

Observation of the Clinical Effect of Miao Medicine *Ardisia japonica* and *Lespedeza cuneata* on COPD Patients with Stable Phlegm and Blood Stasis and Qi and Yin Deficiency Syndrome

Xun Zhou¹, Minghui Liu^{1*}, Mei Wang², Gaigai Li¹

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

²People's Hospital of Udang District, Guiyang, Guiyang Guizhou

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

Received: Aug. 12th, 2019; accepted: Aug. 27th, 2019; published: Sep. 5th, 2019

Abstract

Objective: To observe the clinical effect of miao medicine, *Ardisia japonica* and *Lespedeza cuneata* were used to treat phlegm and blood stasis, qi and yin deficiency syndrome belonging to stable stage of COPD, to provide some theoretical basis for studying the mechanism of action of *Ardisia japonica*, *Lespedeza cuneata* on the prevention and treatment of COPD. **Methods:** 68 patients that met the inclusive criteria were randomly divided into western medicine control group (34 cases) and miao medicine treatment group (34 cases). Patients belonging to COPD stable stage of both groups were treated and managed according to COPD guide and GOLD standards. Two groups had been asked for quitting smoking, getting away from smog and occupational exposure and strengthening physical exercise, etc. The control group was treated with Salmeterol-fluticasone (50 ug Salmeterol and 250 ug fluticasone) for two times a day and the treatment group was treated with miao medicine (*Ardisia japonica*, *Lespedeza cuneata*) for three times a day after meal and Salmeterol-fluticasone (50 ug Salmeterol and 250 ug fluticasone) for one time a day. The treatment lasted for twelve weeks. Changes of clinical symptoms, Lung function, COPD assessment test (CAT) questionnaire score, six-minute walking distance (6MWD) and descending SPO₂ of two groups before and after treatment were observed. **Results:** The FEV₁/FVC% and predicted values of FEV₁% for both groups before and after treatment had obvious difference ($P < 0.01$); between the two groups had difference after treatment ($P < 0.05$). There was obvious difference ($P < 0.01$) for both groups before and after treatment and there was obvious difference ($P < 0.01$) between the two groups after treatment. There was obvious difference ($P < 0.01$) for both groups before and after treatment and there was difference ($P < 0.05$) between the two groups. After intra-group comparison of cough, wheeze and pant, easy cold, weakness, sweating, chest pain and purple lips, obvious difference ($P < 0.01$) was found. Except for easy cold, other symptoms were different after treatment ($P < 0.05$). In comparison of two groups' patients' clinical symptoms of TCM, difference ($P < 0.05$) was found. Both groups had no adverse event. **Conclusions:** Miao medicine *Ardisia japo-*

*通讯作者。

nica and *Lespedeza cuneata* can improve pulmonary function, quality of life, exercise tolerance and clinical symptoms and signs of traditional Chinese medicine in patients with COPD at stable stage to a certain extent.

Keywords

Ardisia japonica, *Lespedeza cuneata*, COPD, Phlegm and Blood Stasis Mutual Resistance and Qi Yin Deficiency Syndrome

苗药紫金牛、铁扫帚对COPD稳定期痰瘀互阻兼气阴两虚证患者的临床疗效观察

周 洵¹, 刘明慧^{1*}, 王 美², 李改改¹

¹贵州中医药大学第二附属医院, 贵州 贵阳

²贵阳市乌当区人民医院, 贵州 贵阳

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

收稿日期: 2019年8月12日; 录用日期: 2019年8月27日; 发布日期: 2019年9月5日

摘 要

目的: 观察苗药紫金牛、铁扫帚对COPD稳定期痰瘀互阻兼气阴两虚证的临床疗效, 为探明苗药紫金牛、铁扫帚防治COPD的作用机制提供一定的理论依据。方法: 选取符合纳入标准的COPD稳定期痰瘀互阻兼气阴两虚证病例68例, 按数字随机表分为西药对照组(34例)和苗药治疗组(34例)。西药对照组予沙美特罗替卡松(50 ug沙美特罗和250 ug丙酸氟替卡松)吸入治疗, 每次1吸, 每日早晚各1次。苗药治疗组予苗药紫金牛、铁扫帚煎剂口服, 每次100 ml, 每日3次, 饭后1小时服用, 同时予沙美特罗替卡松吸入治疗, 每次1吸, 每日1次。两组患者均以12周为1个疗程。观察治疗前后两组患者单个临床证候的中医证候积分、肺功能、CAT评分、6分钟步行距离(6MWD)、血氧饱和度(SPO₂)下降值等指标。结果: 两组治疗前后FEV₁/FVC%、FEV₁%perd组内比较均有显著差异($P < 0.01$); 治疗后组间比较均有差异($P < 0.05$)。两组治疗前后组内比较均有显著差异($P < 0.01$); 治疗后组间比较亦有明显差异($P < 0.01$)。两组治疗前后6MWD及SPO₂下降值组内比较均有明显差异($P < 0.01$); 治疗后二者组间比较均有差异($P < 0.05$)。两组治疗前后咳嗽、喘息气促、易感冒、乏力、汗出、胸痛、口唇紫组内比较均有明显差异($P < 0.01$); 治疗后组间对比除易感冒外, 其余证候均有差异($P < 0.05$)。两组治疗前后中医证候疗效比较有差异($P < 0.05$)。两组治疗过程中均无明显不良事件发生。结论: 苗药紫金牛、铁扫帚能在一定程度上改善COPD稳定期患者的肺功能、生活质量和运动耐量及中医临床症状和体征, 有良好的临床疗效。

关键词

紫金牛, 铁扫帚, COPD, 痰瘀互阻兼气阴两虚证

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

作为一种破坏性的肺部疾病——慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)以不完全可逆的持续进行性发展的气流受限为其主要特征, 多与肺部接触烟雾等有害颗粒或有害气体所引起的异常慢性炎症反应有关。目前 COPD 虽然可以进行预防与治疗, 但仍具有发病率高、致残率高、致死率高等特点。对于 COPD 稳定期的治疗目标是减轻当前症状、减少急性加重次数、提高生活质量、改善活动能力等, 做到早治早防, 降低其致死、致残率。2013 版诊治指南[1]提出, 对 COPD 稳定期的患者实行教育和管理, 包括戒烟、缩唇锻炼、远离吸入性粉尘烟雾等, 提高患者对自身疾病的认识及对疾病的处理能力, 配合管理、加强预防, 维持疾病的稳定; 药物治疗主要有支气管舒张剂、 β_2 -受体激动剂、抗胆碱药、茶碱类药、激素、磷酸二酯酶 4 抑制剂等, 以上药物虽然能改善患者症状、体征, 但也能引起一系列不同程度的不良反应, 根据 2011 版中医诊疗指南[2], 对于稳定期的治疗, 中医药或中西医结合治疗在症状改善、生活质量和运动能力的提高及急性加重的减少方面疗效较单纯西医药治疗好。紫金牛、铁扫帚是贵州民族医药的重要组成部分, 是贵州苗族止咳化痰平喘民间验方中的主要药物。使用苗药紫金牛、铁扫帚煎剂对 COPD 稳定期痰瘀互阻兼气阴两虚证患者进行治疗, 评判苗药紫金牛、铁扫帚治疗 COPD 稳定期患者的临床疗效, 旨在为苗药的推广及临床应用奠定一定的理论基础。

2. 临床资料

2.1. 病例来源

本研究收集病例均来自 2014 年 3 月~2015 年 9 月在贵阳中医学院第二附属医院呼吸内科门诊就诊及住院好转出院后的患者, 选取符合纳入标准的 COPD 稳定期痰瘀互阻兼气阴两虚证病例 68 例。

2.2. 药物来源

苗药紫金牛、铁扫帚均从贵阳市太升中药批发市场购买, 由贵阳中医学院第二附属医院药剂科统一进行煎制或由病人自行进行煎煮。沙美特罗替卡松粉吸入剂(舒利迭) 50 μ g/250 μ g (沙美特罗/丙酸氟替卡松)由英国葛兰素史克公司生产。

2.3. 诊断标准

2.3.1. 西医诊断标准

西医诊断标准、肺功能分级及稳定期 COPD 综合评估分组采用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)》[1]的标准。

- 1) 常见症状: 呼吸困难、慢性咳嗽、咳痰、喘息和胸闷、体重下降、食欲减退等。
- 2) 体征: 视诊见桶状胸、呼吸浅快、缩唇呼吸等; 触诊双侧触觉语颤减弱; 叩诊呈过清音, 心浊音界缩小等; 听诊呼吸音低, 呼气延长, 肺部可闻及干湿啰音。
- 3) 病史: 吸烟史、有害物质接触史、呼吸系统疾病史、家族史及发病年龄和好发季节等。
- 4) 肺功能显示具有不完全可逆的气流受限(吸入支气管扩张剂后, 第一秒用力呼气容积/用力肺活量: FEV1/FVC < 0.70)。
- 5) 胸部 X 线检查示慢支炎、肺气肿体征。

2.3.2. 中医证候诊断标准

COPD 稳定期痰瘀互阻兼气阴两虚证的中医诊断标准参照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)》[2]及《中药新药临床研究指导原则》[3]的中医证候诊断标准。

主症：咳嗽，喘息，气短，动则加重，自汗，乏力，易感冒，腰膝酸软，盗汗。

次症：口咽干燥，痰少色白质粘，咳痰不爽，头晕，耳鸣，手足心热等。

舌象：舌质暗红、紫黯或有瘀斑，苔少或薄腻。

脉象：脉细涩。

诊断：①喘息、气短，动则加重；②乏力或自汗，动则加重；③易感冒；④腰膝酸软；⑤头晕或头昏，耳鸣；⑥痰少色白质粘，咳痰不爽；⑦盗汗；⑧手足心热；⑨唇甲紫绀，面色青紫；⑩舌质紫暗，苔少或薄腻，脉细涩。具备①、②、③中 2 项 + ④、⑤中 1 项 + ⑥、⑦、⑧中 2 项 + ⑨、⑩中 1 项。

2.4. 纳入标准

- 1) 符合 COPD 西医诊断标准，COPD 综合评估为 B 组。
- 2) 中医辨证符合痰瘀互阻兼气阴两虚证候。
- 3) 目前处于临床稳定期。
- 4) 年龄在 45~85 周岁之间。
- 5) 自愿参加研究并签署知情同意书。

2.5. 排除标准

- 1) 年龄 < 45 周岁或 > 85 周岁。
- 2) COPD 急性加重期患者。
- 3) 合并哮喘、支扩、结核或者呼吸系统其他原发严重疾病者。
- 4) 合并肿瘤及严重脑、肾、心、消化、血液系统或其他疾病者。
- 5) 近 1 月内使用长效支气管扩张药、糖皮质激素，或服用其他中药者。
- 6) 各种精神病及痴呆患者。
- 7) 怀疑或确有严重饮酒史、药物滥用史等影响疗效判定者。
- 8) 过敏体质或对多种药物过敏者。
- 9) 不愿意参加研究者。

2.6. 剔除及终止标准

- 1) 用药过程出现严重过敏反应者。
- 2) 试验期间发展为急性加重期，病情严重者。
- 3) 参与研究期间并发严重疾病者。
- 4) 依从性差，不遵医嘱用药，不按时用药或不能坚持完成治疗者。

3. 研究方法

3.1. 分组及治疗方法

两组均按照《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2013 年修订版)》[1]对 COPD 稳定期患者的指导管理和治疗，嘱其戒烟、远离烟雾和职业暴露环境、加强体育锻炼等。西药对照组予沙美特罗替卡松 50 μg/250 μg (沙美特罗/丙酸氟替卡松)，60 泡/盒，吸入治疗，每次 1 吸，每日早晚各 1 次。苗药治疗组予苗药紫金牛、铁扫帚煎剂口服，每次 100 ml，每日 3 次，饭后 1 小时服用，同时予沙美特罗替卡松吸入治疗，每次 1 吸，每日 1 次。教导病患正确使用，吸入沙美特罗替卡松后，温水漱口。两组患者均以 12 周为疗程，治疗 12 周后进行疗效评估。为两组患者建立 COPD 健康管理档案，记录患者年龄、性别、职业、病程、吸

烟史、住址等一般资料，定期随访。

3.2. 观察指标及检测方法

3.2.1. 治疗前后中医证候积分变化

分别于就诊时、治疗 12 周后对患者中医主、次症(喘息、气短、乏力、自汗、咳嗽、咳痰、易感冒、腰膝酸软、口唇紫)积分各进行一次量化评估，通过比较治疗前后各中医证候积分变化来评判中医证候疗效。参照《中药新药临床研究指导原则》制定的量化评分标准，症状按照线性量法，按 4 分制：正常为 0 分，轻为 1 分，中为 2 分，重为 3 分，进行评分。

3.2.2. 肺功能

使用我科意大利科迈肺功能诊断仪测定入选患者的一秒用力呼气容积(FEV1)、用力肺活量(FVC)、一秒率(FEV1/FVC%)、FEV1%预计值。测定时间为就诊当天、治疗 12 周结束后当天肺功能指标，观察患者 FEV1/FVC%和 FEV1%预计值在治疗前后的变化，以此评判治疗前后患者肺功能的改变情况。

3.2.3. CAT 评分

分别于就诊入组当天及治疗 12 周结束当天对患者进行 CAT 评分，通过比较治疗前后的 CAT 评分变化对 COPD 患者进行症状评估，以此来评估其生活质量的改善。CAT 分值处于 0~40 分范围，0~10 分为“轻微影响”，11~20 分为“中等影响”，21~30 分为“严重影响”，31~40 分为“非常严重影响”。整个问卷由患者本人独立完成，经检查无漏答当场收回。

3.2.4. 六分钟步行试验

在治疗前后分别让每位受试者进行六分钟步行试验。嘱患者在试验前 2 小时内勿做剧烈运动，选一段长约 40 m 且无人干扰的病房走廊标定起始点和折返点，保证走廊的空气流通，测试前告诉患者尽可能快速行走，必要时自行调慢速度或稍事休息(若出现严重呼吸困难、喘促等应立即停止测试)，测试全程监测血氧饱和度(SPO₂)，测量记录患者六分钟的步行距离(6MWD)及 SPO₂ 下降值。通过比较两组患者治疗前后 6MWD 及测试过程中 SPO₂ 下降值变化评价其运动耐量及生活质量的改善情况。步行距离与运动耐量、心肺功能呈正比关系，以 300、375、450 米为分界分为 I-IV 四个等级。

3.3. 疗效评定标准

3.3.1. 一般疗效评定标准

本研究综合肺功能、CAT 评分、6MWD、SPO₂ 下降值等综合评价患者的总体疗效及生活质量、运动耐量、肺功能的改善情况等。

3.3.2. 中医证候疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》的要求采用尼莫地平法。见表 1。

Table 1. Efficacy evaluation criteria

表 1. 疗效评判标准

疗效分级	评判标准
临床控制	患者的症状、体征完全消失或基本消失，证候积分下降 95%以上。
显效	患者的症状、体征有明显好转，证候积分下降 70%到 94%之间。
有效	患者的症状、体征均有改善，证候积分下降 30%到 69%之间。
无效	患者的症状、体征没有改善或反而加重，证候积分仅下降 29%以下。

疗效积分% = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 × 100%。总有效率/% = (临床控制人数 + 显效人数 + 有效人数) / 总人数 × 100%。

3.4. 安全性评价

记录研究期间因用药所发生的不良反应事件。使用不良反应观察表,记录不良反应、不良事件名称,开始发生时间及日期,结束时间及日期,不良事件严重程度,针对不良事件是否采取措施,对研究药物的影响,与研究药物的关系,所发生不良事件的结局,患者是否因此次不良事件退出试验等。

3.5. 统计方法

本研究使用统计软件 SPSS16.0 对所有实验数据进行统计分析,描述统计用 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较两组患者年龄、病程、烟龄及两组治疗前、后各参数的组间比较根据正态与否采用两组独立样本 t 检验或非参数检验之 Wilcoxon 秩和检验,两组治疗前、后的组内对比根据差值正态与否采用配对样本 t 检验或 Wilcoxon 秩和检验,性别、职业等计数资料比较用 χ^2 检验,等级资料:如中医证候疗效,用 Wilcoxon 秩和检验。当 $P > 0.05$ 时说明数据无差异,无统计意义;当 $P < 0.05$ 时表明数据之间存在明显差异,有统计意义。

4. 结果分析

4.1. 研究完成情况

研究完成时共有 8 例病例中途脱落退出,其中西药对照组、苗药治疗组各 4 例,2 例(西药对照组 1 例、苗药治疗组 1 例)因不能完全配合肺功能检查退出,3 例(西药对照组 2 例、苗药治疗组 1 例)因不能按时用药退出,2 例(苗药治疗组 2 例)因不能坚持口服汤药而退出,1 例(西药对照组 1 例)因拒绝继续治疗而退出,故最终完成并纳入研究的病例共 60 例,西药对照组和苗药治疗组各 30 例。

4.2. 一般临床资料分析

4.2.1. 治疗前两组患者的性别、年龄、病程、职业、烟龄等资料比较情况

治疗结束时,完成研究患者共 60 例,西药对照组 30 例,其中男性 17 例,年龄 54~80 岁,病程 9~23 年;女性 13 例,年龄 59~79 岁,病程 10~21 年。苗药治疗组 30 例,其中男性 18 例,年龄 56~80 岁,病程 7~20 年;女性 12 例,年龄 58~81 岁,病程 9~22 年。西药对照组职业非高危 24 例、高危 6 例,烟龄 0~52 年;苗药治疗组非高危 27 例、高危 3 例,烟龄 0~50 年。详见表 2、表 3、图 1。

Table 2. Sex, age and course of disease compared ($\bar{x} \pm s$)

表 2. 性别、年龄、病程比较($\bar{x} \pm s$)

组别	性别	病例数(例)	平均年龄(岁)	平均病程(年)
西药对照组	男	17	68.76 ± 7.51	13.76 ± 3.58
	女	13	70.23 ± 5.77	15.08 ± 4.15
苗药治疗组	男	18	68.33 ± 5.66	11.94 ± 3.36
	女	12	69.67 ± 6.69	14.67 ± 4.45

Table 3. Smoked compared ($\bar{x} \pm s$)

表 3. 烟龄比较($\bar{x} \pm s$)

组别	烟龄(年)
西药对照组	17.17 ± 18.41
苗药治疗组	18.47 ± 17.75

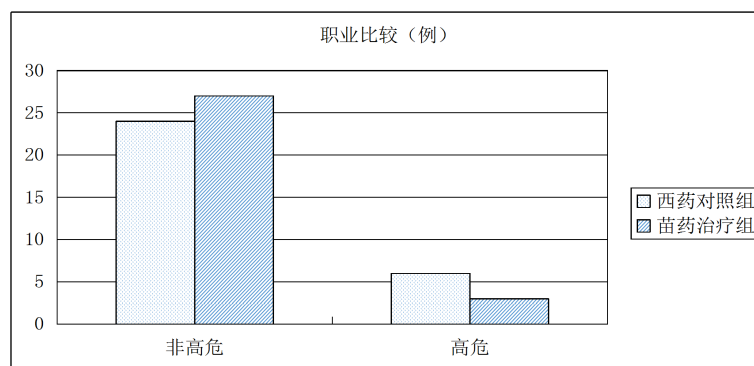


Figure 1. Professional compared

图 1. 职业比较

两组患者年龄、病程比较用独立样本 t 检验, 烟龄比较用秩和检验, 性别构成和职业比较选择 Pearson Chi-Square 检验, $P > 0.05$, 说明治疗前两组患者年龄、烟龄、病程、性别、职业等一般资料间比较无统计学差异, 具有可比性。

4.2.2. 两组治疗前后肺功能比较(见表 4)

Table 4. Pulmonary function before and after treatment was compared between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

表 4. 两组治疗前后肺功能比较($\bar{x} \pm s$)

组别	检测时间	FEV1/FVC(%)	FEV1%预计值
西药对照组	治疗前	54.03 ± 4.18	56.36 ± 4.93
	治疗后	56.92 ± 5.14*	58.99 ± 6.65*
苗药治疗组	治疗前	53.59 ± 4.39	56.60 ± 3.62
	治疗后	59.64 ± 5.21* [△]	61.97 ± 4.64* [△]

注: 与同组治疗前比较* $P < 0.05$, 治疗后苗药治疗组与西药对照组比较[△] $P < 0.05$ 。

1) 两组治疗前、后 FEV1/FVC%组内比较: 西药对照组: 差值不服从正态分布, 故用秩和检验, $Z = -4.597$, $P = 0.000 < 0.01$, 说明西药对照组治疗后 FEV1/FVC%显著改善; 苗药治疗组: 差值服从正态分布, 用配对样本 t 检验, $t = -8.973$, $P = 0.000 < 0.01$, 说明苗药治疗组治疗后 FEV1/FVC%明显改善。

2) 两组治疗前、后 FEV1/FVC%组间比较: 数据均服从正态分布和方差齐性, 采用成组 t 检验, 治疗前: $t = 0.391$, $P = 0.697 > 0.05$, 无统计学意义, 故无差异; 治疗后: $t = -2.032$, $P = 0.047 < 0.05$, 说明两组治疗后 FEV1/FVC 比较有差异, 苗药治疗组改善较西药对照组明显。

3) 两组治疗前、后 FEV1%预计值组内比较: 西药对照组: 差值不服从正态分布, 故用秩和检验, $Z = -4.351$, $P = 0.000 < 0.01$, 说明西药对照组治疗前后 FEV1%预计值有显著改善; 苗药治疗组: 差值服从正态分布, 用配对样本 t 检验, $t = -8.456$, $P = 0.000 < 0.01$, 有统计意义, 说明苗药治疗组治疗后 FEV1%预计值较治疗前有所改善。

4) 两组治疗前、后 FEV1%预计值组间比较: 数据均服从正态分布, 采用成组 t 检验, 治疗前: $t = -0.217$, $P = 0.829 > 0.05$, 无差异; 治疗后: $t = -2.015$, $P = 0.049 < 0.05$, 说明两组治疗后 FEV1%预计值有差异, 且苗药治疗组改善较西药对照组明显。

4.2.3. 两组治疗前后 CAT 评分比较(见表 5)

1) 两组治疗前、后 CAT 评分组内比较: 差值均不服从正态分布, 选择 Wilcoxon 秩和检验, 西药对

Table 5. The CAT scores of the two groups were compared before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)**表 5.** 两组治疗前后 CAT 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	检测时间	CAT 评分
西药对照组	治疗前	31.43 ± 2.34
	治疗后	20.07 ± 9.12*
苗药治疗组	治疗前	30.77 ± 2.66
	治疗后	14.03 ± 9.32* [△]

注：与同组治疗前比较* $P < 0.05$ ，治疗后苗药治疗组与西药对照组比较[△] $P < 0.05$ 。

照组： $Z = -4.406$ ， $P = 0.000 < 0.01$ ，可认为西药对照组治疗前、后 CAT 评分有差异；苗药治疗组： $Z = -4.646$ ， $P = 0.000 < 0.01$ ，说明苗药治疗组治疗前、后 CAT 评分也有差异。两组治疗后 CAT 评分均有显著改善。

2) 两组治疗前、后 CAT 评分组间比较

治疗前：数据服从正态分布，方差齐性，于是采用独立样本 t 检验， $t = 1.030$ ， $P = 0.307 > 0.05$ ，故统计无差异；治疗后：数据不服从正态分布，用 Wilcoxon 秩和检验， $Z = -2.802$ ， $P = 0.005 < 0.01$ ，说明两组治疗后 CAT 评分有显著差异，苗药治疗组改善较西药对照组明显。

4.2.4. 两组治疗前后 6MWD 及 SPO2 下降值比较(见表 6)

1) 两组患者治疗前、后 6MWD 组内比较：差值均不满足正态分布条件，所以选用 Wilcoxon 秩和检验，西药对照组： $Z = -4.290$ ， $P = 0.000 < 0.01$ ，故西药对照组治疗前后 6MWD 有差异；苗药治疗组： $Z = -4.783$ ， $P = 0.000 < 0.01$ ，说明治疗前后数据有统计差异。两组治疗后 6MWD 均有改善。

Table 6. Comparison of decreased values of 6MWD and SPO2 before and after treatment in the two groups ($\bar{x} \pm s$)**表 6.** 两组治疗前后 6MWD 及 SPO2 下降值比较($\bar{x} \pm s$)

组别	检测时间	6MWD(m)	SPO2 下降值(%)
西药对照组	治疗前	355.43 ± 33.86	12.23 ± 3.02
	治疗后	368.13 ± 36.21*	8.87 ± 4.13*
苗药治疗组	治疗前	352.53 ± 31.88	12.30 ± 3.37
	治疗后	390.77 ± 37.11* [△]	6.93 ± 4.41* [△]

注：与同组治疗前比较* $P < 0.05$ ，治疗后苗药治疗组与西药对照组比较[△] $P < 0.05$ 。

2) 两组治疗前、后 6MWD 组间比较：数据均服从正态分布，且都满足方差齐性，故选用独立样本 t 检验，治疗前： $t = 0.341$ ， $P = 0.734 > 0.05$ ，说明治疗前无明显差异；治疗后： $t = -2.390$ ， $P = 0.020 < 0.05$ ，可以认为两组治疗后存在差异，说明苗药治疗组 6MWD 较西药对照组改善明显。

3) 两组患者 SPO2 下降值治疗前、后组内比较：西药对照组：差值服从正态分布，故用配对样本 t 检验， $t = 8.548$ ， $P = 0.000 < 0.01$ ，故统计有意义，说明西药对照组治疗后 SPO2 下降值有改善；苗药治疗组：差值不服从正态分布，采用秩和检验， $Z = -4.617$ ， $P = 0.000 < 0.01$ ，说明苗药治疗组治疗前后 SPO2 下降值有差异。

4) 两组治疗前、后 SPO2 下降值组间比较：治疗前：满足正态分布，故用成组 t 检验， $t = -0.081$ ， $P = 0.936 > 0.05$ ，故无差异；治疗后：不服从正态分布，采用秩和检验， $Z = -1.974$ ， $P = 0.048 < 0.05$ ，说明两组治疗后 SPO2 下降值有差异，且苗药治疗组改善较西药对照组明显。

4.2.5. 两组治疗前后单个症状、体征积分比较(见表 7)

经统计分析，上述症状、体征治疗前、后数据及其差值均不服从正态分布，均采用 Wilcoxon 秩和检验。

Table 7. Clinical symptom scores of the two groups were compared before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)**表 7.** 两组治疗前后临床症状积分比较($\bar{x} \pm s$)

症状体征	西药对照组		苗药治疗组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
喘息	1.93 ± 0.52	1.17 ± 0.83 [*]	2.07 ± 0.45	0.63 ± 0.71 ^{*△}
气短	2.00 ± 0.45	1.00 ± 0.91 [*]	1.90 ± 0.40	0.47 ± 0.68 ^{*△}
乏力	2.03 ± 0.32	0.90 ± 0.80 [*]	1.97 ± 0.18	0.63 ± 0.66 [*]
自汗	2.47 ± 0.50	1.50 ± 0.93 [*]	2.43 ± 0.56	0.97 ± 0.92 ^{*△}
咳嗽咳痰	1.93 ± 0.52	1.00 ± 0.91 [*]	1.93 ± 0.45	0.47 ± 0.73 ^{*△}
易感冒	2.77 ± 0.50	1.90 ± 0.75 [*]	2.83 ± 0.46	1.37 ± 0.89 ^{*△}
腰膝酸软	1.70 ± 0.46	0.93 ± 0.78 [*]	1.80 ± 0.40	0.60 ± 0.67 [*]
口唇紫	2.97 ± 0.18	2.03 ± 0.80 [*]	2.90 ± 0.40	1.40 ± 0.81 ^{*△}

注：与同组治疗前比较^{*} $P < 0.05$ ，治疗后苗药治疗组与西药对照组比较[△] $P < 0.05$ 。

1) 两组治疗前、后组内对比：均有统计差异($P < 0.05$)，说明两组治疗后单个症状、体征均有改善。

2) 两组治疗前、后组间比较：治疗前：上述症状、体征组间对比均无差异($P > 0.05$)；治疗后：各症状、体征组间对比除乏力、腰膝酸软外其余均有统计意义($P < 0.05$)，说明两组治疗均能改善症状、体征，但在喘息、气短、自汗、咳嗽咳痰、易感冒、口唇紫等方面，苗药治疗组改善明显优于西药对照组。见表 8。

Table 8. The scores of TCM symptoms and signs before and after treatment were compared between the two groups**表 8.** 两组治疗前后中医症状体征积分比较统计结果

症状体征	组间对比		组内对比	
	治疗前	治疗后	西药对照组	苗药治疗组
喘息	$Z = -1.060$	$Z = -2.495$	$Z = -3.508$	$Z = -4.667$
	$P = 0.289$	$^{\Delta}P = 0.013$	$^*P = 0.000$	$^*P = 0.000$
气短	$Z = -0.889$	$Z = -2.381$	$Z = -4.103$	$Z = -4.696$
	$P = 0.374$	$^{\Delta}P = 0.017$	$^*P = 0.000$	$^*P = 0.000$
乏力	$Z = -0.992$	$Z = -1.280$	$Z = -4.291$	$Z = -4.681$
	$P = 0.321$	$P = 0.200$	$^*P = 0.000$	$^*P = 0.000$
自汗	$Z = -0.136$	$Z = -2.292$	$Z = -3.804$	$Z = -4.544$
	$P = 0.892$	$^{\Delta}P = 0.022$	$^*P = 0.000$	$^*P = 0.000$
咳嗽咳痰	$Z = -0.020$	$Z = -2.623$	$Z = -4.237$	$Z = -4.774$
	$P = 0.984$	$^{\Delta}P = 0.009$	$^*P = 0.000$	$^*P = 0.000$
易感冒	$Z = -0.662$	$Z = -2.400$	$Z = -4.455$	$Z = -4.640$
	$P = 0.508$	$^{\Delta}P = 0.016$	$^*P = 0.000$	$^*P = 0.000$
腰膝酸软	$Z = -0.887$	$Z = -1.691$	$Z = -4.104$	$Z = -4.617$
	$P = 0.375$	$P = 0.091$	$^*P = 0.000$	$^*P = 0.000$
口唇紫	$Z = -0.607$	$Z = -2.776$	$Z = -3.910$	$Z = -4.461$
	$P = 0.544$	$^{\Delta}P = 0.006$	$^*P = 0.000$	$^*P = 0.000$

注：与同组治疗前比较^{*} $P < 0.05$ ，治疗后苗药治疗组与西药对照组比较[△] $P < 0.05$ 。

4.2.6. 两组治疗后中医证候疗效比较(见表 9)

对两组治疗后中医证候疗效进行等级资料比较,经 Wilcoxon 秩和检验, $Z = -2.225, P = 0.026 < 0.05$, 说明两组疗效之间对比有统计意义, 苗药治疗组疗效优于西药对照组。

Table 9. Comparison of TCM syndromes between the two groups after treatment

表 9. 两组治疗后中医证候疗效比较

组别	疗效	病例数(例)	总有效率(%)
西药对照组	临床控制	1	80
	显效	9	
	有效	14	
	无效	6	
苗药治疗组	临床控制	5	90
	显效	13	
	有效	9	
	无效	3	

4.3. 安全性分析

两组治疗过程中均无明显不良事件发生。

5. 结论

COPD 以反复发作性的喘息、气促、咳嗽、咳痰、胸闷等为主要临床特征, 易反复起病, 迁延不愈, 属于中医“肺胀”、“喘证”、“咳嗽”等范畴, 尤其“肺胀”与本病的临床症状和发病机制最为接近。肺胀由多种慢性肺部疾病反复发作, 绵延不愈, 肺脾肾三脏俱损而致痰瘀互结阻滞气道, 肺气壅滞, 不能敛降, 气还肺间引起[4]。肺胀病位最先在肺, 然后侵及于脾和肾, 最后病及于心。《类证治裁·喘证》曰: “肺为气之主, 肾为气之根, 肺主出气, 肾主纳气, 阴阳相交, 呼吸乃和。”肺为肾之母, 肾为肺之子, 久病肺虚, 母病及子, 金不生水, 肾气虚衰, 肺不主气, 肾不纳气, 则肺气上浮无法下行而加重 COPD 患者喘息、气急、吸多呼少等。正气亏虚为人体病虚之根, 《难经·八难》有云: “气者, 人之根本也。”久病伤阴, 肺虚及肾抑或肾虚及肺, 均可致肺肾阴虚, 故 COPD 患者常气阴两虚, 气虚行血无力易致气滞血瘀。肺脏久病, 伤及于脾, 子耗母气, 脾之运化失司, 水湿凝痰, 痰浊内滞, 阻塞气机, 亦可致气滞血瘀, 故痰瘀互阻为 COPD 常见证型。由此可见, 痰瘀互阻兼气阴两虚证为 COPD 常见证型。

紫金牛、铁扫帚均为具有止咳化痰作用的贵州民族苗药, 为贵州苗族止咳化痰平喘民间验方中的主要药物。在贵州生长于大部地区, 性平, 味辛、苦, 具有止咳化痰、解毒止痛、清热利湿、活血散瘀、舒筋活络的功效, 用于治疗慢性支气管炎、小儿肺炎、大叶性肺炎、肺结核、跌打损伤、筋骨酸痛等[5] [6] [7]。2005 版《中国药典》以矮地茶之名将紫金牛新纳为传统化痰止咳、利湿、活血药, 以药典的功能、主治、归经等为准, 性平, 味辛、微苦, 归肺、肝两经, 具有止咳化痰、利湿、活血功效, 主治新久咳嗽、湿热黄疸、痰中带血、跌打损伤。紫金牛化学成分有香豆素类化合物岩白菜素, 黄酮类化合物槲皮素、杨梅苷、山奈酚, 醌类化合物及多酚类化合物紫金牛素、紫金牛酚 I 和紫金牛酚 II、恩贝素、杜茎山素, 三萜类化合物及挥发油等。紫金牛的有效成分岩白菜素(矮茶素 1 号)被证实有止咳、祛痰、解热、抗炎等药理作用[8]。铁扫帚, 又名夜关门、三叶公母草、铁马鞭、鱼串草、绢毛胡枝子、苍蝇翼, 属于豆科蝶形花亚科胡枝子属植物截叶铁扫帚, 以根和全株入药, 性平, 味甘、微苦, 入肺、肝、肾经, 具

有化痰止咳、平喘、益肺阴、补肝肾、消肿散瘀、清热利湿、消食除积等作用，主要用于支气管炎、咳嗽、泄泻、黄疸型肝炎、肾炎水肿、胃肠炎、小儿疳积、跌打损伤等疾病的治疗[9] [10]。铁扫帚所含石竹烯等萜类成分具有平喘、止咳、抗真菌等作用，丁香烯则具有一定的平喘作用，是治疗慢支炎的有效成分之一[11]。

COPD 稳定期痰瘀内阻兼气阴两虚是一种复合中医证型，在临床上较为常见，其临床表现为咳嗽、咳痰、喘息气促、汗出、胸痛、乏力、盗汗、口唇紫等，舌质暗红、紫黯或有瘀斑，苔少或薄腻，脉细涩。本研究选用贵州化痰止咳平喘民间验方紫金牛、铁扫帚对该证型进行治疗。通过对该病重要的单个临床证候积分进行比较分析，结果表明苗药治疗组和西药对照组治疗后咳嗽、喘息气促、易感冒、乏力、汗出、胸痛、口唇紫与治疗前进行组内比较均有显著差异($P < 0.01$)，说明两组对于 COPD 稳定期痰瘀内阻兼气阴两虚均有良好的疗效；治疗后两组组间对比，除易感冒外，其余临床证候均有明显差异($P < 0.05$)，且苗药治疗组平均积分低于西药对照组，说明除易感冒外，苗药治疗组对于该病其他临床证候的改善均优于西药对照组。对于中医证候疗效进行比较，苗药治疗组在临床控制例数、显效例数及总有效率方面高于西药对照组，且无效例数少于西药对照组，说明苗药治疗组中医证候总体疗效亦优于西药对照组。考虑紫金牛与铁扫帚二药合煎有相生、相成之效，味辛、苦、甘，能行、能散、能泄、能补，故能祛瘀、化痰、降逆平喘、滋阴提气，使咳嗽止、喘自降、痰瘀消、闷缓舒、疼痛散、气阴补，故能缓解咳嗽、咳痰、喘息气促、汗出、胸痛、乏力、口唇紫等症状。在本研究中，通过比较苗药治疗组和西药对照组的肺功能指标，我们发现两组患者治疗前后 FEV1/FVC%、FEV1%_{pred} 组内比较均有显著差异($P < 0.01$)；治疗后组间比较均有差异($P < 0.05$)。说明两组患者治疗后 FEV1/FVC%、FEV1%_{pred} 均有改善，但苗药治疗组改善优于西药对照组，说明苗药紫金牛、铁扫帚能在一定程度上改善 COPD 稳定期痰瘀互阻兼气阴两虚患者的肺功能。考虑为苗药紫金牛、铁扫帚化痰、祛瘀之功，通过减少气道黏液的分泌，减轻气道炎症反应，使得肺通气量增加，残气量减少，肺的顺应性得以改善，从而保障了有效的通气/血流比，气体正常交换，患者的肺功能得以改善。使用慢阻肺患者自我评估测试(CAT)问卷对 COPD 稳定期痰瘀互阻兼气阴两虚患者进行症状评估，同时对其进行 6 分钟步行试验，检测其 6 分钟步行距离(6MWD)，并测其血氧饱和度(SPO₂)下降值，以此来评价患者的心肺功能、生活质量及运动耐量等的改善程度，其法简便易行、安全性高、经济适用，易于被接受，被广泛用于心肺疾病患者中。通过对以上指标治疗前后数据进行对比分析，发现苗药治疗组和西药对照组两组患者治疗前后 CAT 评分、6MWD 及 SPO₂ 下降值组内比较均有显著差异($P < 0.01$)；治疗后同一指标组间比较亦有明显差异($P < 0.05$)。由此可见两组患者的心肺功能、生活质量和运动耐量都有所改善，但以苗药治疗组改善明显。考虑苗药紫金牛、铁扫帚合煎发挥其化痰、祛瘀、补肺益肾之用，使得瘀血散，痰饮化，则壅塞之肺气得以宣降，肺气降则津气通调，治节诸脏而令协调。助心行血，血行充沛，则活动耐量增加，助胃腑之气通调，则运化复常，纳运功能正常，则肌肉有力，从而达到有效改善 COPD 稳定期痰瘀互阻兼气阴两虚患者心肺功能、生活质量及运动耐量的目的。

基金项目

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)；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)；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(QZYY-2015-017)；苗药验方久喘煎对 COPD 缓解期的临床疗效研究。项目编号：贵州省科技合作计划项目(黔科合 LH 字[2015] 7258 号)；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)(一) [J]. 全科医学临床与教育, 2013, 11(5): 484-491.
- [2] 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.
- [3] 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: 125.
- [4] 田德禄, 蔡淦. 中医内科学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2006: 102.
- [5] 田振华, 骆红梅, 何燕. 贵州紫金牛属药用植物的种类与分布[J]. 华西药学杂志, 1996, 11(3): 193-195.
- [6] 田振华, 骆红梅, 何燕. 贵州紫金牛属药用植物资源概况[J]. 中药材, 1996, 19(3): 116-118.
- [7] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 一部. 北京: 中国医药科技出版社, 2005: 361.
- [8] 湖南医学院药理组. 矮地茶治疗慢性支气管炎的实验研究[J]. 中华医学杂志, 1973, 53(12): 706.
- [9] 江苏新医学院. 中药大辞典[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1986: 1444.
- [10] 洪鼎侨. 铁扫帚应用二则[J]. 中国民间疗法, 2002, 10(3): 60.
- [11] 国家医药管理局中草药情报中心站. 植物药有效成分手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1986: 182.

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: 2166-6067, 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: tcm@hanspub.org