

桑白皮汤加减联合西医治疗慢阻肺急性加重期痰热郁肺证的疗效观察

杨青 李雪松 万方国 戴晨 龙华 付笑非 付小草

(湖北省枝江市中医医院 湖北枝江 443200)

【摘要】目的 观察桑白皮汤加减联合西医治疗慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)急性加重期(AECOPD)痰热郁肺证患者的临床疗效。方法将2023年1月至2024年10月于枝江市中医医院肺病科就诊的60例痰热郁肺证AECOPD患者随机数字表法分为两组,各30例。对照组采用西医常规治疗(抗感染、解痉平喘、化痰、氧疗等)。治疗组在对照组基础上加用桑白皮汤加减治疗。两组疗程均为10天。比较两组临床疗效、中医症状积分、改良英国医学研究理事会呼吸困难量表(mMRC)评分、肺功能[用力肺活量(FVC)、第1秒用力呼气容积占预计值百分比(FEV1%pred)]、动脉血气分析[动脉血氧分压(PaO₂)、动脉血二氧化碳分压(PaCO₂)]及炎症指标[白细胞计数(WBC)、中性粒细胞计数(NEUT)、C反应蛋白(CRP)]变化。结果 治疗组总有效率为93.3%(28/30),显著高于对照组的70.0%(21/30),差异有统计学意义(P<0.05)。治疗后,两组患者各项中医症状积分、mMRC评分、炎症指标(WBC, NEUT, CRP)均较治疗前显著降低(均P<0.01),肺功能指标(FVC, FEV1%pred)及PaO₂较治疗前显著升高(均P<0.05), PaCO₂较治疗前显著降低(P<0.05);且治疗组在中医症状积分、mMRC评分、FEV1%pred、PaO₂、PaCO₂及炎症指标的改善程度上均显著优于对照组(均P<0.05)。结论 桑白皮汤加减联合西医常规治疗能有效改善痰热郁肺证AECOPD患者的临床症状、呼吸困难程度、肺通气功能、氧合状况及炎症反应,疗效优于单纯西医治疗,在痰热郁肺证AECOPD患者中应用桑白皮汤加减联合西医治疗有效。

【关键词】慢阻肺;急性加重期;痰热郁肺型;桑白皮汤

Observation on the therapeutic effect of modified Sangbaipi decoction combined with Western medicine in the treatment of phlegm heat stagnation lung syndrome in acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease

Yang Qing Li Xuesong Wan Fangguo Dai Chen Long Hua Fu Xiaofei Fu Xiaocao

(Zhijiang Traditional Chinese Medicine Hospital, Zhijiang City, Hubei Province, China 443200)

[Abstract] Objective: To observe the clinical efficacy of modified Sangbaipi decoction combined with Western medicine in the treatment of patients with phlegm heat stagnation in the acute exacerbation stage (AECOPD) of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Method: Sixty AECOPD patients with phlegm heat stagnation and lung syndrome who visited the Department of Pulmonary Disease at Zhijiang Traditional Chinese Medicine Hospital from January 2023 to October 2024 were randomly divided into two groups using a random number table method, with 30 patients in each group. The control group received conventional Western medicine treatment (anti infection, antispasmodic and anti asthmatic, expectorant, oxygen therapy, etc.). The treatment group was treated with modified Sang Bai Pi Tang on top of the control group. Both treatment courses are 10 days. Compare the clinical efficacy, Traditional Chinese Medicine symptom scores, Modified Medical Research Council Dyspnea Scale (mMRC) scores, lung function [forced vital capacity (FVC), percentage of forced expiratory volume in one second to predicted value (FEV1% pred)], arterial blood gas analysis [arterial partial pressure of oxygen (PaO₂), arterial partial pressure of carbon dioxide (PaCO₂)], and changes in inflammatory indicators [white blood cell count (WBC), neutrophil count (NEUT), C-reactive protein (CRP)] between two groups. The total effective rate of the treatment group was 93.3% (28/30), significantly higher than the control group's 70.0% (21/30), and the difference was statistically significant (P<0.05). After treatment, the scores of various traditional Chinese medicine symptoms, mMRC scores, and inflammatory indicators (WBC, NEUT, CRP) in both groups of patients were significantly reduced compared to before treatment (all P<0.01), while lung function indicators (FVC, FEV1% pred) and PaO₂ were significantly increased compared to before treatment (all P<0.05), and PaCO₂ was significantly reduced compared to before treatment (P<0.05); Moreover, the treatment group showed significant improvement in traditional Chinese medicine symptom scores, mMRC scores, FEV1% pred, PaO₂, PaCO₂, and inflammatory indicators compared to the control group (all P<0.05). Conclusion: The combination of modified Sangbaipi decoction and conventional Western medicine treatment can effectively improve the clinical symptoms, degree of respiratory distress, pulmonary ventilation function, oxygenation status, and inflammatory response of AECOPD patients with phlegm heat stagnation lung syndrome. The efficacy is superior to that of Western medicine treatment alone. The application of modified Sangbaipi decoction combined with Western medicine treatment is effective in AECOPD patients with phlegm heat stagnation lung syndrome.

[Key words] Chronic obstructive pulmonary disease; Acute exacerbation period; Phlegm heat stagnation lung type; Mulberry white skin soup

1 资料与方法

1.1 一般资料

60例痰热郁肺证 AECOPD 患者采用随机数字表法分为两组,各30例。对照组男21例,女9例;年龄48~82岁,平均年龄(78.5±3.4)岁。治疗组男20例,女10例;年龄52~91岁,平均年龄(88.5±3.2)岁。两组患者性别、基础肺功能等基线资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。两组平均年龄比较后差异性小,符合研究要求($P>0.05$)。所有受试对象知情所有研究内容,均签署知情同意书,且已经获得枝江市中医医院医院伦理委员会批准。

1.2 诊断标准

中医证候诊断标准参照《实用中医内科学》中相关诊断标准,主症:喘息、咳嗽、痰多、咯痰不爽,舌质红且舌苔黄腻,脉滑数;次症:胸痛、胸闷、口渴、发热、尿黄、大便干结。主症中任意3项加次症中任意2项即可确诊为痰热郁肺证。

西医诊断标准参照《2022版 GOLD 指南》关于 COPD 的诊断标准,且符合急性加重的分期标准:气促加重,常伴有喘息、胸闷、咳嗽加剧、痰量增加、痰液颜色和/或黏度改变以及发热等。

1.3 纳入标准:

符合:(1)喘息、咳嗽;(2)痰多、咯痰不爽;(3)舌质红且舌苔黄腻,脉滑数;(4)胸痛、胸闷、口渴、发热;(5)尿黄、大便干结;(6)具备(1)(2)(3)项中的任意3项,加(4)(5)任意2项确诊为痰热郁肺证;(7)符合西医疾病诊断标准及中医证候诊断标准,能坚持并配合治疗者;(8)患者知情同意并签署知情同意书,且已经获得枝江市中医医院医院伦理委员会批准。

1.4 排除标准:

(1)肺部 CT 提示气胸或大面积肺部感染者;(2)合并其他肺部疾病(肺结核、肺癌、肺脓肿等)者;(3)合并非呼吸系统严重疾病者;(4)依从性差、神志不清者;(5)过敏体质,已知对中药或西药过敏者。(6)妊娠或哺乳期妇女。

1.5 脱落标准

(1)试验期间擅自改动治疗方案者;(2)因失联等原因无法搜集本试验相关的完整临床资料者;(3)其他原因需离开试验的患者。

1.6 治疗方法

对照组采用西医常规抗感染、解痉平喘、化痰方案治疗,具体方案为:低流量吸氧(2~3L/min),头孢他啶注射液(海南合瑞制药股份有限公司),2.0g 次 12 小时次静滴;氨茶碱注射液(河南润弘制药股份有限公司),0.25 g/次,1日1次静脉滴注;布地奈德福莫特罗粉吸入剂(320ug/9ug)(阿斯利康制药有限公司),1次1吸,1日2次吸入;乙酰半胱

氨酸泡腾片(浙江金华康恩贝生物制药有限公司),0.6g/次,1日2次温水泡服;若出现 CO₂ 潴留,可使用双水平无创呼吸机(瑞思迈 S9 VPAP ST-A,瑞思迈(北京)医疗器械有限公司)。以10天为1个疗程。

治疗组在西医常规治疗基础上,加用桑白皮汤加减治疗。基本方组成:桑白皮12g,黄芩10g,浙贝母10g,姜半夏10g,紫苏子10g,苦杏仁10g,栀子10g,黄连8g,炙麻黄8g,桔梗8g,甘草5g。每日1剂,由本院煎药机统一煎煮,取汁400ml,分2次温服,每次200ml。疗程10天。

1.7 观察指标及判定标准

两组患者在连续治疗10天后,根据患者咳嗽、咳痰、喘息等症状改善程度,肺部干湿性啰音变化情况,肺功能指标(FVC、FEV₁%pred)改善程度,动脉血气分析(PaO₂、PaCO₂)改善程度,静脉血炎症指标(白细胞计数、中性粒细胞计数、C反应蛋白)变化情况,以及肺部CT感染灶吸收情况等综合评估临床疗效。临床控制:临床症状、体征显著改善或基本消失,临床症状积分改善率 $\geq 70\%$;显效:急性加重次数减少、临床症状积分改善 $50\% \leq X < 70\%$;有效:急性加重次数减少、临床症状积分改善 $30\% \leq X < 50\%$ 。无效:急性加重次数减少、临床症状积分改善 $< 30\%$ 。总有效率=(临床控制+显效+有效)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.8 统计学方法

本次研究借助 SPSS 21.0 软件进行统计分析。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组内治疗前后比较及组间比较采用 t 检验;计数资料(如临床疗效等级)以例数(百分比)表示,比较采用卡方检验;等级资料(如中医症状积分层级)采用秩和检验。当 $P < 0.05$ 时,差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗后,两组患者各项中医症状评分及 MMRC 呼吸困难评分均较治疗前显著降低(均 $P < 0.01$);且治疗组的降低幅度显著大于对照组($P < 0.01$)。见表1。

2.2 两组患者肺功能变化情况比较治疗前两组肺功能指标差异无统计学意义($P > 0.05$),治疗后两组肺功能均较前改善,与治疗前对比差异有统计学意义($P < 0.01$),且治疗组 FEV₁%pred 的改善幅度显著优于对照组($P < 0.05$)。见表2。

2.3 两组患者动脉血气分析变化情况比较 治疗前两组动脉血气指标差异无统计学意义

($P > 0.05$),治疗后两组 PaO₂、PaCO₂ 结果优于治疗前($P < 0.05$),且治疗后治疗组 PaCO₂、PaO₂ 的治疗效果优于对照组($P < 0.01$)。见表3。

表1 两组患者治疗前后中医症状及体征及 MMRC 评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	时间	咳嗽	咳痰	喘息	胸闷	气短	乏力	紫绀	MMRC
对照组	治疗前	4.2±0.5	4.5±0.6	4.1±0.7	4.2±0.6	4.3±0.4	4.1±0.5	4.2±0.5	3.2±0.3
	治疗后 ^a	2.8±0.2	2.7±0.5	2.6±0.3	2.7±0.4	3.1±0.6	2.9±0.5	3.2±0.7	2.3±0.3

研究组	治疗前	4.1 ± 0.4	4.4 ± 0.3	4.0 ± 0.8	4.2 ± 0.7	4.4 ± 0.5	4.2 ± 0.7	4.1 ± 0.3	3.3 ± 0.4
	治疗后 ^{ab}	1.4 ± 0.3	1.1 ± 0.2	1.2 ± 0.2	1.0 ± 0.4	1.1 ± 0.6	0.8 ± 0.2	0.9 ± 0.3	1.7 ± 0.2

注：MMRC 评分（Modified Medical Research Council）为呼吸困难程度评分，范围 0-4 级，表中数据为评分均值（经量化转换后统计）；与本组治疗前比较，aP<0.01；与对照组治疗后比较，bP<0.01。

表2 两组患者肺功能改善情况比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	例数	肺功能指标	治疗前	治疗后	T	P
对照组	30	FVC (L)	2.1 ± 0.2	2.2 ± 0.3	2.156	< 0.05
		FEV1%pred (%)	51.1 ± 5.2	55.3 ± 4.4	3.261	< 0.05
治疗组	30	FVC (L)	2.1 ± 0.3	2.9 ± 0.4	8.724	< 0.05
		FEV1%pred (%)	50.9 ± 5.3	62.9 ± 5.9	9.416	< 0.05
两组治疗前比较		FVC (L)	/	/	1.263	> 0.05
		FEV1%pred (%)	/	/	0.871	> 0.05
两组治疗后比较		FVC (L)	/	/	7.526	< 0.05
		FEV1%pred (%)	/	/	5.361	< 0.05

表3 两组治疗前、治疗后的相关血气指标：PaCO₂及PaO₂水平变化（mmHg, $\bar{x} \pm s$ ）

组别	例数	PaO ₂ 动脉血氧分压		PaCO ₂ 动脉血二氧化碳分压	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	30	62.3 ± 5.8	70.5 ± 6.2	58.6 ± 4.5	52.3 ± 3.8
研究组	30	63.1 ± 5.6	82.4 ± 5.9	59.2 ± 4.2	45.1 ± 3.5
T	/	0.572	8.935	0.496	8.127
P	/	> 0.05	< 0.05	> 0.05	< 0.05

3 讨论

COPD 在中医学属“肺胀”、“喘证”、“咳嗽”、“痰饮”等范畴，临床表现为咳、痰、喘、胸部胀闷等。本病发病率及病死率较高，反复发作，呈进行性加重，严重影响患者生存质量。中医认为，AECOPD 多因病久肺气虚损，卫表不固，易受邪气侵袭。外邪入里化热，或痰郁久化热，热灼津液为痰，以致痰热互结，壅滞肺气，肺气上逆而咳，升降失常则喘息气促，胸满，咯痰黄或白，黏稠而咯痰不爽^[1]。慢性阻塞性肺疾病急性加重期病情较为危重，需给予及时有效治疗，目前中医药治疗不断推广，就中医理论将其定性为痰热郁肺证，属“咳嗽”“肺胀”范畴，病因以久病郁虚为主，

病理性质属本虚标实，气虚，阴虚兼顾，部分患者发展为阳虚，标识则以饮、痰和瘀为主，临床治疗应宜肺降气、清热涤痰为主^[3]。

肺热、痰湿、淤血为本病的主要病机，根据中医“急则治其标”“缓则治其本”的特点，以“清热化痰、宣肺平喘”为主要治法^[4]。慢阻肺患者的证候较多，其中以痰热郁肺证较为多见。桑白皮汤加减具有明显的清热涤痰、宣肺降气平喘作用，主治肺经热甚，喘嗽痰多症^[5]。

本研究仅为回顾性分析，存在样本量失衡、信息偏倚等不足，今后仍需开展前瞻性、多中心、大样本随机对照试验进行评价，为中医药、中西医结合治疗模式治疗慢阻肺急性加重期提供更高等级循证医学证据。

参考文献：

- [1] 汤炜炜, 杨海霞, 王生伟, 等. 清金化痰活血方治疗痰热郁肺型慢性阻塞性肺疾病急性加重期的疗效评价[J]. 临床与病理杂志, 2018, 38 (10): 2145-2150.
- [2] 赵娜, 乔惠萍, 张玉龙. 分型辨治慢性阻塞性肺疾病急性加重期[J]. 实用中医内科杂志, 2019, 33 (2): 17-18.
- [3] 王亚光. 分析慢阻肺急性加重期（痰热郁肺证）患者入院后桑白皮汤治疗的作用[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7 (18): 171, 172.
- [4] 范娟娟, 李光, 史慧莲. 桑白皮汤加味治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的疗效观察[J]. 中国医药科学, 2019, 9 (3): 32-34.
- [5] 王学梅. 桑白皮汤加减治疗慢阻肺急性加重期痰热郁肺的研究[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2019, 7 (35): 156-157.
- [6] 刘宝惠, 黄华轼, 陈梅玲. 桑白皮汤加减联合西药治疗痰热郁肺型肺胀疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13 (4): 45-46.
- [7] 郑文江, 彭紫荆, 严倩, 等. 桑白皮汤加减治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的 Meta 分析和试验序贯分析[J]. 中国中药杂志, 2019, 44 (9): 3806-3815.
- [8] 胡钟姣, 彭皓, 郑露露, 等. 基于生物分子网络探讨桑白皮汤治疗慢性阻塞性肺疾病的作用机制[J]. 现代药物与临床, 2021, 36 (8): 1556-1566.