

〔文章编号〕 1007-0893(2023)08-0005-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2023.08.002

自拟养气健肺汤联合噻托溴铵治疗肺气虚证 稳定期 COPD 的临床疗效

林文娟 兰 岚

(福建中医药大学附属第二人民医院, 福建 福州 350000)

〔摘要〕 目的: 探讨自拟养气健肺汤联合噻托溴铵治疗肺气虚证稳定期慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 的疗效及安全性。方法: 采用随机对照研究方法将 2021 年 1 月至 2022 年 1 月在福建中医药大学附属第二人民医院诊治的 64 例稳定期 COPD 患者分为对照组 (噻托溴铵治疗) 及观察组 (自拟养气健肺汤联合噻托溴铵治疗), 比较两组患者治疗前及治疗后肺功能、中医证候积分、6 min 步行试验 (6MWT) 及 COPD 评分 (CAT) 的差异。结果: 两组患者治疗后第 1 秒用力呼气容积 (FEV1)、FEV1%、FEV1/用力肺活量 (FVC) 均较治疗前有不同程度提高, 且观察组患者治疗后 FEV1、FEV1%、FEV1/FVC 均较对照组高, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者治疗后中医证候积分均较治疗前有不同程度下降, 且观察组患者治疗后中医证候积分较对照组低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者治疗后 6MWT 均较治疗前有不同程度提升, CAT 评分较治疗前有不同程度降低, 且观察组患者治疗后 6MWT 较对照组远, CAT 评分较对照组低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者治疗中均未见明显不良反应。结论: 自拟养气健肺汤联合噻托溴铵治疗可显著改善肺气虚证稳定期 COPD 患者心肺功能, 减轻临床症状, 提高生活质量, 并具有高效安全等优点。

〔关键词〕 慢性阻塞性肺疾病; 自拟养气健肺汤; 噻托溴铵; 肺气虚证

〔中图分类号〕 R 563 〔文献标识码〕 B

Clinical Efficacy of Self-designed Yangqi Jianfei Decoction Combined with Tiotropium Bromide in the Treatment of Stable COPD with lung qi deficiency

LIN Wen-juan, LAN Lan

(The Second People's Hospital Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fujian Fuzhou 350000)

〔Abstract〕 Objective To investigate the efficacy and safety of self-designed Yangqi Jianfei decoction combined with Tiotropium bromide in the treatment of stable chronic obstructive pulmonary diseases (COPD) with lung qi deficiency. Methods 64 patients with stable COPD treated in the Second People's Hospital Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine from January 2021 to January 2022 were divided into a control group (tiotropium bromide treatment) and an observation group (self-designed Yangqi Jianfei decoction combined with tiotropium bromide treatment). The differences of lung function, traditional Chinese medical syndrome score, 6 minutes walk test (6MWT) and COPD assessment test (CAT) were compared between the two groups before and after treatment. Results Forced expiratory volume in first second (FEV1), FEV1% and FEV1/forced vital capacity (FVC) after treatment in the two groups were improved in different degrees compared with before treatment, and FEV1, FEV1% and FEV1/FVC in the observation group were higher than those in the control group after treatment, the differences were statistically significant ($P < 0.05$). The TCM syndrome scores of the two groups were decreased to different degrees after treatment, and the TCM syndrome score of the observation group was lower than that of the control group after treatment, the differences were statistically significant ($P < 0.05$). Compared with before treatment, 6MWT in the two groups was improved to different degrees, and CAT score decreased to different degrees. Moreover, 6MWT in the observation group was further than that in the control group after treatment, and CAT score was lower than that in the control group, with statistical significance ($P < 0.05$). No obvious adverse reaction was observed in the two groups. Conclusion Self-designed Yangqi Jianfei decoction combined with Tiotropium bromide can significantly improve the cardiopulmonary function, reduce clinical symptoms, improve quality of life in stable COPD with lung qi deficiency patients, and has the advantages of high efficiency and safety.

〔收稿日期〕 2023 - 01 - 25

〔基金项目〕 福建省卫健委青年科研项目 (2020QNA065)

〔作者简介〕 林文娟, 女, 主治医师, 主要研究方向是老年病。

〔Keywords〕 Chronic obstructive pulmonary disease; Self-designed Yangqi Jianfei decoction; Tiotropium bromide; Lung qi deficiency

慢性阻塞性肺病(chronic obstructive pulmonary diseases, COPD)属于中医学的“咳嗽”“喘病”“肺胀”等范畴,以通气持续受限为主要特征,稳定期时多可见持续性的呼吸急促、咳嗽、咳痰、胸闷等表现^[1-2]。改善稳定期 COPD 患者肺功能以改善其预后为目前 COPD 最主要的治疗手段^[3-4]。研究发现中医中药在治疗 COPD 稳定期及改善患者肺功能等方面具有显著疗效^[5-7]。本研究根据 COPD 中医疾病理论自拟养气健肺汤并联合噻托溴铵治疗稳定期 COPD, 探讨其疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用随机对照研究方法将 2021 年 1 月至 2022 年 1 月在福建中医药大学附属第二人民医院诊治的 64 例稳定期 COPD 患者分为对照组及观察组, 两组患者一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性, 见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较 (n = 32)

组别	性别 / 例		年龄 / $\bar{x} \pm s$, 岁	病程 / $\bar{x} \pm s$, 年
	男	女		
对照组	18	14	66.00 ± 6.54	4.31 ± 1.96
观察组	19	13	65.16 ± 7.13	4.78 ± 2.15

1.2 病例选择

1.2.1 纳入标准 符合 COPD 的诊断^[8]、分期、分型标准^[9], 分期均为稳定期, 分型为肺气虚证, 肺气虚证为咳嗽或喘息、气短、神疲, 动则加重。

1.2.2 排除标准 (1) 合并呼吸衰竭、其它重要脏器功能不全、免疫功能异常; (2) 入组前 3 个月内有免疫抑制剂、激素类药物应用史; (3) 噻托溴铵及自拟养气健肺汤禁忌证。

1.3 方法

1.3.1 对照组 给予噻托溴铵粉雾剂(正大天晴公司, 国药准字 H20060454) 治疗, 18 $\mu\text{g} \cdot \text{次}^{-1}$, 1 次 $\cdot \text{d}^{-1}$, 经口吸入, 连续使用 3 个月为 1 疗程, 治疗 1 个疗程。

1.3.2 观察组 在对照组的的基础上联合自拟养气健肺汤治疗。组方: 黄芪、海浮石各 30 g, 太子参、丹参、麦冬各 15 g, 款冬花、法半夏、橘红各 12 g, 桑白皮、杏仁、五味子、前胡、白前各 10 g, 炙甘草 6 g。水煎煮取汤汁 400 mL, 分早晚温服, 连续服用 3 个月为 1 疗程。治疗 1 个疗程。

1.4 观察指标及检测方法

两组患者均检测以下指标: (1) 肺功能: 第 1 秒用力呼气容积 (forced expiratory volume in first second,

FEV1)、FEV1%、FEV1 / 用力肺活量 (forced vital capacity, FVC) 等, 采用肺功能检测仪器检测; (2) 中医证候积分: 采用积分法评分, 症状包括咳嗽、咳痰、胸闷、气喘、口干口渴、疲倦乏力等, 根据症状的严重程度, 分别无症状计 0 分、轻度计 2 分、中度计 4 分及重度计 6 分。(3) 采用 6 min 步行试验 (6 minutes walk test, 6MWT) 评估心肺功能, 选取一段平坦、长度为 30 m 的笔直走廊, 患者需要沿该走廊以平时正常速度行走, 达到终点返回继续行走, 记录患者在 6 min 内行走的距离; (4) 症状、生活质量的改善采用 COPD 评分 (COPD assessment test, CAT), CAT 得分越高表示病情越严重, 对生活质量的改善采用 COPD 评分 (COPD assessment test, CAT), CAT 得分越高表示病情越严重, 对生活质量的改善采用 COPD 评分, 包括消化道症状、过敏、呼吸困难等。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 23.0 软件进行数据处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验, 计数资料用百分比表示, 采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后肺功能比较

两组患者治疗后 FEV1、FEV1%、FEV1/FVC 均较治疗前有不同程度提高, 且观察组患者治疗后 FEV1、FEV1%、FEV1/FVC 均较对照组高, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组患者治疗前后肺功能比较 (n = 32, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	FEV1/L	FEV1/%	FEV1/FVC/%
对照组	治疗前	1.13 ± 0.19	67.06 ± 4.67	52.34 ± 2.85
	治疗后	1.44 ± 0.21 ^a	77.19 ± 4.74 ^a	57.01 ± 2.79 ^a
观察组	治疗前	1.14 ± 0.18	68.44 ± 4.48	54.54 ± 2.89
	治疗后	1.56 ± 0.20 ^{ab}	83.63 ± 3.04 ^{ab}	58.85 ± 2.71 ^{ab}

注: FEV1—第 1 秒用力呼气容积; FVC—用力肺活量。与同组治疗前比较, ^a $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ^b $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者治疗前后中医证候积分比较

两组患者治疗后中医证候积分均较治疗前有不同程度下降, 且观察组患者治疗后中医证候积分较对照组低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组患者治疗前后中医证候积分比较 (n = 32, $\bar{x} \pm s$, 分)

组别	治疗前	治疗后
对照组	13.75 ± 3.47	10.50 ± 2.38 ^c
观察组	14.19 ± 4.20	8.88 ± 2.92 ^{cd}

注: 与同组治疗前比较, ^c $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ^d $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者治疗前后 6MWT、CAT 评分比较

两组患者治疗后 6MWT 均较治疗前不同程度提升, CAT 评分较治疗前不同程度降低, 且观察组患者治疗后 6MWT 较对照组远, CAT 评分较对照组低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 两组患者治疗前后 6MWT、CAT 评分比较
($n = 32, \bar{x} \pm s$)

组 别	时 间	6MWT/m	CAT/分
对照组	治疗前	348.53 ± 45.03	18.91 ± 3.59
	治疗后	383.69 ± 45.72 ^e	15.31 ± 3.41 ^e
观察组	治疗前	337.63 ± 42.72	18.97 ± 3.87
	治疗后	407.81 ± 44.15 ^{ef}	13.19 ± 3.37 ^{ef}

注: 6MWT — 6 min 步行试验; CAT — 慢性阻塞性肺疾病评分。

与同组治疗前比较, ^e $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ^f $P < 0.05$ 。

2.4 两组患者不良反应情况比较

两组患者治疗中均未见明显消化道症状、过敏、呼吸困难等不良反应。

3 讨 论

稳定期 COPD 患者如反复发生急性加重表现则可向呼吸衰竭、慢性肺源性心脏病等危重症进展, 最终可危及患者生命安全^[10]。因此对稳定期 COPD 患者开展积极有效的治疗能够预防急性加重期反复发作, 从而延缓患者病程进展, 延长患者生存周期。中医中药是治疗稳定期 COPD 患者的重要方法。中医理论认为 COPD 属于“肺胀、喘证”等范畴, 虚、痰、瘀贯穿其中, 杂合为病^[11-12]。稳定期 COPD 患者因长期肺疾而致气亏、阴虚、痰阻、血瘀, 因此治疗应以养气、养阴、化痰、清浊为要。自拟养气健肺汤中黄芪、海浮石具有补气升阳、固表益卫功能, 太子参、丹参、麦冬具有清肺化痰、软坚散结、清利肺水、滋养肺阴、活血散瘀功能, 款冬花、法半夏、橘红可滋阴润肺、可清肺热, 桑白皮、杏仁、五味子、前胡、白前、炙甘草可化痰燥湿、镇咳平喘、燥湿清浊, 可用于肺气虚证 COPD 稳定期治疗。

目前 COPD 最常见的治疗药物为噻托溴铵, 可改善 COPD 患者症状评分, 但其有效率不高且存在长期用药后发生耐药等缺点, 导致噻托溴铵在临床上的应用受到限制。本研究基于 COPD 中医理论, 自拟养气健肺汤并联合噻托溴铵治疗稳定期 COPD, 两组患者治疗后 FEV1、

FEV1%、FEV1/FVC 及 6MWT 评分均较治疗前不同程度提高, CAT 评分及中医证候积分降低, 且观察组患者治疗后 FEV1、FEV1%、FEV1/FVC、6MWT 均较对照组高, 而 CAT 评分及中医证候积分显著低于对照组患者, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 表明自拟养气健肺汤联合噻托溴铵可显著改善肺气虚证稳定期 COPD 患者心肺功能、减轻临床症状、提高生活质量, 具有高效安全等优点。

〔参考文献〕

- (1) 熊浪, 杨三春. 中药口服联合浴足治疗 COPD 稳定期肺气虚证患者临床疗效观察 (J). 江西中医药, 2018, 49(2): 43-45.
- (2) 盛晓琛. 麦杏补肺汤辅治对 COPD 稳定期患者肺功能指标及中医临床症状评分的影响 (J). 临床合理用药杂志, 2021, 14(2): 73-74.
- (3) 徐非洲. 多索茶碱联合噻托溴铵治疗 COPD 对患者血气指标及肺功能的影响 (J). 当代医学, 2021, 27(36): 59-61.
- (4) 贺小龙, 牛世勇. 参芪补肺汤对 COPD 稳定期肺气虚证患者的临床疗效, 肺功能及安全性的影响 (J). 贵州医药, 2020, 44(8): 1294-1295.
- (5) 梁金池. 玉屏风散联合疫苗对慢性阻塞性肺疾病缓解期患者肺功能及气道炎性因子的影响 (J). 云南中医中药杂志, 2021, 42(4): 48-51.
- (6) 王子燕, 黄衍杨, 王怿, 等. 人参蛤蚧散联合肠内营养治疗 COPD 稳定期临床观察 (J). 中国中医药现代远程教育, 2021, 19(16): 96-98.
- (7) 兰岚, 陈阿贞, 陈文玲, 等. 补肺一号方配合呼吸康复训练对慢性阻塞性肺疾病稳定期免疫调节的临床研究 (J). 按摩与康复医学, 2018, 9(24): 4-6.
- (8) 中华医学会呼吸病学会慢性阻塞性肺疾病学组, 中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会. 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.
- (9) 中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会. 慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南 (2011 版) (J). 中医杂志, 2012, 53(1): 80-84.
- (10) 杨叔林, 吴君华, 郭建英, 等. 慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者预防急性加重措施知晓率及影响因素分析 (J). 职业卫生与应急救援, 2022, 40(2): 187-191.
- (11) 魏伟, 李玉叶. 慢性阻塞性肺疾病中医发病机制的研究进展 (J). 内蒙古中医药, 2021, 40(1): 162-163.
- (12) 李锋, 周新. 慢性阻塞性肺疾病的发病机制研究进展 (J). 中国呼吸与危重监护杂志, 2019, 18(1): 88-92.