

# 补元汤加味治疗慢性阻塞性肺疾病 稳定期临床观察※

● 刘美年<sup>1</sup> 刘 敏<sup>2</sup> 王丽华<sup>2,3▲</sup>

**摘 要** 目的:观察补元汤加味治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床疗效。方法:60 例患者随机分成补元汤加味治疗组和西医治疗对照组各 30 例。对照组采用 GOLD 方案规范用药,治疗组在对照组治疗基础上予补元汤加味,每两个月门诊随访 1 次。2 组治疗半年后分析患者在临床疗效、临床症状积分、6 分钟步行距离、急性发作次数及生活质量分值变化。结果:治疗组总有效率 93.33%,与对照组总有效率 86.67% 相比,有极显著性差异( $P < 0.01$ );治疗组临床症状积分低于对照组( $P < 0.01$ );两组患者 6 分钟步行距离均较治疗前上升,且治疗组明显高于对照组( $P < 0.05$ );治疗组患者急性发作次数随治疗时间增加而呈持续减少趋势,在最后 2 个月内治疗组优于对照组( $P < 0.05$ );治疗后治疗组生存质量总分平均分均明显下降,与对照组比较,有显著性差异( $P < 0.01$ )。结论:补元汤加味治疗慢阻肺稳定期可以显著改善患者的临床症状,具有较好的临床疗效,明显提高患者的生存质量及机体运动耐力,并能降低急性发作风险,延缓慢阻肺进程。

**关键词** 慢性阻塞性肺疾病稳定期 补元汤 6 分钟步行距离 急性发作次数 生活质量

慢性阻塞性肺疾病(简称慢阻肺,COPD)是一种以持续气流受限为特征的可以预防和治疗的疾病,其气流受限多表现为渐进性发展<sup>[1]</sup>,急性加重和并发症严重影响患者的工作能力与生活质量,最终将会因呼吸衰竭而导致死亡。现代医学对本病的治疗不能阻止慢阻肺病情的发展,而且长期使用耐药及毒副反应明显,费用高,患者难以耐受。中医药防治本病有着其独特的优势<sup>[2-4]</sup>,笔者应用国医大师洪广祥教授经验方补元汤加味<sup>[5]</sup>治疗本病稳定期患者,临床观察取得了良好的疗效,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 诊断标准 西医诊断标准参照《慢性阻塞性肺

疾病全球倡议(2011 年修订版)》<sup>[6]</sup>修订的慢阻肺诊断、分期及评估标准执行。中医诊断标准参照《中医内科学》<sup>[7]</sup>、《中医病证诊断疗效标准》<sup>[8]</sup>和《中药新药临床研究指导原则》<sup>[9]</sup>中关于肺胀稳定期的主要症状选择病例制定。

**1.2 纳入标准** ①年龄 45 ~ 75 岁;②符合慢阻肺稳定期的中西医诊断标准;③综合病情评估严重程度属 B 组、C 组;④自愿受试且能按要求定期复查者。

**1.3 排除标准** ①急性加重期者;②合并心血管、造血系统等严重疾病,或影响其生存质量的其他严重疾病以及精神病患者;③年龄小于 45 岁或大于 75 岁者;④妊娠、哺乳的妇女;⑤对使用本课题中药过敏者;⑥不能按要求定期复查者。

**1.4 一般资料** 所有病例为 2012 年 7 月至 2013 年 8 月期间江西省中医院门诊和住院患者,随机分成两组:补元汤加味治疗组和西医治疗对照组。其中治疗组 30 例,男 19 例,女 11 例,平均年龄(63.65 ± 9.36)岁,平均病程(13.92 ± 7.79)年;对照组 30 例,男 16 例,女 14 例,平均年龄(67.44 ± 6.76)岁,平均病程(15.84 ± 8.91)年。两组性别、年龄、病程、病情

※基金项目 江西省卫生厅基金项目(No. 2009A093)

▲通讯作者 王丽华,女,医学博士,主任医师,硕士研究生导师,主要从事肺系疾病的科研及临床研究。E-mail: 1121659281@qq.com。

• 作者单位 1. 江西中医药大学第二附属医院(330029);2. 江西省中医院(330006);3. 国医大师洪广祥名医工作室(330006)

程度等经统计学处理,均无显著性差异( $P>0.05$ )。

**1.5 治疗方法** 对照组根据《慢性阻塞性肺疾病全球倡议(GOLD)2011年修订版》<sup>[6]</sup>中推荐的慢阻肺稳定期B组及C组的治疗方案选择常规用药。治疗组在对照组治疗基础上予补元汤加味:生黄芪30g、西党参30g、白术10g、陈皮10g、当归10g、升麻10g、柴胡10g、山萸肉15g、锁阳10g、熟附子10g、小牙皂6g、法夏10g、生姜3片、桂枝10g、茯苓15g、丹皮10g、赤芍10g、桃仁10g、炙甘草10g。使用江西中医学院附属医

院煎药机煎取汁300mL,真空包装成袋,每袋150mL,每次服用1袋,每日2次。观察周期共6个月,每两个月门诊随访1次。此过程中如出现急性加重,按GOLD急性加重期治疗方案处理,经治疗转为稳定期后继续观察,并相应延长观察时间。

**1.6 临床观察指标**

**1.6.1 临床症状观察** 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[9]</sup>和《中医内科学》<sup>[7]</sup>制定评分标准(见表1)。

表1 中医症状积分量化表

症状		无		轻	中	重
		0分	3分		6分	9分
主症	喘息	-	偶发,不影响睡眠或活动		较频繁,活动后加剧,影响睡眠	严重影响活动,喘息不能平卧
	胸闷气短	-	偶有,不影响休息或睡眠		较频繁,不影响睡眠	感觉明显,影响睡眠及活动
	咳嗽	-	白天间断咳不影响工作生活		白天咳嗽或见夜间偶咳,尚能坚持上班	昼夜频咳或阵发,影响工作或休息
	咳痰	-	昼夜咳痰10-50mL		昼夜咳痰10-100mL	昼夜咳痰100mL以上
		0分	1分		2分	3分
次症	怯寒怕冷	-	轻微怕冷,不需加衣		怕冷需加衣	怕冷需加厚衣或盖厚被
	神疲懒言	-	精神不振,不耐劳力,可坚持轻体力劳动		精神疲乏,倦怠较甚,勉强支持日常活动	精神极度疲乏,四肢无力,不能坚持日常活动
	自汗	-	偶有自汗见于进食时		自汗振作,身感有汗	常有自汗,湿衣,动则明显
	易感冒	-	偶有		常有感冒,但能自愈	易感冒而迁延不愈
	食欲不振	-	食欲减退,饭量相当		无食欲,饭量减少1/3	饭量减少2/3
	腰酸肢软	-	症状轻微		症状明显,不欲活动	症状较重,常欲卧床

**1.6.2 六分钟步行距离(6MWT)** 参考美国胸科协会制定的指南<sup>[10]</sup>记录患者6分钟内步行的距离。

**1.6.3 发作次数** 记录患者在观察期内每两个月的

急性发作次数。

**1.6.4 生活质量评分** 采用蔡氏《慢性阻塞性肺疾病生存质量测评表》<sup>[11]</sup>测评患者日常生活能力(F1)、

社会活动情况(F2)、抑郁心理障碍(F3)及焦虑心理障碍(F4)分值。根据其得分,判断生活质量的优劣,得分越高,生存质量越差;反之,越佳。

1.7 疗效判断标准 参照卫生部制定的《中药新药临床研究指导原则》<sup>[9]</sup>进行评定。临床控制:临床症状体征消失或基本消失,症候积分减少 95%;显效:临床症状体征明显改善,症候积分减少 70%;有效:临床症状体征均有好转,症候积分减少 30%;无效:临床症状体征无明显改善,甚或加重,症候积分减少不足

30%。

1.8 统计学方法 采用 Spss19.0 统计软件,计量资料以均数±标准差表示,同组治疗前后比较用配对 *t* 检验,两组间比较用成组 *t* 检验,计数资料率的比较用  $\chi^2$  检验,疗效分析及不满足正态性的计数资料采用秩和检验,*P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较 见表 2。

表 2 两组患者临床疗效比较(例·%)

组别	例数	临床控制	显效	好转	无效	总有效率(%)
治疗组	30	3	11	14	2	93.33 <sup>*</sup>
对照组	30	2	8	16	4	86.67

注:与对照组比较,<sup>\*</sup>*P*<0.01。

2.2 两组患者治疗过程临床症状改善情况比较 见表 3。

表 3 两组患者治疗过程临床症状总积分比较(分  $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	治疗前	2 月后	4 月后	6 月后
治疗组	30	30.00±6.64	23.08±4.37 <sup>*</sup>	17.96±4.27 <sup>*</sup>	12.72±3.43 <sup>**</sup>
对照组	30	30.64±7.12	27.42±6.30	23.24±5.99 <sup>*</sup>	18.28±5.32 <sup>*</sup>

注:与本组治疗前比较,<sup>\*</sup>*P*<0.01;与对照组治疗后比较,<sup>\*</sup>*P*<0.01。

2.3 两组患者治疗过程 6 分钟步行距离(6MWT)比较 见表 4。

表 4 两组患者治疗过程 6 分钟步行距离(6MWT)比较( $m, \bar{x}\pm s$ )

组别	例数(n)	治疗前	2 月后	4 月后	6 月后
治疗组	30	295.68±48.97	327.36±47.18 <sup>▲</sup>	357.44±46.28 <sup>*</sup>	381.64±42.97 <sup>**</sup>
对照组	30	294.68±55.95	316.04±56.57	338.28±58.06 <sup>*</sup>	349.48±58.67 <sup>*</sup>

注:与本组治疗前比较,<sup>▲</sup>*P*<0.05,<sup>\*</sup>*P*<0.01;与对照组治疗后比较,<sup>\*</sup>*P*<0.05。

2.4 两组患者治疗过程急性发作次数比较 见表 5。

表 5 两组患者治疗过程中急性发作次数比较( $n, \bar{x}\pm s$ )

组别	例数	2 月内	2-4 月内	4-6 月内
治疗组	30	0.36±0.57	0.32±0.56	0.24±0.44 <sup>*</sup>
对照组	30	0.44±0.51	0.46±0.58	0.49±0.50

注:与对照组治疗后比较,<sup>\*</sup>*P*<0.05。

2.5 两组患者治疗过程生活质量比较 见表 6。

表 6 两组患者治疗过程生存质量总分均值比较(分,  $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数(n)	治疗前	2 月后	4 月后	6 月后
治疗组	30	2.18±0.54 <sup>△</sup>	2.00±0.39	1.84±0.43 <sup>*</sup>	1.60±0.46 <sup>**</sup>
对照组	30	2.17±0.57	2.16±0.69	2.09±0.52	1.98±0.47

注:与本组治疗前比较,<sup>\*</sup>*P*<0.01;与对照组治疗后比较,<sup>\*</sup>*P*<0.01。

### 3 讨论

洪广祥教授<sup>[5]</sup>认为气阳虚、血瘀、痰浊为慢阻肺的基本病机,其中气阳虚为本虚,痰瘀伏肺为标实,二者互为因果,导致形成慢阻肺患者抗邪能力低下、免疫调节功能下降、营养状况差、呼吸肌疲劳以及循环障碍等特点,而这些与宗气的虚衰密不可分:邪之所凑,其气必虚,宗气虚衰则肺卫不固,机体防御外邪、温养全身及调控腠理的作用失调,引起机体抗邪能力不足,免疫力下降,即出现易感冒、畏风寒、自汗等临床表现,外邪易从口鼻皮毛入侵于肺,导致病情反复发作;宗气虚则脾失运化,不能正常运化水谷精微,供给不足,四肢肌肉失养,出现不欲饮食、脘腹胀满、大便溏、少气懒言、形体逐渐消瘦等营养不良表现;宗气虚则水谷精气不足,肺气无以充养,肺主呼吸功能失调,机体有效呼吸不能保障,即出现胸闷气喘,动则加重,气短不足以息,少气乏力等呼吸肌疲劳表现,甚至引起呼吸衰竭,加重病情;宗气虚则无力以率血行,心脉瘀阻,瘀血内停,气机不利加快瘀血产生,发生循环障碍,患者常表现为面色晦滞,口唇紫绀,舌质紫暗、舌下青筋显露,指甲暗红等。因此以补中益气汤为基础方,加用千缙汤、桂枝茯苓丸,并配以补肾壮元之药而拟定补元汤加味<sup>[5]</sup>治疗本病,是以补虚泻实为治疗原则,通过补益肺脾、补肾培元、涤痰行瘀等几个方面达到补益宗气的目的:1、脾为肺之母,通过补脾可达到肺脾同治的目的,又因肺卫之气与脾胃水谷之气是宗气生成的源泉,因此通过补益肺脾可直接达到补益宗气的目的,其中补益脾气是补益宗气的关键环节;2、肾中先天之精所化生的元气是宗气最初始的根源,又元气的盛衰主要取决于脾胃运化之水谷精气,因此补肾培元可增加补益宗气的功效;3、痰瘀是慢阻肺的主要病理因素,痰瘀的形成与宗气虚衰密切相关,涤痰行瘀使气道通畅从而改善宗气的运行分

布以助补益宗气。

通过观察表明,补元汤加味治疗慢阻肺稳定期患者取得了良好的临床疗效,可明显改善慢阻肺稳定期患者的临床症状,提高临床治疗总有效率;能有效改善慢阻肺稳定期患者六分钟步行距离,从而改善患者运动耐力;明显减少慢阻肺稳定期患者急性发作次数,提高了自身的抗病能力,减少了反复感染的机会;明显改善慢阻肺稳定期患者的生存质量。

### 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(2013年修订版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2013, 36(4): 255-264.
- [2] 董澍. 中医药治疗 COPD 稳定期的优势评析[J]. 中医药学刊, 2004, 22(1): 155.
- [3] 林琳, 汤翠英, 许银姬. 健脾益肺冲剂治疗慢阻肺稳定期呼吸肌疲劳的临床观察[J]. 上海中医药杂志, 2003, 37(11): 10-12.
- [4] 许得盛, 何春燕. 复方芪七汤防治慢性阻塞性肺病的疗效探析[J]. 中药学刊, 2004, 22(6): 991-992.
- [5] 洪广祥. 中国现代百名中医临床家—洪广祥[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 83-93.
- [6] Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (revised 2011)[EB/OL]. : <http://www.goldcopd.org/guidelines-pocket-guide-to-copd-diagnosis.html>, (2011-11)/[2012-01-02].
- [7] 王永炎. 中医内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1997: 196-199.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994, 4.
- [9] 中华人民共和国卫生部制定发布. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [10] ATS Statement: guideline bases for the six-minute walk test. Am J Respir Crit Care Med, 2002, 166: 111-117.
- [11] 蔡映云, 李焯哲, 方宗君. 慢性阻塞性肺疾病患者生存质量评估[J]. 中华全科医师杂志, 2004, 3(4): 225-227.

(上接第45页)

异常,显属不足之症,切勿执定痰火有余也。大生地、炒白芍、炒枣仁、云苓、制冬术、广郁金、龙眼肉、麦冬、莲肉、川贝。

### 4 按语

由以上诸家医案可见疑病的病理因素主要牵涉到痰、火、诸虚不足,心理因素多与思虑、惊恐、郁闷、郁怒、欲望不遂等相兼,五神的

偏颇多与意的偏亢、志的退缩、神主不明、魂断无权相关,病位在肝、胆、心、脾、肾,起病形式为五神-心理-病理因素模式的第次发病,或相因发病,三者互为影响。由此可见在深刻认识其病机的基础上,针对相应的靶点,治疗上形成方药以及心理疏导(如苏仲案)、移情易性、意志锻炼<sup>[1]</sup>等中医心理疗法,

才能在临床上取得较好的疗效。

### 参考文献

- [1] 齐向华. 思虑过度状态辨治析要[M]. 北京: 人民军医出版社, 2011, 35: 152-157.
- [2] 阎兆君. 精神行为病中医论治[M]. 北京: 人民军医出版社, 2008: 87.
- [3] 清·吴澄. 不居集[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 616.