

# 复方薤白胶囊联合常规疗法对AECOPD 痰热郁肺证患者肺功能影响的研究

——附 30 例临床资料

奚肇庆<sup>1</sup> 陈晟毅<sup>2</sup>

(1.江苏省中医院、南京中医药大学附属医院,江苏南京 210029; 2.南京中医药大学,江苏南京 210023)

**摘要** 目的:观察复方薤白胶囊联合常规疗法治疗慢性阻塞性肺病急性加重期(AECOPD)痰热郁肺证的临床疗效,及其对肺功能指标的影响。方法:采用前瞻性队列对照临床试验共纳入 AECOPD 痰热郁肺证患者 60 例,治疗组与对照组各 30 例。治疗组在常规治疗基础上联合复方薤白胶囊,2.1g/次,3 次/d;对照组在常规治疗基础上联合信必可都保(布地奈德福莫特罗粉)吸入剂,4.5μg/吸,1 吸/次,2 次/d。2 组患者均治疗 2 周后观察并比较临床疗效以及中医证候积分、肺功能指标改变情况。结果:治疗后 2 组患者咳嗽、胸闷、痰鸣音等证候积分差值比较有统计学差异( $P<0.01$ ),治疗组改善程度明显优于对照组;临床疗效比较,治疗组显效率和总有效率均明显高于对照组( $P<0.05$ , $P<0.01$ );2 组患者治疗后肺功能部分指标均较治疗前明显改善( $P<0.05$ ),组间比较差异无统计学意义。结论:在常规治疗基础上加用复方薤白胶囊治疗 AECOPD 痰热郁肺证可明显改善患者临床症状体征和肺功能,提高疗效。

**关键词** 慢性阻塞性肺疾病 痰热郁肺 复方薤白胶囊 抗生素 FEV1 FEV1/FVC

中图分类号 R563.05 文献标志码 A 文章编号 1672-397X(2017)06-0023-03

慢性阻塞性肺病(COPD)以持续气流受限为特征,是一种较难治、易反复、消耗性强的呼吸道疾病,早期症状不明显,易被忽略,出现症状时肺功能往往已明显受损。随着肺功能损害的逐渐加重,后期常出现慢性呼吸衰竭,进一步引起动脉高压、慢性肺源性心脏病。我们发现复方薤白胶囊(专利号:ZL02160139.9)治疗 COPD 可改善患者咳嗽、哮鸣音及肺动脉高压<sup>[1-3]</sup>。本研究拟观察在常规治疗的基础上加用复方薤白胶囊对慢性阻塞性肺病急性加重期(AECOPD)患者的临床疗效及其对症状体征、肺功能的改善情况,现将结果报道如下。

## 1 临床资料

1.1 一般资料 所有纳入病例来源于 2014 年 9 月至 2016 年 3 月江苏省中医院高级专家门诊和呼吸科门诊(高级专家门诊纳入的患者作为治疗组,呼吸科门诊纳入的患者作为对照组),共 60 例,进行前瞻性队列对照临床试验。治疗组 30 例:男 24 例,女 6 例;年龄 42~84 岁,平均年龄(66.63±9.45)岁;平均身高(163.7±7.6)cm;平均体重(63.8±14.8)kg;

平均病程(9.6±8.7)年;肺功能病情程度ⅡA 级 11 例,ⅡB 级 12 例,Ⅲ级 7 例<sup>[4]</sup>。对照组 30 例:男 23 例,女 7 例;年龄 51~75 岁,平均年龄(62.83±5.93)岁;平均身高(165.2±9.5)cm;平均体重(61.3±11.3)kg,病程(9.4±5.3)年;肺功能病情程度ⅡA 级 9 例,ⅡB 级 11 例,Ⅲ级 10 例。2 组患者一般情况比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

## 1.2 诊断标准

1.2.1 中医辨证分型标准 参照《中医内科学》<sup>[5]</sup>、《中医病证诊断疗效标准》<sup>[6]</sup>中喘证痰热郁肺证的诊断标准:咳嗽,咳黄痰或白黏痰不易咳出,喘促憋气,身热烦躁,口干,溲赤便干,舌黯红,苔黄或黄腻,脉弦滑或数。

1.2.2 西医诊断标准 参照《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2013 年修订版)》<sup>[4]</sup>拟定。既往有慢性肺胸疾病伴严重气道阻塞病史,在短期内咳嗽喘息加重,痰量明显增多呈脓性或黏液脓性,可伴有发热外周血白细胞增多,肺功能检查第 1 秒用力呼气容积(FEV1)下降。

基金项目:江苏省科技厅创新项目

1.3 纳入标准 慢性阻塞性肺疾病急性加重期,肺功能病情程度Ⅱ、Ⅲ级。

1.4 排除标准 慢性阻塞性肺疾病急性加重期肺功能病情程度Ⅲ级伴右心衰竭者;因支气管哮喘等其他原因致咳嗽及肺囊性纤维化肺功能第1秒用力呼气容积(FEV1)下降者。

## 2 治疗方法

2组患者出现短期内咳嗽、喘息加重,痰呈脓性或黏液脓性,量明显增加,或伴发热等炎性表现时,选择抗菌药物治疗,如予罗红霉素0.15g,2次/d。

2.1 治疗组 予复方薤白胶囊,药物组成:薤白12g、瓜蒌12g、姜半夏10g、黄连3g,由江苏省中医院药材制剂部生产,批号370202A,国家新药临床批件号:2005L02269,0.35g/粒,2.1g/次,3次/d。

2.2 对照组 予信必可都保(布地奈德福莫特罗粉,阿斯利康制药有限公司,H20140458)吸入剂,160μg/60吸,每次4.5μg,2次/d。

2组均以治疗14d为1个疗程,1个疗程后进行疗效观察,治疗期间不再予其他止咳化痰、解痉平喘药物。

## 3 疗效观察

### 3.1 观察指标

3.1.1 症状体征积分 观察2组患者治疗前后咳嗽、咯痰、气短、喘息、胸闷、痰鸣音、便干、口干等体征,按4级分制进行评分,以无、轻、中、重分别记0、1、2、3分<sup>[75]</sup>。

3.1.2 肺功能指标检测 2组患者治疗前后检测用力肺活量(FVC)、第1秒用力呼气容积(FEV1)、用力肺活量与第1秒用力呼气容积的比值(FEV1/FVC%)、最大呼气流速值(PEF)、用力呼气流量25%的呼气流速(FEF25)、用力呼气流量50%的呼气流速(FEF50)、用力呼气流量75%的呼气流速(FEF75)及最大呼气中期流速(MMEF75/25)等肺功能指标。

3.2 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[75]</sup>拟定。临床控制:临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ ;显效:临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ ;有效:临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ ;无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足30%。

证候积分减少率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$

3.3 统计学方法 采用SPSS 18.0软件对数据进行统计,*t*检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

### 3.4 治疗结果

3.4.1 2组患者治疗前后中医证候积分比较 见表1。

表1 治疗组与对照组治疗前后中医证候积分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	治疗前积分	治疗后积分	积分差
治疗组	15.4±2.1	6.5±1.7	8.9±2.3*
对照组	13.8±3.3	7.1±3.4	6.7±2.1

注:与对照组比较,\* $P < 0.01$ 。

3.4.2 2组患者临床疗效比较 治疗组显效5例,有效25例,无效0例,显效率16.67%,总有效率100%;对照组显效2例,有效23例,无效5例,显效率6.67%,总有效率83.33%。经卡方检验,2组显效率有显著性差异( $P < 0.05$ ),总有效率有高度显著性差异( $P < 0.01$ )。

3.4.3 2组患者治疗前后肺功能指标比较 见表2。2组患者治疗后肺功能部分指标较治疗前明显改善( $P < 0.05$ ),治疗后组间比较差异无统计学意义。

表2 治疗组与对照组治疗前后肺功能指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

指标	治疗组(n=30)		对照组(n=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
FVC(L)	2.0±0.6	2.3±0.7 <sup>#</sup>	2.2±0.7	2.5±0.6 <sup>#</sup>
FEV1(L)	1.1±0.4	1.3±0.5 <sup>#</sup>	1.1±0.6	1.3±0.5 <sup>#</sup>
FEV1%(%)	43.2±15.9	50.4±18.4 <sup>#</sup>	41.6±17.4	49.2±18.3 <sup>#</sup>
FEV1/FVC%	52.6±12.5	55.2±13.2	48.3±10.9	50.6±12.7 <sup>#</sup>
PEF(L/min)	2.8±1.4	3.5±1.9 <sup>#</sup>	3.1±2.0	3.5±1.7 <sup>#</sup>
FEF25(L/s)	1.4±1.0	1.8±1.2 <sup>#</sup>	1.3±1.0	1.6±1.0 <sup>#</sup>
FEF50(L/s)	0.7±0.4	0.8±0.5 <sup>#</sup>	0.6±0.4	0.8±0.4 <sup>#</sup>
FEF75(L/s)	0.3±0.1	0.3±0.2	0.3±0.1	0.3±0.1
MMEF75/25(L/s)	0.6±0.4	0.6±0.4 <sup>#</sup>	0.5±0.3	0.6±0.3 <sup>#</sup>

注:与本组治疗前比较,<sup>#</sup> $P < 0.05$ 。

## 4 讨论

现代医学对COPD的认知与处理日趋成熟,使用抗生素、支气管扩张剂、糖皮质激素等治疗也均取得了较好的疗效。但AECOPD及其治疗药物的副反应对患者的生活质量、肺功能影响较大,损害往往不可逆,因此减少COPD急性加重和研究中医药治疗AECOPD是当前研究的热点。

慢性阻塞性肺疾病急性加重期咳嗽、咯痰、喘息和胸闷气短、呼吸困难等症状,与“胸痹”有相似之处<sup>[8]</sup>。《素问》“痹者,闭也”,“痹”寓意闭塞不通,与AECOPD肺功能损伤气流受限、气道闭阻相吻合。COPD常因咳嗽、哮、喘、痰饮等顽疾迁延渐积而成,导致脏腑亏虚,痰浊郁肺,遏阻胸阳。AECOPD病因病机可用“阳微阴弦”予以概括。年迈病延,阳气日

亏,阳虚不得温煦、推动,气化失司,内生痰浊,阻滞气机,导致胸阳被困,成“阳微”之势。AECOPD好发于冬月酷寒之际,寒气偏盛,起居不慎,微感风寒,加之素体痰浊内蕴,有形之邪因寒而作,痰饮浊瘀痹阻胸阳,为“阴弦”之义。反复日久,痰郁化热,痰热壅滞,肺失宣降,则咳嗽喘息气粗、胸胁胀满,或伴身热、口干、舌红、苔黄或黄腻、脉滑数,呈急性加重之势。

复方薤白胶囊由《金匱要略》瓜蒌薤白白酒汤、瓜蒌薤白半夏汤及《伤寒论》小陷胸汤化裁衍变而来<sup>①</sup>。方中薤白为君,辛、温能通阳散寒以行气导滞,苦味、滑利可降泄痰浊以宽胸下气,为治疗胸痹要药,《本草思辨录》称其“最能通胸中之阳”,《本草衍义》云其可“治肺气喘急”,《长沙解药》亦有“薤白,辛温通畅,善散壅滞,故痹者下达而变冲和……温通滑利,通阳散结止痛,下气行气”之言;瓜蒌为臣,甘寒、滑利荡热涤痰,下气宽胸,《施今墨对药》<sup>②</sup>云:“瓜蒌、薤白伍用,古人善治胸痹,然胸痹一证,以痰浊,血瘀者较为常见……二药合用,通阳散结,豁痰化痰,使胸中阳气宣畅布达则清阳盛,浊阴退,痞满闷胀疼痛自消矣”;半夏为佐,取其辛散、温燥之性,能化痰饮、消痞气以降逆止呕,姜制后增强豁痰散结之功;黄连为佐使,以苦寒之性,燥化痰浊、泄火除郁,合薤白苦辛开郁,配瓜蒌清热涤痰,伍半夏辛开苦降,疏壅而开郁,使胸阳得展。诸药合用共奏通阳泄浊、理气清热化痰、止咳平喘之效,促进AECOPD患者痰浊排出,胸阳得展,气机得畅,从而减轻咳嗽、喘息、胸闷、气短等症状,使肺功能指标得到改善。

本研究结果表明,在常规治疗基础上加用复方薤白胶囊可明显改善患者主要症状体征,效果优于使用布地奈德联合福莫特罗的对照组。肺功能检查对确立气流阻塞及其严重程度有重要意义,FVC、FEV1、FEV1%、FEV1/FVC%下降,即可诊断气流阻塞,由于FEV1下降与气流受限有很好的相关性,其变化是严重度分级的主要依据;FEF25、FEF50(用力呼气流量25%、50%肺活量的呼气流速)、MMEF75/25(最大呼气中期流速)下降说明呼吸功能减弱,是小气道病变的指标;PEF(峰值呼

峰流速)是监测病情变化的重要指标。本研究结果显示,2组患者治疗后大部分肺功能指标都得到明显改善。

有研究表明,布地奈德联合福莫特罗吸入治疗后可明显减轻气道成纤维细胞数目,抑制气道平滑肌(ASM)细胞,提示联合治疗比吸入性糖皮质激素单独治疗具有更好的抗炎和抗气道重塑作用<sup>③</sup>。复方薤白胶囊是否有类似作用,尚有待于进一步研究。

### 参考文献

- [1] 奚肇庆,蒋萌,居文政.复方薤白胶囊治疗慢性阻塞性肺病36例临床与实验研究[J].中医杂志,2000,41(4):218.
- [2] 杨仁旭,胡勇刚,景瑞,等.复方薤白胶囊治疗慢性支气管炎急性发作期的Ⅱ期临床研究[J].中药新药与临床药理,2008,19(2):149.
- [3] 奚肇庆,姜静,孙菊光,等.复方薤白胶囊对野百合碱诱导大鼠肺动脉高压的抑制作用[J].中医杂志,2006,47(10):781.
- [4] 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)[J].中国医学前沿杂志(电子版),2014,6(2):67.
- [5] 周仲瑛.中医内科学[M].北京:中国中医药出版社,2003:120.
- [6] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:10.
- [7] 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.
- [8] 奚肇庆,李石青,方蕴春,等.慢性阻塞性肺病从胸痹论治的临床探讨[J].中医杂志,1990,31(6):35.
- [9] 奚肇庆.复方薤白胶囊[J].江苏中医药,2010,42(5):13.
- [10] 吕景山.施今墨对药[M].北京:人民军医出版社,2004:215.
- [11] KELLY M M,O'CONNOR T M,LEIGH R,et al.Effects of budesonide and formoterol on allergen-induced airway responses,inflammation,and airway remodeling in asthma[J].J Allergy Clin Immunol,2010,125(2):349.

第一作者:奚肇庆(1949—),男,医学硕士,主任中医师,教授,博士研究生导师,研究方向为中医急危重症、肺系疾病、肿瘤、温热病。xzq49@163.com

修回日期:2017-01-25

编辑:吴宁

人类健康需要传统医药