

冬病夏治丸治疗 慢性阻塞性肺疾病稳定期34例临床观察

王中云¹, 晏水英¹, 阳 曦¹, 宋文华¹, 冯 美²

(1. 湖南中医药大学, 湖南 长沙, 410208;

2. 湖南省衡阳市中医医院, 湖南 衡阳, 421001)

[摘要] 目的: 观察冬病夏治丸治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期(气阴两虚型)的临床疗效。方法: 将慢性阻塞性肺疾病(气阴两虚型)患者68例随机分为治疗组和对照组各34例, 对照组采用西医疗法治疗, 治疗组在对照组治疗的基础上加用冬病夏治丸治疗。观察2组综合疗效、中医证候评分、CAT评分、半年内急性发作次数。结果: 总有效率治疗组为94.12%, 对照组为85.29%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。2组中医证候评分、CAT评分、半年内急性发作次数治疗前后组内比较及治疗后组间比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 冬病夏治丸治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期(气阴两虚型)有显著的临床疗效。

[关键词] 慢性阻塞性肺疾病; 稳定期; 气阴两虚型; 中西医结合疗法; 冬病夏治丸

[中图分类号] R259.63 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2018.09.005

Clinical efficacy of Dongbing Xiazhi pills in treatment of stable chronic obstructive pulmonary disease: An analysis of 34 cases

WANG Zhong - yun¹, YAN Shui - ying¹, YANG Xi¹, SONG Wen - hua¹, Feng Mei²

(1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410208, Hunan, China;

2. Hengyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hengyang 421001, Hunan, China)

Abstract: Objective: To observe the clinical efficacy of Dongbing Xiazhi pills (for curing winter disease in summer) in the treatment of patients with stable chronic obstructive pulmonary disease (with deficiency of both qi and yin). Methods: A total of 68 patients with stable chronic obstructive pulmonary disease (with deficiency of both qi and yin) were randomly divided into control group (34 cases, treated with Western medicine therapy) and treatment group (34 cases, treated with Western medicine therapy combined with Dongbing Xiazhi pills). Both groups were observed for the overall response, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, CAT score, and number of acute exacerbations in the recent half year. Results: The treatment group had a significantly higher overall response rate than the control group (94.11% vs 85.29%, $P < 0.05$). After treatment, both groups showed significant improvements in TCM syndrome score, CAT score, and number of acute exacerbations in the recent half year ($P < 0.05$), and all these indices showed significant differences between the two groups ($P < 0.05$). Conclusion: Dongbing Xiazhi pills have significant clinical efficacy in patients with stable chronic obstructive pulmonary disease (with deficiency of both qi and yin).

Key words: chronic obstructive pulmonary disease; stable stage; deficiency of both qi and yin; integrated traditional Chinese and Western medicine therapy; Dongbing Xiazhi pill

慢性阻塞性肺疾病(以下简称慢阻肺)为常见的一类呼吸道疾患,主要表现为慢性咳嗽、咳痰和呼吸困难进行性加重,是一种能够治疗和预防的疾病^[1]。本病具有发病率高、病死率高、反复发作等特点,严重影响患者的生活质量。因此,积极治疗慢阻肺患者,控制临床症状、减少发作频次、提高患

者生活质量成为当下研究者们的重要任务。笔者导师王诚喜教授采用冬病夏治丸联合西药治疗慢阻肺稳定期34例,疗效显著,并与单用西药治疗的34例作对照观察,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择2015年9月至2016年9月

基金项目:湖南省教育厅一般基金项目(编号:15C1055)

第一作者:王中云,男,2015级硕士研究生,研究方向:中医药防治呼吸系统疾病

通讯作者:冯美,男,副主任医师,研究方向:中医药防治呼吸系统疾病

衡阳市中医医院呼吸内科门诊及住院的慢阻肺稳定期患者 68 例,按随机数字表法分为 2 组。治疗组 34 例中,男 24 例,女 10 例;平均年龄(62.00 ± 3.86)岁;平均病程(9.82 ± 3.28)年。对照组 34 例中,男 18 例,女 16 例;平均年龄(62.23 ± 4.09)岁;平均病程(10.17 ± 3.38)年。2 组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照“慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2016 年修订版)”^[2]确诊为慢阻肺稳定期。(1)反复咳嗽、咳痰和(或)气喘,接触过危险因素;(2)在吸入支气管舒张剂后第 1 秒用力呼气容积(FEV1)/肺活量(FVC) $< 70\%$ 可确定为不完全可逆的气流受限;(3)胸部影像学检测认为是慢支并肺气肿;(4)排除已知原因或有其他特殊病理表现的疾病如支气管哮喘等其他肺部疾病;(5)患者咳嗽、咳痰、气短等临床表现不严重或者病情平稳。

1.2.2 中医辨证标准 参照“慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南(2011 版)”^[3]辨证为气阴两虚证。(1)活动后呼吸急促加重;(2)乏力或自主汗出,运动则甚;(3)平素体弱易感冒;(4)腰酸膝软;(5)耳鸣,头沉或眩晕;(6)咳嗽少痰或无痰;(7)盗汗;(8)手足心发热;(9)舌淡红,苔少或花剥,脉沉细或细数。具备(1)(2)(3)中的 2 项加(4)(5)中的 1 项加(6)(7)(8)(9)中的 2 项,即可明确辨证。

1.3 纳入标准 (1)符合慢阻肺稳定期西医诊断标准;(2)符合气阴两虚中医辨证标准;(3)符合 GOLD1~2 级,mMRC2~3 级,CAT 评分 > 10 分,急性发作次数 ≤ 2 次/年;(4)年龄在 40~70 岁之间(不含 40 周岁和 70 周岁)者;(5)1 个月内没有参与别的药物观察;(6)签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1)近 1 个月内有肺部感染;(2)3 个月内曾口服糖皮质激素;(3)合并有病因明确或其他肺部特殊性病理表现;(4)过敏性体质或对观察药物过敏;(5)严重的原发疾病,如循环及消化系统疾病;(6)合并精神性疾病;(7)妊娠或准备妊娠及哺乳期妇女;(8)依从性差,言语交流不利。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用西医疗法治疗。吸入噻托溴铵(天晴速乐), $18\mu\text{g}$ /次,1 次/d。

2.2 治疗组 在对照组治疗的基础上加用冬病夏治丸(批次:20160304)治疗。处方:人参 90g,黄芪 180g,龟甲 120g,鳖甲 90g,生地黄 135g,熟地黄 135g,淫羊藿 135g,补骨脂 135g,菟丝子 135g,僵蚕

90g,甘草 45g。将上述药材暴晒打粉,过筛,将药材置锅内,文火炒至深色,加入炼蜜,翻转,让蜜与药材混合均匀,炒到不黏腻时,取出待温做成丸即可。由衡阳市中医医院药剂科统一制作而成。功效:益气滋阴,补肾利肺。用法:口服,9g/次,3 次/d。

2 组均以 3 个月为 1 个疗程,治疗 1 个疗程后统计疗效,并随访半年,观察半年内发作次数。

3 疗效观察

3.1 观察指标 观察 2 组临床疗效、中医证候积分、CAT 评分改善情况及半年内急性发作次数。

3.2 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]拟定。临床控制:患者临床特征消失或大部分消失,症状评分减少 $> 95\%$;显效:患者临床特征显著好转,症状评分减少 $> 70\%$ 、但 $\leq 95\%$;有效:患者临床特征都有缓解,症状评分减少 $> 30\%$ 、但 $\leq 70\%$;无效:患者临床特征无缓解甚至加重,症状评分减少 $\leq 30\%$ 。

3.3 统计学方法 应用 SPSS 19.0 软件进行统计学分析。计数资料组间比较选用 χ^2 检验;等级资料组间比较采用 Ridit 检验;计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,治疗前后组内比较,采用配对 t 检验,组间比较满足正态性和方差齐性使用成组 t 检验,不满足者使用非参数检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2 组综合疗效比较 总有效率治疗组为 94.12%,对照组为 85.29%,组间比较,差异有统计学意义。(见表 1)

表 1 2 组综合疗效比较(n)

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	34	8	17	7	2	94.12 ^a
对照组	34	5	10	14	5	85.29

注:与对照组比较,^a $P < 0.05$ 。

3.4.2 2 组中医证候积分、CAT 评分、治疗前后半年急性发作次数比较 2 组各项治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义。(见表 2)

表 2 2 组中医证候积分、CAT 评分、半年急性发作次数比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	中医证候积分(分)	CAT 评分(分)	半年急性发作次数(次)
治疗组	34	治疗前	21.11 $\pm$ 4.15	24.17 $\pm$ 3.42	0.58 $\pm$ 0.49
		治疗后	9.11 $\pm$ 5.89 ^{ab}	10.14 $\pm$ 2.84 ^{ab}	0.26 $\pm$ 0.44 ^{ab}
对照组	34	治疗前	21.47 $\pm$ 4.18	24.82 $\pm$ 3.31	0.64 $\pm$ 0.48
		治疗后	12.05 $\pm$ 4.63 ^a	14.70 $\pm$ 2.62 ^a	0.55 $\pm$ 0.56 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P < 0.05$ 。

4 讨论

慢阻肺属于中医学“肺胀”“喘证”范畴,是由多种慢性肺部疾病久咳、痰喘反复发作,迁延不愈,导致肺气胀满,肺气壅塞,气还肺间,不能出纳而发为本病。随着环境、气候、吸烟、老年化等多种原因的影响,本病发病率明显上升。西医治疗多采用抗感染、解痉平喘、糖皮质激素等治疗^[5],不良反应相对较大。丸剂是传统中药的常见剂型之一,具有携带方便、药效持久、节省药材等诸多优势,在慢阻肺的稳定期调治中发挥着重要作用。

王教授认为肺为娇脏,主气,开窍于鼻,外合皮毛。外邪侵袭,首当损伤其肺系,使肺的宣发与肃降功能失常,肺气上逆则引发咳嗽,气机升降不利则发为气喘,咳嗽气喘日久,耗气伤阴,则肺阴受损;肺为气之主,肾为气之根,且二脏为母子关系,金水相生,咳嗽日久,损伤五脏,久必伤肾,损及下元,损伤气根,而致气体吸入失调,金不生水,致肾气虚衰,肺不吸气,肾不纳气,而致肺肾气阴两虚。王教授根据“金水相生”“久病必虚”“久病及肾”的理论,以“益气滋阴、补肾利肺”为治疗之法,组方“冬病夏治丸”治疗慢阻肺稳定期气阴两虚证。方中以人参、龟甲为君,人参味甘性温,甘以补益,为“滋阴补气、扶正固本”之极品,龟甲甘寒咸,滋阴潜阳。以黄芪、鳖甲为臣,佐以生地黄、熟地黄滋补肾

(上接第6页)相须为用,共同温补肾阳;干姜回阳通脉、温脾肺阳;巴戟天温肝阳;桂枝具有温经通脉、通阳化气之功,温心阳;半夏化痰浊;田七活血化瘀;石菖蒲豁痰开窍;人参补五脏、开心智、定神志;大黄泄腑浊,可逐瘀通经,亦可防附子、干姜之辛热伤阴。诸药合用,温而不燥,在补五脏之阳的同时重补肾阳而治本,又兼顾祛痰化瘀除标之效,从而达到开窍醒神、改善症状之功。

本研究结果表明,五脏温阳化瘀汤治疗AD效果显著,可明显提高MMSE评分,降低ADL评分,治疗效果优于盐酸多奈哌齐片,说明了本方在临床应用上比盐酸多奈哌齐片更具优势。

参考文献

- [1] 曾瀛,徐丽君. 阿尔茨海默病的早期诊断[J]. 江西医药,2010,46(1):83-86.
- [2] 万国靖. 阿尔茨海默病(AD)治疗的合理用药[J]. 黑龙江医药,2015,28(4):838-840.
- [3] 余磊,王晋平,唐农. 从扶阳理论解读自愈机制及其对血管性痴呆

阴,填精益髓,黄芪补益脾肺,人参黄芪合用,增强补气之用。导师遵循“善补阴者,必于阳中求阴,阴得阳生则泉源不竭”的理论,故佐以淫羊藿、补骨脂、菟丝子3味补阳药,补肾壮阳、温养下元,充分体现了“阳中求阴”的理论。久病则气虚,气虚则血行无力而血瘀,瘀血不行,阻塞气道又可内生痰浊,血肉有情之品僵蚕,具有行窜之性,化痰散结、搜剔肺中伏痰顽痰。甘草调和药性。全方配伍严谨,体现了“阳中求阴,金水相生”的理论。且采用丸剂缓图以固本,体现了缓则治其本的思想。本临床观察表明,冬病夏治丸可明显改善慢阻肺患者临床症状,提高患者生活质量,降低急性发作频率,疗效显著,值得临床推广。

参考文献

- [1] 何权瀛. 慢性阻塞性肺疾病全球防治倡议简介(GOLD 2016)[J]. 中国呼吸与危重监护杂志,2016,3(14):125.
- [2] 中华医学会呼吸病学分会. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2016年修订版)[S]. 中国医学前沿杂志:电子版,2016,11(2):67-80.
- [3] 李建生,李素云,余学庆. 慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南(2011版)[S]. 中医杂志,2012,53(1):80-84.
- [4] 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,2002:62.
- [5] 赵建美. 慢性阻塞性肺疾病稳定期药物治疗进展[J]. 吉林医学,2012,33(29):6407-6408.

(收稿日期:2017-12-26)

治疗的指导意义[J]. 中华中医药杂志,2016,31(1):62-64.

- [4] Katzman R, Lasker B, Bernstein N. Accuracy of diagnosis and consequences of misdiagnosis of disorders causing dementia[J]. Office of Technology Assessment, 1986.
- [5] 傅仁杰. 老年痴呆的诊断、辨证分型及疗效评定标准[S]. 中医杂志,1991,32(2):56.
- [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,2002:91-99.
- [7] 李菲. β -细辛醚靶向 ROCK 通路抗阿尔茨海默病神经突触损伤的分子机制[D]. 广州:广州中医药大学,2015.
- [8] 崔元武,张玉莲. 老年性痴呆从肾论治刍议[J]. 河北中医,2009,31(11):1653-1654.
- [9] 岳利英,解俊霞. 中医药治疗老年性痴呆临床研究进展[J]. 河北中医,2011,33(3):451-453.
- [10] 唐农,古联,严雁. 五脏温阳化瘀汤治疗动脉硬化性血管性痴呆87例临床疗效观察[J]. 时珍国医国药,2015,26(6):1421-1422.
- [11] 孙政红. 扶阳学派辨证思路研究[D]. 石家庄:河北医科大学,2011.
- [12] 卢崇汉. 扶阳讲记[M]. 北京:中国中医药出版社,2005:90.

(收稿日期:2017-08-16)