

益肺胶囊联合痰咳净散对 COPD 稳定期的临床疗效

王琴*

(白求恩国际和平医院, 石家庄 050081)

[摘要] 目的:探讨益肺胶囊联合痰咳净散对慢性阻塞性肺疾病(COPD)稳定期的临床疗效。方法:98例COPD稳定期患者随机分为观察组和对照组各49例。两组均常规采用非药物治疗,并按需给予化痰、解痉平喘等药物治疗。观察组加服益肺胶囊,4粒/次,3次/d,连续服用12周,在痰多、咳嗽较重时以痰咳净散含服,0.2g/次,3~6次/d。观察肺功能和BODE指数,采用圣乔治呼吸问卷(SGRQ)评价生活质量。结果:观察组第1秒用力呼气容积(FEV_1)和 FEV_1 /用力肺活量(FVC)均较治疗前上升明显($P < 0.01$),且均高于对照组($P < 0.05$);观察组呼吸症状、活动能力及疾病影响3个维度评分和SGRQ总分均低于对照组($P < 0.05$);观察组 FEV_1 ,呼吸困难量表(mMRC)及6min步行距离(6MWD)3个维度评分和BODE指数均低于对照组($P < 0.05$)。结论:益肺胶囊联合痰咳净散能改善COPD稳定期患者肺功能,改善临床症状及BODE指数,提高患者生活质量。

[关键词] 慢性阻塞性肺疾病; 益肺胶囊; 痰咳净散; BODE指数; 圣乔治呼吸问卷

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)08-0281-03

[doi] 10.11653/syfy2013080281

Clinical Effects of Yifei Capsule plus Tankejing Powder on Stable-stage Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease

WANG Qin*

(Bethune International Peace Hospital, Shijiazhuang 050081, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the clinical effects of Yifei capsule plus Tankejing powder on stable-stage patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). **Method:** Ninety-eight subjects were randomly divided into observation group and control group ($n = 49$ each). Both groups were adopted the conventional non-drug therapy, and were given drugs used for dissolveing sputum and antispasmodic on demand. The observation group was given Yifei capsule, 4 capsules tid, all for 12 days. Tankejing powder (0.2 g each time, 3-6 times daily) was given when abundance of phlegm and heavier cough occurred. The lung function, St George's respiratory disease questionnaire (SGRQ) and BODE index 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 first second (FEV_1), the ratio of FEV_1 and forced vital capacity. There was significant difference between the two groups ($P < 0.05$). The scores of SGRQ and the three dimensions of respiratory symptoms, activity and the affects of disease in the observation group were more lower than those in the control group ($P < 0.05$). The scores of the three dimensions of FEV_1 , modified medical research council scale (mMRC) and 6 min walking distance (6 MWD) and BODE index were more lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Yifei capsule plus Tankejing powder can significantly improve the lung function, clinical symptoms and BODE index in patients with COPD, and it can significantly improve the quality of life for patients.

[Key words] COPD; Yifei capsule; Tankejing powder; BODE index; SGRQ

调查显示慢性阻塞性肺疾病(COPD)占40岁以上人群的8.2%,是呼吸科常见病,多发病,其患

[收稿日期] 20121126(619)

[通讯作者] *王琴,主管药师,从事临床药学工作, Tel:0311-87978485, E-mail: wangqin7808@126.com

病率高,死亡率高,已成为一个重要的公共卫生问题^[1]。多数 COPD 经治进入稳定期后,病情仍在进展,肺功能会继续恶化,因此,防止肺功能恶化,减少发作次数,减轻症状,提高患者生活质量是 COPD 稳定期治疗的主要目的^[2-3]。笔者观察了益肺胶囊配合痰咳净散治疗 COPD 稳定期的疗效及对生活质量的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本组 98 例均来源于本院 2010 年 4 月至 2012 年 8 月呼吸内科门诊,按随机数字表分为观察组和对照组各 49 例。观察组男 30 例,女 19 例;年龄 43 ~ 74 岁,平均(56.7 ± 10.1)岁;疾病严重程度分级^[1]: I 级 11 例, II 级 25 例, III 级 13 例;病程(11.3 ± 7.5)年;对照组男 28 例,女 21 例;年龄 41 ~ 75 岁,平均(56.1 ± 9.8)岁;其中 I 级 10 例, II 级 26 例, III 级 13 例;病程(12.1 ± 7.9)年。两组一般资料性别、年龄、病情及病程比较差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准 COPD 稳定期诊断标准参照 2007 年中华医学会呼吸病学分会制定的《慢性阻塞性肺疾病诊治指南》^[1]。

1.3 纳入标准 ①符合 COPD 稳定期诊断标准;②肺功能分级为 I ~ III 级;③年龄 40 ~ 75 岁;④ 30% ≤ 1 秒用力呼气容积(FEV₁)占预计值 ≤ 80%;⑤知情并同意参加。

1.4 排除标准 ①合并支气管扩张、肺结核、肺部真菌感染、肺癌等及其他肺部原发性疾病;②肺功能分级为 > III 级者;③合并心、肝、肾等严重原发性疾病;④精神病患者。

1.5 治疗方法 两组均参照指南^[1]进行非药物治疗,包括运动、饮食、腹式呼吸等健康教育;并按需要给予化痰(溴己新)、解痉平喘(氨茶碱)等药物治疗。

观察组在此基础上口服益肺胶囊(三普药业股份有限公司,批号 01427),4 粒/次,3 次/d,连续服用 12 周;痰咳净散(广州王老吉药业股份有限公司,批号 100255)含服,0.2 g/次,3 ~ 6 次/d,痰多、咳嗽较重时服用,若减轻则停药。

1.6 观察指标

1.6.1 肺功能检测。

1.6.2 生活质量评价 采用中文版的圣乔治呼吸问卷(St George's respiratory disease questionnaire, SGRQ)^[4],包括症状、活动能力、生活影响三大部分,每道问题的答案都有特定的预置分数,调查结束

由调查者计算每一部分的分值和整张调查问卷的总分值。分值越高说明健康状况越差。

1.6.3 BODE 指数^[5] 包括体重指数(body mass index, BMI);气流阻塞程度(degree of airflow obstruction)用 FEV₁ 表示;呼吸困难(dyspnea),采用英国医学研究委员会呼吸困难量表(mMRC)评价患者呼吸困难程度组成多因素分级系统;运动能力(exercise capacity, E)根据 6 min 步行距离(6MWD)测定。以上 4 个变量分值相加得到每个病人的 BODE 指数评分,总分为 0 ~ 10 分。分数越高,表明患者状况越差,预后不良。

1.7 统计学处理 数据分析采用 SPSS 16.0 统计分析软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,计量资料比较采用 *t* 检验,以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前后肺功能比较 与治疗前比较,观察组 FEV₁ 和 FEV₁/FVC 明显上升(*P* < 0.01),对照组上升不明显;治疗后观察组 FEV₁ 和 FEV₁/FVC 均较对照组高,差异显著(*P* < 0.05),见表 1。

表 1 两组治疗前后肺功能比较($\bar{x} \pm s, n = 49$)

组别	FEV ₁ 占预计值/%		FEV ₁ /FVC	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察	49.4 ± 9.59	56.2 ± 11.75 ^{1,2)}	53.6 ± 11.74	62.5 ± 12.64 ^{1,2)}
对照	49.2 ± 9.76	51.5 ± 10.69	53.8 ± 11.82	56.1 ± 12.83

注:与治疗前比较¹⁾*P* < 0.01;与对照组比较²⁾*P* < 0.05。

2.2 两组治疗前后 SGOR 评分比较 治疗后观察组呼吸症状、活动能力及疾病影响 3 个维度评分和 SGOR 总评分均低于对照组(*P* < 0.05),见表 2。

2.3 两组治疗前后 BODE 指数评分比较 治疗后观察组 FEV₁, mMRC, 6MWD 3 个维度和 BODE 指数均低于对照组(*P* < 0.05),见表 3。

3 讨论

据预测到 2020 年, COPD 将成为全球第 3 位致死的重大疾病^[6]。而现有的治疗 COPD 的药物并不能改变 COPD 肺功能长期下降的趋势^[3]。COPD 以咳嗽、咯痰、气短或呼吸困难等为主要临床特征,属于中医“肺胀”“咳嗽”“喘证”的范畴。稳定期多表现为本虚标实,虚实夹杂,本虚以肺脾肾之阳气亏虚为主,标实则痰浊、水饮和瘀血互结^[7]。中药治疗 COPD 有着长期的临床实践,积累了丰富经验,具有明显的疗效,有关临床与基础研究逐渐受到重视并取得一定进展^[8]。

益肺胶囊由红参、蛤蚧、苦杏仁、桑白皮、川贝

表 2 两组治疗前后 SGRQ 评分比较($\bar{x} \pm s, n=49$)

分

组别	时间	呼吸症状	活动能力	疾病影响	总分
观察	治疗前	57.6 ± 14.7	70.1 ± 19.2	44.3 ± 19.1	58.8 ± 17.3
	治疗后	47.9 ± 15.0 ¹⁾	57.4 ± 17.1 ¹⁾	33.6 ± 14.8 ¹⁾	46.2 ± 18.2 ¹⁾
对照	治疗前	57.8 ± 15.2	70.2 ± 19.8	44.5 ± 19.4	58.1 ± 17.6
	治疗后	52.4 ± 16.1	63.5 ± 18.2	39.8 ± 15.7	51.7 ± 19.1

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ (表 3 同)。表 3 两组治疗前后 BODE 指数评分比较($\bar{x} \pm s, n=49$)

分

组别	时间	BMI	FEV ₁ /%	mMRC	6 MWD	BODE
观察	治疗前	0.51 ± 0.20	1.85 ± 0.47	2.11 ± 1.12	1.27 ± 0.81	4.87 ± 1.85
	治疗后	0.49 ± 0.15	1.37 ± 0.59 ¹⁾	1.37 ± 0.88 ¹⁾	0.88 ± 0.62 ¹⁾	2.82 ± 1.31 ¹⁾
对照	治疗前	0.51 ± 0.19	1.87 ± 0.45	2.13 ± 1.14	1.26 ± 0.79	4.86 ± 1.90
	治疗后	0.50 ± 0.14	1.66 ± 0.69	1.69 ± 0.91	1.10 ± 0.65	3.41 ± 1.55

母、茯苓、知母、甘草等组成,具有补肾益肺、清热化痰、止咳平喘之功。用于久病咳喘、胸满多痰,正投 COPD 本虚标实的病机。痰咳净散为中西药制剂,内含桔梗、远志、冰片、苦杏仁、五倍子、甘草和咖啡因,具有通窍顺气、止咳、化痰功效,其排痰、止咳之力较强,治疗“标实”,用于 COPD 急性发作期痰多咳嗽者。

由于 COPD 的反复发作和治疗效果的不确定性,患者往往有较高的焦虑、抑郁和失落感,COPD 不仅影响患者躯体功能,而且引起心理情绪障碍和社会角色改变,严重影响患者的运动能力和生活质量,越来越多的学者关注 COPD 患者的生活质量^[9-10]。SGRQ 评分多方位反映 COPD 患者的临床症状、社会活动、日常生活和心理状态(如焦虑、惊恐),且与肺功能具有良好的相关性,在临床上广泛采用^[11]。本组资料显示观察组呼吸症状、活动能力及疾病影响 3 个维度评分和 SGRQ 总评分均低于对照组,提示了益肺胶囊配合痰咳净散有提高 COPD 稳定期患者生活质量的作用。

BODE 指数被认为可更全面的比 FEV₁ 更好的反映 COPD 预后的有用的指标^[12],国内研究显示该指标在我国有很好的信度和效度^[13]。本组资料显示观察组 FEV₁, mMRC, 6MWD 3 个维度评分和 BODE 指数均低于对照组,提示了益肺胶囊配合痰咳净散改善了 COPD 稳定期患者临床症状,提高了运动能力,改善了肺功能。

综上,COPD 稳定期患者在常规治疗的基础上,加用益肺胶囊和痰咳净散能提高患者的生活质量,延缓肺功能下降,有利于病情的稳定。

[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[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2007, 30(1): 8.

[2] 周洵,葛正行,毕璠. 苗药肺架气壅煎配合西医治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期疗效分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(15): 305.

[3] Lung Health Study Research Group. Effect of inhaled triamcinolone on the decline in pulmonary function in chronic obstructive pulmonary disease [J]. N Engl J Med, 2000, 343(26): 1902.

[4] Jone P W, Quirk F H, Baveystock C M, et al. The St George's Respiratory Questionnaire [J]. Respir Med, 1991, 86(3): 25.

[5] 陈萌,郭爱华. BODE 指数在慢性阻塞性肺疾病患者中的应用现状[J]. 临床肺科杂志, 2012, 17(5): 911.

[6] 周玉美,王林. 21 世纪慢性阻塞性肺病的治疗[J]. 国外医学:药学分册, 2004, 31(4): 226.

[7] 杨宏志. 三伏灸联合益肺胶囊治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的疗效观察[J]. 中国中医急症, 2012, 21(9): 1395.

[8] 周维,钟云青,杨红梅,等. 中药治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期随机对照试验的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(3): 311.

[9] 戴勇,魏成功. 金水宝胶囊合家庭氧疗对慢性阻塞性肺疾病稳定期患者生存质量的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(7): 206.

[10] 孙增涛,付敏,李月川,等. 补肺颗粒对慢性阻塞性肺疾病稳定期患者生活质量的影响[J]. 中医杂志, 2012, 53(11): 930.

[11] 徐鸥,郝青林,李锐洁,等. 圣乔治呼吸问卷对慢性阻塞性肺疾病患者生活质量差异的调查[J]. 昆明医学院学报, 2008, 29(3): 71.

[12] Celli B R, Cote C G, Marin J M, et al. The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease [J]. N Engl J Med, 2004, 350: 1005.

[13] 赵亚玲,宋鸿儒,费晋秀,等. 山脾合剂对高龄稳定期 COPD 患者 BODE 指数和生活质量的影响[J]. 陕西中医, 2012, 33(4): 387.

[责任编辑 何伟]