

doi:10.3969/j.issn.1674-4616.2021.04.001

• 临床研究 •

复方红景参丸治疗慢性阻塞性肺疾病 临床研究^{*}

李修元¹ 张馨月² 曾锐⁴ 孙琴^{3△}

西南医科大学附属中医医院¹呼吸内科,²中西医结合学院,³中西医结合药物研究中心,四川泸州 646000

⁴西南医科大学中西医结合学院,四川泸州 646000

摘要 **目的** 探讨复方红景参丸治疗慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)的临床效果。**方法** 选取 2019 年 7 月—2020 年 6 月本院收治的 COPD 患者 60 例,按照随机数字表法随机分为 2 组,每组 30 例。对照组患者规律吸入布地奈德福莫特罗粉吸入剂,观察组患者在对照组治疗基础上予以复方红景参丸口服。比较 2 组患者治疗前后慢性阻塞性肺疾病评估测试评分(COPD assessment test, CAT)、中医症状积分、肺部啰音评分、肺功能水平、血气分析及炎症指标水平,比较 2 组患者 28 d 内 COPD 急性加重次数。**结果** 治疗后,2 组患者 CAT 积分、中医症状积分、肺部啰音积分、PaCO₂、WBC、NEU% 及 CRP 水平均明显降低,FEV₁% 预计值、FEV₁/FVC 及 PaO₂ 水平均明显升高($P < 0.05$);且观察组患者 CAT 积分、中医症状积分、PaCO₂、WBC 及 CRP 水平显著低于对照组,FEV₁% 预计值、FEV₁/FVC、PaO₂ 水平显著高于对照组($P < 0.05$)。**结论** 复方红景参丸辅助治疗 COPD 患者可显著控制临床症状,有效改善患者呼吸功能,降低机体炎症水平和 COPD 急性加重次数,具有良好的临床推广价值。

关键词 复方红景参丸;慢性阻塞性肺疾病;肺功能;炎症因子

中图分类号 R563.9;R259 **文献标志码** A

Clinical Study of Compound Hongjingshen Pills on Chronic Obstructive Pulmonary Disease

LI Xiuyuan¹, ZHANG Xinyue², ZENG Rui⁴, SUN Qin^{3△}

¹Department of Respiratory Medicine, ²College of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine,

³Research Center for Integrated Medicine of Traditional Chinese and Western Medicine, Affiliated Hospital of Traditional Chinese Medicine, Southwest Medical University, Luzhou 646000, China

⁴College of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Southwest Medical University, Luzhou 646000, China

Abstract **Objective** To investigate the clinical effect of compound Hongjingshen pills on chronic obstructive pulmonary disease(COPD). **Methods** Sixty patients with COPD admitted to our hospital from July 2019 to June 2020 were randomly divided into two groups, with 30 cases in each group. The patients in the control group regularly inhaled budesonide formoterol powder, and the patients in the observation group were given compound Hongjingshen pills orally on the basis of treatment in the control group. The COPD assessment test(CAT)score, the traditional Chinese medicine(TCM)symptom score, the pulmonary rale score, the pulmonary function level, the blood gas analysis and the inflammatory index level before and after treatment were compared between the two groups. The frequency of COPD exacerbations within 28 days was compared between the two groups. **Results** Af-

^{*}四川省中医药产业创新团队专项 2017 年度立项课题(NO.2017C012);2017 年度泸州市人民政府-西南医科大学科技战略合作项目(NO.2017LZXNYD-T01)

[△]通信作者,Corresponding author, E-mail: sdy-0502@126.com

ter treatment, the scores of CAT, TCM symptom score, and the pulmonary rale score, the levels of PaCO_2 , WBC, NEU% and CRP were significantly decreased ($P < 0.05$). The $\text{FEV}_1\%$ predicted value, and the levels of FEV_1/FVC and PaO_2 were significantly increased in the two groups ($P < 0.05$). The scores of CAT, TCM symptom score, the levels of PaCO_2 , WBC and CRP in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The $\text{FEV}_1\%$ predicted value, the levels of FEV_1/FVC and PaO_2 in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The adjuvant treatment of COPD patients with compound Hongjingshen pills could significantly control the clinical symptoms, effectively improved the respiratory function, reduced the level of inflammation and the frequency of acute exacerbation of COPD, which has a good value of clinical promotion.

Key words compound Hongjingshen pills; chronic obstructive pulmonary disease; lung function; inflammatory factor

慢性阻塞性肺疾病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 简称慢阻肺, 是一种进行性的不可逆的气流受限疾病, 其发病通常与显著暴露于有害颗粒或气体相关, 且具有明显的遗传易感性、异常炎症反应和气道高反应性等特点。COPD 患者早期症状不明显, 常表现为咳嗽咳痰、痰液性状改变, 随着病情进展, 患者逐渐出现气短、胸闷、喘息和呼吸困难。研究^[1]表明, COPD 在中国成人中非常普遍, 该病病程较长、死亡率较高, 具有反复发作的特点, 严重影响患者生活质量。COPD 作为重大的世界性公共卫生问题, 消耗巨大医疗资源, 是目前亟需解决的医学难题之一^[2]。根据临床表现, COPD 可归于中医学“肺胀”范畴, 病性属于本虚标实。复方红景参丸为本课题组经验方, 具有益气养阴、活血通络之效, 本研究旨在观察复方红景参丸辅助治疗 COPD 患者的临床效果。现将过程报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 7 月—2020 年 6 月本院收治的 COPD 患者 60 例, 按照随机数字表法随机分为 2 组, 每组 30 例。观察组, 其中男性 20 例, 女性 10 例; 年龄 (65.47 ± 7.45) 岁。对照组, 其中男性 21 例, 女性 9 例; 年龄 (63.70 ± 8.89) 岁。2 组患者性别、年龄等一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准: 符合《慢性阻塞性肺疾病诊治指南 (2013 年修订版)》^[3] 中相关诊断标准; 年龄 40~85 岁; 吸入支气管舒张剂后, 气流受限严重程度的肺功能分级为 GOLD 2~3 级; 愿意接受本研究治疗方案并配合者; 患者及其家属均签署知情同意书, 经医院伦理委员会批准。

排除标准: 合并心脑血管、肝、肾或造血系统严重原发疾病者; 合并肺结核、肺癌等呼吸系统其他疾病; 依从性较差, 存在精神障碍者; 同时参与其他临床试验者。

1.3 治疗方法

对照组患者给予规律吸入布地奈德福莫特罗粉吸入剂 (瑞典阿斯利康制药有限公司 AstraZeneca AB, 进口药品注册证号 H20140459) 进行治疗, 1~2 吸/次, 2 次/d。连续治疗 28 d。

观察组患者在对照组治疗基础上予以复方红景参丸口服, 7 g/袋, 1 袋/次, 1 次/d。连续治疗 28 d。

1.4 观察指标及评价标准

比较 2 组患者治疗前后慢性阻塞性肺疾病评估测试评分 (COPD assessment test, CAT)、中医症状积分、肺部啰音评分、肺功能水平、血气分析及炎症指标水平, 比较 2 组患者 28 d 内 COPD 急性加重次数。

CAT^[4]: 对 2 组患者进行病情评估, 共有 8 个问题, 包括患者社交、日常生活、机体健康状况评估, 总分为 0~40 分, 分数越高, 代表病情越严重。

中医症状积分: 根据咳嗽、咯痰、喘息气短、胸闷症状的无、轻、中、重度, 分别计 0、2、4、6 分。

肺部啰音评分: 无啰音记为 0 分; 偶闻或少量干湿啰音, 或在咳嗽、深快呼吸后出现记为 2 分; 介于少量和多量啰音之间的散在性啰音记为 4 分; 满布或大量干湿啰音记为 6 分。

肺功能: 记录患者第 1 秒用力呼气容积 (forced expiratory volume in one second, FEV_1) 与用力肺活量 (forced vital capacity, FVC), 计算 FEV_1/FVC 及 FEV_1 占预计值的百分比 ($\text{FEV}_1\%$ 预计值)。

血气分析: 采集患者动脉血 2 mL, 采用血气分析仪检测动脉血氧分压 (arterial partial pressure of oxygen, PaO_2) 及动脉血二氧化碳分压 (partial pressure of carbon dioxide in arterial blood, PaCO_2) 水平。

炎症指标:采集患者清晨空腹静脉血,取全血进行血细胞计数,包括白细胞计数(white blood cell, WBC)、中性粒细胞百分比(neutrophil percentage, NEU%);离心取血清,检测 C 反应蛋白(C reactive protein, CRP)水平。

1.5 统计学分析

采用 SPSS 20.0 软件分析数据,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内比较采用配对 t 检验,组间比较采用成组 t 检验;计数资料以率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验;以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 CAT 评分、中医症状积分及肺部啰音评分比较

治疗前,2 组患者 CAT 评分、中医症状积分及肺部啰音评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2 组患者 CAT 评分、中医症状积分及肺部啰音评分均明显降低,且观察组 CAT 评分、中医症状积分显著低于对照组($P < 0.05$)。见表 1。

2.2 FEV₁%预计值、FEV₁/FVC、PaO₂ 和 PaCO₂ 水平比较

治疗前,2 组患者 FEV₁%预计值、FEV₁/FVC、PaO₂ 和 PaCO₂ 水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2 组患者 FEV₁%预计值、FEV₁/FVC

及 PaO₂ 水平升高,PaCO₂ 水平下降;且观察组 FEV₁%预计值、PaO₂ 水平显著高于对照组,PaCO₂ 水平显著低于对照组($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 WBC、NEU%、CRP 水平比较

治疗前,2 组患者 WBC、NEU%、CRP 水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2 组患者 WBC、NEU%、CRP 水平均明显降低,且观察组患者 WBC、CRP 水平显著低于对照组($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 28 d 内 COPD 急性加重次数比较

治疗期间,观察组患者 28 d 内 COPD 急性加重次数为(0.27±0.45)次,显著少于对照组的(0.67±0.82)次($P < 0.05$)。

3 讨论

本课题组长期致力于 COPD 的中医药研究,认为气阴两虚、瘀血痹肺是 COPD 患者的基础病机,治疗当以益气养阴、润肺活血为法。中医有“留得一分阴液,便有一份生机”之说,复方红景参丸将红景天与人参、麦冬等药材相配伍,以益气养阴立法,可起到补气滋阴的效果。君药红景天,甘、苦、平,归肺、心经,可健脾补气、润肺活血;人参,甘,温,归脾、肺经,可补气健脾、益肺生津,增强红景天补气健脾益肺之功。臣

表 1 2 组患者 CAT 评分、中医症状积分及肺部啰音评分比较($n=30$,分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	CAT 评分	中医症状积分	肺部啰音评分
对照组	治疗前	22.43±2.53	17.27±3.73	3.53±1.46
	治疗后	19.57±2.30*	9.00±5.06*	2.00±1.17*
观察组	治疗前	22.27±5.14	17.93±4.12	3.27±1.44
	治疗后	17.50±3.14*△	4.13±3.40*△	1.53±1.25*

与治疗前比较* $P < 0.05$;与对照组比较△ $P < 0.05$

表 2 2 组患者 FEV₁%预计值、FEV₁/FVC、PaO₂ 和 PaCO₂ 水平比较($n=30$, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	FEV ₁ %预计值(%)	FEV ₁ /FVC(%)	PaO ₂ (mmHg)	PaCO ₂ (mmHg)
对照组	治疗前	51.85±6.80	53.13±8.32	57.53±5.61	64.83±8.73
	治疗后	56.88±6.80*	59.91±6.38*	61.37±6.03*	50.87±5.98*
观察组	治疗前	54.00±7.89	56.36±6.70	54.63±7.07	63.13±9.02
	治疗后	61.89±5.52*△	61.07±6.57*	64.87±6.45*△	45.97±7.88*△

与治疗前比较* $P < 0.05$;与对照组比较△ $P < 0.05$

表 3 2 组患者 WBC、NEU%、CRP 水平比较($n=30$, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	WBC($\times 10^9/L$)	NEU%(%)	CRP(mg/L)
对照组	治疗前	12.90±3.32	85.69±5.16	33.54±10.73
	治疗后	10.71±2.78*	78.14±5.94*	14.26±5.79*
观察组	治疗前	12.45±3.84	82.02±9.38	29.98±8.52
	治疗后	8.92±1.98*△	75.02±8.63*	10.98±5.99*△

与治疗前比较* $P < 0.05$;与对照组比较△ $P < 0.05$

药麦冬,甘,微苦,微寒,归心、肺、胃经,养阴润肺生津,增强润肺清肺之力;石斛,味甘,性微寒,归胃、肾经,养阴生津益胃,合人参以健脾益胃、培土生金。佐药丹参,味苦,微寒,归心、肝经,活血养血安神,既增强君药活血之力,又使诸药补而不滞。全方五味,肺脾同治,气血并调,补而不滞,行而不耗。补、润、行三法兼备,配伍完善。实验研究^[5]证实,红景天苷早期干预可以通过抑制 NF- κ B/TGF- β 1 信号通路活化,降低哮喘小鼠慢性呼吸道炎症程度及气道重塑。

FEV₁% 预计值和 FEV₁/FVC 水平可作为评估 COPD 患者气流受限的重要指标。本研究结果显示,治疗后 2 组患者 FEV₁% 预计值和 FEV₁/FVC 水平均明显高于治疗前,且观察组 FEV₁% 预计值显著高于对照组;提示复方红景参丸辅助治疗 COPD 可显著改善气流受限情况。治疗后 2 组患者 PaO₂ 水平明显升高,PaCO₂ 水平明显下降,且观察组 PaO₂ 水平显著高于对照组,PaCO₂ 水平显著低于对照组;提示复方红景参丸辅助治疗 COPD 可显著改善患者呼吸功能,改善缺氧及二氧化碳潴留,有助于控制病情进展。研究^[6]表明,急性加重期 COPD 患者血清炎症因子水平明显高于稳定期患者,血清炎症因子水平与患者肺功能均呈负相关。本研究结果显示,治疗后 2 组患者 WBC、NEU% 及 CRP 水平均明显下降,且观察组 WBC、CRP 水平显著低于对照组;表明复方红景参丸辅助治疗可显著降低机体炎症水平,有利于疾病的控制和改善。

CAT 评分可用于评估 COPD 患者病情、气道阻塞程度以及生活质量,能较好区分稳定期和加重期^[4]。本研究结果显示,治疗后 2 组患者 CAT 评分、中医症状积分及肺部啰音评分均明显降低,且观察组 CAT 评分、中医症状积分显著低于对照组;表明复方红景参丸可有效改善 COPD 患者病情和生活质量。

研究^[7]发现,相对于 COPD 前一年急性加重次数 < 2 次的非频繁组,≥ 2 次的频繁组的病程更长,住院时间更久。本研究结果显示,观察组患者 28 d 内 COPD 急性加重次数显著少于对照组;提示复方红景参丸可减少 COPD 发作次数和住院时间,从而延缓疾病进展,减轻患者家庭经济负担。

综上所述,复方红景参丸辅助治疗 COPD 可明显控制临床症状,有效改善患者呼吸功能,降低机体炎症水平和 COPD 急性加重次数,具有良好的临床推广价值。

参 考 文 献

- [1] Wang C, Xu J, Yang L, et al. Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [CPH] study): a national cross-sectional study[J]. *Lancet*, 2018, 391(10131): 1706-1717.
- [2] 贾慧卓, 文富强. 慢性阻塞性肺疾病的早期诊断与干预[J]. *中华全科医师杂志*, 2018, 17(7): 500-503.
- [3] 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): 67-80.
- [4] 敬梅, 谢柏梅, 徐佳丽, 等. 不同评分系统在慢性阻塞性肺疾病病情评估中的应用价值分析[J]. *临床和实验医学杂志*, 2019, 18(4): 394-398.
- [5] 吴明亮, 王志英, 孙光胜, 等. 红景天苷抑制哮喘小鼠气道重塑及其机制研究[J]. *中国临床药理学杂志*, 2019, 35(14): 1453-1455.
- [6] 谢小兵, 高云, 牛灵, 等. 急性加重期和稳定期 COPD 患者血清 CRP、IL-6、PCT 及 BNP 水平变化[J]. *山东医药*, 2020, 60(30): 73-75.
- [7] 孙泽丽, 丁国正. 慢性阻塞性肺疾病频繁急性加重的影响因素分析[J]. *中国医药导报*, 2021, 18(13): 85-88, 197.

(收稿日期: 2021-03-07)