

**中西医结合治疗
慢性阻塞性肺疾病（
COPD）的有效性和
安全性**

**胡维珊医师
李彦仪医师**

**全球 COPD
患病率约为
11.7%**

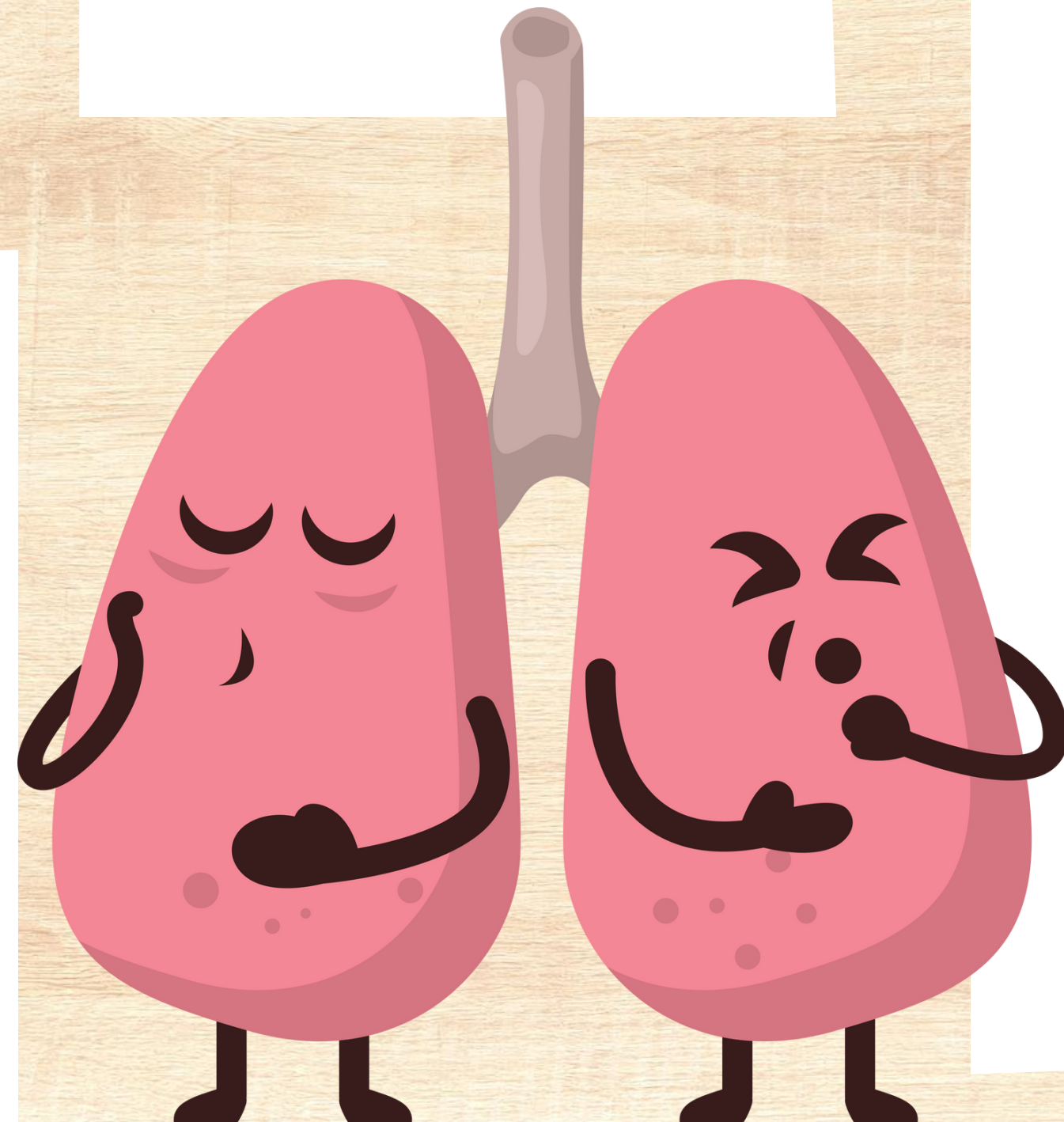
**每年死亡约
350 万人**

**在新加坡超过
6万人**

**患有COPD
是我国排名**

**第7位
的死因**

**预计到 2030
年全球每年约有
超过 450 万人
死于 COPD及
其相关疾病**

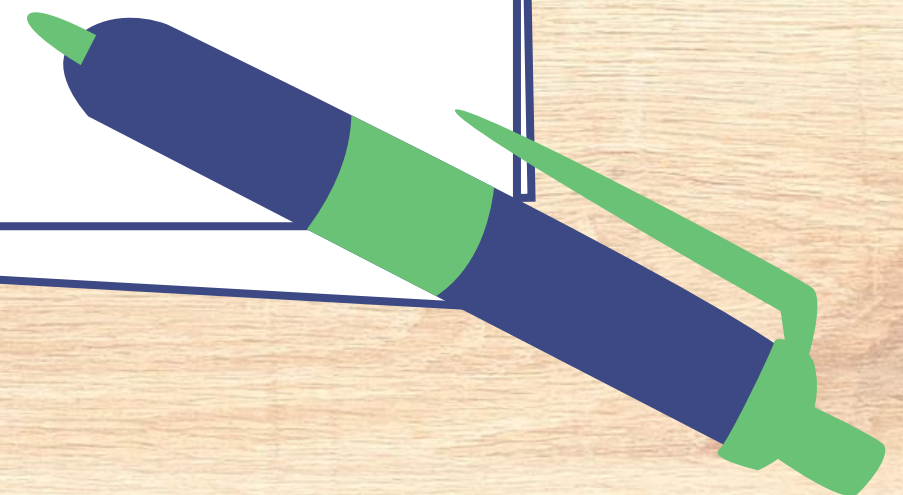


目录:

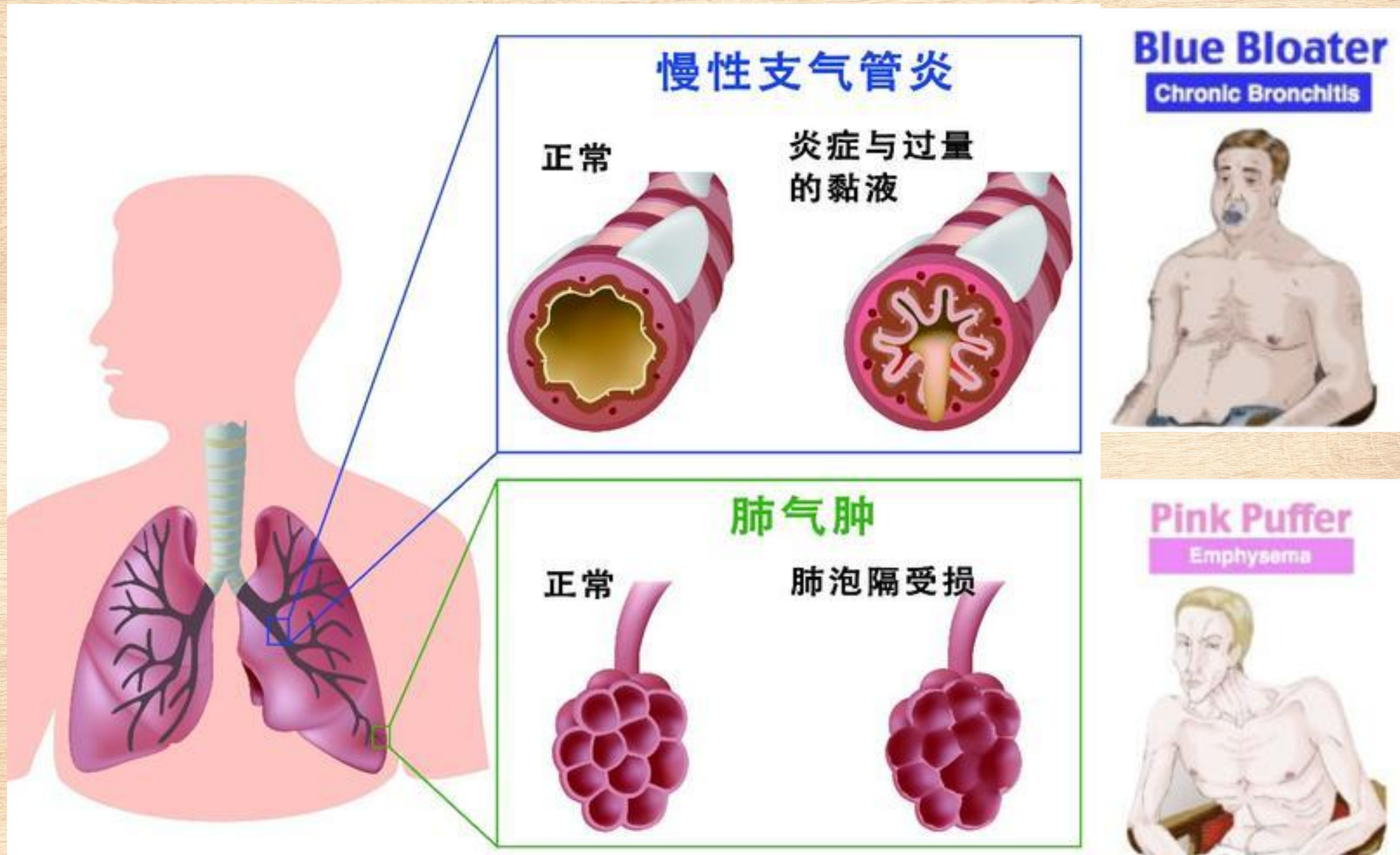
- **中西医个别对COPD的认识和治疗**
- **COPD 中西医结合治疗研究**
 - **急性加重期**
 - **研究的概括**
 - **稳定期**
 - **1临床动物研究试验 (玉屏风散通过抑制转化生长因子- β 1信号传导对COPD大鼠模型的抗炎作用)**
 - **1 Meta 分析 (玉屏风散加减治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的系统分析)**
 - **1 临床研究 (中医辨证综合治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病: 开放标签随机对照试验)**
- **总结**

慢性阻塞性肺疾病的概述 (COPD)

- **什么是COPD?**
- **COPD诊断标准**
- **中医对COPD的了解**



什么是COPD?



- 长期咳嗽，痰多，痰中带血，微喘，紫绀，四肢浮肿，哮鸣音，呼气较长，肥胖者

- 气喘，少咳，呼吸急促，肤色红润，消瘦，桶状胸，呼吸音减

COPD 断分期

稳定期

患者只表现咳嗽，
咳痰呼吸短促以及
其他轻微的症状。

在6周内无急性
加重的表现

急性加重期

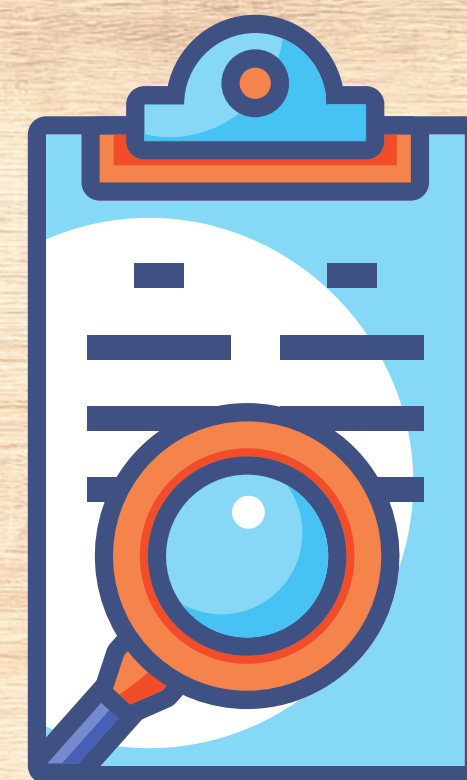
患者咳嗽咳痰加剧，
呼吸短促和/或喘息，
脓性粘液或痰量增多。

在短期内，可能会
伴有发烧和其他症状
炎症表现

COPD 临床症状

- 呼吸困难
- 咳嗽咳痰
- 喘息气短
- 哮鸣声
- 胸闷

**但有一部分
患者可以不体现
任何症状**



COPD 危险因素

- 年龄 \geq 40 岁
- 中/重抽烟史
- 长期粉尘接触史
- 遗传性
- 哮喘史
- 儿童时反复患有呼吸道感染

80%
的慢性阻塞性
肺病**死亡**是由
吸烟引起的。



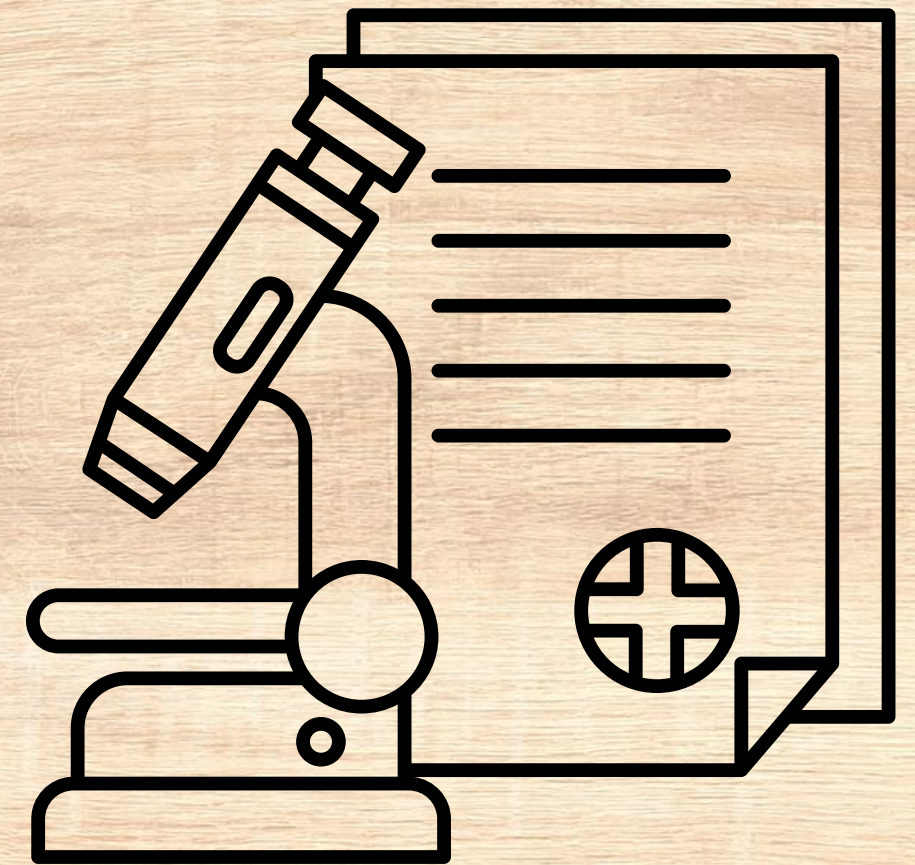
COPD诊断检查

主要诊断检查

- 肺功能检测
- 血常规
- 胸部 CT 检查
- X光片
- 血氧饱和度检测
- 动脉血气分析

辅助诊断检查

- 痰培养
- 心电图
- 超声心动图
- 6 min 步行试验



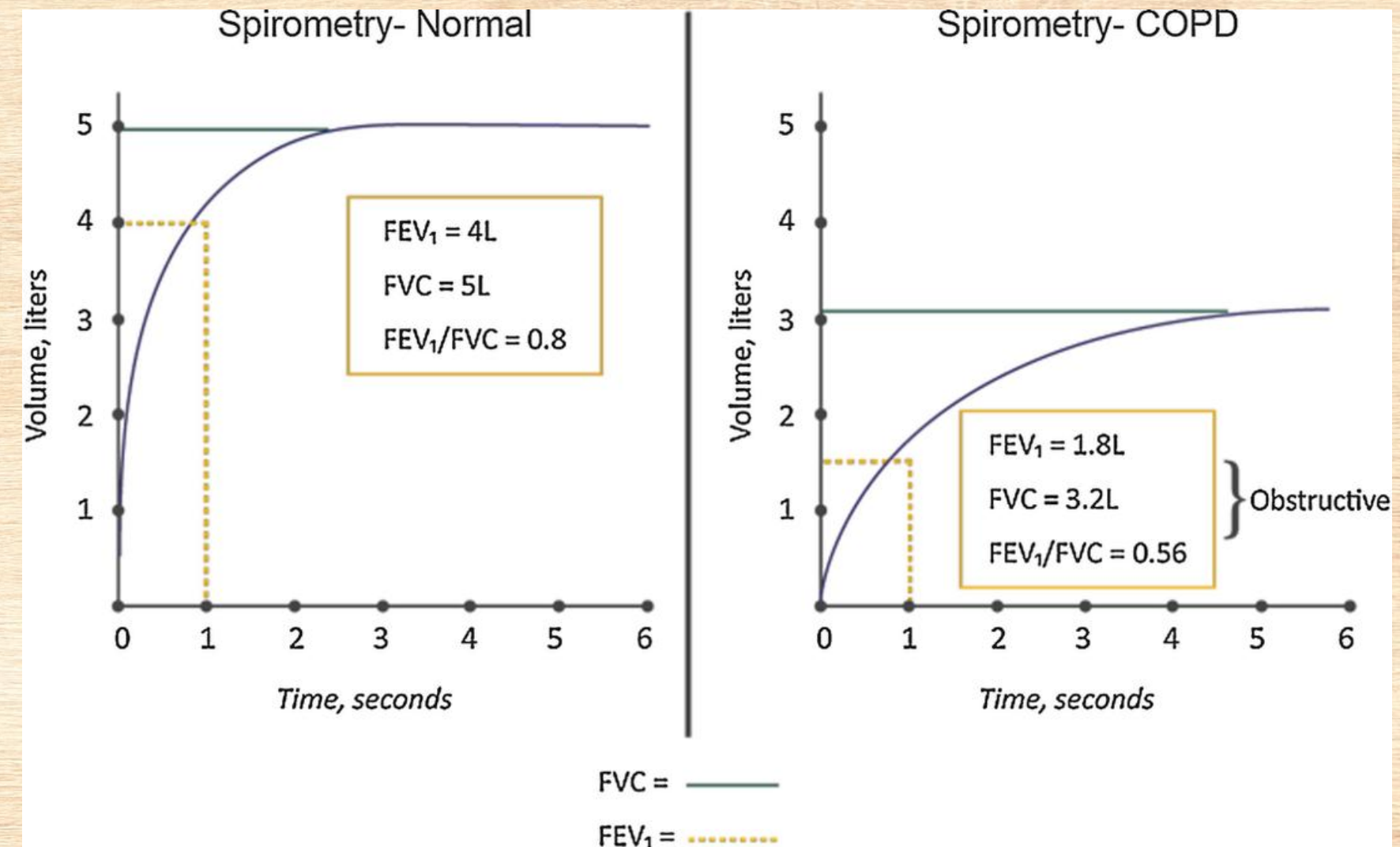
COPD诊断标准

- **肺功能提示存在明显的气流受限**
(**应用支气管扩张剂后FEV1/FVC<0.7**)
- **有或无呼吸困难、慢性咳嗽、咳痰症状**
- **有吸烟、生物燃料、粉尘或其它危险因素暴露史**



肺功能检测

- **FEV1 (第1秒用力呼气容积, Forced expiratory volume 1 second)**
 - 一个人一秒钟能呼出的最大空气量
- **FVC (用力肺活量, Forced vital capacity)**
 - 一人在深吸一口气后能从肺中呼出的空气量
- **FEV1/FVC (FEV1%, FEV1 占用力肺活量百分比)**
 - 敏感指标, 用于确定气流受限和程度
 - 吸入舒张剂后 $FEV1/FVC < 0.7$, 可以诊断 COPD



COPD疾病评估

肺功能确定
诊断

评估气流受限
程度

评估症状/或
急性加重风险

吸入支气管
舒张剂后
FEV1/FVC
<0.7

等级	FEV 1 占预计 值百分比
GOLD 1 级	≥ 80% (轻度)
GOLD 2 级	50 - 79% (中度)
GOLD 3 级	30 - 49% (重度)
GOLD 4 级	< 30% (级重度)

急性加重史

≥ 2 次中度急
性加重或 1 次
需要入院的
急性加重

0 次或 1 次急
性加重并且
不需要入院

E

A

B

mMRC 为
0~1 分,
CAT<10 分

mMRC
≥ 2 分,
CAT
≥ 10 分

症状

COPD症状评估的不同测验

慢性阻塞性肺疾病评估测试 (CAT score)

CAT 评分	病情严重程度	特点
<10分	病情轻微	患者大部分时间都比较正常，但COPD已导致患者出现一些问题，比如每周有几天咳嗽、在体力劳动后感觉气短、经常容易筋疲力尽等
10-20分	病情中等	患者在大多数时间都会咳嗽、咳痰，每年有1~2次急性加重，经常出现气短等，仅能缓慢地走上数级楼梯等
20-30分	病情严重	患者不能从事绝大部分活动，绝大多数夜晚肺部症状会干扰睡眠，做每件事情都很费力等
>30分	病情非常严重	患者不能从事任何活动，生活十分困难，生活质量极低

COPD症状评估的不同测验

改良版英国医学 研究委员会呼吸 困难量表 (mMRC)

呼吸困难评价等级 (级)	呼吸困难严重程度
0	只有在剧烈活动时才感到呼吸困难
1	在平地快步行走或步行爬小坡时出现气短
2	由于气短, 平地行走时比同龄人慢或者需要停下来休息
3	在平地行走 100 m 左右或数分钟后需要停下来喘气
4	因严重呼吸困难以至于不能离开家, 或在穿衣服、脱衣服时出现呼吸困难

Figure 6. The Modified Medical Research Council Dyspnea Scale

mMRC Breathlessness Scale

Grade	Description of Breathlessness
0	I only get breathless with strenuous exercise
1	I get short of breath when hurrying on level ground or walking up a slight hill
2	On level ground, I walk slower than people of the same age because of breathlessness, or have to stop for breath when walking at my own pace
3	I stop for breath after walking about 100 yards or after a few minutes on level ground
4	I am too breathless to leave the house or I am breathless when dressing

Chris Stenton. The MRC breathlessness scale. *Occup Med (Lond)*(2008)58(3): 226-227 doi:10.1093/occmed/kqm162, Table 1. By permission of Oxford University Press on behalf of the Society of Occupational Medicine. A mMRC score of 1 or more suggests significant symptoms.

mMRC=modified Medical Research Council

COPD疾病评估

肺功能确定
诊断

评估气流受限
程度

评估症状/或
急性加重风险

吸入支气管
舒张剂后
FEV1/FVC
<0.7

等级	FEV 1 占预计值百分比
GOLD 1 级	≥ 80% (轻度)
GOLD 2 级	50 - 79% (中度)
GOLD 3 级	30 - 49% (重度)
GOLD 4 级	< 30% (级重度)

急性加重史

≥ 2 次中度急性加重或 1 次需要入院的急性加重

0 次或 1 次急性加重并且不需要入院

E

A

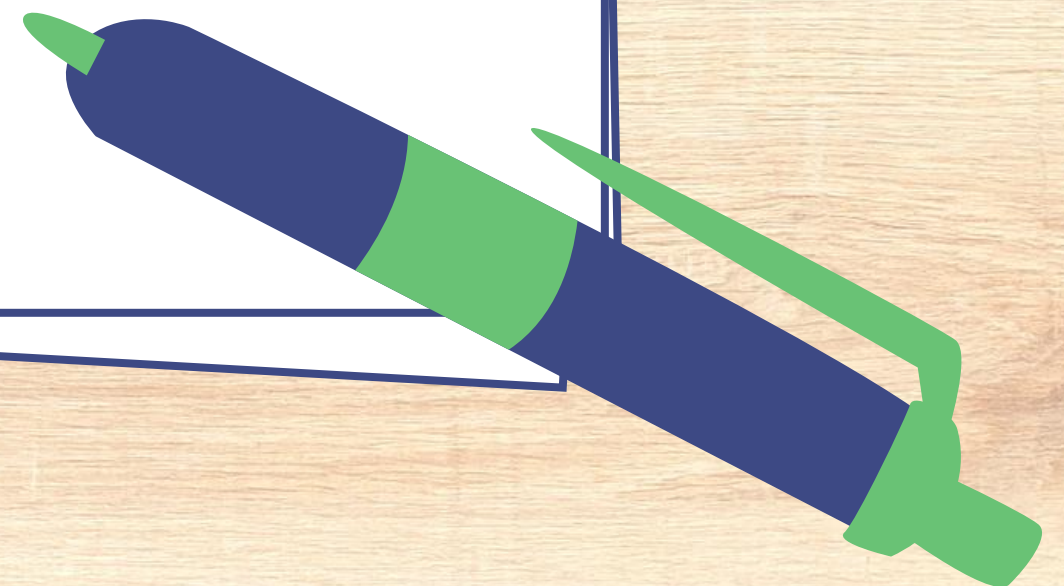
B

mMRC 为 0~1 分,
CAT<10 分

mMRC
≥ 2 分,
CAT
≥ 10 分

症状

中医对COPD 的认识



中医对COPD的认识

- 归属于中医‘**肺胀**’范畴，病名首见于 **《内经》**
- **《灵枢·胀论》**说：“肺胀者，虚满而喘咳。”
- **《丹溪心法·咳嗽》**说：“肺胀而嗽，或左或右不得眠，此痰挟瘀血碍气而病。”

中医对COPD的认识

- **《诸病源候论》中提出肺胀“邪伏则气静，邪动则气奔上。”**
- **《证治汇补·咳嗽》认为肺胀：“又有气散而胀者宜补肺，气逆而胀者宜降气，当参虚实而施治。”**

COPD 中医分型

西医诊断/ 分期分型	中医诊断 辨证分型	症状	舌/脉
急性加重期	风寒袭肺证	咳嗽，痰白清稀，喘息 恶寒发热，无汗出，鼻塞流清涕，肢体酸痛	舌苔薄白 脉紧/浮
	外寒内饮证	咳嗽，痰多，痰白稀薄、 泡沫 ，喘息 气急 ， 恶寒，无汗出，鼻塞流清涕，肢体酸痛， 胸闷，不能平卧 ， 喉中痰鸣	舌苔白滑 脉弦/紧
	痰热壅肺证	咳逆， 痰黄或白，黏稠难咯 ，喘息 气粗 ， 胸满 烦躁，目胀睛突 或身热微恶寒，有汗不多，口渴欲饮， 溲赤，便干	舌边尖红 苔黄/黄腻 脉数/滑数

COPD 中医分型

西医诊断/ 分期分型	中医诊断 辨证分型	症状	舌/脉
急性加重期	痰浊阻肺证	咳嗽痰多，色白黏腻或呈泡沫状，喘息短气，稍劳即著， 胸膈满闷 畏风易汗，倦怠乏力，脘痞纳少	舌暗 苔薄腻/浊腻 脉小滑
	痰蒙神窍证	咳逆喘促，咳痰不爽 神志恍惚，表情淡漠，谵妄，烦躁不安，撮空理线，嗜睡 ，甚则昏迷，或伴肢体润动，抽搐	舌质暗红/淡紫， 苔白腻/黄腻， 脉细滑数

世界中医药学会联合会.国际中医临床实践指南 慢性阻塞性肺疾病[J].世界中医药,2020,(07):.

COPD 中医分型

西医诊断/ 分期分型	中医诊断 辨证分型	症状	舌/脉
稳定期	肺气虚证	咳嗽，喘息，气短，动则加重， 易感冒，神疲乏力，自汗，恶风	舌质淡，舌苔白， 脉沉、细、弱
	肺脾气虚 证	咳嗽，喘息，气短，动则加重， 易感冒，神疲乏力，自汗，恶风， 纳呆，食少，脘腹胀满，便溏	舌质淡，舌苔白 舌体胖大、齿痕 脉沉、细、弱，缓

COPD 中医分型

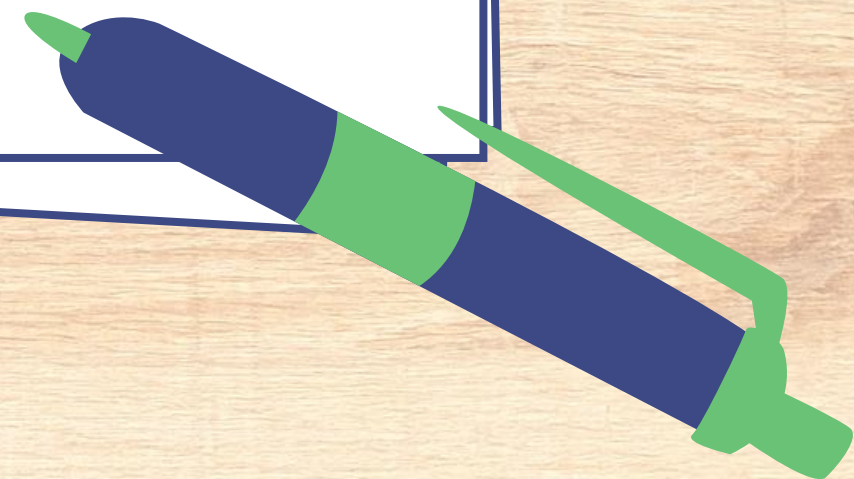
西医诊断/ 分期分型	中医诊断 辨证分型	症状	舌/脉
稳定期	肺肾气虚证	咳嗽，喘息，气短，动则加重，易感冒，神疲乏力，自汗，恶风 面目水肿，胸闷，耳鸣，腰膝酸软，夜尿多，咳而遗溺	舌质淡，舌苔白 舌体胖大、有齿痕 脉细/脉沉、弱
	肺肾气阴两虚证	咳嗽，或干咳痰少，咯痰不爽，喘息，气短，动则加重，易感冒，乏力，自汗盗汗，头昏，头晕，口干，咽干，手足心热，耳鸣，腰膝酸软	舌质红/舌质淡，舌苔少、花剥 脉细、数/脉弱、沉、缓、弦

COPD 中西医药 物治疗

1.COPD 发病机制

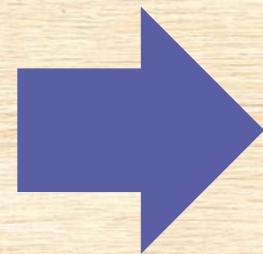
2.COPD西医药物治疗

3.COPD中药药物治疗



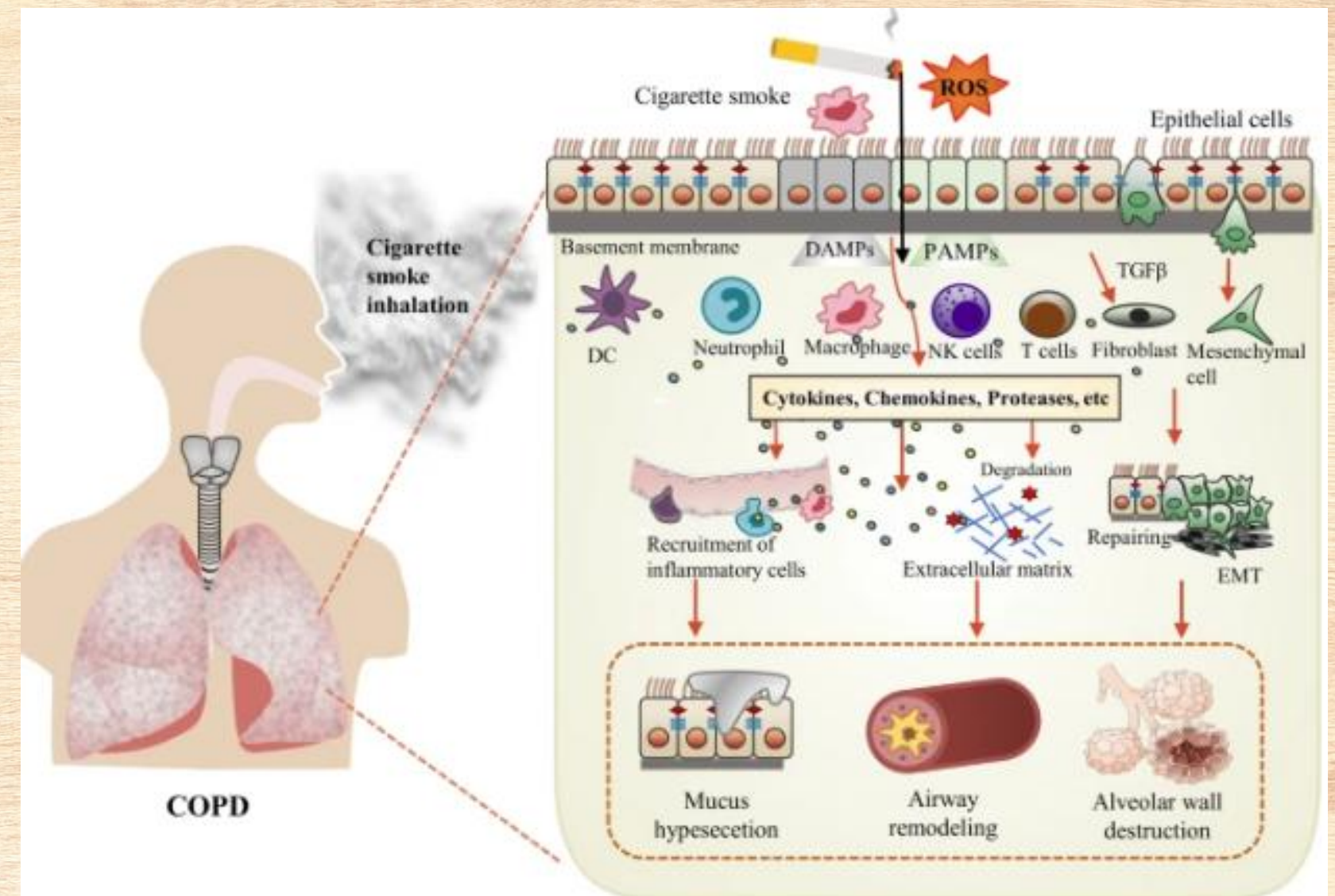
COPD的发病机制

- 1.氧化应激反应 (Oxidative Stress Response): **产生活性氧类(ROS)**
- 2.炎症细胞 (Inflammatory Cells) : **CD8+, T 淋巴细胞, 中性粒细胞, 单核细胞**
- 3.蛋白酶-抗蛋白酶失衡 (Proteases-Antiproteases Imbalance) : **弹性蛋白酶 (elastase) , 基质金属蛋白酶 (matrix metalloproteinases)**



炎症反应

- **促炎细胞因子 (TNF- α , ILs, CXCLs, IFN- γ)**
- **(NF- κ B) activation, (MAPK)activation, (PI3K) activation**



COPD西医药物治疗

COPD最基本的治疗方式是支气管舒张剂 (β 受体激动剂 β agonist, 胆碱能拮抗剂 anticholinergic) 以及皮质类固醇。

• 支气管舒张剂类型和例子:

- 1.短效 β 2受体激动剂 (SABA) : Salbutamol, Terbutaline, Fenoterol**
- 2.长效 β 2受体激动剂 (LABA) : Salmeterol, Formoterol**
- 3.短效胆碱能拮抗剂 (SAMA) : Ipratropium**
- 4.长效胆碱能拮抗剂 (LAMA) : Tiotropium**
- 5.复合剂: Fenoterol / Ipratropium (短效) , Tiotropium / Olodaterol (长效)**

• 皮质类固醇类型和例子:

- 1.皮质类固醇吸入剂: Beclomethasone (Becotide[®], Becloforte[®]), Budesonide (Pulmicort[®])**
- 2.长效 β 受体激动剂和皮质类固醇组合吸入剂: Salmeterol/Fluticasone, Budesonide/Formoterol (Symbicort[®])**



COPD 常用中药

表 1 中药复方专利治疗慢性阻塞性肺疾病高频(频次≥10次)中药统计

Table 1 Statistics of high frequency(frequency ≥ 10) drugs in patent of Chinese medicine compound prescriptions for the treatment of COPD

序号	中药名称	频次/次	频率/%	序号	中药名称	频次/次	频率/%	序号	中药名称	频次/次	频率/%
1	★ 黄芪	34	46.58	10	★ ★ 桔梗	14	19.18	19	淫羊藿	11	15.07
2	甘草	25	34.25	11	★ 紫苏子	14	19.18	20	★ 白芥子	10	13.70
3	★ 白术	19	26.03	12	★ 半夏	13	17.81	21	赤芍	10	13.70
4	★ 陈皮	19	26.03	13	★ 麻黄	13	17.81	22	川芎	10	13.70
5	★ 苦杏仁	18	24.66	14	★ 百部	12	16.44	23	防风	10	13.70
6	五味子	17	23.29	15	★ 当归	12	16.44	24	★ 黄精	10	13.70
7	地龙	16	21.92	16	★ 伊贝母	12	16.44	25	★ 人参	10	13.70
8	★ 茯苓	16	21.92	17	★ 党参	11	15.07	26	★ 浙贝母	10	13.70
9	★ 麦冬	15	20.55	18	黄芩	11	15.07	27	★ ★ 紫菀	10	13.70

王军, 张海龙, 春柳等. 中药新药与临床药理. 2021. 32(10):1556-1561

★ 宣肺平喘

★ 降气平喘

★ 止咳化痰

★ 滋补药物

COPD中药药物机制

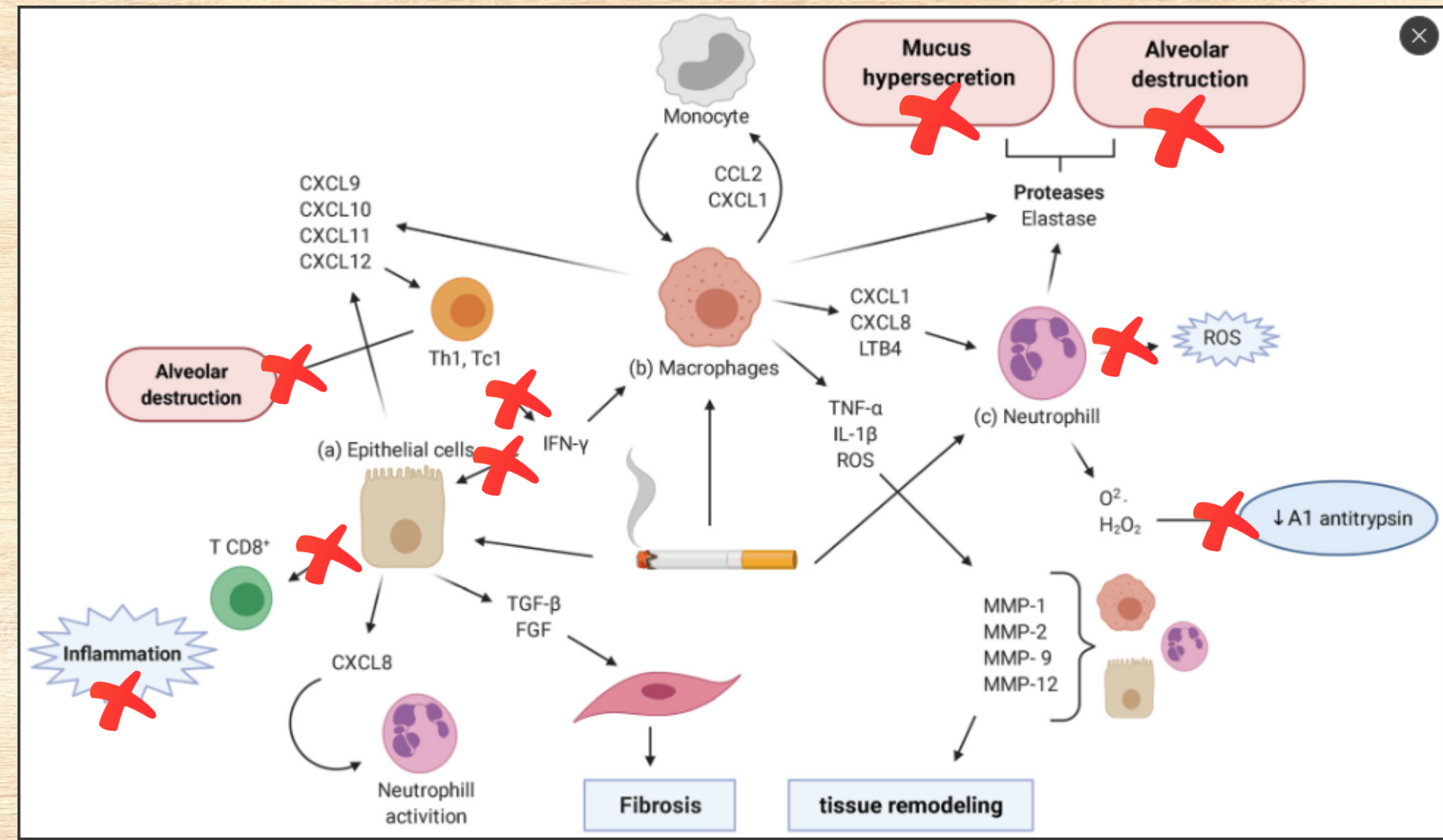
每一个中药配方中含有大量不同的活性化学分子，各别活性化学分子具有不同的药理活性

。

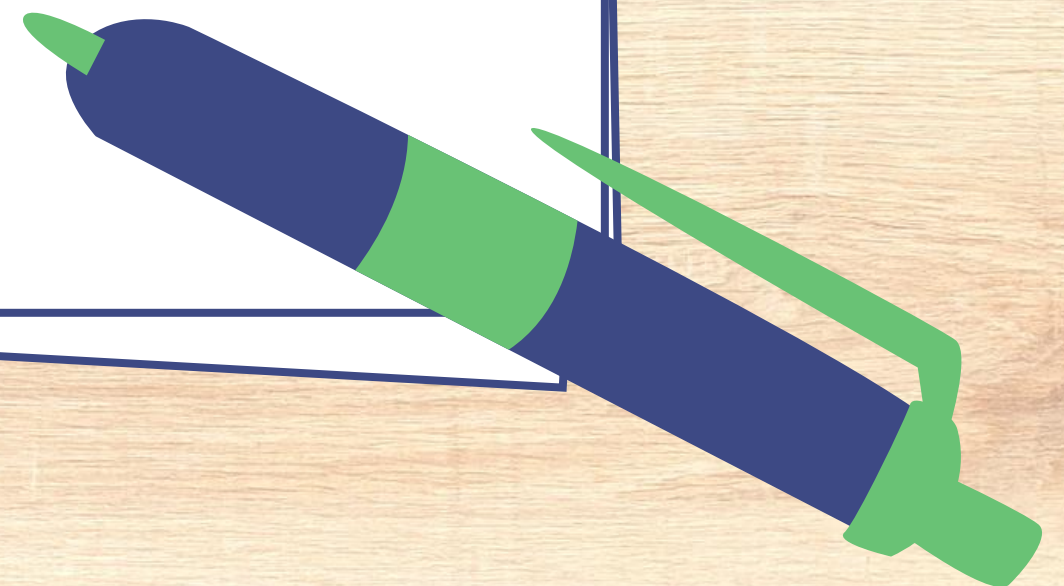
• Eg. 小青龙汤可以

1. 调节 Th1/Th2 平衡

2. 减少嗜酸性粒细胞计数、卵清蛋白 (OVA) 特异性、免疫球蛋白 E (IgE) 抗体和组胺释放



慢性阻塞性肺病 中西医结合治疗研究



慢性阻塞性肺病中医治疗的研究

CNKI, Google Scholar, Pubmed

稳定期

急性加重期

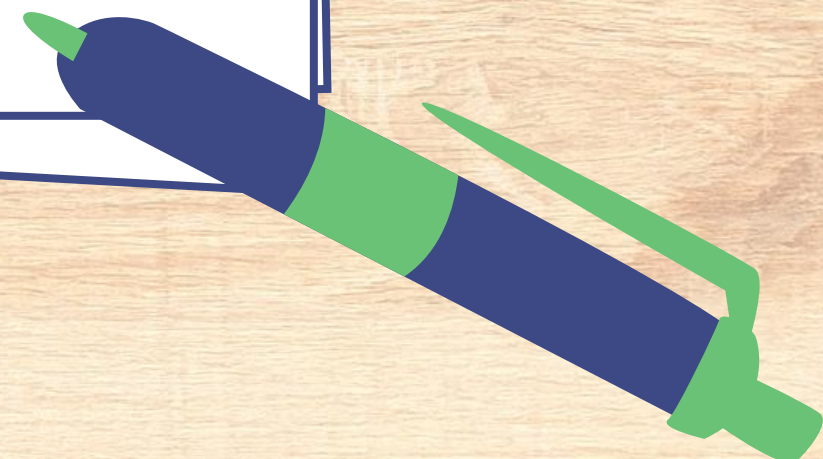
31篇

- 28 随机对照试验
- 3 Meta 分析

11篇

- 10 随机对照试验
- 1 Meta 分析

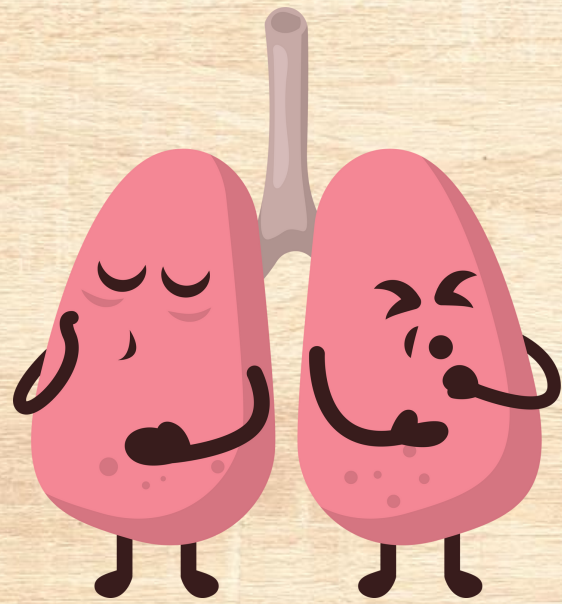
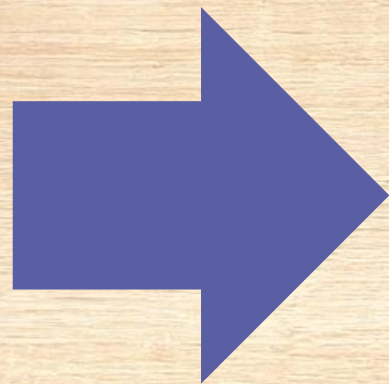
急性加重期COPD 中医治疗研究



急性加重期文献研究概括



11篇



期段/证型:

GOLD I, II

痰浊阻肺证

痰热壅肺证

外寒内饮证



治疗时间:

1-4周



年龄范围:

40-80岁



治疗:

9种药方

1种贴敷

急性加重期文献研究概括

治疗方药	贴敷 (2 篇) 1. 咳喘定方 2. 无名方剂	小青龙汤	补中益气汤	苏黄止咳胶囊 (很多篇)	发酵虫草菌粉
证型	1. 痰浊阻肺 2. 无证型	外寒内饮	没提证型	没提证型	没提证型
疾病期段	1. GOLD II-III 2. 无分期	无分期	无分期	无分期	无分期
治疗时间	1. 10 天 2. 1 周	2周	2周	10天-4周	2周

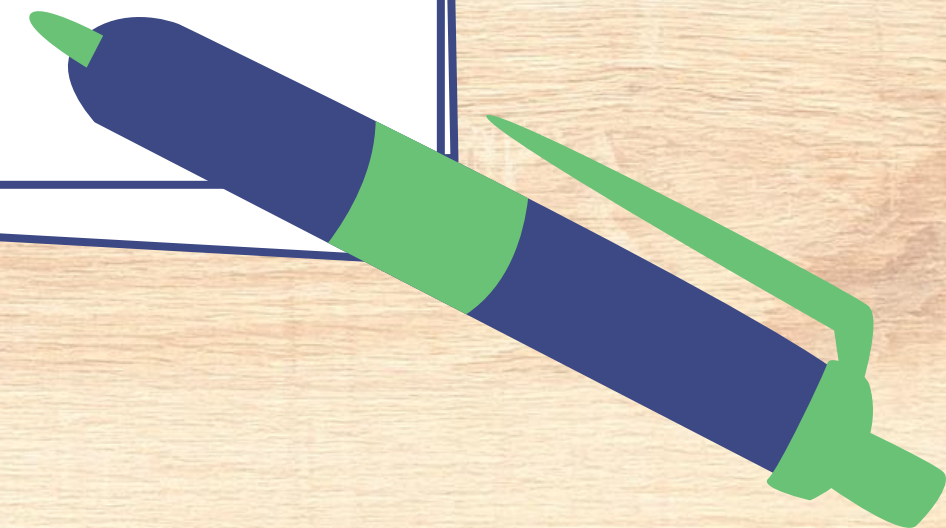
急性加重期文献研究概括

治疗方药	千金苇茎汤 +- (11篇)	无名方剂	定喘汤类方, 方定喘汤 合清气化痰丸+-, 化痰 定喘汤	清气化痰汤 +- (10篇)	加味三子养亲汤
证型	1.痰热壅肺证(11), 2.痰热壅肺证 + 肺脾 气虚证 (1), 3.无证型 (3)	没提证型	1.痰热壅肺证 2.无证型	痰热壅肺证	痰浊阻肺证
疾病期段	GOLD I, II, III, IV	GOLD II	无分期	<ul style="list-style-type: none"> • 多数无分期 • GOLD II-III (1) • GOLD I-II (2) 	无分期
治疗时间	7-15天	2周	2周	10天-2周	2周

改进的指标:

6分钟步行测验(6MWD), CAT评估, FEV1%, FEV1/FVC ratio, PaO2, PaCO2, PTC, CRP, MSP, IL-4, TNF- α , DLCO/VA, IC/TLC, Caprini Score

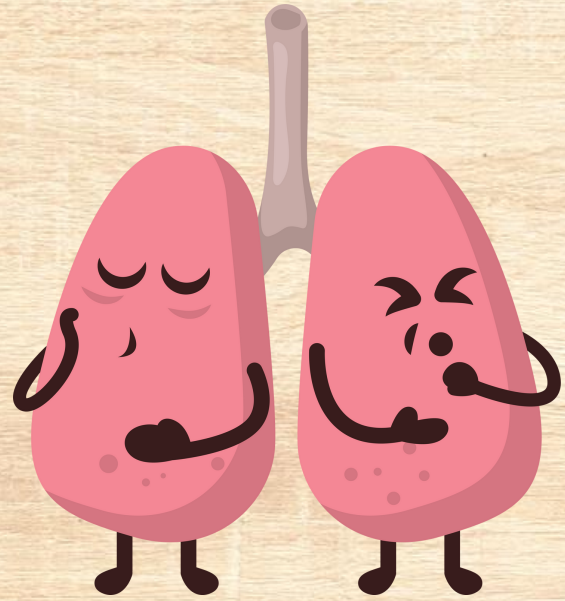
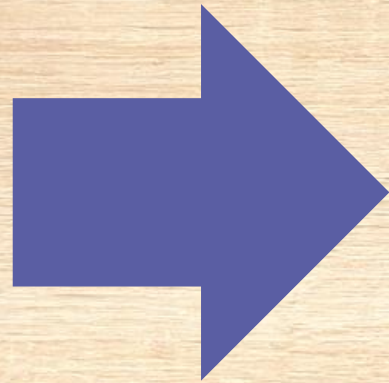
COPD稳定期 中医治疗研究



稳定期文献研究概括



31篇



期段/证型:

GOLD I, II, III

肺脾气虚证

肺肾气虚证

肺肾气阴两虚证



治疗时间:

3-6个月



年龄范围:

51-83岁



治疗:

13种药方

稳定期文献研究概括

肺脾气虚证 (共19篇)			
加减玉屏风散	9 篇	II, III, IV	~3个月
六君子汤	6 篇	I, II, III, IV	~3个月
加味小青龙汤	1 篇	无分期	~3个月
补肺健脾颗粒	2 篇	I, II, III	4周, 3个月
参苓白术散	1 篇	无分期	~3个月
肺肾气虚证 (共4篇)			
固本祛痰化痰汤	2 篇	I, II, III	~3个月
补肺益肾颗粒	1 篇	I, II, III	~3个月
补肺益肾定喘方	1 篇	无分期	~3个月

肺肾气阴两虚证 (共1篇)			
益气滋肾颗粒	1 篇	I, II, III	~3个月
其他 (未提证型)			
加减苏子降气汤	1 篇	无分期	~4周
平喘固本汤	1 篇	I, II, III	~3个月
补肺益阳化痰化痰中药颗粒	1 篇	II-III	~6个月
补肺汤	4篇	II-III	1~3个月

改进的指标:

6分钟步行测验 (6MwT), CAT评估, FEV1%, FEV1/FVC ratio, PaO2, PaCO2

稳定期中医治疗研究

玉屏风散通过抑制转化生长因子- β 1信号传导 对COPD大鼠模型的抗炎作用

Anti-inflammatory effect of Yu-Ping-Feng-San *via* TGF- β 1 signaling suppression in rat model of COPD

Zhong-Shan Yang¹, Jin-Yuan Yan^{2†}, Ni-Ping Han¹, Wei Zhou¹, Yu Cheng¹, Xiao-Mei Zhang¹, Ning Li¹, Jia-Li Yuan^{1*}

¹ Faculty of Basic Medical Science, Yunnan University of Traditional Chinese Medicine, Kunming, Yunnan

² Central laboratory, The Second Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming, Yunnan

稳定期中医治疗研究

动物实验研究

****CSE: Cigarette Smoke Extract (香烟烟雾提取物)**

目的:

1. 利用患有COPD的大鼠和CSE处理人类支气管上皮细胞(Beas-2B) 来研究玉屏风散是否可以减少TGFβ1/Smad2 信号传导性炎症



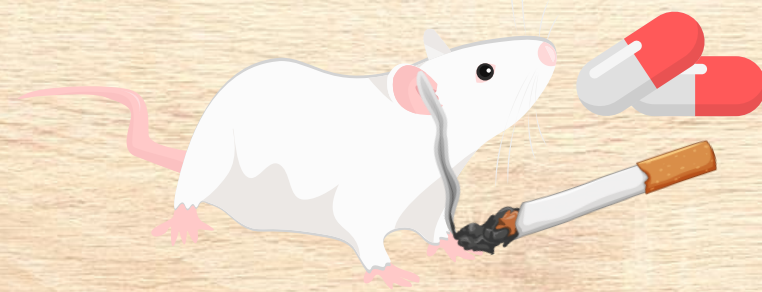
对照组--健康大鼠



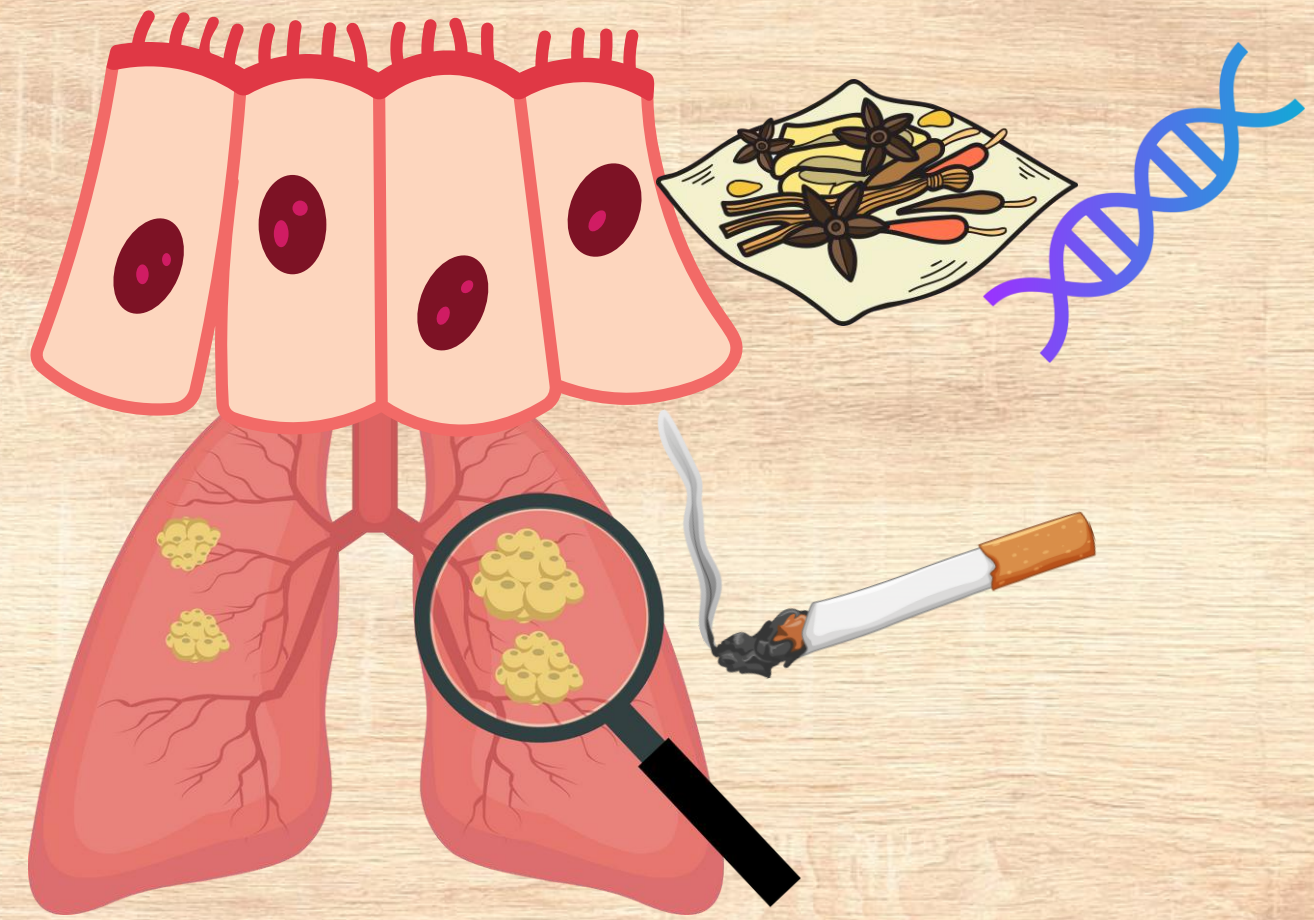
COPD 大鼠



COPD大鼠+YPFS治疗



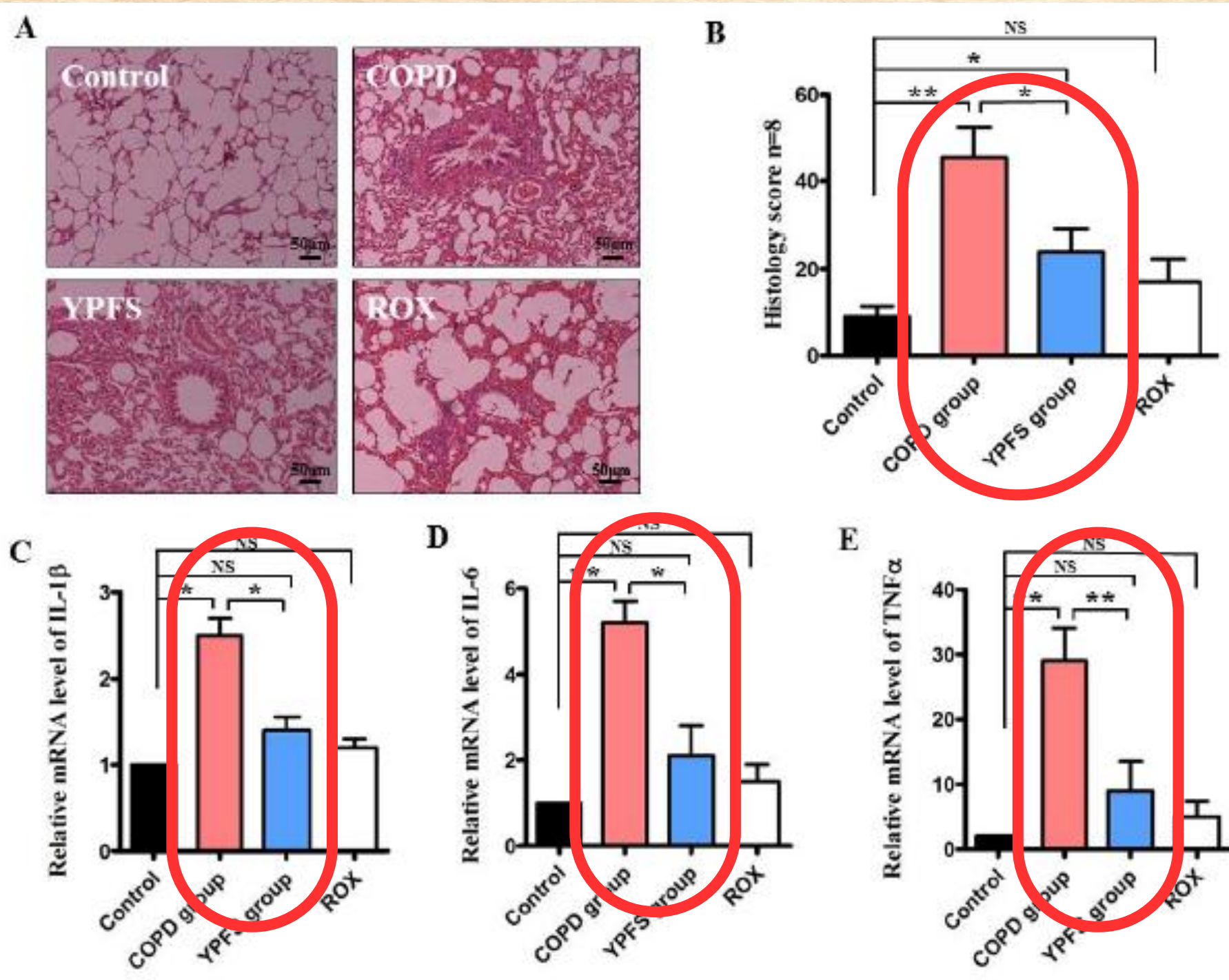
COPD小鼠+ 抗生素治疗



**CSE处理人支气管上皮细胞
+TGFβ1+YPFS治疗**

稳定期中医治疗研究

玉屏风散对COPD大鼠治疗炎症研究数据和结果



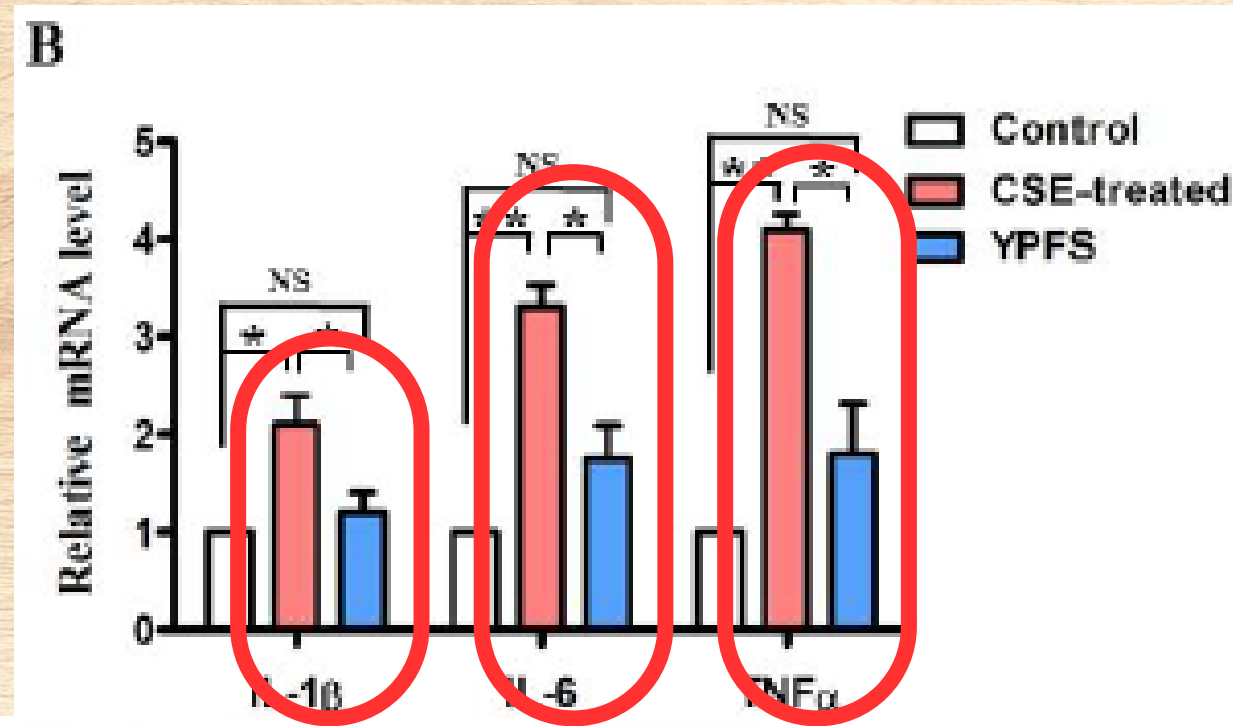
- **A、B: 组织学切片和组织学评分。YPFSS可以减少淋巴细胞侵入肺组织、组织学评分明显优于COPD组，有统计学意义。**
- **C、D、E: IL-1 β , IL-6 and TNF α 炎症因子量在经过治疗YPFSS治疗后都明显下降。和COPD大鼠组相比有统计学意义。**

YPFSS可以有效地抑制大鼠体内炎症反应

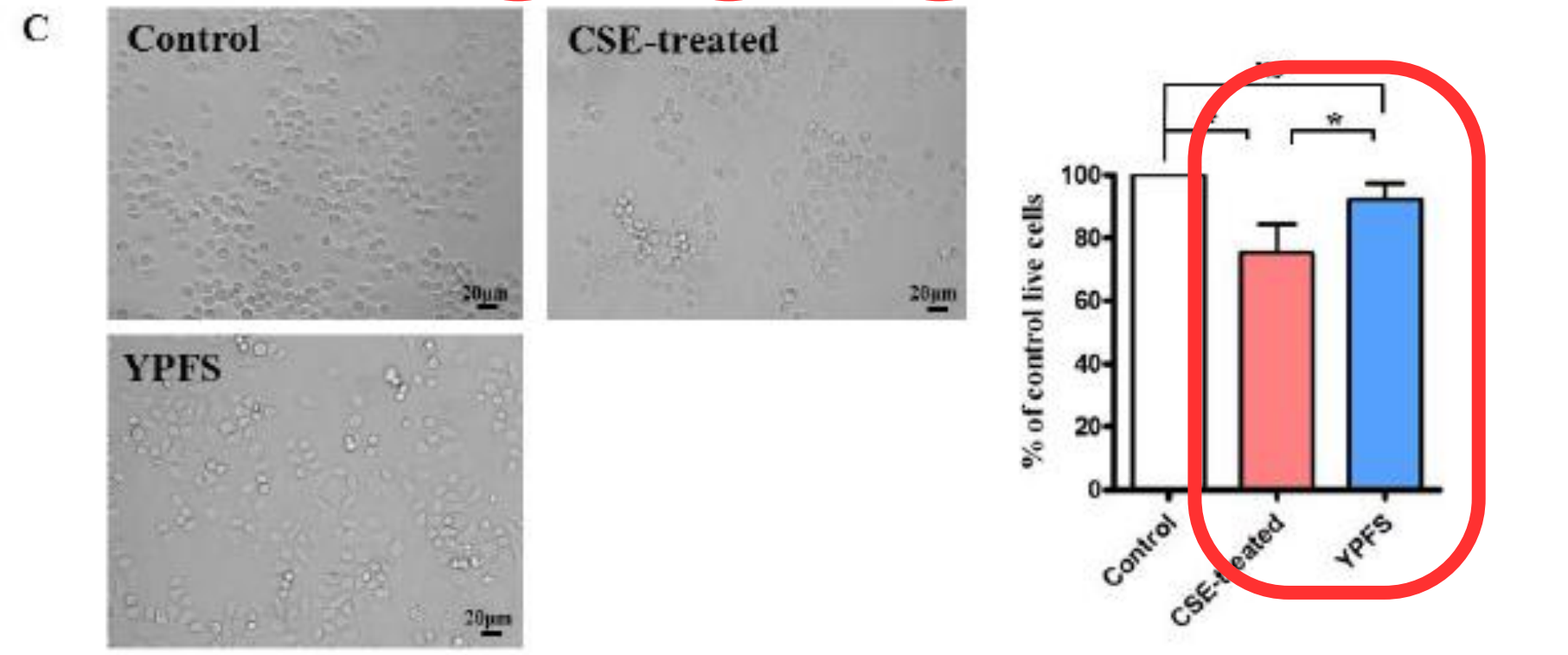
稳定期中医治疗研究

玉屏风散对人类肺部支气管上皮细胞治疗炎症研究数据和结

果



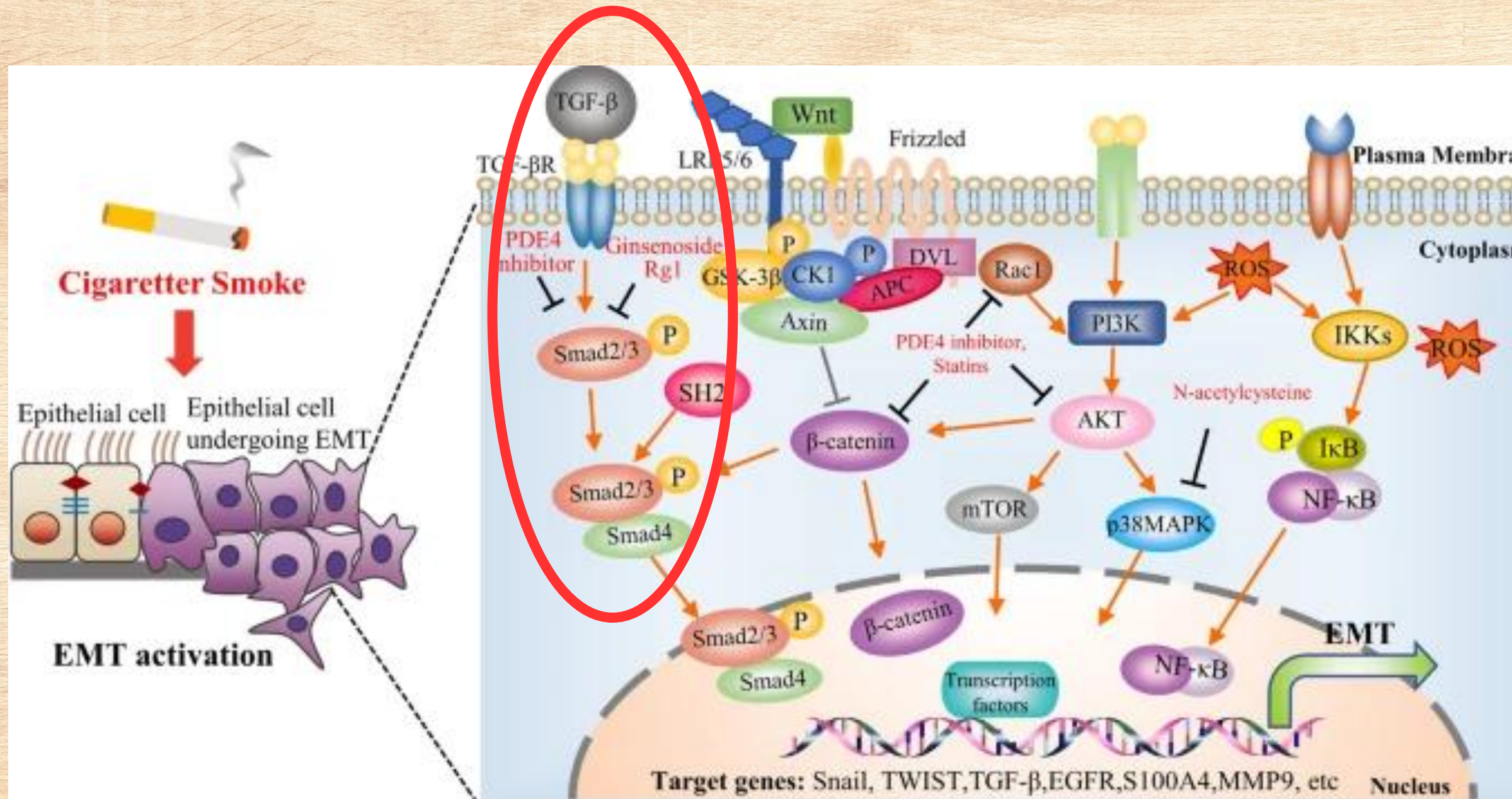
- **B: IL-1 β , IL-6 和TNF α 炎症因子量在经过YPFS治疗后都明显下降。和未经YPFS治疗的上皮细胞组相比有统计学意义。**
- **C、D: 经YPFS治疗后上皮细胞生存率优于未经治疗组，有统计学意义。**



YPFS可以有效地抑制炎症反应，从而防止支气管上皮细胞因受香烟烟雾提取物影响而死亡

稳定期中医治疗研究

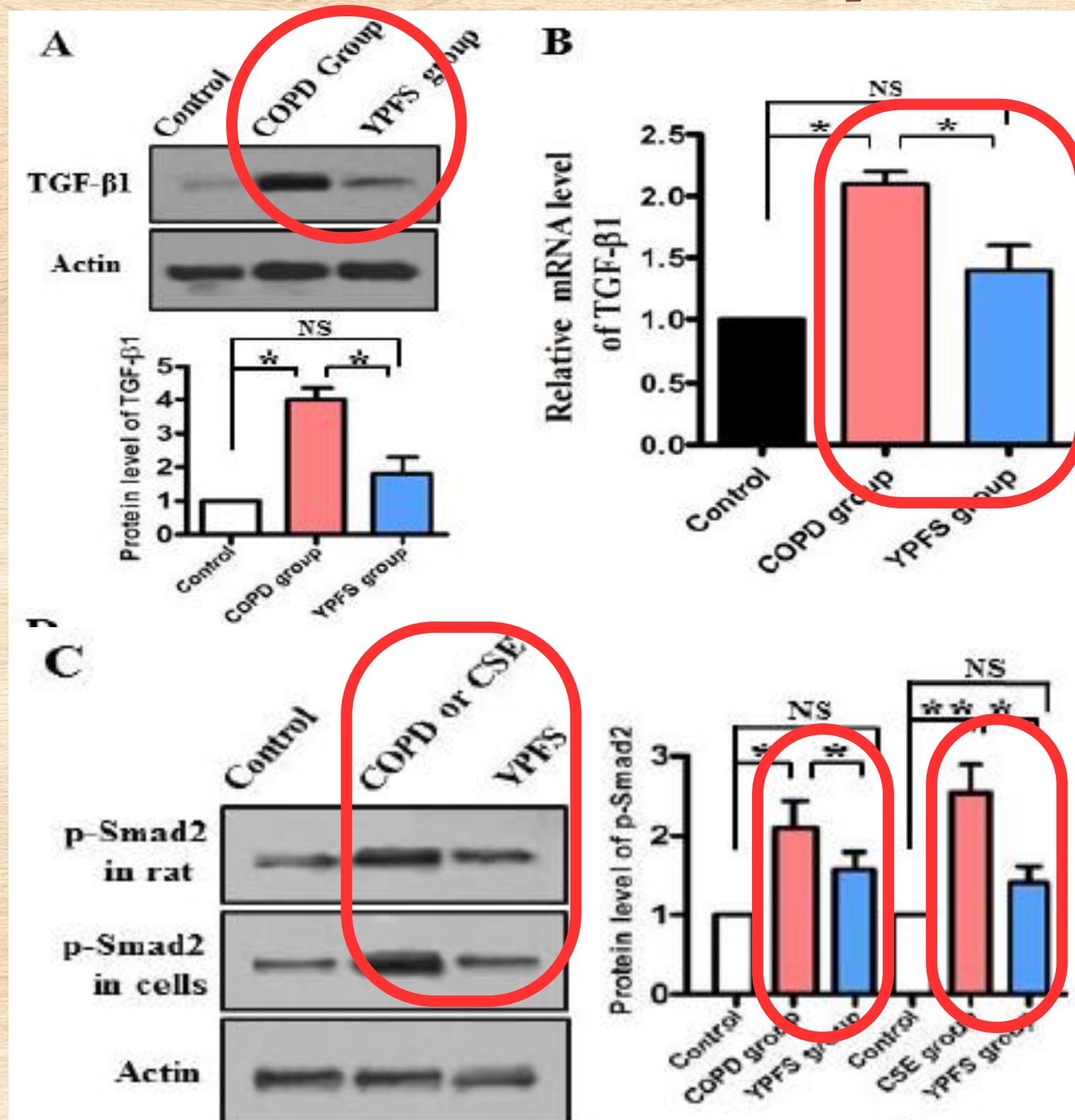
什么是转化生长因子-β1 (TGF-β1) /Smads 信号?



- 研究证实, TGF-β1主要通过 TGF-β1/Smads 途径发挥生物学效应
- 促进炎症反应、合成细胞外基质蛋白及促进胶原沉积等, 从而引起气道修复、重塑, 最终导致气道壁增厚和纤维化。

稳定期中医治疗研究

玉屏风散减少TGFβ1/Smad2 信号传导性炎症研究数据和结果

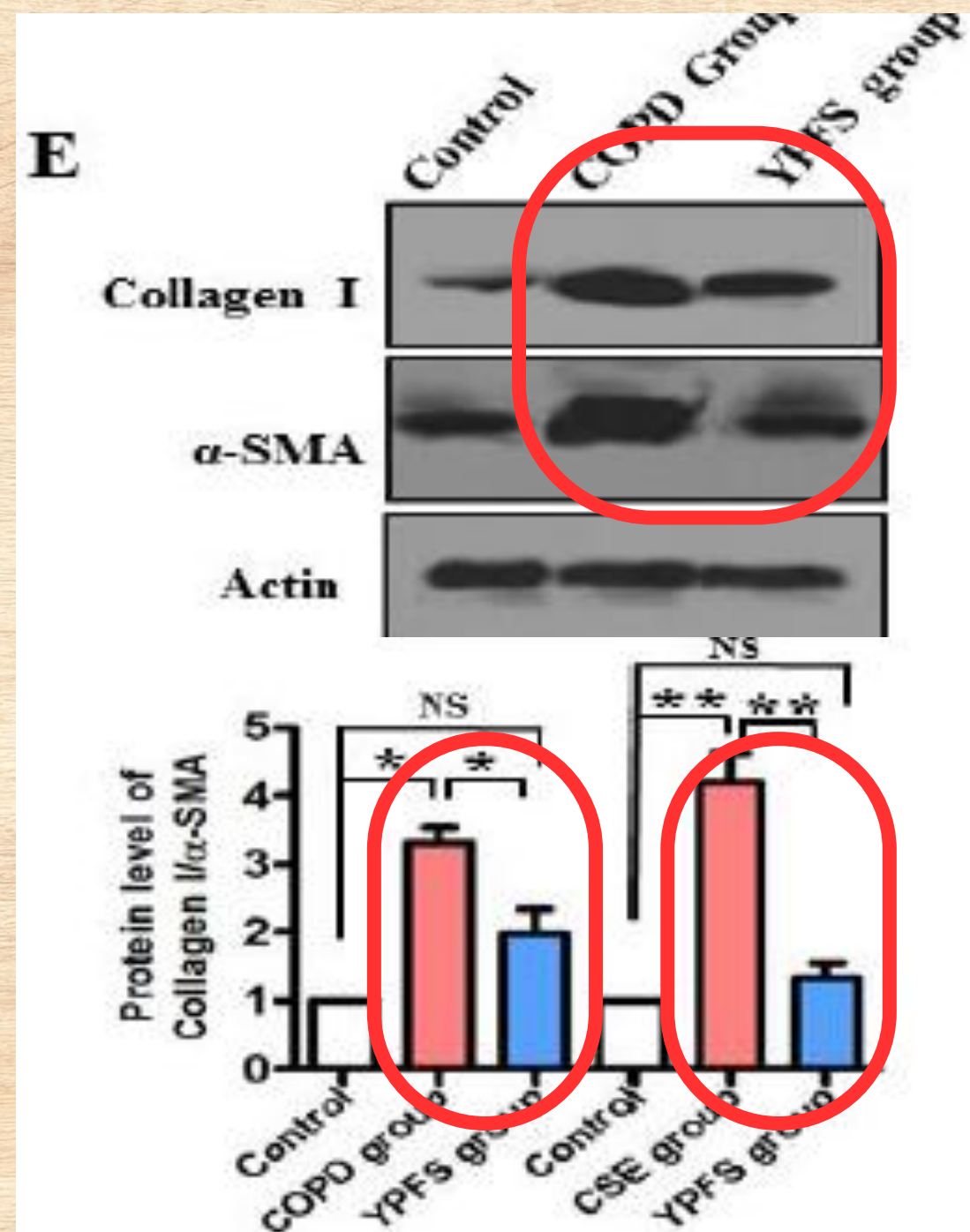


TGF-β1是一种多功能蛋白质，在转录因子 Smad2 的作用下可以促进炎症反应。

- A、B、C: TGF-β1 和 Smad2 量在 COPD大鼠和 CSE人类支气管上皮细胞明显升高。**
- 但经YPFS治疗后的大鼠指标有明显下降，有统计学意义。**

稳定期中医治疗研究

E: I 型胶原蛋白和 α -SMA 的蛋白质水平



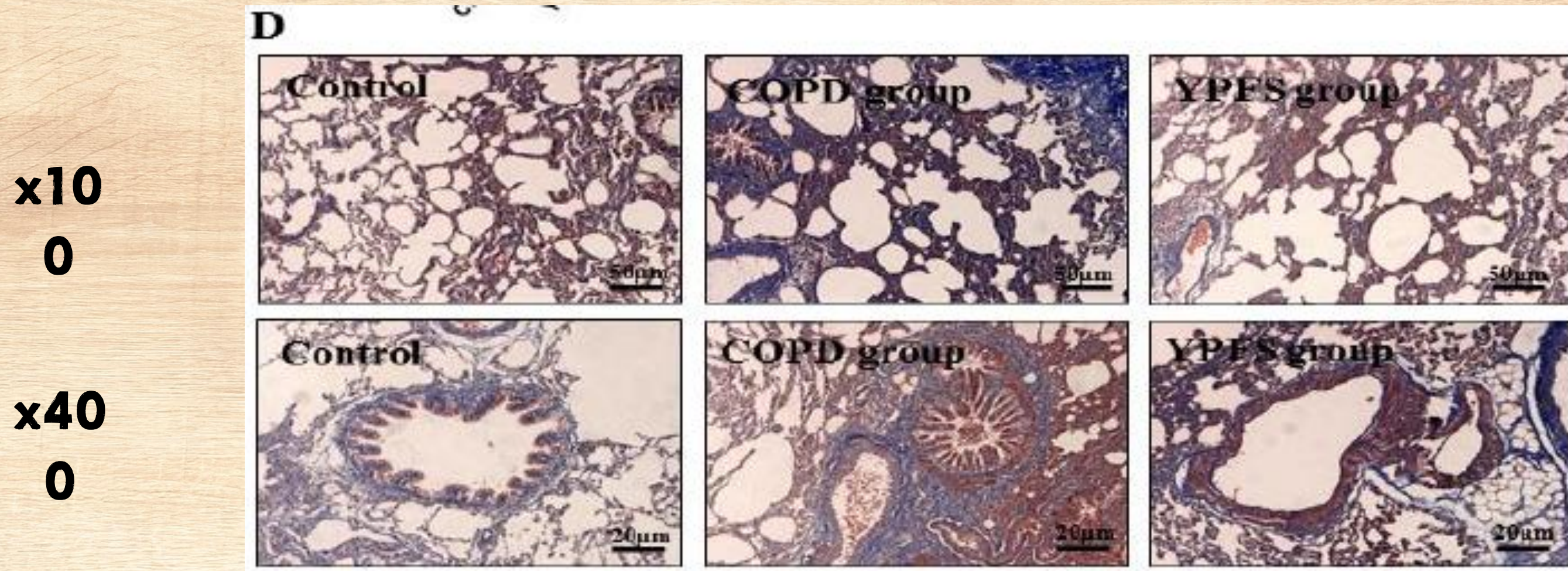
COPD 患者经常伴有胶原沉积肺
比如 I 型胶原蛋白和 α -SMA 的蛋白质水

平

- **COPD大鼠的I型胶原蛋白和 α -SMA 的蛋白质水平非常高**
- **但经YPFS治疗后I型胶原蛋白和 α -SMA 的蛋白质水平明显减少，有统计学意义。**

稳定期中医治疗研究

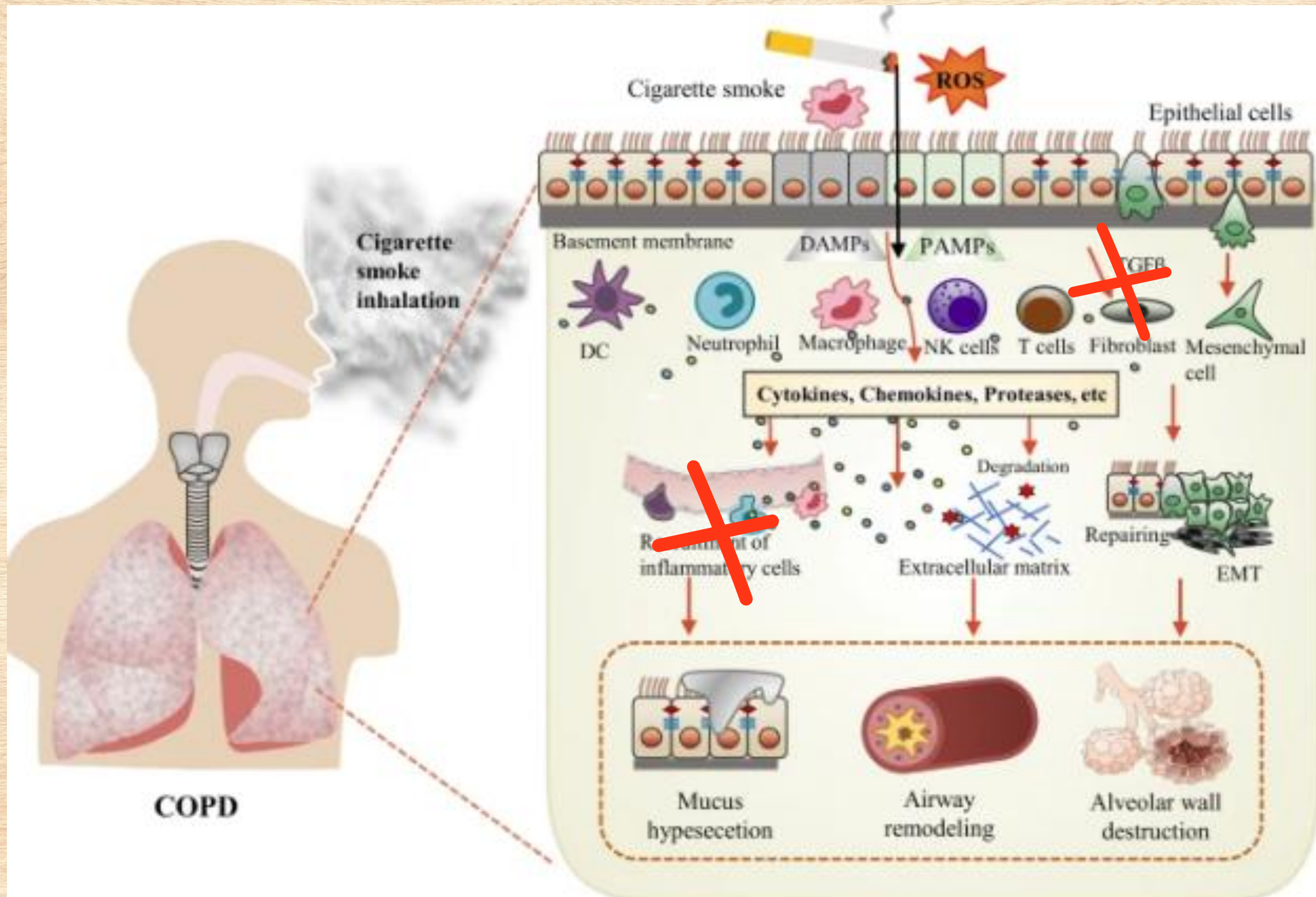
D: 肺泡组织和末端支气管组织切片



组织病理学显示COPD大鼠切片胶原纤维沉积(即蓝色染色)较对照组增多。

但经YPFS治疗后明显减少，有统计学意义。

稳定期中医治疗研究



小结

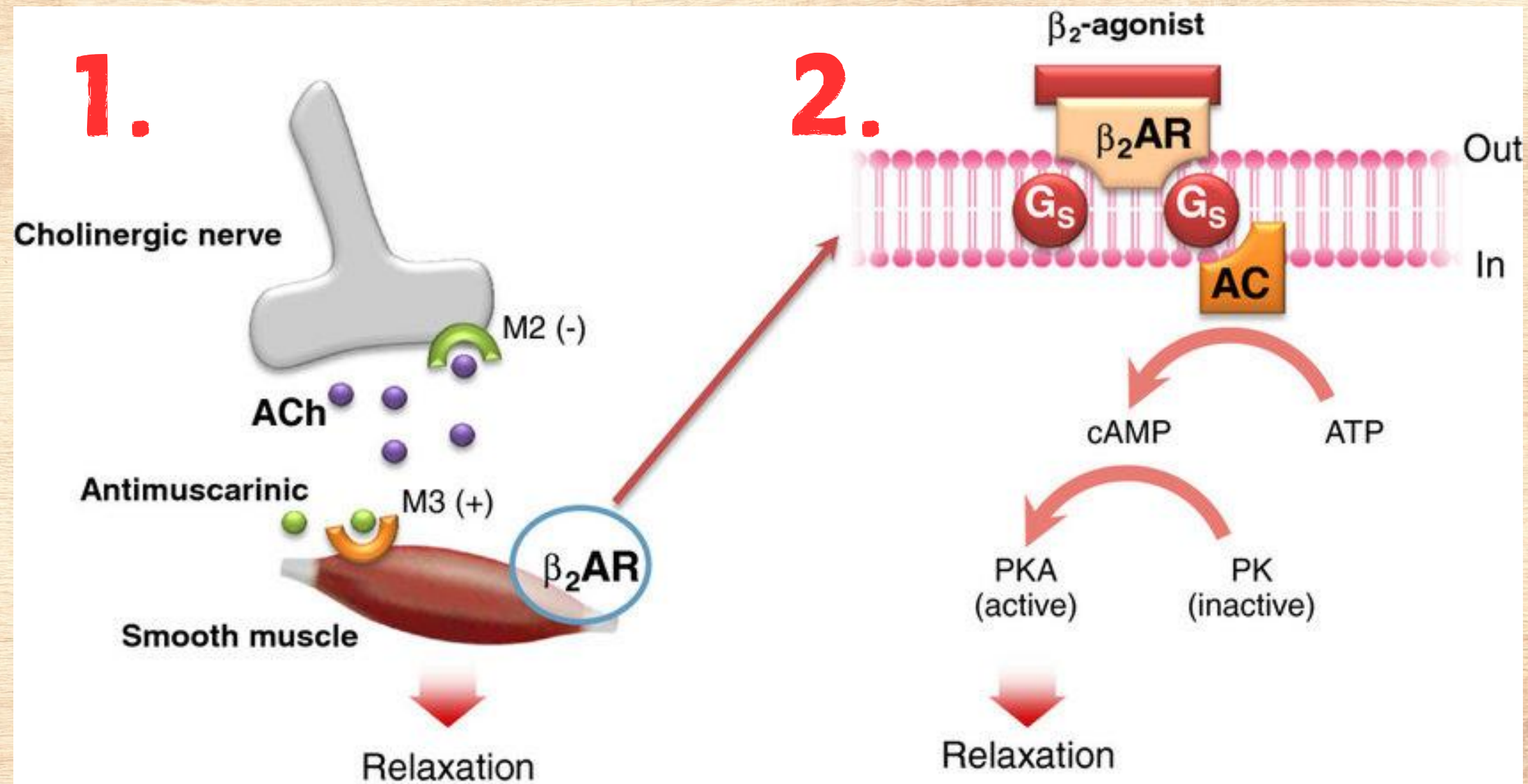
玉屏风散治疗COPD主要通过**阻断TGF- β 1/Smad传导通路**，从而抑制炎症因子和肺部的炎症反应如过量痰液分泌、小气道的重塑和肺泡壁的破坏。

COPD西医药物治疗机制

- 1.短效和长效胆碱能拮抗剂的机制 (SAMA & LAMA)
- 2.短效和长效 β_2 受体激动剂的机制 (SABA & LABA)

和常用西药相比:

- 喷雾剂——直接作用与支气管平滑肌
- 通过松弛支气管平滑肌，达到扩张气管和改善肺功能作用。



稳定期中医治疗研究

玉屏风散加减治疗慢性阻塞性肺疾病 稳定期的系统分析

Modified Yupingfeng Formula for the Treatment of Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials

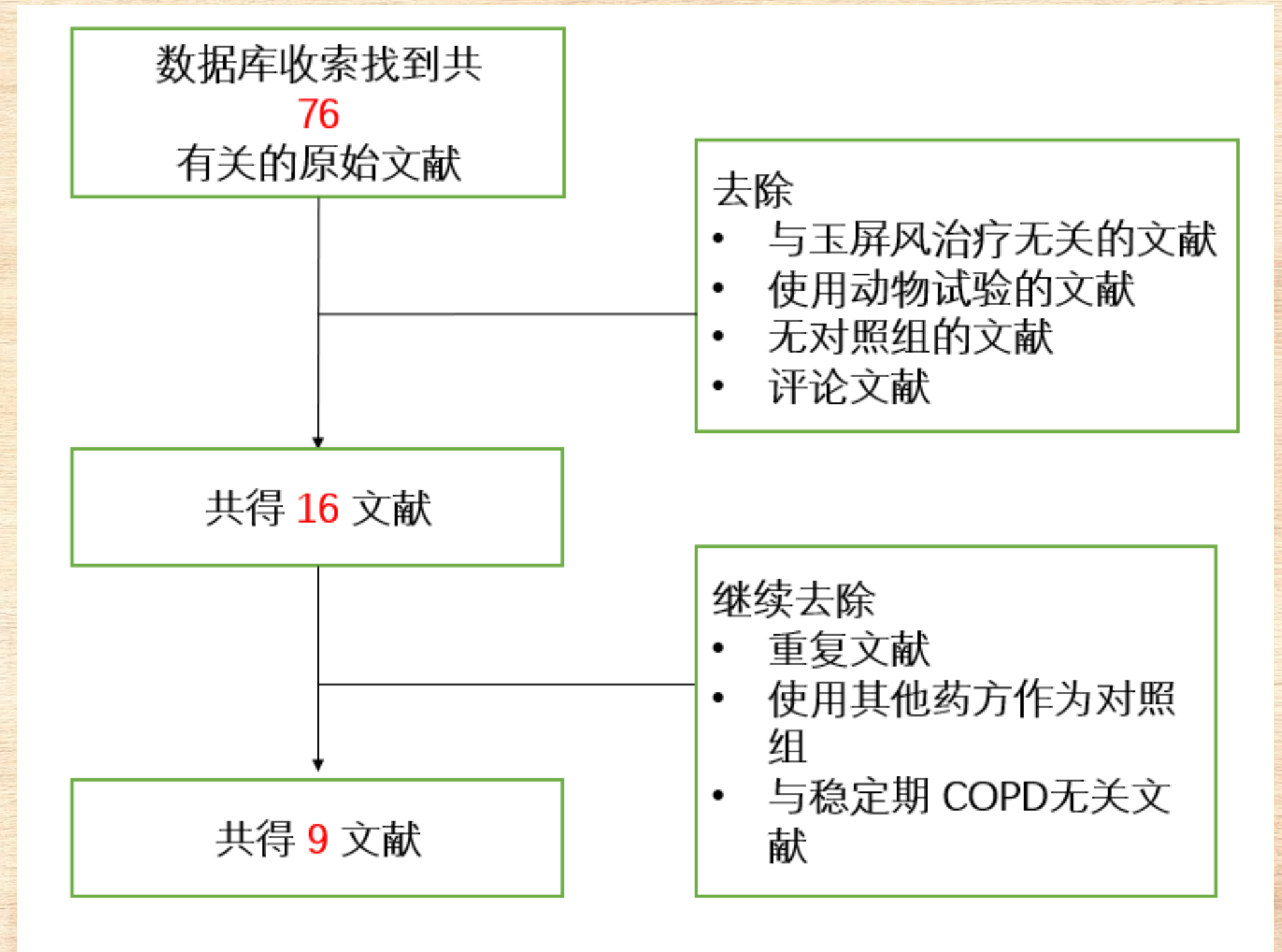
[Yunqing Zhong](#),^{✉1} [Xiufeng Wang](#),² [Guanglan Xu](#),¹ [Bing Mao](#),³ [Wei Zhou](#),³ [Jie Min](#),³ [Hongli Jiang](#),³ [Xiang Diao](#),⁴ and [Juanjuan Fu](#)⁵

► [Author information](#) ► [Copyright and License information](#) [PMC Disclaimer](#)

稳定期中医治疗研究

系统性和Meta分析

目的：评估改良玉屏风散治疗稳定型慢性阻塞性肺病的疗效和安全性



稳定期中医治疗研究

共**9篇**随机对照试验文献

总计 **660** 例患者

试验组:

341

对照组:

319

玉屏风散加减



6个



1个

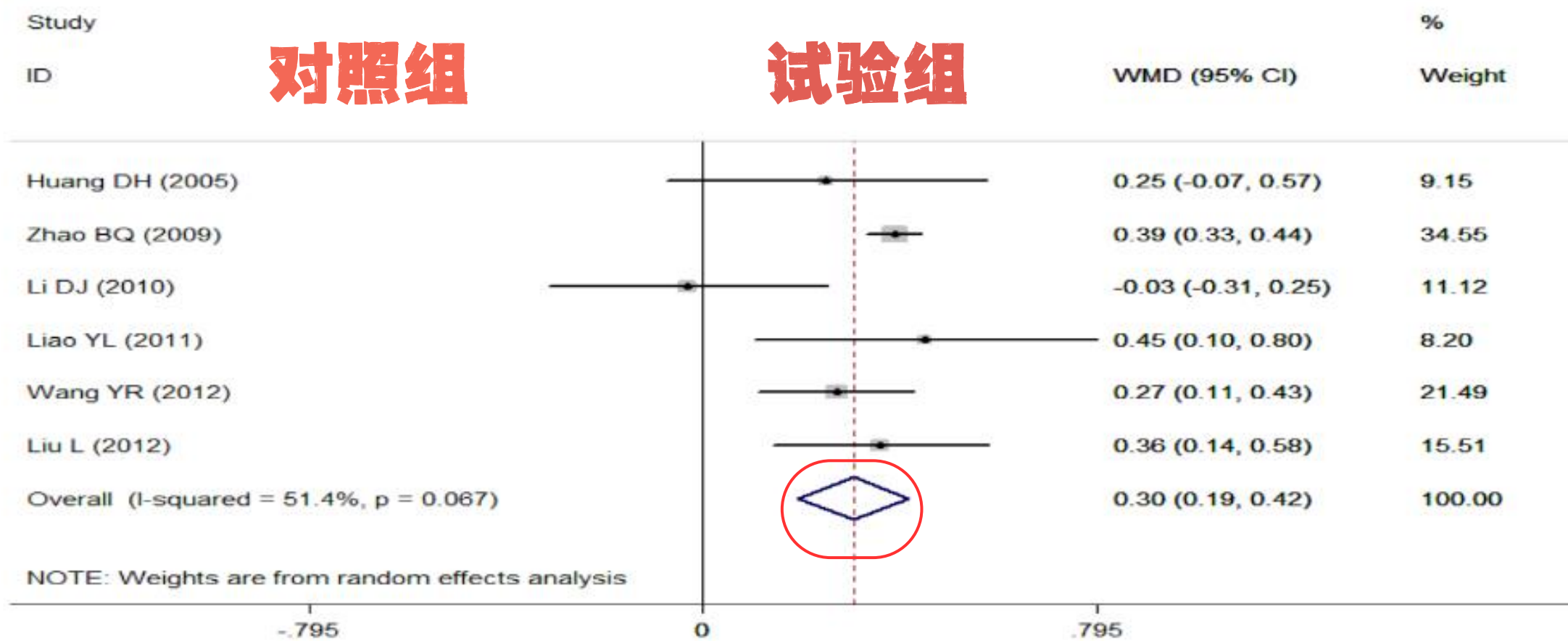


2个

粉剂型 汤剂型 颗粒型

- 样本人数: 40-100人
- 疾病期段: 中度-重度
- 治疗时间: 12周-24周
- 对照组: 西药治疗
- 试验组: 西药治疗 + 玉屏风散加减
- 观察指标: FEV1, FEV1/FVC, 6分钟步行测验, 临床疗效, IgA, IgG, IgE

稳定期中医治疗研究



有6张文献观察FEV1指标

- 数据显示试验组的治疗效率高于对照组，且有统计学意义。
- 提示玉屏风散能提高患者肺功能

Figure 2: Meta-analysis of FEV₁ in randomized controlled trials comparing Yupingfeng formula plus Western medications with the same Western medications alone in the treatment of stable COPD. FEV₁: forced expiratory volume in 1 second.

稳定期中医治疗研究

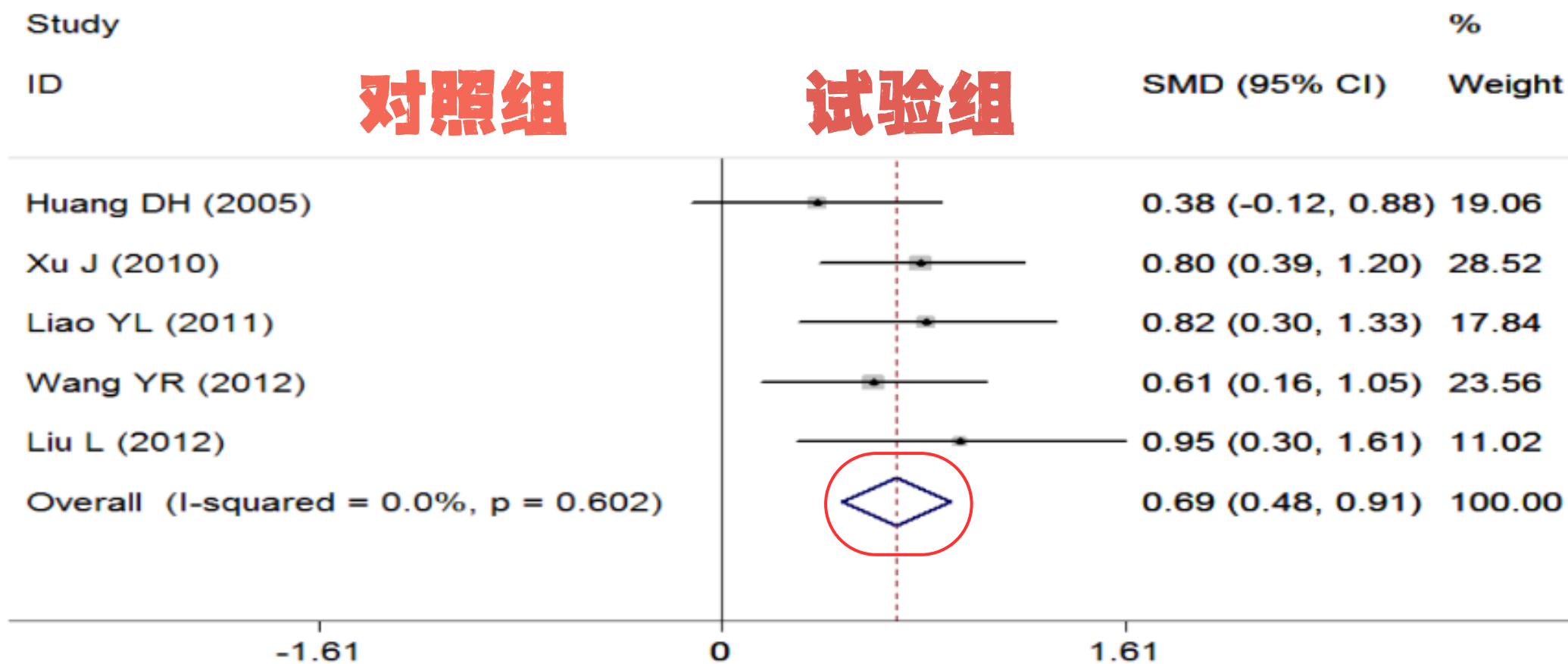


Figure 3: Meta-analysis of FEV₁/FVC ratio in randomized controlled trials comparing Yupingfeng formula plus Western medications with the same Western medications alone in the treatment of stable COPD. FVC: forced vital capacity.

有5张文献观察FEV₁/FVC指标

- 数据显示试验组的治疗效率较高于对照组，且有统计学意义。
- 提示玉屏风散能有效的提高患者肺功能

稳定期中医治疗研究

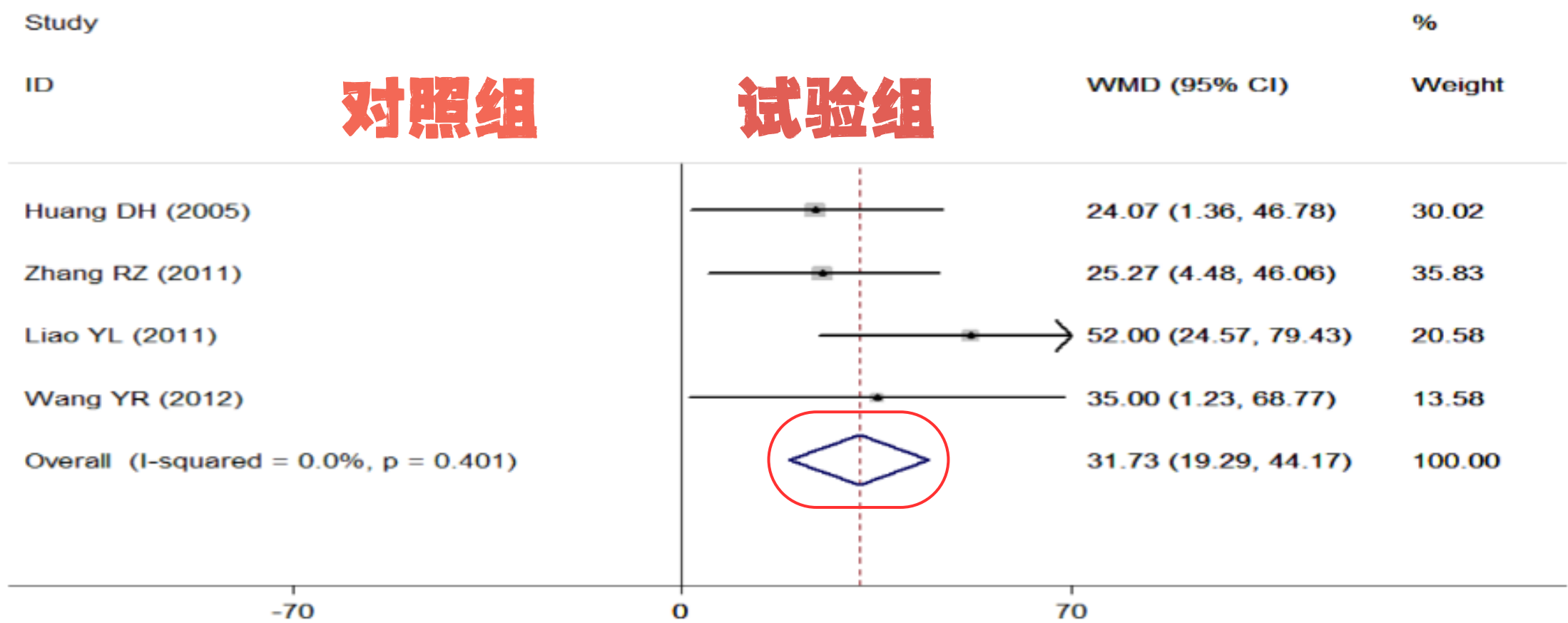
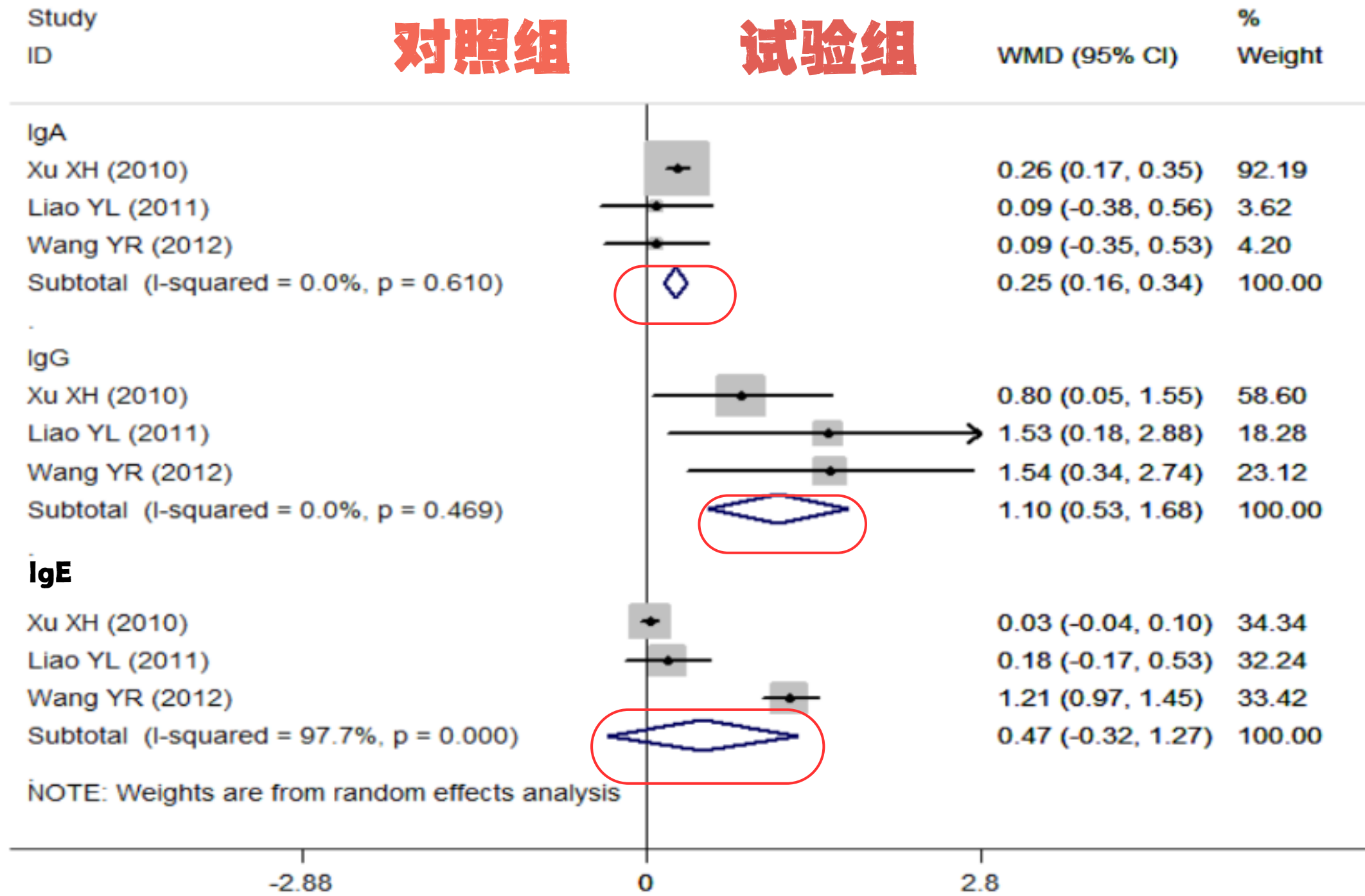


Figure 4: Meta-analysis of 6MWD in randomized controlled trials comparing Yupingfeng formula plus Western medications with the same Western medications alone in the treatment of stable COPD. 6MWD: 6 minute walk distance.

有4张文献观察6分钟步行测验指标

- 数据显示试验组的6分钟步行测验指标较高于对照组，且有统计学意义。
- 提示玉屏风散能有效的提高肺功能

稳定期中医治疗研究



有3张文献观察

IgA, IgG, IgE 指标

- 数据显示试验组的IgA, IgG的指标优于对照组, 只有试验组的IgE指标与对照组没有统计学意义

Figure 6: Meta-analysis of serum IgA, IgG and IgE levels in randomized controlled trials comparing Yupingfeng formula combined with Western medications with the same Western medications alone in the treatment of stable COPD.

稳定期中医治疗研究

不良反应

- 只有1张文献提出患者出现不良反应。
- 不良反应包括：
 - 1.常规西药治疗+YPFS：口干和轻度腹胀 (2)
 - 2.常规西药治疗：食欲不振 (1)

但是经过适当治疗后，这些症状都逐渐消失了。

稳定期中医治疗研究

小结

有效性评价: 研究发现治疗组的肺功能, 6分钟步行测验, IgA, IgG 和 临床疗效 在治疗后均有明显进步, 治疗组与对照组两组差异都有统计学意义。这提示玉屏风散加西药比用单西药更有效的缓解稳定期的COPD。

研究缺陷:

- 纳入的研究偏少, 所以较难用正式的方法以确定是否存在任何发表偏倚。
- 大多数试验都是小样本量试验, 没有研究估计样本量, 也不是多中心研究。
- 多数文献的质量较差, 试验操作方式和程序报告不明确也不充分, 高估疗效的可能性也因此增加。
- 纳入的临床研究都没有使用安慰剂和试验组作比较。

稳定期中医治疗研究

中医辨证综合治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病： 开放标签随机对照试验

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Effects of comprehensive therapy based on traditional Chinese medicine patterns in stable chronic obstructive pulmonary disease: a four-center, open-label, randomized, controlled study

Su-yun Li¹, Jian-sheng Li^{1,2*}, Ming-hang Wang¹, Yang Xie², Xue-qing Yu¹, Zi-kai Sun³, Li-jun Ma⁴, Wei Zhang⁵, Hai-long Zhang², Fan Cao² and Ying-chao Pan²

稳定期中医治疗研究

一个四中心、开放、随机、对照研究

目的：评估综合治疗对于稳定期COPD患者的三种常见中医模式的有效性和安全性。

总共**352**名患者
4所医院收治

对照组(176):
西医常规治疗
根据GOLD标准
给予西药治疗

治疗组 (176)
:
西医常规治疗+
中药治疗

治疗6个月, 治疗1年后随访

肺脾气虚证
补肺健脾颗粒

黄芪 15g, 党参 15g,
白术 12g, 茯苓 12g, 川贝母 9g

肺肾气虚证
补肺益肾颗粒

人参 9g, 黄芪 15g, 枸杞子 12g,
山茱萸 12g, 淫羊藿 9g

肺肾气阴两虚证
益气滋肾颗粒

人参 9g, 黄精 15g, 熟地黄 15g,
麦冬 15g, 五味子 9g

稳定期中医治疗研究

观察指标

- 1.急性加重期发生频率及发作时间
- 2.肺功能--FVC, FEV1, FEV1%
- 3.6分钟行走测试 (6MWD)
- 4.临床症状评估、呼吸困难评估
- 5.世界卫生组织生存质量测定简表 (WHOQOL-BREF)
- 6.安全性--血常规, 尿常规, 粪便检查, 肝肾功能检查, 心电图, 其他不良反应

稳定期中医治疗研究

Table 3 Baseline characteristics of the patients

Characteristics	Full analysis set				Per-protocol analysis set			
	Trial n=175	Control n=175	t/ χ^2 /Z	P	Trial n=155	Control n=151	t/ χ^2 /Z	P
Age (years)	66.33 ± 9.63	64.28 ± 9.42	-0.935	0.351	62.74 ± 9.87	64.66 ± 8.92	-1.778	0.076
Course of disease ^a	169.56 ± 290.63	161.07 ± 128.45	0.353	0.725	166.86 ± 305.92	163.18 ± 131.84	0.136	0.892
BMI [▲]	24.26 ± 11.79	23.75 ± 3.10	0.543	0.587	24.41 ± 12.54	23.74 ± 3.09	0.643	0.521
Exacerbation [□]								
Frequency (times)	3.26 ± 2.27	2.94 ± 2.05	1.378	0.169	3.32 ± 2.31	2.95 ± 1.91	1.523	0.129
Duration (days)	2.78 ± 2.00	2.73 ± 1.97	0.228	0.820	2.82 ± 2.08	2.75 ± 1.81	0.319	0.750
Lung function [■]								
FVC (liters)	2.91 ± 0.95	2.81 ± 0.89	0.953	0.341	2.95 ± 0.97	2.81 ± 0.92	1.239	0.216
FEV1(liters)	1.46 ± 0.57	1.35 ± 0.46	1.465	0.144	1.46 ± 0.57	1.35 ± 0.46	1.747	0.082
FEV1%	49.89 ± 10.84	49.58 ± 12.07	0.244	0.807	49.94 ± 10.95	49.58 ± 12.36	0.266	0.790
Gender								
Male	122	131	1.556	0.212	106	116	2.732	0.098
Female	54	43			49	35		
Smoking status								
Currently smoking	103	114	1.817	0.178	89	102	3.346	0.067
None-smoking	73	60			66	49		
Smoking pack-years	380.91 ± 158.26	366.47 ± 150.32	0.686	0.493	377.08 ± 164.08	372.47 ± 154.47	0.199	0.843
GOLD classification								
GOLD 1	14	6	-0.093	0.926	13	6	-0.369	0.712
GOLD 2	68	80			61	66		
GOLD 3	94	88			81	79		

两组患者基本资料、治疗之前肺功能、急性加重次数和GOLD分级，没有统计学意义，具有可比性。

稳定期中医治疗研究

Table 4 Comparison of the frequency and duration of acute exacerbation

Variable	Full analysis set				Per-protocol analysis set			
	Trial n=175	Control n=175	t/Z	P	Trial n=155	Control n=151	t/Z	P
Frequency (times)								
Month 0	3.26 ± 2.27	2.94 ± 2.05	1.378	0.169	3.32 ± 2.31	2.95 ± 1.91	1.523	0.129
Month 6	1.02 ± 1.51	1.71 ± 2.14	-3.484	0.001	0.97 ± 1.26	1.48 ± 1.81	-2.888	0.004
Month 18	0.49 ± 0.77	1.09 ± 1.15	-5.689	0.000	0.54 ± 0.75	1.01 ± 0.98	-4.798	0.000
Average frequency	1.01 ± 1.26	1.95 ± 1.88	-5.509	0.000	1.02 ± 1.08	1.76 ± 1.47	-4.963	0.000
Frequency (constituent ratio)								
Have exacerbation	101	136	18.5857	0.000	92	121	15.6084	0.000
None exacerbation	76	37			63	30		
Duration(days)								
Average duration	4.20 ± 5.20	6.22 ± 5.15	-3.653	0.000	4.39 ± 5.24	6.37 ± 5.19	-3.323	0.001

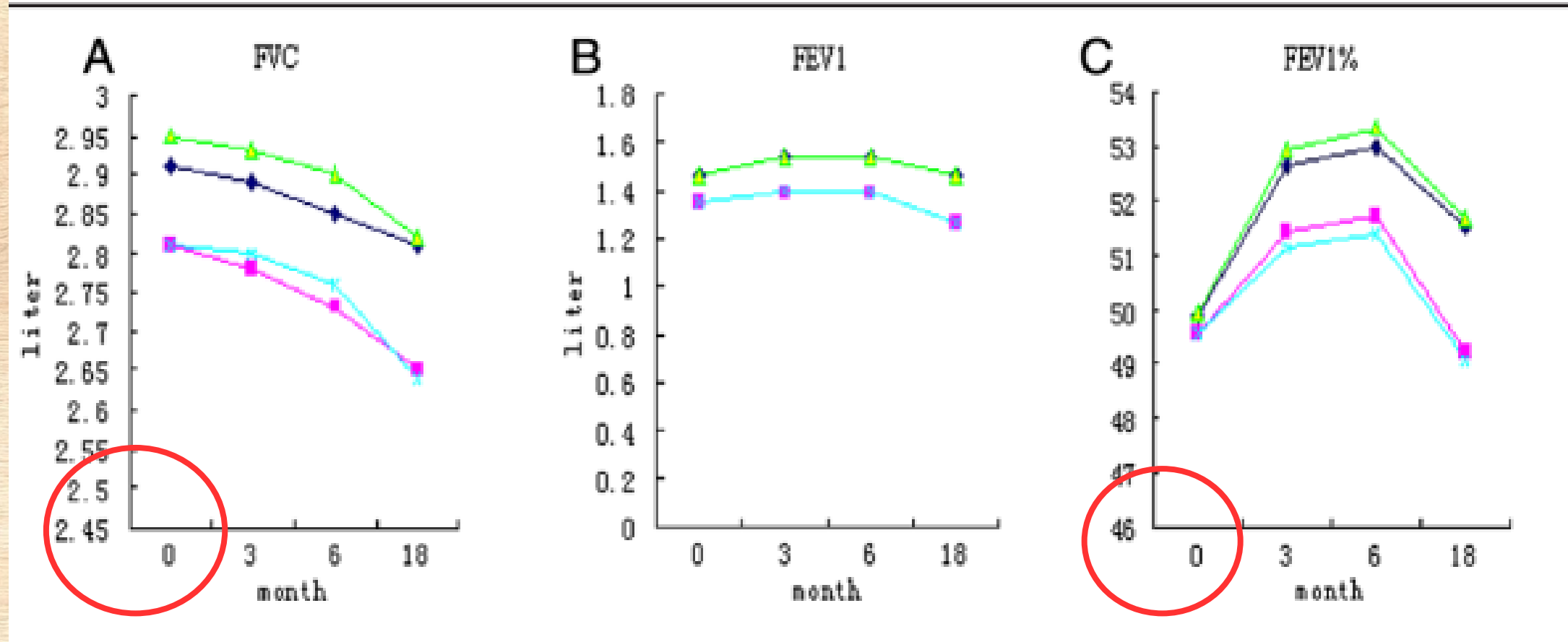
Li S, Li J, Wang M, et al. Effects of comprehensive therapy based on traditional Chinese medicine patterns in stable chronic obstructive pulmonary disease: a four-center, open-label, randomized, controlled study.

BMC Complementary and Alternative Medicine 2012, 12:197

**中药配合常规西药
治疗能更有效的减少
患者急性加重的
次数和发作时间**

- **治疗之前，对照组和试验组急性加重次数无统计学意义。**
- **治疗6个月后和1年后随访，两组治疗前和治疗后的急性加重次数和发作的时间都有减少，但试验组的患者急性加重次数和时间减少程度比对照组大，且有统计学意义。**

稳定期中医治疗研究

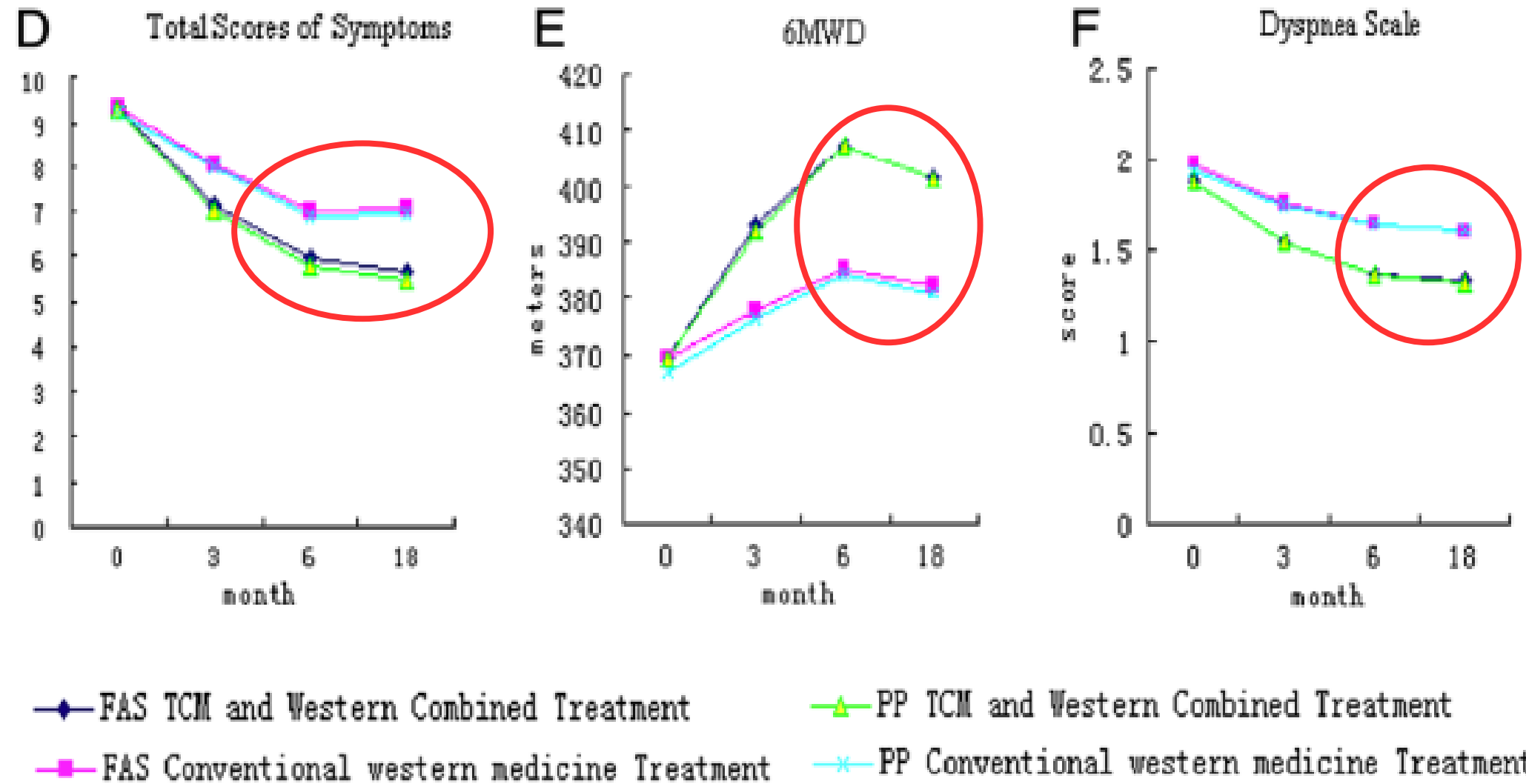


Li S, Li J, Wang M, et al. Effects of comprehensive therapy based on traditional Chinese medicine patterns in stable chronic obstructive pulmonary disease: a four-center, open-label, randomized, controlled study. BMC Complementary and Alternative Medicine 2012, 12:197

- 治疗后，试验组**FEV1**明显优于对照组，有统计学意义。
- 两组之间，**FVC**和**FEV1%**没有统计学意义。

虽然以上的图曲线视乎试验组的指标优于对照组，但应该注意图表中y轴不一样，所以看起来差别较大，事实上差别没有数据意义。

稳定期中医治疗研究



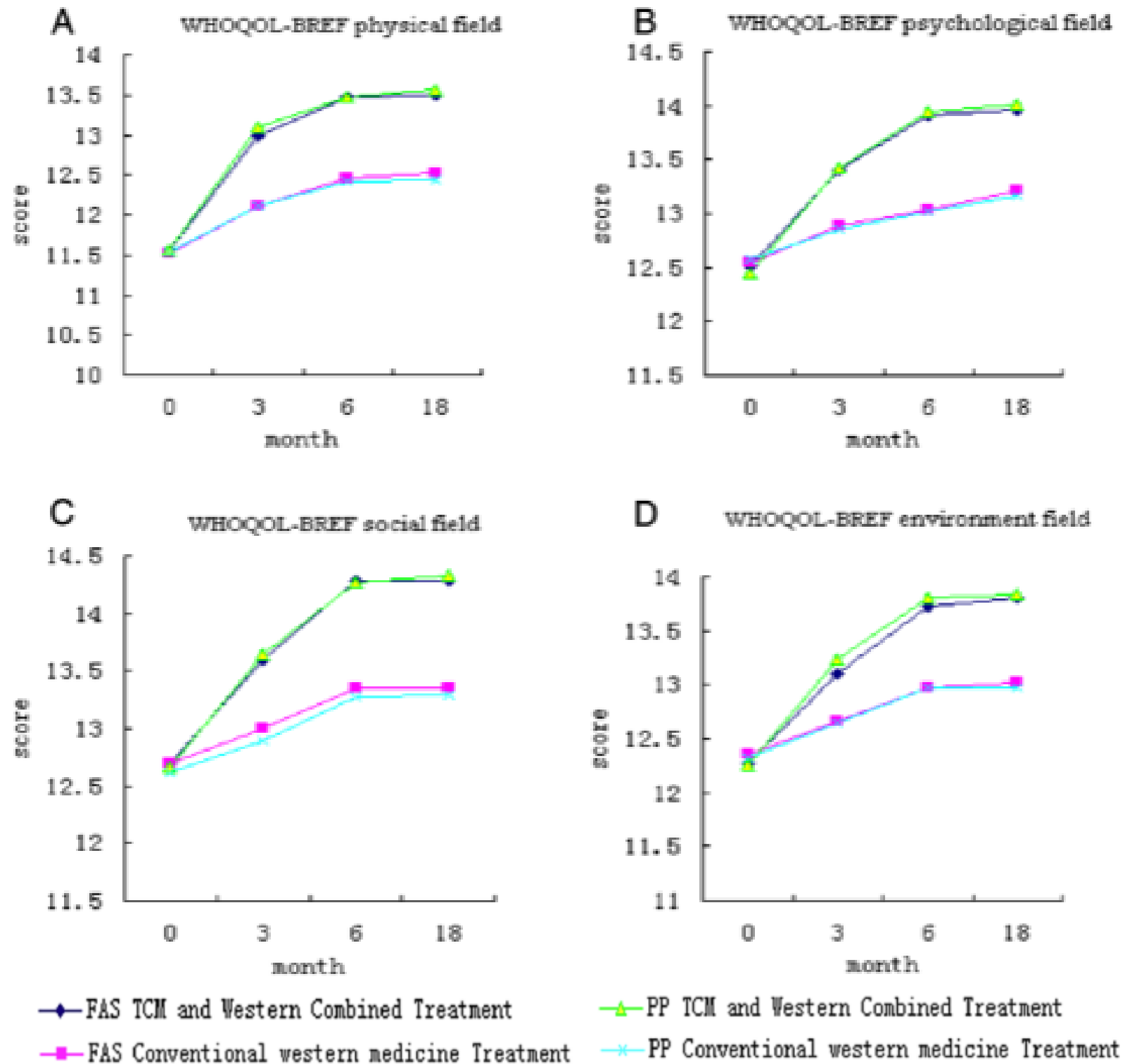
- **治疗前，两组的临床症状评分、呼吸困难评分和6分钟行走测试差异均无统计学意义。**
- **治疗3，6，18个月后，试验组的各项指标都低于对照组，并有统计学意义。**

Li S, Li J, Wang M, et al. Effects of comprehensive therapy based on traditional Chinese medicine patterns in stable chronic obstructive pulmonary disease: a four-center, open-label, randomized, controlled study. BMC Complementary and Alternative Medicine 2012, 12:197

但是，我们可以观察，在治疗结束1年后随访（开始治疗18个月后），临床症状评分和呼吸困难评分，没有持续进步，甚至6分钟行走测试距离还减退。

--> 可能因为治疗时间只有6个月，后期因停止治疗而症状维持或恶化。

稳定期中医治疗研究



WHOQOL-BREF (世界卫生组织生存质量测定简表) -- 生理健康、心理健康、社会关系和周围环境等方面

- **治疗前，两组之间生活质量各方面评分无统计学意义。**
- **治疗3、6、18个月后，试验组各方面评分优于对照组，并有统计学意义。**

稳定期中医治疗研究

安全性

- 两组治疗前后的血常规，尿常规，粪便检查，肝肾功能检查和心电图都无异常
- 但两组在治疗期间都有一些不良反应，比如：

试验组

- 1 x 腹胀
- 1 x 心悸
- 1 x 便秘
- 1 x 口干
- 1 x 失眠

对照组

- 1 x 腹胀
- 1 x 心悸
- 1 x 便秘
- 1 x 口干
- 1 x 失眠
- 1 x 腹部不适
- 1 x 咽干

两组之间不良反应发生率无统计学意义

- **中药配合常规西药治疗是安全的，不会增加不良反应发生率**

稳定期中医治疗研究

小

结

✓ 从4所医院收集患者，比较有代表性

✓ 辨证论治：根据临床症状分为肺脾气虚证，肺肾气虚证，肺肾气阴两虚证。

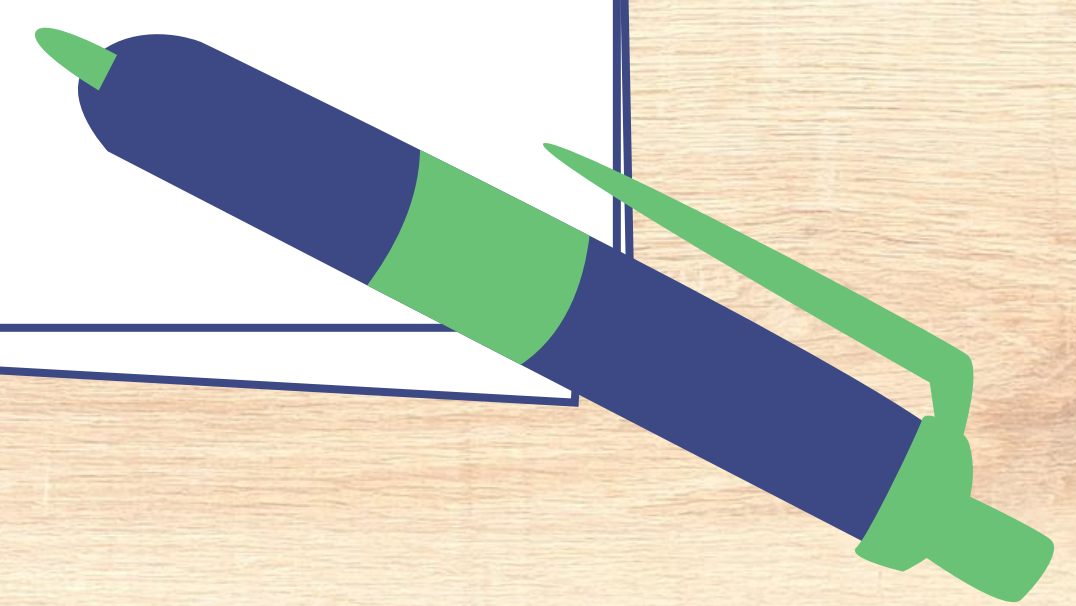
✓ 明确报道不良反应

✗ 没有告诉我们每个证型有几位患者，而各证型之间的治疗疗效如何。

✗ 6个月的治疗时间、和治疗后1年随访时间较短，不能有效的总结中药配合常规西药治疗COPD的长期疗效。

✗ 没有清楚提到急性加重率的计算法（是否有患者急性发作数次？），以及急性加重的治疗措施（是否停药中药？换药？）

总结



总结

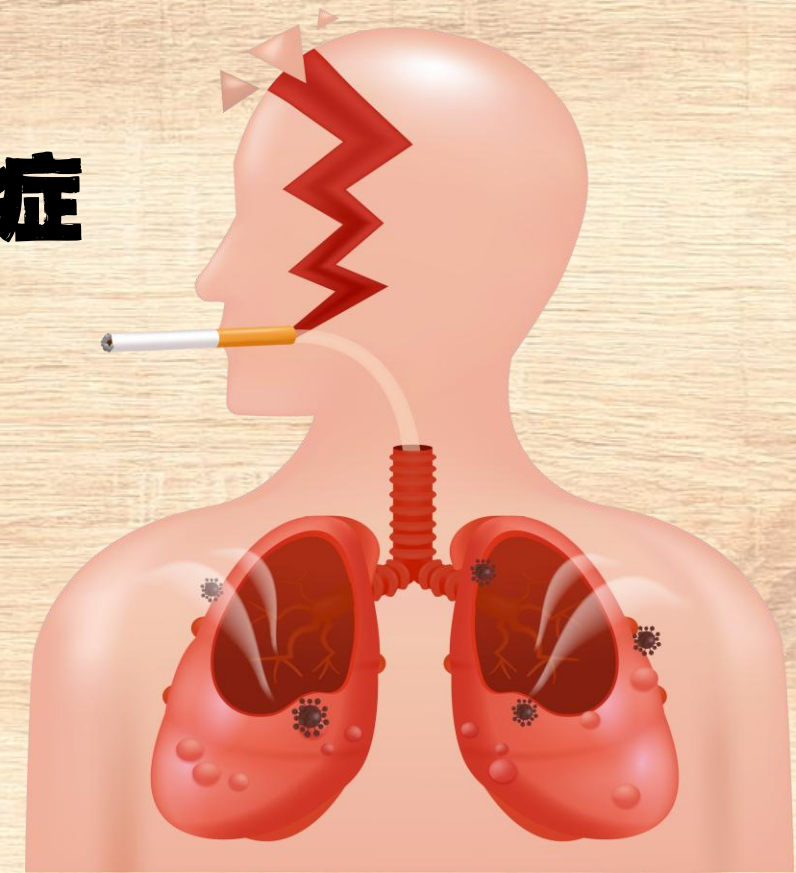
1.COPD 属于长期和慢性疾病，但临床研究治疗和随访时间较短。


中药治疗COPD的长期疗效不明确，需更进一步探讨。

2.中药配合西药能有效的控制COPD稳定期，减少急性发作次数和时间，改善肺功能和各项临床指标。同时，没有明显增加不良反应发生率，因此是个有效并安全的辅助治疗方法。

3.虽然也有临床研究显示可以用中药治疗COPD急性加重期，但因症状较紧急严重，还是建议患者接受西医治疗为主。

4.戒烟还是最好的治疗方案，也能预防COPD的进展和恶化！





谢谢!

Thank You