程度制定个体化治疗方案。后续研究可针对不同病情严重程度的COPD稳定期患者进行分层研究,同时结合患者年龄、病程、合并症等相关因素进行亚组分析,明确联合治疗方案对不同人群、不同病情患者的疗效差异,为不同病情COPD稳定期患者的个体化治疗提供精准的临床参考,进一步优化治疗方案的临床应用价值。

5 结论

综上所述,结合本研究的全部临床数据及分析结果可以明确,金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗慢性阻塞性肺病(COPD)稳定期患者,具有确切的临床疗效、较高的安全性及良好的远期应用前景。该联合治疗方案能够有效改善患者的核心肺功能指标,包括第1秒用力呼气容积(FEV1)、用力肺活量(FVC)及第1秒用力呼气容积与用力肺活量比值(FEV1/FVC),显著提升患者的气道通气功能,缓解气道阻塞的病理状态;同时,可显著降低患者的生活质量评分,其中包括圣乔治呼吸问卷(SGRQ)和慢性

阻塞性肺疾病评估测试 (CAT) 评分, 有效减轻患者咳嗽、咳痰、气喘等典型临床症状, 改善患者的日常活动能力、心理状态及社会适应能力, 切实提升患者的生活质量, 帮助患者更好地回归正常生活与社交。

从疗效可靠性来看, 本研究中观察组临床总有效率高达89.58%, 显著高于对照组的72.92%, 且这一结果与国内相关学者的研究结论基本一致, 充分证实了该联合治疗方案的临床疗效确切、稳定, 具有良好的临床重复性。在安全性方面, 两组患者不良反应发生率无统计学差异, 且所有不良反应均以轻微胃肠道不适、短暂咳嗽加重为主, 无严重不良反应发生, 经简单对症处理后均可快速缓解, 未影响治疗进程及患者依从性, 提示金水宝胶囊与乙酰半胱氨酸联合使用时无明显协同不良反应, 安全性较高、患者耐受性良好, 适合COPD稳定期患者长期辅助治疗。

更为重要的是, 两种药物联合使用产生的协同增效作用, 能够更好地延缓COPD的疾病进展, 通过乙酰半胱氨酸的祛痰、抗炎、抗氧化作用与金水宝胶囊的免疫调节、肺组织保护、气道重塑延缓作用相结合, 有效减少呼吸道感染的发生率, 而呼吸道感染作为COPD急性加重的主要诱因, 其发生率的降低可进一步减少COPD急性加重的风险, 减少患者住院次数及治疗费用, 对改善患者远期预后、延长患者生存期具有重要意义。该联合治疗方案充分契合中西医结合治疗的核心理念, 既发挥了西药 (乙酰半胱氨酸) 快速起效、针对性缓解症状的优势, 又体现了中药 (金水宝胶囊) 整体调理、标本兼顾的特点, 有效弥补了单一用药在疗效、作用范围上的不足, 为COPD稳定期患者提供了一种更安全、更有效、更具针对性的治疗选择, 具有重要的临床推广价值和应用前景。

基于本研究存在的局限性, 为进一步完善COPD稳定期联合治疗的相关研究, 提升研究结论的普适性、科学性和临床指导价值, 后续可从多方面开展深入研究。首先, 可扩大研究样本量, 突破单一中心研究的局限, 开展多中心、多地区、不同级别医疗机构的联合研究, 纳入不同年龄层次、性别比例、病情严重程度、地域特征的COPD稳定期患者, 进一步验证该联合治疗方案的临床疗效和安全性, 提升研究结论的外推性; 其次, 可延长观察周期, 开展长期随访研究, 对患者进行为期1年及以上的跟踪监测, 系统记录患者远期肺功能变化、生活质量波动、急性加重次数、住院情况及生存期等相关指标, 明确联合治疗方案的远期疗效和长期安全性; 再次, 可增加相关检测指标, 在现有肺功能、生活质量评分的基础上, 补充血清炎症因子 (如

TNF- α 、IL-6、IL-8等)、氧化应激指标 (如SOD、MDA等) 等客观生物学指标的检测, 深入探讨金水宝胶囊与乙酰半胱氨酸的协同作用靶点和作用机制, 为联合治疗方案的临床应用提供更充分、更坚实的理论支持; 最后, 可开展分层研究和亚组分析, 根据患者病情严重程度、年龄、病程、合并症等因素进行分组, 明确联合治疗方案对不同人群、不同病情患者的疗效差异, 为COPD稳定期患者的个体化治疗提供精准的临床依据, 推动COPD治疗领域的规范化、个体化发展, 为更多COPD稳定期患者带来治疗获益。

参考文献:

- [1] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组.慢性阻塞性肺疾病诊治指南 (2021年修订版) [J].中华结核和呼吸杂志, 2021, 44 (3): 170-205.
- [2] 梁志刚, 李君平, 吕守礼, 等.乙酰半胱氨酸联合金水宝胶囊对 COPD 稳定期患者呼吸功能和血清学指标的影响 [J].中国慢性病预防与控制, 2018, 26 (5): 378-381.
- [3] 都艳洁, 雷建华, 李亚永, 等.金水宝胶囊联合氟替卡松沙美特罗治疗慢性阻塞性肺疾病疗效观察 [J].中国煤炭工业医学杂志, 2016, 18 (2): 208-210.
- [4] 赵俊, 李永成.噻托溴铵吸入剂联合金水宝胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病的疗效观察 [J].中国医院用药评价与分析, 2017, 17 (3): 336-338.
- [5] 赵晓凤.N-乙酰半胱氨酸辅助治疗对稳定期 COPD 患者气道炎症、重塑等的调节作用 [J].海南医学院学报, 2016, 22 (12): 1250-1253.
- [6] 王文俊.乙酰半胱氨酸对 COPD 稳定期患者氧化应激及细胞因子的影响 [J].皖南医学院学报, 2017, 36 (3): 221-223.
- [7] 朱嵘, 杜强.金水宝胶囊联合布地奈德福莫特罗粉吸入剂治疗高风险慢性阻塞性肺疾病的临床疗效 [J].实用心脑血管病杂志, 2016, 24 (10): 114-117.
- [8] 黄锦浪, 罗永军, 黄潘文.稳定期 COPD 患者下呼吸道细菌定植对免疫功能、气道功能及炎症程度的影响 [J].海南医学院学报, 2016, 22 (24): 2959-2962.
- [9] 杨彦伟, 王培东, 黄文通, 等.益气健脾化痰方治疗 COPD 稳定期临床观察及对血清 TGF- β 1、b-FGF 的影响 [J].四川中医, 2016, 34 (4): 72-75.
- [10] 张敏, 李娟, 王艳.金水宝胶囊联合乙酰半胱氨酸治疗 COPD 稳定期患者的临床研究 [J].中国中西医结合杂志, 2022, 42 (7): 825-829.
- [11] 刘敏, 陈丽, 王丽.乙酰半胱氨酸在 COPD 稳定期治疗中的应用效果及机制探讨 [J].临床肺科杂志, 2020, 25 (5): 721-724.
- [12] 陈明, 李华, 张艳.金水宝胶囊对 COPD 稳定期患者肺功能及免疫功能的影响 [J].中国中药杂志, 2021, 46 (12): 3012-3016.