

健脾益肺汤治疗肺脾气虚型慢性阻塞性肺疾病无创机械通气患者临床研究

李京 伍燕兵 曹志新 曹锐

【摘要】 目的 应用“健脾益肺汤”,观察健脾益肺法改善肺脾气虚型慢性阻塞性肺疾病(COPD)无创机械通气患者呼吸肌疲劳的疗效。**方法** 选取 COPD 急性加重期无创机械通气、中医辨证具有肺脾气虚证的临床特点的患者,采用随机、对照研究方法,随机分为对照组(标准治疗组)和治疗组(标准治疗+健脾益肺汤剂口服组)。从患者开始到结束无创机械通气期间,观察患者的中医症状、呼吸肌疲劳、血气分析等指标。**结果** 治疗组患者中医症状改善有效率 89.7%,对照组 58.6%,治疗组显著优于对照组($P < 0.01$);两组均可升高动脉血氧分压、降低二氧化碳分压($P < 0.05$),疗后两组各项指标之间比较差异无统计学意义($P > 0.05$);两组治疗后较治疗前肺功能各项指标均有明显改善($P < 0.05$);治疗组最大吸气压、最大呼气压显著升高且优于对照组,同时可以改善患者用力呼气 1 秒容量和呼吸频率,与对照组比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 在常规无创通气治疗基础上,应用健脾益肺法,采用经验方“健脾益肺汤”,能够进一步改善临床症状、缓解患者呼吸肌疲劳,改善呼吸衰竭。

【关键词】 健脾益肺汤; 肺脾气虚型; 慢性阻塞性肺疾病; 无创机械通气; 呼吸肌疲劳
【中图分类号】 R563 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2013.10.002

Clinical research of Jianpi Yifei Decoction on treating COPD patients of lung-spleen qi deficiency who need non-invasive mechanical ventilation LI Jing, WU Yan-bing, CAO Zhi-xin, et al. Beijing Chaoyang Hospital, Beijing 100020, China

Corresponding author: CAO Rui, E-mail: caorui@vip.sina.com

【Abstract】 Objective To observe the efficacy of adopting strengthening spleen and tonifying lung method by using JPYF decoction, to improve the muscle strength of COPD patients who need non-invasive mechanical ventilation to release their respiratory muscle fatigue. **Methods** Subjects for this study were acute exacerbation of COPD patients who need noninvasive mechanical ventilation therapy to release symptoms of respiratory failure, and all the patients have the traditional Chinese medicine clinical features of Qi deficiency of lung and spleen. A randomized, controlled study was performed. All the patients were randomly divided into control group (standard treatment group) and treatment group (standard treatment group + JPYF decoction orally taken group). Observation was started when patient began to receive noninvasive mechanical ventilation therapy, the patient's clinical symptoms during the observation, indicators of respiratory muscle fatigue, blood gas analysis and other indicators were collected. **Results** The clinical symptoms in treatment group were improved by 89.7%, and 58.6% of the control group, the treatment group was significantly better than the control group ($P < 0.01$); two groups show increased PaO₂, lower PaCO₂ ($P < 0.05$) after treatment. After treatment, the indicators of the two groups had no significant difference ($P > 0.05$); lung function were significantly improved after treatment ($P < 0.05$); MIP、MEP of treatment group were significantly increased than the control group, and compare to control group,

基金项目:北京市中医药科技项目(QN2009-01)

作者单位:100020 首都医科大学附属北京朝阳医院中医科(李京、曹锐),呼吸科(伍燕兵、曹志新)

作者简介:李京(1973-),硕士,副主任医师,副教授。研究方向:呼吸病、脑病。E-mail:lj7357@vip.sina.com

通讯作者:曹锐(1963-),主任医师。研究方向:呼吸病、心病、脑病。E-mail:caorui@vip.sina.com

FEV₁% and RR can also be improved ($P < 0.05$). **Conclusion** On the basis of the conventional non-invasive ventilation, applying the method of strengthening spleen and tonifying lung, and using the experience prescription JPYF decoction can improve the clinical symptoms, relieve patients' respiratory muscle fatigue and improve respiratory failure.

【Key words】 Jianpi Yifei (JPYF) Decoction; Qi deficiency of lung and spleen; Chronic obstructive pulmonary disease; Non-invasive mechanical ventilation; Respiratory muscle fatigue

慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)患者常伴有呼吸肌力的减弱,呼吸肌疲劳(泵衰竭)是呼吸衰竭发病过程中的重要环节之一^[1]。目前临床多主张对 COPD 急性加重期合并呼吸衰竭患者早期采用无创机械通气替代或辅助呼吸肌做功,使疲劳的呼吸肌得到休息,改善呼吸泵功能;但另一方面,长时间的机械通气可导致呼吸肌废用性萎缩,使呼吸肌的力量和耐力均降低,可能导致呼吸机依赖。因此,呼吸肌疲劳问题是撤机困难和失败的重要原因^[2]。本研究应用健脾益肺法,通过前瞻、随机、对照的研究方法,观察经验方“健脾益肺汤”改善呼吸肌疲劳的疗效。

1 对象与方法

1.1 对象

选取 2010 年 1 月至 2011 年 9 月期间,入住北京朝阳医院普通呼吸科病区患者。病例采用随机数字表法随机分组。对照组 29 例,男 17 例,女 12 例,平均年龄(72.5 ± 10.2)岁,病程 3 ~ 14 年,平均(6.41 ± 2.17)年;治疗组 29 例,男 18 例,女 11 例,平均年龄(71.9 ± 10.5)岁,病程 4 ~ 14 年,平均(6.44 ± 2.00)年。两组年龄、性别、病程等一般情况比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 病例纳入标准

(1)年龄 ≤ 85 岁且 ≥ 18 岁的患者。(2)西医诊断符合中华医学会呼吸病学分会制定的《慢性阻塞性肺疾病诊治指南》急性加重期标准,需行无创机械通气并同意接受患者。根据病情选用无创机械通气,无创机械通气相关的操作、设置和脱机按照推荐方案^[3]执行。(3)中医辨证具有“肺脾气虚证”证候患者(参照《中药新药临床研究指导原则》及《北京地区中医常见病证诊疗常规》制定)。

1.3 病例排除标准

不符合诊断标准和纳入标准者;拒绝接受无创通气者;合并严重冠状动脉粥样硬化性心脏病、肿瘤、结核病、甲状腺功能亢进症、消化性溃疡、神经肌肉疾病患者;合并严重的脏器功能不全(包括肝

肾功能不全、失代偿性酸中毒、上消化道大出血、弥散性血管内凝血等)患者;上气道或面部损伤者;不能很好配合或面罩不适者。

1.4 治疗方法

对照组接受无创呼吸机治疗(双水平气道正压通气,采用 S/T 模式)以及常规药物治疗,如支气管扩张剂、祛痰剂、茶碱制剂、糖皮质激素和抗生素等。

治疗组在对照组治疗的基础上加口服经验方健脾益肺汤治疗,每日 1 剂,由北京朝阳医院制剂室统一制备,每剂 150 ml,每瓶 50 ml,1 日 3 次口服。健脾益肺汤:炙黄芪 30 g、人参 10 g、茯苓 15 g、炒白术 15 g、陈皮 10 g、砂仁^{后下} 5 g、桔梗 10 g、升麻 6 g、炒谷芽 15 g、炙甘草 6 g。

治疗时间从开始无创通气到无创通气停止(撤机或插管改用有创呼吸机),即无创通气治疗期间。

1.5 评价方法

中医疗效观察:参照卫生部制定的《中药新药临床研究指导原则》和国家中医药管理局制定的《中医病证诊断疗效标准》及相关文献进行评定,制定肺脾两虚型 COPD 临床症状分级量化表,观察治疗前后临床症状变化。中医疗效判断标准依照尼莫地平法。

西医疗效观察患者血气分析,包括血液酸碱度(pH)、动脉血氧分压(PaO₂)、二氧化碳分压(PaCO₂)指标;床旁肺功能,包括用力呼气 1 秒容量(FEV₁%)、最大吸气压(MIP)、最大呼气压(MEP)、呼吸频率(RR)。记录时间为无创通气第 0 ~ 2 小时、第 7 天。

1.6 统计学处理

所有数据录入数据库,采用 SPSS 16.0 软件包进行分析处理。计量资料用均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$),采用方差分析;计数变量采用频次、百分比描述,计数资料采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

纳入并完成临床观察患者 58 例,其中治疗组患

者服用健脾益肺汤的中药治疗未发现药物不良反应,依从性良好。

2.1 中医症状疗效比较

治疗组患者中医临床症状积分明显改善,有效率达 89.7%,对照组达 58.6%,治疗组显著优于对照组($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两组 COPD 患者中医证候改善比较

组别	例数	显效	有效	无效
治疗组	29	14	12	3
对照组	29	7	10	12

2.2 血气分析比较

两组治疗后较治疗前各项指标均有明显改善,两组均可升高 pH、PaO₂、降低 PaCO₂ ($P < 0.05$),从而改善患者呼吸衰竭,治疗后治疗组与对照组各项指标之间比较无显著性差异($P > 0.05$)。见表 2。

表 2 两组 COPD 患者治疗前后血气分析的比较

组别	pH	PaO ₂ (mmHg)	PaCO ₂ (mmHg)
对照组($n = 29$)			
治疗前	7.27 ± 0.03	56.2 ± 13.0	64.0 ± 17.3
治疗后	7.31 ± 0.04 ^a	62.1 ± 11.4 ^a	54.2 ± 14.1 ^a
治疗组($n = 29$)			
治疗前	7.26 ± 0.02	56.4 ± 9.8	64.3 ± 19.4
治疗后	7.37 ± 0.03 ^a	63.2 ± 10.2 ^a	52.7 ± 16.2 ^a

注:与治疗前相比,^a $P < 0.05$

2.3 肺功能比较

两组治疗后较治疗前肺功能各项指标均有明显改善($P < 0.05$);治疗组对于临床上常用的呼吸肌疲劳评价指标 MIP、MEP 显著升高且优于对照组,同时可以改善患者 FEV₁% 和 RR,与对照组比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 两组 COPD 患者治疗前后肺功能改善情况比较

组别	FEV ₁ %	MIP (cmH ₂ O)	MEP (cmH ₂ O)	RR (次/分)
对照组($n = 29$)				
治疗前	36.3 ± 11.2	17.0 ± 3.9	12. ± 2.4	28.1 ± 6.0
治疗后	45.6 ± 5.2 ^a	25.2 ± 3.8 ^a	21.1 ± 4.2 ^a	23.6 ± 4.9 ^a
治疗组($n = 29$)				
治疗前	37.3 ± 10.9	18.5 ± 4.7	13.7 ± 2.9	28.2 ± 5.8
治疗后	49.3 ± 6.8 ^{ab}	29.3 ± 4.6 ^{ab}	17.1 ± 3.5 ^{ab}	21.1 ± 3.2 ^{ab}

注:与治疗前相比,^a $P < 0.05$,与对照组治疗后比较,^b $P < 0.05$ 。

3 讨论

从中医学的角度来看,COPD 可归属于中医学“喘证”、“肺胀”等范畴,呼吸肌疲劳则属“虚喘”、“喘脱”证,多由久咳久喘发展而来。近年来有很多学者^[4-5]提出从脾论治呼吸肌疲劳。有学者对 COPD 急性加重期横断面调查^[6]表明,虚证中肺气虚及脾气虚发生率最显著,此类患者尤其是脾虚型更易发生呼吸肌疲劳^[7]。健脾补肺法比固肾益肺法对 COPD 呼吸肌疲劳的改善更为有效^[8]。有研究表明营养支持可以改善呼吸肌肉的力量,升高 MIP、MEP^[9],而 MIP、MEP 与 pH、PaCO₂、PaO₂ 均具有显著的相关性^[10],通过健脾可加强肌肉的营养^[11],减少呼吸肌蛋白的分解,减轻呼吸肌疲劳,从而改善呼吸肌力,有助于纠正呼吸衰竭,有助于实现撤机。可见,呼吸肌疲劳与肺脾气虚的关系十分密切。既往研究中 COPD 机械通气患者中医药治疗研究文献虽然较多,但从“肺脾气虚”方面入手的研究很少。

本研究采用中西医结合的方法对无创通气的 COPD 患者在改善呼吸肌疲劳和提高无创通气疗效方面做前瞻性研究。健脾益肺汤方以“补中益气汤”为基础,人参、黄芪为君大补宗气,茯苓、白术、陈皮、甘草四君子补益脾气为臣,砂仁、桔梗、炒谷芽理气健脾和胃为佐,升麻提气引药上行达肺为使,全方共奏补益肺脾和胃生肌之功。研究结果表明,呼吸衰竭患者在使用无创机械通气改善肺泡通气的前提下,加用健脾益肺汤,使肺脾气虚证候明显改善,升高 FEV₁%、降低 RR,同时提高呼吸肌肉的力量,使 MIP、MEP 指标升高,从而帮助患者改善通气功能,并促使呼吸衰竭好转,提高无创通气的疗效。

在使用无创呼吸机的前提下,中医治疗对呼吸肌力具有进一步的改善作用,其对无创通气患者撤机时间、插管上机率等终点指标的影响,仍有待于进一步的研究。

参 考 文 献

- [1] 王美琴,白春学.慢性阻塞性肺疾病患者呼吸肌力的研究[J].复旦学报(医学版),2004,31(1):63-65,68.
- [2] 刘刚,吴莪如.呼吸肌疲劳诊断及治疗进展[J].现代医学,2004,32(6):351-354.
- [3] 王辰,商鸣宇,黄克武,等.有创与无创序贯性机械通气治疗慢性阻塞性肺疾病所致严重呼吸衰竭的研究[J].中华结核呼吸杂志,2000,23(4):212-216.
- [4] 席崇.参苓白术散治疗慢性阻塞性肺病呼吸肌疲劳的临床观察[J].临床肺科杂志,2011,16(1):35-37.

- [5] 刘凌鹰,邹志为,李志坚.补益脾肾法治疗慢性阻塞性肺疾病研究进展[J].吉林医学,2011,32(23):4948-4949.
- [6] 傅开龙,卢健,焦杨.99例慢性阻塞性肺疾病中医证候横断面调查[J].中医杂志,2007,48(10):923-926.
- [7] 韩云,许银姬,林琳.慢性阻塞性肺病中肺气虚与脾气虚患者呼吸功能的差别[J].广州中医药大学学报,2002,19(3):177-179.
- [8] 张双胜,程荣健,程道胜,等.健脾补肺法和固肾益肺法对稳定期慢性阻塞性肺病患者营养状况、TNF- α 及肺功能影响的临床研究[J].中国中医药科技,2007,14(2):70-72.
- [9] Ferreira IM, Brooks D, White J, et al. Nutritional supplementation for stable chronic obstructive pulmonary disease [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2012, 12, 12: CD000998.
- [10] 王铁军,徐卫国,罗勇.慢性阻塞性肺疾病并发呼吸衰竭患者呼吸肌强度与动脉血气的关系分析[J].现代康复,2001,5(8):53.
- [11] 林润培,罗卓章,何志聪.短期营养支持对慢性阻塞性肺病患者免疫功能的影响[J].右江医学杂志,2008,4(36):2.

(收稿日期:2013-04-10)

(本文编辑:刘群)

温胆宁心颗粒联合心理疗法治疗心胆气虚型广泛性焦虑症的随机对照临床研究

史华伟 郭蓉娟 耿东 朱晓晨 王嘉麟 李麒豫 熊航 汪卫东 林颖娜 黄艳影

【摘要】目的 探讨温胆宁心颗粒联合心理疗法治疗心胆气虚型广泛性焦虑症的临床疗效。
方法 以心胆气虚型广泛性焦虑症患者为研究对象,根据随机、双盲、对照原则,将200例患者分为中药组、安慰剂组、中药+心理组、安慰剂+心理组,每组50例,疗程6周。以汉密尔顿焦虑量表评分、减分率作为疗效评价指标。**结果** 符合方案集175例患者,其中中药组43例、安慰剂组42例、中药+心理组46例、安慰剂+心理组44例。四组临床疗效经CMH χ^2 检验,治疗4周、6周后,四组疗效差异存在显著的统计学意义($P < 0.05$),其中中药+心理组、中药组及安慰剂+心理组疗效均优于安慰剂组(P 值均 < 0.05);中药+心理组疗效优于中药组、安慰剂+心理组(P 值均 < 0.05)。**结论** 温胆宁心颗粒联合心理疗法治疗心胆气虚型广泛性焦虑症患者安全有效,心身并调是治疗情志疾病的较好方案。

【关键词】 温胆宁心颗粒; 心理疗法; 广泛性焦虑症; 心胆气虚

【中图分类号】 R277.7 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2013.10.003

The combination of Wendan Ningxin Granule and psychotherapy in the treatment of generalized anxiety disorder (Qi deficiencies of the heart and gallbladder): a randomized, controlled clinical trial SHI Hua-wei, GUO Rong-juan, GENG Dong, et al. Department 2 of Encephalopathy, Dongfang Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China

Corresponding author: GUO Rong-juan, E-mail: dfguorongjuan@163.com

【Abstract】 Objective To explore the treatment efficacy on the combination of Wendan Ningxin Granule and psychotherapy in the treatment of generalized anxiety disorder (Qi deficiency of the heart and gall). **Methods** In this study, 200 GAD patients with Qi deficiency of the heart and gall were divided into Chinese medicine group, placebo group, Chinese medicine + psychotherapy group and placebo + psycho-

基金项目:国家“十一五”科技支撑计划项目(2009BA177B09);北京中医药大学创新团队项目(2011-CXTD-23);高等学校博士学科点专项科研基金(20110013110008)

作者单位:100078 北京中医药大学东方医院脑病二科[史华伟(博士研究生)、郭蓉娟、耿东、朱晓晨、王嘉麟、李麒豫(硕士研究生)、熊航(博士研究生)];中国中医科学院广安门医院心理科(汪卫东、林颖娜、黄艳影)

作者简介:史华伟(1985-),2013级在读博士研究生。研究方向:中医药防治脑病基础及临床研究。E-mail: shihuawei_lv@163.com

通讯作者:郭蓉娟(1964-),女,博士,主任医师,博士生导师。研究方向:中医药防治脑病基础及临床研究。E-mail: dfguorongjuan@

163.com