清金化痰益肺汤联合布地奈德治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期临床研究

沈菊花，刘志富

安吉县中医医院放射科，浙江 安吉 313300

［摘要］**目的：**观察清金化痰益肺汤联合布地奈德对慢性阻塞性肺疾病（COPD）稳定期患者胸部CT定量参数和肺功能的影响。**方法：**回顾性分析2021年1月—2023年1月安吉县中医医院收治的97例COPD稳定期患者的临床资料，根据不同的治疗方案分为对照组48例与联合组49例。对照组采用布地奈德混悬液治疗，联合组在对照组的基础上采用清金化痰益肺汤治疗。比较2组临床疗效，比较2组治疗前后圣乔治呼吸问卷（SGRQ）评分、中医证候积分、胸部CT定量参数[肺血管总体积（TBV）、肺血管数量（N_{total}）、横截面积小于5 mm^2肺小血管数量（$N_{CSA}<5$）、肺血管面积小于5 mm^2的体积（BV5）］以及肺功能[第1秒用力呼气量（FEV_1）、用力肺活量（FVC）、第1秒用力呼气量与用力肺活量比值（FEV_1/FVC）]。**结果：**联合组总有效率93.88%（46/49），高于对照组79.17%（38/48）（$P<0.05$）。治疗后，2组SGRQ评分、中医证候积分均降低（$P<0.05$），且联合组低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组TBV、N_{total}、$N_{CSA}<5$、BV5均降低（$P<0.05$），且联合组低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组FEV_1、FVC、FEV_1/FVC水平均升高（$P<0.05$），且联合组高于对照组（$P<0.05$）。**结论：**清金化痰益肺汤联合布地奈德混悬液治疗能够有效改善胸部CT定量参数和肺功能，对COPD稳定期患者具有较好的治疗效果。

［关键词］慢性阻塞性肺疾病；稳定期；清金化痰益肺汤；胸部CT定量参数；肺功能；布地奈德混悬液
［中图分类号］R259 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2025）09-0056-05
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2025.09.011

Clinical Study on Qingjin Huatan Yifei Decoction Combined with Budesonide for Chronic Obstructive Pulmonary Disease at Stable Stage

SHEN Juhua, LIU Zhifu

Department of Radiology, Anji County Hospital of Chinese Medicine, Anji Zhejiang 313300, China

Abstract: Objective: To observe the effects of Qingjin Huatan Yifei Decoction combined with Budesonide on chest CT quantitative parameters and lung function in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) at stable stage. **Methods:** A retrospective analysis was conducted on the clinical data of 97 cases of patients with COPD at stable stage who were admitted to Anji County Hospital of Chinese Medicine from January 2021 to January 2023. According to different treatment regimens, the patients were divided into the control group (48 cases) and the combination group (49 cases). The control group was treated with Budesonide Suspension for Inhalation, and the combination group was additionally treated with Qingjin Huatan Yifei Decoction based on the treatment of the control group. Clinical effects were compared between the two groups; St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) scores, traditional Chinese medicine syndrome scores, chest CT quantitative parameters [total blood vessel volume of pulmonary (TBV), total number of pulmonary blood vessels (N_{total}), number of small pulmonary blood vessels with a cross-sectional area less than 5 mm^2 ($N_{CSA}<5$), volume of pulmonary blood vessels with an area less than 5 mm^2(BV5)],

［收稿日期］2024-03-05
［修回日期］2025-02-25
［作者简介］沈菊花（1982-），女，主管技师，E-mail：sjh4365@163.com。
［通信作者］刘志富（1976-），男，主任医师，E-mail：270819433@qq.com。

and lung function [forced expiratory volume in the first second (FEV_1), forced vital capacity (FVC), and the ratio of FEV_1 to FVC (FEV_1/FVC)] were compared between the two groups before and after treatment. **Results**: The total effective rate in the combination group was 93.88% (46/49), higher than 79.17% (38/48) in the control group ($P<0.05$). After treatment, SGRQ scores and traditional Chinese medicine syndrome scores were decreased in both groups ($P<0.05$), with the combination group showing lower scores than the control group ($P<0.05$). After treatment, the values of TBV, N_{total}, $N_{CSA}<5$, and BV5 in the two groups were reduced ($P<0.05$), with the combination group showing lower values than the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of FEV_1, FVC, and FEV_1/FVC in the two groups were increased ($P<0.05$), with the combination group showing higher levels than the control group ($P<0.05$). **Conclusion**: Qingjin Huatan Yifei Decoction combined with Budesonide Suspension for Inhalation can effectively improve chest CT quantitative parameters and lung function, providing a good therapeutic effect for patients with COPD at stable stage.

Keywords: Chronic obstructive pulmonary disease; Stable stage; Qingjin Huatan Yifei Decoction; Chest CT quantitative parameters; Lung function; Budesonide Suspension for Inhalation

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是临床常见的肺部疾病，主要特征为肺气肿、血管重塑以及慢性支气管炎等，并伴随有呼吸困难、咳嗽、咳痰及喘鸣等呼吸道症状，如果治疗不及时，可能会引发严重并发症[1]。COPD患者免疫功能低下，肺功能持续降低，且病情易反复发作，对患者的生活和工作造成严重影响[2]。布地奈德混悬液是一种糖皮质激素药物，局部抗炎效果较好，而且能够降低抗体合成，抑制免疫反应，在治疗COPD方面已得到较多应用[3]。但近年来，由于抗生素药物的大量使用，导致与COPD相关的病原菌耐药性不断增加，可选药物日益减少，显著增加了COPD的治疗难度[4]。研究发现，COPD相关定量CT参数与患者病情的严重程度相关，并且与肺功能关系密切，对评估患者的病情进展与预后转归方面具有较好的应用效果[5]。清金化痰益肺汤具有清肺化痰、止咳平喘的功效，能够有效缓解支气管肺炎患者的相关症状，并且可以降低炎症反应、提高免疫功能，改善肺功能[6]。本研究观察清金化痰益肺汤联合布地奈德混悬液治疗COPD稳定期患者的临床疗效及对胸部CT定量参数和肺功能的影响，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021年修订版)》[7]中COPD的诊断标准。存在慢性咳嗽、咳痰和呼吸困难等相关症状，吸入支气管舒张剂后，第1秒用力呼气量与用力肺活量比值(FEV_1/FVC)<70%。

1.2 辨证标准 参考《慢性阻塞性肺疾病中西医结合诊疗指南(2022版)》[8]中COPD肺肾气阴两虚证的辨证标准。症见：①喘息、气短，动则加重；②易感冒；③乏力或自汗，动则加重；④耳鸣、头晕或头昏；⑤腰膝酸软；⑥咳痰不爽、干咳或少痰；⑦手足心热；⑧盗汗；⑨舌质红、舌苔花剥或薄少，脉沉细或细数或细弱。具备①②③中任意2项，④⑤中的1项，⑥⑦⑧⑨中任意2项即可辨证。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准；处于疾病稳定期；患者及其家属均知情同意本研究。

1.4 排除标准 合并其他肺部疾病；合并恶性肿瘤；合并严重心肾功能不全；参与本研究前3个月内服用激素药物治疗；对本研究药物存在过敏或不适。

1.5 一般资料 选取2021年1月—2023年1月安吉县中医医院收治的97例COPD稳定期患者的临床资料进行回顾性分析，根据不同的治疗方案分为对照组48例与联合组49例。联合组男26例，女23例；年龄52~77岁，平均(62.34±8.47)岁；病程2~13年，平均(7.34±2.53)年。对照组男24例，女24例；年龄54~78岁，平均(62.53±8.64)岁；病程2~12年，平均(7.42±2.56)年。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 雾化吸入布地奈德混悬液(阿斯利康

制药有限公司，进口药品注册证号H20140474，规格2 mL∶1 mg），每天2次，每次2 mg，共治疗4周。

2.2 联合组 在对照组基础上服用清金化痰益肺汤。处方：麻黄12 g，桑白皮12 g，桔梗9 g，瓜蒌15 g，炒栀子12 g，茯苓12 g，麦冬9 g，黄芩15 g，鱼腥草15 g，紫苏子10 g，石膏15 g，炙甘草9 g。方药随症加减：咳嗽多痰加矮地茶10 g；热盛痰黄加天竺黄6 g；严重气促加丹参10 g。上药均购于康美药业股份有限公司。由安吉县中医医院中药房统一代煎，每天1剂，常规煎取300 mL药液，分早、晚2次温服，连续服药4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①生活质量。采用圣乔治呼吸问卷（SGRQ）评分评估2组治疗前后的生活质量，SGRQ包括呼吸症状、活动受限与疾病3个部分，总分0～100分，分值越高表示生活质量越差。②中医证候积分。治疗前后根据症状（呼吸困难、咳嗽、咳痰、喘息）严重程度，按无、轻、中、重分别计0、2、4、6分，总分0～24分，分值越高表示症状越严重。③胸部CT定量检测。治疗前后采用Lightspeed 64排螺旋CT（美国GE公司）对2组患者进行胸部CT定量检测，于最大吸气末时屏气进行扫描，扫描范围从胸廓到膈肌水平。扫描参数：管电流200～300 mA，管电压120 kV，矩阵512×512，准直128×0.625，螺距0.15～0.20，旋转时间270～330 ms，显示野3.5 cm。以标准算法进行图像重建，层厚为1.00 mm～1.25 mm。将胸部CT扫描原始薄层数据上传到A-VIEW软件（苏州信息科技有限公司），分析肺血管参数。包括肺血管总体积（TBV）、全肺距胸膜9 mm的肺血管数量（N_{total}）、横截面积小于5 mm^2肺小血管数量（N_{CSA}<5）、肺血管面积小于5 mm^2的体积（BV5）。④肺功能。采用Carefusion型肺功能仪（德国Jaeger公司）检测2组治疗前后第1秒用力呼气量（FEV_1）、用力肺活量（FVC）、第1秒用力呼气量与用力肺活量比值（FEV_1/FVC）。⑤临床疗效。

3.2 统计学方法 采用SPSS22.0统计学软件分析数据。计量资料符合正态分布以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，2组间比较采用成组t检验，同组治疗前后比较采用配对样本t检验；计数资料以百分比（%）表示，采用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 治疗4周后评估2组临床疗效。痊愈：临床症状基本消失，X线片显示肺部感染性病变基本吸收；好转：临床症状明显改善，X线片显示肺部感染性病变部分吸收；无效：临床症状无改善甚至加重，X线片显示肺部感染性病变无吸收甚至扩散。总有效率=（痊愈+好转）例数/总例数×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。联合组总有效率93.88%，高于对照组79.17%（$P<0.05$）。

表1 2组临床疗效比较 例（%）

组别	例数	痊愈	好转	无效	总有效
联合组	49	17（34.70）	29（59.18）	3（6.12）	46（93.88）
对照组	48	12（25.00）	26（54.17）	10（20.83）	38（79.17）
χ^2值					4.512
P值					0.034

4.3 2组治疗前后SGRQ评分、中医证候积分比较 见表2。治疗前，2组SGRQ评分、中医证候积分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组SGRQ评分、中医证候积分均降低（$P<0.05$），且联合组低于对照组（$P<0.05$）。

表2 2组治疗前后SGRQ评分、中医证候积分比较（$\bar{x}\pm s$） 分

组别	例数	SGRQ评分		中医证候积分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联合组	49	61.59±5.46	32.64±3.43①	18.76±2.81	8.27±1.83①
对照组	48	61.48±5.39	38.76±3.62①	18.63±2.76	11.39±2.14①
t值		0.100	8.549	0.230	7.723
P值		0.921	<0.001	0.819	<0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$。

4.4 2组治疗前后胸部CT定量参数比较 见表3。治疗前，2组TBV、N_{total}、N_{CSA}<5、BV5比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组TBV、N_{total}、N_{CSA}<5、BV5均降低（$P<0.05$），且联合组低于对照组（$P<0.05$）。

4.5 2组治疗前后FEV_1、FVC、FEV_1/FVC水平比较 见表4。治疗前，2组FEV_1、FVC、FEV_1/FVC水平比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组FEV_1、FVC、FEV_1/FVC水平均升高（$P<0.05$），且联合组高于对照组（$P<0.05$）。

5 讨论

COPD在中老年人群中的发病率较高，主要表现

表3　2组治疗前后的胸部CT定量参数比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	例数	TBV(mm^3)		N_{total}		$N_{CSA}<5$		BV5(mm^3)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联合组	49	219.43±10.61	204.34±9.43①	1 092.26±51.43	1 028.07±49.93①	663.87±26.23	630.28±22.52①	90.72±6.47	79.71±5.14①
对照组	48	219.28±10.56	210.86±9.92①	1 091.83±51.07	1 049.89±50.74①	663.06±25.81	642.13±23.17①	90.53±6.39	83.16±5.88①
t值		0.070	3.318	0.041	2.135	0.153	2.554	0.146	3.078
P值		0.945	0.001	0.967	0.035	0.879	0.012	0.885	0.003

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$。

表4　2组治疗前后FEV_1、FVC、FEV_1/FVC水平比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	例数	FEV_1(L)		FVC(L)		FEV_1/FVC(%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联合组	49	1.14±0.28	1.82±0.33①	1.93±0.32	2.88±0.41①	59.07±1.24	63.19±1.47①
对照组	48	1.13±0.26	1.46±0.31①	1.92±0.31	2.41±0.36①	58.86±1.19	60.58±1.36①
t值		0.182	5.535	0.156	5.995	0.851	9.072
P值		0.856	<0.001	0.876	<0.001	0.397	<0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$。

为呼吸困难、呼吸肌肌力降低等。呼吸肌肌力下降容易引起患者呼吸困难等症状加重，从而引发高碳酸血症与低氧血症等相关疾病，严重情况下可能会导致患者死亡[9]。对于COPD稳定期患者，需要缓解相关症状、改善呼吸肌功能以及增强运动耐力等，帮助患者提高生活质量。药物治疗仍然是COPD稳定期患者的首选方案，抗生素可对肺部或相关呼吸道炎症感染部位直接发挥作用，但长期抗生素治疗可能会增加耐药性，而且可能破坏呼吸道菌群平衡，导致呼吸道继发感染率上升，不利于COPD稳定期患者的病情控制[10]。

本研究结果显示，治疗后联合组治疗总有效率高于对照组，SGRQ评分与中医证候积分均低于对照组，提示清金化痰益肺汤联合布地奈德混悬液对COPD稳定期具有较好的治疗效果。布地奈德混悬液的水溶性和亲脂性较高，其不仅通过与细胞内的糖皮质激素受体结合形成复合物，抑制炎性因子形成，缓解气道高反应性，而且能够加快受损的气道上皮细胞再生修复，促进黏液纤毛的运动，从而有效缓解气道水肿，使呼吸道保持通畅[11]。COPD归属于肺胀范畴。其基本病机是正气虚损，痰瘀内阻，治则治法应以清热、涤痰、化瘀之法为主，在稳定期可以通过补肺健脾、祛瘀化痰来改善相关症状，从而减缓病情向急性加重发展[12]。清金化痰益肺汤方中麻黄宣肺泄热；桑白皮行水消肿，泻肺平喘；桔梗宣肺祛痰，利咽排脓；瓜蒌清热涤痰，宽胸散结；炒栀子清热利湿，凉血解毒；茯苓健脾利水渗湿；麦冬养阴生津、润肺清心；黄芩清热燥湿，泻火解毒；鱼腥草清热解毒、消瘀排脓；紫苏子降气平喘，润肠通便；石膏清热泻火，除烦止渴；炙甘草健脾益气，调和药性。诸药合用，能够清肺化痰、止咳平喘，从而改善COPD稳定期患者的临床症状，提高患者的生活质量。

COPD是慢性炎症性疾病，肺血管内含有大量受体和血管活性物质，当炎症浸润肺血管系统后，内皮细胞等受到激活、损伤的情况下可引发功能紊乱，导致血管收缩和舒张障碍，从而引发肺血管重塑[13]。定量CT能够测量肺血管横截面积、肺血管体积等相关参数，有利于客观评估肺血管改变情况，根据肺血管的变化幅度可以预测COPD病情的严重程度，定量可视化监测COPD的发生发展[14]。管宇等[15]研究发现，随着病情的进展，COPD的肺小血管会出现不同程度的形态学改变，引起N_{total}、$N_{CSA}<5$等定量参数上升。罗洁君等[16]研究指出，由于肺血管代偿性增多，在同等单位肺表面积下，COPD高危组的肺血管数量与肺血管体积多于正常患者，导致TBV、BV5水平增加。本研究结果显示，治疗后联合组TBV、N_{total}、$N_{CSA}<5$、BV5均低于对照组，提示清金化痰益肺汤联合布地奈德混悬液治疗有利于改善COPD稳定期患者的胸部CT定量参数，减少肺血管重塑。分析原因

可能是清金化痰益肺汤中麻黄、桑白皮等有效成分，能够有效减轻气道分泌物、减少炎性反应以及提高机体免疫力，从而减少炎症物质在肺血管浸润，改善COPD稳定期患者的肺血管重塑情况[17]。COPD患者因咳嗽、咳痰及喘鸣等症状，容易导致肺功能受限，检测FEV_1、FVC、FEV_1/FVC等肺功能常用指标，有助于评估患者的病情及预后[18]。本研究结果显示，治疗后联合组FEV_1、FVC、FEV_1/FVC均高于对照组，提示在布地奈德混悬液的基础上联合清金化痰益肺汤治疗，有利于改善COPD稳定期的肺功能。

综上所述，清金化痰益肺汤联合布地奈德混悬液治疗能够有效改善胸部CT定量参数和肺功能，对COPD稳定期患者具有较好的治疗效果。

[参考文献]

[1] RITCHIE A I, WEDZICHA J A. Definition, causes, pathogenesis, and consequences of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations[J]. Clin Chest Med, 2020, 41(3): 421-438.

[2] LU Y, WANG X, ZHAO J. Effects of azithromycin on treating chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation of chronic bronchitis in the stable phase[J]. Am J Transl Res, 2021, 13(6): 7370-7375.

[3] MARTINEZ F J, RABE K F, FERGUSON G T, et al. Reduced all-cause mortality in the ethos trial of budesonide/glycopyrrolate/formoterol for chronic obstructive pulmonary disease. a randomized, double-blind, multicenter, parallel-group study[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2021, 203(5): 553-564.

[4] SMITH D, GILL A, HALL L, et al. Prevalence, pattern, risks factors and consequences of antibiotic resistance in copd: a systematic review[J]. COPD, 2021, 18(6): 672-682.

[5] HWANG H J, SEO J B, LEE S M, et al. New method for combined quantitative assessment of air-trapping and emphysema on chest computed tomography in chronic obstructive pulmonary disease: comparison with parametric response mapping[J]. Korean J Radiol, 2021, 22(10): 1719-1729.

[6] 胡自然，刘锋娟，李璐. 清金化痰益肺汤合保和丸在支气管肺炎治疗中作用及对肺功能、免疫功能、FeNO、EOS、PCT、CRP水平的影响[J]. 中华中医药学刊，2024，42(4)：50-53.

[7] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组，中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021年修订版)[J]. 中华结核和呼吸杂志，2021，44(3)：170-205.

[8] 世界中医药学会联合会内科专业委员会. 慢性阻塞性肺疾病中西医结合诊疗指南(2022版)[J]. 中国循证医学杂志，2023，23(10)：1117-1128.

[9] YANG T, CAI B, CAO B, et al. Realizing and improving management of stable COPD in China: results of a multicentre, prospective, observational study (REAL)[J]. Ther Adv Respir Dis, 2023, 17: 17534666231178692.

[10] 高小伟，吴孪孪. 长期吸入糖皮质激素联合最大负荷吸气肌训练对稳定期慢性阻塞性肺疾病症状缓解及运动耐力的影响[J]. 中国现代医学杂志，2023，33(17)：12-16.

[11] HEO Y A. Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol: A Review in COPD[J]. Drugs, 2021, 81(12): 1411-1422.

[12] 慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识写作组，何权瀛，冯淬灵. 慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识(2023版)[J]. 中国全科医学，2023，26(35)：4359-4371.

[13] GOEL K, EGERSDORF N, GILL A, et al. Characterization of pulmonary vascular remodeling and MicroRNA-126-targets in COPD-pulmonary hypertension[J]. Respir Res, 2022, 23(1): 349.

[14] 郭佑民，金晨望，曹宪宪. 定量CT在慢性阻塞性肺疾病诊疗中的应用[J]. 中国医学影像技术，2020，36(3)：332-334.

[15] 管宇，周秀秀，张迪，等. 不同表型慢性阻塞性肺疾病患者功能小气道及肺小血管的CT定量分析研究[J]. 中华放射学杂志，2023，57(10)：1061-1067.

[16] 罗洁君，刘明珠，管宇，等. CT肺血管定量参数诊断慢性阻塞性肺疾病及高危人群的价值[J]. 中华放射学杂志，2023，57(5)：509-514.

[17] 陈玉，冯标婵，钟李英，等. 清金化痰益肺汤在治疗支气管肺炎中的应用价值及对呼吸功能的影响[J]. 中华中医药学刊，2021，39(8)：251-254.

[18] LIU S, ZHOU Y, ZOU W, et al. Prevalence and characteristics of chronic obstructive pulmonary disease in China with a diagnostic criterion of FEV_1/FVC less than the lower limit of normal-a reanalysis of Chinese epidemiological survey of COPD (CESCOPD) study[J]. J Thorac Dis, 2021, 13(7): 4043-4053.

(责任编辑：钟志敏)