

养肺保元胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病

亓晓¹, 刘良丽^{2*}

(1. 贵阳中医学院, 贵阳 550002; 2. 贵阳中医学院第一附属医院, 贵阳 550001)

[摘要] **目的:**探讨养肺保元胶囊对慢性阻塞性肺疾病(COPD)临床稳定期临床疗效。**方法:**选择 COPD 患者 120 例,随机分为治疗组 60 例与对照组 60 例,所有病例均给予常规治疗,治疗组在常规治疗基础上加用养肺保元胶囊,疗程为 3 个月,综合观察两组治疗前后肺功能、BODE 指数、1 年内慢性性肺疾病急性发作期发作(AECOPD)次数。**结果:**治疗后两组呼吸困难评分、第 1 秒用力肺活量占预计值的百分比($FEV_1\%$ Pred)、第 1 秒用力肺活量占用力肺活量百分比($FEV_1/FVC\%$)明显改善,治疗组呼吸困难评分、BODE 总分、1 秒用力呼气量(FEV_1)与对照组比较水平显著增加($P < 0.05$),1 年内急性发作及住院次数明显优于对照组($P < 0.05$)。**结论:**养肺保元胶囊显著改善 COPD 稳定期患者 FEV_1 水平、BODE 指数,减少 AECOPD 发作次数,对 COPD 患者稳定期疗效显著。

[关键词] 慢性阻塞性肺疾病; 养肺保元胶囊; 肺肾气虚; 稳定期

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)21-0316-03

[doi] 10.11653/syjf2013210316

Clinical Effects of Yangfei Baoyuan Capsule on Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease

QI Xiao¹, LIU Liang-li^{2*}

(1. Guiyang College of Chinese Medicine, Guiyang 550002, China;

2. Affiliated Traditional Chinese Medicine Hospital of Guiyang Medical College, Guiyang 550001, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the clinical effects of Yangfei Baoyuan capsule on stablestage patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). **Method:** one hundred and twenty subjects were randomly divided into observation group and control group ($n = 60$ each). Both groups were adopted the conventional drug therapy. The observation group was given Yangfei Baoyuan capsule, treatment for 3 months. The lung function, BODE index and 1 year attack frequency of acute exacexbation of chronic obstructive pulmonary disease (AECOPD) were measured to evaluated the quality of life. **Result:** The observation group showed significant improvement compared with the control group in the following indexes: forced expiratory volume in 1 second (FEV_1), modified medical research council scale (mMRC) and BODE index were more lower than those in the control group ($P < 0.05$). 1 year number of AECOPD and hospital treatment is superior to the control group. **Conclusion:** Yangfei Baoyuan capsule can significantly improve the lung function, AECOPD and BODE index in patients with COPD, and treatment of patients with COPD has significant curative effect.

[Key words] chronic obstructive pulmonary disease (COPD); Yangfei Baoyuan capsule; lung and kidney deficiency; stablestage

[收稿日期] 20130528(019)

[基金项目] 贵州省科技厅项目(黔科合中药字[2013]5016号)

[第一作者] 亓晓,从事呼吸内科研究, Tel:0851-5638697, E-mail:nayulinxi@126.com

[通讯作者] *刘良丽,主任医师,从事呼吸内科临床及研究, Tel:0851-5638697, E-mail:624603948@qq.com

慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD),临床症状以咳嗽、咯痰、气短气促,呼吸困难为主。其发病率、死亡率较高,严重影响人们的生存质量,传统中医药以辨证论治为基础,在本病的治疗上取得了确切疗效。笔者在现代医学常规治疗基础上结合中医辨证论治,应用养肺保元胶囊

治疗多例 COPD 患者,收到较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

1.1.1 一般资料 选择 2011 年 7 月至 2012 年 3 月贵阳中医学院第一附属医院呼吸科门诊收治的 COPD 稳定期患者 120 例,随机分为治疗组和对照组。治疗组 60 例,其中男 38 例,女 22 例;年龄 46 ~ 82 岁 (64.25 ± 10.2) 岁;病程 2 ~ 18 年 (7.47 ± 3.29) 年;肺功能轻度 10 例,中度 22 例,重度 20 例,极重度 8 例。对照组 60 例,其中男 40 例,女 20 例;年龄 55 ~ 79 岁 (66.1 ± 6.94) 岁;病程 4 ~ 13 年 (7.46 ± 2.40) 年;肺功能轻度 8 例,中度 18 例,重度 24 例,极重度 10 例。所有入选研究对象除外合并有其他严重疾病及重要脏器功能不全者。两组间在性别、年龄、病程、肺功能分度方面的差异无统计学意义,具有可比性。

1.1.2 诊断标准 参照中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组制定的慢性阻塞性肺疾病诊疗指南(2007 年修订版)^[1],并按 2006 年版“慢性阻塞性肺疾病全球倡议(GOLD)”制定 COPD 严重程度的肺功能分级标准^[2]。经病史、体格检查、X 射线胸部拍片及肺功能等检查确诊为 COPD;中医辨证标准符合 2002 年《中药新药临床研究指导原则》^[3]有关内容,辨证属肺肾气虚证。入选患者按数字表法随机分为对照组与治疗组。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法 两组患者均遵循卫生部《慢性阻塞性肺疾病诊疗规范(2011 年版)》^[4]实施常规

治疗,对照组规律吸入舒立迭($500 \mu\text{g}$)1 次 1 吸, qd,口服茶碱缓释片 0.1 g,bid。治疗组在上述治疗基础上,配以口服养肺保元胶囊,1 d 3 次,1 次 4 粒,3 个月为 1 个疗程。在急性发作期,两组患者均由我院呼吸科医师提供医学帮助和药物指导。

1.2.2 观察指标

1.2.2.1 BODE 评分^[2] 治疗前后两组患者的 BODE 评分,BODE 评分包括以下 4 方面:身体质量指数(BMI)、6 min 步行距离(6MWD)、气流阻塞程度、呼吸困难评分。

1.2.2.2 肺通气功能 两组患者在治疗前后分别进行常规肺通气功能变化情况:第 1 秒用力肺活量占用力肺活量百分比($\text{FEV}_1/\text{FVC}\%$)、第 1 秒用力肺活量占预计值的百分比($\text{FEV}_1\% \text{Pred}$)、1 秒用力呼气量(FEV_1)。

1.2.2.3 1 年内慢性阻塞性肺疾病急性发作期(AECOPD)发作 观察治疗前后两组患者 AECOPD 的次数、住院治疗次数及平均住院治疗天数。

1.2.3 统计学方法 采用 SPSS 19.0 软件进行统计分析,全部计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,计量资料采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验,所有检测均采用双侧检验法,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前后 BODE 评分比较 治疗前两组患者 BMI, $\text{FEV}_1\% \text{Pred}$,6MWD、呼吸困难评分,组间无显著性差异;经治疗后两组 $\text{FEV}_1\% \text{Pred}$ 、呼吸困难评分、BODE 总分治疗组与对照组比较水平显著增加($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组治疗前后 BODE 评分比较($\bar{x} \pm s, n = 60$)

组别	时间	BMI	$\text{FEV}_1\% \text{Pred}$	6MWD	呼吸困难评分	总分
治疗	治疗前	0.40 ± 0.30	2.21 ± 0.39	1.05 ± 0.61	1.10 ± 0.49	4.76 ± 0.55
	治疗后	0.38 ± 0.29	$1.55 \pm 0.39^{1,2)}$	1.04 ± 0.61	$0.75 \pm 0.50^{1,2)}$	$3.72 \pm 0.37^{1,2)}$
对照	治疗前	0.39 ± 0.27	2.90 ± 0.56	0.98 ± 0.56	1.00 ± 0.45	5.27 ± 0.61
	治疗后	0.37 ± 0.26	$2.65 \pm 0.50^{1)}$	0.84 ± 0.49	1.05 ± 0.47	$4.91 \pm 0.57^{1)}$

注:组内治疗前后比较¹⁾ $P < 0.05$;与对照组同期比较²⁾ $P < 0.05$ (表 2 同)。

2.2 两组治疗前后 FEV_1 (L), $\text{FEV}_1/\text{FVC}\%$, FEV_1 占预计值的百分比比较 治疗前两组患者 FEV_1 (L), $\text{FEV}_1/\text{FVC}\%$, FEV_1 占预计值的百分比组间无显著性差异;经治疗后两组 $\text{FEV}_1/\text{FVC}\%$ 、 FEV_1 占预计值的百分比明显改善, FEV_1 (L)治疗组与对照组比较水平显著增加($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组治疗 1 年内 AECOPD 发作比较 经治疗两组平均住院天数无明显差异,治疗组 1 年内急性发作次数及住院次数明显优于对照组,两组差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 3。

表 2 两组治疗前后 $\text{FEV}_1/\text{FVC}\%$, FEV_1 占预计值的百分比水平比较($\bar{x} \pm s, n = 60$)

组别	时间	FEV_1/L	$\text{FEV}_1/\%$	$\text{FEV}_1/\text{FVC}\%$
治疗	治疗前	1.52 ± 0.22	52.54 ± 21.2	53.04 ± 12.89
	治疗后	$1.77 \pm 0.22^{1,2)}$	62.10 ± 25.36	60.11 ± 14.50
对照	治疗前	1.52 ± 0.22	49.58 ± 18.13	51.54 ± 11.34
	治疗后	1.55 ± 0.28	52.33 ± 17.53	55.48 ± 12.70

注:组内治疗前后比较²⁾ $P < 0.05$;与对照组同期比较³⁾ $P < 0.05$ 。

3 讨论

COPD 其特征是气流受限不完全可逆,临床以肺

表 3 两组 1 年内急性发作相关比较 ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

组别	急性发作/次	住院/次	平均住院天数/d
治疗	2.80 ± 0.38 ¹⁾	1.60 ± 0.25 ¹⁾	19.14 ± 3.84
对照	4.22 ± 0.41	2.20 ± 0.36	29.36 ± 4.76

注:与对照组相比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

通气功能作为检测 COPD 患者病情严重程度的一种诊断指标。研究表明 FEV₁ 是反应 COPD 患者的生存质量及病情严重程度的敏感指标,FEV₁ 的改善可以有有效的减缓 COPD 患者的病情进展,减少急性发作的次数^[5]。本研究中治疗组与对照组的肺通气功能均明显改善,且治疗组 FEV₁ 改善较对照组更明显,提示养肺保元胶囊改善了肺功能。

AECOPD 是 COPD 患者病情进行性发展的主要原因,严重影响患者的生活质量,减少 AECOPD 的发生是延缓病情加重的有效手段,也是评判 COPD 患者稳定期疗效的重要指标。本研究中治疗组较对照组一年内急性发作次数及住院次数明显减少,提示养肺保元胶囊能有效控制患者病情的发展,减少急性发作,减缓病情的进展。

COPD 是一种累及全身、影响生活质量的疾病。对其病情的评价除却肺通气功能及 AECOPD 次数,患者还可表现为心脏功能下降、外周肌肉功能障碍、营养不良、心理应对能力下降等全身症状^[6]。Celli 等^[7]于 2004 年提出 BODE 评分,评分采用体质指数 (body mass index, BMI)、气流阻塞程度 (the degree of airflow obstruction, O)、呼吸困难严重程度 (dyspnea, D) 和运动耐力 (exercise capacity, E) 4 种因素综合判断 COPD 患者疾病的严重程度并预测预后,结果显示, BODE 评分比 FEV₁ 更能准确地反映 COPD 患者疾病的严重程度和预后^[8-9]。本研究中 BMI 及 6MWD 评分虽有下降却无统计学意义; FEV₁% Pred 在 BODE 评分中组间有统计学意义而在肺功能比较中无组间差异,可能与 BODE 评分中 FEV₁% Pred 的评分划分方法有关。本研究提示养肺保元胶囊能有效改善 BODE 指数。

目前中医普遍认为 COPD 基本病机为本虚标实,本虚是以肺、脾、肾虚,标实是热痰夹瘀^[10]。稳定期以本虚为主,急性加重期以标实为主^[11]。因此抓住疾病的关键,于稳定期补益肺、脾、肾三脏,兼以活血化瘀,可以调动 COPD 稳定期患者体内积极因素,调高免疫力,加强防御功能。研究表明补气、活血、化瘀类药物可有效治疗 COPD 稳定期患者^[12]。养肺保元胶囊以熟地黄、五味子、补骨脂补益肺肾,茯苓健脾益气,黄芪、白术、党参、当归、川芎、赤芍芍益气温本活血化瘀,同时兼以桑白皮、浙贝母化痰、止咳、平喘对

症治疗。全方既能养阴润肺,又可补肾纳气,活血通络,在补虚治本的同时兼以活血通络,以期表里同治,标本兼顾。

本研究在中医学病因病机基础上,以养阴润肺、补肾纳气为法,应用养肺保元胶囊治疗 COPD,并于治疗前后检测肺功能、BODE 指数、1 年内 AECOPD 次数,结果显示养肺保元胶囊能够显著改善患者肺功能,降低 BODE 指数,减少 1 年内 AECOPD 发生次数,从而减缓肺通气功能下降,改善气流受限,提高生活质量,是良好的临床治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期方剂,与常规治疗慢性阻塞性肺疾病药物联合应用,疗效尤为明显,值得临床推广应用。

[参考文献]

[1] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2007 年修订版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2007, 30(1): 8.

[2] 何权瀛, 陈琳. 2006 版慢性阻塞性肺疾病全球倡议评介[J]. 中国实用内科杂志, 2007, 27(16): 1235.

[3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 353.

[4] 卫生部医政司. 慢性阻塞性肺疾病诊疗规范(2011 年版)[J]. 中国医学前沿杂志, 2012, 4(1): 69.

[5] 王久伶, 聂秀红, 魏兵, 等. 慢性阻塞性肺疾病 BODE 评分与疾病严重程度关系的研究[J]. 中国实用内科杂志, 2007, 27(19): 1532.

[6] Stone Andrew C, Nici Linda. Other systemic manifestations of chronic obstructive pulmonary disease [J]. Clin Chest Med, 2007, 28(3): 553.

[7] Celli Bartolome R, Cote Claudia G, Marin Jose M, et al. The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease [J]. New Eng Med, 2004, 350(10): 1005.

[8] Golish Joseph A. The BODE index predicted death in chronic obstructive pulmonary disease [J]. ACP Club, 2004, 141(2): 53.

[9] Ong Kian-Chung, Earnest Arul, Lu Suat-Jin. A multidimensional grading system (BODE index) as predictor of hospitalization for COPD [J]. Chest, 2005, 128(6): 3810.

[10] 宋东升, 周庆伟. 中医药治疗慢性阻塞性肺疾病研究进展[J]. 甘肃中医, 2010, 23(4): 9.

[11] 姜静, 奚肇庆. 慢性阻塞性肺疾病病机探析[J]. 南京中医药大学学报, 2006, 22(3): 147.

[12] 高振, 李风森, 杨剑, 等. 近 10 年慢性阻塞性肺病中医证治用药规律的文献研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(6): 286.

[责任编辑 邹晓翠]