

# 扶正化浊膏方对慢性阻塞性肺疾病稳定期患者肺功能及生活质量的影响

涂定权<sup>1</sup>, 潘锋<sup>2</sup>, 徐碧林<sup>1</sup>

1. 松阳县中医医院, 浙江 松阳 323400; 2. 丽水市中医院, 浙江 丽水 323400

**[摘要]** 目的: 观察扶正化浊膏方对慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 稳定期肺功能和生活质量的影响。方法: 将 80 例 COPD 稳定期患者随机分为观察组和对照组各 40 例。对照组采用硫酸特布他林片, 痰多者给予盐酸氨溴索口服液, 哮喘明显者给予普萘酮酸沙美特罗气雾剂吸入治疗。观察组在对照组基础上加服扶正化浊膏方。2 组疗程均为 24 周。检测肺功能, 采用圣乔治呼吸问卷 (SGOR) 评价生活质量, 采用 6 min 步行试验 (6MWD) 评定运动能力。结果: 总有效率观察组为 100%, 对照组为 80%, 2 组比较, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后对照组用力肺活量 (FVC) 变化不明显, 第 1 秒用力呼气容积 (FEV<sub>1</sub>) 和 FEV<sub>1</sub>/FVC 较治疗前上升 ( $P < 0.05$ ); 治疗后观察组 FVC、FEV<sub>1</sub> 和 FEV<sub>1</sub>/FVC 均较治疗前上升 ( $P < 0.05$ ); 治疗后 2 组进行组间比较, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后 2 组 6MWD 均较治疗前提高 ( $P < 0.05$ ), 观察组提高更为显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后 2 组呼吸症状、活动能力及疾病影响 3 个维度和 SGOR 总评分均较治疗前下降 ( $P < 0.01$ ); 观察组治疗后 SGOR 各维度评分及总分均低于对照组, 差异均有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 基于 COPD 稳定期核心病机的扶正化浊膏方改善了 COPD 稳定期患者的肺功能和生活质量, 临床疗效显著, 值得临床推广使用。

**[关键词]** 慢性阻塞性肺疾病 (COPD); 稳定期; 扶正化浊膏方; 圣乔治呼吸问卷 (SGOR)

**[中图分类号]** R563 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 04-0056-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2014.04.024

慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 急性期和稳定期交替出现, 迁延难愈, 病情不断加重。即便是稳定期, 患者仍然表现为慢性咳、痰、喘等症状, 肺功能呈进行性下降, 最终导致呼吸致残, 严重影响患者的劳动能力和生活质量, 社会经济负担重, 已成为一个重要的公共卫生问题<sup>[1]</sup>。COPD 稳定期治疗的目的是减轻症状, 阻止病情发展, 缓解或阻止肺功能下降, 改善活动能力, 提高生活质量<sup>[2]</sup>。中医学认为, COPD 稳定期呈现本虚标实的特点, 本虚是肺脾肾气(阳)虚、阴虚为主, 标实是痰、湿(浊)、瘀搏结伏肺阻络<sup>[3]</sup>。笔者基于 COPD 稳定期的核心病机采用扶正化浊膏方治疗, 取得显著疗效, 结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 参照《慢性阻塞性肺疾病诊治指南 (2007 年修订版)》<sup>[2]</sup>制定。稳定期是指 COPD 患者咳嗽、咳痰、气短等症状稳定或症状轻微, 最少持续 2 周以上。

**1.2 纳入标准** 符合上述 COPD 稳定期诊断标准; 肺功能分级为 ~ 级; 年龄 40~70 岁; 取得患者知情同意。

**1.3 排除标准** 合并支气管扩张、肺结核、肺癌、肺纤维化等原发肺部疾病者; 肺功能分级为 级或 级者; 合并其他系统如心血管、肝、肾、消化、造血、内分泌代谢系统等严重并发症者; 妊娠及哺乳期妇女或过敏体质或对多种药物过敏者。

**[收稿日期]** 2013-11-05

**[作者简介]** 涂定权 (1971-), 男, 主管中药师, 主要从事临床药学工作。

1.4 一般资料 本组 80 例患者,均来源于本院 2011 年 2 月~2012 年 12 月的 COPD 患者,随机分为对照组和观察组各 40 例。对照组男 25 例,女 15 例;年龄 47~70 岁,平均(59.1±8.4)岁;病程 4~11 年,平均(6.1±2.7)年;肺功能分级: 级 26 例, 级 14 例。观察组男 27 例,女 13 例;年龄 44~68 岁,平均(58.3±7.7)岁;病程 3~12 年,平均(6.7±3.0)年;肺功能分级: 级 25 例, 级 15 例。2 组年龄、性别、病程、肺功能分级等一般资料比较,差异均无显著性意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

## 2 治疗方法

2.1 对照组 硫酸特布他林片(阿斯利康制药有限公司),每次 2.5 mg,每天 2 次。痰多者给予盐酸氨溴索口服液(哈药集团制药总厂),每次 10 mL,每天 3 次。并低氧血症者吸氧;合并心衰者抗心衰;哮喘明显者给予昔萘酸沙美特罗气雾剂吸入治疗。

2.2 观察组 在对照组基础上加用扶正化浊膏方,处方:红参、淫羊藿、山茱萸、白芥子各 100 g,黄芪、茯苓各 300 g,苦杏仁、黄精、桔梗、肉桂、熟地黄、丹参、白术、浙贝母、法半夏、核桃仁各 150 g,水蛭、五味子各 50 g,沉香 90 g,橘红 200 g,蛤蚧 60 g。将上药打粉加蜂蜜熬至膏状,每次 15 g,每天 3 次。

疗程均为 24 周。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 肺功能检测:采用美国 Vmax 肺功能仪检测,包括用力肺活量(FVC),第 1 秒用力呼气容积(FEV<sub>1</sub>),FEV<sub>1</sub>/FVC,治疗前后各检测 1 次。采用中文版的圣乔治呼吸问卷(SGOR)<sup>[4]</sup>评价生活质量:包括症状(咳嗽、咳痰、喘息、呼吸困难等)、疾病影响(痛苦、焦虑、失眠等)、活动受限(游泳、家务、穿衣等)3 个部分共 50 个项目,分值范围为 0~100 分,分值越高代表患者健康状况越差。运动能力采用 6 min 步行试验(6MWD)测定。

3.2 统计学方法 使用 SPSS17.0 软件进行统计分析,计量资料符合正态分布以( $\bar{x}\pm s$ )表示,组间均数比较采用成组设计的  $t$  检验,计数资料采用  $\chi^2$  检验,等级资料采用 Ridit 分析。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[9]</sup>制定:临床控制:临床症状和体征大部分

消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ ;显效:临床症状和体征大部分消失,证候积分减少 $\geq 70\%$ ;有效:临床症状和体征部分好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ ;无效:临床症状和体征未有好转或加重,证候积分减少 $< 30\%$ 。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。总有效率观察组为 100%,对照组为 80%,2 组比较,差异有显著性意义( $P<0.05$ )。

表 1 2 组临床疗效比较

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	40	5	15	12	8	80
观察组	40	9	20	11	0	100 <sup>①</sup>

与对照组比较,① $P<0.05$

4.3 2 组治疗前后肺功能及 6MWD 比较 见表 2。治疗后对照组 FVC 变化不明显,FEV<sub>1</sub> 和 FEV<sub>1</sub>/FVC 较治疗前上升( $P<0.05$ );治疗后观察组 FVC、FEV<sub>1</sub> 和 FEV<sub>1</sub>/FVC 均较治疗前上升( $P<0.05$ );治疗后 2 组进行组间比较,差异有显著性意义( $P<0.05$ )。治疗后 2 组 6MWD 均较治疗前提高( $P<0.05$ ),观察组提高更为显著( $P<0.05$ )。

表 2 2 组治疗前后肺功能及 6MWD 比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	时间	FVC(L)	FEV <sub>1</sub> (L)	FEV <sub>1</sub> /FVC(%)	6MWD(m)
对照组	40	治疗前	1.95±0.42	1.22±0.58	62.4±5.73	237.4±45.9
		治疗后	2.13±0.51	1.43±0.50 <sup>①</sup>	68.6±6.38 <sup>①</sup>	261.6±54.8 <sup>①</sup>
观察组	40	治疗前	1.98±0.47	1.24±0.62	62.7±5.64	240.2±46.6
		治疗后	2.39±0.44 <sup>②</sup>	1.78±0.55 <sup>②</sup>	75.1±7.12 <sup>②</sup>	307.3±60.7 <sup>②</sup>

与本组治疗前比较,① $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,

② $P<0.05$

4.4 2 组治疗前后 SGOR 评分比较 见表 3。治疗后 2 组呼吸症状、活动能力及疾病影响 3 个维度和 SGOR 总评分均较治疗前下降( $P<0.01$ );观察组治疗后 SGOR 各维度评分及总分均低于对照组,差异均有显著性意义( $P<0.05$ )。

表 3 2 组治疗前后 SGOR 评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	时间	呼吸症状	活动能力	疾病影响	总分
对照组	40	治疗前	16.2±1.82	10.3±1.61	18.7±2.15	45.5±2.47
		治疗后	13.1±1.26 <sup>①</sup>	8.9±1.33 <sup>①</sup>	15.9±1.59 <sup>①</sup>	37.4±2.18 <sup>①</sup>
观察组	40	治疗前	16.5±1.78	10.4±1.58	18.5±2.11	45.7±2.52
		治疗后	10.8±1.53 <sup>②</sup>	7.3±1.27 <sup>②</sup>	14.3±1.64 <sup>②</sup>	33.1±2.36 <sup>②</sup>

与本组治疗前比较,① $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,

② $P<0.05$

5 讨论

COPD 主要引起肺功能受损，导致呼吸困难和  
活动耐力下降，也可引起全身不良效应(或称肺外效  
应)从而降低患者(健康状况)生活质量。由于气流受限  
不完全可逆，病情迁延，患者常有体重下降，食欲减  
退，甚至日常生活不能自理<sup>[6]</sup>，严重影响患者的运动  
能力和生活质量。但现有的药物与治疗方法都不能阻  
止 COPD 患者肺功能进行性下降的趋势。近年来的  
研究显示，中医药在改善 COPD 稳定期患者整体机  
能，提高生活质量运动能力及日常活动能力方面，具  
有一定的优势<sup>[1 6-7]</sup>。

COPD 属于中医学肺胀、咳嗽、喘证的范畴。  
中医学认为，本病主要病位在肺，病情逐渐加重，累  
损脾、肾，终将导致肺、脾、肾诸脏俱虚。肺失通  
调，脾转输无权，肾蒸化失职，则导致水液停积，痰  
湿内生；气虚推动无力，血行不畅停而为瘀，瘀阻血  
脉，瘀血又会进一步导致痰浊内生，因此，痰瘀内阻  
贯穿 COPD 病程始终<sup>[8]</sup>。《血证论》云：“内有瘀  
血，则阻碍气道，不得升降。气壅则水壅，水壅即为  
痰饮。”《丹溪心法·咳嗽》也云：“肺胀而咳，或左  
或右不得眠，此痰挟瘀血碍气而病。”可见本虚不外  
乎肺、脾、肾等脏器虚损，标实则多是指痰饮、瘀血  
阻滞。肺脾肾虚损，则易化生痰浊、瘀血等病理产  
物，且易感新邪而急性发作；而痰浊、瘀血胶固难  
解，伏阻肺络，遇感而发，贯穿始终，此为 COPD  
核心病机，本病的治疗应以补肺、脾、肾之虚为本，  
兼顺理气祛痰，活血化痰<sup>[8-9]</sup>。

扶正化浊膏方中以红参、黄芪补肺益气固表；白  
术、茯苓健脾化湿；淫羊藿、肉桂、熟附子补肾阳，  
纳肺气；蛤蚧补肾阳，补肺气；浙贝母、法半夏、橘  
红、桔梗、白芥子化痰止咳。山茱萸、熟地黄补益肝  
肾，固涩精气。黄精健脾，润肺，益肾，补气养阴。  
核桃仁补肾固精，温肺定喘；沉香纳气平喘。五味子  
敛肺止咳平喘。苦杏仁止咳平喘。丹参、水蛭活血化  
瘀通络。全方共奏益肺气、健脾胃、补肝肾、纳肺  
气、化痰湿、散瘀血、平咳喘之功。采用传统膏方  
剂型，口感佳，适合患者长期服用。本研究结果显  
示，采用扶正化浊膏方治疗后，COPD 稳定期患者  
的肺功能得到了改善，咳嗽、咳痰、喘息、呼吸困  
难等症状减轻，活动能力提高，从而提高了患者的

生活质量。

[参考文献]

- [1] 李翠. 补肺益阳化痰中药治疗对稳定期 COPD 患者的肺  
功能及生命质量的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,  
2013, 19(17): 347- 349.
- [2] 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(2007 年修订版)[J]. 中华结核和  
呼吸杂志, 2007, 30(8): 7- 15.
- [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)[J]. 中医杂志, 2012, 53(1): 80- 84.
- [4] 刘志刚, 李泽庚, 彭波, 等. 六味补气胶囊对肺气虚型  
慢性阻塞性肺疾病稳定期患者生活质量和肺功能的影  
响[J]. 安徽中医学院学报, 2012, 31(1): 6.
- [5] 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: 54.
- [6] 史苗颜, 毕小利, 张炜, 等. 补肾益肺胶囊COPD 稳定  
期患者生存质量的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2008, 35  
(5): 719- 720.
- [7] 周维, 钟云青, 杨红梅, 等. 中药治疗慢性阻塞性肺疾  
病稳定期随机对照试验的系统评价[J]. 中国循证医学杂  
志, 2009, 9(3): 311- 313.
- [8] 俞宁宁, 王真, 杨珺超. COPD 稳定期中医证治研究进  
展[J]. 浙江中医药大学学报, 2012, 36(4): 467- 470.
- [9] 陈明静, 吴维平. COPD 中医病因病机及辨证分型研究  
进展[J]. 光明中医, 2009, 24(1): 168- 169.

(责任编辑: 骆欢欢)

提供空心胶囊

产品型号 (胃溶) 0# 装量 0.3~0.5g 1# 装量  
0.1~0.3g 2# 装量 0.1g 以下。

价格 160 元 / 万粒 (含邮资)。

需要的单位及个人请汇款至浙江新昌一诺胶丸有  
限公司 潘炎锋收 邮编: 312560 电话: (0575)  
86060338 86061888 款到 3 天内发货, 如有质量问  
题及数量不足, 厂方负责。1 万粒以上办理邮购业  
务。请写清收货详细地址及邮政编码。