

补肺固本膏治疗肺肾两虚型尘肺的临床观察

冯德清 李 琳

湘潭市中医医院 湖南湘潭 411100

【摘 要】目的 探讨补肺固本膏治疗肺肾两虚型尘肺的临床疗效。**方法** 纳入 150 例尘肺患者，随机分为治疗组 75 例和对照组 75 例，治疗组患者服用补肺固本膏，对照组服用汉防己甲素片，疗程均为 3 个月；比较两组患者临床常见症状、生活质量评分及肺功能等指标的变化。**结果** 研究结果显示，治疗组的显效率为 50%，其总有效率为 76.7%，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。治疗前后比较，治疗组的临床症状均不同程度减轻，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）；治疗组六分钟步行距离数据及呼吸困难指数，以及血氧饱和度均有所不同程度改善，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）；治疗组治疗前后及对照组治疗前后肺功能 FEV1% 及 FEV1/FVC 均有改善，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。**结论** 补肺固本膏能有效改善肺肾两虚型尘肺患者临床症状，改善患者肺通气功能，并提高患者的运动耐量，改善患者生活质量。

【关键词】 尘肺；肺肾两虚型；补肺固本膏；中西医结合

【中图分类号】 R135.2

【文献标识码】 A

【文章编号】 1674-9561（2018）03-001-02

尘肺病是由于工作中长期吸入有害性粉尘，并在肺内淤积，引起长期慢性炎症，导致以肺组织弥漫性纤维化为主的全身慢性疾病。尘肺病是我国发病人数最多的职业病，当前尘肺病防治任务非常艰巨，积极开展关于尘肺病的防治已经成为当今医学亟待解决的课题。本课题通过对 150 例肺肾两虚型尘肺病患者临床疗效的对照研究，证实针对肺肾两虚型尘肺病患者，应用补肺固本膏以补肺益肾、化痰祛瘀治疗后，患者症状改善明显，疗效确切，为尘肺病治疗提供一种新的有效的方法，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

观察病例 150 例全部来自 2015 年 3 月至 2016 年 2 月的湘潭市中医医院老年病科住院及门诊患者。将 150 例入选病例按照随机数字表分为两组，其中治疗组 75 例，对照组 75 例。所有患者均为男性；治疗组，平均年龄 40.74 ± 9.07 岁，一期尘肺 46 例，二期尘肺 29 例；对照组平均年龄 41.30 ± 9.34 岁，一期尘肺 47 例，二期尘肺 28 例。两组一般资料经统计学处理，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断：参照我国国家职业卫生标准《尘肺病诊断标准》（GBZ70-2009）^[1]、及李德鸿等主编的《职业病医师培训材料》^[2]。根据患者可靠的有害粉尘接触史，及劳动卫生学相关调查资料，以 X 射线胸片作为主要依据，参考尘肺流行病学调查资料，结合患者临床表现和相关实验室结果，在排除其它相关肺部类似疾病后，结合尘肺诊断标准 X 片作出尘肺病的诊断及分期。中医辨证分型标准：尘肺属中医学“咳嗽、肺胀”范畴，其诊断标准参考国家中医药管理局 2012 年发布的《中华人民共和国中医药行业标准《中医病证诊断疗效标准》^[3]、《中医诊断学》^[4] 拟定：肺肾两虚证主症：咳嗽，咯痰，或干咳无痰，或痰少而粘，不易咳出，气促，舌淡白苔薄白或者舌红少苔，脉沉细或细数。次症：喘息，汗出，神疲乏力，口燥咽干，形体消瘦；皮肤干灼；五心烦热，潮热盗汗；疲倦乏力，食纳差。

1.3 病例选择标准

纳入标准：1. 符合尘肺病西医诊断标准者；2. 符合中医肺胀“肺肾两虚”诊断标准者；3. 有完整用药记录；4. 同意试验并签订知情同意书者。排除标准：1. 不符合相关纳入标准者；2. 同时合并严重原发疾病者；3. 严重肺部感染者；5. 药物过敏者。剔除标准：1. 不符合纳入标准或符合排除标准者；2. 发生严重合并症、并发症，需加用其他治疗措施者；3. 依从性差，使用药物量不及 80% 者；4. 其他原因无法坚持者。

2 治疗与观察方法

2.1 治疗方法

两组患者分别给予下述治疗，疗程为 3 个月。

治疗组：补肺固本膏组成：由紫河车、蛤蚧、黄精、熟地、红参、百合、麦冬、天冬、法夏、沙参、川贝、丹参、当归等三十多种中药熬制而成。用法用量：早晚各一次，每次约 15g，温开水冲服，疗程为 3 个月。

对照组：汉防己甲素片（浙江金华康恩贝生物制药有限公司，批号 20141005），60mg 口服（20mg/片），一天三次，服药 6 天，停药 1 天，疗程为 3 个月。

2.2 观察指标

2.2.1 对比两组患者治疗前后主要症状体征改善情况；

2.2.2 实验室及辅助检查：6 分钟步行试验、肺功能检查；

2.2.3 安全性观察血、尿、大便常规，肝功能（ALT、AST）、肾功能（BUN、Cr），可能出现的不良反应。

2.3 统计学方法

所有数据均运用医学统计软件 SPSS16.0 处理，计量资料采用均数 ± 标准差描述、t 检验，计数资料用 χ^2 检验，等级资料用 Radit 分析，所有检验 P 值小于或等于 0.05 将被认为差别具有统计学意义。

3 疗效标准与结果

3.1 疗效标准

根据《中药新药临床研究指导原则》中有关标准拟定。临床控制：症状及体征消失或者基本消失，积分减少 $\geq 95\%$ 。显效：症状及体征明显改善，积分减少 $\geq 70\%$ 。有效：症状及体征好转，积分减少 $\geq 30\%$ 。无效：症状、体征改善不明显，或加重，积分不足 30%。注：计算公式（尼莫地平法）= [（治疗前积分 - 治疗后积分）/ 治疗前积分] $\times 100\%$

3.2 治疗结果

3.2.1 治疗后综合疗效比较，见表 1。

表 1：治疗前后疗效的比较

组别	例数	临控	显效	有效	无效	显效率	总有效率
治疗组	75	11	29	25	10	53.3% Δ	86.7% Δ
对照组	75	6	21	31	17	36%	77.30%

注：与对照组相比， $\Delta P<0.05$ ，有显著性差异。

3.2.2 治疗前后主要症状积分比较，见表 2

表 2：治疗前后主要症状体征比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

症状 体征	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
胸闷	3.23 $\pm$ 10.45 $\star$	2.56 $\pm$ 0.32 $\blacktriangle$	3.13 $\pm$ 0.53	2.98 $\pm$ 0.56
憋气	2.13 $\pm$ 0.36 $\star$	2.02 $\pm$ 0.94 $\blacktriangle$	2.43 $\pm$ 1.18	2.33 $\pm$ 1.02
咳嗽	2.91 $\pm$ 0.65 $\star$	2.26 $\pm$ 1.22 $\blacktriangle$	2.54 $\pm$ 1.22	2.45 $\pm$ 1.23
咳痰	2.79 $\pm$ 0.65 $\star$	2.12 $\pm$ 0.54 $\blacktriangle$	2.76 $\pm$ 0.62	2.65 $\pm$ 0.35
胸痛	2.44 $\pm$ 0.55 $\star$	2.08 $\pm$ 0.63 $\blacktriangle$	2.50 $\pm$ 0.54	2.35 $\pm$ 0.58

注：治疗组治疗前同对照组进行比较， $\star P>0.05$ ，无显著差异；治疗组其治疗前后进行比较， $\blacktriangle P<0.05$ ，有显著

差异；治疗后同对照组进行比较， $\Delta P < 0.05$ ，有显著差异。

3.2.3 治疗前后其他症状体征疗效比较，见表 3。

表 3：治疗前后其他症状、体征疗效比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

症状体征	治疗组				对照组			
	n	显效	有效	总有效率	n	显效	有效	总有效率
气短	62	13	32	72.6% [△]	63	9	27	57.1%
喘息	23	5	10	65.2% [△]	23	4	8	52.2%
神疲乏力	58	22	23	74.1% [△]	56	13	22	62.5%
咯血	3	1	2	100% [△]	2	1	0	50%
唇甲紫绀 / 杵状指	6	1	3	66.7% [△]	7	1	2	42.9%
自汗多汗	12	5	7	100% [△]	11	4	4	72.7%
潮热盗汗	6	2	2	66.7%	6	1	3	66.7%

注：与对照组相比 $\Delta P < 0.05$ ，有显著差异。

3.2.4 6 分钟步行试验指标评定，见表 4。

表 4：治疗前后 6MWT 比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

项目	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
距离（m）	354.5 ± 78.5 [★]	398.5 ± 68.5 ^{▲△}	345.5 ± 65.8	352.2 ± 79.4
呼吸困难指数	3.82 ± 2.13 [★]	3.22 ± 0.96 ^{▲△}	3.66 ± 0.91	3.57 ± 1.41
血氧饱和度（%）	76.34 ± 8.32 [★]	83.43 ± 9.22 ^{▲△}	75.88 ± 9.40	79.36 ± 8.42

注：治疗组治疗前同对照组进行比较， $\star P > 0.05$ ，无显著差异；治疗组其治疗前后进行比较， $\blacktriangle P < 0.05$ ，有显著

差异；治疗后同对照组进行比较， $\Delta P < 0.05$ ，有显著差异。

3.2.5 治疗前后肺功能比较，见表 5。

表 5：治疗前后肺功能比较（ $\bar{x} \pm s$ ，%）

项目	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
FEV1%	75.58 ± 9.34 [★]	78.23 ± 9.34 ^{▲△}	75.35 ± 9.07	77.23 ± 9.39
FEV1/FVC	73.56 ± 9.24 [★]	76.28 ± 9.43 ^{▲△}	73.56 ± 9.28	74.55 ± 9.14
DLCO SB%	71.21 ± 9.42 [★]	7.56 ± 9.32 ^{▲△}	70.55 ± 9.12	72.28 ± 9.24

注：治疗组治疗前同对照组进行比较， $\star P > 0.05$ ，无显著差异；治疗组其治疗前后进行比较， $\blacktriangle P < 0.05$ ，有显著差异；治疗后同对照组进行比较， $\Delta P < 0.05$ ，有显著差异。

3.2.6 实验室检查安全性指标治疗前后无异常变化。

3.2.7 临床治疗中，治疗组和对照组均未见明显不良反应发生。

4 讨论

尘肺病是西医学的病名，临床以咳嗽、咳痰、胸痛、活动性呼吸困难等为主要表现，随着病情发展常并发感染、气胸、慢性肺源性心脏病、呼吸衰竭等疾病，是一种病程长、无法治愈、预后差的慢性疾病。中医古籍《孔氏谈苑》中曰：“贾古山采石人，末石伤肺，肺焦多死”，书中对尘肺病的病因、病理、病位、病性及预后做了言简意赅的记载。本病发生、发展病机主要是：金石尘毒等外邪侵袭肺卫，致肺气宣肃失常，呼吸之气无所根，吐故不尽，纳新不全，故每见胸闷、咳嗽。“邪之所凑，其气必虚”，病邪缠绵渐至肺脏虚损，气阴亏虚；肺病日久，子耗母气，则脾失健运，脾肺两虚，痰浊内结；肾为气之根，母病及子，肺伤及肾，则肾气衰惫，摄纳无权；而肾为先天之本，主一身之水，肾阳衰微，则气不化水，上凌心肺；且肺朝百脉与心相通，肺虚则血行艰涩，血瘀气郁。故肺虚则可继之出现脾、肾、心受累，诸脏俱损，气血水运行失调，痰浊水饮淤血内阻，发为肺胀。痰饮、瘀血复与余邪胶着粘滞，伏留于内，成为其病缠绵反复，迁延不愈，长期通气不利的重要原因。病性为本虚标实，五脏亏虚为本虚，痰瘀交阻为标实，正虚与邪实相互影响，互为因果，形成因虚致实，因实致虚，虚者更虚，实者更实。

根据尘肺病的发病特点，我院研制的补肺固本膏治疗肺

肾两虚型患者，以补肺益肾以固本、宣肺化痰祛瘀以治标为法，临床取得了良好的疗效。补肺固本膏由紫河车、红参、蛤蚧、黄精、熟地、百合、麦冬、天冬、法夏、沙参、川贝、丹参、当归等三十多种中药熬制而成，方中紫河车为血肉有情之品，能温肾补精，益气养血，用于诸虚百损，有再造人体免疫力之功；红参大补元气，补益肺气，一味独参汤，煎浓汁可立挽危亡，故为补虚扶正救脱要药；蛤蚧补肺益肾，定喘止咳，温中固精助阳，肺肾兼得所养；黄精、熟地补肾养阴；百合、麦冬、天冬、北沙参润肺养阴；川贝、法夏化痰；丹参、当归养血活血化痰；全方共济补肺益肾、化痰祛瘀之功。

通过研究结果表明，运用补肺固本膏治疗肺肾两虚型尘肺，疗效优于采用西医常规治疗，不仅能有效改善患者的临床症状，通过 6 分钟步行试验及肺功能检查证实，患者的运动耐量、肺通气功能等均得到不同程度改善，从而延缓了尘肺病人病变进展，提高了生活质量。目前临床上关于膏方治疗尘肺病的研究较少，考虑膏方制作简单，服用方便，便于长期改善尘肺病人病情，适合在临床中推广应用，具有进一步研究的价值。

【参考文献】

- [1] 中华人民共和国卫生部. 职业病诊断标准规范（GBZ/T218-2009）[S]. 北京：人民卫生出版社，2009，47-59.
- [2] 李德鸿. 职业病医师培训教材 [M]. 北京：人民日报出版社，2004：108-120.
- [3] 中医病证诊断疗效标准. 中华人民共和国中医药行业标准，1994：9：19.
- [4] 朱文锋. 中医诊断学 [M]. 北京：中国中医药出版社，2007：160-167.