

自拟加味参苓白术散治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期肺脾气虚证的临床疗效观察

郭安妮，许扬坡*，詹瑗榕

厦门大学附属龙岩中医院肺病科，福建龙岩 364000

【摘要】目的：探讨自拟加味参苓白术散应用于慢性阻塞性肺疾病（chronic obstructive pulmonary disease, COPD）稳定期肺脾气虚证患者的治疗效果。**方法：**选取2024年7月至2025年7月龙岩市中医院收治的220例COPD稳定期肺脾气虚证患者，采用随机分组方法分为观察组与对照组，每组110例。所有患者均接受常规西医维持治疗，在此基础上，对照组给予安慰剂干预，观察组口服自拟加味参苓白术散中药颗粒，连续治疗12周。比较两组治疗前后慢阻肺评估测试（chronic obstructive pulmonary disease assessment test, CAT）评分、6分钟步行试验（6-minute walking test, 6MWT）结果及中医证候积分变化，同时评价整体临床疗效，并记录研究期间急性加重事件的发生情况。**结果：**完成12周治疗后，观察组总有效率为92.73%（102/110），高于对照组的80.00%（88/110），组间差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。治疗后，两组CAT评分及中医证候积分均较治疗前明显下降（ P 均 < 0.05 ），其中观察组下降幅度更为显著，治疗后评分低于对照组（ P 均 < 0.05 ）。两组6MWT距离均较治疗前增加（ $P < 0.05$ ），且观察组改善程度优于对照组（ $P < 0.05$ ）。此外，研究观察期间观察组出现急性加重的患者数量少于对照组，两组比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。**结论：**在常规西药维持治疗的基础上联合自拟加味参苓白术散治疗COPD稳定期（肺脾气虚型）患者具有良好的临床疗效，可有效改善临床症状和运动耐力，并降低急性加重风险。

【关键词】慢性阻塞性肺疾病；肺脾气虚证；自拟加味参苓白术散；临床疗效

中图分类号：R256.14；R259

Clinical Efficacy of Modified Shenling Baizhu Powder for Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease With Lung-Spleen Qi Deficiency

Guo Anni, Xu Yangpo*, Zhan Airong

Department of Pulmonary Medicine, Longyan Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Xiamen University, Longyan 364000, Fujian, China

【Abstract】Objective: To evaluate the clinical efficacy of modified Shenling Baizhu Powder in patients with stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and lung-spleen qi deficiency. **Methods:** In this randomized, double-blind, placebo-controlled study, 220 patients treated at Longyan Hospital of Traditional Chinese Medicine between July 2024 and July 2025 were assigned in a 1:1 ratio to an observation group or a control group ($n = 110$ each). Both groups received conventional maintenance pharmacotherapy. The control group additionally received placebo granules, whereas the observation group received modified Shenling Baizhu Powder granules for 12 weeks. COPD Assessment Test (CAT) scores, 6-minute walk distance (6MWD), and traditional Chinese medicine syndrome scores were compared before and after treatment. Clinical response and acute exacerbations during treatment were also evaluated. **Results:** After 12 weeks, the overall response rate was higher in the observation group than in the control group [92.73% (102/110) vs. 80.00% (88/110), $P < 0.05$]. CAT scores and traditional Chinese medicine syndrome scores decreased, whereas 6MWD increased, in both groups compared with baseline (all $P < 0.05$). After treatment, the observation group had lower CAT and syndrome scores and a greater 6MWD than the control group (all $P < 0.05$). The incidence of acute exacerbations during the study was also lower in the observation group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Adding modified Shenling Baizhu Powder to conventional maintenance pharmacotherapy may improve clinical symptoms and exercise tolerance and reduce the short-term risk of acute exacerbations in patients with stable COPD and lung-spleen qi deficiency.

【Keywords】 stable chronic obstructive pulmonary disease; lung-spleen qi deficiency; modified Shenling Baizhu Powder; clinical efficacy

慢性阻塞性肺疾病（chronic obstructive pulmonary disease, COPD）是一种常见的慢性呼吸系统疾病，其发生发展与衰老相关的气道重构、肺功能自然衰退及危险因素长期累积密切相关^[1-3]。COPD造成的疾病负担较重。全球疾病负担研究显示，2021年全球约有2.13亿例COPD患者^[4]；世界卫生组织数据显示，2023年COPD导致约340万例死亡，我国肺健康研究显示，我国≥20岁成人COPD患病人数约9990万例，其中≥40岁人群患病率达13.7%^[5]。随着疾病进展，患者可出现自我照护能力下降、活动耐量降低和反复急性加重，不仅影响生活质量，也增加家庭和社会经济负担。因此，改善稳定期症状并降低急性加重风险，是COPD长期管理的重要目标。

中医药在COPD长期管理中具有一定优势。中医学认为，COPD稳定期病程迁延，久病耗伤肺气，肺虚日久可致脾失健运；脾气亏虚又使肺气化源不足，因而肺脾气虚是其常见证候。基于“培土生金”理论，治疗宜益肺健脾。参苓白术散具有益气健脾功效，近年来逐渐用于COPD等慢性肺系疾病。现代研究提示，该方可能通过调节免疫、抑制炎症及改善肺功能发挥作用，为其用于COPD稳定期治疗提供了药理学依据^[6]。临床研究亦显示，参苓白术散及其加减方联合常规西医治

疗可能改善患者症状、运动耐力和生活质量^[7]。一项纳入 11 项临床试验、共 770 例患者的系统评价和 Meta 分析显示，加味参苓白术散在改善运动耐力和生活质量方面具有一定优势，并可能改善部分肺功能指标^[8]。然而，现有研究多存在随机方法报告不充分、盲法和安慰剂对照不足等问题；不同研究的处方加减、疗程和结局指标差异较大，对急性加重等长期疾病控制结局的关注也较少。因此，参苓白术散加减治疗 COPD 稳定期的疗效仍需设计更规范的临床研究验证。

研究团队根据 COPD 稳定期肺脾气虚、本虚标实的病机特点，以益气健脾为基本治法，并结合临床证候在参苓白术散原方基础上加减，形成自拟加味参苓白术散。前期临床应用提示，该方可能有助于改善咳嗽、咳痰、气短和乏力等症状，但其疗效尚缺乏规范研究证实。本研究在常规西药维持治疗基础上，评价自拟加味参苓白术散对 COPD 稳定期肺脾气虚证患者临床症状、运动耐力和急性加重的影响，以期 COPD 稳定期肺脾气虚型患者的中西医结合治疗提供更为可靠的临床证据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

根据预试验结果，治疗 12 周后自拟加味参苓白术散组与安慰剂组 CAT 评分较基线的变化值分别为 (7.69±5.39) 分和 (5.58±5.21) 分。采用 Power Analysis and Sample Size 15.0 软件估算样本量，设双侧 $\alpha=0.05$ 、检验效能 $1-\beta=0.80$ ，按 1:1 比例分组，计算每组至少需纳入 100 例，考虑 10% 失访率，最终共 220 例患者。2024 年 7 月至 2025 年 7 月，纳入龙岩市中医院肺病科门诊及住院部收治的 COPD 稳定期肺脾气虚证患者 220 例。由不参与招募、治疗和疗效评价的研究人员使用随机数字表生成随机分配序列，并按 1:1 比例将患者分为两组，每组 110 例。随机序列由独立研究人员保管，采用连续编号、不透明、密封信封实施分配隐藏。研究药物与安慰剂的外观、颜色、包装、剂型和给药方式一致，并按随机编码统一包装。研究对象、治疗医师和疗效评价人员均不知晓分组信息；随机编码及其对应关系由不参与诊疗和疗效评价的独立统计人员保管。发生严重不良事件或其他需明确治疗方案的紧急情况时，可由研究负责人提出申请并启动紧急破盲，仅揭示该患者的分组信息，同时记录破盲原因、时间和处理经过；非紧急情况下不得提前破盲。对照组男 62 例、女 48 例，年龄 (62.40±7.30) 岁，体质质量指数为 19.56~28.72 kg/m²，平均 (22.45±1.38) kg/m²，病程 (8.78±9.72) 年；观察组男 60 例、女 50 例，年龄 (63.10±6.80) 岁，体质质量指数为 19.41~28.67 kg/m²，平均 (22.36±1.40) kg/m²，病程 (8.56±8.67) 年。两组患者入组时的一般资料及相关基线指标差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$)，提示两组基线情况基本一致。本研究经龙岩市中医院医学伦理委员会批准 (伦理审批号：龙中医伦 20240626053 号)。

1.2 诊断标准 西医诊断参照《慢性阻塞性肺疾病诊治指南 (2021 年修订版)》^[9]；肺脾气虚证的辨证参照《慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准 (2011 版)》^[10]。

1.3 纳入标准 ①年龄 40~80 岁；②经西医诊断确认为 COPD，同时中医辨证属于肺脾气虚证；③处于疾病稳定期，近 4 周内无急性加重；④依从性良好。

1.4 排除标准 ①合并其他可引起类似症状的疾病，如哮喘、支气管扩张等；②妊娠或哺乳期女性；③已知对试验所用药物中的任何成分过敏。

1.5 剔除与脱落标准 ①发生严重药物相关不良事件；②服药完成度不足 80%，无法可靠评价治疗效果；③随访中断或受试者主动终止研究；④研究期间未遵循规定治疗方案，或额外采用可能影响研究结局的药物及其他治疗措施。

2 治疗方法

两组均接受常规西药维持治疗，给予布地格福吸入气雾剂 [批准文号：国药准字 HJ20190063；生产企业：AstraZeneca Dunkerque Production (法国)；规格：120 揿] 经口吸入，每次 2 吸，每日 2 次。

观察组在常规治疗基础上加用自拟加味参苓白术散，药物组成如下：黄芪 15 g、党参 15 g、茯苓 15 g、当归 10 g、酒黄精 10 g、炙甘草 6 g、法半夏 10 g、陈皮 15 g、炒山药 15 g、苦杏仁 10 g、炒白术 15 g、莲子 10 g、苏子 10 g、山茱萸 15 g、蜜紫菀 10 g。本研究所用中药配方颗粒均采购自华润三九现代中药制药有限公司，符合国家药品监督管理部门批准的中药配方颗粒质量标准，各批次产品均具有完整检验报告。每日 1 剂，每剂 2 包，早晚各 1 包，以 200 mL 开水冲服，连续治疗 12 周。对照组给予安慰剂颗粒，其外观、气味和溶解性与试验药一致，不含有效成分，由糊精、焦糖色和苦味剂等辅料制成；给药方案及疗程与观察组一致。两组药物均采用统一规格的棕色铝塑包装袋，制剂在外形、颜色、气味和质量方面保持一致，确保双盲实施的严谨性。

10.12201/bmr.202608.00041V1

3 观察指标与疗效评价

本研究以 CAT 评分为主要观察指标，以 6 分钟步行距离（6-minute walk distance, 6MWD）、中医证候积分、急性加重情况及安全性为次要观察指标。

3.1 主要观察指标

慢性阻塞性肺疾病评估测试（COPD Assessment Test, CAT）用于评价 COPD 对患者健康状态的影响，共 8 个条目，涉及咳嗽、咳痰、胸闷、活动后气短等方面，总分 0~40 分；评分越高，表明疾病对健康状态的影响越重。分别于治疗前和治疗 12 周后进行评估。

3.2 次要观察指标

① 中医证候积分：参照《慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准（2011 版）》^[10]和《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[11]制定，于治疗前和治疗 12 周后进行评分。主症包括咳嗽无力、咳痰色白质稀、气短声低、神疲乏力和食少便溏；次症包括自汗、易感冒和面色萎黄。按症状严重程度，主症分别计 0、2、4、6 分，次症分别计 0、1、2、3 分；积分越高，提示症状越重。

② 运动耐力：采用标准化 6 分钟步行试验（6-minute walk test, 6MWT）进行评价。记录受试者在 30 m 长的平坦走廊往返行走 6 分钟步行距离^[12]。分别于治疗前和治疗 12 周后进行评估。

③ 急性加重：参照 2021 年修订版诊治指南^[9]，记录治疗期间两组患者急性加重事件发生情况，包括发生急性加重患者例数及事件发生情况，作为独立评价指标。

3.3 疗效评价标准

参照《新药研究与评价概论（第 2 版）》^[13]，结合临床症状变化及中医证候积分对治疗效果进行综合判定。证候改善程度采用尼莫地平法评价，疗效指数 = （治疗前证候积分 - 治疗后证候积分）/ 治疗前证候积分 × 100%。根据疗效指数及临床表现分为临床控制、显效、有效和无效 4 个等级，具体见表 1。总有效率为前三个疗效等级患者数占总病例数的比例。

表 1 疗效评价标准

疗效等级	评价标准
临床控制	临床症状基本消退，证候疗效指数 ≥ 90%
显效	临床症状明显缓解，且证候疗效指数 ≥ 70%
有效	临床症状较治疗前减轻，且证候疗效指数 ≥ 30%
无效	临床症状未见明显改善或进一步加重，证候疗效指数 < 30%

3.4 统计学方法 统计分析采用 IBM SPSS Statistics 26.0 完成。连续变量先进行正态性检验，呈正态或近似正态分布的数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间及组内前后比较分别采用独立样本 *t* 检验和配对 *t* 检验。中医证候积分不满足正态分布（Shapiro-Wilk 检验），以 *M*（*P*₂₅，*P*₇₅）表示，分别采用 Mann-Whitney U 检验和 Wilcoxon 符号秩检验完成组间及组内比较。以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

4 结果

4.1 两组临床疗效比较

治疗 12 周后，观察组总有效率高于对照组，差异有统计学意义（ $\chi^2 = 7.564$ ，*P* = 0.006）。见表 2。

表 2 两组临床疗效比较（例）

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效率/%
对照组	110	16	32	40	22	80.00%
观察组	110	26	42	34	8	92.73%*
χ^2 值						7.564
<i>P</i> 值						0.006

注：与对照组比较，**P* < 0.05。

4.2 两组 CAT 评分比较

两组治疗前 CAT 评分具有可比性 ($P=0.944$)。治疗 12 周后，观察组 CAT 评分低于对照组 [(12.10±4.32) 分 比 (15.68±4.85) 分, $P<0.001$]，见表 3。

表 3 两组治疗前后 CAT 评分比较 ($\bar{x}\pm s$, 分)

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	110	21.35±5.12	15.68±4.85*	9.872	<0.001
观察组	110	21.40±5.20	12.10±4.32* [▲]	15.436	<0.001
t 值		0.071	5.819		
P 值		0.944	<0.001		

注：与同组治疗前比较，* $P<0.05$ ；与对照组比较，[▲] $P<0.05$ 。

4.3 两组 6MWD 比较

两组治疗前 6MWD 具有可比性 ($P=0.554$)。治疗 12 周后，观察组 6MWD 高于对照组 [(410.00±60.00) m vs. (370.00±55.00) m, $P<0.001$]，见表 4。

表 4 两组治疗前后 6MWD 比较 ($\bar{x}\pm s$, m)

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	110	340.00±60.00	370.00±55.00*	6.290	< 0.001
观察组	110	345.00±65.00	410.00±60.00* [▲]	12.400	< 0.001
t 值		-0.590	5.150		
P 值		0.554	< 0.001		

注：与同组治疗前比较，* $P<0.05$ ；与对照组比较，[▲] $P<0.05$ 。

4.4 两组中医证候积分比较

治疗前两组中医证候积分具有可比性 ($P=0.716$)。治疗 12 周后，观察组积分低于对照组 [6.50 (4.50, 8.50) 分 比 10.00 (7.50, 12.50) 分, $P<0.001$]，见表 5。

表 5 两组治疗前后中医证候积分比较 [M (P_{25} , P_{75}), 分]

组别	例数	治疗前	治疗后	组内 P 值
对照组	110	16.00 (13.30, 18.70)	10.00 (7.50, 12.50)	< 0.001
观察组	110	16.20 (13.40, 19.00)	6.50 (4.50, 8.50)	< 0.001
组间 P 值		0.716	< 0.001	

注：组内治疗前后比较采用 Wilcoxon 符号秩检验，组间比较采用 Mann-Whitney U 检验。

4.5 两组急性加重情况比较

研究期间，观察组 12 例 (10.91%) 发生急性加重，对照组 25 例 (22.73%) 发生急性加重；观察组急性加重发生率低于对照组，差异有统计学意义 ($\chi^2=5.640$, $P=0.018$)。由于急性加重作为独立终点指标进行评价，不纳入临床疗效等级判定。见表 6。

表 6 研究期间两组急性加重情况比较 (例)

组别	例数	无急性加重	有急性加重	χ^2 值	P 值
对照组	110	85	25	5.640	0.018
观察组	110	98	12		

4.6 安全性评价 研究期间，对照组 2 例发生轻度口咽不适，观察组未记录相关不良反应。该症状可能与吸入治疗引起的局部刺激有关，但本研究未进行规范的不良事件因果关系评价，尚无法明确其原因。2 例患者均未因此中断治疗。

5 讨论

稳定期 COPD 的治疗重点在于减轻症状、维持功能状态并降低急性加重风险^[14]。COPD 稳定期虽急性症状相对缓解，但病程迁延日久，正气耗伤，其病机仍以本虚为主、兼夹痰瘀。肺气虚则宣降失司，久之累及脾运；脾气亏虚则运化失健，水湿内停，聚而成痰，又可进一步影响肺之宣肃，形成肺脾两虚、痰湿内生的病理状态。因此，从中医病机来看，COPD 稳定期多以肺脾两虚、气虚失运为主要特征。COPD 病程较长，除肺脾气虚外，还可兼见肺气上逆、痰浊壅阻、久病入络和摄纳失常。参苓白术散原方长于健脾益气、渗湿化痰，但对反复咳喘、痰瘀互结和气失摄纳等表现的针对性相对有限。因此，本研究在原方基础上辨证加减，以增强降气平喘、化痰通络和固摄之效，使处方更贴合稳定期 COPD“虚、痰、瘀、逆”并见的病机特点。

本自拟方重点配伍山茱萸、当归和苏子，以补充原方在“摄纳、通络、降逆”方面的不足。山茱萸味酸涩，其酸收之性可补益固摄，COPD 患者后期常见呼多吸少，动则喘甚，加入山茱萸更能摄纳耗散之气，以兼顾久病体虚，使得呼吸深沉；COPD 咳喘日久，肺气郁痹，推行血液无力，加之痰浊阻滞气机，血行涩滞，形成瘀血阻络，加入当归辛甘温润，为血中气药，其性辛散可行瘀滞，能活血化痰以通肺络，使肺气宣降自如，则喘咳可平；苏子辛温入肺与大肠经，质润而降，能散逆气，以其苦降之性，引上壅之痰气下行，《药品化义》言：“苏子体润而降，能散逆气，专利郁痰。”可进一步加强降气化痰平喘之力。三者与黄芪、党参、白术、茯苓、山药等益气健脾之品相配，在补气健脾的同时，强化了纳气平喘及活血通络的作用，全方标本兼顾，既固肺脾之本，又固摄肾气，使气有所归、血有所行、痰有所化、喘有所平，符合 COPD 稳定期“虚、痰、瘀、逆”的病机特点。

现代药理研究提示，本方的作用可能不是单一药物或单一靶点的结果，而是多种活性成分共同作用于炎症反应、组织重塑和微循环等 COPD 相关病理环节。在炎症方面，山茱萸所含莫诺苷、马钱子苷等环醚萜苷类成分具有一定抗炎活性，相关研究显示其可调控核因子 κ B (nuclear factor kappa B, NF- κ B) 等炎症信号^[15-16]。此外，补益类中药复方在 COPD 模型中可抑制 p65 及 p38 丝裂原活化蛋白激酶 (p38 mitogen-activated protein kinase, p38 MAPK) 等炎症相关信号^[17]，并调节辅助性 T 细胞 17/调节性 T 细胞 (T helper 17/regulatory T cells, Th17/Treg) 免疫平衡^[18]。在组织重塑方面，黄芪与当归可能具有药理协同作用。黄芪甲苷 IV 与阿魏酸联合应用于实验性肺纤维化模型时，可抑制转化生长因子- β 1 (transforming growth factor- β 1, TGF- β 1) /Smad3 信号，并减少胶原沉积和氧化应激^[19]；阿魏酸也被证实能够下调 TGF- β 、p-Smad2/3 及相关纤维化蛋白表达，抑制上皮-间质转化^[20]，减缓气道和肺实质的结构重塑。在微循环方面，当归所含阿魏酸、藁本内酯等成分具有一定的血管和血液流变学调节作用。其中，Z-藁本内酯在动物实验中可抑制二磷酸腺苷 (adenosine diphosphate, ADP) 诱导的血小板聚集，并减少血栓形成^[21]。苏子富含 α -亚麻酸，其种子油在 COPD 动物模型中表现出减轻肺部炎症、氧化应激及肺泡结构损伤的作用。

结合上述研究，本方的潜在作用可概括为抗炎、抑制组织重塑和改善微循环三个方面。不过这些机制主要来自相关方剂或单体成分的基础研究，本研究并未直接检测相应分子靶点和信号通路。因此，目前这些机制仍属于推测，后续还需要通过动物实验和分子生物学研究进一步验证。

综上所述，在常规西药维持治疗基础上联合自拟加味参苓白术散具有良好的临床疗效，可有效改善临床症状和运动耐力，并降低急性加重风险。但本研究仍存在一定局限性。本研究主要以 CAT 评分、6MWD 和中医证候积分评价疗效，未检测肺功能指标，尚不能明确该方案对气流受限和肺功能变化的影响。其次，治疗及观察时间仅为 12 周，缺乏治疗结束后的长期随访，无法评价远期急性加重、肺功能下降速度及持续获益。后续研究应增加规范化肺功能检测，将随访期延长至 6~12 个月或更长，并记录急性加重频次、首次急性加重时间和肺功能年下降率等长期结局。最后，本研究仅设置常规西药联合安慰剂组和常规西药联合中药组，因此评价的是在常规西药基础上加用自拟方的增益效应，不能据此推断中药单独治疗的效果，也无法区分中西医结合治疗可能存在的协同作用。今后可在符合伦理要求和 COPD 规范治疗原则的前提下，采用更完善的多组或其他适宜设计进一步验证。

参考文献

- [1] 李锋,周新.慢性阻塞性肺疾病的发病机制研究进展[J].中国呼吸与危重监护杂志,2019,18(1):88-92.
- [2] 慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识写作组,何权瀛,冯泽灵.慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识(2023 版) [J].中国全科医学,2023,26(35):4359-4371.
- [3] Rønn C,Bonnesen B,Alispahic A,et al.Study protocol: COPD-eosinophil-guided reduction of inhaled corticosteroids (COPERNICOS)[J].Trials,2025,26(1):335.
- [4] Wang Z,Lin J,Liang L,et al.Global, regional, and national burden of chronic obstructive pulmonary disease and its attributable risk factors from 1990 to 2021: an analysis for the Global Burden of Disease Study 2021[J].Respir Res,2025,26(1):2.
- [5] Wang C,Xu J,Yang L,et al.Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [CPH] study): a national cross-sectional study[J].Lancet,2018,391(10131):1706-1717.

- [6] 卢国英,邢小燕,王佳宇,等.参苓白术散研究进展及质量标志物预测分析[J].中国中药杂志,2022,47(19):5171-5181.
- [7] Liu Y,Xie X,Wang W,et al.A randomized controlled trial for the effect of modified Shenling Baizhu Powder on delaying the illness progress of COPD stable phase patients (GOLD 1–2 stages): a study protocol[J].Medicine (Baltimore),2020,99(43):227-230.
- [8] Mao Y,Hu G,Meng Q,et al.Efficacy of Shenling Baizhu San on stable chronic obstructive pulmonary disease patients: a systematic review and meta-analysis[J].J Ethnopharmacol,2021,272:113-119.
- [9] 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.
- [10] 慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准（2011版）[J].中医杂志,2012,53(2):177-178.
- [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.
- [12] Kammin EJ. The 6-minute walk test: indications and guidelines for use in outpatient practices[J]. J Nurse Pract, 2022, 18(6):608-610.
- [13] 李晓辉,杜冠华.新药研究与评价概论[M].北京:人民卫生出版社,2022:497.
- [14] 邹吉宇,王天娇,臧凝子,等.慢性阻塞性肺疾病发病机制及中药调节作用研究进展[J].中国实验方剂学杂志,2025,31(1):287-298.
- [15] Park C,Cha HJ,Lee H,et al.The regulation of the TLR4/NF-κB and Nrf2/HO-1 signaling pathways is involved in the inhibition of lipopolysaccharide-induced inflammation and oxidative reactions by morroniside in RAW 264.7 macrophages[J].Arch Biochem Biophys,2021,706:108110.
- [16] 程爱斌,李金玉,部璇,等.山茱萸新苷通过抑制 TREM1 介导的巨噬细胞 M1 型极化减轻感染性休克大鼠肠道损伤[J].世界科学技术-中医药现代化,2025,27(5):1351-1359.
- [17] Li J,Xie Y,Zhao P,et al.A Chinese herbal formula ameliorates COPD by inhibiting the inflammatory response via downregulation of p65, JNK, and p38[J].Phytomedicine,2021,83:153475.
- [18] Zhao P,Li J,Tian Y,et al.Restoring Th17/Treg balance via modulation of STAT3 and STAT5 activation contributes to the amelioration of chronic obstructive pulmonary disease by Bufe Yishen formula[J].J Ethnopharmacol,2018,217:152-162.
- [19] Tong J, Wu Z, Wang Y, et al. Astragaloside IV synergizing with ferulic acid ameliorates pulmonary fibrosis by TGF-β1/Smad3 signaling[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2021:8845798.
- [20] 李曦,张丽宏,王晓晓,等.当归化学成分及药理作用研究进展[J].中药材,2013,36(6):1023-1028.
- [21] Zhang L, Du JR, Wang J, et al. Z-ligustilide extracted from Radix Angelica sinensis decreased platelet aggregation induced by ADP ex vivo and arteriovenous shunt thrombosis in vivo in rats[J]. Yakugaku Zasshi, 2009, 129(7): 855-859.