益气解毒剂联合穴位贴敷治疗气虚体质伴反复感冒临床研究

陈博，周荣

温州市中医院，浙江 温州 325000

［摘要］**目的：**观察益气解毒剂联合穴位贴敷治疗气虚体质伴反复感冒的临床疗效。**方法：**选择气虚体质伴反复感冒的患者共130例，根据随机数字表法分为2组各65例。对照组予以益气解毒剂口服治疗，治疗组予以益气解毒剂口服联合穴位贴敷治疗，2组疗程均为50 d。于治疗前、治疗结束时、治疗开始后第12个月随访时进行观察评估，比较2组气虚体质临床疗效、气虚体质临床表现评分、外周血T淋巴细胞亚群（$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$）、感冒年发生次数及发病率。**结果：**治疗结束时和治疗开始后第12个月随访时，治疗组临床疗效与对照组比较，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗结束时和治疗开始后第12个月随访时，2组气虚体质临床表现评分均较治疗前降低，治疗组气虚体质临床表现评分均低于对照组，2组$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$较治疗前均有升高，治疗组$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$均高于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗开始后第12个月随访时，2组感冒年发生次数、发病率均较治疗前降低，治疗组感冒年发生次数、发病率均低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。**结论：**益气解毒剂联合穴位贴敷可以改善气虚体质及免疫指标，近期及远期均有良好疗效，并能减少感冒次数及发病率，达到一定预防效果。

［关键词］气虚体质；反复感冒；益气解毒剂；穴位贴敷；外周血T淋巴细胞亚群；发病率

［中图分类号］R511.6 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）16-0086-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.16.017

Clinical Study on Yiqi Jiedu Agent Combined with Point Application for Qi Deficiency Constitution Complicated with Repeated Colds

CHEN Bo, ZHOU Rong

Wenzhou Traditional Chinese Medicine Hospital, Wenzhou Zhejiang 325000, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Yiqi Jiedu Agent combined with point application for qi deficiency constitution complicated with repeated colds. **Methods:** A total of 130 cases of patients with qi deficiency constitution complicated with repeated colds were selected and divided into two groups according to the random number table method, with 65 cases in each group. The control group was given oral administration of Yiqi Jiedu Agent, and the treatment group was treated with oral administration of Yiqi Jiedu Agent combined with point application. Both groups were treated for 50 days. Before treatment, at the end of treatment, and at the twelfth month of follow-up after treatment, the clinical effect of qi deficiency constitution, scores of clinical manifestation of qi deficiency constitution, T lymphocyte subsets of peripheral blood ($CD3^+$, $CD4^+$ and $CD4^+/CD8^+$), annual frequency and incidence of colds were compared between the two groups. **Results:** At the end of treatment and at the twelfth month of follow-up after treatment, there were significant differences being found in the comparison of the clinical effect in the treatment group and the control group ($P<0.05$). At the end of treatment and at the twelfth month of follow-

［收稿日期］2022-10-06
［修回日期］2022-12-31
［基金项目］温州市科学技术局基础性科研项目（Y2020875）
［作者简介］陈博（1988-），男，主治医师，E-mail：1364217406@qq.com。

up after treatment，the scores of clinical manifestation of qi deficiency constitution in the two groups were decreased when compared with those before treatment，$CD3^+$，$CD4^+$ and $CD4^+/CD8^+$ were increased when compared with those before treatment，and $CD3^+$，$CD4^+$ and $CD4^+/CD8^+$ in the treatment group were higher than those in the control group，differences being significant ($P<0.05$). At the twelfth month of follow-up after treatment，the annual frequency and incidence of colds in the two groups were decreased when compared with those before treatment，and the annual frequency and incidence of colds in the treatment group were lower than those in the control group，differences being significant ($P<0.05$). **Conclusion**：Yiqi Jiedu Agent combined with point application can improve qi deficiency constitution and immune indexes，and reduce the number and incidence of colds，which has good short-term and long-term effects，and achieves a certain preventive effect.

Keywords：Qi deficiency constitution；Repeated colds；Yiqi Jiedu Agent；Point application；T lymphocyte subsets of peripheral blood；Incidence

气虚体质的定义[1]为由于一身之气不足，以气息低弱、脏腑功能状态低下为主要特征的体质状态。一项全国中医体质流行病学调查发现，气虚质占偏颇体质类型比例较高[2]。相关研究提示，温州地区居民体质类型具有偏颇性，其中气虚体质较多，且与疾病发生有一定相关性[3]。气虚体质者极易导致反复感冒[4-5]。本研究观察益气解毒剂联合穴位贴敷治疗气虚体质伴反复感冒的临床疗效，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 气虚体质的诊断标准参考《中医体质分类与判定(2009版)》[6]中气虚质判定量表的相关标准。感冒的诊断标准参考《内科学》[7]中的相关标准：起病较急，主要表现为鼻部症状，如喷嚏、鼻塞、流清水样鼻涕，也可表现为咳嗽、咽干、咽痒或烧灼感甚至鼻后滴漏感；可伴咽痛、头痛、流泪、味觉迟钝、呼吸不畅、声嘶等；严重者有发热、轻度畏寒和头痛等；体检可见鼻腔黏膜充血、水肿、有分泌物，咽部可为轻度充血。

1.2 辨证标准 气虚型感冒辨证标准参考《中医内科学》[8]中的相关标准。发热，热势不高，或恶寒较重，乏力倦怠，头痛，气短，出汗，咳嗽，咳痰无力，鼻塞流涕，舌质淡、苔薄白，脉浮无力。

1.3 纳入标准 符合诊断标准及辨证标准；近3年内感冒年平均发生次数≥3次；处于感冒间歇期；了解本研究内容，自愿接受临床试验并签署知情同意书；年龄18～50周岁。

1.4 排除标准 非气虚体质或气虚体质兼夹其他体质者(体质判断标准参照《中医体质分类与判定(2009版)》[6]中的相关标准)；患有免疫系统疾病者，患有恶性肿瘤者，肝、肾功能损害者；对试验药物过敏者；妊娠期、哺乳期妇女；穴位贴敷部位皮肤有损伤或感染者；近1年接受过免疫药物治疗者。

1.5 一般资料 观察对象为2021年温州市中医院冬病夏治门诊气虚体质伴反复感冒患者，共130例，根据随机数字表法分为2组各65例。治疗组男27例，女38例；年龄26～50岁，平均(37.23±4.94)岁；病程3～10年，平均(6.80±1.79)年。对照组男25例，女40例；年龄21～50岁，平均(36.05±5.52)岁；病程3～11年，平均(6.95±1.77)年。2组一般资料经统计学处理，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究已获得温州市中医院伦理委员会批准。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予益气解毒剂治疗。处方：黄芪20 g，金银花、白术各10 g，防风5 g，陈皮6 g。三伏天月份初伏前10 d开始，每天1剂，每剂300 mL，分早、晚2次温服。

2.2 治疗组 在对照组治疗的基础上加用穴位贴敷治疗。选取大椎、定喘、肺俞、膏肓俞、脾俞、气海、足三里穴位。敷贴膏药由白芥子、细辛、党参、茯苓、白术组成，按2∶1∶1∶1∶1比例碾磨

成粉，过筛后加姜汁混合均匀，制成大小约为3 cm×3 cm的药饼，将药饼置于透气胶贴上，贴压在穴位上。三伏天月份取穴贴敷，第1次在初伏前10 d，第2次在初伏，第3次在中伏，第4次在中伏后10 d，第5次在末伏，即每10 d贴敷1次，共贴敷5次，每次贴敷6 h。

2组均连续治疗50 d为1个疗程，治疗开始后每个月进行1次随访，共随访12个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①气虚体质临床表现评分指标。气虚体质临床表现评分表参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[9]及《中医体质分类与判定(2009版)》[6]并结合临床经验制定，评分表将气虚体质表现按轻重程度评分，总得分越高气虚体质程度越重，见表1。分别于治疗前、治疗结束时、治疗开始后第12个月随访时对2组患者进行气虚体质临床表现评分表的评分，观察及记录临床症状及体征改善情况。②免疫功能指标。分别于治疗前、治疗结束时、治疗开始后第12个月随访时检测2组患者的外周血T淋巴细胞亚群$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$。③感冒发生次数和发病率。评估治疗开始至第12个月的感冒发生次数和发病率。

表1 气虚体质临床表现评分表

评分	程度	气虚体质临床表现						
		疲倦	呼吸短促	出虚汗	话音低沉	不喜话语	头晕	食欲不振
0分	无	无	无	无	无	无	无	无
1分	轻度	劳作后疲倦	劳作时短促	稍微出汗	话音稍低沉	话语稍少	劳作时头晕	食欲稍减退
2分	中度	活动后疲倦	活动时短促	出汗一般	话音低沉	话语不主动	活动时头晕	进食量减少
3分	中重度	稍活动后疲倦	稍活动时短促	出汗多	话音很低沉	话语较少，时有沉默	稍活动时头晕	进食量明显减少
4分	重度	不活动有疲倦	不活动有短促	出汗大量	声音低沉至难听清	问之不答，沉默不言	不活动常有头晕	不进食或进食后明显腹胀

3.2 统计学方法 运用SPSS22.0数据统计软件建立数据库并进行统计分析：对等级资料采用秩和检验；对计数资料采用χ^2检验；对符合正态分布的计量资料用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，采用t检验，对重复测量资料采用重复测量方差分析。$P>0.05$表示差异无统计学意义，$P<0.05$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 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[9]、气虚体质临床表现评分表总积分减分率拟定疗效标准。临床控制：临床表现全部或基本改善，总积分减分率≥90%；显效：临床表现明显改善，70%≤总积分减分率<90%；有效：临床表现有好转，30%≤总积分减分率<70%；无效：临床表现无改善，甚至加重，总积分减分率<30%。中医气虚体质临床表现总积分减分率=(治疗前总积分−治疗后总积分)/治疗前总积分×100%。总有效率=(临床控制例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表2。治疗结束时，治疗组、对照组总有效率分别为90.77%、76.92%，治疗组总有效率高于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)；治疗组临床疗效与对照组比较，差异有统计学意义($Z=-2.675$，$P<0.05$)，治疗组优于对照组；治疗开始后第12个月随访时，治疗组、对照组总有效率分别为87.69%、72.31%，治疗组总有效率高于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)，治疗组临床疗效与对照组比较，差异有统计学意义($Z=-3.196$，$P<0.05$)，治疗组优于对照组。

表2 2组临床疗效比较 例

组别	时间	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	治疗结束时	65	8	16	35	6	90.77①
	第12个月随访	65	6	19	32	8	87.69①
对照组	治疗结束时	65	6	18	26	15	76.92
	第12个月随访	65	3	14	30	18	72.31

注：①与对照组同期比较，$P<0.05$

4.3 2组不同时间点气虚体质临床表现评分比较 见表3。治疗前，2组气虚体质临床表现评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗结束时、治疗开始后第12个月随访时，2组气虚体质临床表现评分均较治疗前降低，差异有统计学意义($P<0.05$)，治疗组气虚体质临床表现评分均低于同时期对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表3　2组不同时间点气虚体质临床表现评分比较($\bar{x}\pm s$)　分

组　别	例数	治疗前	治疗结束时	第12个月随访
治疗组	65	18.06±2.49	6.68±2.15①②	8.78±2.74①②
对照组	65	17.92±2.50	9.51±2.91①	12.89±2.55①

注：①与同组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组同期比较，$P<0.05$

4.4　2组不同时间点免疫功能指标比较　见表4。治疗前，2组外周血T淋巴细胞亚群$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗结束时、治疗开始后第12个月随访时，2组外周血T淋巴细胞亚群$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$均较治疗前升高，差异均有统计学意义($P<0.05$)，治疗组外周血T淋巴细胞亚群$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$均高于同时期对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表4　2组不同时间点免疫功能指标比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	时　间	例数	$CD3^+$(%)	$CD4^+$(%)	$CD4^+/CD8^+$
治疗组	治疗前	65	50.05±3.95	25.01±4.02	0.86±0.24
	治疗结束时	65	70.25±3.92①②	44.01±3.71①②	1.77±0.18①②
	第12个月随访	65	64.27±4.00①②	40.46±3.53①②	1.51±0.27①②
对照组	治疗前	65	49.98±3.51	25.06±3.53	0.86±0.26
	治疗结束时	65	65.48±3.55①	40.47±5.17①	1.40±0.20①
	第12个月随访	65	58.42±3.43①	34.39±4.28①	1.23±0.22①

注：①与同组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组同期比较，$P<0.05$

4.5　2组不同时间点感冒发生次数比较　见表5。治疗前，2组感冒发生次数比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗开始后第12个月随访时，2组感冒发生次数均较治疗前降低($P<0.05$)，治疗组感冒发生次数低于同时期对照组($P<0.05$)。

表5　2组不同时间点感冒发生次数比较($\bar{x}\pm s$)　次

组　别	例数	治疗前	第12个月随访
治疗组	65	4.65±0.66	1.97±1.31①②
对照组	65	4.64±0.64	2.95±1.40①

注：①与同组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组同期比较，$P<0.05$

4.6　2组不同时间点感冒发病率比较　见表6。治疗前，2组发病率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗开始后第12个月随访时，2组发病率均较治疗前降低，差异均有统计学意义($P<0.05$)，治疗组发病率低于同时期对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表6　2组不同时间点感冒发病率比较($\bar{x}\pm s$)　例

组　别	时　间	例数	发生感冒例数	未发生感冒例数	发病率(%)
治疗组	治疗前	65	65	0	100
	第12个月随访	65	48	17	73.85①
对照组	治疗前	65	65	0	100
	第12个月随访	65	58	7	89.23

注：①与对照组同期比较，$P<0.05$

5　讨论

气虚体质是元气不足引起脏腑功能状态低下为特点的偏颇体质类型，表现出疲倦、呼吸短促、出虚汗、话音低沉等临床特征。

气虚体质者肺脾多虚，易发反复感冒，病机主要在脾肺两脏。《素问·举痛论》曰："劳则气耗。"《素问·阴阳应象大论》曰："思伤脾。"现代生活、工作、学习节奏快，人群易出现饮食失调，劳累过度，或思虑伤神，致脾气耗伤，运化失常。脾气不足，气血生化乏源，周身失养，表现肢体倦怠；气血亏虚，精微不布，中气不足，表现神疲乏力，气短懒言；脾气不足，水谷不化，气机不畅，表现食少腹胀，脾虚不能上升清气于肺，导致肺气不足，肺的生理功能减弱，清代程钟龄《医学心悟》指出肺气虚有因"脾虚不能生肺"而成者。肺主气而司呼吸，肺气虚将导致胸中宗气虚少，呼吸失司，表现话音低弱、气短，稍有劳作则呼吸气促；肺气虚少不能布散精气、通调水道而致脏腑及机体失养，表现神疲乏力、自汗；肺气虚卫气不足，卫外不固，易感外邪，表现反复感冒，如《灵枢·五变》曰："肉不坚，腠理疏，则善病风。"

益气解毒剂由经典方剂玉屏风散结合临床经验而得，在本研究中可改善气虚体质临床表现。黄芪补脾肺之气，益营卫之气，实卫止汗，为君药；白术健脾补气，助黄芪益气固表；陈皮理气健脾，燥湿化痰，共为臣药；金银花入肺散热；防风走表而驱风邪，共为佐药。防风得黄芪，驱邪不伤正；黄芪得防风，固表不留邪。诸药合用，益气补虚，理气调中，固表止汗，燥湿散热，增强抵御外邪能力。

三伏天是全年气温最高的时节，依据《黄帝内经》的"春夏养阳"理论，三伏天穴位贴敷借助夏季阳气旺盛之力，改善经络气血的运行，刺激机体局部穴位血液循环，且药物经透皮吸收可避免肝脏的首过效应[10]。穴位贴敷药物中，白芥子益肺豁痰理

气，散结通络；细辛温肺化饮，祛风通窍；党参健脾益肺，补中益气；白术健脾益气，燥湿止汗；茯苓利水祛湿，健脾安神；生姜富含姜辣素，促进药物透皮吸收，有活血通络之效；诸药合用，补脾益肺，培土生金，扶正祛邪。穴位贴敷取穴中，取穴脾俞，健脾益胃；取穴足三里，燥化脾湿，生发胃气；气海穴是人体先天元气聚会之处，为生气之海，主一身气疾，取穴气海可补脾肺元气，调摄气机；取穴膏肓俞，调理肺气，补虚益损；取穴大椎，清热止咳；取穴定喘，止咳平喘；肺俞是足太阳膀胱经循行路线上的重要背俞穴，取穴肺俞可防治感冒等肺系疾患。诸穴合用，具有补气理气、健脾益肺的功效。

研究显示，外周血中T淋巴细胞亚群（$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$）可以反映气虚体质免疫功能状态[11-12]。治疗结束时及随访时，治疗组的外周血T淋巴细胞亚群升高较对照组均为明显，提示中药汤剂联合穴位贴敷改善免疫功能效果更好。治疗组应用的中药有良好的抗病毒和免疫调节活性。黄芪能影响巨噬细胞的吞噬作用，且能提升外周血中淋巴细胞亚群的水平[13]；白术多糖显著增强外周血T淋巴细胞的增殖，促进淋巴细胞进入S和G2/M期，有效提高$CD4^+$和$CD8^+$T细胞的百分比[14]。金银花中的咖啡酰奎宁酸类化合物、绿原酸具有抗呼吸道合胞病毒、副流感病毒、流感病毒等，减少炎症因子表达，调节机体免疫[15]。防风中的防风多糖可调节Th1/Th2淋巴细胞亚群平衡和机体免疫应答[16]。党参中的党参多糖类化合物可通过T细胞受体信号通路等途径增强机体免疫功能[17]。茯苓中的茯苓多糖能增强免疫因子的表达，调节机体T细胞免疫[18]。白芥子免疫活性成分能降低血清白细胞介素-1β（IL-1β）水平，升高干扰素-γ（IFN-γ）水平，调节T细胞表达[19]。

治疗结束时及第12个月随访时，治疗组的各项观察指标较治疗前均有好转，提示中药汤剂联合穴位贴敷治疗能够改善气虚体质临床表现，改善免疫功能指标，减少感冒发生次数，降低感冒发病率。治疗结束时及第12个月随访时，治疗组的各项观察指标改善较对照组均为明显，提示对比中药汤剂单独应用，中药汤剂联合穴位贴敷不仅能够提高治疗结束时疗效即近期疗效，关键还能够提高第12个月随访时疗效即远期疗效。

综上所述，益气解毒剂联合穴位贴敷可以改善气虚体质和免疫指标，近期与远期疗效显著，并能减少感冒次数和发病率，达到一定预防效果。

［参考文献］

[1] 王琦. 中医体质学[M]. 北京：中国中医药出版社，2021：36-46.
[2] 冯娟，宫玉艳，李好勋，等. 全国五省市一般人群中医体质流行病学调查[J]. 中华中医药杂志，2016，31(11)：4722-4725.
[3] 陈念昭，蓝家荣，谢敏，等. 1 872名温州地区居民健康状态与中医体质调查研究[J]. 浙江中西医结合杂志，2015，25(5)：512-513.
[4] 王晓红，王振华，程涛，等. 浅谈中医气虚体质与疾病的关系[J]. 中医临床研究，2018，10(23)：24-25.
[5] 邓屹琪，黄涛亮，李芳. 中医体质与四时外感发热证候的相关性研究[J]. 广州中医药大学学报，2017，34(1)：9-12.
[6] 中华中医药学会. 中医体质分类与判定(2009版)[M]. 北京：中国中医药出版社，2009：4.
[7] 葛均波，徐永健，王辰. 内科学[M]. 北京：人民卫生出版社，2021：14-17.
[8] 吴勉华，石岩. 中医内科学[M]. 北京：中国中医药出版社，2021：51-57.
[9] 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，2002：58.
[10] 薛晴，丛竹凤，向泽栋，等. 近十年中药穴位贴敷制剂研究评述[J]. 中国中医基础医学杂志，2022，28(5)：785-791.
[11] 常亚娟，李扬，杨丰源，等. 气虚体质与淋巴细胞亚群的相关性研究[J]. 中医药信息，2015，32(4)：37-39.
[12] 邓艳华，陈璐佳，刘宏飞，等. 玉屏风散加味对气虚易感人群免疫功能的影响[J]. 中国现代医生，2021，59(29)：138-141.
[13] 马艳春，胡建辉，吴文轩，等. 黄芪化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药学报，2022，50(4)：92-95.
[14] 柳威，邓林华，赵英强. 白术及其有效成分药理作用概述[J]. 中医药学报，2021，49(10)：116-119.
[15] 熊乐文，金莹，王彦予，等. 金银花酚酸类化学成分、药理活性及体内代谢研究进展[J]. 中成药，2022，44(3)：864-871.
[16] 曹思思，史磊，孙佳琳，等. 防风的化学成分及药理作用研究进展[J]. 现代中药研究与实践，2021，35(1)：95-102.
[17] 陈冬梅，蒙洁，刘佳佳，等. 基于网络药理学的党参增强免疫功能机制研究[J]. 中华中医药学刊，2020，38(2)：184-187，288-289.
[18] 魏科，陈勇超，周家豪，等. 茯苓多糖辅助抗肺癌及免疫调节作用研究[J]. 中华中医药杂志，2020，35(10)：4937-4940.
[19] 金禹彤，宣丽华. 白芥子贴膏穴位贴敷对过敏性鼻炎大鼠的免疫调制作用研究[J]. 浙江中医药大学学报，2020，44(12)：1165-1171.

（责任编辑：刘淑婷）