

桑白皮汤加味对 COPD 急性加重期(痰热壅肺证)患者疗效及肺功能影响

仲海悦, 张宁, 冯京帅, 辛大永*

北京中医医院顺义医院呼吸科, 北京 101300

摘要 目的:探讨桑白皮汤加味对慢性阻塞性肺疾病(COPD)急性加重期患者的疗效及对肺功能的影响。方法:选取 2022 年 10 月—2024 年 10 月北京中医医院顺义医院收治的 120 例 COPD 急性加重期患者,随机数字表法分为对照组(常规西医治疗)和观察组(常规西医+桑白皮汤加味治疗),各 60 例。观察并比较两组患者的中医证候积分、临床疗效、肺功能指标、炎症因子及不良反应发生情况。结果:治疗后观察组总有效率高于对照组($P < 0.05$);观察组患者中医证候积分低于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组 FEV1、FVC 及 FEV1/FVC 水平均较治疗前提高($P < 0.05$),白介素-6(IL-6)、C 反应蛋白及降钙素原水平均降低($P < 0.05$),且观察组低于对照组($P < 0.05$)。两组患者不良反应发生率无明显差异($P > 0.05$)。结论:桑白皮汤加味对 COPD 急性加重期(痰热壅肺证)患者具有显著疗效,能有效改善患者症状及肺功能,降低炎症因子水平,且安全性较高。

关键词 桑白皮汤;慢性阻塞性肺疾病;急性加重期;痰热壅肺证;肺功能

中图分类号:R256.14

文献标识码:A

文章编号:1002-2392(2026)05-0073-04

DOI:10.19664/j.cnki.1002-2392.260100

慢性阻塞性肺疾病(Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)以气流受限为主要特点,并呈现出不可逆性,其急性加重期患者病情急剧恶化,表现为呼吸困难加重、咳痰增多及发热,需及时干预以缓解症状^[1-3]。COPD 在中医学属“肺胀”“喘证”范畴,其病机多因外邪袭肺,痰热内蕴,壅遏肺络,致肺失宣降,气机逆乱,即痰热壅肺证。症见咳喘气促、痰黄黏稠、胸闷如窒,甚则发热口渴,舌红苔黄腻,脉滑数。此乃本虚标实之候,急则治标,当以清肺化痰、宣肺平喘为法,急祛其邪以缓其急,复肺气宣肃之职^[4]。桑白皮汤与泻白散皆为清热化痰之经典方剂。桑白皮性寒味甘,专入肺经,善清肺中伏火,化痰平喘;黄芩苦寒,直折肺热,合而为君,共奏清泻肺热之功^[5-6]。泻白散中地骨皮甘寒清润,既助桑白皮清肺热,又防苦寒伤阴,兼能养阴生津^[7]。故于桑白皮汤中加入地骨皮,遵泻白散配伍精义,使肺热得清、逆气得降,于痰热壅肺证尤添

协同之效。现代药理学亦佐其效,桑白皮中桑皮苷可泻肺火、化痰浊,黄芩苷清肺热、解郁毒,地骨皮多糖调和肺络,三者相须为用,契合“热清痰消、肺气自降”之治则^[8-9]。本研究立足痰热壅肺之病机,借鉴泻白散配伍思路,在桑白皮汤基础上加味地骨皮为治,旨在探析其清肺化痰、宣降气机之效,为 COPD 急性加重期提供中医辨治新思路。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取于 2022 年 10 月—2024 年 10 月北京中医医院顺义医院就诊的 COPD 急性加重期(痰热壅肺证)患者 120 例,采用随机数字表法分为观察组和对照组,每组 60 例。本研究因中药汤剂与西医常规治疗在给药方式、外观及操作流程上存在显著差异,无法对患者及实施治疗的医护人员实施双盲设计。两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,见表 1。本研究经北京中医医院顺义医院伦理委员会审批(2025SYKY06-01)。

1.2 诊断标准

西医诊断符合 COPD 诊治指南^[10]中的相关诊断标准,患者存在基础 COPD 病史,呼吸困难、咳嗽、咳痰症状较前明显加重,痰液性状由白色黏液痰转为黄色脓性痰,可伴发热,胸部 CT 见肺纹理增多、紊乱。

收稿日期:2025-05-13 修回日期:2026-01-14

基金项目:北京市属医院科研培育计划项目(PZ2025021)

作者简介:仲海悦(1987-),女,硕士,住院医师,从事呼吸系统疾病临床研究。

*通信作者:辛大永(1973-),男,硕士,主任医师,从事慢性气道病变的中医临床研究。

表 1 两组 COPD 患者一般资料比较[例(%)]

组别	例数	性别		年龄	体质量指数	COPD 病程	高血压		糖尿病	
		男	女	($\bar{x} \pm s$)/岁	($\bar{x} \pm s$)/(kg/m ²)	($\bar{x} \pm s$)/年	有	无	有	无
观察组	60	32(53.33)	28(46.67)	67.25 ± 10.34	23.64 ± 2.95	5.74 ± 2.31	31(51.67)	29(48.33)	15(25.00)	45(75.00)
对照组	60	34(56.67)	26(43.33)	66.84 ± 11.26	23.82 ± 3.16	5.68 ± 2.50	26(43.33)	34(56.67)	17(28.33)	43(71.67)
t/χ^2 值		0.135		0.208	0.323	0.137	0.835		0.170	
P 值		0.714		0.836	0.748	0.892	0.361		0.680	

中医辨证为痰热壅肺证,主症见咳喘气促、痰黄黏稠、胸闷,次症见发热口渴,舌脉:舌红苔黄膩、脉滑数。

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 ≥ 18 岁;③签署知情同意书。

1.3.2 排除标准

①合并严重心、肝、肾等脏器疾病;②精神异常或无法配合者;③对本研究所用药物禁忌证者;④妊娠或哺乳期妇女。

1.4 治疗方法

对照组采用抗感染、支气管扩张剂、祛痰剂等常规西医治疗,具体用药为注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(辉瑞制药,国药准字 H20020597,1.5 g)静点,每次 3 g,1 次/12 h;硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂,葛兰素史克制药(苏州)有限公司生产,国药准字 J20140104,200 揿/瓶,必要时吸入,每次 2 揿,每日不超过 8 揿;羧甲司坦口服液(北京诚济制药股份有限公司,国药准字 H20184166,100 mL:2 mg)口服,每次 25 mL,每日 3 次。

观察组在常规西医治疗基础上联合桑白皮汤加味。组方:桑白皮 15 g(北京盛世龙药业,2502074),地骨皮 15 g(北京盛世龙药业,2507097),黄芩 10 g(北京杏林药业,25061302),黄连 5 g(北京和盛堂药业,24110104),姜栀子 10 g(北京盛世龙药业,2505001),浙贝母 10 g(北京盛世龙药业,2505088),紫苏子 10 g(北京盛世龙药业,2410003),紫菀 10 g(北京盛世龙药业,2412137),法半夏 9 g(时珍堂巴东药业,25010601,经炮制减毒处理),鱼腥草 10 g(北京盛世龙药业,2504076),苦杏仁 10 g(北京盛世龙药业,2503113,经焯制去尖),炙甘草 6 g(北京盛世龙药业,2503175),痰黏难咳者加瓜蒌皮 12 g(北京盛世龙药业,2505002)。黄芩、黄连等关键药材通过高效液相色谱法进行质量控制:黄芩中黄芩苷含量 ≥ 9.0%,黄连中盐酸小檗碱含量 ≥ 5.5%,均符合《中华人民共和国药典》规定。随症加减,水煎服,1 剂/d,早晚温服。两组均治疗 2 周。

1.5 观察指标及疗效判定标准

1.5.1 疗效评估

根据《中药新药临床研究指导原则》^[11]进行疗效判定。显效:症状改善明显,中医证候积分下降 ≥ 70%;有效:症状好转,中医证候积分下降 ≥ 30% 且 < 70%;无效:症状加重或无改善,中医证候积分下降 < 30%。总有效率 = (显效例数 + 有效例数)/总例数 × 100%。

1.5.2 中医证候积分

参照中医证候积分量表^[11],对患者的咳嗽、咳痰、喘息、胸闷、发热症状进行评分,每项由轻到重分别评 0、2、4、6 分,总分 30 分,分数越低表明患者症状越轻。

1.5.3 肺功能指标

治疗前后采用肺功能仪(JAEGER Master Screen)测定患者第一秒用力呼气容积(Forced expiratory volume in one second,FEV1)、用力肺活量(forced vital capacity,FVC)及 FEV1/FVC。

1.5.4 炎症因子

治疗前后采集患者空腹静脉血 5 mL,离心(3 000 r/min,10 min)分离血清,采用酶联免疫吸附试验检测血清 IL-6、C 反应蛋白和降钙素原水平,所用检测仪器为贝克曼 AU5800 全自动生化分析仪。

1.5.5 不良反应

记录患者不良反应发生情况,评价标准参照通用不良事件术语标准 5.0 版(CTCAE v5.0)^[12]。

1.6 数据分析

数据分析采用 SPSS22.0。采用[例(%)]表示计数资料,行 χ^2 检验;采用($\bar{x} \pm s$)表示计量资料,行 t 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗效果

治疗后,观察组总有效率高于对照组($P < 0.05$),见表 2。

表 2 两组 COPD 患者治疗效果比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	60	44(73.33)	12(20.00)	4(6.67)	56(93.33)
对照组	60	30(50.00)	18(30.00)	12(20.00)	48(80.00)
χ^2 值		4.615			
P 值		0.032			

2.2 中医证候积分

两组治疗后中医证候积分均降低 ($P < 0.05$), 且观察组更低 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组 COPD 患者中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	治疗前	治疗后
观察组	60	26.73 ± 2.56	7.20 ± 1.96 ^{*#}
对照组	60	26.68 ± 2.74	11.27 ± 2.15 [*]

注: 与本组治疗前比较, ^{*} $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, [#] $P < 0.05$ 。

表 4 两组 COPD 患者肺功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	FEV1/L		FVC/L		FEV1/FVC/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	60	1.44 ± 0.25	1.93 ± 0.35 ^{*#}	2.13 ± 0.38	2.86 ± 0.51 ^{*#}	54.89 ± 9.67	68.56 ± 10.34 ^{*#}
对照组	60	1.47 ± 0.26	1.71 ± 0.29 [*]	2.15 ± 0.35	2.53 ± 0.48 [*]	55.43 ± 10.25	61.27 ± 11.12 [*]

注: 与本组治疗前比较, ^{*} $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, [#] $P < 0.05$ 。

表 5 两组 COPD 患者炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	IL-6/(pg · mL ⁻¹)		C 反应蛋白/(mg · L ⁻¹)		降钙素原/(μg · L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	60	8.36 ± 1.52	2.68 ± 0.53 ^{*#}	60.36 ± 6.52	16.58 ± 1.71 ^{*#}	0.84 ± 0.15	0.33 ± 0.07 ^{*#}
对照组	60	8.64 ± 1.75	3.54 ± 1.27 [*]	59.89 ± 6.45	21.54 ± 2.47 [*]	0.87 ± 0.14	0.43 ± 0.10 [*]

注: 与本组治疗前比较, ^{*} $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, [#] $P < 0.05$ 。

2.5 不良反应

观察组治疗期间出现恶心 2 例, 呕吐、腹泻各 1 例, 总发生率 6.67%; 对照组出现呕吐 2 例, 恶心、腹泻、皮疹各 1 例, 总发生率 8.33%。两组不良反应发生率无明显差异 ($\chi^2 = 0.120, P = 0.729$)。所有不良反应经对症处理后均缓解, 未影响治疗进程。

3 讨论

COPD 急性加重期属中医学“肺胀”“喘证”范畴, 痰热壅肺证病机以痰热互结、肺气壅滞为主, 治当清热化痰、宣肺平喘。桑白皮汤出自《景岳全书》, 具有清热化痰、宣肺平喘之效^[13]。泻白散虽为清泻肺中伏火之方, 然痰热壅肺证以痰热胶结为标实, 单用恐力有不逮。故本研究取泻白散中地骨皮配伍桑白皮, 既增清热之力, 又防苦寒伤阴, 更契合“痰热并治”之旨。现代药理学表明, 桑白皮中黄酮类成分可抑制 NF-κB 通路, 减轻气道炎症; 地骨皮多糖通过调节 Nr2f2/ARE 通路缓解氧化应激; 黄芩苷、鱼腥草挥发油等协同抑制炎症因子释放, 改善肺功能^[14]。

本研究在桑白皮汤原方基础上加味鱼腥草、紫菀、瓜蒌皮等药物, 形成“清热化痰-宣肺平喘-解毒散结”的多维干预策略。本研究结果显示, 观察组中医证候积分改善优于对照组, 展现了传统中医方剂改善患者临床症状方面的独特优势。加味方中桑白皮为君, 清泻肺热、化痰平喘; 黄芩、黄连苦寒清热, 直折肺火, 为臣药; 浙贝母、紫苏子化痰散结, 针对痰热胶结之病势, 苦杏仁、紫菀宣肺降逆, 缓解气道痉挛。原方中半夏、山栀配伍可燥湿化痰、清心除烦, 契合痰热壅肺

2.3 肺功能指标

两组 FEV1、FVC 及 FEV1/FVC 治疗后均提高 ($P < 0.05$), 且观察组更高 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.4 炎症因子水平比较

治疗后, 两组 IL-6、C 反应蛋白及降钙素原水平均降低 ($P < 0.05$), 观察组 IL-6、C 反应蛋白及降钙素原水平均低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 5。

证“痰热扰神”的兼证。鱼腥草清热解毒; 瓜蒌皮润肺化痰, 改善痰液黏稠度, 促进排痰, 均为佐药^[15]; 同时使药甘草调和药性, 共成清热化痰、宣肺平喘之效。本研究结果显示, 观察组中医证候积分显著降低, IL-6、C 反应蛋白及降钙素原水平改善优于对照组, 印证了方剂对“热、痰、瘀”病理环节的多靶点干预。

本研究结果显示, 桑白皮汤加味可显著提高 COPD 急性加重期患者的 FEV1、FVC 及 FEV1/FVC 水平, 表明该方剂对肺功能具有显著的改善作用。现代药理学研究表明, 鱼腥草挥发油成分可抑制 TLR4/MyD88 信号通路, 降低促炎因子水平^[16]; 桑白皮中的桑皮苷及黄酮类成分具有显著抗炎、抗氧化作用, 可能与抑制 NF-κB 等炎症通路相关, 从而减少 IL-6、TNF-α 等促炎因子释放^[17]; 黄芩苷通过调节 Th17/Treg 平衡减轻气道炎症^[18]; 黄连素抑制中性粒细胞浸润及黏液高分泌^[19]。地骨皮含甜菜碱, 可降低肺组织氧化应激水平, 保护肺泡上皮细胞^[20]。多药合用从多靶点抑制炎症反应、减少黏液分泌、改善气道重塑, 与西医抗炎、扩张支气管的治疗形成互补。因此, 降低这些炎症因子的水平对于缓解病情、改善肺功能具有重要意义。安全性方面, 桑白皮汤加味在治疗过程中未出现严重不良反应, 表明该方剂具有较高的安全性。但本研究纳入的患者平均年龄为 67 岁, 属于老年人群, 而老年 COPD 患者常合并多种基础疾病, 需长期服用多种药物, 故可能存在药物相互作用。桑白皮汤加味中黄连的主要活性成分为黄连素, 现代研究提示黄连素可能通过抑制 CYP450 酶系统影响某些抗生素的

代谢^[21]。因此,临床应用时需特别注意老年患者的用药监测,①用药前详细询问患者基础疾病及用药史,避免与经 CYP450 酶代谢的药物联用;②定期监测肝肾功能及凝血功能,并适当调整中药剂量;③告知患者若出现皮疹、心慌、严重胃肠不适等症状需及时停药并就医。严格的病例筛选、合理的药物剂量以及严密的病情监测是保障治疗安全性的重要因素。

综上所述,桑白皮汤加味可有效改善 COPD 急性加重期患者中医证候及肺功能指标,降低其炎症因子水平,且安全性较高。然而本研究样本量较小、观察时间较短,其结果可能存在一定的偏倚,未来研究可扩大样本量,并进一步探讨该方剂对 COPD 患者远期疗效及复发率的影响,以及其作用机制的具体途径和靶点,为临床推广应用提供更加充分的科学依据。

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] PATEL N. An update on COPD prevention, diagnosis, and management: The 2024 GOLD Report[J]. Nurse Pract, 2024, 49(6): 29–36.

[3] 代义龙, 徐小凡, 徐小虎, 等. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期发病机制的研究进展[J]. 临床肺科杂志, 2024, 29(6): 932–936.

[4] 侍文俊, 孙广娟, 王铁群. 健脾益气泻浊汤治疗 COPD 急性加重期的疗效及对中医证候积分、动脉血气以及肺功能的影响[J]. 四川中医, 2024, 42(4): 135–138.

[5] 王伟, 屈云艳, 熊周璇, 等. 基于数据挖掘探究真实世界中中药治疗慢性阻塞性肺疾病的用药规律[J]. 现代中西医结合杂志, 2022, 31(18): 2580–2586.

[6] 黄彬, 陈超. 清热化痰汤联合桑白皮汤对痰热郁肺型慢性阻塞性肺病患者肺通气功能、免疫功能的影响[J]. 中国医院用药评价与分析, 2022, 22(8): 950–954.

[7] LUO Z H, HUANG J W, LI E N, et al. An integrated pharmacology – based strategy to investigate the potential mechanism of Xiebai San in treating pediatric pneumonia[J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 784729.

[8] LI J Z, JIANG J L, JING C X, et al. Efficacy and safety of Sangbaipi De-

coction in patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: a protocol for systematic review and meta analysis[J]. Medicine, 2020, 99(44): e22917.

[9] 李玉丽, 易腾达, 谭志强, 等. 经典名方泻白散的源流及古今应用考究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(4): 168–174.

[10] 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.

[11] 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: 212.

[12] FREITES – MARTINEZ A, SANTANA N, ARIAS – SANTIAGO S, et al. CTCAE versión 5.0. Evaluación de la gravedad de los eventos adversos dermatológicos de Las terapias antineoplásicas[J]. Actas Derm Sifiliográficas, 2021, 112(1): 90–92.

[13] 刘默, 张一鸣, 范欣生. 桑白皮汤处方考证[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(2): 1065–1068.

[14] 王环芬, 应尚艳. 泻白散联合调胃承气汤治疗 COPD 急性加重期(痰热壅肺证)胃肠功能障碍的疗效观察[J]. 中国中医急症, 2023, 32(1): 139–141.

[15] 王群苹, 王海明, 沈爱娟. 桑白皮汤加味治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者的疗效观察及其对血清 sTREM – 1、sICAM – 1、TNF – α 的影响[J]. 中国中医药科技, 2023, 30(1): 56–58.

[16] CAO K, LV W Q, LIU X Y, et al. Herba houttuyniae extract benefits hyperlipidemic mice via activation of the AMPK/PGC – 1 α /Nrf2 cascade[J]. Nutrients, 2020, 12(1): 164.

[17] WANG K, ZHU H Z, YANG L, et al. Bioinformatic analysis of key targets and potential mechanism of Sangbaipi Decoction in the treatment of acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease[J]. Chin J Cell Mol Immunol, 2023, 39(2): 130–137.

[18] 吴文娟, 曾妮, 王硕莹, 等. 黄芩苷对支原体肺炎小鼠 TLR4/NF – κ B 信号通路的抗炎及肺功能保护作用[J]. 中华医院感染学杂志, 2023, 33(23): 3521–3526.

[19] 倪文昌, 艾奎, 王丽艳. 黄连素调节 Th1/Th2 细胞因子失衡减轻大鼠过敏性哮喘[J]. 广州中医药大学学报, 2025, 42(2): 454–460.

[20] 么春旭, 张静泽, 刘岱琳. 经典名方泻白散研究进展及质量标志物的预测分析[J]. 天津中医药大学学报, 2024, 43(4): 341–347.

[21] 刘霜, 张森, 孟晶, 等. 基于内源性代谢物挖掘黄连苦寒药性的生物学表征规律[J]. 中华中医药杂志, 2025, 40(1): 195–202.

Effects of Modified Sangbaipi Decoction on Therapeutic Efficacy and Pulmonary Function in Patients with Acute Exacerbation of COPD (Phlegm – Heat Obstructing Lung Syndrome)

ZHONG Haiyue, ZHANG Ning, FENG Jingshuai, XIN Dayong
Department of Respiratory, Shunyi Hospital, Beijing Traditional Chinese Medicine Hospital, Beijing 101300, China

Abstract Objective: To investigate the efficacy of modified Sangbaipi Decoction on patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and its effect on pulmonary function. Methods: A total of 120 patients with acute exacerbation of COPD admitted to Shunyi Hospital, Beijing Traditional Chinese Medicine Hospital, from June 2023 to June 2025 were selected and randomly divided into a control group (conventional Western medicine treatment) and an observation group (conventional Western medicine + modified Sangbaipi Decoction treatment) with 60 cases each. Observed and compared the TCM Syndrome Score, clinical efficacy, pulmonary function indices, inflammatory factors and the incidence of adverse reactions in both groups. Results: The total effectiveness rate of the observation group after treatment were higher than that of the control group ($P < 0.05$); The TCM syndrome score subjects group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of FEV1, FVC and FEV1/FVC in both groups were increased and the levels of IL – 6, CRP and PCT were decreased ($P < 0.05$), and the observation group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). There was no apparent difference in the incidence of adverse reactions between both groups ($P > 0.05$). Conclusion: Modified Sangbaipi Decoction has significant efficacy in patients with acute exacerbation of COPD (Phlegm – heat obstructing lung syndrome), can effectively improve the clinical symptoms and pulmonary function indices, reduce the level of inflammatory factors, and it has a high degree of safety.

Key words Sangbaipi Decoction; Chronic obstructive pulmonary disease; Acute exacerbation; Phlegm – heat obstructing lung syndrome; Pulmonary function