

健脾益肾活血通络膏方对慢性阻塞性肺疾病 稳定期治疗效果及免疫机制的研究

董凡, 顾小琼, 谢日禧*

苏州市中西医结合医院, 江苏 苏州 215000

摘要 目的: 分析健脾益肾活血通络膏方对慢性阻塞性肺疾病(COPD)稳定期的治疗效果及免疫机制。方法: 回顾性分析 2021 年 1 月—2023 年 8 月苏州中西医结合医院门诊收治的 83 例 COPD 稳定期患者的临床资料, 按照治疗方法的不同分为对照组(40 例, 西药治疗)和观察组(43 例, 西药 + 健脾益肾活血通络膏方治疗), 均连续治疗 2 个月。比较两组的临床疗效、不良反应及治疗前后的中医证候积分、呼吸困难严重程度[改良版英国医学研究委员会呼吸问卷(mMRC)]、症状[慢阻肺自我评估测试问卷(CAT)]、运动耐力[6 min 步行距离(6 MWD)]、T 辅助细胞 17(Th17)/调节性 T 细胞(Treg)比值, 并统计治疗前 1 年、治疗后 1 年的 COPD 年发作次数。结果: 观察组总有效率为 95.00% (38/40), 高于对照组的 76.32% (29/38), 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组中医证候积分、mMRC 评分、CAT 评分、年发作次数及 Th17/Treg 比值均降低($P < 0.05$, $P < 0.01$), 6 MWD 值升高($P < 0.05$), 且与对照组相比, 观察组变化更明显($P < 0.05$, $P < 0.01$)。在不良反应发生率方面, 对照组(13.16%)与观察组(5.00%)比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论: 健脾益肾活血通络膏方治疗 COPD 稳定期更为安全有效, 其可能是通过影响 Th17/Treg 平衡而发挥作用。

关键词 健脾益肾活血通络膏方; 慢性阻塞性肺疾病; 稳定期; 作用机制

中图分类号: R256.14

文献标识码: A

文章编号: 1002-2392(2026)03-0102-05

DOI: 10.19664/j.cnki.1002-2392.260064

据 WHO 统计, 慢性阻塞性肺疾病(Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)是全球第三大死因, 2019 年造成 300 多万人死亡, 占年死亡人数的 6%, 本病可分为急性加重期和稳定期, 其中稳定期的治疗尤为重要^[1]。在稳定期, 患者的症状相对较轻, 但仍存在持续的呼吸困难、咳嗽痰多等问题, 因此稳定期的长期管理在某种程度上显得尤为重要。以往临床上多采用西药进行治疗, 虽然具有较好的疗效及安全性, 但长期使用某些药物则可能增加副作用(窦性心动过速、肺炎、恶心等)的发病风险, 或部分患者可能对某些西药产生依赖性等, 因此需选择一些更为安全有效的治疗方案。近年来, 越来越多的中医药研究探讨了中药在 COPD 治疗中的潜力。中医学认为^[2-3], COPD 属于“咳嗽”“肺胀”“痰饮病”, 稳定期的病理变化以气

虚为主, 肺为病位, 脾主运化, 为气血生化之源, 脾虚导致气血生化不足, 气虚容易导致呼吸不畅, 痰湿阻塞气道; 而肾则主纳气, 为气之根, 肾虚则可能导致气不摄、肺气不足, 导致呼吸困难, 加重病情, 故可通过健脾益肾的方法, 可增强机体的正气, 提高抗病能力, 从而改善病情症状。且 COPD 患者往往存在血瘀的病理变化, 会导致气道阻塞, 加重呼吸困难, 而活血通络可疏通经络, 促进气血运行, 解除气滞、血瘀, 缓解气道高反应状态, 缓解咳嗽、气短症状, 改善肺功能^[4-5]。基于此, 本研究将健脾益肾活血通络膏方作为 COPD 稳定期的治疗方法, 探讨其效果及作用机制, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析 2021 年 1 月—2023 年 8 月苏州中西医结合医院门诊收治的 83 例 COPD 稳定期患者的临床资料, 按照治疗方法的不同分为对照组 40 例和观察组 43 例, 两组患者一般资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 见表 1。本研究通过苏州中西医结合医院伦理委员会审批[2024 伦审(申报)批第 032 号]。

收稿日期: 2024-12-30 修回日期: 2025-11-25

基金项目: 江苏省中医药科技发展计划项目(MS2021013)

作者简介: 董凡(1995-), 女, 硕士, 主治医师, 从事中医内科相关研究。

*通信作者: 谢日禧(1982-), 男, 副主任医师, 从事呼吸内科相关研究。

表 1 两组 COPD 稳定期患者一般资料比较[例(%)]

组别	例数	性别		年龄($\bar{x} \pm s$)/岁	病史($\bar{x} \pm s$)/年	病情严重程度	
		男	女			轻度	中度
对照组	40	17(42.50)	23(57.50)	71.15 $\pm$ 3.42	12.37 $\pm$ 3.12	11(27.50)	29(72.50)
观察组	43	15(34.88)	28(65.12)	69.99 $\pm$ 3.26	11.49 $\pm$ 3.23	10(23.26)	33(76.74)
χ^2/t 值		0.507		1.582	1.261	0.198	
<i>P</i> 值		0.476		0.118	0.211	0.657	

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

参考文献^[6]制定,①有 COPD 病史;②处于稳定期;③咳嗽、咳痰、胸闷、气短等症状平稳或轻微,6 周内没有出现急性加重;④肺功能示吸入支气管舒张剂后,FEV1/FVC < 70%。

1.2.2 中医诊断标准

参考文献^[7]制定,符合肺脾肾气虚血瘀证的标准,①主症:喘息气短、咳嗽咳痰、神疲乏力、自汗;②次症:纳呆、腹胀、腰膝酸软、面色淡白或晦滞;③舌脉:舌质淡白或紫暗,舌苔薄白或白腻,脉沉细。

1.3 纳入与排除标准

1.3.1 纳入标准

①符合以上中西医诊断标准;②年龄 > 60 岁;③处于轻、中度 COPD;④精神正常,依从性良好;⑤临床资料完整。

1.3.2 排除标准

①处于 COPD 急性加重期者;②患有其他可出现咳嗽咳痰、喘息症状的疾病者,诸如哮喘、支气管扩张等;③病情为重度者;④存在心、肝肾等疾病者;⑤患有血液系统疾病或凝血障碍者;⑥妊娠、哺乳期女性;⑦患肿瘤等影响生存的疾病者。

1.3.3 剔除标准

①未按试验方案规定用药,无法判断疗效者;②出现与试验用药无关的病情迅速恶化者;③未完成整个疗效而影响疗效或安全性判断者。

1.3.4 脱落标准

①入组后发生严重不良事件者;②疗程中出现过敏反应等并发症不宜继续试验者;③疗程中急性发作;④失访者。

1.4 治疗方法

对照组吸入茆达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊(瑞士诺华制药,注册证号 H20170391,规格:110 μ g:50 μ g)1 粒/次,1 次/d。

观察组在对照组的基础上加用健脾益肾活血通络膏方,组方:党参、炙黄芪、芡实、益母草各 300 g,白术、山药、桑白皮、浙贝母、炙麻黄、丹参各 200 g,太子参、

茯苓、五味子、黄芩、杏仁、蝉蜕、僵蚕、地龙、当归、川芎各 100 g。水煎浓缩,收膏时兑入烊化的阿胶或鹿角胶 150 g,早、晚口服一汤匙。

两组均连续治疗 2 个月。

1.5 观察指标及疗效判定标准

1.5.1 中医证候积分

依据无、轻度、中度,主症分别计为 0 分、2 分、4 分,次症计为 0 分、1 分、2 分,舌脉正常为 0 分,异常为 1 分,总分 26 分,分数与病情成正比。

1.5.2 临床疗效

参考文献^[6,8]制定,①临床痊愈:症状基本消失,积分减少 > 95%;②显效:症状明显改善,积分减少 71% ~ 95%;③有效:症状有所好转,积分减少 30% ~ 70%;④无效:未达有效标准。总有效率 = (临床痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数)/总例数 $\times$ 100%。

1.5.3 症状评估

于治疗前后,运用改良版英国医学研究委员会呼吸问卷(mMRC)评估呼吸困难严重程度,可分为 0 ~ 4 级(0 ~ 4 分),分数与呼吸困难程度成正比;慢阻肺自我评估测试问卷(CAT)评估症状情况,共 8 个问题,每个问题采用 6 级评分法(0 ~ 5 分),总分 40 分,分数越高,症状越严重。

1.5.4 运动耐力及年发作次数

于治疗前后,利用 6 min 步行距离(6 MWD)测定运动耐力,统计 6 MWD。并记录治疗前 1 年、治疗后 1 年的年发作次数。

1.5.5 外周血 Th17/Treg 测定

于治疗前后,采集空腹静脉血 3 mL,运用密度梯度离心法得到外周血单个核淋巴细胞(PBMCs),流式细胞仪测定外周血 T 辅助细胞 17(Th17)比例、调节性 T 细胞(Treg)比例,计算 Th17/Treg 比值。

1.5.6 安全性评价

观察并记录两组发热、头痛、乏力、过敏、恶心呕吐等不良反应发生情况。

1.6 统计学方法

采用软件学软件 SPSS26.0 处理数据,计数(%)

类型的数据,使用 χ^2 检验评估不同组别间的差异;计量资料,行 Shapiro – Wilk 正态性检验,如符合正态分布,则使用 $(\bar{x} \pm s)$ 描述,独立样本 t 检验比较组间数据的差异,配对 t 检验比较同一组样本在不同时间点的差异。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

对照组 40 例、观察组 43 例中共剔除脱落了 5 例,剩余对照组 38 例、观察组 40 例。

2.1 两组中医证候积分比较

治疗后,两组中医证候积分均降低($P < 0.01$),且观察组更低($P < 0.01$),见表 2。

表 2 两组 COPD 稳定期患者治疗前后中医证候积分比较 $(\bar{x} \pm s, \text{分})$

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	38	8.46 ± 2.13	4.86 ± 1.31	8.875	0.000
观察组	40	9.08 ± 1.84	2.57 ± 0.42	21.815	0.000
t 值		1.378	10.505		
P 值		0.172	0.000		

表 4 两组 COPD 稳定期患者治疗前后症状、6 MWD、年发作次数比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	例数	mMRC 评分/分		CAT 评分/分		6 MWD(m/min)		年发作次数(次/年)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	38	3.12 ± 0.62	2.43 ± 0.37 *	14.52 ± 3.16	10.48 ± 3.13 *	395.64 ± 67.58	434.57 ± 83.64 *	2.64 ± 0.72	1.58 ± 0.44 *
观察组	40	2.96 ± 0.58	1.87 ± 0.42 *	13.37 ± 3.24	7.35 ± 2.41 *	371.59 ± 72.16	472.68 ± 76.58 *	2.39 ± 0.63	0.95 ± 0.31 *
t 值		1.178	6.236	1.586	4.963	1.517	2.100	1.634	7.340
P 值		0.243	0.000	0.117	0.000	0.133	0.039	0.106	0.000

注:与本组治疗前相比,* $P < 0.05$ 。

表 5 两组 COPD 稳定期患者治疗前后外周血 Th17/Treg 比值比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	38	0.94 ± 0.31	0.75 ± 0.20	3.175	0.002
观察组	40	0.85 ± 0.28	0.53 ± 0.14	6.465	0.000
t 值		1.347	5.651		
P 值		0.182	0.000		

2.5 两组安全性比较

两组不良反应比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),且均为轻度,停药后症状逐渐减轻,最终消失。见表 6。

表 6 两组 COPD 稳定期患者不良反应发生情况比较[例(%)]

组别	例数	发热	头痛	乏力	过敏	恶心 呕吐	不良反应 总发生
对照组	38	1(2.63)	0	1(2.63)	2(5.26)	1(2.63)	5(13.16)
观察组	40	0	1(2.50)	0	1(2.50)	0	2(5.00)
χ^2 值							1.588
P 值							0.208

2.2 两组临床疗效比较

观察组总有效率更高($P < 0.05$),见表 3。

表 3 两组 COPD 稳定期患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床 痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	38	0	5(13.16)	24(63.16)	9(23.68)	29(76.32)
观察组	40	0	13(32.50)	25(62.50)	2(5.00)	38(95.00)
χ^2 值						5.616
P 值						0.018

2.3 两组症状、运动耐力、年发作次数比较

治疗后,两组 mMRC 评分、CAT 评分及年发作次数均降低($P < 0.05$),6 MWD 值升高($P < 0.05$),且观察组的变化幅度更大($P < 0.05, P < 0.01$),见表 4。

2.4 两组外周血 Th17/Treg 比值比较

治疗后,两组外周血 Th17/Treg 比值均降低($P < 0.01$),且观察组更低($P < 0.01$),见表 5。

3 讨论

COPD 稳定期虽然症状相对较轻,但气道和肺部的慢性炎症仍然存在,并可能导致肺功能逐渐下降,因此稳定期的治疗目标在于减轻当前症状和降低未来风险,包括防止疾病进展、防治急性加重及减少病死率。目前,稳定期的药物治疗以支气管舒张剂、糖皮质激素为主,虽然可改善症状,但长期用药可能出现副作用、依赖性等情况,导致疾病进展效果不理想,因此亟需寻找有效的方法来延缓疾病进展。目前,已有多项研究^[9-10]证实中医药在 COPD 中的优势。中医认为,COPD 稳定期的病因病机与肺、脾、肾等脏腑功能失调密切相关,肺脾肾气虚血瘀证者主要涉及以下几个方面,肺主气司呼吸,肺虚则气失所主,宣降无权,且肺为华盖,主一身之表,易感外邪,导致气短、咳嗽等症状;反复外感则肺气之虚日甚,肺虚日久,必及于肾,导致肾气虚损,而肾主纳气,肾虚则摄纳无权,气不归元,且肾脏主一身之阳气,具有温化水湿之功,肾阳虚衰,无力化气行水,而聚水成痰。脾为后天之本,主运化,脾

虚则运化失司,出现食欲不振症状,且可致水湿内生,滋生痰浊,且脾居中焦,是气机运转之枢纽,脾病可致呼吸之气运转失常,气逆而不下行,上冲为咳、为喘,脾虚气血生化乏源,土不生金,肺气失养,脾肺两虚而致病情迁延。这些脏腑功能的失调,导致痰浊阻滞气道,瘀血阻滞脉络,正气虚损,致使痰瘀互结,进一步损伤正气,形成恶性循环,因此应以“缓则治本”为治疗原则,通过调理肺、脾、肾三脏之气,结合活血化瘀,达到增强体质、预防复发的目的。

本研究中的健脾益肾活血通络膏方是顾小琼主任根据30年临床经验总结而成,已被应用于COPD稳定期患者中取得了良好效果^[11]。膏方对于慢性病人而言,是一种极佳的补虚扶弱、纠正体质偏差及祛除病邪的调养方式,既能有效顾护脾胃,又兼顾口感,使长期服用成为可能。在膏方的配伍中,党参、太子参、炙黄芪、白术、茯苓、山药有补气健脾益肺的作用,还能通过渗湿功能以消除痰湿根源;五味子、芡实可补肾纳气、收敛肺气,实现肺肾的同步调理,达到上下兼补的效果;桑白皮、浙贝母、黄芩可清肺化痰,并清除体内的残余病邪;炙麻黄、杏仁则一升一降,有助于恢复肺气的宣发与宿降;蝉蜕、僵蚕、地龙具有搜风通络之效;丹参、当归、川芎、益母草则可活血通络;炙甘草可调和诸药、补气健脾;阿胶、鹿角胶、龟甲胶为血肉有情之品,能够滋养身体,恢复体质。全方肺脾肾兼顾,气血痰并治,消补兼施,上下兼顾,从而最大限度缓解症状,提高疗效,延缓病情的进展,故经过治疗后,观察组的中医证候总积分、mMRC评分、CAT评分、年发作次数低于对照组,总有效率、6 MWD值高于对照组($P < 0.05$, $P < 0.01$)。且从本研究结果中可以看出,健脾益肾活血通络膏方的应用具有较高的安全性。

慢性炎症是COPD反复发作的重要机制^[12-13]。有研究表明^[14-15],免疫与慢性炎症相互作用,可导致COPD的发作和不断进展。Th17/Treg细胞平衡对COPD的炎症及免疫具有关键作用,Th17具有促炎作用,Treg具有抗炎作用^[16]。在转化生长因子- β (TGF- β)和白细胞介素(IL)-6的共同作用下,初始CD4⁺T细胞能够分化为Th17细胞,如仅TGF- β 存在,就能够分化为Treg细胞,故TGF- β 、IL-6可影响Th17和Treg细胞之间的平衡状态^[17-18]。有研究表明^[19-20],COPD患者的Th17细胞比例增多,Treg细胞比例则减少,存在明显的外周血Th17/Treg失衡现象,表现为炎症反应程度加剧,急性加重期患者Th17/Treg失衡程度较高,以“Th17反应”占优势;稳定期患者以“Treg反应”占优势,且Th17/Treg失衡程度与肺功能

具有较好的相关性。本研究中,Th17/Treg比值降低,且观察组更低($P < 0.01$),提示健脾益肾活血通络膏方可降低Th17/Treg比值。这是由于方中黄芪含黄芪甲苷,可抑制IL-6/STAT3通路过度激活,减少Th17细胞极化;丹参酮IIA通过上调Treg特异性转录因子FOXP3表达,增强Treg细胞的免疫抑制功能,这一“双向调节”机制可通过多组分协同作用,同步影响Th17细胞分化相关因子(如TGF- β 、IL-6)及Treg细胞功能相关基因,这与单纯增强Treg或抑制Th17的单一疗法相比,更符合COPD稳定期“虚实夹杂”的病理特点。本研究中虽然检测了外周血Th17/Treg比例,但未深入分析肺泡灌洗液或组织中免疫细胞亚群分布,也未探究肠道菌群-免疫轴等潜在调节途径,且干预时间较短,不足以反映膏方对远期预后的影响,需延长随访时间以验证其疾病修饰效应。

综上所述,健脾益肾活血通络膏方可通过调节Th17/Treg平衡,减轻COPD稳定期患者的慢性炎症及免疫紊乱,从而改善临床症状,减少急性发作风险,并提高运动耐力。

参考文献:

- [1] CHRISTENSON S A, SMITH B M, BAFADHEL M, et al. Chronic obstructive pulmonary disease [J]. Lancet, 2022, 399 (10342): 2227 - 2242.
- [2] 陈思言, 张婧, 杨丽, 等. 润肺健脾益肾汤联合噻托溴铵、丙酸氟替卡松和沙美特罗吸入治疗肺肾气虚型慢性阻塞性肺疾病45例[J]. 安徽医药, 2023, 27(5): 1018 - 1022.
- [3] 陈海萍, 李永锋, 许坚. 自拟补肺健脾益肾方治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期患者的临床疗效及对血清TGF- β 1、bFGF、SOD水平的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2023, 40(2): 321 - 328.
- [4] 山萌, 黄刚, 李猛, 等. 益肺化痰活血颗粒治疗慢阻肺稳定期气虚痰瘀互结型的临床研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(23): 2527 - 2530, 2544.
- [5] 田佳, 李梅. 益气消痰通络方对COPD稳定期患者中医证候及肺功能的影响[J]. 贵州医药, 2021, 45(2): 245 - 246.
- [6] 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. 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.
- [7] 李建生, 余学庆, 谢洋, 等. 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, 15(7): 1084 - 1092.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 135 - 138.
- [9] 沈婷婷, 李素云, 李亚, 等. 基于IRS-1/PI3K信号轴探究补肺健脾方对COPD大鼠骨骼肌线粒体损伤的影响[J]. 中国比较医学杂志, 2024, 34(3): 57 - 67.
- [10] 秦燕勤, 董浩然, 杨静帆, 等. 补肺益肾组方Ⅲ组分配伍对慢性阻塞性肺疾病大鼠气道重塑的干预作用研究[J]. 中国全科医学, 2024, 27(33): 4196 - 4203.

[11] 顾小琼,王芳,李海勇,等. 健脾益肾活血通络法在慢性阻塞性肺疾病稳定期的应用研究[J]. 中国中医药现代远程教育,2020,18(4):236-239.

[12] LEA S,HIGHAM A,BEECH A,et al. How inhaled corticosteroids target inflammation in COPD[J]. Eur Respir Rev, 2023, 32 (170) : 230084.

[13] HUANG X,GUAN W J,XIANG B,et al. MUC5B regulates goblet cell differentiation and reduces inflammation in a murine COPD model[J]. Respir Res,2022,23(1):11.

[14] KAUR M,CHANDEL J,MALIK J,et al. Particulate matter in COPD pathogenesis;an overview[J]. Inflamm Res, 2022, 71 (7/8) : 797 - 815.

[15] DEY S,EAPEN M S,CHIA C,et al. Pathogenesis,clinical features of asthma COPD overlap, and therapeutic modalities[J]. Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol,2022,322(1):L64-L83.

[16] 慈慧敏,许浩然,丁焕章,等. 基于 Th17/Treg 失衡探讨参芪温肺汤治疗 COPD 肺气虚证的作用机制[J]. 时珍国医国药,2024,35(1):65-67.

[17] 刘兆阳. 外周血 Th17/Treg 失衡与老年稳定期 COPD 患者肺功能及急性加重的相关性[J]. 中国老年学杂志,2021,41(6):1199-1203.

[18] JIA L,JIANG Y Y,WU L L,et al. *Porphyromonas gingivalis* aggravates colitis via a gut microbiota - linoleic acid metabolism - Th17/Treg cell balance axis[J]. Nat Commun,2024,15(1):1617.

[19] JIA Y,HE T T,WU D,et al. The treatment of Qibai Pingfei Capsule on chronic obstructive pulmonary disease may be mediated by Th17/Treg balance and gut - lung axis microbiota[J]. J Transl Med,2022,20(1):281.

[20] 陆燕芳,吴雅娟,郑江南,等. DCs、B10 细胞和 Th17/Treg 失衡在慢性阻塞性肺疾病患者致病中的作用机制及其与肺功能的关联性[J]. 中国免疫学杂志,2023,39(12):2613-2618,2623.

Study on the Therapeutic Efficacy and Immunological Mechanisms of the Jianpi Yishen Huoxue Tongluo Paste Formula in the Stable Phase of Chronic Obstructive Pulmonary Disease

DONG Fan, GU Xiaoqiong, XIE Rixi

Suzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Suzhou 215000, China

Abstract Objective: To analyze the therapeutic effect and immune mechanism of the Jianpi Yishen Huoxue Tongluo Paste Formula on the stable stage of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Methods: The clinical data of 83 COPD patients admitted to the outpatient service of Suzhou Integrated Chinese and Western Medicine Hospital during January, 2021 to August, 2023 were retrospectively analyzed. According to the different treatment methods, they were divided into control group (n = 40, Western medicine treatment) and observation group (n = 43, Western medicine + Jianpi Yishen Huoxue Tongluo Paste Formula), which were treated for 2 months. The clinical efficacy, adverse reactions, Chinese medicine symptom scores before and after treatment, dyspnea severity [modified British Medical Research Council Respiratory Questionnaire (mMRC)], symptoms [COPD Self - Assessment Test Questionnaire (CAT)], exercise endurance [6 - minute walking distance (6MWD)], and T helper cell 17(Th17)/regulatory T were compared between the two groups Cell (Treg) ratio, and the annual number of attacks 1 year before treatment and 1 year after treatment. Results: The total effective rate of observation group was 95.00%, which was higher than that of control group 76.32% (P < 0.05). After treatment, the syndrome score, mMRC score, CAT score, annual number of attacks and Th17/Treg ratio were decreased in both groups, and the 6MWD value was increased, and the change was greater in the observation group compared with the control group (P < 0.05). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the control group(13.16%) and the observation group (5.00%) (P > 0.05). Conclusion: The Jianpi Yishen Huoxue Tongluo Paste Formula is safer and more effective in the treatment of stable COPD. It may exert its effect by affecting the Th17/Treg balance.

Key words Jianpi Yishen Huoxue Tongluo Paste Formula; Chronic obstructive pulmonary disease; Stable phase; Action mechanism