

◆临床证治◆

加味益肺汤联合昔萘酸沙美特罗气雾剂治疗肺肾气阴两虚型慢性阻塞性肺疾病稳定期临床研究

顾婷婷¹, 陈妩荻², 倪岚¹, 陈丽娜¹

1. 浙江中医药大学附属温岭中医院呼吸与危重症医学科, 浙江 温岭 317500

2. 浙江中医药大学附属温岭中医院中医科, 浙江 温岭 317500

【摘要】目的: 观察加味益肺汤联合昔萘酸沙美特罗气雾剂治疗肺肾气阴两虚型慢性阻塞性肺疾病稳定期患者的临床疗效。**方法:** 选择2023年5月—2024年5月于浙江中医药大学附属温岭中医院诊治的136例肺肾气阴两虚型慢性阻塞性肺疾病稳定期患者作为观察对象, 按照随机数字表法分为对照组、观察组各68例。2组均使用昔萘酸沙美特罗气雾剂吸入治疗, 观察组加用加味益肺汤治疗。2组均治疗1个月。对比2组患者治疗前后的中医证候评分、改良英国医学研究会呼吸困难量表(mMRC)评分、肺功能指标[第1秒用力呼气容积占预计值百分比(FEV₁%)、呼气峰流速(PEF)、深吸气量(IC)、第1秒用力呼气容积与用力肺活量的比值(FEV₁/FVC)、残气量与肺总量的比值(RV/TLC)]及血清单核细胞趋化蛋白-4(MCP-4)、瞬时受体电位阳离子通道蛋白6(TRPC6)水平。比较2组的临床疗效与不良反应发生率。**结果:** 治疗1个月后, 观察组总有效率高于对照组($P<0.05$)。2组的气短、胸闷、喉间痰鸣、痰黏难咳、疲乏无力、自汗、喘息气促、腰膝酸软、手足心热评分均较治疗前减少, 差异均有统计学意义($P<0.05$); 观察组9项中医证候评分均低于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。2组mMRC评分均较治疗前减少, 差异均有统计学意义($P<0.05$); 观察组mMRC评分低于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。2组FEV₁%、PEF、IC、FEV₁/FVC值均较治疗前升高, RV/TLC值均较治疗前下降, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。观察组FEV₁%、IC、FEV₁/FVC值均高于对照组, RV/TLC值低于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。2组血清MCP-4、TRPC6水平均较治疗前下降, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。观察组血清MCP-4、TRPC6水平均低于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论:** 加味益肺汤联合昔萘酸沙美特罗气雾剂治疗肺肾气阴两虚型慢性阻塞性肺疾病稳定期患者, 能够提高疗效, 较单纯使用西药能更为有效地缓解临床症状, 改善肺通气功能, 减轻炎症反应, 安全性较好。

【关键词】 慢性阻塞性肺疾病; 稳定期; 肺肾气阴两虚证; 加味益肺汤; 肺功能; 单核细胞趋化蛋白-4; 瞬时受体电位阳离子通道蛋白6

[中图分类号] R563; R256.14

[文献标志码] A

[文章编号] 0256-7415 (2025) 24-0035-07

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2025.24.006

Clinical Study on Modified Yifei Decoction Combined with Salmeterol Xinafoate Aerosol for Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease of Qi-Yin Deficiency in Lung and Kidney Type

GU Tingting¹, CHEN Wudi², NI LAN¹, CHEN Li'na¹

1. Department of Respiratory and Critical Care Medicine, Wenling TCM Hospital Affiliated to Zhejiang Chinese Medical University,

[收稿日期] 2025-04-17

[修回日期] 2025-10-12

[基金项目] 2021年温岭市社会发展科技项目(2021S00109)

[作者简介] 顾婷婷(1989-), 女, 主治医师, E-mail: pershing2012@qq.com。

Wenling Zhejiang 317500, China; 2. Department of Traditional Chinese Medicine, Wenling TCM Hospital Affiliated to Zhejiang Chinese Medical University, Wenling Zhejiang 317500, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of modified Yifei Decoction combined with Salmeterol Xinafoate Aerosol on stable chronic obstructive pulmonary disease of qi-yin deficiency in lung and kidney type. **Methods:** A total of 136 patients with stable chronic obstructive pulmonary disease of qi-yin deficiency in lung and kidney type who were diagnosed and treated at Wenling TCM Hospital Affiliated to Zhejiang Chinese Medical University from May 2023 to May 2024 were selected as the observation subjects and divided into the control group and the observation group according to the random number table method, with 68 cases in each group. The control group was given inhalation of Salmeterol Xinafoate Aerosol, and the observation group was treated with modified Yifei Decoction based on the treatment in the control group. Both groups were treated for one month. The traditional Chinese medicine syndrome scores, modified Medical Research Council Dyspnea Scale (mMRC) scores, pulmonary function indicators [forced expiratory volume in the first second as a percentage of predicted values ($FEV_1\%$), peak expiratory flow rate (PEF), inspiratory volume (IC), ratio of the forced expiratory volume in the first second to the forced vital capacity (FEV_1/FVC), and residual volume to total lung capacity (RV/TLC) ratio] and serum levels of monocyte chemotactic protein 4 (MCP-4) and transient receptor potential canonical 6 (TRPC6) before and after treatment, and the clinical effects and incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** After one month of treatment, the total effective rate in the observation group was higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the traditional Chinese medicine syndrome scores of shortness of breath, chest tightness, wheezing in the throat, thick and difficult-to-cough phlegm, fatigue and weakness, spontaneous sweating, wheezing and shortness of breath, soreness and weakness of the waist and knees, and heat in the palms and soles in both groups were decreased when compared with those before treatment, differences being significant ($P < 0.05$); the above nine scores in the observation group were lower than those in the control group, differences were significant ($P < 0.05$). The mMRC scores in both groups were decreased when compared with those before treatment, differences were significant ($P < 0.05$); the mMRC score in the observation group was lower than that in the control group, differences were significant ($P < 0.05$). The $FEV_1\%$, PEF, IC, and FEV_1/FVC in both groups were increased when compared with those before treatment, and the RV/TLC was decreased when compared with that before treatment, differences being significant ($P < 0.05$). The $FEV_1\%$, IC, and FEV_1/FVC in the observation group were higher than those in the control group, while the RV/TLC was lower than that in the control group, differences being significant ($P < 0.05$). The levels of serum MCP-4 and TRPC6 in both groups were decreased when compared with those before treatment, differences being significant ($P < 0.05$). The levels of serum MCP-4 and TRPC6 in the observation group were lower than those in the control group, differences being significant ($P < 0.05$). There was no significant difference being found in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** The combination use of modified Yifei Decoction and Salmeterol Xinafoate Aerosol can enhance the curative effect on patients with stable chronic obstructive pulmonary disease of qi-yin deficiency in lung and kidney type, which can effectively alleviate the clinical symptoms, improve the pulmonary ventilation function, and reduce the inflammatory responses, with good safety.

Keywords: Chronic obstructive pulmonary disease; Stable stage; Syndrome of qi-yin deficiency in lung and kidney; Modified Yifei Decoction; Lung function; Monocyte chemoattractant protein 4; Transient receptor potential canonical 6

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是我国常见的慢性呼吸系统疾病之一,其特征是持续存在的气流受限和

相应的呼吸系统症状(呼吸困难、咳嗽、咳痰);其病理学改变主要是气道(支气管炎、细支气管炎)或

肺泡异常(肺气肿),通常与显著暴露于有害颗粒或气体相关。若未得到及时有效的治疗,病情会持续加重,进一步损伤肺功能,对通气功能造成影响,部分患者可伴呼吸困难,甚至呼吸衰竭等,严重威胁患者的身体健康^[1]。COPD的病程分为急性加重期和稳定期。COPD稳定期的管理目标是控制症状、减少急性发作,主要治疗药物有支气管舒张剂和吸入性糖皮质激素^[2]。沙美特罗属于支气管扩张剂与糖皮质激素的复方药物,是临床治疗COPD稳定期的常用药物之一,可改善呼吸道症状,减轻气道炎症反应,长期规律使用该药可降低急性加重的频率,但也可能会使患者出现耐药性,诱发心悸、骨骼肌震颤等不良反应,影响患者的治疗依从性^[3-5]。有临床研究表明,采用中西医结合治疗COPD患者,疗效明显,安全性高^[6]。笔者结合文献与临床实践认为,肺肾亏虚、耗气伤阴是COPD稳定期的基本病机,肺肾气阴两虚证是临床常见中医证型。加味益肺汤由生脉散合百合固金汤化裁而来,具有补益肺肾、气阴双补、润肺止咳的功效。本研究观察加味益肺汤联合沙美特罗治疗肺肾气阴两虚型COPD稳定期的疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 根据《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021年修订版)》^[7]和《稳定期慢性阻塞性肺疾病医药共管专家共识》^[8]拟定COPD稳定期诊断标准。①存在职业性粉尘、工业废气、长期吸烟史等危险因素暴露史;②咳嗽、咳痰、气短等症状轻微或稳定,病情基本恢复到急性加重前状态;③存在慢性支气管炎病史;④查体见桶状胸,肺部叩诊呈现过清音,听诊呼吸音粗;⑤吸入支气管舒张剂后,第1秒用力呼气容积与用力肺活量的比值(FEV_1/FVC) $<70\%$;⑥排除弥漫性泛细支气管炎、充血性心力衰竭、支气管哮喘等引起相似或持续气流受限的其他疾病。

气流受限严重程度的肺功能分级标准根据COPD全球倡议(GOLD)制定,GOLD 1级(轻度):第1秒用力呼气容积(FEV_1)占预计值的百分比($FEV_1\%$) $\geq 80\%$,咳嗽等临床症状较轻微;GOLD 2级(中度): $50\%\leq FEV_1\% < 80\%$,咳嗽等临床症状加重,且可伴活动后气促、呼吸困难等,日常活动轻度受限;GOLD 3级(重度): $30\%\leq FEV_1\% < 50\%$,咳嗽等临床症状明显,日常活动明显受限;GOLD 4级(极重度):

$FEV_1\% < 30\%$,静息状态下即感气促,每年 ≥ 2 次住院级加重,多因感染诱发,易进展为呼吸衰竭。

1.2 辨证标准 参考《慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准(2011版)》^[9]的肺肾气阴两虚证辨证标准。主症:气短,胸闷,喉间痰鸣,痰黏难咳,喘息,咳嗽,动则加重,易感冒;次症:疲乏无力,自汗,腰膝酸软,手足心热,少痰、咳痰不爽,口干、咽干,耳鸣、头晕或头昏;舌质红或暗红或淡红,苔花剥或苔薄,脉细数或沉细。

1.3 纳入标准 符合COPD稳定期诊断标准与肺肾气阴两虚证辨证标准;肺功能分级属GOLD 1级或2级;年龄35~70岁;治疗前3个月未参加过其他临床研究;自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准 患血液、免疫系统疾病;脑、肾、肝等功能障碍;由过敏等诱发的咳嗽、喘息等;存在胃肠功能障碍;患恶性肿瘤;合并其他呼吸系统疾病;怀孕或哺乳期妇女;患精神疾病。

1.5 剔除标准 临床资料不完整;无法配合完成相关检查。

1.6 中止、脱落标准 因各种因素停药;自行加用其他治疗措施;原有基础疾病出现急性加重;主动退出研究;失访;治疗期间出现严重不良反应、肝肾功能不全。

1.7 一般资料 选择2023年5月—2024年5月于浙江中医药大学附属温岭中医院诊治的136例肺肾气阴两虚型COPD稳定期患者,按照随机数字表法分为对照组、观察组各68例。研究过程中,对照组脱落5例、剔除1例;观察组脱落4例、剔除2例,最终2组各62例完成研究。对照组男34例,女28例;年龄37~68岁,平均 (63.28 ± 6.93) 岁;COPD病程1.3~8.9个月,平均 (4.32 ± 3.22) 个月;稳定期病程0.2~4.7个月,平均 (2.37 ± 1.27) 个月;吸烟史23例;GOLD 1级35例,GOLD 2级27例。观察组男32例,女30例;年龄37~68岁,平均 (63.63 ± 6.88) 岁;COPD病程1.4~9.3个月,平均 (4.41 ± 3.27) 个月;稳定期病程0.2~4.8个月,平均 (1.31 ± 0.59) 个月;吸烟史26例;GOLD 1级33例,GOLD 2级29例。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究已获得浙江中医药大学附属温岭中医院伦理委员会批准(批准文号:温中医伦审2024文第68号)。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予昔萘酸沙美特罗气雾剂[上海上药信谊药厂有限公司, 国药准字 H20010584, 规格: 每瓶 14 g, 内含昔萘酸沙美特罗 7.25 mg(相当于沙美特罗 5 mg)]治疗, 每次 1 吸, 每天 2 次。嘱患者用药后需漱口; 同时根据患者的病情变化, 必要时给予相应的西药进行对症治疗。

2.2 观察组 在对照组治疗基础上给予加味益肺汤治疗, 处方: 百合、麦冬、川贝母各 12 g, 熟地黄、生地黄、当归、人参各 9 g, 五味子 6 g, 白芍、玄参、桔梗、甘草各 3 g。随症加减: 纳呆者, 加砂仁 6 g, 炒麦芽、肉豆蔻、神曲各 15 g; 痰多者, 加桔梗、前胡、浙贝母各 10 g; 乏力明显者, 加黄芪、山药各 20 g; 五心烦热者, 加地骨皮、青蒿各 15 g; 便溏者, 加莲子肉、芡实、泽泻各 10 g。每天 1 剂, 由浙江中医药大学附属温岭中医院中药房统一煎制后分装为 2 袋, 早晚各服 1 袋。

2 组均连续治疗 1 个月。治疗期间, 每 2 周复诊 1 次, 根据患者的病情变化调整用药, 女性月经期若月经量增多则需停止服药。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。于治疗 1 个月后评估。②中医证候积分。将主症(气短、胸闷、喉间痰鸣、痰黏难咳)根据无、轻、中、重分别计为 0、2、4、6 分, 将次症(疲乏无力、自汗、喘息气促、腰膝酸软、手足心热)根据无、轻、中、重分别计为 0、1、2、3 分, 总分 0~39 分。于治疗前、治疗 1 个月后评

估。具体评分标准见表 1、表 2。③呼吸困难程度。应用改良英国医学研究委员会呼吸困难量表(mMRC)进行评估, 根据患者的自身感受分为 0~4 级(计为 0~4 分), 0~1 级(0~1 分)表示轻度呼吸困难, 对日常生活影响较小, 2 级(2 分)提示疾病进展或需要干预, 3~4 级(3~4 分)提示重度呼吸困难, 可能需要进行紧急医疗干预或调整治疗方案。④肺功能。应用西安百德仪器设备有限公司生产的 Medi soft Hyp Air 型肺功能仪测定 FEV₁%、呼气峰值流速(PEF)、深吸气量(IC)、用力肺活量(FVC)、残气量(RC)、肺总量(TLC)。计算 FEV₁/FVC, 残总比(RV/TLC)=残气量(RC)/肺总量(TLC)。⑤单核细胞趋化蛋白-4(MCP-4)、瞬时受体电位阳离子通道蛋白 6(TRPC6)。抽取患者的空腹肘静脉血 3 mL, 离心(离心速度 3 000 r/min, 离心半径 15 cm, 离心时间 15 min)后取血清, 采用酶联免疫吸附法测定 MCP-4、TRPC6 水平, 试剂盒购自美国 Molecular Devices 公司。于治疗前、治疗 1 个月后检测。⑥不良反应。统计治疗 1 个月内出现的不良反应。

3.2 统计学方法 运用 SPSS26.0 软件对数据进行统计分析。符合正态分布的计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 组间数据比较采用独立样本 *t* 检验, 组内数据比较采用配对样本 *t* 检验。不符合正态分布的计量资料以中位数(四分位数间距)[*M*(*P*₂₅, *P*₇₅)]表示, 采用 Mann-Whitney *U* 检验。计数资料以百分比(%)表示, 采用 χ^2 检验进行比较。以 *P* < 0.05 表示差异有统计学意义。

表 1 中医证候主症评分量化表

证候	无(0 分)	轻(2 分)	中(4 分)	重(6 分)
气短	无	快步行走或爬坡时气短	平地行走需频繁休息	静息时气短, 无法完成日常活动
胸闷	无	偶感胸闷, 活动后轻微加重	持续胸闷, 影响日常活动	静息状态下明显胸闷, 伴窒息感
喉间痰鸣	无	痰量少(< 10 mL/天), 易咯出	痰量中等(10~50 mL/天)	痰量多(> 50 mL/天), 黏稠难咯
痰黏难咳	无	白天间断咳嗽, 程度轻微	频繁咳嗽, 影响睡	昼夜频咳或阵咳, 严重影响生活

表 2 中医证候次症评分量化表

证候	无(0 分)	轻(1 分)	中(2 分)	重(3 分)
疲乏无力	无	轻度乏力, 活动后加重	持续乏力, 需减少活动	极度乏力, 卧床休息为主
自汗	无	轻微出汗, 活动后明显	稍动即汗出	静息时大汗淋漓
喘息气促	无	活动后轻度喘息	轻微活动即喘息	静息时喘息明显
腰膝酸软	无	偶有酸软	持续酸软, 影响行走	酸软难忍, 需扶物支撑
手足心热	无	偶有发热感	持续发热, 夜间明显	灼热难忍, 影响睡

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 显效：气短、胸闷、喉间痰鸣、痰黏难咳等临床症状消失，中医证候积分减少率>95%；有效：气短、胸闷、喉间痰鸣、痰黏难咳等临床症状改善明显，中医证候积分减少率75%~95%；好转：气短、胸闷、喉间痰鸣、痰黏难咳等临床症状有所好转，中医证候积分减少率60%~74%；无效：上述症状均未改善或加重^[10]。中医证候积分减少率=(治疗前中医证候积分-治疗后中医证候积分)/治疗前中医证候积分×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表3。治疗1个月后，观察组总有效率高于对照组($P<0.05$)。

表3 2组临床疗效比较						例(%)
组别	例数	显效	有效	好转	无效	总有效
对照组	62	28	13	14	7	55(88.71)
观察组	62	40	11	10	1	61(98.39)
χ^2 值						4.810
P 值						0.028

4.3 2组治疗前后中医证候评分比较 见表4。治疗前，2组气短、胸闷、喉间痰鸣、痰黏难咳、疲乏无力、自汗、喘息气促、腰膝酸软、手足心热评分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组9项中医证候评分均较治疗前减少，差异均有统计学意义($P<0.05$)；观察组9项中医证候评分均低于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

4.4 2组治疗前后mMRC评分比较 见表5。治疗前，2组mMRC评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组mMRC评分均较治疗前减少，差异均有统计学意义($P<0.05$)；观察组mMRC评分低于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)。

4.5 2组治疗前后肺功能指标比较 见表6。治疗前，2组FEV₁%、PEF、IC、FEV₁/FVC、RV/TLC值比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。2组FEV₁%、PEF、IC、FEV₁/FVC值均较治疗前升高，RV/TLC值均较治疗前下降，差异均有统计学意义($P<0.05$)。观察组FEV₁%、IC、FEV₁/FVC值均高于对照组，RV/TLC值低于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

4.6 2组治疗前后MCP-4、TRPC6水平比较 见表7。治疗前，2组血清MCP-4、TRPC6水平比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组血清

表4 2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x}\pm s$)						分
中医证候	时间	对照组 (例数=62)	观察组 (例数=62)	t 值	P 值	
气短	治疗前	4.04±0.47	4.09±0.52	0.562	0.575	
	治疗后	1.26±0.21 ^①	0.72±0.17 ^①	-15.737	<0.001	
胸闷	治疗前	4.07±0.43	4.11±0.46	0.500	0.618	
	治疗后	1.23±0.24 ^①	0.69±0.15 ^①	-15.241	<0.001	
喉间痰鸣	治疗前	4.12±0.45	4.16±0.46	0.489	0.625	
	治疗后	1.13±0.23 ^①	0.63±0.12 ^①	-15.176	<0.001	
痰黏难咳	治疗前	4.27±0.27	4.31±0.22	0.904	0.368	
	治疗后	1.08±0.19 ^①	0.65±0.17 ^①	-13.280	<0.001	
疲乏无力	治疗前	2.37±0.21	2.41±0.25	0.965	0.337	
	治疗后	0.87±0.17 ^①	0.51±0.14 ^①	-12.871	<0.001	
自汗	治疗前	2.16±0.18	2.14±0.16	-0.654	0.514	
	治疗后	0.85±0.14 ^①	0.47±0.11 ^①	-16.805	<0.001	
喘息气促	治疗前	2.23±0.14	2.28±0.16	1.852	0.067	
	治疗后	0.82±0.15 ^①	0.42±0.12 ^①	-60.552	<0.001	
腰膝酸软	治疗前	2.28±0.21	2.34±0.23	1.517	0.132	
	治疗后	0.78±0.17 ^①	0.52±0.15 ^①	-9.030	<0.001	
手足心热	治疗前	2.26±0.21	2.32±0.19	1.853	0.066	
	治疗后	0.79±0.15 ^①	0.48±0.17 ^①	-10.767	<0.001	

注：①与本组治疗前比较， $P<0.05$ 。

表5 2组治疗前后mMRC评分比较[M(P ₂₅ , P ₇₅)]						分
组别	例数	治疗前	治疗后	U 值	P 值	
对照组	62	2.30(1.25, 3.00)	2.20(1.75, 3.00)	5.437	0.042	
观察组	62	2.30(1.25, 3.00)	1.75(1.26, 3.00)	6.236	0.038	
U 值		0.838	7.105			
P 值		0.752	0.034			

表6 2组治疗前后肺功能指标比较($\bar{x}\pm s$)						
指标	时间	对照组 (例数=62)	观察组 (例数=62)	t 值	P 值	
FEV ₁ (%)	治疗前	59.38±4.39	60.09±4.52	0.887	0.377	
	治疗后	88.49±4.52 ^①	91.29±4.23 ^①	3.561	<0.001	
PEF(L/s)	治疗前	4.68±1.23	4.47±1.19	0.414	0.680	
	治疗后	5.61±1.14 ^①	5.76±1.21 ^①	0.710	0.479	
IC(L)	治疗前	1.34±0.32	1.39±0.28	0.926	0.356	
	治疗后	2.38±0.32 ^①	2.72±0.36 ^①	2.943	0.004	
FEV ₁ /FVC(%)	治疗前	53.46±8.49	53.56±8.52	0.066	0.948	
	治疗后	88.02±9.13 ^①	97.19±9.07 ^①	2.551	0.012	
RV/TLC(%)	治疗前	51.29±3.87	51.45±4.05	0.225	0.822	
	治疗后	33.06±3.51 ^①	25.48±3.48 ^①	-4.110	0.001	

注：①与本组治疗前比较， $P<0.05$ 。

MCP-4、TRPC6水平均较治疗前下降，差异均有统计学意义($P<0.05$)。观察组血清MCP-4、TRPC6水

平均低于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表7 2组治疗前后MCP-4、TRPC6水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	MCP-4(pg/mL)		TRPC6(ng/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	62	102.39±14.94	84.38±11.56 ^①	212.19±21.27	156.83±14.09 ^①
观察组	62	104.72±15.23	79.93±12.34 ^①	215.27±22.23	150.28±15.26 ^①
<i>t</i> 值		0.860	-2.164	0.788	-2.483
<i>P</i> 值		0.392	0.032	0.432	0.014

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ 。

4.7 2组不良反应发生率比较 治疗1个月内，对照组出现2例轻微声音嘶哑、1例鹅口疮、1例皮肤瘙痒，不良反应发生率6.45%(4/62)；观察组出现1例轻微声音嘶哑，不良反应发生率1.61%(1/62)。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义($\chi^2=0.701$ ， $P=0.403$)。

5 讨论

COPD归属于中医学肺胀、喘证等范畴，核心病位在肺。久病咳喘，耗伤肺气，肺主气、司呼吸的功能减弱，临床可见咳声低弱、气短喘促、动则加重、神疲乏力，卫外功能不固，则容易感冒。外邪(如燥热)反复犯肺或久咳不止，均会灼伤肺中阴液。肺阴不足，失于清润，肺气上逆，则可见干咳无痰，或痰少质黏、口咽干燥。久病及肾，肾气虚损，纳气无权，气浮于上，无法归元，则可见喘息、呼吸浅短、呼多吸少、动则气喘尤甚、腰膝酸软、夜尿频多等症状。肺阴亏虚，金不生水，不能下滋于肾，或病程日久，虚火内耗，皆可导致肾阴不足，又会进一步加重肺阴的损耗，久之则形成“金水不能相生”的病理状态^[1]。笔者认为，针对肺肾气阴两虚证，治疗当以补益肺肾、益气养阴、固摄纳气为根本大法。本研究所用的加味益肺汤以百合、麦冬、熟地黄三药为君，百合功专滋阴润肺，直指肺阴虚这一核心病机；麦冬协同百合增强养阴生津、润肺之效；熟地黄补肾填精、滋阴养血，通过“金水相生”机制滋肾阴以助肺阴。生地黄、人参、川贝母为臣药，生地黄辅助熟地黄养阴生津；人参大补元气，实现气阴双补，同时防止滋阴药滋腻碍胃；川贝母针对痰黏难咳之症，发挥润肺、化痰止咳之功。当归、白芍养血柔肝，调和气血，助气阴生化；五味子敛肺止咳，防止气阴耗散；玄参滋阴降火，重点改善阴虚火旺之咽干，以上四药均为佐药。桔梗

为舟楫之品，宣肺祛痰，载药上行；甘草补脾益气、祛痰止咳，调和诸药，两者均为使药。本研究结果显示，治疗1个月后，研究组总有效率高于对照组，疲乏无力、自汗、喘息气促、腰膝酸软、手足心热等中医证候评分均低于对照组，提示服用加味益肺汤有助于提高疗效，更为有效地缓解临床症状。

mMRC是一种广泛应用于COPD等慢性呼吸系统疾病领域的评估工具，其评估结果可反映患者在日常体力活动中出现呼吸困难的程度，从而有效评估疾病对患者日常生活的影响，常用于临床病情评估和治疗决策。肺功能检查是诊断COPD的金标准，同时也是评估病情严重程度、监测治疗反应和判断疾病预后的核心客观指标。其中，使用支气管扩张剂后的 $FEV_1/FVC < 70\%$ 是确认存在持续性气流受限、从而确立诊断的核心依据。确诊后， $FEV_1\%$ 是评估气流受限严重程度(GOLD分级)的主要参数。 RV/TLC 和 IC 等参数是评估肺过度充气程度的重要指标。本研究结果显示，治疗1个月后，研究组 $FEV_1\%$ 、 IC 、 FEV_1/FVC 值均高于对照组，mMRC评分及 RV/TLC 值均低于对照组，提示加味益肺汤有助于缓解气流受限、减轻肺过度充气，从而改善患者的肺通气功能和呼吸困难症状。

MCP-4属于C-C类趋化因子家族中的一员，主要来源于巨噬细胞、单核细胞、上皮细胞，可参与哮喘等黏膜炎症性疾病中嗜酸性粒细胞、单核细胞和T细胞在支气管的募集，当有病原体侵入时，MCP-4发挥的趋化作用对炎症起到促进作用^[12]。有研究表明，MCP-4可能参与COPD的发生，与病情严重程度密切相关，其高表达会对患者产生不利的影响^[13]。TRPC6是胞内钙信号产生的重要途径之一，可增加白细胞介素-6、白细胞介素-8的水平，直接调控肺动脉平滑肌细胞收缩和肺泡上皮屏障功能，在COPD中呈显著高表达^[13-16]。Salido G M等^[17]经研究认为，TRPC通道是 Ca^{2+} 内流主要途径，TRPC6可被视为COPD发病机制的潜在新型生物标志物。本研究结果显示，治疗1个月后，研究组血清MCP-4、TRPC6水平均低于对照组，提示加味益肺汤能够有效减轻炎症反应。治疗过程中，2组患者均未出现不良反应，提示服用加味益肺汤不会增加不良反应的发生风险，安全性较高。

综上所述，加味益肺汤联合昔萘酸沙美特罗气

雾剂治疗肺肾气阴两虚型 COPD 稳定期患者,能够提高疗效,较单纯使用西药能更为有效地缓解临床症状,改善肺通气功能,减轻炎症反应,且安全性较好,值得在临床推广与应用。

[参考文献]

- [1] 余超,方俊成.平喘固本汤加味治疗肺肾气虚型慢性阻塞性肺疾病临床研究[J].新中医,2024,56(9):46-50.
- [2] 全燕燕,朱景倩,马正兴,等.宣肺化痰汤加减联合西药治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期临床研究[J].新中医,2024,56(14):75-79.
- [3] 孙政,管枢,赵桃.布地奈德福莫特罗联合沙美特罗替卡松吸入治疗慢型喘息型支气管炎的效果[J].中国药物滥用防治杂志,2025,31(9):1661-1663,1667.
- [4] 王超.益气健脾汤联合沙美特罗替卡松粉雾剂治疗老年稳定期慢性阻塞性肺疾病的临床疗效研究[J].现代医学与健康研究电子杂志,2025,9(11):105-108.
- [5] 江胜利,蔡琳琳,程俊杰.沙美特罗替卡松粉吸入剂配合呼吸肌锻炼对慢性阻塞性肺疾病患者的影响[J].中外医药研究,2025,4(12):16-18.
- [6] 刘春芳,苏玉洁,徐亭亭,等.桑麻杏贝汤联合舒利迭治疗慢性阻塞性肺疾病临床研究[J].河南中医,2023,43(11):1690-1695.
- [7] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组,中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会.慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021年修订版)[J].中华结核和呼吸杂志,2021,44(3):170-205.
- [8] 中国医学装备协会呼吸病学装备技术专业委员会,中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组,广东省药学会.稳定期慢性阻塞性肺疾病医药共管专家共识[J].中华结核和呼吸杂志,2022,45(10):980-987.
- [9] 中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会.慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准(2011版)[J].中医杂志,2012,53(2):177-178.
- [10] 中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等.中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南(2024年)[J].中华全科医师杂志,2024,23(6):578-602.
- [11] 慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识写作组.慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识(2023版)[J].中国全科医学,2023,26(35):4359-4371.
- [12] KALAYCIO, SONNA L A, WOODRUFF P G, et al. Monocytechemotactic protein-4 (MCP-4; CCL-13): a biomarker of asthma[J]. J Asthma, 2004, 41(1): 27-33.
- [13] 崔丽平,辛大永,李霞.慢性阻塞性肺疾病患者血清 MCP-4、TRPC6 水平与肺功能及病情严重程度的关系[J].临床肺科杂志,2024,29(9):1340-1344.
- [14] DHONG K R, LEE J H, YOON Y R, et al. Identification of TRPC6 as a Novel Diagnostic Biomarker of PM-Induced Chronic Obstructive Pulmonary Disease Using Machine Learning Models[J]. Genes(Basel), 2023, 14(2): 1-14.
- [15] JAIN P P, LAI N, XIONG M, et al. TRPC6, a therapeutic targetfor pulmonary hypertension[J]. Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol, 2021, 321(6): L1161-L1182.
- [16] KUWAHARA K, WANG Y, MCANALLY J, et al. TRPC6 fulfills a calcineurin signaling circuit during pathologic cardiac remodeling[J]. J Clin Invest, 2006, 116(12): 3114-3126.
- [17] SALIDO G M, SAGE S O, ROSADO J A. TRPC channels and store-operated Ca^{2+} entry[J]. Biochim Biophys Acta, 2009, 1793(2): 223-230.

[责任编辑:吴凌,蒋维超(英文)]