

养阴益气合剂治疗特发性肺间质纤维化气阴两虚证临床观察

谢银光, 童钟

广宁县中医院, 广东 广宁 526300

[摘要] 目的: 观察养阴益气合剂治疗特发性肺间质纤维化(IPF)气阴两虚证的临床疗效, 及对患者生活质量、运动能力及肺功能的影响。方法: 选取90例IPF气阴两虚证患者, 按照随机数字表法分为观察组和对照组各45例。对照组给予醋酸地塞米松片治疗, 观察组给予养阴益气合剂治疗。观察2组治疗前后圣乔治呼吸问卷(SGRQ)评分、6 min步行试验距离、肺功能及中医症状积分的变化, 并对治疗总有效率进行对比分析。结果: 治疗后, 2组6 min步行试验距离均较治疗前延长($P < 0.05$); 观察组的SGRQ评分低于对照组和同组治疗前($P < 0.05$), 6 min步行试验距离长于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 2组第1秒用力呼气容积(FEV₁)均较治疗前增加($P < 0.05$), 观察组的FEV₁在预计值中百分比(FEV₁%和FEV₁/用力肺活量(FVC)均较治疗前上升($P < 0.05$); 观察组的FEV₁大于对照组($P < 0.05$), FEV₁%和FEV₁/FVC均高于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 对照组的汗出、舌苔、脉象积分及观察组的气喘、咳嗽等7项中医症状积分均较治疗前降低($P < 0.05$); 观察组的7项中医症状积分均低于对照组($P < 0.05$)。对照组治疗总有效率62.22%, 观察组治疗总有效率88.89%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.01$)。结论: 养阴益气合剂治疗IPF气阴两虚证, 能提高患者的生活质量, 增强运动能力, 改善临床症状和肺功能, 疗效优于醋酸地塞米松片。

[关键词] 特发性肺间质纤维化(IPF); 气阴两虚证; 养阴益气合剂; 醋酸地塞米松片; 生活质量; 运动能力; 肺功能

[中图分类号] R563 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2017)05-0038-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.05.013

Clinical Observation of Yangyin Yiqi Mixture for IPF with Qi-yin Deficiency Syndrome

XIE Yinguang, TONG Zhong

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Yangyin Yiqi mixture for idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) with Qi-yin deficiency syndrome, and its effect on quality of life, sports ability and pulmonary function of patients. Methods: Selected 90 patients with IPF with Qi-yin deficiency syndrome, and divided them into the observation group and the control group of 45 cases in each with random table method. The control group was given the therapy of dexamethasone acetate tablets, and the observation group was given the therapy of Yangyin Yiqi mixture. Observed change of St George's respiratory questionnaire (SGRQ) score, 6 minutes walk test distance, pulmonary function and Chinese medicine symptom score of the two groups before and after treatment, and made contrastive analysis of the total effective rates. Results: After treatment, 6 minutes walk test distance of the two groups was prolonged ($P < 0.05$), 6 minutes walk test distance of the observation group was longer than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, SGRQ scores of the observation group were lower than those of the control group and the scores of the observation group before treatment ($P < 0.05$). After treatment, comparing with that before treatment, forced expiratory volume in one second (FEV₁) of the two group was increased. The ration of FEV₁ to predicated value (FEV₁%) and the ration to FEV₁ in forced Vital capacity (FVC) of the observation group were higher than those before treatment ($P < 0.05$), and the FEV₁, FEV₁% and FEV₁/FVC of the observation group were higher than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, scores of sweat, tongue and pulse of the control group and asthma, cough and other Chinese medicine symptom scores of the observation group were lower than those before treatment ($P < 0.05$). The seven Chinese medicine symptom scores of the observation group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). The total effective rate was 62.22% in the control group and was 88.89% in the observation group, the difference being significant ($P < 0.01$). Conclusion: Yangyin Yiqi mixture can improve quality of life and sports ability, promote clinical symptoms and pulmonary function of patients in treating IPF with Qi-Yin deficiency syndrome, which has better efficacy than

[收稿日期] 2016-09-30

[基金项目] 广东省中医药局科研课题 (20141212)

[作者简介] 谢银光 (1980-), 男, 主治医师, 研究方向: 中医内科。

dexamethasone acetate tablets.

Keywords: Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF); Qi-Yin deficiency syndrome; Yangyin Yiqi mixture; Dexamethasone acetate tablets; Quality of life; Sports ability; Pulmonary function

特发性肺间质纤维化(IPF)以伴有刺激性干咳的进行性呼吸困难为主要临床表现。该病由于病因不明,且病情发展迅速,死亡率高,迫切需要行之有效的治疗方法。目前,临床上主要采用糖皮质激素与细胞毒类药品治疗,但疗效不明确,且副作用较大。为寻求更有效的治疗方法,本研究采用养阴益气合剂治疗 IPF 气阴两虚证,观察临床疗效及对患者生活质量的影响,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取本院 2013 年 7 月—2015 年 10 月收治的 90 例 IPF 气阴两虚证患者。其中,男 58 例,女 32 例;年龄 27~74 岁,平均(65.4±5.2)岁;病程 5~48 年,平均(17.5±6.4)年。按照随机数字表法分为观察组和对照组各 45 例。2 组性别、年龄及病程等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准 ①符合《特发性肺(间质)纤维化诊断和治疗指南(草案)》^[1]中的诊断标准,病情分级为中度;②符合气阴两虚证的辨证标准:气喘,乏力,盗汗,口干,干咳,苔少,脉细无力;③年龄 18~75 岁;④患者意识清楚,交流正常,配合治疗;⑤经本院医学伦理委员会审批,签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①IPF 危重患者或急性发作者;②对本研究治疗药物过敏者;③合并有重要脏器器质性病变,且对研究产生影响者;④妊娠或哺乳期妇女;⑤有血液系统、免疫系统疾病或结核病、严重骨质疏松的患者。

2 治疗方法

2 组均根据病情需要给予低流量吸氧。

2.1 对照组 口服醋酸地塞米松片(浙江仙琚制药股份有限公司,国药准字:H33020822)。若患者近 3 月无激素治疗史,则以 0.5 mg/kg 为初始剂量,服用 4 周后改为 0.25 mg/kg,继续服用 4 周,而后改为 0.125 mg/kg,直至疗程结束,每天 1 次;若患者近 3 月有激素治疗史,则按照原剂量继续服用 4 周,第 5 周开始改为 0.25 mg/kg,再服用 4 周后改为 0.125 mg/kg,每天 1 次。共治疗 3 月。

2.2 观察组 口服养阴益气合剂(本院自制,药物组成:黄芪、党参、黄精、北沙参、玄参、陈皮)。每天 3 次,每次 20 mL,共治疗 3 月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①2 组生活质量及运动能力的改善情况。采用圣乔治呼吸问卷(SGRQ)评分评估生活质量,共分为症状、活动能力和日常生活影响 3 个维度,51 个问题,根据预置分数进行统计;采用 6 min 步行试验评价运动能力。②2 组治疗前后肺功能指标[第 1 秒用力呼气容积(FEV_1)、 FEV_1 在预计值

中的百分比($FEV_1\%$)、 FEV_1 /用力肺活量(FVC)]的变化。采用德国耶格公司生产的肺功能仪进行检测;③2 组治疗前后中医症状(气喘、咳嗽、汗出、乏力、口干、舌苔和脉象)积分的变化。参考文献[2]中的计分方法进行统计;④2 组临床疗效;⑤2 组治疗前后检测患者的血常规、尿常规、肝功能、肾功能,并观察治疗期间的不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 采用 SPSS18.0 统计学软件分析数据。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,组内治疗前后比较使用配对样本 t 检验,组间比较使用独立样本 t 检验;计数资料以(%)表示,使用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 根据文献[2]中的疗效标准对 2 组综合疗效进行评估。疗效评分 = 治疗前中医症候总积分 - 治疗后中医症候总积分。疗效评分 >20 分为治疗显效;10 分 $<$ 疗效评分 ≤ 20 分为治疗有效; -10 分 $<$ 疗效评分 ≤ 10 分为病情稳定;疗效评分 ≤ -10 分为治疗无效。

4.2 2 组治疗前后 SGRQ 评分和 6 min 步行试验距离比较 见表 1。治疗前,2 组 SGRQ 评分和 6 min 步行试验距离比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2 组 6 min 步行试验距离均较治疗前延长($P<0.05$);观察组的 SGRQ 评分均低于对照组和同组治疗前($P<0.05$),6 min 步行试验距离长于对照组($P<0.05$)。

表 1 2 组治疗前后 SGRQ 评分和 6 min 步行试验距离比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	时 间	SGRQ评分(分)	6 min 步行试验距离(m)
对照组	45	治疗前	40.2±5.7	220.6±61.4
		治疗后	37.1±5.5	247.3±58.2 ^①
观察组	45	治疗前	39.0±5.9	222.3±49.3
		治疗后	32.4±4.9 ^②	289.4±66.0 ^②

与同组治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,② $P<0.05$

4.3 2 组治疗前后肺功能指标比较 见表 2。治疗前,2 组 FEV_1 、 $FEV_1\%$ 和 FEV_1/FVC 比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2 组 FEV_1 均较治疗前增加($P<0.05$),观察组的 $FEV_1\%$ 和 FEV_1/FVC 均较治疗前上升($P<0.05$);观察组的 FEV_1 大于对照组($P<0.05$), $FEV_1\%$ 和 FEV_1/FVC 均高于对照组($P<0.05$)。

4.4 2 组治疗前后中医症状积分比较 见表 3。治疗前,2 组气喘、咳嗽、汗出、乏力、口干、舌苔和脉象积分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,对照组的汗出、舌苔、脉

象积分及观察组的7项中医症状积分均较治疗前降低,差异均有统计学意义($P < 0.05$);观察组的7项中医症状积分均低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

4.5 2组临床疗效比较 见表4。对照组治疗总有效率62.22%,观察组治疗总有效率88.89%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。

4.6 2组不良反应发生情况比较 治疗前后,2组血常规、尿常规、肝功能、肾功能均无明显异常。

表2 2组治疗前后肺功能指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	FEV ₁ (L)	FEV ₁ (%)	FEV ₁ /FVC(%)
对照组	45	治疗前	1.25±0.13	45.53±5.52	45.73±5.06
		治疗后	1.57±0.12 ^①	46.84±4.57	47.48±5.85
观察组	45	治疗前	1.24±0.17	45.49±6.01	46.01±6.02
		治疗后	2.20±0.14 ^{①②}	56.45±6.01 ^{①②}	56.83±6.57 ^{①②}

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

表3 2组治疗前后中医症状积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	气喘	咳嗽	汗出	乏力	口干	舌苔	脉象
对照组	45	治疗前	5.34±1.34	3.98±1.44	2.59±1.61	3.88±1.50	3.66±1.00	3.49±1.00	3.77±0.96
		治疗后	4.87±1.40	3.45±1.38	1.98±1.89 ^①	3.78±1.40	3.33±0.95	2.80±0.99 ^①	2.80±0.88 ^①
观察组	45	治疗前	5.25±1.22	4.00±1.39	2.85±1.56	3.99±1.34	3.69±1.10	3.51±1.01	3.80±1.00
		治疗后	2.88±1.34 ^{①②}	1.55±1.30 ^{①②}	1.48±1.66 ^{①②}	2.49±1.66 ^{①②}	1.52±0.69 ^{①②}	1.47±0.77 ^{①②}	2.45±0.81 ^{①②}

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

表4 2组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	稳定	无效	总有效率(%)
对照组	45	2	2	24	17	62.22
观察组	45	6	7	27	5	88.89
χ^2 值						8.663
P值						0.003

5 讨论

IPF属于中医学肺痿、肺痹或肺胀范畴,根据文献记载,肺乃娇脏,易受风邪,不耐寒热。感受六淫之邪,禀赋不足,情志饮食均为IPF的病因,属于本虚标实之证^[3]。由于本病以肺气虚为主,以痰、热、瘀为标,肺气虚损,无力推动血行,气不布津,成痰成瘀,日久化热,消耗肺阴,加重气阴耗伤,痰瘀胶结,致使病情反复。因此,对于IPF气阴两虚证患者的治疗,中医应以扶正为主,祛邪为辅,活血佐之,使肺得益,最终达到调畅气机,宣肺平喘,标本兼治的目的^[4-5]。根据北京市中医医院温振英教授处方所制的养阴益气合剂,以黄精、玄参、北沙参养肺阴;党参、黄芪益肺气,有养阴益气之功效,故得此名。本研究中,观察组患者接受养阴益气合剂治疗后,各项中医症状均有显著好转,提示黄精入肺、肾、脾经后,能够润肺滋阴。据《滇南本草》记载,黄精可补虚填精;而玄参入肺、肾、胃经,能够滋阴清热凉血;北沙参入肺、胃经,养阴清肺,据《本草纲目》记载,北沙参专补肺阴,可治久咳肺痿。三者联用,可清肺火,补肺阴。黄芪入肺,能够补益肺气,入脾能够培土生金,正如《珍珠囊》所言,黄芪有补肺气和治虚劳自汗之功效;党参入肺、脾二经,《本草纲目拾

遗》曰,黄芪可治肺虚,补肺气,与党参联用,在于扶正固本。陈皮不仅有理气作用,还可调和诸药。

本研究观察组接受养阴益气合剂治疗后,患者的SGRO评分、6min步行试验、肺功能均优于对照组,且疗效显著,提示养阴益气合剂能够有效改善IPF气阴两虚证患者的临床症状,促进肺功能恢复,增强运动能力,效果优于醋酸地塞米松片。

[参考文献]

- [1] 中华医学会呼吸病学分会. 特发性肺(间质)纤维化诊断和治疗指南(草案)[J]. 中华内科杂志, 2002, 41(7): 498-500.
- [2] 孟泳, 崔应麟, 王艳梅, 等. 益气养阴法对气阴两虚型特发性肺纤维化缓解期的辅助治疗效果[J]. 山东医药, 2016, 56(29): 86-88.
- [3] 陈云凤, 刘洪, 李群英, 等. 补肺益肾、化痰通络法治疗特发性肺间质纤维化的临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2014, 29(9): 3030-3032.
- [4] 苏鑫, 潘浩. 中医对特发性肺间质纤维化三期病因病机及治疗原则的探究[J]. 中医药信息, 2014, 31(5): 119-121.
- [5] 左冬冬, 滕林, 李兰. 软坚通络益气养阴法治疗特发性肺间质纤维化的临床观察[J]. 中医药信息, 2015, 32(1): 106-108.

(责任编辑:吴凌,刘迪成)