

苓桂术甘汤加味联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病肺脾气虚证的疗效观察

宋小梅

(亚运村社区卫生服务中心中医科)

摘要:目的:观察苓桂术甘汤加味联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病(COPD)肺脾气虚证的临床疗效。方法:将56例COPD气虚痰阻证患者随机分为中西组与西药组,各28例。西药组给予噻托溴铵粉吸入剂,每次18 μ g;中西组在西药组的基础上给予苓桂术甘汤加味口服治疗,每日2次。两组疗程均为4周。比较两组治疗前后CAT评分及肺功能相关指标的变化情况。结果:西药组总有效率78.57%,中西组总有效率89.26%;两组患者CAT评分及肺功能相关指标均有所改善,且中西组较西药组更为明显($P < 0.05$)。结论:苓桂术甘汤加味联合噻托溴铵可有效改善COPD肺脾气虚证患者肺功能,提高其生活质量,疗效显著,值得进一步研究与推广。

关键词:慢性阻塞性肺疾病 肺脾气虚证 苓桂术甘汤 噻托溴铵 随机对照试验

Clinical Observation of Lingguizhugan Decoction Combined with tiotropium in Treatment of COPD of lung and spleen Deficiency Syndrome

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Lingguizhugan Decoction combined with tiotropium in treatment of Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) of lung and spleen deficiency syndrome. Methods Totally 56 patients with COPD of lung and spleen deficiency syndrome were randomly divided into treatment group (28 cases) and control group (28 cases). Patients in the control group were inhalation administered with tiotropium, once daily in the morning. Patients in the treatment group were administered with Lingguizhugan Decoction on the basis of the control group, twice daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated. FEV1, FEV1/FVC and CAT score were compared. Results After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 78.57% and 89.26%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). What's more, both the main symptoms and physical signs were improved after the treatment, while there was remarkable difference between the two groups ($P < 0.05$). Conclusion Lingguizhugan Decoction combined with tiotropium has good clinical efficacy for COPD of lung and spleen deficiency syndrome.

Key words:Chronic obstructive pulmonary disease (COPD);Lung and spleen deficiency syndrome; Lingguizhugan Decoction; tiotropium; Randomized Controlled Trials

慢性阻塞性肺疾病(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD),是一种临床常见的肺部疾病,气道慢性炎症与持续性气流受限是其主要特征,其病程缓慢且易反复发作,严重影响患者的生活质量。COPD的病因众多,发病机制也尚未完全明确,且病情呈进行性发展,因此本病的治疗一直是现代医学一个棘手的问题^[1]。COPD可分为急性加重期与稳定期,若不得到有效的控制,病情易随反复急性发作而逐渐加重^[2]。现代研究发现,中医药在COPD稳定期的治疗方面具有一定的优势^[3],可在一定程度上减轻炎性细胞浸润、改善患者免疫功能^[4]。笔者采用中西医结合治疗方式,运用苓桂术甘汤加味联合噻托溴铵治疗COPD肺脾气虚证疗效显著,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取2017年5月—2018年12月于我院中医科、内科门诊就诊的慢阻肺(COPD)稳定期肺脾气虚证患者56例作为研究对象,采用随机数字表法随机分成中西组与西药组两组,各28例。中西组男性17例,女性11例,最大78岁,最小46岁,平均(62.21 \pm 8.78)岁,病程(13.82 \pm 3.35)年;西药组男性19例,女性9例,最大77岁,最小46岁,平均(61.57 \pm 8.35)岁,病程(13.11 \pm 3.89)年。经统计学分析,两组患者的一般资料比较无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

两组患者均符合中华医学会呼吸病学分会发布的《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2013年修订版)》^[5]与人卫版《内科学》教材^[6]中关于COPD的诊断标准及COPD稳定期的诊断判断。

1.2.2 中医诊断标准

参照《慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南(2011版)》^[7]及《中医内科学》^[8]教材制定肺脾气虚证之辨证标准。症见:咳嗽、咯痰、

喘息、气短、神疲乏力、纳呆食少、便溏等;舌淡苔白、脉沉细或弱。具备相关症状,符合相关舌脉,结合患者实际情况决定。

1.3 纳入标准

①符合COPD相关西医诊断标准、临床分期及中医证型要求;②年龄分布在40—80岁,性别不限;③自愿参加本试验且已签署知情同意书者。

1.4 排除标准

①诊断为COPD急性加重期者;②妊娠及哺乳期妇女;③精神类疾病患者;④依从性差,中途放弃治疗或不按要求服用药物者;⑤患有严重心脑血管疾病或肝、肾、血液等系统并发症、肝肾功能不全的患者;⑥对试验所用中药汤剂或吸入剂过敏者;⑦期间服用其他COPD治疗药物者。

2 治疗方法

西药组给予噻托溴铵粉吸入剂(国药准字:20060504,江苏正大天晴药业股份有限公司),每日早晨一次,18 μ g吸入;中西组在西药组的基础上给予中药汤剂(苓桂术甘汤加味)口服,处方:茯苓12g,桂枝9g,炒白术9g,炙甘草6g,生姜6g,桃仁9g,陈皮9g,杏仁9g,每日1剂,200ml水煎温服,每日2次。两组疗程均为4周。

3 疗效观察

3.1 观察指标

采用COPD评估测试中文版,评估两组治疗前后的CAT评分,评分标准为:①非常严重:评分 > 30 分;②严重:20 $<$ 评分 ≤ 30 ;③中等:10 $<$ 评分 ≤ 20 ;④轻微:评分 ≤ 10 分。肺功能指标:包括两组患者治疗前后的FEV1(L)及FEV1/FVC(%)。

3.2 疗效评定标准

参照《中医病证诊断疗效标准》^[9]制定:①显效:治疗后患者咳嗽、咯痰、呼吸困难等临床表现有明显改善,发病时节未明显加重;②有效:患者咳嗽、咯痰、呼吸困难等临床表现较以往有所减

轻,发病时节仍会发病;③无效:上述症状无改善或症状有所加重。

3.3 统计学方法

运用 Excel 2010 进行数据录入, SPSS 22.0 软件进行统计推断。计数资料使用 χ^2 检验; 计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 来表示, 使用配对 t 检验 (组内) 或独立样本 t 检验 (组间); 以 $P < 0.05$ 认为有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 两组临床疗效比较

中西组总有效率 92.86%, 西药组总有效率 78.57%, 中西组总有效率明显高于西药组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 结果见表 1。

表 1 两组临床疗效比较 (n, %)

组别	例数	显效			总有效率 (%)
		有效	无效	无效	
中西组	28	7	18	3	89.26
西药组	28	1	21	6	78.57

3.4.2 两组治疗前后 CAT 评分比较

经过 4 周治疗后, 两组 CAT 评分均有明显下降 ($P < 0.05$); 两组间比较, 中西组优于西药组 ($P < 0.05$), 结果见表 2。

组别	例数	CAT 评分	
西药组	28	21.86 ± 6.03	11.43 ± 4.56
中西组	28	22.54 ± 5.10	8.18 ± 3.40 *

注: 与西药组治疗后比较, * $P < 0.05$; 与本组治疗前比较, $P < 0.05$ 。

3.4.3 两组患者治疗前后肺功能指标比较

与治疗前相比, 两组患者肺功能指标 FEV1/FVC, FEV1 均有不同程度的改善; 两组间比较, 中西组相对西药组肺功能指标改善更显著 ($P < 0.05$), 详见表 3。

表 3 两组患者治疗前后肺功能指标比较

组别	例数	FEV1/FVC (%)		FEV1 (L)	
西药组	28	54.14 ± 5.97	55.09 ± 5.51	1.35 ± 0.51	1.43 ± 0.46
中西组	28	53.57 ± 6.56	60.51 ± 5.61*	1.29 ± 0.43	1.66 ± 0.32 *

注: 与西药组治疗后比较, * $P < 0.05$; 与本组治疗前比较, $P < 0.05$ 。

4 讨论

COPD 是我国常见的慢性呼吸系统疾病之一, 其发病率、致残率和死亡率逐步增高, 给患者、家庭和社会带来了巨大的负担, 在此背景下如何更加有效地缓解 COPD 患者症状, 提高其肺功能、改善其生活质量已成了近年来广大学者们关注的一个热点。噻托溴铵是一种新型长效抗胆碱类药物, 有临床研究^[10]表明其可改善 COPD 患者的症状, 提高患者肺功能, 减少疾病恶化, 其作用机理是通过竞争性抑制大、中气道上的 M1、M3 受体, 从而达到扩张支气管的目的, 目前已应用于 COPD 的临床治疗^[11]。此外, 体外实验也证实, 噻托溴铵可明显减轻气道黏液的分泌, 并对白介素-8 和白三烯 B 的释放存在抑制作用。

祖国医学博大精深, 慢病治疗的优势日益突出。根据中医学理论, 可将 COPD 归属于中医“喘证”、“肺胀”等范畴。其病位在肺, 但随着症状的反复, 病程的绵长, 多涉及脾、肾。COPD 肺脾

两虚证患者多由于肺病日久, 子盗母气, 脾气亏虚, 水谷运化不利反致痰湿内困, 病属虚实夹杂。《石室秘录》载:“治肺之法, 正治甚难, 当转治以脾, 脾气有则养, 则土自生金”, 而《金匱要略》谓:“病痰饮者, 当以温药和之”, 故可应用温阳化饮, 健脾利湿之法, 方选苓桂术甘汤。“脾为生痰之源, 肺为贮痰之器”, 苓桂术甘汤中之茯苓、白术健脾渗湿, 利水化饮, 既能消已聚之痰饮, 又善平饮上逆, 以达“治生痰之源以治本”之功, 又作“培土生金”之效; 桂枝、炙甘草二者共用辛甘化阳, 温补脾阳以化痰饮; 炙甘草亦可补肺健脾, 益气通阳, 调和诸药。笔者在苓桂术甘汤的基础上加入了生姜、桃仁、陈皮、苦杏仁四味药。生姜, 《名医别录》曰之“味辛、微温, 归五藏”, 能益元气、治咳逆上气; 陈皮, 味辛、苦, 性温, 具有健脾燥湿, 理气化痰之功效; 苦杏仁常被用于咳嗽气喘的治疗, 正如李杲所云:“苦杏仁下喘, 治气也”, 其具有降气止咳平喘之作用; 气虚日久易生瘀阻, 痰阻互结, 导致病情复杂, 故选桃仁以作活血祛瘀之用。另外据现代研究, 苓桂术甘汤具有抗炎与调节人体免疫力等功效^[12-13]; 陈皮中含有挥发油, 有刺激性祛痰作用^[14]; 桃仁具有一定的抗炎功效^[15]; 杏仁经过人体消化可产生氢氰酸和苯甲醛, 能对咳嗽中枢起到抑制作用, 从而镇咳、平喘。诸药并用, 共奏健脾益肺、温阳化饮、调畅气机、降逆平喘之功。

根据本研究结果表明, 中西医结合疗法在 COPD 的治疗方面确有一定优势, 苓桂术甘汤加味联合噻托溴铵治疗 COPD 肺脾两虚证无论是临床症状还是肺功能改善方面均优于单独应用噻托溴铵, 疗效显著, 值得进一步研究与推广。

参考文献

- [1] Vijayan VK. Chronic obstructive pulmonary disease[J]. Indian J Med Res, 2013, 137(2): 251-269.
- [2] 郑立. 六君子汤治疗慢阻肺稳定期肺脾两虚的疗效观察[D]. 成都中医药大学, 2013.
- [3] 杨文强. 中医药调节免疫和炎症细胞因子治疗慢性阻塞性肺疾病[J]. 长春中医药大学学报, 2013, 26(6): 1020-1022.
- [4] 刘伟, 孙增涛. 中医药对慢性阻塞性肺疾病多靶点治疗作用研究概况[J]. 长春中医药大学学报, 2009, 25(4): 626-627.
- [5] 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)(一)[J]. 全科医学临床与教育, 2013, 11(5): 484-491.
- [6] 陆再英, 钟南山. 内科学. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 66.
- [7] 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, 2011, 53(1): 80-84.
- [8] 张伯臾. 中医内科学. 上海: 上海科学技术出版社, 1985: 65-75.
- [9] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京大学出版社, 1994.
- [10] 李继琼. 噻托溴铵对不同表型慢性阻塞性肺疾病患者的疗效观察[J]. 华西医学, 2013, 28(2): 172-174.
- [11] 姚坚, 陈金亮, 陶一江. 噻托溴铵治疗 COPD 疗效观察[J]. 临床肺科杂志, 2012, 17(12): 2204-2205.
- [12] 黄金玲, 龙子江, 吴华强等. 苓桂术甘汤对免疫功能低下模型小鼠 T 细胞亚群及 IL-2 活性的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2003(6): 38-40.
- [13] 黄金玲, 龙子江, 吴华强等. 苓桂术甘汤对佐剂性关节炎大鼠关节液 IL-1 β 、TNF α 及 PGE₂ 的影响[J]. 中国中医药科技, 2004(2): 75-76.
- [14] 宋保兰. 陈皮药理作用[J]. 实用中医内科杂志, 2014, 28(8): 132-133.
- [15] 赵永见, 牛凯, 唐德志等. 桃仁药理作用研究近况[J]. 辽宁中医杂志, 2015, 4: 888-890.