

临床 研究

补肺颗粒治疗慢性支气管炎缓解期 31 例临床观察

刘杨春* 王乃红* 王 娜* 刘冠萍* 指导: 阎惠芳*

摘要 目的: 观察中药补肺颗粒治疗慢性支气管炎缓解期的临床疗效。方法: 采用前瞻性随机对照方法将 62 例患者分为补肺颗粒组(治疗组)、玉屏风颗粒(对照组)。结果: 治疗组近期疗效的临控显效率达 77.42%, 远期抗复发疗效的显效率达 74.2%, 均明显优于对照组的 45.16% 和 38.71% ($P < 0.05$); 治疗组能提高患者超氧化物歧化酶(SOD)、CD₃ 的含量, 降低过氧化脂质(LPO)的含量, 亦明显优于对照组 ($P < 0.01$)。结论: 提示补肺颗粒可改善气虚证, 增强慢性支气管炎患者的免疫功能, 从而起到抗慢性支气管炎复发的作用。

主题词 支气管炎/中医药疗法 @ 补肺颗粒剂

近年来, 我们采用中药补肺颗粒治疗慢性支气管炎患者 31 例, 收到较好疗效, 现报告如下。

1 临床资料

全部病例均为 1998 年 12 月~1999 年 8 月我院中医内科门诊和住院患者, 共 62 例, 按 1:1 比例随机分为治疗组和对照组。治疗组 31 例, 门诊 21 例, 住院 10 例; 男 12 例, 女 19 例; 年龄 23~69 岁, 平均 55 岁; 病程 3~30 年, 平均 11.68 年。对照组 31 例, 门诊 20 例, 住院 11 例; 男 15 例, 女 16 例; 年龄 18~70 岁, 平均 55.9 岁; 病程 3~30 年, 平均 11.68 年。两组病例的年龄、病程、性别、病例来源等资料经统计学处理无明显差异, 具可比性 ($P > 0.05$)。

西医诊断标准: 参照 1979 年 11 月全国慢性支气管炎临床专业会议制定的标准^[1]。中医辨证标准: 参照卫生部新药(中药)临床研究指导原则^[2]及 1986 年全国中西医结合老年虚证会议制定的虚证标准。主症: 自汗、易汗、易感冒、大便溏薄、咳嗽、舌苔薄白或白腻、舌质淡或胖嫩, 有齿痕、脉濡缓或滑或软。次症: 气短懒言、无力、脘腹胀闷、面容虚肿、神疲乏力、咯痰、喘息、头昏目眩。具备全部主症或具备主症 5 项、次症 2 项即可诊断。纳入标准: 年龄在 18~70 岁, 符合西医慢性支气管炎诊断, 分期属缓解期, 中医辨证为气虚证的患者。排除标准: 经检查证实系结核、真菌、肿瘤的慢性支气管炎患者; 合并有心血管、肾、肝和造血系统严重原

发疾病、精神病患者; 妊娠或哺乳期妇女, 有药物过敏史者; 凡不符合纳入标准、未按规定用药、无法判定疗效或资料不全、影响疗效或安全性判定者。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法: 治疗组: 补肺颗粒(由黄芪 30g, 刺五加 15g, 丹参 15g, 山茱萸 15g 等组成), 规格为 4g/包(国家中医药管理局成都中药基地、成都市第九人民医院研制, 批号 981208), 口服, 每次 4g, 每日 3 次, 30 天为 1 个疗程。对照组: 玉屏风颗粒 5g/包(广东环球制药厂生产, 批准文号(93)卫药准字 Z-21 号, 批号 981003), 口服, 每次 5g, 每日 3 次, 30 天为 1 个疗程。

2.2 近期疗效观察: (1) 安全性观察指标: 血、尿、便常规试验, 肝功能、肾功能、心电图检查。此项指标治疗组治疗前后各测 1 次, 对照组不作。(2) 临床症状: 呼吸气短、神疲乏力、少气懒言、自汗、纳谷不香、易感冒、面色苍白、咳嗽、咯痰、腰膝酸软、夜尿频多、舌脉。参照 1986 年全国中西医结合老年虚证会议制定的标准, 按无、轻、中、重分别记 0、1、2、3 分。

2.3 理化检验指标: 体液免疫: 免疫球蛋白 IgG、IgA、IgM; 细胞免疫: T 细胞亚群 CD₃、CD₄、CD₈、CD₄/CD₈; 抗衰老指标: 超氧化物歧化酶(SOD)、过氧化脂质(LPO); X 线胸片、肺活量。

2.4 远期抗复发疗效观察: 1 年后(须经历 1 个冬春)观测感冒次数、发作次数、发作程度(观察患者发作时咳嗽、咯痰、喘息的程度, 按无、轻、中、重分别计 0、1、2、3 分)、平均发作持续时间、平均发作间隙时间。

2.5 统计学方法: 应用 SPSS8.0 统计软件, 计数资料采用 χ^2 检验, 计量资料采用 t 检验。

3 治疗结果

3.1 疗效评定标准: 参考国家卫生部《中药新药治疗慢性支气管炎的临床研究指导原则》^[2]拟定如下标准。

(1) 症状疗效判断标准: 显效: 积分好转 $> 2/3$; 有效: 积分好转 $1/3 \sim 2/3$; 无效: 积分好转 $< 1/3$ 。(2) 近期疗效判断标准: 临床控制: 积分好转 90% 以上, 实验室检查指标正常或有显著改善; 显效: 积分好转 $> 60\%$, 但 $< 90\%$, 实验室检查指标有显著改善; 有效: 积分好转 $> 30\%$, 但 $< 60\%$, 实验室检查指标有好转; 无效: 积分好

基金项目: 成都市卫生局科研基金 97-98 重点课题(978041)

* 成都市第九人民医院, 成都市包家巷 77 号(610016)

收稿日期: 2001-11-19; 修回日期: 2002-03-14

转 $<30\%$,实验室检查指标无变化。(3)远期疗效判断标准:临床治愈:病情稳定,临床控制在1年以上未复发;基本稳定:包括近期控制和显效,病情符合“稳定”标准,或1年内有短期急性发作,咳、痰、喘等症状比治疗前好转 60% 以上;好转:咳、痰、喘好转 60% 以上;无效:咳、痰、喘无减轻或症状减轻 $<30\%$ 。

以上采用半定量积分法:有效率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。

3.2 两组单项中医症状积分比较:治疗组治疗前后症状积分差异有显著性($P<0.01$);对照组对于腰膝酸软、夜尿频多两症状治疗前后差异无显著性($P>0.05$),其余各症状治疗前后差异有显著性($P<0.01$)。两组治疗后症状积分比较,治疗组在神疲乏力、少气懒言、易感冒症状的改善方面明显优于对照组($P<0.01$);对于呼吸气短、自汗、纳谷不香、面色晄白等症状的改善两组差异无显著性($P>0.05$),见表1。

表1 两组症状积分比较(积分, $\bar{x}\pm s$)

症状	组别	例数	治疗前	治疗后
呼吸气短	治疗组	31	2.03 $\pm$ 0.66	0.58 $\pm$ 0.72*
	对照组	31	1.81 $\pm$ 0.70	0.74 $\pm$ 0.68*
神疲乏力	治疗组	31	1.90 $\pm$ 0.65	0.48 $\pm$ 0.77* Δ
	对照组	31	1.77 $\pm$ 0.62	0.97 $\pm$ 0.66*
少气懒言	治疗组	31	1.45 $\pm$ 0.51	0.29 $\pm$ 0.59* Δ
	对照组	30	1.06 $\pm$ 0.56	0.70 $\pm$ 0.6*
自汗	治疗组	31	2.45 $\pm$ 0.57	0.61 $\pm$ 0.62*
	对照组	31	2.39 $\pm$ 0.67	0.55 $\pm$ 0.62*
纳谷不香	治疗组	31	1.84 $\pm$ 0.64	0.58 $\pm$ 0.67*
	对照组	28	1.57 $\pm$ 0.50	0.57 $\pm$ 0.57*
易感冒	治疗组	31	2.81 $\pm$ 0.40	0.77 $\pm$ 0.72* Δ
	对照组	31	2.84 $\pm$ 0.37	1.26 $\pm$ 0.58*
面色晄白	治疗组	26	1.35 $\pm$ 0.56	0.35 $\pm$ 0.49*
	对照组	26	1.19 $\pm$ 0.40	0.58 $\pm$ 0.50*
腰膝酸软	治疗组	25	1.28 $\pm$ 0.46	0.60 $\pm$ 0.58*
	对照组	27	1.33 $\pm$ 0.48	1.26 $\pm$ 0.53
夜尿频多	治疗组	25	1.23 $\pm$ 0.43	0.62 $\pm$ 0.57*
	对照组	22	1.46 $\pm$ 0.51	1.32 $\pm$ 0.72

与本组治疗前比较,* $P<0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$

3.3 两组单项中医症状疗效比较:治疗组对神疲乏力、少气懒言、易感冒、腰膝酸软、夜尿频多症状的显效率分别是74.2%、77.42%、87.1%、44%、50%,优于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$),两组对呼吸气短、自汗、纳谷不香、面色晄白的疗效比较差异无显著性($P>0.05$)。

3.4 两组实验室检查结果比较:治疗组治疗后SOD、CD₃、IgA含量较治疗前明显上升,LPO降低($P<0.01$),CD₄/CD₈、IgG、IgM治疗前后无明显变化($P>0.05$);对照组治疗后SOD、CD₃含量与治疗前比较有

明显上升,LPO降低($P<0.05$),CD₄、CD₈、CD₄/CD₈、IgM、IgG治疗前后无明显变化($P>0.05$);两组均能提高肺活量($P<0.05$)。治疗组对于SOD、CD₃提高、LPO的降低优于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$);对于肺活量两组比较差异无显著性($P>0.05$)。见表2。

表2 两组治疗前后实验室检查结果比较($\bar{x}\pm s$)

项目	组别	治疗前	治疗后
SOD($\mu\text{g/ml}$)	治疗组	197.03 $\pm$ 98.00	288.25 $\pm$ 105.84* Δ
	对照组	176.49 $\pm$ 57.77	225.08 $\pm$ 62.54**
LPO($\mu\text{mol/L}$)	治疗组	3.59 $\pm$ 0.62	2.79 $\pm$ 0.65* Δ
	对照组	3.42 $\pm$ 0.75	3.21 $\pm$ 0.65*
CD ₃ (%)	治疗组	0.67 $\pm$ 0.04	0.72 $\pm$ 0.04* Δ
	对照组	0.65 $\pm$ 0.06	0.67 $\pm$ 0.05*
CD ₄ (%)	治疗组	0.41 $\pm$ 0.05	0.45 $\pm$ 0.05
	对照组	0.39 $\pm$ 0.06	0.40 $\pm$ 0.06
CD ₄ /CD ₈	治疗组	1.75 $\pm$ 0.21	1.76 $\pm$ 0.22
	对照组	1.72 $\pm$ 0.38	1.79 $\pm$ 0.37
CD ₈ (%)	治疗组	0.24 $\pm$ 0.02	0.26 $\pm$ 0.03
	对照组	0.23 $\pm$ 0.03	0.23 $\pm$ 0.03
IgG(g/L)	治疗组	12.29 $\pm$ 1.67	12.55 $\pm$ 1.93
	对照组	11.64 $\pm$ 1.64	11.35 $\pm$ 1.40
IgA(g/L)	治疗组	1.52 $\pm$ 0.54	1.97 $\pm$ 0.85* Δ
	对照组	1.25 $\pm$ 0.60	1.44 $\pm$ 0.65*
IgM(g/L)	治疗组	0.95 $\pm$ 0.58	1.12 $\pm$ 0.71
	对照组	0.76 $\pm$ 0.19	0.77 $\pm$ 0.24
肺活量(ml)	治疗组	1937.74 $\pm$ 707.52	2280.65 $\pm$ 846.53**
	对照组	1864.52 $\pm$ 541.79	1995.16 $\pm$ 678.40*

与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$

3.5 两组近期疗效比较:观察治疗4周后,治疗组临床控制3例(9.6%),显效21例(67.8%),有效6例(19.35%),无效1例(3.2%),临控显效率77.42%;对照组临床控制0例,显效14例(45.16%),有效11例(35.48%),无效6例(19.35%),临控显效率45.16%。两组疗效差异比较有显著性($P<0.05$)。

3.6 远期抗复发疗效对比

3.6.1 两组经历1个冬春后发作情况比较:两组经历1个冬春后在发作程度、发作次数、感冒次数、平均发作间隙时间、平均发作持续时间的改善上治疗前后差异有显著性($P<0.01$)。治疗组明显优于对照组($P<0.05$)。见表3。

3.6.2 两组经历1个冬春后远期疗效比较:治疗组临床痊愈6例(19.36%),基本稳定17例(54.84%),好转7例(22.58%),无效1例(3.23%),显效率(临床痊愈+基本稳定)为74.2%。对照组临床痊愈0例,基本稳定12例(38.71%),好转14例(45.16%),无效5例(16.13%),显效率为38.71%。治疗组明显优于对照组($P<0.01$)。

表3 两组发作情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	发作程度 (积分)	发作次数 (次/年)	平均发作间隔 时间(月/年)	平均发作持续 时间(天/年)	感冒次数 (次/年)
治疗组	治疗前	31	7.13 $\pm$ 1.69	3.74 $\pm$ 1.30	2.1 $\pm$ 0.55	37.82 $\pm$ 5.73
	治疗后	31	2.71 $\pm$ 2.07* Δ	1.32 $\pm$ 1.35* Δ	7.03 $\pm$ 2.79*	17.55 $\pm$ 9.97* Δ
对照组	治疗前	31	7.36 $\pm$ 1.78	4.00 $\pm$ 1.41	1.89 $\pm$ 0.67	34.68 $\pm$ 5.47
	治疗后	31	3.97 $\pm$ 1.76*	2.13 $\pm$ 1.22*	3.97 $\pm$ 1.99*	21.61 $\pm$ 8.34*

与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

4 讨论

临床研究结果表明,补肺颗粒能显著改善慢性支气管炎缓解期患者的以中医气虚证为典型表现的多项临床症状,增强机体免疫功能。其远期疗效显示补肺颗粒能显著减少患者的感冒次数、发作次数、发作程度、平均发作持续时间,明显延长平均发作间隔时间($P < 0.01$),表明补肺颗粒对于慢性支气管炎缓解期中医辨证属气虚证的患者有良好的抗复发作用。

本研究选择慢性支气管炎缓解期为切入点,依照中医理论,结合现代免疫学观点,从肺、肾入手,采用益气健肺、补肾活血的治法,通过改善患者的以中医气虚证为代表的一系列临床症状,调整和增强机体免疫功能而起到对慢性支气管炎患者的抗复发作用。研究中还应用现代中药制剂工艺技术制成补肺颗粒,提高了临床疗效且方便患者服用。

补肺颗粒处方来源于经我院多年使用的经验方^[3],并结合现代药理研究结果进行组方,在临床应用汤剂确有疗效的基础上,经剂型改制而成的纯中药无糖复方制剂。相关实验研究表明,补肺颗粒剂能明显增强小鼠的免疫功能($P < 0.05$),提高动物应激能力,显著延长动物耐缺氧时间。临床研究表明,补肺颗粒能显著增加 SOD 活性,使机体清除氧自由基的能力增强;降低 LPO 含量,提高机体内源性抗氧化能力;增加 CD₃、IgA 的含量,增强机体的免疫功能和抗衰老能力。

参考文献

- 1 全国慢性支气管炎临床专业会议修订. 慢性支气管炎临床诊断及疗效判断标准. 中华结核和呼吸杂志, 1980, 3(1): 61—62.
- 2 中华人民共和国卫生部药政局. 中药新药治疗慢性支气管炎的临床研究指导原则. 中国医药学报, 1988, 8(6): 68—69.
- 3 阎惠芳. 益肾补肺汤治疗缓解期慢性支气管炎气虚证 38 例. 中国中医药科技, 1999, 6(2): 78.

出类拔萃 全凭实力

—— 规模 · 品质 · 价格 · 服务 ——

我产完全以实力取胜
多的选择, 美廉的产品, 便捷的通路,
完善的服务, 尽在如此实力间。
选择东华, 得到更多!

- ◆ 6大系列
- ◆ 25种型号任您选择
- ◆ 30个办事处遍布全国
- ◆ 100位维修工程师为您服务

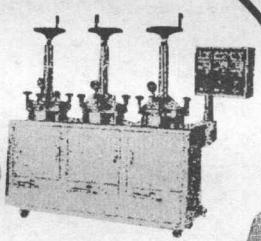
● 诚征各地区经销商 ●



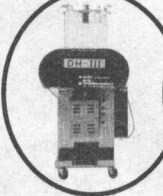
东华牌 中药煎药机
液体包装机



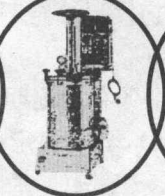
DH-1
液体包装机



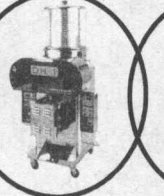
DHJ-ZY3
3+1煎药包装机



DH-III
分档可调包装机



DHJ-DH3
无压循环煎药机



DHL-C1
(1+1)煎药包装一体机



DHL-C2
(2+1)煎药包装一体机



医院药店 煎药之选

北京东华原医疗设备有限公司

北京办地址: 北京市朝阳区安定路35号安华发展大厦630/628室 热线电话: (010)64423480 64436460 64418135 64418139 传真: 64423476 邮编: 100029

E-mail: sales@donghuagroup.com 网址: www.donghuagroup.com

总部地址: 北京市昌平区科技园康居路1号 邮编: 102200 电话: (010)89718013/8014/8047/8049/8053/8094 传真: (010)89718021

東華集團

(广告编号: 20021117)

ABSTRACTS FROM ORIGINAL ARTICLES

Clinical Observation on Treatment of 31 Cases of Chronic Bronchitis at Remission Stage with Bu Fei Granules

Liu Yangchun, Wang Naihong, Wang Na, et al.

Purpose: To observe clinical therapeutic effect of Chinese drug Bu Fei Granules on chronic bronchitis at remission phase. **Methods:** 62 cases were randomly divided into the treatment group treated with Bu Fei Granules and the control group treated with Yu Ping Feng Granules. **Results:** The remarkably effective rate of short-term clinical control was 77.42% and the remarkably effective rate of long-term anti-recurrence in the treatment group was 74.2%, which were significantly higher than 45.16% and 38.71% in the control group respectively ($P < 0.05$). Bu Fei Granules could increase SOD activity and CD₃, decrease LPO content, which were superior to those of Yu Ping Feng Granules ($P < 0.01$). **Conclusion:** Bu Fei Granules can improve Qi-deficiency syndrome and strengthen immune function in the patient of chronic bronchitis, so as to exert anti-recurrence action on chronic bronchitis.

Authors' address: Chengdu Municipal Ninth People's Hospital, Chengdu 610016

Key words: Bronchitis/TCM therapy @Bu Fei Granules

(Original article on page 828)

Study on TCM Syndrome Types in Patients of Heroin Dependence

Du Wanjun, Guo Song

Purpose: To explore TCM syndrome types of heroin dependence at different abstinence phases. 363 cases who conformed with the criteria for diagnosis of heroin dependence (DSM-IV) were divided into dependence phase, acute abstinence phase, early protracted abstinence phase, protracted abstinence anaphase, and they were classified syndrome types according to TCM four diagnostic methods. (1) The dependence phase was divided into insufficiency of heart-Yin, deficiency of the spleen and heat of the stomach, and accumulation of phlegm due to Qi-deficiency; (2) The acute abstinence phase was divided into deficiency of Qi and blood, Yang-deficiency of the kidney and stomach, and deficiency of both the liver and kidney. (3) The early protracted abstinence early phase was divided into deficiency of both the heart and spleen, mental derangement, deficiency of both Qi and blood, failure in nourishment of muscles and tendons, insufficiency of the liver and kidney, internal invasion of pathogenic factor, stagnation of the liver-Qi, and internal invasion of toxic heat; (4) The protracted abstinence anaphase was divided into deficiency of both Qi and Yin, failure in nourishment of mentality, insufficiency of kidney-Yin, unsteadiness of mentality, stagnation of Qi and blood stasis, up-invasion of pathogenic heat, water retention due to hypofunction of the spleen, up-invasion of pathogenic phlegm.

(5) Correlation analysis: At taking narcotic, positive correlation with pulse of deficiency type ($r = 0.137$, $P < 0.01$), and at abstinence, positive correlation with tongue coat of deficiency and cold type, and negative correlation with the tongue coat of excess heat type ($r = 0.163$, $P < 0.01$) were showed, and score of abstinence was correlated positively with tongue proper of deficiency type ($r = 0.152$, $P < 0.01$) and negatively with tongue picture of coexistence of deficiency and excess ($r = 0.169$, $P < 0.01$). **Conclusion:** Heroin dependence can be divided into 4 stages and 14 syndrome types, which provide reference for TCM abstinence treatment.

Authors' address: Beijing Anding Hospital Affiliated to Capital Medical University

Key words: Heroin dependence/diagnosis syndrome types

(Original article on page 853)

Study on Pathological Essence and Treatment Principle of Syndrome of Qi System in Epidemic Febrile Diseases

Chen Yangrong, Jiang Ming, Chen Jinfang, et al.

Purpose: To approach to pathological essence and treatment principle of syndrome of Qi system of epidemic febrile disease. **Methods:** 60 rabbits were randomly divided into normal group, control group, clearing away Qi group, clearing Qi and nourishing Yin group, clearing away Qi and removing blood stasis group, and clearing away heat and blood stasis and nourishing Yin group. Symptoms and signs, body temperature, laboratory correlative indexes and pathological morphology of viscera and tissues were investigated. **Results:** The symptoms was the mildest and the heat state was the lowest with less drinking, and the MPAR decreased. PT and KPTT prolonged in the clearing away heat and blood stasis and nourishing Yin group; plasma protamine paracoagulation test in both the control and clearing away Qi groups were positive, and in the clearing away heat and blood stasis and nourishing Yin group only 10% was positive with a significant difference as compared with the control group and the clearing away Qi group in activity of PLg ($P < 0.01$); the pathological lesion of blood stasis, bleeding and inflammation in the viscera and tissue in the clearing away Qi and nourishing Yin group and the clearing away Qi and blood stasis group were milder, and the mildest in the clearing away heat and blood stasis and nourishing Yin group. **Conclusion:** The essence of the pathological changes of syndrome of Qi system are heat excess, blood stasis, insufficiency of Yin, and the treatment principle is clearing away heat, removing blood stasis and nourishing Yin.

Authors' address: Fujian TCM College, Fuzhou 350003

Key words: Epidemic febrile disease/pathology syndromes of Qi system/TCM therapy treatment principle

(Original article on page 856)