

# 补肺化浊膏方对慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床观察

赵建军\*, 秦建平, 唐书福, 王涛

(遵义医学院附属医院, 贵州 遵义 563003)

**[摘要]** **目的:**观察补肺化浊膏方对慢性阻塞性肺疾病(COPD)稳定期患者肺功能和生活质量的影响。**方法:**将90例COPD稳定期患者随机按数字表分为观察组和对照组各45例。对照组采用沙美特罗替卡松粉吸入剂,1吸/次,早晚各1次;痰多者给予盐酸氨溴索片,2片/次,3次/d;气喘明显者给予氨茶碱片,0.2g/次,3次/d。观察组在对照组治疗的基础上加服补肺化浊膏方,15g/次,3次/d。两组疗程均为24周。治疗前后进行肺功能检测,记录治疗前后气流阻塞、呼吸困难、运动能力(BODE)指数和主要症状评分,采用圣乔治呼吸问卷(SGOR)评价生活质量。**结果:**观察组总有效率93.33%优于对照组的77.78%( $P < 0.05$ );治疗后观察组1s用力呼气容积( $FEV_1$ ),用力肺活量(FVC)和 $FEV_1/FVC$ 均较治疗前上升,并高于对照组( $P < 0.05$ );治疗后观察组症状、体征评分低于对照组( $P < 0.01$ );治疗后观察组呼吸症状、活动能力及疾病影响3个维度和SGOR总评分均低于对照组( $P < 0.01$ );治疗后观察组气流阻塞程度,呼吸困难及6min步行距离3个维度和BODE指数评分均低于对照组( $P < 0.01$ )。**结论:**补肺化浊膏方改善了COPD稳定期患者的肺功能,延缓了肺功能的下降,减轻了临床症状,提高了患者生活质量,临床疗效显著,值得临床推广使用。

**[关键词]** 慢性阻塞性肺疾病; 稳定期; 补肺化浊膏; 气流阻塞、呼吸困难、运动能力指数; 圣乔治呼吸问卷

**[中图分类号]** R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2014)07-0216-04

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfx.2014070216

## Clinical Research of Bufei Huazhuo Cream Party Treatment on Chronic Obstructive Pulmonary Disease at Stable Phase

ZHAO Jian-jun\*, QIN Jian-ping, TANG Shu-fu, WANG Tao

(Zunyi Medical College Affiliated Hospital, Zunyi 563003, China)

**[Abstract]** **Objective:** The purpose is to observe the clinical effects of Bufei Huazhuo cream party to treat chronic obstructive pulmonary disease (COPD) at stable phase and the influence of Bufei Huazhuo cream party on cure of patients' lung function and living quality in stable period. **Method:** Ninety hundred cases of patients were randomly divided into control group (45 cases) and observation group (45 cases) by numeration table. The patients in the control group took salmeterol assigned powder inhaler, 1 absorption/time, in each morning and night. For patients who had excessive phlegm, took ambroxol hydrochloride tablets, 2 pieces/time, 3 times/day. Those who had obvious asthma took aminophylline tablets, 0.2 g/time, 3 times/day. Based on control group's treatment, observation group added Bufei Huazhuo cream party, 15 g/time, 3 times/day. Treatment courses for two groups continued 24 weeks. Detect lung function and record airflow obstruction, dyspnea, exercise capacity (BODE) index, main symptom scores before and after treatment. Evaluate quality of life using St. George's respiratory questionnaire (SGOR). **Result:** The total effective rate of observation group was 93.33%, which is better than 77.78% of control group ( $P < 0.05$ ). After the treatment, the level of forced vital capacity (FVC), forced expiratory volume in 1 second ( $FEV_1$ ) and  $FVC/FEV_1$  all got ascended. Besides these data were superior to control group ( $P < 0.05$ ). Symptoms and signs scores of observation group were lower than those in control group

**[收稿日期]** 20131211(226)

**[基金项目]** 遵义医学院中青年基金项目[院字(2008)26号]

**[通讯作者]** \*赵建军, 硕士, 副主任医师, 从事中西医结合呼吸科疾病的临床防治工作, Tel: 18685258225, E-mail: zhaojianj1@163.com

( $P < 0.01$ ) after treatment. Respiratory symptoms, capacity action, disease influence of 3 dimensionality and SGOR total scores in observation group were all inferior to these data in control group. Moreover, degree of airflow obstruction, dyspnea, 3 dimensionality of 6 min walk distance (6 MWD) and BODE index scores were lower than those in control group. **Conclusion:** Bufei Huazhuo cream party improved lung function of COPD patients at stable phase, delayed lung function decline, relieved clinical symptoms and enhanced patients' living quality. The clinical curative effect is obvious. It deserves clinical use.

**[Key words]** chronic obstructive pulmonary disease; stable phase; Bufei Huazhuo cream party; airflow obstruction, dyspnea, athletic ability index (BODE); St. George's respiratory questionnaire (SGOR)

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是以不完全可逆性气流受限为特征,呈进行性发展的疾病,急性期和稳定期交替出现,迁延难愈,病情不断加重,最终导致呼吸致残,严重影响患者的劳动能力和生活质量,社会经济负担重,已成为一个重要的公共卫生问题<sup>[1]</sup>。在急性期得到缓解后,稳定期 COPD 患者肺功能会继续恶化。因此中国“慢性阻塞性肺疾病诊治指南”定义 COPD 稳定期的治疗目的是减轻症状,阻止病情发展,缓解或阻止肺功能下降,改善活动能力,提高生活质量<sup>[2]</sup>。稳定期的治疗包括支气管扩张剂、糖皮质激素、氧疗、疫苗、运动、营养、呼吸机功能锻炼、人工通气及单侧肺置换等,但均不能有效逆转或阻抑 COPD 的进行性发展<sup>[3]</sup>。

COPD 常由久病咳喘发展而来,其反复急性发作,迁延不愈,久病必致肺、脾、肾虚损,为痰、瘀的产生提供了病理基础,津凝成痰,血滞成瘀,痰瘀互相胶结,积聚于肺之络脉,成内源性致病因子作用于机体<sup>[4]</sup>。COPD 稳定期证候要素分布研究显示肺肾脾的气虚、阴虚及肺中痰、湿(浊)、瘀搏结是其特点<sup>[5]</sup>。COPD 稳定期病机以肺、脾、肾三脏的本虚为根本,痰、瘀伏肺阻络为反复发作的夙根。笔者基于 COPD 稳定期的核心病机采用补肺化浊膏方加减治疗慢性阻塞性肺疾病取得了一定的疗效。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选自遵义医学院附属医院 2011 年 2 月-2013 年 5 月 90 例 COPD 稳定期患者,随机按数字表分为对照组和观察组各 45 例。其中对照组男 28 例,女 17 例;年龄 45~72 岁,平均(56.3±7.3)岁;病程 4~15 年,平均(6.8±3.5)年;肺功能分级:Ⅱ级 27 例,Ⅲ级 18 例。观察组男 30 例,女 15 例;年龄 45~75 岁,平均(57.1±8.5)岁;病程 3~14 年,平均(7.1±3.2)年;肺功能分级:Ⅱ级 26 例,Ⅲ级 19 例。两组一般资料比较,差异无统计学意义,具有可比性。

**1.2 诊断标准** 参照“慢性阻塞性肺疾病诊治指

南”<sup>[2]</sup>,以肺功能测定指标进行确诊。稳定期是指 COPD 患者咳嗽、咳痰、气短等症状稳定或症状轻微,最少持续 2 周以上。

**1.3 纳入标准** ①符合 COPD 稳定期诊断标准,肺功能分级为Ⅱ~Ⅲ级者;②年龄 45~75 岁;③中医辨证符合肺脾气虚或肺肾气虚,兼有痰浊或瘀血之证;④取得患者知情同意。

**1.4 排除标准** ①COPD 急性期,或肺功能分级为Ⅳ级或Ⅰ级者;②合并有结核、真菌、肿瘤等及其他肺部原发性疾病;③合并其他疾病如心血管、泌尿、消化、造血、内分泌代谢系统等严重并发症。

**1.5 治疗方法** 参照“慢性阻塞性肺疾病诊治指南”给予两组患者健康指导,营养支持疗法;均采用舒利迭(葛兰素史克公司,批号 2011014),1 吸/次,早晚各 1 次;痰多者给予盐酸氨溴索片(江苏恒瑞医药股份有限公司,批号 20112362),2 片/次,3 次/d;气喘明显者给予氨茶碱片(西安利君制药有限责任公司,批号 20110542),0.2/次,3 次/d。观察组在此基础上加用补肺化浊膏方,组成:人参 10 g,黄芪 30 g,白术 20 g,茯苓 20 g,黄精 15 g,浙贝母 15 g,法半夏 15 g,蛤蚧 6 g,淫羊藿 15 g,川芎 10 g,桃仁 10 g,丝瓜络 10 g,丹参 10 g,百合 10 g,水蛭 6 g,山药 15 g,陈皮 20 g,白附片 15 g,地龙 15 g。将上药打成细粉,加蜂蜜熬至为膏状,15 g/次,3 次/d。两组疗程均为 24 周。治疗期间若急性发作则参照“慢性阻塞性肺疾病诊治指南”给予相应治疗。

## 1.6 观察指标

**1.6.1 肺功能检测** 包括用力肺活量(FVC),1 s 用力呼气容积(FEV<sub>1</sub>)。

**1.6.2 生活质量评价** 采用中文版的圣乔治呼吸问卷(SGOR)<sup>[6]</sup>,包括呼吸症状(按咳嗽、咳痰、胸闷三大症状严重程度判断)、活动能力、疾病影响三大部分,每道问题的答案都有特定的预置分数,调查结束由调查者计算每一部分的分值和整张调查问卷的总分值。分值越高说明健康状况越差。

**1.6.3 体重指数、气流阻塞、呼吸困难、运动能力 (BODE) 指数评分<sup>[3]</sup>** 包括①体重指数 (BMI), 共 1 分;②气流阻塞程度 (用 FEV<sub>1</sub>% 表示), 共 3 分;③呼吸困难 [采用英国医学研究委员会呼吸困难量表 (MMRC) 评价患者呼吸困难程度], 共 3 分;④运动能力 (根据 6 min 步行距离即 6 MWD 测定), 共 3 分。以上 4 个变量分值相加得到每个病人的 BODE 指数评分, 总分为 0~10 分。分数越高, 表明患者状况越差, 预后不良。

**1.6.4 症状、体征评分<sup>[7]</sup>** 咳嗽, 咯痰, 喘息, 胸闷, 心悸, 乏力, 唇甲紫绀, 自汗, 畏风, 易感冒, 食少, 腹胀, 腰膝酸软, 口干咽燥, 耳鸣, 听力下降, 失眠等。以无、轻、中、重分别记录 0, 1, 2, 3 分。

**1.7 疗效标准** 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[7]</sup> 制定: 临床痊愈: 患者咳嗽、咳痰、哮喘等症状完全好转, 听诊时肺野湿啰音消失, 生活完全自理; 显效: 咳嗽、咳痰、哮喘等症状有所改善, 听诊时肺野湿啰音明显减轻, 生活自理能力改善 2/3 以上; 有效: 咳嗽、咳痰、哮喘等症状有所改善, 听诊时肺野湿啰音减轻, 生活自理能力改善 1/3 以上; 无效: 咳嗽、咳痰、哮喘等症状及肺部听诊音无变化或情况恶化, 生活自理能力改善不足 1/3。

**1.8 统计学处理** 数据分析采用 SPSS 17.0 统计分析软件, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 比较采用 *t* 检验, 计数资料比较采用  $\chi^2$  检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组临床疗效比较** 观察组总有效率为

93.33%, 对照组总有效率为 77.78%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

表 1 两组临床疗效比较 ( $n = 45$ )

组别	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	6	15	14	10	77.78
观察	10	22	10	3	93.33 <sup>1)</sup>

注: 与对照组比较<sup>1)</sup>  $P < 0.01$ 。

**2.2 两组治疗前后肺功能指标比较** 治疗后对照组 FVC 较治疗前上升 ( $P < 0.05$ ), FEV<sub>1</sub> 和 FEV<sub>1</sub>/FVC 变化不明显; 治疗后观察组 FVC, FEV<sub>1</sub> 和 FEV<sub>1</sub>/FVC 均比治疗前上升, 并高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

**2.3 两组治疗前后症状、体征评分比较** 治疗后两组症状、体征评分均比治疗前下降 ( $P < 0.01$ ), 观察组下降更为显著 ( $P < 0.01$ ), 见表 2。

**2.4 两组治疗前后 SGOR 评分比较** 治疗后两组呼吸症状、活动能力及疾病影响 3 个维度和 SGOR 总评分均较治疗前下降 ( $P < 0.01$ ), 治疗后观察组呼吸症状、活动能力及疾病影响 3 个维度和 SGOR 总评分均低于对照组 ( $P < 0.01$ ), 见表 3。

**2.5 两组治疗前后 BODE 指数评分比较** 治疗后两组气流阻塞程度, 呼吸困难及 6 MWD 3 个维度和 BODE 指数评分均治疗前下降 ( $P < 0.01$ ); 治疗后观察组气流阻塞程度, 呼吸困难及 6 MWD 3 个维度和 BODE 指数评分均低于对照组 ( $P < 0.01$ ), 治疗后两组的 BMI 指数变化不大。见表 4。

表 2 两组治疗前后肺功能指标及症状、体征评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 45$ )

组别	时间	FVC/L	FEV <sub>1</sub> /L	FEV <sub>1</sub> /FVC/%	症状、体征/分
对照	治疗前	1.81 ± 0.47	1.45 ± 0.46	58.5 ± 9.51	26.1 ± 4.45
	治疗后	2.07 ± 0.55 <sup>1)</sup>	1.61 ± 0.42	62.6 ± 9.38	13.7 ± 5.73 <sup>2)</sup>
观察	治疗前	1.83 ± 0.42	1.42 ± 0.51	57.2 ± 10.14	26.7 ± 4.97
	治疗后	2.37 ± 0.58 <sup>1,3)</sup>	1.86 ± 0.44 <sup>1,3)</sup>	70.8 ± 9.87 <sup>1,4)</sup>	6.5 ± 3.56 <sup>2,4)</sup>

注: 与治疗前比较<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ , <sup>2)</sup>  $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较<sup>3)</sup>  $P < 0.05$ , <sup>4)</sup>  $P < 0.01$ 。

表 3 两组治疗前后 SGOR 评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 45$ )

组别	时间	呼吸症状	活动能力	疾病影响	总分
对照	治疗前	16.6 ± 1.75	9.8 ± 1.32	18.3 ± 1.91	44.8 ± 2.36
	治疗后	12.9 ± 1.58 <sup>1)</sup>	8.6 ± 1.21 <sup>1)</sup>	15.6 ± 1.68 <sup>1)</sup>	37.2 ± 2.12 <sup>1)</sup>
观察	治疗前	16.8 ± 1.68	9.5 ± 1.28	18.5 ± 2.04	44.5 ± 2.43
	治疗后	10.4 ± 1.57 <sup>1,2)</sup>	7.5 ± 1.14 <sup>1,2)</sup>	13.8 ± 1.75 <sup>1,2)</sup>	32.7 ± 2.25 <sup>1,2)</sup>

注: 与治疗前比较<sup>1)</sup>  $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较<sup>2)</sup>  $P < 0.01$  (表 4 同)。

表4 两组治疗前后 BODE 指数评分比较( $\bar{x} \pm s, n=45$ )

组别	时间	BMI	气流阻塞程度	呼吸困难	6 MWD	BODE 总分
对照	治疗前	0.62 ± 0.22	2.05 ± 0.52	2.27 ± 0.48	1.77 ± 0.63	6.69 ± 0.64
	治疗后	0.55 ± 0.17	1.62 ± 0.43 <sup>1)</sup>	1.55 ± 0.44 <sup>1)</sup>	1.08 ± 0.35 <sup>1)</sup>	4.43 ± 0.77 <sup>1)</sup>
观察	治疗前	0.59 ± 0.24	2.07 ± 0.55	2.33 ± 0.45	1.72 ± 0.65	6.73 ± 0.68
	治疗后	0.51 ± 0.12	1.43 ± 0.38 <sup>1,2)</sup>	1.36 ± 0.41 <sup>1,2)</sup>	0.81 ± 0.43 <sup>1,2)</sup>	3.67 ± 0.64

### 3 讨论

现在研究对 COPD 的发病机制仍然不完全清楚,本病以气道、肺实质组织和肺血管的慢性炎症为特征。多种炎症细胞如中性粒细胞、巨噬细胞和淋巴细胞等及其分泌的炎症介质参与形成了 COPD,并推动了疾病的进展。其病理生理学改变包括黏液高分泌、纤毛功能失调、气流受限、肺过度充气、气体交换异常、肺动脉高压和肺心病以及全身的不良效应。黏液高分泌和纤毛功能失调导致慢性咳嗽及多痰;气道炎症、纤维化及管腔的渗出与 FEV<sub>1</sub> 和 FEV<sub>1</sub>/FVC 下降有关;COPD 进展,外周气道阻塞、肺实质破坏及肺血管的异常等减少了肺气体交换能力,产生低氧血症,可出现高碳酸血症<sup>[2]</sup>。患者通气及换气功能障碍引起的缺氧及二氧化碳潴留,进而影响机体各系统,如慢性缺氧导致的肺血管广泛收缩和肺动脉高压;血管内膜增生,血管发生纤维化和闭塞,造成肺循环的结构重组;缺氧导致交感神经兴奋,肾血管收缩致肾血流量减少,久之则导致肾功能不全;缺氧所致的三羧酸循环障碍、葡萄糖利用受阻、氨基酸合成减少,导致能量匮乏;缺氧及慢性心功能不全导致胃肠道及肝脏淤血,食欲缺乏,机体摄入营养减少,造成严重营养不良,从而削弱患者的免疫功能,致患者生存质量下降<sup>[8]</sup>。可见 COPD 引起肺功能受损、呼吸困难和活动耐力下降,及继发的全身不良效应导致患者生活质量严重下降是突出的表现。

COPD 属于中医“肺胀”“咳嗽”、“喘证”的范畴。稳定期 COPD 病机特点为虚实并见,互为因果。《丹溪心法·咳嗽》所言:“肺胀而咳,或左或右不得眠,此痰挟瘀血碍气而病”。咳喘日久,肺气亏虚,肺病及脾,子盗母气,脾失健运,则可导致肺脾两虚,日久及肾,致肾气不足。流行病学调查揭示,本病存在着肺气虚、脾肺气虚、肺脾肾俱虚的证候演变<sup>[9]</sup>。因此笔者针对 COPD 稳定期本虚(肺脾肾)气虚标实(痰瘀阻肺)的核心病机以补肺化浊膏方治疗 COPD 稳定期患者,方中以人参、黄芪、黄精益气补肺;白术、茯苓、山药健脾益气;蛤蚧补肾阳,益精血,

补肺气,定喘嗽;淫羊藿、白附片补肾阳,纳肺气以平喘嗽;百合润肺止咳;浙贝母、法半夏、陈皮化痰止咳;桃仁、川芎、丝瓜络、丹参、水蛭活血化瘀通络;地龙活血平喘。全方共奏健脾益肺,补肾纳气,化痰止咳,祛瘀通络之功。

本研究结果显示,采用补肺化浊膏方治疗 24 周后,患者 FVC, FEV<sub>1</sub> 和 FEV<sub>1</sub>/FVC 较对照组显著上升,表明了补肺化浊膏方改善了肺功能,延缓了肺功能的下降;患者咳嗽、咳痰、哮喘等临床症状较对照组减轻,有利于患者生活质量的提高;治疗后观察组圣乔治呼吸问卷(SGOR)及 BODE 指数各维度改善均优于组,也提示了补肺化浊膏方改善了患者肺功能,提高了患者的生存质量。

#### [参考文献]

- [1] 李泽庚,刘志刚,徐彬,等.慢性阻塞性肺疾病稳定期肺气虚证及其中药干预的尿液代谢组学研究[J].北京中医药大学学报,2013,36(2):138.
- [2] 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(2007年修订版)[J].中华结核和呼吸杂志,2007,30(8):7.
- [3] 王琴.益肺胶囊联合痰咳净散对 COPD 稳定期的临床疗效[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(8):281.
- [4] 王琦,吴海斌,张永生,等.“肺络微型癥瘕”与 COPD 气道重构的相关性探讨[J].北京中医药大学学报,2012,35(2):130.
- [5] 于丽丽,王天芳,徐雯洁,等.慢性阻塞性肺疾病稳定期证候及证候要素分布特点的临床研究[J].北京中医药大学学报,2010(10):699.
- [6] 刘志刚,李泽庚,彭波,等.六味补气胶囊对肺气虚型慢性阻塞性肺疾病稳定期患者生活质量和肺功能的影响[J].安徽中医学院学报,2012,31(1):6.
- [7] 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.
- [8] 耿翠萍,郭式敦,于晓敏.慢性阻塞性肺疾病营养不良的发生机制及其对机体的影响[J].泰山医学院学报,2008,29(12):1017.
- [9] 王玉光,周平安.肾不纳气证新绎[J].中国中医基础医学杂志,2004,10(5):27.

[责任编辑 蔡仲德]