

呼吸功能锻炼联合补元汤对 COPD 稳定期患者生活质量的影响※

● 鲍梦婕^{1*} 单剑朋¹ 喻强强^{1,2} 余建玮^{1,2} 叶超^{1,2} 孙朋^{1,2} 沈建丽^{1,2} 薛汉荣^{1,2▲}

摘要 目的:观察呼吸功能锻炼联合补元汤对 COPD 稳定期患者生活质量的影响。方法:符合纳入标准的 120 例 COPD 稳定期患者随机分为 A 组、B 组、C 组,每组各 40 例。A 组予补元汤治疗,B 组予噻托溴铵粉吸入剂吸入,C 组予呼吸功能锻炼联合补元汤治疗,均治疗 3 个月,观察三组治疗前后的临床症状总积分、改良英国医学研究委员会呼吸困难量表(mMRC)评分、慢阻肺评估测试(CAT)评分、肺功能、6 分钟步行距离(6MWD)、圣乔治呼吸问卷(SGRQ)评分变化及临床总有效率。结果:三组治疗后的临床症状总积分、CAT 评分、6MWD、SGRQ 评分、mMRC 评分、肺功能与治疗前比较,差异均有统计学意义($P < 0.01$);治疗后,C 组的临床症状总积分、CAT 评分、6MWD、SGRQ 评分、mMRC 评分、肺功能与 A 组、B 组比较,差异均有统计学意义($P < 0.01$),而 A 组、B 组之间无统计学差异($P > 0.05$)。C 组临床总有效率明显高于 A 组、B 组,差异具有统计学意义($P < 0.01$);A 组与 B 组比较无明显统计学差异($P > 0.05$)。结论:呼吸功能锻炼联合补元汤能安全有效地降低 COPD 稳定期患者的临床症状总积分、mMRC 评分、CAT 评分、SGRQ 评分,以及改善肺功能、增加 6MWD,提高患者生活质量。

关键词 呼吸功能锻炼;补元汤;COPD 稳定期;生活质量

慢性阻塞性肺疾病(简称 COPD)是一种发病和死亡率高的全球性慢性疾病,对患者的生活质量产生严重影响,是重要的社会公共卫生问题。COPD 单纯使

用西医常规治疗依从性差,不良反应多,效果不甚理想,2018 年 COPD 全球倡议指出肺康复治疗可改善 COPD 稳定期患者的呼吸困难、健康状态和运动耐量,提高生活质量^[1],其中呼吸功能锻炼增强呼吸肌力量、提高呼吸效率而增强肺呼吸功能的作用。肺之呼吸与宗气走息道行呼吸、贯心脉行气血功能有关,宗气的生成和虚损与肺脾肾三脏功能盛衰相关。国医大师洪广祥认为宗气虚为 COPD 稳定期本虚,补益宗气是治疗 COPD 稳定期的根本大法,补元汤是补益宗气的代表方。本文就呼吸功能锻炼联合补元汤对 COPD 稳定期患者生活质量影响的临床报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采用随机、双盲对照作为研究方法。研究对象为 2018 年 4 月到 2019 年 12 月期间在江西中医药大学附属医院肺病科门诊及住院部符合纳入标

※基金项目 江西省卫生计生委中医药科研课题(No.2018A050);第四批全国中医(临床、基础)优秀人才研修项目;国家中医药管理局中医药循证能力建设项目(No.2019XZZX-LG005);国医大师洪广祥全国名老中医药专家传承工作室[No.国中医药人教发(2014)20号]

*作者简介 鲍梦婕,女,讲师,医学硕士。主要从事中医临床护理教学与临床研究。

▲通讯作者 薛汉荣,男,二级教授、主任中医师,博士研究生导师,医学博士。主要从事中医肺病临床与实验研究。E-mail:xuehanrong99@163.com.

• 作者单位 1.江西中医药大学(江西 南昌 330004);2.江西中医药大学附属医院(江西 南昌 330045)

准并自愿加入本研究的COPD稳定期患者120例,分为A、B、C三组(其中A、B为对照组,C为治疗组),每组各40例。A组男性22例、女性18例,平均年龄(61.45 ± 9.11)岁,平均病程(11.93 ± 4.05)年;B组男性23例、女性17例,平均年龄(62.58 ± 8.78)岁,平均病程(11.55 ± 3.88)年;C组男性22例、女性18例,平均年龄(62.60 ± 8.75)岁,平均病程(12.10 ± 3.79)年。三组的性别、年龄、病程均无显著性差异($P > 0.05$)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《2018年GOLD慢性阻塞性肺疾病全球倡议:COPD诊断、治疗与预防全球策略(更新版)》,COPD严重程度分级标准属中、重度者。

1.2.2 中医证候诊断标准 参照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证候诊断标准》(2011版)中的稳定期分型标准及《中医内科学》(张伯礼、薛博瑜主编,第2版)制定。主症:①气短、喘息;②咳嗽、咳痰;③痰鸣音。次症:①自汗、易感冒;②怯寒;③神疲懒言;④腹胀、纳呆;⑤腰膝酸软。舌脉:舌质淡或淡暗,苔薄白或白腻,脉沉细或细弱。具备以上主症及次症2项(含2项)以上者,即可诊断。

1.3 纳入标准 ①符合中、西医诊断标准;②年龄在18~80岁之间;③试验前2周内无急性加重;④意识清楚,具有自我表达、阅读和沟通能力,主动受试,并签署相关同意书。

1.4 排除标准 ①患有肝肾、心脑血管等严重基础性疾病及精神病者;②就诊时已出现多器官衰竭者;③备孕、妊娠或哺乳期妇女。

1.5 样本含量的估算 根据公式 $N = K \times (Q/P)$ (其中 $Q = 1 - P$),按假定容许误差 $d = 0.20P$, $\alpha = 0.05$, $K = 100$,据大样本调查资料显示,COPD稳定期患者的生活质量影响发生率为48.9%^[2],因此,按 $P = 48.9\%$ 计算, $N = 100 \times (1 - 48.9\%) / 48.9\% = 104$,考虑到问卷的应答率、有效率及结合病例观察时间、研究经费、失访率(设为20%)等客观条件,以及人为减少如因操作过程出现数据信息丢失影响样本含量,最终将每一组例数调整为40例,三组共120例。

1.6 治疗方案 A组:补元汤(药物组成:白术、陈皮、当归、升麻、柴胡、锁阳各10g,党参、山茱萸各15g,黄芪30g,炙甘草6g)。由江西中医药大学附属医院煎药机煎取汁,真空包装成袋,每袋150mL,每次服用1袋,每日2次,口服。

B组:噻托溴铵粉吸入剂(南京正大天晴制药有限公司,国药准字H20060454)。使用HandiHaler(药粉吸入器)吸入装置吸入,每次1粒胶囊,每日1次。

C组:呼吸功能锻炼联合补元汤。呼吸功能锻炼主要通过缩唇呼吸来进行:操作时可取坐位、半卧位,先嘱患者放松心情,保持呼吸平静,然后指导其闭住嘴唇,用鼻子吸气后,嘴唇缓慢呼气以缩成吹口哨状,同时胸部前倾、腹部收缩,吸气与呼气时间比为1:2~3。反复训练,5~10分钟/次,2~3次/天。三组疗程均为3个月。

1.7 观察指标 主要包括临床症状总积分、mMRC评分、CAT评分、SGRQ评分和肺功能、6MWD及临床总有效率及安全性指标。中医症状积分及疗效判定标准参照2015版《中药新药临床研究指导原则》^[3]中的症状分级量化标准及疗效判定标准进行制定。安全性指标包括三大常规检查、心电图、肝肾功能。

1.8 统计方法 采用SPSS 20.0统计软件对数据作出分析,计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,同组治疗前后与两组间比较分别采用配对 t 检验和两独立样本 t 检验,三组间比较采用单因素方差分析LSD法;计数资料以频数及率表示,两组间及三组间比较分别采用秩和检验与卡方检验;等级资料对比采用秩和检验。 $P < 0.05$ 表示有统计学差异。

2 结果

2.1 三组临床症状总积分、CAT评分、6MWD、SGRQ评分比较情况 治疗前三组间的临床症状总积分、CAT评分、6MWD、SGRQ评分均无统计学差异($P > 0.05$)。三组治疗后的临床症状总积分、CAT评分、6MWD、SGRQ评分与治疗前比较,差异均有统计学意义($P < 0.01$);治疗后,C组的临床症状总积分、CAT评分、6MWD、SGRQ评分与A组、B组比较,差异均有统计学意义($P < 0.01$),而A组、B组之间无统计学差异($P > 0.05$)。见表1。

2.2 mMRC评分比较 治疗前三组间的mMRC评分无明显差异($P > 0.05$);三组治疗后的mMRC评分与治疗前比较,差异均有统计学意义($P < 0.01$);治疗后,C组的mMRC评分与A组、B组比较,差异均有统计学意义($P < 0.01$),而A组、B组之间无统计学差异($P > 0.05$)。见表2。

2.3 肺功能FEV1%pred比较 治疗前三组间的肺功能无明显差异($P > 0.05$);三组治疗后的肺功能与

表 1 治疗前后临床症状总积分、CAT 评分、6MWD 和 SGRQ 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别		n	临床症状总积分(分)	CAT 评分(分)	6MWD(m)	SGRQ 评分(分)
A 组	治疗前	40	31.78±4.51	29.95±5.57	294.00±42.96	45.90±4.40
	治疗后	40	16.70±5.65 [*]	22.53±6.41 [*]	349.04±45.73 [*]	31.93±4.98 [*]
B 组	治疗前	40	32.15±4.56	30.23±5.34	297.00±44.68	45.38±4.19
	治疗后	40	17.03±5.54 [*]	22.78±6.22 [*]	349.60±47.72 [*]	32.43±4.62 [*]
C 组	治疗前	40	32.33±4.57	30.28±5.10	294.68±43.27	46.85±4.42
	治疗后	40	13.25±4.27 ^{*#}	19.10±4.42 ^{*#}	370.08±42.47 ^{*#}	23.65±3.91 [*]

注:与治疗前比较,^{*} $P<0.01$;与 A 组比较,^{*} $P<0.01$;与 B 组比较,[#] $P<0.01$

表 2 治疗前后 mMRC 评分比较(例)

组别	n	治疗前				治疗后				
		I	II	III	IV	0	I	II	III	IV
A 组 [*]	40	5	14	15	6	5	11	10	11	3
B 组 [*]	40	5	15	14	6	4	12	10	10	4
C 组 ^{*#}	40	6	13	14	7	16	13	7	4	0

注:本组治疗前后比较,^{*} $P<0.01$;与 A 组比较,^{*} $P<0.01$ (治疗后);与 B 组比较,[#] $P<0.01$ (治疗后)

治疗前比较,差异均有统计学意义($P<0.01$);治疗后,C 组的肺功能与 A 组、B 组比较,差异均有统计学意义($P<0.01$),而 A 组、B 组之间无统计学差异($P>0.05$)。见表 3。

表 3 治疗前后肺功能 FEV1%pred 比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
A 组	40	52.00±7.45	55.93±7.34 [*]
B 组	40	52.28±7.47	56.09±7.41 [*]
C 组	40	52.78±7.14	59.28±7.86 ^{*#}

注:与治疗前比较,^{*} $P<0.01$;与 A 组比较,^{*} $P<0.01$;与 B 组比较,[#] $P<0.01$

2.4 临床总有效率比较 C 组总有效率(87.5%)高于 A 组(72.5%)和 B 组(75.0%),差异有统计学意义($P<0.01$);A 组与 B 组比较无统计学差异($P>0.05$)。见表 4。

表 4 临床总有效率比较(例)

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
A 组	40	8	21	11	72.5
B 组	40	7	23	10	75.0
C 组	40	19	16	5	87.5 [#]

注:与 A 组比较,^{*} $P<0.01$;与 B 组比较,[#] $P<0.01$

2.5 不良反应 治疗期间三组均未见不良反应。

3 讨论

2018 年 GOLD 指南再次强调了肺康复治疗在改善 COPD 稳定期患者的临床症状、增加运动耐量和提高生活质量的作用。作为肺康复治疗的重要方法之一,呼吸功能锻炼通过增强呼吸肌如膈肌的力量而提高呼吸效率,增加肺通气量,减少残气量,有助于排出痰液,减轻呼吸道阻塞程度,改善缺氧状态,逐步减缓肺功能下降或恢复肺功能,提高 COPD 患者的生活质量^[4]。研究表明,在常规治疗的基础上进行有效的呼吸功能锻炼能明显改善 COPD 稳定期患者 FEV1、FEV1/FVC、FVC、PEF、MMEF 等肺功能指标及其健康调查简表(SF-36)评分^[5-7]。

呼吸功能锻炼能增强肺呼吸功能的能力与宗气走息道以助肺行呼吸的功能不谋而合。宗气乃积于胸中之气,又称大气。宗气的产生是在先天元气上行于胸中、脾胃运化所化生之水谷精气向上输布于肺的前提下,经心、肺的功能活动化合而成。故宗气包括先天之元气、水谷之精气以及自然界之清气三部分,正如张锡纯在《医学衷中参西录》中所言“是大气者,原以元气为根本,以水谷之气为养料,以胸中之地为宅窟者也”。有学者认为:“宗气的来源在脾肺,合成在肺,贯注在心,根本在肾,部位在胸中心肺。”^[8,9]可见,宗气的生成及其功能活动是肺、脾、肾、心四者共同参与的结果,其中尤与肺的功能活动密切相关。肺主一身之气是通过生成宗气而发挥其作用的。若肺主一身之气的功能失调,则会使宗气的生成和呼吸功能受到影响,甚至导致全身气机发生紊乱。而中医对于呼吸功能锻炼的描述,古代典籍中早有相应记载。陶弘景《养性延命录》中提到:“凡行气,以鼻纳气,以口吐气,微而行之命曰长息。”从中可以看出,现今推

行的缩唇呼吸和腹式呼吸的肺康复治疗方法与古人的描述颇为相似。

宗气虚损是呼吸功能下降的本源,肺功能逐步下降是宗气逐渐虚损的结果。宗气“贯心脉而行呼吸”是保证气血正常运行的根本动力。宗气不足,肺朝百脉及主治节功能失调,肺不能布津行血,心血运行受阻,致使津聚成痰,血滞为瘀,以致痰瘀互结,伏藏于肺,阻塞气道,肺司呼吸功能不畅,表现为肺通气功能下降,是形成COPD的病理基础,为COPD的标实证。可见,痰、瘀的发生是由虚、实两方面原因造成的,而宗气虚损是COPD诸症产生的根本,故其治疗思路重在补益宗气以减缓肺功能下降速度,改善COPD患者症状,提高生活质量^[10]。

宗气虚还与COPD的呼吸肌疲劳、营养障碍相关。张锡纯言“因大气下陷过甚,呼吸机关将停,遂勉强鼓舞肺脏,努力呼吸自救,其迫促之形,有似乎喘,而实与气逆之喘,有天渊之分。观此证假寐之时,肺脏不能努力呼吸,气息即无”,形象地描述了产生呼吸过度的原因是宗气虚衰,其与COPD的表现类似,结果必然导致呼吸肌发生疲劳。宗气虚衰,肺脾不足,肺主治节功能不畅,肌肉活动无力,而肌肉由脾所主,故可出现呼吸肌疲劳。因此呼吸肌疲劳可以看成是宗气虚衰的结果。

遵循“元气根于肾”“元气赖脾胃后天之精充养”,国医大师洪广祥教授提出补益宗气法辨治COPD,创制了经验方补元汤。该方由补中益气汤加锁阳、山萸肉组成,重视补益宗气的同时兼顾肾气,突出健脾在COPD防治中的关键作用,使宗气盛、肺气复、卫气鼓、脾胃之气生、肾气动、痰浊消、瘀血除,以此提升COPD患者的免疫调节能力和呼吸道防御机能,提升呼吸道对环境刺激因子的适应能力。同时,通过增加饮食加强营养,改善呼吸肌疲劳,以减少或控制COPD的急性发作^[11]。呼吸功能锻炼可增强肺呼吸功能,补益宗气能助肺行呼吸,但将两者联合治疗COPD的研究甚少。本研究结果表明,呼吸功能锻炼联合补元汤、补元汤、吸入噻托溴铵粉均能有效降低COPD稳定期

中、重度患者患者的临床症状总积分、mMRC评分、CAT评分、SGRQ评分和改善肺功能、6MWD,提高患者生活质量,但呼吸功能锻炼联合补元汤组效果更加明显,提示呼吸功能锻炼联合补元汤在治疗COPD缓解期患者具有协同作用且安全有效。此法也充分发挥呼吸功能锻炼改善肺功能和补元汤补宗气助呼吸的双重优势,使对COPD缓解期患者生活质量的干预作用达到最大化,为COPD缓解期的综合治疗提供了新的方法和思路。但本研究未能开展大样本量的多中心随机双盲对照的临床研究,同时临床观察时间偏短,难以评估治疗的远期疗效,故有待进一步的深入研究。

参考文献

- [1] Mirza S, Clay RD, Koslow MA, Scanlon PD. COPD Guidelines: A Review of the 2018 GOLD Report[J]. Mayo Clin Proc, 2018, 93(10): 1488-1502.
- [2] Peian Lou, Peipei Chen, Pan Zhang, et al. Interaction of smoking and depression or anxiety on the mortality of COPD patients: a prospective study[J]. Respir Care, 2013, 59(1): 54-61.
- [3] 郑筱萸. 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: 128.
- [4] 古彩英. 呼吸锻炼对慢性阻塞性肺病患者肺功能和生存质量的影响[J]. 护理学杂志, 2005, 3(20): 9.
- [5] 崔燕. 呼吸功能锻炼对COPD稳定期肺功能的影响[J]. 基层医学论坛, 2009, 11(13): 322-323.
- [6] 帅冬怡. 呼吸功能锻炼对慢性阻塞性肺病患者生活质量的影响[J]. 中国现代药物应用, 2012, 6(9): 120-121.
- [7] 祁海珍. 慢性阻塞性肺病患者呼吸功能锻炼前后生活质量评价[J]. 中国临床康复, 2005, 9(3): 218.
- [8] 苗青, 樊茂蓉, 王京菊, 等. 论宗气亏虚是慢性阻塞性肺疾病横向转变的关键因素[J]. 时珍国医国药, 2009, 20(10): 2572-2573.
- [9] 张显耀. 辨证治疗宗气下陷浅析[J]. 实用中医内科杂志, 2008, 22(8): 6-7.
- [10] 王丽华, 张元兵, 兰智慧. 洪广祥补益宗气理论在慢性阻塞性肺疾病的应用. 中华中医药杂志, 2011, 26(2): 302-304.
- [11] 叶超, 薛汉荣, 傅斌, 等. 补元汤对稳定期慢性阻塞性肺疾病干预作用的研究. 江西中医学院学报, 2010, 22(1): 57.

(收稿日期: 2020-07-24)

(本文编辑: 金冠羽)