

自拟健脾补肾清肺经验方治疗矽肺缓解期 (脾肾气虚证)的临床观察

陈丽娜

浙江中医药大学, 浙江 杭州

收稿日期: 2023年5月23日; 录用日期: 2023年6月23日; 发布日期: 2023年6月30日

摘要

目的: 自拟健脾补肾清肺经验方对矽肺临床缓解期(脾肾气虚证)患者的临床疗效。措施: 把符合中、西医诊断标准的60例患者随机分成治疗组30例、对照组30例。对照组予以沙美特罗替卡松粉吸入剂500 ug, 治疗组在对照组的基础上, 加用自拟健脾补肾清肺经验方。2组疗程均予以12周, 12周后观察临床症状、临床疗效、肺功能。结果: 1) 临床症候: 治疗后总有效率治疗组以及对照组均有改善, 且治疗组(80.0%)优于对照组(70.0%), 差异有统计学意义($P < 0.05$)。2) 肺功能: 治疗后FEV1、FEV1/FVC有明显改善, 且治疗组优于对照组; 治疗后DLCO SB治疗组和对照组组内和组间均未见明显改善, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。3) mMRC评分: 治疗后mMRC治疗组以及对照组均有改善, 且治疗组优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 自拟健脾补肾清肺经验方能缓解矽肺临床缓解期(脾肾气虚证)患者的临床症状、肺功能, 有较好的临床疗效。

关键词

矽肺缓解期, 自拟健脾补肾清肺经验方, 沙美特罗替卡松粉吸入剂

Clinical Observation on the Treatment of Silicosis Remission Stage (Spleen and Kidney Qi Deficiency Syndrome) with Self Drawn Experience Formula for Strengthening the Spleen, Tonifying the Kidney, and Clearing the Lung

Lina Chen

Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou Zhejiang

Abstract

Objective: The clinical efficacy of a self-designed empirical formula for strengthening the spleen, tonifying the kidney, and clearing the lung in patients with clinical remission of silicosis (spleen kidney qi deficiency syndrome). **Method:** Randomly divide 60 patients who meet the diagnostic criteria of Chinese and Western medicine into a treatment group of 30 cases and a control group of 30 cases. The control group received 500 ug of salmeterol and fluticasone powder inhalation, while the treatment group received a self formulated experience formula for strengthening the spleen, tonifying the kidneys, and clearing the lungs on the basis of the control group. Both groups were treated for 12 weeks, and after 12 weeks, clinical symptoms, clinical efficacy, and lung function were observed. **Result:** 1) Clinical symptoms: The total effective rate of the treatment group and the control group improved after treatment, and the treatment group(80.0%) was better than the control group (70.0%), with a statistically significant difference ($P < 0.05$). 2) Pulmonary function: After treatment, there was a significant improvement in FEV1, FEV1/FVC, and the treatment group was better than the control group; after treatment, there was no significant improvement within or between the DLCO SB treatment group and the control group, and the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). 3) mMRC score: After treatment, both the mMRC treatment group and the control group improved, and the treatment group was better than the control group, with a statistically significant difference ($P < 0.05$). **Conclusion:** The self formulated experience of strengthening the spleen, tonifying the kidney, and clearing the lung can alleviate the clinical symptoms and lung function of patients in the clinical remission stage of silicosis (spleen kidney qi deficiency syndrome), and has good clinical efficacy.

Keywords

Silicosis in Remission Stage, Self Drawn Experience Formula for Strengthening Spleen, Tonifying Kidney, and Clearing Lung, Salmeterol and Ticasone Powder Inhaler

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

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



Open Access

1. 引言

矽肺(silicosis)是呼吸科常见的疾病,且多为地方性职业病,有着极高的致残率和致死率[1]。它是吸入二氧化硅后在肺内沉积,出现肺内结节以及纤维化的疾病[2]。就算脱离了原环境,也无法阻挡疾病的进展。该病除了影响患者的生活质量,还给患者家庭和社会带来极大的负担。目前,西医没有特效药,无法阻挡疾病的进程。因此,中医药的探索对该病有着重大的意义[3]。现患者在临床中使用自拟健脾补肾清肺经验方获得好的疗效。汇报如下。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取自 2022 年 12 月~2023 年 3 月浙江中医药大学附属温岭中医院呼吸与危重症科收治的符合标准

的矽肺患者 60 例, 治疗组 30 例和对照组 30 例。观察组的平均年龄 63.5 岁, 年龄 50 岁~68 岁; 矽肺病程为 10~21 年, 平均病程为 15.5 年, 矽肺 II 期 13 例, 矽肺 III 期 17 例。治疗组年龄在 48 至 67 岁之间, 平均年龄 61.5 岁, 矽肺病程 8~22 年, 平均病程 16.1 年, 矽肺 II 期 16 例, 矽肺 III 期 14 例。两组临床材料无明显差异, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。本课题已经通过我院伦理委员会批准。

2.2. 纳入标准

1) 符合中西医诊断标准。西医诊断标准: 尘肺病诊断标准和原则[4]。中医诊断标准: 《中药新药临床研究指导原则》中肺胀中的肺肾气虚证[5]。2) 两组患者均男性。3) 年龄 40~70 岁。4) 签订知情同意书。

2.3. 排除标准

排除合并心、肝、肾功能衰竭者; 排除合并肺部肿瘤、肺结核、肺部感染疾病; 排除近期使用全身性糖皮质激素的患者。

2.4. 治疗方案

观察组: 予以沙美特罗替卡松粉吸入剂(500 ug, Glaxo Operations UK Limited 生产, 注册证书 H290242), 早晚各吸 1 次、包括氧疗, 使用家庭制氧机, 低流量吸氧, 氧流量为 1~2 ml/min。治疗组: 在对照组基础上, 加自拟健脾补肾清肺经验方(党参 30 g、生白术 12 g、防风 9 g、金荞麦 30 g、炒黄芩 20 g、浙贝母 20 g、桔梗 12 g、桑白皮 12 g、炒薏苡仁 30 g、苏梗 12 g、苏木 12 g、天竺黄 12 g、桃仁 12 g、淫羊藿 30 g、金樱子 30 g、菟丝子 12 g)。水煎服, 200 ml, 每日 1 剂, 每日 2 次, 12 周为一疗程, 每周调整一次处方(中药汤剂在我院煎药房完成)。

2.5. 观察指标

1) 临床疗效评定标准: 《中药新药临床研究指导原则》(2002 年版)。采用尼莫地平法, 计算公式: $[\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}] \div \text{治疗前积分} \times 100\%$ 。a) 临床控制: 临床症状、体征消失或者基本消失, 证候积分减少 $\geq 95\%$; b) 显效: 临床症状、体征明显改善, $70\% \leq \text{证候积分减少} < 95\%$; c) 有效: 临床症状、体征均有好转, $30\% \leq \text{证候积分减少} < 70\%$; d) 无效: 临床症状、体征无明显改善, 证候积分减少 $< 30\%$ 。治疗前后按照临床症状进行评分。

2) mMRC 问卷: 首次服药前、服药 12 周后各测试 1 次。

3) 肺功能: 首次服药前、服药 12 周各行 1 次肺功能(我院肺功能室)。肺功能仪(型号 Masterscreen Diffusion, CareFusion)进行肺功能检查, 测量第 1 秒用力呼气量(FEV1(L))、第一秒用力呼气量占用力肺活量比值(FEV1/FVC(%))、一氧化碳弥散量占预计值百分比(DLCO SB(%))数值。

3. 统计学分析

应用 SPSS 23.0 统计软件进行统计学分析, 计量数据用平均标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 两组间均数的比较则是采用独立样本 t 检验, 治疗前后的比较则采用的是配对样本 t 检验, 计数资料则采用 χ^2 检验。等级资料用秩和检验。差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4. 研究结果

4.1. 两组临床症候疗效

治疗前两组数据差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗后总有效率治疗组以及对照组均有改善, 且治疗组优于对照组, $P < 0.05$, 差异有统计学意义。见表 1。

Table 1. Comparison of clinical symptoms and curative effects**表 1.** 临床症候疗效对比

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	30	14	10	10	6	80.0% ^a
对照组	30	9	6	6	9	70.0%

注：治疗后治疗组与对照组比较，^a $P < 0.05$ ，有显著性差异。

4.2. 肺功能

治疗前两组数据差异无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后的 FEV₁、FEV₁/FVC 均有改善，且治疗组优于对照组，差异有统计学意义($P < 0.05$)；治疗后两组患者的 DLCO SB 未见明显改善，差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 2。

Table 2. Comparison of pulmonary function results ($\bar{x} \pm s$)**表 2.** 肺功能结果的对比($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC(%)	DLCO SB(%)
治疗组	治疗前	1.72 ± 0.23 [#]	61.79 ± 4.13 [#]	67.21 ± 3.01 [#]
	治疗后	1.86 ± 0.12 ^{de}	66.39 ± 3.62 ^{de}	68.56 ± 3.12 ^{*b}
对照组	治疗前	1.73 ± 0.11	60.14 ± 3.65	68.11 ± 3.41
	治疗后	1.81 ± 0.12 ^{**}	62.75 ± 3.16 ^a	69.01 ± 3.56 ^c

注：治疗前两组数据差异无统计学意义，[#] $P > 0.05$ ；治疗后对照组治疗前后比较，^{**} $P < 0.05$ ，有显著性差异；治疗后治疗组与对照组、治疗组组内比较，^{de} $P < 0.05$ ，有显著性差异；治疗后治疗组和对照组、治疗后治疗组组内、治疗后对照组组内比较，差异无统计学意义，^{*cb} $P > 0.05$ 。

4.3. mMRC 评分

两组治疗前数据差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后两组的 mMRC 评分均有改善，治疗组的疗效优于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

Table 3. Comparison of mMRC scores ($\bar{x} \pm s$)**表 3.** mMRC 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前 mMRC	治疗后 mMRC
治疗组	1.40 ± 0.67 [#]	0.87 ± 0.78 ^{ac}
对照组	1.57 ± 0.57 [#]	1.12 ± 0.34 ^b

注：治疗组两组差异无统计学意义，[#] $P > 0.05$ ，无显著性差异；治疗后治疗组和对照组比较、对照组组内比较、治疗组组内比较均有显著性差异，^{bac} $P < 0.05$ 。

4.4. 安全性比较

未出现肝功能、心电图等不良反应。

5. 讨论

矽肺是我国法定的职业病病种之一。它的临床表现主要为咳嗽咳痰、胸闷气促、胸痛等[6]。该病的发病机制尚不明确，主要有细胞机制、矽肺毒性、脂质过氧化等。治疗方案主要有矽肺对症治疗药物、干细胞疗法、支气管肺泡灌洗、肺移植等[7]。该病目前仍没有好的药物来阻止矽肺肺纤维化的进程，预后较差[8]。因此，寻找有效的药物来防治矽肺有着重大的意义。从祖国医学来看历史并无“矽肺”病名，但是根据临床特征，可以将其归为“肺痿”、“咳嗽”、“肺胀”、“虚劳”范畴[9]。病机为正虚为本，痰阻、瘀血阻滞气机。患者吸入燥烈金石，长期沉积于肺内，易灼津为痰，肺失宣肃，日久容易郁而化热化瘀，导致肺络损伤。肺病日久，肺气不利，肺气不足可导致脾肾气虚。虚则补之，肺、脾、肾亏虚容易导致疾病的缠绵不愈。因此，在疾病的缓解期，扶正固本极为重要。临床上在治疗上常常使用补肺纳肾、润肺通络、清热化痰散结、溶矽等方法。现在临床上应用自拟健脾补肾清肺经验方，明显改善了患者的症状。该方由党参、生白术、防风、金荞麦、炒黄芩、浙贝母、桔梗、桑白皮、炒薏苡仁、苏梗、苏木、天竺黄、桃仁、淫羊藿、金樱子、菟丝子等中草药组成，本方立足气血阴阳，以补为要。其中党参入肺脾经，为桔梗科植物，补肺益脾，其含有的党参多糖有增强免疫力作用[10]。生白术菊科植物，健脾燥湿利水，白术多酯有抗炎作用[11]。防风祛风解表，该药属伞形科，含有的色原酮类化合物有增强免疫力、抗炎抗菌、解热镇痛作用。浙贝母清热化痰、散结解毒，其含有的浙贝乙素有较强的镇咳、化痰平喘作用。金荞麦、黄芩、天竺黄清热解毒，其含有的金荞麦、黄芩、天竺黄活性成分有抗菌抗炎、增强免疫力、抗肿瘤的作用。桑白皮泄肺平喘，桑白皮丙酮有抗炎镇痛、抗过敏、抗肿瘤作用。炒薏苡仁为禾本科植物，归肺脾胃经，健脾补肺、淡渗利水，使邪有所出，薏苡仁含有的多糖、脂肪酸等有镇痛抗炎作用。淫羊藿为小檗碱植物，科温肾阳、宣化水湿，淫羊藿总黄酮有抗衰老、抗氧化活性作用。苏梗宣肺止咳，苏梗的挥发油成分可宽胸理气。金樱子、菟丝子补肾固精，金樱子、菟丝子的活性成分可抗氧化、调节免疫。苏木、桃仁活血化瘀，苏木、桃仁的含有物可扩张血管、抗炎抗菌。桔梗辛散苦泄，开肺气而祛痰利咽，引诸药上行，甘草入中焦，补脾合中，与桔梗的作用，兼活血、化痰、祛湿，标本兼顾，使气血津液得畅，阴阳自调，起到扶正固本、祛邪通络的作用。该方是我院呼吸与危重症科医师多年的临床心得总结而来，取其健脾补肾清肺之意。通过长期的应用实践，该方对于治疗矽肺缓解期脾肾气虚患者具有良好的疗效，能够很好地缓解症状，同时改善肺功能。但是目前关于矽肺的研究具有一定的局限性，虽然有相关动物实验，目前仍然缺乏大量样本的、标准化的中医药临床研究方案，期待日后有大样本的临床研究，观察疗效和副作用，以进一步大规模地推广应用。

参考文献

- [1] 王成霞, 柳澄, 仇路, 等. 铝尘肺与矽肺患者胸部 CT 影像特征的对照研究[J]. 中华劳动卫生职业病杂志, 2021, 39(7): 534-537.
- [2] 陈则圣, 吴一鸣, 周婷, 彭哲, 史廷明, 崔秀青. PD-1 分子调控肺纤维化的机制进展及其在矽肺病研究中的展望[J]. 公共卫生与预防医学, 2022, 33(4): 118-123.
- [3] 李俊成, 段宏宪, 贾百全, 黄爱贞. 中西医结合治疗矽肺的临床观察[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2002, 9(2): 84-85.
- [4] 李德鸿. 中华人民共和国国家标准尘肺病的诊断[J]. 工业卫生与职业病, 2001, 27(4): 195-200.
- [5] 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: 60-66.
- [6] 陈丽娜. 补肾止咳法为主治疗矽肺临床缓解期 25 例观察[J]. 浙江中医杂志, 2019(1): 27-28.
- [7] 王淑娟, 韩静茵, 贾仰民, 严伟伟, 胡祖应. 益气活血汤治疗矽肺 52 例疗效观察[J]. 辽宁中医杂志, 2014, 41(10): 2113-2115.
- [8] 李丹, 张乙, 张丽娟, 等. N-乙酰基-丝氨酰-天冬氨酰-赖氨酰-脯氨酸对二氧化硅致大鼠矽肺纤维化中巨噬细胞

- 活化的调节作用[J]. 环境与健康杂志, 2021, 38(1): 20-25.
- [9] 胡才炳. 矽肺病危害的严重性与可防性[J]. 工业卫生与职业病, 1998, 24(2): 84-86.
- [10] 唐雅楠, 韩喜桃, 刘子琴, 等. 炮制因素对蜜炙党参的影响[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(11): 2975-2981.
- [11] 卢广英, 邢训颜, 王嘉昀, 王媛, 马柯, 王世军. 经典名方参苓白术散的研究进展及质量标志物的预测分析[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(19): 5171-5181.