

针刺治疗慢性阻塞性肺疾病的临床疗效观察

刘鲁炯, 史苗颜, 宋秀明, 张炜, 江淳涓

上海中医药大学附属曙光医院肺病科, 上海 201203, 中国

【摘要】目的: 观察针刺治疗慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)的临床疗效及对患者肺通气功能、6 分钟步行距离的影响。**方法:** 共纳入 80 例 COPD 患者[肺功能 COPD 全球倡议(Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, GOLD)分级为 3-4 级, 中医辨证为肺肾气虚证], 按就诊顺序随机分为治疗组与对照组, 每组 40 例。两组均以沙美特罗替卡松粉吸入剂(舒利迭, 50 μ g/250 μ g, 早晚各一次吸入)作为基础治疗。治疗组在此基础上加用针刺肺俞、肾俞、气海、关元、定喘、膻中、足三里, 每星期 2 次, 连续治疗 3 个月后观察两组治疗临床疗效及肺通气功能、6 分钟步行距离等指标变化。**结果:** 治疗 3 个月后, 治疗组总有效率为 95.0%, 对照组为 80.0%, 两组差异有统计学意义 ($P<0.05$); 治疗组咯痰、喘息、气短积分改善优于对照组且有统计学差异($P<0.01$, $P<0.05$); 治疗组 6 分钟步行距离和第一秒用力呼气容积占预计值比值 (forced expiratory volume in 1 second percentage of predicted value, FEV1%)增加优于对照组且有统计学差异($P<0.05$, $P<0.01$)。**结论:** 舒利迭加用针刺疗法能改善 COPD 患者临床症状及体征, 增加 6 分钟步行距离, 提高 FEV1%, 其疗效优于单用舒利迭。

【关键词】 针刺疗法; 肺疾病, 慢性阻塞性; 呼吸功能测试; 心功能测试

【中图分类号】 R246.1 **【文献标志码】** A

慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)是以持续进行性气流受限及肺功能下降为特征的肺部疾病, 与气道和肺对有害颗粒和有害气体的过度炎症反应有关。COPD 的发病率呈逐年上升趋势, 为全球第 4 位死亡原因, 也是我国城乡居民的主要死亡原因之一。COPD 是一种呼吸系统的常见病和多发病。在我国, COPD 患病率占 40 岁以上人群的 8.2%, 其中男性占 12.4%, 女性占 5.1%^[1]。世界卫生组织(World Health Organization, WHO)预测 2020 年 COPD 将成为世界第 3 位致死原因^[2]。

目前对 COPD 的治疗主要是根据患者症状、气流受限的程度(肺功能检查)、急性加重风险、合并症等方面进行综合评估后分组治疗^[3]。笔者结合临床用药体会, 对中医辨证属肺肾气虚证的 COPD 患者, 在吸入沙美特罗替卡松粉吸入剂(舒利迭)治疗基础上, 予以针刺疗法, 现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 中医诊断标准

中医辨证分型参照《24 个专业 105 个病种中医诊疗方案》^[4]和《中药新药临床研究指导原则》^[5], 中医辨证属肺肾气虚证: 咳嗽喘息、气短, 动则加重; 乏力或自汗, 动则加重; 易感冒, 恶风; 腰膝酸软; 耳鸣, 头昏或面目虚浮; 舌体胖大或有齿痕, 舌苔薄白或腻, 脉沉细或沉缓或细弱。具备前 3 项中的 2 项, 加后 3 项中的 2 项即可诊断。

1.1.2 西医诊断标准

参照《COPD 诊治指南》^[6]以及《慢性阻塞性肺疾病全球倡议: 慢性阻塞性肺疾病诊断、管理和预防袖珍指南》(2015 年修订版)^[7]中 COPD 稳定期的诊断和分级标准。

诊断标准: 临床表现为呼吸困难、慢性咳嗽、慢性咳痰, 上述症状可出现急性加重。肺功能检查显示吸入支气管舒张剂后, 第一秒用力呼气容积占用力肺活量的比值(forced expiratory volume in 1 second to forced vital capacity ratio, FEV1/FVC) <0.70 , 即为持续性气流受限。

根据 FEV1/FVC 及第一秒用力呼气容积占预计值比值(forced expiratory volume in 1 second percentage of predicted value, FEV1%)对 COPD 气流受限程度进行分级(表 1)。

表 1. 慢性阻塞性肺疾病气流受限严重程度分级 (基于舒张后的 FEV1 值)

COPD 分级	特征
1 级 (轻度)	FEV1/FVC<70%, FEV1%≥80%
2 级 (中度)	FEV1/FVC<70%, FEV1%≥50%, <80%
3 级 (重度)	FEV1/FVC<70%, FEV1%≥30%, <50%
4 级 (极重度)	FEV1/FVC<70%, FEV1%<30%或伴有慢性呼吸衰竭

呼吸困难评分采用改良的英国医学研究委员会量表(modified Medical Research Council scale, mMRC) 衡量^[8]。使用 COPD 评估测试(COPD assessment test, CAT) 评价 COPD 患者生活质量^[9-10], CAT 最高分 40 分, 分数越高, 表示患者生活质量越差。进行风险评估时, 依据 COPD 全球倡议(global initiative for chronic obstructive lung disease, GOLD)分级或急性加重病史, 选择 CAT 和 mMRC 中风险级别最高的(表 2)。

表 2. COPD 综合评估

综合评估分组	GOLD 分级	急性加重次数	CAT	mMRC	风险分级
A 组	1-2 级	0-1 次	<10	0-1	低风险
B 组	1-2 级	0-1 次	>10	≥2	低风险
C 组	3-4 级	≥2 次	<10	0-1	高风险
D 组	3-4 级	≥2 次	>10	≥2 次	高风险

1.2 纳入标准

符合 COPD 的诊断标准; 中医辨证分型属肺肾气虚型; 肺功能 GOLD 分级为 3-4 级; COPD 综合评估属于 C 组或 D 组; 同意并能接受治疗, 能配合临床观察和各项检查, 并签署知情同意书。

表 3. 两组患者一般资料比较

组别	n	性别 (例数)		平均年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	病情严重程度(例数)		临床症状、体征积分 ($\bar{x} \pm s$, 分)
		男	女		GOLD 3 级	GOLD 4 级	
治疗组	40	24	16	58.3±12.4	27	13	9.14±2.43
对照组	40	26	14	63.2±10.7	29	11	8.89±2.87

1.3 排除标准

不符合上述中西医诊断标准及纳入标准者; COPD 持续状态或危重病患者; 并发有严重心功能不全者; 合并心血管、肝、肾和造血系统等严重疾病者; 精神病患者; 妊娠或哺乳期妇女; 对本研究方案中所用药物过敏者; 未按规定治疗, 无法判定药物疗效或资料不全等影响疗效及安全性的。

1.4 统计学方法

实验数据以 Windows Excel 软件建立数据表, 数据采用 SPSS17.0 统计软件进行统计分析。描述性统计分析中, 若数值变量满足正态分布以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示; 若为偏态分布则计算中位数(median)和四分位数间距(interquartile range)。计算每位患者治疗前后不同观察时间点观察值与基线的差值, 若差值服从正态分布且方差齐, 则采用两独立样本 t 检验; 若数据不满足上述条件, 则采用成组秩和检验进行组间比较。所有假设检验均取 $\alpha=0.05$, 以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

1.5 偏倚控制

在设计和现场调查阶段严格按纳入和排除标准选择研究对象。在现场调查过程中采用统一格式的调查表、面对面访谈的方式进行调查, 并对所得调查资料进行核对, 以保证收集资料的准确性。

1.6 一般资料

共纳入 80COPD 患者, 均为本院 2013 年 1 月至 2014 年 12 月的门诊患者。将患者按就诊顺序随机分为治疗组和对照组, 每组 40 例。两组性别、年龄、病情严重程度、症候总积分等基线资料比较, 差异均无统计学意义(均 $P>0.05$), 说明两组具有可比性(表 3)。

2 治疗方法

2.1 治疗组

2.1.1 西药

吸入沙美特罗替卡松粉吸入剂(舒利迭, Glaxo Operations UK Ltd. 生产, 批号: R632239), 50 μg/250 μg, 早晚各一次, 连续治疗 3 个。

2.1.2 针刺

穴位: 肺俞、肾俞、气海、关元、定喘、膻中、足三里。

方法: 选用直径 0.25 mm, 长 40 mm 一次性毫针针刺。患者取仰卧位, 穴区皮肤常规消毒后直刺气海、关元 1.0-1.3 寸, 得气后行平补平泻法, 然后留针 10 min。出针后, 患者正坐低头, 穴区皮肤常规消毒后针刺肺俞、肾俞、定喘、膻中、足三里。肺俞穴向脊柱斜刺 0.5-0.8 寸, 肾俞穴直刺 0.5-1 寸, 定喘穴向脊柱斜刺 0.5-1 寸;

表 4. 临床症状、体征评分标准

症状/体征	程度及积分			
	(-) 0 分	轻 (+) 1 分	中 (++) 2 分	重 (+++) 3 分
咳嗽	无咳嗽	白天间断咳嗽, 不影响生活和工作	白天咳嗽或见夜间偶咳, 尚能坚持上班	昼夜咳嗽频繁或阵咳, 影响工作和休息
咯痰	昼夜咯痰 10 mL 以下	昼夜咯痰 10-50 mL	昼夜咯痰 51-100 mL	昼夜咯痰 100 mL 以上
喘息	无喘息	偶发, 不影响睡眠或活动	喘息日夜可见, 尚能坚持工作	喘息不能平卧, 影响睡眠及活动
哮鸣音	无	偶闻或在咳嗽、深快呼吸后出现	散在	满布
气短	无	活动后气短	稍动气短	平素亦气短

3.1.2 六分钟步行试验 (6-minute walk test, 6-MWT)

测定方法: 在平坦的地面划出一段长 30 m 的直线距离, 两端各置一椅作为标志。患者在期间作往返运动, 尽可能快地行走, 检测人员每 2 min 报时一次, 并记录患者可能发生的不适(气促、胸闷、胸痛)。如患者不能坚持可暂停试验或中止试验。6 min 结束后计算其步行距离。

3.1.3 肺通气功能检测

肺功能检查在 COPD 的诊断和治疗中具有重要的意义, 是追踪 COPD 临床进程, 评估疾病严重程度, 监控疾病的进展的金标准^[11]。本研究主要检测 FEV1% 和 FEV1/FVC%。

3.2 疗效标准

膻中穴平刺 0.5-0.8 寸; 足三里直刺 1-1.3 寸。得气后行平补平泻法, 留针 10 min。每星期治疗 2 次, 连续治疗 3 个。

2.2 对照组

对照组患者予与治疗组相同的西药治疗, 用法、用量及疗程均与治疗组相同。

3 疗效观察

3.1 观察指标

3.1.1 临床症状、体征

两组病例均记录治疗前、后临床症状及体征(咳嗽, 咳痰, 喘息, 哮鸣音, 气短)积分及总积分。根据《中药新药临床研究指导原则》对咳嗽、咳痰、喘息、哮鸣、气短等症状及体征进行分级^[5], 按严重程度分为无、轻、中、重四级, 分别记 0、1、2、3 分(表 4)^[5]。根据症状及体征的单项积分计算中医证候疗效指数及总积分(表 4)。

参照《中药新药临床研究指导原则》^[5], 根据症状、体征积分, 采用尼莫地平法计算疗效指数, 根据疗效指数判定疗效。

疗效指数 = (治疗前积分 - 治疗后积分) ÷ 治疗前积分 × 100%。

临床痊愈: 疗效指数 ≥ 95%。

显效: 疗效指数 ≥ 70%, < 95%。

有效: 疗效指数 ≥ 30%, < 70%。

无效: 疗效指数 < 30%。

3.3 治疗结果

3.3.1 两组患者总疗效评价

两组共 80 例患者, 全程无脱落。治疗 3 个月, 治疗组总有效率为 95%, 对照组总有效率为 80%, 两组总有效率有统计学差异 ($P < 0.05$), 提示治疗组疗效优于对照组(表 5)。

表 5. 两组疗效比较 (例数)

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	40	0	8	30	2	95.0 ¹⁾
对照组	40	0	4	28	8	80.0

注: 与对照组比较, 1) $P < 0.05$

3.3.2 治疗前后中医症状、体征积分比较

治疗后, 两组咳嗽、咯痰、喘息、哮鸣音、气短积分及中医症状、体征总积分均有改善, 组内治疗前后比较有统计学差异 ($P < 0.05$, $P < 0.01$)。治疗组各项积分下降幅度优于对照组, 咯痰、喘息、气短治疗前后积分差值组间比较有统计学差异 ($P < 0.05$, $P < 0.01$), 说明两种治疗方案均可改善 COPD 患者临床症状, 舒利迭联合针刺治疗在改善咯痰、喘息、气短方面疗效优于单用舒利迭 (表 6)。

3.3.3 治疗前后 6-MWT 距离比较

按照 2002 年美国胸科协会 (American Thoracic Society, ATS) 制定的《6 分钟步行指南》进行测定患者 6 min 步行距离^[12], 以评价 COPD 患者的运动耐力。

治疗后, 两组 6 分钟步行距离均与本组治疗前有统计学差异 ($P < 0.05$, $P < 0.01$); 治疗组 6 分钟步行距离增加较对照组明显, 两组治疗前后差值有统计学差异 ($P < 0.05$)。说明两种治疗方案均可改善 COPD 患者的运动耐力, 舒利迭联合针刺治疗优于单用舒利迭 (表 7)。

表 6. 两组治疗前后中医症状、体征积分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

症状/体征	治疗组 (n=40)			对照组 (n=40)		
	治疗前	治疗后	治疗前后差值	治疗前	治疗后	治疗前后差值
咳嗽	2.27±1.10	2.03±1.13 ¹⁾	0.24±1.03	2.32±1.31	2.12±1.23 ¹⁾	0.20±1.12
咯痰	1.85±1.33	1.80±1.03 ²⁾	0.05±1.08 ³⁾	1.80±1.54	1.77±1.24 ²⁾	0.03±1.03
喘息	1.67±0.85	1.55±0.28 ¹⁾	0.12±0.85 ⁴⁾	1.68±1.08	1.60±1.15 ¹⁾	0.08±0.81
哮鸣音	1.44±1.41	1.38±1.01 ¹⁾	0.06±1.13	1.37±1.19	1.34±1.23 ²⁾	0.03±0.73
气短	1.54±1.43	1.46±1.12 ¹⁾	0.08±1.09 ⁴⁾	1.50±1.32	1.45±1.63 ¹⁾	0.05±1.13
总分	9.14±0.43	8.12±1.02 ¹⁾	0.65±1.07	8.89±2.87	8.30±1.47 ²⁾	0.39±4.62

注: 与本组治疗前比较, 1) $P < 0.01$, 2) $P < 0.05$; 与对照组比较, 3) $P < 0.01$, 4) $P < 0.05$

表 7. 两组治疗前后 6 分钟步行距离比较 ($\bar{x} \pm s$, 米)

组别	n	治疗前	治疗后	治疗前后差值
治疗组	40	321.67±30.27	375.15±50.36 ¹⁾	53.10±34.27 ³⁾
对照组	40	335.63±40.51	380.33±28.85 ²⁾	44.70±30.81

注: 与本组治疗前比较, 1) $P < 0.01$, 2) $P < 0.05$; 与对照组比较, 3) $P < 0.05$

组 FEV1% 改善情况优于对照组, 组间差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。治疗后, 两组 FEV1/FVC% 均有增加, 但与本组治疗前均无统计学差异 (均 $P > 0.05$)。说明无论单独吸入舒利迭, 还是在此基础上联合针刺, 均可改善 COPD 患者的 FEV1%, 而舒利迭结合针刺治疗疗效优于单用舒利迭。两种治疗方案对 FEV1% 的改善作用优于 FEV1/FVC% (表 8),

3.3.4 治疗前后肺通气功能比较

治疗后, 两组 FEV1% 均有提高, 与本组治疗前均有统计学差异 ($P < 0.01$, $P < 0.05$); 治疗

表 8. 两组治疗前后肺功能指标比较

指标	治疗组 (n=40)			对照组 (n=40)		
	治疗前	治疗后	治疗前后差值	治疗前	治疗后	治疗前后差值
FEV1%	35.71±7.28	45.36±7.13 ¹⁾	10.12±6.58 ³⁾	36.42±6.42	42.19±8.34 ²⁾	7.01±2.25
FEV1/FVC%	53.31±7.32	60.48±6.42	7.35±7.01	55.26±6.68	58.98±5.64	4.02±5.87

注: 与本组治疗前比较, 1) $P < 0.01$, 2) $P < 0.05$; 与对照组比较, 3) $P < 0.01$

4 讨论

COPD 属于中医的“肺胀”、“喘证”范畴, 是慢性肺系疾患反复发作, 迁延不愈, 导致肺气胀满、不能敛降的一种病证。COPD 的发生, 多因久病肺虚, 痰浊潴留, 肺不敛降, 复感外邪, 诱使病情发作或加重。

本病病位首先在肺, 继而影响脾肾, 后期病及于心。外邪从口鼻、皮毛入侵, 首先犯肺, 以致肺之宣降功能不利, 气逆于上而为咳, 升降失常而为喘。久则肺虚, 肺主气功能失常, 影响呼吸; 肺气壅滞, 张缩无力, 出现肺气胀满。若肺病及脾, 子盗母气, 脾失健运, 可致肺脾两虚。

COPD 的病机属于本虚标实, 治疗当以扶正祛邪为原则, 分别缓急, 有所侧重。稳定期患者偏于本虚, 当以补益肺、脾、肾为主。刘凌鹰认为, 肺脾肾三脏亏虚、气虚气滞 COPD 的主要病理因素^[13]。田正鉴等认为在 COPD 发展的不同阶段, 本虚多涉及肺脾肾等脏腑, 而以肺肾功能失调为关键, 标实多与痰瘀、六淫外邪等有关, 且痰瘀内阻贯穿 COPD 病程始终^[14]。徐丹等调查新疆 410 例 COPD 患者, 结果表明 COPD 共分 14 种证型, 单纯实证患者 126 例, 单纯虚证患者 167 例, 虚实夹杂 117 例; 出现频率较高的证型是肾阳虚、肺气虚、痰浊阻肺、风寒袭肺、肾阴虚、西北寒燥证、脾气虚; 除了西北寒燥证是西北的特有证型外, 其余证型的病因病机均为肺脾肾三脏亏虚为本, 以痰浊为标^[15]。

COPD 病程较长, 终致肺、脾、肾三脏气虚, 气虚则水液及血流运行不畅, 而导致痰浊、水饮、瘀血的产生^[16], 由此可见对 COPD 的治疗当以补肺益肾健脾为主。故本研究取肺俞、肾俞、气海、关元、定喘、膻中、足三里, 以补肺, 健脾, 益肾, 化痰宣肺平喘。其中气海配关元、足三里可治中气下陷; 关元配肾俞、气海, 可补肾纳气。定喘、膻中合用可协调阴阳, 温阳散寒^[17-19]。

本研究证实舒利迭联合针刺疗法能改善 COPD 患者的临床症状、体征及 6 分钟步行距离, 对 FEV1% 具有一定的改善作用。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 2007 中国卫生统计年鉴. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2007.
- [2] Barnes PJ. Chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med*, 2000, 343(4): 269-280.
- [3] Vestbo J, Hurd SS, Agust íAG, Jones PW, Vogelmeier C, Anzueto A, Barnes PJ, Fabbri LM, Martinez FJ, Nishimura M, Stockley RA, Sin DD, Rodriguez-Roisin R. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med*, 2013, 187(4): 347-365.
- [4] 国家中医药管理局医政司. 24 个专业 105 个病种中医诊疗方案. 北京: 国家中医药管理局医政司, 2011: 103-104.
- [5] State Administration of Traditional Chinese Medicine. *Criteria of Diagnosis and Therapeutic Effects of Diseases and Syndromes in Traditional Chinese Medicine*. Beijing: China Medical Science Press, 2002: 54-58.
- [6] 中华医学会呼吸病学会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). *中国医学前沿杂志: 电子版*, 2014, 6(2): 67-80.
- [7] Chen YH, Wang C. 2015 年更新版 GOLD 慢性阻塞性肺疾病诊断、治疗和预防的全球策略简介. *中国医学前沿杂志: 电子版*, 2015, 7(2): 34-39.
- [8] Mahler DA, Wells CK. Evaluation of clinical methods for rating dyspnea. *Chest*, 1988, 93(3): 580-586.
- [9] Jones PW1, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD assessment test. *Eur Respir J*, 2009, 34(3):

- 648-654.
- [10] Chai JJ, Liu T, Cai BQ. Evaluation of clinical significance of chronic obstructive pulmonary disease assessment test. *Chin J Tuberc Respir Dis*, 2011, 34(4): 256-258.
- [11] Rabe KF, Wedzicha JA. Controversies in treatment of chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet*, 2011, 378 (9795): 1038-1047.
- [12] American Thoracic Society Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med*, 2002, 166(1): 111-117.
- [13] 刘凌鹰, 邹志为, 李志坚. 补益脾肾法治疗慢性阻塞性肺疾病研究进展. *吉林医学*, 2011, 32(23): 3-6.
- [14] Tian ZJ, Xu YM, Li YQ. 慢性阻塞性肺疾病中医病机探微. *Hubei Zhongyi Xueyuan Xuebao*, 2001, 3 (1): 29-30.
- [15] Xu D, Gao Z, Jing J, Yang CH, Li Z, Liao CY, Li FS. 410 cases of patients with chronic obstructive pulmonary disease syndromes distribution in Xinjiang. *Zhongguo Shiyang Fangjixue Zazhi*, 2012, 18(3): 45-47.
- [16] Chen XJ, Zhang BL. 中医内科学. 上海科学技术出版社, 2004: 64.
- [17] Luo Q, Wang LS, Wu Z, Zhang ZP, Wang Y, Peng L. Observations on the efficacy of moxibustion and acupuncture point injection as main treatment for stable chronic obstructive pulmonary disease. *Shanghai Zhenjiu Zazhi*, 2012, 31(12): 871-873.
- [18] Shi MY, Shu ZT, Zhang W, Tian J. Effect of rapid point pressure on therapeutic efficacy and pulmonary function in patients with chronic persistent bronchial asthma. *J Acupunct Tuina Sci*, 2015, 13 (1): 36-43.
- [19] Liu XH, Liu Q. Effect of earth-supporting and metal-generating therapy for chronic obstructive pulmonary disease during remission stage. *Xin Zhongyi*, 2002, 34(10): 18-19.

作者简介: 刘鲁炯, 医学硕士, 主治医师。

通信作者: 江淳涓, 学士, 副主任医师, 硕士生导师。

E-mail: shantapeace@163.com