

Observation on the Clinical Effect of Miao National Herbs *Ardisia* and *Lespedeza cuneata* in Patients with Lung Distension and Phlegm Heat Obstructing Lung

Minghui Liu¹, Xun Zhou^{1*}, Gaigai Li¹, Mei Wang²

¹The Second Affiliated Hospital of Guizhou University of Traditional Chinese Medicine, Guiyang Guizhou

²Wudang District People's Hospital, Guiyang Guizhou

Email: 708931918@qq.com, *1315341509@qq.com

Received: Jul. 11th, 2019; accepted: Jul. 29th, 2019; published: Aug. 5th, 2019

Abstract

Objective: To observe Miao national herbs *Ardisia* and *Lespedeza cuneata* in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation of phlegm heat obstructing lung type patients. **Methods:** 60 cases of phlegm heat obstructing lung type chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation patients (AECOPD) which would meet the inclusion criteria and exclusion criteria were randomly divided into routine treatment of western medicine plus Miao national herbs *Ardisia* and *Lespedeza cuneata* treatment group (hereinafter referred to as the Miao national herbs group), conventional treatment of western medicine group (hereinafter referred to as the control group) by random, open, controlled trials, and the random number table method, according to the sequence of treatment. Control group was treated with conventional anti-inflammatory, relieving cough and asthma of the drug which had no effect of conventional western medicine comprehensive treatment, Miao national herbs group was based on the same treatment plus Miao national herbs *Ardisia* and *Lespedeza cuneata* decoction, 2 times/day, with a course of 14 days. The changes of patients were observed with TCM syndromes, blood gas analysis of PaO₂, PaCO₂, lung function of FEV₁/FVC, FEV₁/expected value, the six minutes' walk test before and after treatment in two groups, and the therapeutic effect was evaluated comprehensively. **Results:** The TCM symptom of phlegm heat obstructing lung type chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation patients was obviously improved, the differences are significant ($P < 0.05$); the cough, sputum, sputum color and rales of control group were improved, the difference is significant ($P < 0.05$); the other indicators showed no significant changes, the difference was not significant ($P > 0.05$); Miao national herbs group in clinical control, excellence, effective number of cases and the total efficiency was significantly higher than that of the contrast group, the difference is significant ($P < 0.05$). After treatment, the expected value of FEV₁/FVC, FEV₁ of lung function index within the Miao national herbs group and the control group was increased, the difference is significant ($P < 0.05$); the expected value of FEV₁/FVC, FEV₁ of lung function index between the Miao national herbs group and the control group was increased, the difference is significant ($P < 0.05$). After treatment, the blood gas analysis index PO₂ and PCO₂ values within the Miao national herbs group and the control group was increased, the difference is significant ($P < 0.05$); the

*通讯作者。

blood gas analysis index PO₂ and PCO₂ values between the Miao national herbs group and the control group was increased, the difference is significant ($P < 0.05$). After treatment, the 6 minutes' walk test within the Miao national herbs group and the control group was increased, the difference is significant ($P < 0.05$); the 6 minutes' walk test between the Miao national herbs group and the control group showed no significant changes, the difference was not significant ($P > 0.05$). Conclusion: Miao national herbs *Ardisia* and *Lespedeza cuneata* combined with conventional western medicine therapy could effectively improve the clinical symptoms of phlegm heat obstructing lung type chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation patients, improve patient activity tolerance, improve lung function and blood gas effect. Its effect is superior to conventional western medicine treatment.

Keywords

Ardisia, *Lespedeza cuneata*, AECOPD, Phlegm Heat Obstructing Lung Type

苗药紫金牛、铁扫帚对肺胀痰热壅肺型患者的临床疗效观察

刘明慧¹, 周 洵^{1*}, 李改改¹, 王 美²

¹贵州中医药大学第二附属医院, 贵州 贵阳

²乌当区人民医院, 贵州 贵阳

Email: 708931918@qq.com, *1315341509@qq.com

收稿日期: 2019年7月11日; 录用日期: 2019年7月29日; 发布日期: 2019年8月5日

摘 要

目的: 观察苗药紫金牛、铁扫帚治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺型患者的临床疗效。方法: 将符合纳入标准及排除标准的60例慢性阻塞性肺疾病急性加重期(AECOPD)、肺胀痰热壅肺型患者采用随机、开放、对照试验, 应用随机数值表法, 按就诊先后顺序将患者随机分为西医常规治疗加苗药紫金牛、铁扫帚治疗组(以下简称苗药组)、西医常规治疗组(以下简称对照组)。对照组采用常规抗炎、止咳、平喘等对该药物无影响的西医常规综合治疗, 苗药组在此基础上加用苗药紫金牛、铁扫帚煎剂口服, 2次/日, 疗程14天, 观察两组患者治疗前后的中医证候积分、血气分析PaO₂、PaCO₂、肺功能中FEV₁/FVC、FEV₁/预计值、6分钟行走试验的变化, 综合评估其治疗效果。结果: 治疗后苗药组对慢性阻塞性肺疾病急性发作期痰热壅肺型患者中医证候均有明显改善, 差异有显著意义($P < 0.05$); 对照组对咳嗽、咳痰、痰色及啰音方面有改善, 差异有显著意义($P < 0.05$), 其余指标均无明显变化, 差异无显著意义($P > 0.05$); 苗药组在临床控制、显效、有效的例数及总有效率明显高于对照组, 差异有显著意义($P < 0.05$)。治疗后苗药组与对照组组内比较患者肺功能指标FEV₁/FVC、FEV₁/预计值均有改善, 差异有显著意义($P < 0.05$); 苗药组与对照组组间比较患者肺功能指标FEV₁/FVC、FEV₁/预计值均有改善, 差异有显著意义($P < 0.05$)。治疗后苗药组与对照组组内比较患者血气分析指标PO₂、PCO₂值均有改善, 差异有显著意义($P < 0.05$); 苗药组与对照组组间比较患者血气分析指标PO₂、PCO₂值均有改善, 差异有显著意义($P < 0.05$)。治疗后苗药组与对照组组内比较患者6分钟行走试验有改善, 差异有显著意义($P < 0.05$); 苗药组与对照组组间比较患者6分钟行走试验结果无显著差异($P > 0.05$)。结论: 苗药紫金牛、铁扫帚联合西医常规治疗能有效改善慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺证患者的临床症状, 提高患者活动耐力, 改善肺功能及血气等疗效。其效果优于西医常规治疗。

关键词

紫金牛, 铁扫帚, AECOPD, 痰热壅肺型

Copyright © 2019 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

慢性阻塞性肺疾病(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)是一种以不完全可逆的气流受限为特征, 气流受限呈进行性发展, 并且可以预防及治疗的疾病, 与肺部对香烟烟雾等有害气体及有害颗粒的异常炎症反应相关[1]。慢性阻塞性肺疾病其发病率呈逐年上升趋势, 患者数量大, 死亡率高, 社会经济负担逐渐加重, 已成为一个重要的社会公共卫生问题。慢性阻塞性肺疾病目前居全球死亡原因的第四位, 世界银行/世界卫生组织(WHO)发表的研究表明, 至 2020 年慢性阻塞性肺疾病将成为世界疾病经济负担的第五位, 可能成为世界死亡原因的第三位[2]。而在我国, 慢性阻塞性肺疾病是严重危害患者健康、影响患者生活质量的一种呼吸系统疾病。庞大的患者人群和高发生率及慢性阻塞性肺疾病的难治性使慢性阻塞性肺疾病成为全球亟待解决的公共卫生问题。尽管世界大批医学学者致力于研究防治 COPD 进展的新药物, 但对于 COPD 的治疗尚缺乏有效的干预手段。近年来大量实验表明民族医药在治疗 COPD 上发挥巨大优势, 其可改善患者临床症状, 增加患者运动耐量, 提高患者生活质量, 减少再住院次数。紫金牛、铁扫帚为贵州民族苗药, 长期临床应用表明单味用药即有明显清热止咳化痰作用, 而二者合用互为协同, 清热止咳化痰疗效倍增。本课题通过研究苗药紫金牛、铁扫帚对慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺型患者的临床观察, 从而为临床治疗 COPD 提供新的思路及方法。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

病历来源于 2014 年 3 月至 2015 年 12 月于贵阳中医学院第二附属医院呼吸内科住院治疗, 符合西医慢性阻塞性肺疾病急性加重期的诊断标准, 中医为肺胀辨证属痰热壅肺型, 符合纳入标准及排除标准的患者 60 例, 实验过程中因有 4 例患者配合差, 故而采取替补方法使病历达到 60 例, 以保证实验患者数量。

2.2. 诊断标准

2.2.1. 西医诊断、分期及分级标准

参照中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组制定的《慢性阻塞性肺疾病诊治指南 2013 年修订版》[1]的标准制定。

- 1) 危险因素: 遗传等个体因素, 吸烟、空气污染、职业粉尘及化学物质等环境因素;
- 2) 症状: 慢性咳嗽、咯痰, 气短及进行性加重的呼吸困难, 喘息和胸闷等呼吸道症状;
- 3) 体征: 桶状胸, 肋间隙增宽, 语颤减弱, 双肺叩诊呈过清音, 双肺呼吸音减低, 呼气相延长, 心脏浊音界缩小, 肺肝界下降等体征;
- 4) 除外其它疾病引起咳嗽、喘息、气急及胸闷, 可经胸片或胸部 CT 检查排除的呼吸系统疾病如肺间质纤维化、肺结核等;

肺功能检查：吸入支气管舒张剂后 $FEV_1 < 80\%$ 预计值且 $FEV_1/FVC < 70\%$ ，可明确患者存在不完全可逆的气流受限。

COPD 急性加重期诊断

参照中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组制定的《慢性阻塞性肺疾病诊治指南 2013 年修订版》[1]。诊断标准如下：1) 在患者疾病发展过程中，呼吸困难、咳嗽和或咳痰等症状在基础水平上出现急性改变，超出平时日常的变异，并由此需要改变患者的治疗方案。2) 在疾病发展过程中患者气促加重，喘息、胸闷、咳嗽剧，痰量增加，痰液颜色和或黏度改变，可伴发热、全身不适、失眠、嗜睡、疲乏、抑郁或意识不清等症状。

2.2.2. 中医诊断标准

参照 2002 年田德禄主编人民卫生出版社出版的《中医内科学》[3]制定，西医明确诊断为慢性阻塞性肺疾病急性加重期，中医符合肺胀痰热壅肺型的患者。

主症：咳嗽，咯痰黄或白，粘稠难咯，喘息、气促，胸满闷。

兼次症：身热，或发热微恶寒，汗出，口渴欲饮，咽痒疼痛，目睛胀突，烦躁，身体酸楚，溲黄，便干。

舌象：舌质红或边尖红，舌苔黄或黄腻。

脉象：滑数或浮滑数。

主症必需具备三项、次症一项或一项以上，结合舌脉像即可诊断。

2.2.3. 纳入标准

- 1) 符合 2013 年 COPD 指南的诊断标准；
- 2) 分期为急性加重期，急性发作在 1 周之内，分级为 I~III 级；
- 3) 符合中医肺胀辨证分型为痰热壅肺型；
- 4) 年龄在 40~80 岁；
- 5) 自愿接受治疗、观察和各项检查者，并签署知情同意书。

2.2.4. 排除标准

- 1) 不符合诊断标准和纳入标准者；
- 2) 合并活动性结核、支气管哮喘、呼吸衰竭、肺间质纤维化等其他呼吸系统严重疾病影响治疗观察者；
- 3) 合并恶性肿瘤、严重内分泌系统疾病、严重心脑血管疾病患者、严重肝肾功能损伤、长期卧床并有肠外营养者；
- 4) 正在使用糖皮质激素患者或外院使用其他治疗药物或治疗措施者；
- 5) 有精神障碍者以及不能配合治疗者；
- 6) 过敏体质、有药物过敏史或已知对本药成份过敏者；
- 7) 怀疑或确有严重饮酒史、药物滥用病史者，对其评估不宜进行临床观察的病例。

2.2.5. 剔除及终止标准

- 1) 治疗过程中发生严重不良事件或病情突变不能继续接受观察治疗者；
- 2) 治疗期间违反研究方案，纳入后用药及检查依从性差；
- 3) 观察者本人提出退出试验者；

凡是有上述剔除及终止的病例，按照纳入标准，递补纳入观察治疗。

2.3. 研究方法

2.3.1. 分组方法

采用随机、开放、对照试验,应用随机数值表法,按就诊先后顺序将符合纳入标准的60例患者随机分为西医常规治疗加苗药紫金牛、铁扫帚治疗组(以下简称苗药组)、西医常规治疗组(以下简称对照组)各30例。

2.3.2. 治疗方法

对照组:按照《慢性阻塞性肺疾病诊治指南2013年修订版》COPD急性加重期方法进行西医常规治疗:合理使用抗生素;规律使用支气管扩张剂,必要时吸入短效 β 受体激动剂;使用茶碱类药物;氧疗,必要时使用无创呼吸机辅助通气。

苗药组:在西医常规治疗基础上,根据动物实验所得每日有效剂量换算成成人每日剂量,折算后紫金牛每人每日剂量为60 g/d,铁扫帚每人每日剂量为30 g/d。煎药时选用洗净的砂锅,先用冷水或温水将紫金牛、铁扫帚浸泡30至60 min,头煎先用武火煎至沸腾后再改用文火煎煮至沸后30 min,第二煎用前法煎至沸后20 min,将两次煎煮药液合并约200 ml,嘱患者2次/天,每次约100 ml。注:每次煎药均使用同一种方法。

2.3.3. 疗程

两组疗程均为14天,疗程结束后进行疗效评价。观察治疗前后患者的中医证候积分、6MWT、血气分析PaO₂、PaCO₂、肺功能中FEV₁/FVC、FEV₁/预计值的变化,综合评估其治疗效果。

2.3.4. 观察指标

一般情况:包括性别、年龄、病程、病情程度、职业、吸烟的比较。

安全性指标:记录试验过程中因用药所发生的不良反应事件。

疗效指标:

1) 中医症状、体征评分:参照卫生部制定的《中药新药临床研究指导原则》中“慢性支气管炎症状分级量表”[4]及国家中医药管理局制定的《中医病症诊断疗效标准》[5]等进行评定,将主要临床症状按其轻重程度分为4级,以4分制积分:按正常、轻、中、重分别记为0分、1分、2分、3分。见表1。

Table 1. Quantitative table of clinical symptoms and signs of COPD

表 1. COPD 临床症状、体征分级量表

症状	无(0分)	轻(1分)	中(2分)	重(3分)
咳嗽	无	仅晨起咳嗽或白天间断咳嗽	白天咳嗽或见夜里偶咳,不影响睡眠,但影响日常工作	昼夜频咳或阵发,影响日常工作、生活及休息
咳痰	无	昼夜10~50 ml	昼夜50~100 ml	昼夜>100 ml
痰色	无	白色或灰色	黄白相间	黄色或黄绿色
气促	无	较重体力活动后感气促	一般活动即出现	休息时即感气促
胸闷	无	偶发,不影响正常活动	一般活动即感胸闷	休息时感胸闷,影响活动及睡眠
发热	无	自觉身热	37.2℃~38℃	>38℃
胃纳	无	食欲稍减,不影响食量	不欲饮食,尚能进食,食量减少正常1/3	食量减少正常一般以上,甚至恶闻食味,食入即吐
乏力	无	稍感乏力,不影响正常活力	明显乏力,但尚能坚持工作	乏力较重,影响日常活动
啰音	无	偶闻或见于咳嗽、深呼吸时	双肺散在啰音	双肺满布啰音

2) 肺功能检查: 肺功能测量使用我院呼吸内科意大利科时迈肺功能仪进行测量, 治疗前后评估肺功能指标: FEV1 占预计值的百分比、FEV1/FVC%的变化。

3) 血气分析: 治疗前后从桡动脉抽取动脉血进行血气分析检测, 主要检测 PaO₂、PaCO₂ 值变化。

4) 6 分钟行走试验(6MWT): 治疗前后测量患者 6 分钟行走试验的值的变化的。

2.3.5. 中医疾病疗效评定方法

中医疾病效评定参考《中药新药临床研究指导原则》[4]的要求采用尼莫地平法。证候疗效积分计算 = (治疗前积分 - 治疗后积分)/治疗前积分 × 100%。

临床控制: 咳嗽、咳痰、气喘等临床症状消失或基本消失, 或证候积分减少 ≥ 95%; 显效: 咳嗽、咳痰、气喘等临床症状明显改善, 或证候积分减少 ≥ 70%, 且 < 95%; 有效: 咳嗽、咳痰、气喘等临床症状均有好转, 或证候积分减少 ≥ 30%, 且 < 70%; 无效: 临床症状无明显改善或加重, 或证候积分减少 < 30%。

2.3.6. 统计分析

采用统计学软件 SPSS 20.0 进行统计分析, 数据描述用 $\bar{x} \pm s$ 表示。计数资料采用卡方检验; 计量资料配对样本服从正态分布采用配对样本 *t* 检验, 非正态分布采用 Wilcoxon 符号秩和检验; 计量资料独立样本服从正态分布采用独立样本 *t* 检验, 非正态分布或方差不齐采用 Wilcoxon 秩和检验; 等级资料采用 Wilcoxon 秩和检验; 所有检验均以 $P < 0.05$ 为具有统计学意义。

3. 研究结果

3.1. 安全性检测

临床试验中对苗药组及对照组纳入的患者不良反应进行观察, 治疗过程中无恶心、呕吐、头晕、头痛、皮疹等不良反应, 未出现严重不良事件。

3.2. 一般资料比较

自 2014 年 3 月至 2015 年 12 月, 本课题共纳入符合标准的痰热壅肺型患者共 60 例。采用随机、开放、对照试验, 应用随机数值表法, 按就诊先后顺序将符合纳入标准的共 60 例患者随机分为西医常规治疗加苗药紫金牛、铁扫帚治疗组(以下简称苗药组)、西医常规治疗组(以下简称对照组)各 30 例。苗药组 30 例患者, 其中男性 16 例, 女性 14 例, 平均年龄(66.67 ± 10.39)岁, 平均病程(6.63 ± 4.02)年, 平均吸烟年龄(27.97 ± 20.56)年; 对照组 30 例患者, 其中男性 17 例, 女性 13 例, 平均年龄(66.56 ± 9.39)岁, 平均病程(6.30 ± 3.85)年, 平均吸烟年龄(27.37 ± 20.49)年; 苗药组患者职业高危 19 例, 非高危 11 例, 对照组患者职业高危 18 例, 非高危 12 例。经统计学分析, 两组患者性别、年龄、病程、病情、吸烟、职业等均衡性无明显差异性($P > 0.05$), 两组数据具有可比性。

3.3. 苗药组与对照组治疗前后中医证候比较

治疗前苗药组与对照组患者各项中医症状比较, 无显著性差异($P > 0.05$), 提示两组资料具有可比性。苗药组治疗后各项症状与治疗前相比较, 均有显著改善($P < 0.05$), 提示苗药紫金牛、铁扫帚可以改善慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺型患者的中医证候; 对照组治疗后仅在咳嗽、咳痰、痰色、啰音方面与治疗前相比, 具有显著改善($P < 0.05$), 其余指标均无明显变化($P > 0.05$), 提示西医常规治疗仅能改善慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺型患者的呼吸道症状; 苗药组与对照组治疗后组间比较, 除咳嗽、咳痰、痰色、啰音外, 其余指标均有显著性差异($P < 0.05$)。见表 2~12。

Table 2. Comparison of cough score between Miao medicine group and control group before and after treatment**表 2.** 苗药组与对照组治疗前后咳嗽疗效积分比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> > 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	2.90±0.31	0.73±0.45	-5.152	0.00
对照组	30	2.83±0.38	0.83±0.38	-5.202	0.00

注: [#]表示治疗前组间比较, ^{*}表示治疗后组间比较, Z 值(*t* 值)、*P* 值分别表示各组内的治疗前与治疗后比较, 组内比较差值服从正态分布用配对资料 *t* 检验, 不服从正态分布用 Wilcoxon 符号秩和检验, 组间比较服从正态分布用两组独立样本 *t* 检验, 不服从正态分布用 Wilcoxon 秩和检验。

Table 3. Comparisons between Miao medicine group and control group in the therapeutic effect of expectoration before and after treatment**表 3.** 苗药组与对照组治疗前后咳痰疗效积分比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> > 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	2.37 ± 0.49	0.40 ± 0.50	-4.994	0.00
对照组	30	2.47 ± 0.51	0.50 ± 0.51	-4.994	0.00

Table 4. Comparisons of sputum colour therapeutic integral between Miao medicine group and control group before and after treatment**表 4.** 苗药组与对照组治疗前后痰色疗效积分比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> > 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	2.87 ± 0.35	0.20 ± 0.41	-5.002	0.00
对照组	30	2.80 ± 0.41	0.27 ± 0.45	-4.945	0.00

Table 5. Comparisons between Miao medicine group and control group in the score of dyspnea effect before and after treatment**表 5.** 苗药组与对照组治疗前后气促疗效积分比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> < 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	2.80 ± 0.41	0.27 ± 0.45	-4.945	0.00
对照组	30	2.73 ± 0.45	1.53 ± 0.63	-4.976	0.00

Table 6. Comparisons of curative effect score of chest tightness between Miao medicine group and control group before and after treatment**表 6.** 苗药组与对照组治疗前后胸闷疗效积分比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> < 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	2.50 ± 0.51	0.60 ± 0.62	-5.151	0.00
对照组	30	2.60 ± 0.49	1.37 ± 0.67	-5.069	0.00

Table 7. Comparison of the score of fever efficacy between Miao medicine group and control group before and after treatment**表 7.** 苗药组与对照组治疗前后发热疗效积分比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> < 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	1.67 ± 0.84	0.27 ± 0.45	-4.481	0.00
对照组	30	1.67 ± 0.76	0.60 ± 0.62	-4.725	0.00

Table 8. Comparison of gastric natriuretic effect score between Miao medicine group and control group before and after treatment**表 8.** 苗药组与对照组治疗前后胃纳疗效积分比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> < 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	2.63 ± 0.56	0.73 ± 0.52	-4.969	0.00
对照组	30	2.60 ± 0.56	1.57 ± 0.57	-4.916	0.00

Table 9. Comparisons of efficacy scores of fatigue before and after treatment between Miao medicine group and control group**表 9.** 苗药组与对照组治疗前后乏力疗效积分比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> < 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	2.30 ± 0.47	0.93 ± 0.45	-4.964	0.00
对照组	30	2.33 ± 0.48	1.20 ± 0.48	-5.058	0.00

Table 10. Comparison of rale score between Miao medicine group and control group before and after treatment**表 10.** 苗药组与对照组治疗前后啰音疗效积分比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> > 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	2.73 ± 0.45	0.23 ± 0.43	-4.919	0.00
对照组	30	2.67 ± 0.48	0.33 ± 0.48	-4.890	0.00

Table 11. Comparison of total integral of TCM syndromes between Miao medicine group and control group**表 11.** 苗药组与对照组中医证候总积分比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> < 0.05)	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	2.50 ± 0.62	0.50 ± 0.54	-14.522	0.00
对照组	30	2.52 ± 0.61	0.91 ± 0.72	-14.302	0.00

Table 12. Comparison of TCM efficacy between Miao medicine group and control group**表 12.** 苗药组与对照组中医疗效比较

组别	合计 <i>N</i>	临床控制	显效	有效	无效	总有效率
苗药组	30	6	14	8	2	93.33
对照组	30	2	8	15	5	83.33

表注：经秩和检验，苗药组与对照组中医疗效比较，具有显著性差异 $P < 0.05$ 。

3.4. 苗药组与对照组治疗前后肺功能比较

治疗前，苗药组与对照组患者 FEV1 占预计值的百分比、FEV1/FVC% 比较无显著性差异 ($P > 0.05$)，两组资料具有可比性。治疗后，苗药组与对照组患者 FEV1 占预计值的百分比、FEV1/FVC% 与治疗前组内相比，均有显著性差异 ($P < 0.05$)；苗药组与对照组治疗后患者 FEV1 占预计值的百分比、FEV1/FVC% 组间比较，有显著性差异 ($P > 0.05$)。结果提示苗药组在改善肺功能方面优于对照组。见表 13~14。

Table 13. Comparison of the curative effect of FEV1% in Miao medicine group and control group before and after treatment
表 13. 苗药组与对照组治疗前后 FEV1%疗效比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> < 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	63.46 ± 18.76	77.68 ± 16.02	-4.783	0.00
对照组	30	61.90 ± 16.56	72.90 ± 15.50	-4.782	0.00

Table 14. Comparison of the efficacy of FEV1/FVC% in Miao medicine group and control group before and after treatment
表 14. 苗药组与对照组治疗前后 FEV1/FVC%疗效比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> < 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	56.17 ± 12.01	69.39 ± 8.03	-4.535	0.00
对照组	30	54.47 ± 11.11	65.22 ± 8.23	-4.782	0.00

3.5. 苗药组与对照组治疗前后血气分析值比较

治疗前, 苗药组与对照组患者 PO₂、PCO₂ 比较无显著性差异(*P* > 0.05), 两组资料具有可比性。治疗后, 苗药组与对照组患者 PO₂、PCO₂ 与治疗前组内相比, 均有显著性差异(*P* < 0.05); 苗药组与对照组治疗后患者 PO₂、PCO₂ 组间相比较, 有显著性差异(*P* < 0.05)。结果提示苗药组在改善血气分析方面优于对照组。见表 15~16。

Table 15. Comparison of PO₂ efficacy between Miao medicine group and control group before and after treatment
表 15. 苗药组与对照组治疗前后 PO₂ 疗效比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> < 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	54.65 ± 5.98	76.82 ± 6.16	-4.785	0.00
对照组	30	54.93 ± 5.60	65.57 ± 4.63	-4.786	0.00

Table 16. Comparison of PCO₂ efficacy between Miao medicine group and control group before and after treatment
表 16. 苗药组与对照组治疗前后 PCO₂ 疗效比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> < 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	54.82 ± 8.92	39.02 ± 2.45	11.684	0.00
对照组	30	59.40 ± 8.72	42.42 ± 3.35	14.170	0.00

3.6. 苗药组与对照组治疗前后 6 分钟行走试验比较

治疗前, 苗药组与对照组患者 6MWT 比较无显著性差异(*P* > 0.05), 两组资料具有可比性。治疗后, 苗药组与对照组患者 6MWT 与治疗前相比, 有显著性差异(*P* < 0.05); 苗药组与对照组治疗后患者 6MWT 组间相比较, 无显著性差异(*P* > 0.05)。结果提示苗药组在改善活动耐量方面与对照组疗效相当。见表 17。

Table 17. Comparison of 6 MWT efficacy between Miao medicine group and control group before and after treatment
表 17. 苗药组与对照组治疗前后 6MWT 疗效比较

组别	合计 <i>N</i>	治疗前([#] <i>P</i> > 0.05)	治疗后([*] <i>P</i> > 0.05)	Z 值	<i>P</i> 值
苗药组	30	276.37 ± 61.40	369.60 ± 62.64	-4.785	0.00
对照组	30	282.07 ± 85.61	358.77 ± 76.51	-4.784	0.00

4. 讨论

COPD 可以在祖国医学“痰饮”、“咳嗽”、“喘证”、“肺胀”等病中去探寻,目前临床上常归属于肺胀范畴。中医认为本病病位主要在肺,迁延日久影响脾、肾、三焦等脏腑,其基本病机为本虚标实,本虚为肺脾肾三脏之虚衰,标实为外邪侵袭引起痰浊、水饮、血瘀、气滞而致病。因其本虚标实基本病机,故治疗上多采取“祛邪扶正”之法。急性发作期多以祛邪为主,如清热化痰、疏风散寒,缓解期则多健脾、补肺、温肾等治则。

祖国医学素有“百病皆生于痰”之说,痰既是致病因素又是病理产物。COPD 之本多属肺脾肾三脏之虚,又肺脾肾之虚实与痰浊的产生最为密切,明·李中梓《医宗必读·痰饮》概括为:“肾为生痰之根,脾为生痰之源,肺为贮痰之器”。肺虚气化不利以致水液滞留凝聚为痰;脾虚水湿不运痰浊由生;肾虚不能蒸化,上泛为痰。经云:三焦者,决渎之官,水道出焉。所以水运失职,湿聚成痰,痰饮阻滞气机,以致肺不能宣发肃降则出现咳嗽、气喘等症。COPD 急性加重期多为外感邪气引动伏痰,痰与外邪合而致病,外邪以邪热多见,即寒邪外侵久则又郁而化热,故而古代医家多提出痰热病机,如宋·杨士瀛《仁斋直指方论·病机赋》:“痰因火动,有因火而生痰,有因痰而生火”。又如明·虞博《医学正传·痰饮论》:“盖肺气郁则成热,热盛则生痰”。故而也说明痰热壅肺为 COPD 的主要证型,众多文献资料亦表明[6][7],痰热壅肺证是 AECOPD 患者临床最常见的证型,治法以清热化痰宣肺为主。

目前,随着人类疾病谱的改变,生态平衡的失调,环境的恶化,医源性、药源性疾病的激增,人口老龄化的来临,医学模式的转变,导致医疗费用呈直线上升趋势,使人们越来越重视回归自然,保健养生,绿色消费,且部分西药具有依赖性及副作用,使人们望而怯步,然而中医药具有价格低廉、副作用小、依赖性轻等西药所不具备的优点,故而发展中医药成为必然的趋势及焦点。贵州省是一个高原山区省份,地处我国西南地区的东南部,属亚热带气候,境内河流纵横,雨量充沛,资源丰富,非常适宜药用动植物的生长繁殖。贵州民族医药苗药同中草药资源一样,均属天然药物资源,包括植物类、动物类和矿物类。据 20 世纪初普查统计,全省药用动、植、矿物资源共有 4294 种,其中蕴含民族医药约 1500 余种,常用的约 500 余种,上升为国家药品标准的民族药(苗药)有 154 种。贵州民族医药历史悠久,疗效确切,极具开发推广价值。本研究选取贵州民族苗药紫金牛、铁扫帚为研究对象,旨在开发出具有防治 COPD 的新药物。

苗药紫金牛、铁扫帚均具有清热止咳化痰的作用,是贵州苗族止咳化痰平喘民间验方中的主要药物。据记载,紫金牛,又名矮地茶,不出林,平地木等,为紫金牛科植物紫金牛的干燥全草,全株及根均可入药,性平,味辛,微苦,归肺、肝两经,具有止咳平喘,清利湿热,活血化痰的作用[8],且还具有解毒止痛、舒筋活络等作用。铁扫帚,又名夜关门、铁马鞭、三叶公母草等,为豆科一年生草本植物,全草或带根全草入药,性平,味甘,微苦,归肺、肝、肾三经,具有止咳祛痰,清热利湿、消食除积、散瘀消肿等作用[9],且还具有补肝肾而益肺阴作用。紫金牛、铁扫帚均属本省地道药材,民间临床经验表明对慢性阻塞性肺疾病有较好效果,且我科长期临床应用也有良好的清热化痰止咳之疗效。本实验通过前期动物实验研究表明,苗药紫金牛、铁扫帚煎剂具有减轻气道炎症,抑制气道重塑的作用,故而将其应用于临床,进一步证实其药用价值。

使用有效剂量苗药紫金牛、铁扫帚联合西医常规方法治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺型患者,其疗效优于单纯西医常规治疗,可以改善患者的咳嗽、咳痰、喘息、胸闷、食欲减退、精神倦怠等中医证候,可以改善患者肺功能及血气等情况,值得临床推广使用。

基金项目

1) DCN 对 COPD 大鼠气道重塑信号传导通路的干预及苗药对其影响项目编号:贵州省科技厅立项资助(黔科合 SY 字(2013)3071 号)。

2) 补肾苗药双肾草通过 HPA 轴调控 COPD 大鼠气道炎症的机制研究项目编号: 贵州省卫生厅立项资助(黔省专合字(2012)189 号)。

3) 苗药紫冬煎对 COPD 大鼠 DCN、TGF-Smads 信号通路的干预及对不同时期 COPD 患者临床疗效的观察项目编号: 贵州省中医药管理局中医药、民族医药科学技术研究专项课题(QZY-2015-017)。

4) 苗医药基本理论的深化、拓展及应用研究项目编号: 贵州省科技合作计划项目(黔科合 J 重大字 [2015]2002)。

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]. 中华结核和呼吸杂志, 2013, 36(4): 255-264.
- [2] Lopez, A.D., Shibuya, K., Rao, C., *et al.* (2006) Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Current Burden and Future Projections. *European Respiratory Journal*, **27**, 397-421.
- [3] 田德禄. 中医内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 94-102.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 56-164.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[J]. 中医药管理杂志, 1994(6): 2.
- [6] 王至碗, 李建生, 王明航, 等. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期中证候分布规律的文献研究[J]. 中医杂志, 2008, 49(8): 727-739.
- [7] 李建生, 王至碗, 余学庆, 等. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期中证候诊断标准的建立[J]. 中国中医药杂志, 2010, 25(7): 971.
- [8] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 361.
- [9] 江苏新医学院. 中药大辞典上册[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1986: 1444.

知网检索的两种方式:

1. 打开知网首页: <http://cnki.net/>, 点击页面中“外文资源总库 CNKI SCHOLAR”, 跳转至: <http://scholar.cnki.net/new>, 搜索框内直接输入文章标题, 即可查询;
或点击“高级检索”, 下拉列表框选择: [ISSN], 输入期刊 ISSN: 2161-8712, 即可查询。
2. 通过知网首页 <http://cnki.net/>顶部“旧版入口”进入知网旧版: <http://www.cnki.net/old/>, 左侧选择“国际文献总库”进入, 搜索框直接输入文章标题, 即可查询。

投稿请点击: <http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱: acm@hanspub.org