

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.04.014

# 清君泻心汤治疗支气管哮喘心火亢盛证 20 例临床观察

董 滢<sup>\*</sup>, 杨小丽, 张先元

(成都中医药大学附属医院, 四川省成都市金牛区十二桥路 39 号, 610000)

**摘要** 目的 观察清君泻心汤治疗支气管哮喘心火亢盛证的临床疗效。方法 将 40 例支气管哮喘心火亢盛证患者随机分为治疗组和对照组各 20 例。治疗组给予布地奈德福莫特罗粉吸入剂每次 1 吸, 每日 2 次; 并联合清君泻心汤每日 1 剂口服治疗。对照组给予布地奈德福莫特罗粉吸入剂联合清君泻心汤安慰剂治疗。两组疗程均为 4 周。疗程结束后比较两组哮喘控制水平分级、哮喘控制测试 (ACT 评分)、中医证候积分、肺功能 [包括一秒用力呼气容积 (FEV<sub>1</sub>)、呼气峰流量 (PEF)]、血清总 IgE、血嗜酸性粒细胞计数 (EOS) 及中医证候疗效。结果 两组患者哮喘控制水平分级比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。两组治疗后与本组治疗前比较, ACT 评分提高, 中医证候积分降低, FEV<sub>1</sub> 及 PEF 增加, 血 EOS 及血清总 IgE 降低 ( $P < 0.05$ ); 两组治疗后组间比较, 治疗组中医证候积分及血清总 IgE 较对照组下降明显 ( $P < 0.05$ )。治疗组中医证候疗效临床痊愈 3 例, 显效 8 例, 有效 6 例, 无效 3 例, 总有效率 85%; 对照组临床痊愈 1 例, 显效 4 例, 有效 7 例, 无效 8 例, 总有效率 60%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 治疗组优于对照组。结论 清君泻心汤治疗支气管哮喘心火亢盛证临床疗效肯定, 可明显改善患者临床症状, 降低血清总 IgE。

**关键词** 支气管哮喘; 哮喘; 清君泻心汤; 心火亢盛证

支气管哮喘是临床常见的呼吸系统疾病, 近年来其发病率呈逐渐上升的趋势。目前尚无治愈方法, 仅能进行临床控制治疗<sup>[1]</sup>。支气管哮喘属于中医“哮喘”范畴, 我们观察到临床上很多支气管哮喘患者具有心火亢盛的特点, 以肃肺泻心之法为治则, 采用清君泻心汤治疗支气管哮喘心火亢盛证, 现报告如下。

## 1 临床资料

### 1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《支气管哮喘防治指南 (支气管哮喘的定义、诊断、治疗和管理方案)》<sup>[2]</sup>制定。1) 症状: 反复发作的喘息、气紧、胸闷或咳嗽, 多与接触变应原、冷空气、化学、物理性刺激、运动、病毒性上呼吸道感染等有关; 2) 发作时在双肺可闻及呈散在或弥漫性的、以呼气相为主的哮鸣音, 伴有呼气相的延长; 3) 上述症状可自行缓解或经治疗缓解; 4) 排除其他疾病所引起的喘息、气紧、胸闷和咳嗽; 5) 临床症状不典型者 (如无明显喘息或体征), 应至少具有一项实验阳

性: (1) 支气管激发试验或运动试验阳性, (2) 支气管舒张实验阳性, (3) 最大呼气流量 (PEF) 昼夜或 2 周变异率  $\geq 20\%$ 。符合 1) ~ 4) 条或 4)、5) 条者, 可以诊断为支气管哮喘。

中医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>中哮喘部分制定。1) 发作时喉中哮鸣有声, 呼吸气促困难, 甚则张口抬肩, 不能平卧, 或口唇指甲紫绀; 2) 具有反复发作性, 常因气候突变、情志失调、饮食不当、疲倦劳累等因素诱发, 发作前多有鼻痒、喷嚏、胸闷、咳嗽等先兆; 3) 有过敏史或家族史; 4) 两肺可闻及哮鸣音, 或伴有湿啰音; 5) 血嗜酸性粒细胞可增高; 6) 痰液涂片可见嗜酸性粒细胞; 7) 胸部 X 线检查一般无特殊改变, 久病可见肺气肿征。

中医辨证标准参照《中医内科学》<sup>[4]</sup>和《中医诊断学》<sup>[5]</sup>中心火亢盛证制定。主症: 1) 气促喘息; 2) 口渴喜饮; 3) 心烦。次症: 1) 咯痰色黄; 2) 不寐; 3) 咽痛; 4) 小便短赤; 5) 大便秘结。舌脉: 苔尖红苔黄, 脉数有力。主症具备 3 项, 或主症第 1)、2) 项加上次症 3 项, 舌脉为必备, 即可诊断。

<sup>\*</sup> 通讯作者: dongyan61@163.com, 18981885801

## 1.2 纳入标准

符合西医支气管哮喘诊断标准; 病情严重程度<sup>[4]</sup>处于中、重度; 控制状态<sup>[5]</sup>为未控制; 符合中医哮喘心火亢盛证诊断标准; 年龄 18 ~ 65 岁; 病程 3 个月 ~ 35 年; 签署知情同意书。

## 1.3 排除标准

哮喘急性发作期患者; 可造成气喘或呼吸困难的其他疾病患者, 如肺部感染性疾病、慢性喘息型支气管炎、肺结核、支气管扩张等; 妊娠或哺乳期妇女; 合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重疾病; 精神病患者; 合并肺心病、呼吸衰竭的患者。

## 1.4 一般资料

40 例均为 2013 年 3 月至 2014 年 3 月在成都中医药大学附属医院呼吸科门诊就诊的支气管哮喘患者, 采用随机数字表法分为治疗组和对照组各 20 例。治疗组中男 12 例, 女 8 例; 年龄 18 ~ 49 岁, 平均  $(36.51 \pm 10.48)$  岁; 病程 2 ~ 18 年, 平均  $(16.83 \pm 9.04)$  个月; 病情严重程度: 中度 19 例, 重度 1 例。对照组中男 10 例, 女 10 例; 年龄 20 ~ 55 岁, 平均  $(38.01 \pm 11.47)$  岁; 病程 10 个月 ~ 15 年, 平均  $(14.22 \pm 11.73)$  个月; 病情严重程度: 中度 20 例, 重度 0 例。两组一般资料比较差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

治疗组给予布地奈德福莫特罗粉吸入剂 (160  $\mu$ g/4.5  $\mu$ g/吸, 每支 60 吸, AstraZeneca AB 公司, 批号: H20090773) 治疗。每次 1 吸, 每日早晚各 1 次。同时给予清君泻心汤口服, 处方: 黄连 5 g, 黄芩 10 g, 苦杏仁 10 g, 桔梗 10 g, 紫菀 15 g, 浙贝母 15 g, 川木通 10 g, 龙骨 15 g, 生地黄 15 g, 厚朴 10 g, 水煎服, 每天 3 次, 每次 100 ml, 由成都中医药大学药学院制剂教研室统一制备。

对照组给予布地奈德福莫特罗粉吸入剂, 用法同治疗组。同时给予清君泻心汤安慰剂 (由大米

及 1/20 的原药组成, 其颜色及味道与治疗组基本相同, 由成都中医药大学药学院制剂教研室统一制备) 水煎服, 每天 3 次, 每次 100 ml。

两组疗程均为 4 周。

### 2.2 观察指标及方法

2.2.1 哮喘控制情况 判定标准参照文献<sup>[5]</sup>有关标准制定, 见表 1。

2.2.2 哮喘控制测试 (ACT 评分) 参照文献<sup>[6]</sup>有关标准, 患者根据过去 4 周哮喘对日常活动的影响、呼吸困难情况、哮喘症状对睡眠的影响、急救药物的使用及哮喘控制情况的自我评价设定 5 个答案, 由轻到重分别计 5、4、3、2、1 分。

2.2.3 中医证候积分 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[7]</sup>有关标准, 将中医证候 (包括喘息、哮鸣音、胸膈满闷、咯痰、咳嗽、心烦、口渴喜饮、不寐、咽痛、小便短赤、大便秘结) 按照正常、I 度、II 度、III 度分别计 0、2、4、6 分。

2.2.4 肺功能测定 包括一秒用力呼气容积 (FEV1) 及呼气峰流量 (PEF)。

2.2.5 血液学检测 包括血嗜酸性粒细胞计数 (EOS) 及血清总免疫球蛋白 E (IgE)。

2.2.6 安全性指标 血、尿、大便常规检查, 肝、肾功能, 心电图、胸部 X 片等, 可能出现的不良反应。

### 2.3 中医证候疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[7]</sup>制定, 临床痊愈: 临床症状、体征消失或基本消失, 证候积分减少  $\geq 95\%$ ; 显效: 临床症状、体征明显改善, 证候积分减少  $\geq 70\%$  但  $< 95\%$ ; 有效: 临床症状、体征均有好转, 证候积分减少  $\geq 30\%$  但  $< 70\%$ ; 无效: 临床症状、体征无明显改善, 甚或加重, 证候积分减少  $< 30\%$ 。

### 2.4 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件进行数据统计分析, 计量资料描述用  $(\bar{x} \pm s)$  表示, 应用配对  $t$  检验; 计数资料采用  $\chi^2$  检验、秩和检验等。

表 1 支气管哮喘控制水平分级标准

| 特征               | 完全控制<br>(以下几点均需具备) | 部分控制<br>(任何一周内具备任何一点) | 未控制                 |
|------------------|--------------------|-----------------------|---------------------|
| 白天症状             | 无 (或 $\leq 2$ 次/周) | $> 2$ 次/周             | 任何一周出现 3 种或以上部分控制特征 |
| 活动受限             | 无                  | 任何程度                  |                     |
| 夜间症状/憋醒          | 无                  | 任何程度                  |                     |
| 需用缓解药的次数         | 无 (或 $\leq 2$ 次/周) | $> 2$ 次/周             | 任一周内出现 1 次          |
| 肺功能 (PEF 或 FEV1) | 正常                 | $<$ 正常预计值或个人最佳值 80%   |                     |
| 急性发作             | 无                  | $\geq 1$ 次/年          |                     |

### 3 结果

#### 3.1 两组患者哮喘控制情况比较

治疗组完全控制 8 例占 40%，部分控制 10 例占 50%，未控制 2 例占 10%，总控制率 90%；对照组完全控制 10 例占 50%，部分控制 6 例占 30%，未控制 4 例占 20%，总控制率 80%。两组比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

#### 3.2 两组患者治疗前后 ACT 评分、中医证候积分比较

表 2 示，两组治疗后与治疗前比较 ACT 评分提高，中医证候积分降低 ( $P < 0.05$ )；两组治疗后组间比较，治疗组中医证候积分较对照组明显下降 ( $P < 0.05$ )。

表 2 两组支气管哮喘患者治疗前后 ACT 评分、中医证候积分 (分,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 时间  | 例数 | ACT 评分        | 中医证候积分                     |
|-----|-----|----|---------------|----------------------------|
| 治疗组 | 治疗前 | 20 | 11.43 ± 3.67  | 43.64 ± 7.14               |
|     | 治疗后 | 20 | 18.20 ± 2.68* | 16.27 ± 8.39* <sup>△</sup> |
| 对照组 | 治疗前 | 20 | 12.01 ± 3.99  | 40.01 ± 10.62              |
|     | 治疗后 | 20 | 17.59 ± 3.16* | 28.30 ± 7.65*              |

注：ACT 评分，哮喘控制测试；与本组治疗前比较，\*  $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较， $\Delta P < 0.05$

#### 3.3 两组患者治疗前后肺功能、血液学指标比较

表 3 示，两组患者治疗后肺功能 FEV1、PEF 均较本组治疗前明显升高，血 EOS、总 IgE 显著降低 ( $P < 0.05$ )。治疗后两组间比较，治疗组血清总 IgE 降低较对照组更明显 ( $P < 0.05$ )，而肺功能 FEV1、PEF 及血 EOS 比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

#### 3.4 两组患者中医证候疗效比较

治疗组临床痊愈 3 例占 15%，显效 8 例占 40%，有效 6 例占 30%，无效 3 例占 15%，总有效率 85%。对照组临床痊愈 1 例占 5%，显效 4 例占 20%，有效 7 例占 35%，无效 8 例占 40%，总有效率 60%，两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，治疗组明显优于对照组。

表 3 两组支气管哮喘患者治疗前后肺功能、血液学指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 时间  | 例数 | FEV1 (%)      | PEF (%)       | 血 EOS ( $\times 10^9/L$ ) | 血清总 IgE (IU/ml)              |
|-----|-----|----|---------------|---------------|---------------------------|------------------------------|
| 治疗组 | 治疗前 | 20 | 60.52 ± 11.49 | 58.37 ± 9.30  | 0.52 ± 0.12               | 508.89 ± 24.56               |
|     | 治疗后 | 20 | 90.35 ± 8.33* | 88.36 ± 9.40* | 0.27 ± 0.16*              | 216.51 ± 19.51* <sup>△</sup> |
| 对照组 | 治疗前 | 20 | 61.94 ± 14.37 | 59.44 ± 8.05  | 0.50 ± 0.24               | 460.75 ± 48.15               |
|     | 治疗后 | 20 | 89.45 ± 7.92* | 89.31 ± 9.11* | 0.26 ± 0.22*              | 361.07 ± 20.39*              |

注：FEV1，一秒用力呼气容积；PEF，呼气峰流量；EOS，嗜酸性粒细胞计数；IgE，免疫球蛋白 E；与本组治疗前比较，\*  $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较， $\Delta P < 0.05$

### 3.5 安全性评价

两组患者治疗后血、尿、便常规，肝、肾功能，心电图，胸部 X 线片等检查均未见异常。治疗组 1 例出现胃部不适，大便不成形，未予处理，症状自然缓解。对照组 2 例出现咽痒及声音嘶哑，告知患者使用正确的用药方式及用清水漱口后，症状逐渐缓解。

### 4 讨论

哮喘心火亢盛证的发生与火、痰密切相关。其在发作时的病理变化主要为心火亢盛，伏痰内生，肺气痰阻，互相搏结，壅塞气道，肺失宣降。病机总为痰火内阻气道，肺气宣降不利。火之为物，本无形质，并不能长久孤立的存在，哮喘病者体内本有伏痰，故火、痰相合，在非时之感引动之下，流行肺内，行无定处，致肺气受阻，肺气不利，痰气火热搏结于气道，发为哮喘。

火的来源主要有四<sup>[1]</sup>，一为外感六淫火邪；二为“五气化火”，即指风、寒、暑、湿、燥等邪气入里化火；三为“五志化火”，指情志刺激影响人体气血阴阳，久郁化火；四为脏腑气盛，有余，化而为火，即所谓“气有余便是火”。心又称“火脏”，若体质过盛，则心经火热自生。六淫火邪和“五气化火”，均可因与心同性相引，而致心经火盛。

痰的生成与心、脾、肾、肝、三焦等多个脏腑相关<sup>[2]</sup>，心经火盛，可炼液为痰；脾失健运，湿浊内生；肾阳衰惫，蒸腾不行，水湿内停；肝失疏泄，气滞水聚；三焦水道不利，聚而生痰。痰饮可随气流行四处，停滞于胸膈肺系即称“伏痰”。

清君泻心汤由导赤各半汤化裁而来，可清心肃肺，泻火化痰，除烦安神，开咽养阴，利尿通便，是哮喘心火亢盛证的对证良方。现代药理研究证明，黄连具有解热、镇静、抑菌抗炎等作用<sup>[3]</sup>，黄芩具有抗组胺、抗胆碱、解热、抗炎、镇静、解痉等作用<sup>[4]</sup>，桔梗具有祛痰、抗炎、免疫调节等作用<sup>[5]</sup>，紫菀具有镇咳祛痰、抗菌、抗氧化等作用<sup>[6]</sup>，川木通具有较显著的抗菌、利尿、的效

果<sup>[1]</sup>, 龙骨具有抗惊厥、镇静催眠等作用<sup>[13]</sup>, 生地黄的具有显著的抗氧化作用<sup>[14]</sup>, 厚朴具有抗炎、抗菌等作用<sup>[15]</sup>。

本研究结果表明, 治疗组在降低支气管哮喘心火亢盛证患者的血清总 IgE 上具有良好效果, 在改善临床控制状态、血 EOS、肺功能等方面并未显示出较对照组特殊的作用, 可能与样本量偏少、试验时间偏短、病例来源局限、全方抗非特异性炎症作用效价不明、剂型限制等因素相关。综上, 清君泻心汤对支气管哮喘心火亢盛证的治疗是安全有效的, “心火致哮”理论也在一定程度上得到了证实。

### 参考文献

- [1] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(支气管哮喘的定义、诊断、治疗和管理方案) [J]. 中华哮喘杂志(电子版), 2008, 2(1): 3-13.
- [2] 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: 61-65.
- [3] 周仲英. 中医内科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 79-88, 399-400.
- [4] 朱文锋. 中医诊断学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 175.
- [5] Bateman ED. Global strategy for asthma management and

prevention [S/OL]. [2006] [http://ginasthma.org/uploads/users/files/GINA\\_Report\\_2006.pdf](http://ginasthma.org/uploads/users/files/GINA_Report_2006.pdf).

- [6] Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, et al. Development of the Asthma Control Test: A survey for assessing asthma control [J]. J Allergy Clin Immunol, 2004, 11(3): 59-65.
- [7] 郭瑞华. 释“火”的涵义及病机 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2004, 7(2): 14-15.
- [8] 张瑞芬, 苏和. 黄连的药理研究进展 [J]. 内蒙古中医药, 2010, 29(3): 113-116.
- [9] 龚敏, 李树清. 黄芩的解热机理研究近况 [J]. 临床合理用药, 2011, 4(2A): 153-154.
- [10] 李婷, 徐文珊, 李西文, 等. 中药桔梗的现代药理学研究进展 [J]. 中药药理与临床, 2013, 29(2): 206-207.
- [11] 侯海燕, 陈立, 董俊兴. 紫菀化学成分及药理活性研究 [J]. 中国药学杂志, 2006, 41(2): 161-162.
- [12] 刘岩庭, 侯雄军. 木通属植物化学成分及药理作用研究进展 [J]. 江西中医学院学报, 2012, 24(4): 87-92.
- [13] 李光华, 周旭, 贺弋, 等. 龙骨对小鼠镇静与抗惊厥作用的初步研究 [J]. 宁夏医学院报, 2002, 24(3): 163-164.
- [14] 袁保刚, 何全磊, 尹丹丹, 等. 生地黄的抗氧化活性研究 [J]. 2011, 39(3): 137-145.
- [15] 殷帅文, 何旭梅. 厚朴化学成分和药理作用研究概况 [J]. 贵州农业科学, 2007, 35(6): 133-135.

## Clinical Observation on 20 Cases of Bronchial Asthma with Excessive Heart Fire Syndrome Treated with Qingjun Xiexin Decoction

DONG Yan, YANG Xiaoli, ZHANG Xianyuan

(Respiratory Department, Teaching Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Sichuan Province, 610000)

**ABSTRACT Objective** To observe the clinical efficacy of *Qingjun Xiexin Decoction* on bronchial asthma patients with excessive heart fire syndrome. **Methods** Forty bronchial asthma patients with excessive heart fire syndrome were randomly divided into treatment group and control group, with 20 cases in each. The treatment group was given budesonide and formoterol fumarate powder for inhalation, 1 suction per time, 2 times a day, and *Qingjun Xiexin Decoction* 1 dose daily, while the control group was given the same inhalation therapy with the treatment group and the placebo of *Qingjun Xiexin Decoction*, all for 4 weeks. After the treatment, asthma controlled levels, ACT scores, TCM syndrome scores, pulmonary function including forced expiratory volume in one second (FEV1), peak expiratory flow (PEF), total serum IgE, blood eosinophil count (EOS), and the therapeutic efficacy of TCM syndromes were compared between the two groups. **Results** There was no significant difference in the asthma controlled levels between the two groups ( $P > 0.05$ ). The ACT scores improved, TCM syndrome scores, serum EOS and IgE levels decreased, and FEV1 and PEF increased in both groups after the treatment ( $P > 0.05$ ). The TCM syndrome scores and serum total IgE in the treatment group were significantly lower than those in the control group after treatment ( $P < 0.05$ ). Observation on the efficacy of TCM syndromes showed that there were 3 cases (15%) of clinical recovery, 8 cases (40%) with marked effects, 6 cases (30%) with normal effects, and 3 cases (5%) with no effects in the treatment group (total efficiency of 85%), while there was 1 case (5%) of clinical recovery, 4 cases (20%) with marked effects, 7 cases (35%) with normal effects, and 8 cases (40%) with no effects in the control group (total efficiency of 60%), with a statistically significant difference between the two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** By improving clinical symptoms and reducing serum total IgE, *Qingjun Xiexin Decoction* shows a promising clinical efficacy in treating bronchial asthma with excessive heart fire syndrome.

**Keywords** bronchial asthma; asthma disease; *Qingjun Xiexin Decoction*; excessive heart fire syndrome

(收稿日期: 2014-06-18; 修回日期: 2014-08-30)

编辑: 叶 晨