

三桑肾气汤煮散剂联合西药治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床效果

戴 勇 曾崎冈 周丽明 段晨霞 魏成功

(广东省中西医结合医院呼吸内科,佛山,528200)

摘要 目的:观察三桑肾气汤煮散剂联合西药常规治疗对慢性阻塞性肺疾病(COPD)稳定期的临床疗效。方法:将符合标准的108例患者随机分为西药观察组、西药+饮片组和西药+煮散剂组。西药观察组36例采用布地奈德福莫特罗粉吸入剂治疗,西药+饮片组36例则加用三桑肾气汤普通饮片治疗,西药+煮散剂组36例则以三桑肾气汤煮散剂联合西药治疗。观察3组患者中医证候积分、肺功能、免疫功能及炎症反应因子、生命质量变化情况。结果:西药观察组总有效率为77.8%,低于西药+饮片组的97.2%及西药+煮散剂组的94.4%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。西药+饮片组/煮散剂组治疗前后中医证候积分、生命质量积分、肺功能、免疫功能及炎症反应因子方面与西药观察组比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$),但治疗后3组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。3组人均总费用比较显示,西药观察组人均费用为(6 415.85 ± 1 360.36)元,西药+饮片组为(5 760.70 ± 1 228.28)元,而西药+煮散剂组治疗总费用最低,人均均为(5 065.63 ± 932.44)元,与前2组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:三桑肾气汤煮散剂联合西药治疗对COPD稳定期患者的临床疗效安全可靠,在改善临床症状和肺功能、提高生命质量、减少发作次数及降低气道炎症反应水平方面,优于单纯西药治,且相较于传统的中药饮片亦具有降低治疗总费用、节约药材及煎煮时间等明显优势。

关键词 三桑肾气汤;煮散剂;慢性阻塞性肺疾病;中西医结合疗法

Clinical Observation of Cooked Powder of Sansang Shenqi Decoction and Western Medicines in the treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease

Dai Yong, Zeng Qigang, Zhou Liming, Duan Chenxia, Wei Chengong

(Guangdong TCM and Western Medicine Hospital, Foshan 528200, China)

Abstract Objective: Observing clinical efficacy and the changes in T cell subgroup and immunoglobulin with stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD) after treating with cooked powder of Sansang Shenqi decoction combined with conventional therapy. **Methods:** A total of 108 stable COPD patients were randomly divided into three groups. Thirty-six patients in conventional therapy group was given symbicort turbuhaler as the basic treatment. Thirty-six patients in Sansang Shenqi decoction combined with conventional therapy group was treated with Sansangshenqi decoction on the basis of conventional therapy. The rest of the patients were treated with cooked powder of Sansangshenqi decoction combined with conventional therapy. To observe the clinical efficacy of three groups and the influence on pulmonary function and quality of life, and the differences in T cell subgroup and inflammatory factors of these groups, as well as the comparison of different treatment groups' differences in cost of treatment. **Results:** The clinic effective rates of conventional therapy group, Sansang Shenqi decoction combined with conventional therapy group and cooked powder of Sansangshenqi decoction combined with conventional therapy group were 77.8%, 97.2% and 94.4% respectively, which had a statistical significance ($P < 0.05$). TCM syndrome scoring, quality of living evaluation, pulmonary function index (FEV1、FVC、FEV1%、FEV1/FVC) and changes of T cell subgroup and inflammatory factors were improved in both Sansang Shenqi decoction combined with conventional therapy group and cooked powder of Sansang Shenqi decoction combined with conventional therapy group as compared with that of conventional therapy group ($P < 0.05$). However, there were no statistical significance ($P > 0.05$) when compared with these two groups, indicating that these two groups had equivalent efficacy in the TCM syndrome scoring, quality of living evaluation, pulmonary function index and changes of T cell subgroup and inflammatory factors. Total expenses yearly of routine treatment in cooked powder of Sansangshenqi decoction combined with conventional therapy group was 5065.63 ± 932.44 RMB, significantly less than that of the other two groups, which were 6415.85 ± 1360.36 and 5760.70 ± 1228.28 RMB ($P < 0.05$). **Conclusion:** Stable COPD patients treating with cooked powder of Sansangshenqi decoction combined with conventional

基金项目:2014年广东省建设中医药强省中医药科研课题(20143001)

作者简介:戴勇(1975.11—),男,医学硕士,副主任医师,广东省中西医结合医院呼吸内科科主任,研究方向:中西医结合治疗慢性阻塞性肺疾病,E-mail:daiyong249@163.com

通信作者:曾崎冈(1990.04—),男,医学硕士,住院医师,研究方向:中西医结合治疗慢性阻塞性肺疾病,E-mail:1044659047@qq.com

therapy showed significantly improvement in clinical efficacy, pulmonary function and quality of life, which also improving T cell subgroup and decreasing inflammatory factors expression and restores corticosteroid responses in COPD.

Key Words Sansang Shenqi decoction; Cooked powder; Chronic obstructive pulmonary disease; Integrated Chinese and Western medicines

中图分类号: R289.5; R563 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2017.11.035

慢性阻塞性肺疾病(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)是呼吸系统常见的致残率高、死亡率高的肺部疾病,主要表现为肺功能呈进行性下降及生命质量的加剧恶化等^[1]。本研究探讨了三桑肾气汤煮散剂联合西药治疗本病稳定期的疗效和对肺功能及免疫、炎性因子变化的影响,并在此基础上,比较了单纯西医治疗、传统中药饮片与中药煮散剂在临床疗效及治疗费用等方面的差异,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 将符合标准的 108 例患者随机分为西药观察组、西药 + 饮片组及西药 + 煮散剂组。西药观察组 36 例,男 19 例,女 17 例;有吸烟史 20 例,年龄 45 ~ 76 岁,平均年龄(64.0 ± 7.20)岁;病程 4 ~ 24 年,平均病程(18.64 ± 10.61)年。西药 + 饮片组 36 例,男 18 例,女 18 例,有吸烟史 24 例,年龄 49 ~ 78 岁,平均年龄(63.33 ± 6.11)岁;病程 5 ~ 22 年,平均病程(15.61 ± 8.05)年。西药 + 煮散剂组 36 例,男 19 例,女 17 例,有吸烟史 17 例,年龄 42 ~ 77 岁,平均年龄(65.14 ± 6.82)岁;病程 7 ~ 24 年,平均病程(16.31 ± 9.58)年。3 组患者在年龄、性别、吸烟史、病程等一般资料上比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 符合 GOLD 指南^[2]以及《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2013 年修订版)》^[1]中相关描述的 C、D 级患者。稳定期指患者喘息、气急、咳嗽、咳痰等症状稳定或症状轻微。

1.2.2 中医诊断标准 中医辨证属肾不纳气型者^[3]: 1) 主症: 喘促,短气,呼多吸少,动则尤甚,腰膝酸软; 2) 次症: 神疲,自汗,声音低怯,面青肢冷,或面赤心烦,咽干口燥,舌淡苔白,脉虚浮无根或舌红、脉细数; 具备全部主症,兼具 2 项及以上次症,即可诊断。

1.3 纳入标准 1) 年龄在 40 ~ 80 岁; 2) 符合 COPD 西医诊断标准的 COPD 稳定期患者; 3) 中医辨证属肾不纳气型者; 4) 心、肝、肾等重要脏器功能基本正常者; 5) 同意并能接受治疗、观察和各项检查

并签署知情同意书者。

1.4 排除标准 1) 可导致已知病因或具有特异病理表现并有气流阻塞的肺疾病,如囊性纤维化、弥漫性泛细支气管炎或闭塞性细支气管炎等; 2) 合并其他肺病如肺结核、肺部恶性肿瘤等; 合并严重的心、肝、肾、脑或造血系统、代谢性疾病; 3) 妊娠、哺乳期的妇女及精神病患者或近期曾使用免疫抑制剂者; 4) 对本试验药物有过敏史者; 5) 处于 COPD 急性加重期患者; 6) 出现明显药物不良反应中断治疗者,不统计疗效但应作药物不良反应统计。

1.5 治疗方法

1.5.1 西药观察组 参考《慢性阻塞性肺疾病诊治指南》(2013 年修订版)^[1]中推荐,使用布地奈德福莫特罗粉吸入剂 160 μ g/4.5 μ g/吸 $\times$ 60 吸(商品名: 信必可都保,瑞典阿斯利康公司,每吸含布地奈德 160 μ g,含福莫特罗 4.5 μ g,批号: H20090773),每次 1 ~ 2 吸,2 次/d。疗程 3 个月。

1.5.2 西药 + 饮片组 在西药观察组基础上加用三桑肾气汤饮片(广东一方制药有限公司)煎煮口服治疗,基本处方: 桑白皮 10 g、桑寄生 10 g、桑椹子 20 g、补骨脂 10 g、黄精 10 g、五味子 6 g、平地木 10 g、功劳叶 10 g、紫苏梗 20 g、鹅管石 10 g、昆布 10 g、防己 10 g。煎煮及服药方法: 1 剂/d,将药物放入盛器中,加水 300 mL,浸泡 30 min 后,武火煮沸后用文火煎煮 30 min,煮取 100 mL 药液,复煎 1 次,将 2 次药液混合,分早晚 2 次等量温服。疗程为 3 个月。

1.5.3 西药 + 煮散剂组 在西药观察组基础上加用三桑肾气汤煮散剂(广东一方制药有限公司)煎煮口服治疗,基本处方: 桑白皮 5 g、桑寄生 5 g、桑椹子 10 g、补骨脂 5 g、黄精 5 g、五味子 3 g、平地木 5 g、功劳叶 5 g、紫苏梗 10 g、鹅管石 5 g、昆布 5 g、防己 5 g。煎煮及服药方法: 1 剂/d,将药物放入盛器中,加水 150 mL,浸泡 5 min 后,武火煮沸后用文火煎煮 10 min,余液滤出,复煎 1 次,将 2 次药液混合,分早晚 2 次等量温服。疗程 3 个月。

1.6 观察项目 参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]观察治疗前、随访 1 年后患者临床疗效评价及中医证候积分改变。疗效评价根据《中药新药临床

研究指导原则》疗效判定标准定 4 级标准,即:临床控制、显效、有效、无效。以证候积分改善率为标准,判定综合疗效;治疗前后进行生命质量评价(CAT 评分、mMRC 分级)改变比较;观测 3 组患者肺功能指标如 FEV₁、FEV₁%、FVC、FEV₁/FVC 变化特点;比较各组气道炎性因子(IL-8、TNF-α)及免疫指标(CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺及 CD4⁺/CD8⁺)组间变化以及 3 组治疗总费用。

1.7 统计学方法 运用 SPSS 19.0 统计软件对数据进行分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,比较采用 *t* 检验;计数资料采用 χ^2 检验。以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效比较 西药观察组总有效率为 77.8% (28/36),西药+饮片组为 97.2% (35/36),西药+煮散剂组为 94.4% (24/36),西药+饮片/煮散剂组与西药观察组总有效率比较,差异有统计学意义(*P* < 0.05),西药+饮片/煮散剂组临床疗效优于西药观察组。

2.2 中医证候积分比较 3 组治疗前中医证候积分比较,差异无统计意义(*P* > 0.05)。组间分析比较发现,西药+饮片/煮散剂组在所有中医证候积分项目上的改善作用明显优于西药观察组(*P* < 0.05)。进一步行组内治疗前后比较发现,治疗后西

医观察组在咳嗽、喘息、胸闷、气短、哮喘 5 个方面较治疗前有一定改善(*P* < 0.05),而在咯痰、腰膝酸软、自汗、口干咽燥、面青肢冷 5 个方面较治疗前比较差异无统计学意义。西药+饮片/煮散剂组则在 10 个中医证候积分方面均较治疗前有显著改善作用(*P* < 0.05)。见表 1。

2.3 肺功能比较 3 组治疗前肺功能比较,差异无统计学意义(*P* > 0.05)。西药观察组治疗后肺功能各项指标未见明显改善,西药+饮片/煮散剂组肺功能治疗后较西药观察组变化显著(*P* < 0.05),但组内前后比较发现,西药+煮散剂组治疗前后自身比较,差异有统计学意义(*P* < 0.05),而西药观察组与西药+饮片组内前后比较,差异无统计学意义(*P* > 0.05)。见表 2。

2.4 免疫指标变化比较 3 组治疗前 T 细胞亚群(CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺)比较,差异无统计学意义(*P* > 0.05)。西药观察组治疗后 T 细胞亚群各项指标较治疗前有所改善,但仅有 CD3⁺一项指标差异有统计学意义(*P* < 0.05),而西药+饮片/煮散剂组 T 细胞亚群各项指标前后变化均较为显著,且同组治疗前后比较,差异均有统计学意义(*P* < 0.05),西药+饮片/煮散剂组对 T 细胞亚群各项指标的改善作用明显优于西药观察组。见表 3。

表 1 3 组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	咳嗽	咯痰	喘息	胸闷	气短	哮喘	腰膝酸软	自汗	口干咽燥	面青肢冷
西药观察组(<i>n</i> = 36)										
治疗前	4.22 ± 1.71	4.78 ± 1.38	4.94 ± 1.22	5.06 ± 1.22	2.78 ± 0.42	2.81 ± 0.40	2.81 ± 0.40	2.80 ± 0.41	2.69 ± 0.47	2.70 ± 0.46
治疗后	2.38 ± 1.15 *	4.17 ± 2.10	2.44 ± 1.08 *	2.45 ± 1.09 *	1.53 ± 0.56 *	0.94 ± 0.58 *	1.61 ± 0.65	1.60 ± 0.55	1.61 ± 0.60	1.67 ± 0.63
西药+饮片组(<i>n</i> = 36)										
治疗前	4.56 ± 1.40	4.56 ± 1.63	4.94 ± 1.55	5.44 ± 0.91	2.86 ± 0.35	2.83 ± 0.38	2.86 ± 0.35	2.78 ± 0.42	2.67 ± 0.48	2.72 ± 0.62
治疗后	1.78 ± 1.33 *△	3.89 ± 1.91	1.78 ± 1.33 *△	1.77 ± 1.25△	1.25 ± 0.44 *△	0.56 ± 0.50 *△	1.03 ± 0.56△	1.33 ± 0.48 *△	1.31 ± 0.47 *△	1.01 ± 0.58 *△
西药+煮散剂组(<i>n</i> = 36)										
治疗前	4.44 ± 1.44	4.89 ± 1.62	5.00 ± 1.22	5.33 ± 0.96	2.72 ± 0.45	2.86 ± 0.35	2.83 ± 0.38	2.81 ± 0.40	2.78 ± 0.42	2.78 ± 0.41
治疗后	1.67 ± 1.01 *△	4.11 ± 1.90	1.61 ± 1.05 *△	1.50 ± 1.21 *△	1.28 ± 0.45 *△	0.58 ± 0.50 *△	1.00 ± 0.59 *△	1.31 ± 0.47 *△	1.28 ± 0.45 *△	1.08 ± 0.65 *△

注:与同组治疗前比较,**P* < 0.05;与西药观察组比较,△*P* < 0.05

表 2 3 组治疗前后肺功能比较($\bar{x} \pm s$)

组别	FEV ₁ (L)	FEV ₁ (%)	FVC(L)	FEV ₁ /FVC
西药观察组(<i>n</i> = 36)				
治疗前	1.06 ± 0.47	41.06 ± 14.64	2.08 ± 0.75	0.56 ± 0.07
治疗后	1.12 ± 0.58	40.27 ± 14.57	2.06 ± 0.69	0.58 ± 0.10
西药+饮片组(<i>n</i> = 36)				
治疗前	1.19 ± 0.46	41.17 ± 9.54	2.01 ± 0.66	0.59 ± 0.10
治疗后	1.29 ± 0.39 *	43.83 ± 8.80 *	2.19 ± 0.54	0.67 ± 0.11 *
西药+煮散剂组(<i>n</i> = 36)				
治疗前	1.05 ± 0.42	41.05 ± 12.64	1.98 ± 0.69	0.60 ± 0.17
治疗后	1.31 ± 0.38 *△	47.30 ± 11.46 *△	2.40 ± 0.68 *△	0.66 ± 0.17 *△

注:与西药观察组比较,**P* < 0.05;与同组治疗前比较,△*P* < 0.05

表 3 3 组治疗前后免疫指标变化比较($\bar{x} \pm s, \%$)

组别	CD3 ⁺	CD4 ⁺	CD8 ⁺	CD4 ⁺ /CD8 ⁺
西药观察组($n=36$)				
治疗前	68.45 $\pm$ 3.23	22.97 $\pm$ 0.58	18.14 $\pm$ 0.54	1.27 $\pm$ 0.04
治疗后	54.76 $\pm$ 13.86 [*]	24.24 $\pm$ 4.76	18.08 $\pm$ 0.62	1.28 $\pm$ 0.05
西药+饮片组($n=36$)				
治疗前	67.56 $\pm$ 3.37	23.17 $\pm$ 0.66	18.03 $\pm$ 0.56	1.29 $\pm$ 0.06
治疗后	44.61 $\pm$ 9.43 ^{*△}	35.80 $\pm$ 3.22 ^{*△}	14.21 $\pm$ 1.13 ^{*△}	1.36 $\pm$ 0.08 ^{*△}
西药+煮散剂组($n=36$)				
治疗前	67.80 $\pm$ 3.52	22.97 $\pm$ 0.57	18.06 $\pm$ 0.57	1.27 $\pm$ 0.05
治疗后	43.61 $\pm$ 6.45 ^{*△}	34.94 $\pm$ 3.56 ^{*△}	14.79 $\pm$ 1.50 ^{*△}	1.33 $\pm$ 0.09 ^{*△}

注:与同组治疗前比较,^{*} $P<0.05$;与西药观察组比较,[△] $P<0.05$

2.5 炎症因子变化比较 3 组治疗前炎症因子 IL-8、TNF-α 变化比较差异无统计学意义($P>0.05$)。西药观察组治疗后各项炎症因子水平较治疗前有所下降,但差异无统计学意义($P>0.05$)。西药+饮片/煮散剂组各项指标前后变化较为显著,且同组治疗前后比较差异均有统计意义($P<0.05$)。见表 4。

表 4 3 组治疗前后炎症因子变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	TNF-α (ng/mL)	IL-8 (μg/L)
西药观察组($n=36$)		
治疗前	1.99 $\pm$ 0.61	0.39 $\pm$ 0.05
治疗后	1.96 $\pm$ 0.49	0.26 $\pm$ 0.05 [*]
西药+饮片组($n=36$)		
治疗前	1.95 $\pm$ 0.49	0.39 $\pm$ 0.06
治疗后	1.28 $\pm$ 0.37 ^{*△}	0.20 $\pm$ 0.08 ^{*△}
西药+煮散剂组($n=36$)		
治疗前	2.01 $\pm$ 0.56	0.40 $\pm$ 0.05
治疗后	1.38 $\pm$ 0.31 ^{*△}	0.19 $\pm$ 0.08 ^{*△}

注:与同组治疗前比较,^{*} $P<0.05$;与西药观察组比较,[△] $P<0.05$

2.6 生命质量积分评价 3 组治疗前 CAT 评分、mMRC 分级比较差异无统计意义($P>0.05$)。西药观察组治疗后 CAT 评分、mMRC 分级未见明显改善,而西药+饮片/煮散剂组患者 CAT 评分、mMRC 分级前后变化显著,且同组治疗前后较差异均有统计意义($P<0.05$),西药+饮片/煮散剂组对生命质量的改善作用明显优于对照组($P<0.05$)。见表 5。

2.7 治疗费用比较 3 组治疗后总费用比较,西药观察组治疗后人均总费用与西药+饮片/煮散剂组比较,差异有统计学意义($P<0.05$),3 组中西药+煮散剂组治疗总费用最低。见表 6。

3 讨论

COPD 由于患病人数众多、致残和死亡率高,加上社会经济负担的不断增加等问题,已逐渐成为日益严峻的一大全球公共卫生问题,也是严重危害我国人民身心健康的重大呼吸系统慢性疾病之一^[5]。

在《慢性阻塞性肺疾病诊治指南》(2013 版)中明确提出加强 COPD 稳定期治疗的重要性,只有稳定期有效治疗,才能减少肺感染发作次数、延迟急性加重的发作间期、延缓肺功能恶化程度、提高患者的生命质量,降低死亡率^[1]。但目前除了戒烟和长期氧疗外,西药并不能改变 COPD 的自然进程,长期应用支气管扩张剂或糖皮质激素不良反应大,费用昂贵,经济和社会负担大,且不能避免患者的反复感染等问题。中西医结合疗法的应用,不仅能更好地减轻患者当前症状、提高免疫、减少未来急性发作、延缓肺功下降、提高运动耐力、缓解呼吸机疲劳,也能减少西药用药和不良反应,是 COPD 防治和西药治疗瓶颈的重要协治方案。

表 5 治疗前后生命质量积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	CAT	mMRC
西药观察组($n=36$)		
治疗前	17.33 $\pm$ 6.38	2.25 $\pm$ 0.69
治疗后	14.89 $\pm$ 4.67	2.08 $\pm$ 0.60
西药+饮片组($n=36$)		
治疗前	15.94 $\pm$ 6.03	2.11 $\pm$ 0.79
治疗后	11.92 $\pm$ 4.42 ^{*△}	1.44 $\pm$ 0.50 ^{*△}
西药+煮散剂组($n=36$)		
治疗前	16.58 $\pm$ 5.80	2.17 $\pm$ 0.74
治疗后	11.00 $\pm$ 4.48 ^{*△}	1.44 $\pm$ 0.56 ^{*△}

注:与同组治疗前比较,^{*} $P<0.05$;与西药观察组比较,[△] $P<0.05$

表 6 3 组治疗费用比较($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗费用(元)
西药观察组($n=36$)	6415.85 $\pm$ 1360.36
西药+饮片组($n=36$)	5760.70 $\pm$ 1228.28 [*]
西药+煮散剂组($n=36$)	5065.63 $\pm$ 932.44 [*]
F	11.64
P	0.00

注:与西药观察组比较,^{*} $P<0.05$

COPD 属于中医学“咳嗽”“喘证”“肺胀”等范畴。中医理论认为本病与肺脾肾三脏关系密切,

COPD 病位首先在肺,外邪侵袭,肺失宣降,则发咳嗽、咳痰,肺病经久不愈,反复发作,则累及他脏,导致痰瘀内生等一系列证候变化。三桑肾气汤由桑白皮、桑寄生、桑椹子、补骨脂、黄精、五味子、平地木、功劳叶、紫苏梗、鹅管石、昆布、防己共 12 味药组成,方中三桑——桑白皮、桑寄生、桑椹子为君,意在平补平泻,寒热温凉并用,为补不助邪,泻不伤正之法,能补肾纳气平喘,故名三桑肾气汤;补骨脂、黄精、五味子等为臣加强补益肝肾、纳气平喘之功;平地木、功劳叶、紫苏梗等为佐平肝清肺、行气化痰;并加入鹅管石、昆布等清化老痰顽痰;加入防己通调水道、下属膀胱为使药。全方标本同治,攻补兼施,共奏补益肺肾、纳气平喘、清化顽痰之功,轻补轻泻,补肾不生痰,不助热,泻肺不伤脾,不伐肾,使痰湿去,肺气清,肾气实,气血通利,则咳喘可平。

中医药在治疗 COPD 稳定期具有抗炎抗过敏、解痉镇咳祛痰、解除肺动脉高压、改善微循环、改善膈肌疲劳和呼吸功能、提高机械辅助通气有效率、调理脾胃、改善营养状态、调节机体的免疫功能、提高生命质量、减轻患者的焦虑情绪等多种优势^[6]。本研究结果证实,在中医证候积分及生命质量改善方面,西药 + 饮片/煮散剂组在所有中医证候积分项目上的改善作用明显优于西药观察组。虽然治疗后西医观察组在咳嗽、喘息、胸闷、气短、哮鸣 5 个证候积分方面较治疗前有一定改善,在咯痰、腰膝酸软、自汗、口干咽燥、面青肢冷 5 个方面改善不显著。而西药 + 饮片/煮散剂组则在全部 10 个中医证候积分方面均较治疗前有显著改善作用。对于生命质量改善方面,西药观察组治疗后 CAT 评分、mMRC 分级未见明显改善,而西药 + 饮片/煮散剂组患者 CAT 评分、mMRC 分级治疗前后变化显著,且组内治疗前后比较差异均有统计意义($P < 0.05$)。提示单纯西药治疗可快速缓解咳嗽、喘息、胸闷、气短、哮鸣等气道痉挛改变,但持续时间较短,且对于存在有腰膝酸软、自汗、口干咽燥、面青肢冷等明显肾气亏虚证候特点的患者疗效不明显,对于患者长期生命质量改善不明显。而西药 + 饮片/煮散剂组则不仅有效改善了患者咳、痰、喘、闷等主要症状,对于肾阳虚衰、气阴两亏患者疗效则更为显著,在减轻症状程度的同时,对于患者长期生命质量改善亦起到了重要作用。

指南中明确指出,肺功能检查对 COPD 的诊断、严重程度评估、疾病进展、预后和治疗反应等均有重要意义^[1]。肺功能检查中反映 COPD 气道受限情况

的主要指标 FEV_1 、FVC、 $FEV_1\%$ 、 FEV_1/FVC 等结果稳定可靠且重复性好,在 COPD 的诊断和预后中具有很好的客观性和准确性。本研究发现西药观察组治疗前后肺功能各项指标未见明显改善,而西药 + 饮片/煮散剂组肺功能治疗后较西药观察组变化显著,但组内前后比较发现,西药 + 煮散剂组治疗前后自身比较差异有统计意义,而西药观察组与西药 + 饮片组内前后比较改变不显著。提示单纯西药观察组并不能有效改善肺功能持续下降的情况,因而患者的长期生命质量评分等比较无明显改善;西药 + 饮片组则表现为肺功能服药前后的一定改善,但组内治疗前后比较则未见明显差异,提示西药联合传统中药饮片煎煮汤剂对 COPD 患者短期内肺功能的改善存在一定优势,但远期肺功能的下降趋势仍不可避免;西药 + 煮散剂组则不仅表现为较单纯西药观察组的肺功能改善优势,且患者自身治疗前后对照差异有统计学意义,提示采用西药 + 煮散剂组作为 COPD 稳定期患者的长期维持治疗方案,对延缓患者肺功能下降、改善生命质量存在显著优势。

COPD 患者肺内炎症反应细胞以肺泡巨噬细胞、中性粒细胞和 $CD8^+$ T 细胞为主,激活的炎症反应细胞释放多种炎症介质,主要以白三烯 B4 (LTB-4)、IL-8、TNF- α 等为主,这些炎症介质能够破坏肺的结构和(或)促进中性粒细胞炎症反应,导致肺功能进行性下降和反复感染^[7]。 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ T 淋巴细胞在慢性吸烟者肺泡结构破坏和肺气肿的病理机制中具重要作用,也是 COPD 发病的重要因素^[8]。我们的研究结果发现,西药观察组治疗后 T 细胞亚群各项指标中仅有 $CD3^+$ 一项指标与治疗前比较差异有统计意义,对炎症因子产生有一定降低作用,但差异无统计意义;西药 + 饮片/煮散剂组对 T 细胞亚群各项指标及炎症因子水平治疗前后的变化均较为显著,且同组治疗前后比较差异均有统计意义。提示西药联合三桑肾气汤可通过减少炎症反应介质的释放,改善气道慢性炎症反应状态,并通过降低免疫、炎症反应指标水平,发挥抑制炎症反应细胞的激活,加强炎症反应防护,减少 T 细胞亚群趋化、游走,减轻免疫反应等作用。

研究还比较了 3 组在人均治疗总费用方面的差异,结果发现 3 组中西药观察组治疗后人均总费用最高,与西药 + 饮片/煮散剂组比较差异有统计意义,3 组中最低为西药 + 煮散剂组。多项研究报道均已表明,中药煮散剂较传统中药饮片用药可节省

(下接第 2712 页)

综上所述,射频消融联合中医疗法治疗 LDH 疗效显著,可明显降低患者血清 IL-1 β 、MMP-3 及 TNF- α 水平,抑制机体炎性反应及椎间盘退变,促进腰椎功能的恢复;同时还可显著减轻机体疼痛,缓解患者焦虑情绪,提高患者生命质量,患者预后良好。

参考文献

- [1] Yoshihara H, Yoneoka D. National trends in the surgical treatment for lumbar degenerative disc disease: United States, 2000 to 2009 [J]. Spine Journal Official Journal of the North American Spine Society, 2015, 15(2): 265-271.
- [2] 康南, 海涌, 鲁世保, 等. 低温等离子射频消融治疗腰椎间盘突出症初步探讨[J]. 中国骨与关节外科, 2011, 4(1): 22-26.
- [3] 蓝红青, 李绣球. 射频消融术联合臭氧注射治疗腰椎间盘突出症的康复护理[J]. 护理实践与研究, 2012, 9(17): 58-59.
- [4] Yu PF, Jiang H, Liu JT, et al. Traditional Chinese medicine treatment for ruptured lumbar disc herniation: clinical observations in 102 cases [J]. Orthop Surg, 2014, 6(3): 229-235.
- [5] 刘延青. 腰椎间盘突出症诊断和治疗现状(下)[J]. 中华医学信息导报, 2005, 20(3): 12.
- [6] 余维豪, 霍速. 介绍一种腰椎功能评定方法[J]. 中国康复医学杂志, 1998, 13(5): 214-215.
- [7] 高肖波, 刘振东, 吕一. 射频消融联合硬膜外封闭治疗腰椎间盘突出症的临床效果[J]. 中医正骨, 2015, 27(2): 49-50, 53.
- [8] 崔为良, 王萍, 廖忠. 经皮椎间孔镜治疗腰椎间盘突出症的疗效分析及临床体会[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2015, 30(7): 748-749.
- [9] 刘建英, 王文, 杨福生, 等. 低温等离子射频消融术联合臭氧及胶原酶髓核溶解术治疗巨大型腰椎间盘突出症的临床疗效分析

[J]. 中国疼痛医学杂志, 2010, 16(4): 247-249.

- [10] 查海东, 周阿高, 黄晓刚, 等. 中药汽疗联合手法治疗腰椎间盘突出症 31 例[J]. 河北中医, 2013, 35(10): 1471-1472.
- [11] 项昌盛. 腰椎间盘突出症中医治疗进展[J]. 中医临床杂志, 2011, 23(11): 1029-1031.
- [12] 潘树和, 孙盛. 补肾壮督通络法治疗腰椎间盘突出症经验[J]. 中医杂志, 2009, 50(5): 407.
- [13] 林一峰, 梁祖建, 直彦亮. 补肾通络方治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 中医正骨, 2011, 23(5): 65, 67.
- [14] 徐耿填, 庄怀铭, 郭跃跃, 等. 经皮椎间孔镜联合射频消融治疗腰椎间盘突出症的临床疗效[J]. 吉林医学, 2016, 37(7): 1616-1618.
- [15] 何福超, 杨德强, 薛凌霞, 等. 射频热凝联合中医疗法治疗腰椎间盘突出对血清 IL-1 β 、MMP-3 及 TNF- α 水平的影响[J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(28): 147-148.
- [16] 刘梅英, 李志明, 刘慧琴, 等. 益肾通络方穴位贴敷治疗腰椎间盘突出症 100 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2016, 14(16): 111-113.
- [17] 杨宇宁, 宁域, 傅仲伯, 等. CT 引导下射频消融治疗腰椎间盘突出症 102 例[J]. 职业与健康, 2011, 27(3): 351-352.
- [18] 张萍, 高会珍, 段丽平, 等. 针药联合治疗腰椎间盘突出症临床疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(31): 61-62.
- [19] 康南, 海涌, 鲁世保, 等. 低温等离子射频消融治疗腰椎间盘突出症初步探讨[J]. 中国骨与关节外科, 2011, 4(1): 22-26.
- [20] 何明伟, 葛维鹏, 马骏, 等. 低温等离子射频消融联合双针穿刺臭氧注射治疗腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 中国康复医学杂志, 2015, 30(6): 567-571.

(2017-08-31 收稿 责任编辑:王明)

(上接第 2708 页)

一半以上的饮片用量,且疗效相当。有报道通过对 30 种中药的煮散和饮片临床疗效研究结果表明^[9-10],中药煮散剂可节省药材 1/2 ~ 2/3,且达到或超过原方全量的治疗的效果。研究结果提示三桑肾气汤煮散剂可达到节省药材、节约煎煮时间、降低治疗总费用等优势,且联合西药常规治疗后,其疗效可靠、使用安全,在慢性疾病中应用具有一定优势。

总之,三桑肾气汤煮散剂联合西药治疗对 COPD 稳定期患者的临床疗效安全可靠,在改善临床证候和肺功能、提高生命质量、减少发作次数及降低气道炎性反应水平方面,优于单纯西药治疗,相较于传统的中药饮片亦具有降低治疗费用、节约药材及煎煮时间等明显优势,在目前医药资源匮乏、药价不断上涨的社会形势下,对于需长期服药调理的慢性病患者,可大大缓解中药材紧缺,作为提高中西医结合疗效的一种有效手段。

参考文献

- [1] 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]. 全科医学临床与教育,

2013, 11(5): 484-491.

- [2] Global initiative for chronic obstructive lung disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease 2017 report [EB/OL]. (2016-11-16) [2016-12-09]. <http://www.goldcopd.org>.
- [3] 中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会·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] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 56-58.
- [5] 何权瀛, 周新, 谢灿茂, 等. 慢性阻塞性肺疾病对中国部分城市患者生命质量和经济负担的影响[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2009, 32(4): 253-257.
- [6] 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.
- [7] 王东, 张东岳. 肿瘤坏死因子- α 和白细胞介素-8 与慢性阻塞性肺疾病发病机制的关系[J]. 中国生物制品学杂志, 2010, 23(6): 665-668.
- [8] 刘先胜, 徐永健. 慢性阻塞性肺疾病发病机制的研究进展[J]. 中国呼吸与危重监护杂志, 2004, 3(2): 70-72.
- [9] 蔡光先, 刘柏炎. 28 味常用中药饮片汤剂与散剂中用量的研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2004, 10(2): 63-64.
- [10] 李德敏. 散剂中成药临床应用与新药开发[J]. 四川中医, 2006, 24(2): 47-49.

(2016-12-12 收稿 责任编辑:杨觉雄)