

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.22.010

临床研究

# 皱肺定喘膏联合西医常规治疗对慢性阻塞性肺疾病稳定期肺肾两虚证患者肺功能及运动耐力的影响

余松, 浦明之<sup>✉</sup>, 徐俊华, 陈竞伟, 欧阳八四, 周运海, 许亚娟

江苏省苏州市中医医院, 江苏省苏州市姑苏区杨素路18号, 215000

**[摘要]** 目的 观察皱肺定喘膏联合西医常规治疗慢性阻塞性肺疾病(COPD)稳定期肺肾两虚证的疗效及安全性。方法 将65例COPD稳定期患者随机分为对照组31例及观察组34例,对照组给予常规西医治疗,观察组在西医常规治疗基础上加服皱肺定喘膏,每次20g,每日1次,连续服用10周。两组均从服药开始随访1年,治疗前及随访1年时(治疗后)检测肺功能指标[包括第一秒用力呼气的容积占预计值的百分比(FEV1%Pre)、用力肺活量占预计值百分比(FVC%Pre)、第一秒用力呼气量与用力呼气量百分比(FEV1/FVC)],比较慢性阻塞性肺疾病评估测试(CAT)评分、六分钟步行距离(6MWD)、随访期间急性加重次数,并观察不良反应。结果 与本组治疗前比较,观察组治疗后6MWD、FEV1%Pre、FEV1/FVC升高,CAT评分降低( $P<0.05$ 或 $P<0.01$ ),而对照组治疗后各指标差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后组间比较,观察组6MWD、FEV1%Pre、FVC%Pre、FEV1/FVC均明显高于对照组,CAT评分低于对照组( $P<0.05$ )。两组患者在随访期间急性加重次数比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),两组均未见明显药物不良反应。结论 皱肺定喘膏联合西医常规治疗COPD稳定期肺肾两虚证患者,较单纯西医常规治疗,可明显改善患者肺功能、提高运动耐力及生活质量,且安全性好。

**[关键词]** 慢性阻塞性肺疾病;皱肺定喘膏;肺功能;六分钟步行距离;慢性阻塞性肺疾病评估测试

慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary diseases, COPD)是以持续存在的呼吸道症状和气流受限为特征的一种呼吸系统常见疾病,其主要特点是病情迁延反复,缓慢进展,肺功能逐渐下降,使患者的劳动能力及生活质量受到严重影响<sup>[1]</sup>。重视对COPD稳定期的综合管理,是近几年来国内外有关COPD倡议、诊治指南越来越强调的重要内容。中医药对COPD稳定期的防治具有一定优势,研究<sup>[2-6]</sup>表明,中医药在减少COPD急性加重次数、减轻患者症状、提高运动耐力和稳定肺功能衰减等方面均具有较好的疗效。我们在系统梳理吴门医派有关膏方防治咳喘类疾病的古籍文献、名家医论和医案的基础上,整理归纳何焕荣教授应用中中药膏方防治COPD的临床实践与研究<sup>[7-8]</sup>,形成

吴门膏方防治COPD稳定期的基本处方——皱肺定喘膏,其具有补益肺肾、止咳化痰平喘作用。本研究观察了皱肺定喘膏联合西医常规治疗对COPD稳定期肺肾两虚证患者肺功能的影响,现报道如下。本研究经苏州市中医医院伦理委员会批准通过(伦理批号:2018伦研批042、2018伦研批044)。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

收集2019年1—12月在苏州市中医医院呼吸科就诊的COPD稳定期肺肾两虚证患者,招募符合纳入标准并签署知情同意后入组,共65例,其中观察组34例,对照组31例。两组患者一般资料详见表1,两组患者性别、年龄、病程、吸烟史及合并基础病情经比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 诊断及辨证标准

西医诊断标准参照《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2013年修订版)》中COPD诊断标准<sup>[9]</sup>。中医诊

基金项目:苏州市卫生健康委员会科技计划项目(LCZX201816);  
苏州市科技计划项目(SS201806)

✉ 通讯作者:2509049360@qq.com

表 1 两组慢性阻塞性肺疾病稳定期肺肾两虚证患者一般资料比较

| 组别  | 例数 | 性别/例 |   | 年龄/岁            | 病程/年            | 吸烟史/例 |   | 基础病/例 |   |
|-----|----|------|---|-----------------|-----------------|-------|---|-------|---|
|     |    | 男    | 女 | $\bar{x} \pm s$ | $\bar{x} \pm s$ | 有     | 无 | 有     | 无 |
| 观察组 | 34 | 27   | 7 | 66.97±7.59      | 16.12±5.07      | 30    | 4 | 26    | 8 |
| 对照组 | 31 | 24   | 7 | 68.58±9.27      | 16.42±5.81      | 28    | 3 | 23    | 8 |
| P 值 |    | 0.85 |   | 0.45            | 0.82            | 0.79  |   | 0.83  |   |

断标准及辨证标准参照《慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南(2011版)》<sup>[10]</sup>，肺胀肺肾两虚证：1) 喘息，气短，动则加重；2) 乏力，或自汗，动则加重；3) 易感冒，恶风；4) 腰膝酸软；5) 耳鸣，头昏或面目虚浮；6) 小便频数、夜尿多，或咳而遗溺；7) 舌质淡、舌苔白，脉沉细或细弱。具备1)、2)、3) 中的2项，加4)、5)、6)、7) 中的2项，即可诊断。

### 1.3 纳入标准

1) 符合上述 COPD 诊断及辨证标准，并处于稳定期者；2) 肺功能测定第一秒用力呼气容积占预计值的百分比 (FEV1%Pre)  $\geq 30\%$  者；3) 年龄 45~90 岁，男女不限；4) 签署知情同意书；5) 对治疗有良好的依从性，愿意且能够按照本方案的要求及时复诊者。

### 1.4 排除标准

1) 合并慢性支气管炎或肺气肿但无气流受限；2) 合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病或精神疾病者；3) 对膏方中已知组成药物过敏，或发生严重不良事件者；4) 妊娠或哺乳期妇女。

## 2 方法

### 2.1 样本量估算及随机方法

运用例数不相等组间比较估算公式计算样本量：根据文献<sup>[11]</sup>中药复方组的平均 FEV1%Pre 为 (59.35±9.01)%，西医治疗组平均 FEV1%Pre 为 (48.40±5.86)%，取  $\alpha=0.05$ ， $\beta=0.1$ ， $k=0.7$ ，预计失访比例不超过 20%，经计算得出观察组最少样本量为 26 例，对照组最少为 18 例，本研究最终实际纳入观察组 34 例，对照组 31 例。采用完全随机区段分组法，利用 SPSS 20.0 产生随机数字表，将数字分装到不透明的信封内，根据受试者入组顺序打开相应信封分为观察组和对照组。

### 2.2 治疗方法

对照组给予常规西医治疗<sup>[9]</sup>：经鼻导管持续低流量吸氧 (1~2 L/min)，选择噻托溴铵吸入剂 (江苏正大天晴药业股份有限公司，国药准字：H20060454，18  $\mu$ g) 每日 1 次吸入；盐酸氨溴索口服液 (江苏恒瑞医药股份有限公司，国药准字：

H20064090)，每次 10 ml，每日 3 次，饭后口服；沙丁胺醇气雾剂 (万托林，葛兰素史克制药有限公司，进口药品注册证号 H20150673)，经口吸入，按需使用；FEV1%Pre  $< 50\%$  的患者可雾化吸入糖皮质激素 (普米克令舒，阿斯利康制药有限公司，进口药品注册证号：H20140475)，每次 1 mg，每日 2 次雾化吸入。

观察组在对照组常规西医治疗方法基础上于 2019 年 12 月 1 日至 2020 年 1 月 31 日服用皱肺定喘膏，处方：生黄芪 210 g，炙黄芪 210 g，麸炒白术 105 g，防风 70 g，党参 210 g，茯苓 210 g，炙甘草 70 g，熟地黄 105 g，山萸肉 105 g，山药 105 g，牡丹皮 70 g，泽泻 70 g，丹参 105 g，当归 105 g，川芎 70 g，白芍 105 g，桂枝 70 g，苏子 70 g，白芥子 70 g，蜜麻黄 35 g，桔梗 70 g，苦杏仁 70 g，炙紫菀 105 g，款冬花 70 g，姜半夏 70 g，陈皮 105 g，桑白皮 105 g，酒黄芩 105 g，浙贝母 105 g，沉香曲 105 g，五味子 70 g，钟乳石 105 g，淫羊藿 105 g，补骨脂 105 g，黄精 105 g，麦冬 105 g，枳壳 105 g，砂仁 70 g，核桃肉 500 g，芝麻 500 g。另阿胶 250 g、龟甲胶 150 g、冰糖 250 g 或元贞糖 250 g (糖尿病患者) 烊化，浸泡、煎煮浓缩，冷却、分装。每次 20 g 口服，每日 1 次，连续服用 10 周。

两组以膏方开始服用时间为起始时间共随访 1 年。膏方服用前 (治疗前) 及随访结束时 (治疗后) 统一进行症状评估、肺功能测定及运动耐力检测等。服药期间出现感冒、发热或某系统疾病急性加重时，暂停服用膏方，根据指南<sup>[9]</sup>给予相应治疗，并详细记录随访期间急性加重次数、干预措施及疾病诊治过程。待患者病情缓解稳定后，再继续原方案的治疗和观察。

### 2.3 观察指标及方法

2.3.1 主要疗效指标 肺功能测定：治疗前后检测两组患者 FEV1%Pre、用力肺活量占预计值百分比 (FVC%Pre)、第一秒用力呼气量与用力呼气量百分比 (FEV1/FVC)。采用耶格 MasterScreen SeS 肺功能仪在苏州市中医医院肺功能室完成，由肺功能专职人员进行操作，并由两位副主任医师进行质量控制。

2.3.2 次要疗效指标 1) 症状评估: 慢性阻塞性肺疾病评估测试 (CAT) 问卷是临床应用广泛的 COPD 患者生活质量评估表, 其内容较为全面、可信度高、通俗易懂、疗效反应灵敏<sup>[12]</sup>, 是目前 COPD 症状评估的主要方法之一。膏方服用前及随访 1 年后两组患者进行 CAT 评分, 临床症状较重、治疗效果较差者分值更高。2) 运动耐力: 六分钟步行距离 (6MWD) 是一种公认的评价患者运动耐力变化指标, 参照 2002 年美国胸科学会推出 6MWD 应用指南<sup>[13]</sup>, 患者由起点开始以自定速度步行, 至 20 m 终点处折返, 6 min 结束时计算结束点与起点距离。每次测试进行 2 次, 间隔时间 30~120 min, 取 2 次最佳值。3) 随访期间记录两组患者急性加重次数。

2.3.3 安全性观察 随访期间每 6 个月检测患者血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能、电解质等安全性评价指标, 同时观察记录两组患者治疗期间的不良反应。

2.4 统计学方法

使用 SPSS 20.0 软件进行统计分析, 本研究计量资料均符合正态分布且方差齐, 以均数±标准差 ( $\bar{x}\pm s$ ) 表示, 采用 *t* 检验; 计数资料采用  $\chi^2$  检验; 等级指标采用秩和检验。  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后肺功能指标比较

表 2 示, 两组患者治疗前 FEV1%Pre、FVC%Pre、FEV1/FVC 比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。与本组治疗前比较, 观察组治疗后 FEV1%Pre、FEV1/FVC 升高 ( $P<0.05$  或  $P<0.01$ ), 对照组治疗后各指标差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。治疗后组间比较, 观察组患者 FEV1%Pre、FVC%Pre、FEV1/FVC 均明显高于对照组 ( $P<0.05$ )。

3.2 两组患者治疗前后 CAT 评分比较

表 3 示, 两组患者治疗前 CAT 评分比较差异无统

计学意义 ( $P>0.05$ ); 与本组治疗前比较, 观察组治疗后 CAT 评分明显降低 ( $P<0.01$ ), 而对照组治疗后差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。治疗后组间比较, 观察组患者 CAT 评分明显低于对照组 ( $P<0.01$ )。

表 3 两组慢性阻塞性肺疾病稳定期肺肾两虚证患者治疗前后 CAT 评分比较 (分,  $\bar{x}\pm s$ )

| 组别         | 例数 | 治疗前        | 治疗后        | <i>P</i> 值 |
|------------|----|------------|------------|------------|
| 观察组        | 34 | 25.53±2.72 | 20.68±2.86 | <0.001     |
| 对照组        | 31 | 25.94±2.57 | 24.90±2.77 | 0.134      |
| <i>P</i> 值 |    | 0.539      | <0.001     |            |

注: CAT, 慢性阻塞性肺疾病评估测试。

3.3 两组患者治疗前后 6MWD 比较

表 4 示, 两组患者治疗前 6MWD 比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。与本组治疗前比较, 观察组治疗后患者 6MWD 明显提高 ( $P<0.01$ ), 且明显高于对照组治疗后 ( $P<0.05$ )。对照组治疗前后 6MWD 比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。

表 4 两组慢性阻塞性肺疾病稳定期肺肾两虚证患者治疗前后 6MWD 比较 (m,  $\bar{x}\pm s$ )

| 组别         | 例数 | 治疗前          | 治疗后          | <i>P</i> 值 |
|------------|----|--------------|--------------|------------|
| 观察组        | 34 | 438.18±77.02 | 493.94±75.33 | 0.004      |
| 对照组        | 31 | 418.61±80.35 | 456.48±68.56 | 0.051      |
| <i>P</i> 值 |    | 0.320        | 0.041        |            |

注: 6MWD, 六分钟步行距离。

3.4 两组患者随访 1 年内急性加重次数比较

表 5 示, 两组患者在随访期间急性加重次数比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。

表 5 两组慢性阻塞性肺疾病稳定期肺肾两虚证患者随访 1 年内急性加重次数比较 [例 (%)]

| 组别  | 例数 | 1 次       | 2 或 3 次  | >3 次    | $\chi^2$ 值 | <i>P</i> 值 |
|-----|----|-----------|----------|---------|------------|------------|
| 观察组 | 34 | 8 (23.5)  | 4 (11.8) | 2 (5.9) | 0.805      | 0.848      |
| 对照组 | 31 | 10 (32.3) | 3 (9.7)  | 1 (3.2) |            |            |

3.5 两组患者治疗期间不良反应情况

两组患者随访期间血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能、电解质等安全性指标检测无异常。观察组有 5 例患者服用膏方初期出现腹胀、口干

表 2 两组慢性阻塞性肺疾病稳定期肺肾两虚证患者治疗前后肺功能指标比较 (% ,  $\bar{x}\pm s$ )

| 组别         | 例数 | FEV1%Pre    |             |            | FVC%Pre     |             |            | FEV1/FVC    |             |            |
|------------|----|-------------|-------------|------------|-------------|-------------|------------|-------------|-------------|------------|
|            |    | 治疗前         | 治疗后         | <i>P</i> 值 | 治疗前         | 治疗后         | <i>P</i> 值 | 治疗前         | 治疗后         | <i>P</i> 值 |
| 观察组        | 34 | 50.74±16.00 | 59.76±19.71 | 0.042      | 73.21±15.30 | 74.58±18.55 | 0.740      | 53.59±11.65 | 64.61±10.13 | <0.001     |
| 对照组        | 31 | 47.06±17.21 | 50.36±16.96 | 0.450      | 67.47±14.55 | 65.84±13.75 | 0.652      | 53.08±12.10 | 58.93±12.06 | 0.061      |
| <i>P</i> 值 |    | 0.376       | 0.045       |            | 0.127       | 0.036       |            | 0.862       | 0.043       |            |

注: FEV1%Pre, 第一秒用力呼气的容积占预计值的百分比; FVC%Pre, 用力肺活量占预计值百分比; FEV1/FVC, 第一秒用力呼气量与用力呼气量百分比。

症状,观察后发现与患者初期膏方服用量偏大相关,经详细指导患者膏方服用方法及注意事项后,腹胀、口干症状消失。两组患者无其他药物不良反应。

#### 4 讨论

COPD 患者病程绵长、病情呈进行性加重,若病情不能得到有效控制,常因呼吸衰竭而导致死亡<sup>[14]</sup>。防治 COPD 尤以“防”为主,通过加强管理、积极干预,改善患者症状、提高运动耐力及生活质量,尽力减少稳定期患者的急性加重、降低未来的风险,即是 COPD 稳定期患者的管理目标。目前西医多推荐 COPD 稳定期患者采取氧疗(低流量吸氧)、使用支气管扩张剂( $\beta_2$ 受体激动剂、抗胆碱药等)、必要时吸入激素或使用祛痰药等临床证据充分的常规综合治疗措施<sup>[9]</sup>,但临床疗效欠佳,且患者长期、规范使用的依从性亟需提高。

COPD 归属中医学“肺胀”范畴<sup>[15]</sup>。《灵枢·胀论》曰:“肺胀者,虚满而喘咳”;《灵枢·经脉》亦曰:“肺手太阴之脉,……是动则病肺胀满,膨膨而喘咳”。《金匱要略·肺痿肺癰咳嗽上气病脉证并治》指出本病主症为“咳而上气,此为肺胀,其人喘,曰如脱状”“上气喘而躁者,属肺胀”。后世医家对本病的认识更加深入,如《诸病源候论·咳逆短气候》阐述了肺胀的发病机理,曰:“肺虚为微寒所伤则咳嗽,嗽则气还于肺间则肺胀,肺胀则气逆,而肺本虚,气为不足,复为邪所乘,壅痞不能宣畅,故咳逆短乏气也”,论述了肺胀病机为肺虚反复为邪所乘,久病肺虚是其发病基础。现代中医基础理论对于肺胀的认识亦与之基本一致,即认为该病多属本虚标实,以肺、脾、肾虚损为本虚一方,以痰浊、水饮、气滞、血瘀为标实一面,感邪则偏于邪实、平时偏于本虚。COPD 稳定期多表现为肺肾两虚为主,扶正固本、补肺纳肾为主要治疗方法。

苏州是吴门医派的发源地,而膏滋(方)进补是吴门医派治疗的一大特色。本课题组形成吴门膏方防治 COPD 稳定期的基本处方皱肺定喘膏,方药由皱肺丸、玉屏风散、四君子汤、六味地黄丸、二陈汤、桑白皮汤等方化裁而来。方中用党参、黄芪、茯苓、炒白术、山药、炙甘草、防风等药补益肺脾、益气固表;五味子、熟地黄、山茱萸等药补肾纳气;姜半夏、陈皮、浙贝母、桔梗、炙麻黄、杏仁、紫苑、款冬花、苏子、白芥子等药温肺化痰、消痰平喘;丹参、牡丹皮、泽泻、当归、川芎、枳壳、陈皮、沉香曲、砂仁等药理气活血通脉,亦防药物滋腻;五味子、钟乳石、淫羊藿、补骨脂、黄精、麦冬等药阴阳双补;加入桑白皮、酒

黄芩等药清肺热、亦防方中药物温补燥热太过,全方共奏扶正固本、补肺纳肾、气血阴阳兼调、寒热兼顾功用,数法并用、药证相合,契合 COPD 稳定期患者之病因病机。

本研究结果显示,治疗后观察组患者 6MWD、FEV1%Pre、FVC%Pre、FEV1/FVC 水平均显著高于对照组,而 CAT 评分显著低于对照组;且观察组治疗后的 6MWD、FEV1%Pre、FEV1/FVC 水平均显著高于治疗前,治疗后的 CAT 评分显著低于治疗前,说明皱肺定喘膏联合西药治疗 COPD 稳定期肺肾两虚证在改善肺功能和生活质量方面优于单纯西药治疗。研究<sup>[16]</sup>认为, COPD 病理改变的关键之一是气道及血管重构,随着慢性气道炎症的持续进展,黏膜细胞不断进行自我修复的过程导致纤维组织增生,气道重塑,造成气道管腔狭窄,主要表现为气道壁增厚、气道横截面积增加以及气道不可逆性扩张等,进而导致气道阻力增加,并表现为肺通气功能指标(FEV1%Pre、FVC%Pre、FEV1/FVC 等)异常,临床咳喘等症状加重。皱肺定喘膏可能通过药物的综合作用,最终减轻气道炎症、抑制纤维增生,从而改善气道血管重塑及肺组织病变,减少气道阻力,进而改善肺通气功能障碍及临床咳嗽、呼吸困难等症状。

COPD 患者因气道阻力的增加,长期缺氧、CO<sub>2</sub>潴留,可能通过单磷酸腺苷激活的蛋白激酶途径导致呼吸肌能量供给不足、肌力降低和肌肉萎缩<sup>[17]</sup>,表现为呼吸困难及运动耐力下降。本研究中观察组患者治疗后 6MWD 较对照组增加明显,提示皱肺定喘膏可提高肺通气功能,缓解缺氧,提高呼吸肌能量供给,故而可增加肌力及运动耐力。另外,观察组患者加服皱肺定喘膏并不能明显降低疾病的急性加重次数,原因可能有两方面:1) COPD 急性加重的诊断主要依靠患者急性起病的临床过程,无准确量化指标,患者个体病史的反馈在临床实践中可能存在偏差;2)可能与本研究样本量偏少有关。另外,两组患者随访期间未见药物相关不良反应,说明具有较好的安全性。

本研究初步证实,皱肺定喘膏联合西医常规治疗 COPD 稳定期肺肾两虚证患者疗效确切,用药安全,值得临床推广。但本研究样本量偏少,下一步我们将扩大样本量深入研究皱肺定喘膏的作用机理及靶点,为 COPD 的防治提供更多临床依据。

#### 参考文献

- [1]王辰,迟春花,陈荣昌,等.慢性阻塞性肺疾病基层诊疗指南(2018年)[J].中华全科医师杂志,2018,17(11):

- 856-870.
- [2] 张海龙, 王明航, 赵栋梁, 等. 中医药辨证治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期随机对照试验的疗效评价指标系统评价[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2013, 15 (6): 1416-1424.
  - [3] 吴科锐, 罗景山, 陈腾宇, 等. 参苓白术散方联合西医疗法治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的系统评价及 Meta 分析[J]. 中药新药与临床药理, 2018, 29 (2): 217-224.
  - [4] 陈斯宁, 谭玉萍, 王朝晖, 等. 利金方对慢性阻塞性肺疾病稳定期患者的综合评价研究[J]. 时珍国医国药, 2016, 27 (10): 2448-2449.
  - [5] 吴健广, 郭思佳, 封继宏, 等. 中医辨证论治慢性阻塞性肺疾病稳定期研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2015, 33 (5): 1104-1106.
  - [6] 李建生, 余学庆. 慢性阻塞性肺疾病中医分期分级防治策略[J]. 中医杂志, 2019, 60 (22): 1895-1899.
  - [7] 吴娟娟, 何焕荣, 孙钢, 等. 何氏益肺膏方治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的疗效评价及作用机制[J]. 长春中医药大学学报, 2020, 36 (2): 312-315.
  - [8] 吴娟娟. 何焕荣教授学术经验和运用膏方治疗 COPD 稳定期患者的临床研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2015.
  - [9] 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)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2014, 6 (2): 67-80.
  - [10] 李建生, 李素云, 余学庆. 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.
  - [11] 浦明之. 参蛤胶囊联合舒利迭治慢性阻塞性肺病稳定期 30 例[J]. 江西中医药, 2010, 41 (4): 29-30.
  - [12] 谭漫琳, 简文星, 梁秋菊, 等. 不同评价系统对慢阻肺患者病情及治疗疗效的评估价值[J]. 南方医科大学学报, 2021, 41 (7): 1119-1124.
  - [13] ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2002, 166 (1): 111-117.
  - [14] 张小娥, 张彩莲. 慢性阻塞性肺疾病流行病学及疾病经济负担研究进展[J]. 中国慢性病预防与控制, 2017, 25 (6): 36-38.
  - [15] 田德禄. 中医内科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2005: 113-116.
  - [16] 吕明圣, 张沂, 张迪, 等. 中医药多靶点干预慢性阻塞性肺疾病机制研究概述[J]. 中医杂志, 2019, 60 (19): 1697-1700.
  - [17] 夏伟. 活血利气方合功能锻炼对慢阻肺患者呼吸功能的改善作用[J]. 中国中医药科技, 2021, 28 (4): 619-621.

# Effect of Zhoufei Dingchuan Ointment (皱肺定喘膏) Combined with Conventional Western Medicine on Pulmonary Function of Patients with Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease of Lung-kidney Deficiency Pattern

YU Song, PU Mingzhi, XU Junhua, CHEN Jingwei, OUYANG Basi, ZHOU Yunhai, XU Yajuan

Suzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Suzhou, 215000

**ABSTRACT Objective** To observe the effectiveness and safety of *Zhoufei Dingchuan Ointment* (皱肺定喘膏) combined with conventional western medicine in the treatment of stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD) with lung-kidney deficiency pattern. **Methods** Sixty-five patients with stable COPD were randomly divided into two groups; 31 cases in the control group were treated with conventional western medicine, while 34 cases in the treatment group were additionally given *Zhoufei Dingchuan Ointment*, 20 g each time, once daily for 10 weeks. Both groups were followed up for one year since the initiation of medication, and the outcomes including the percentage of forced expiratory volume in the first second to the predicted value (FEV1%Pre), the percentage of forced vital capacity to the predicted value (FVC%Pre), the ratio of forced expiratory volume in the first second and the forced expiratory volume (FEV1/FVC) were assessed before treatment and after one year follow-up. The COPD assessment test (CAT) score, 6-minute walking distance (6MWD) and the frequency of acute exacerbation during follow-up were compared between groups, and the adverse reactions were recorded. **Results** Compared to those before treatment, 6MWD, FEV1%Pre and FEV1/FVC were significantly increased, and CAT score was reduced in the treatment group ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ), while those outcomes were not significantly changed in the control group ( $P > 0.05$ ). After treatment, the levels of 6MWD, FEV1%pre, FVC%pre and FEV1/FVC in the treatment group were significantly higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ), while the CAT score was significantly lower ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the frequency of acute exacerbation between groups ( $P > 0.05$ ), and no significant drug-related adverse reactions were observed in both groups. **Conclusion** Compared to conventional western medicine alone, add-on *Zhoufei Dingchuan Ointment* can improve the lung function, enhance exercise endurance and improve the quality of life in stable COPD patients with lung-kidney pattern, and is safe.

**Keywords** chronic obstructive pulmonary disease; *Zhoufei Dingchuan Ointment* (皱肺定喘膏); lung function; 6-minute walking distance; chronic obstructive pulmonary disease assessment test

(收稿日期: 2021-05-26; 修回日期: 2021-08-22)

[编辑: 邓媛]