

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

戴勇^{*}, 魏成功

(广东省中西医结合医院呼吸内科, 广东 佛山 528200)

[摘要] 目的: 研究金水宝胶囊合家庭氧疗对慢性阻塞性肺疾病稳定期患者的临床疗效、肺功能和生存质量的影响。方法: 将85例稳定期(中医辨证为肺肾两虚)患者, 随机分为金水宝胶囊合家庭氧疗组(治疗组)43例和单纯家庭氧疗组(对照组)42例, 治疗组给以服用金水宝胶囊及家庭氧疗, 对照组单纯给以家庭氧疗, 疗程6个月。观察患者治疗前后临床症状、肺功能和生存质量评分的变化。结果: 6个月后, 治疗组临床症状的总有效率(92.68%)高于对照组(56.41%), 治疗组对主症咳嗽、咯痰、气喘具有明显改善作用; 肺功能方面, 治疗组在稳定与改善患者肺通气功能方面优于对照组; 明显提高患者的生存质量评分, 以躯体感觉、生理功能方面的改善尤为明显。结论: 金水宝胶囊合家庭氧疗对慢性阻塞性肺疾病稳定期患者具有改善临床症状、稳定肺通气功能及提高生存质量的作用。

[关键词] 金水宝胶囊; 家庭氧疗; 生存质量

[中图分类号] R285.6 [文献标识码] B [文章编号] 1005-9903(2010)07-0206-04

Effect of Jinshuibao Capsule and Domiciliary Oxygen Therapy on Quality of Life in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease at Stationary Phase

DAI Yong^{*}, WEI Cheng-gong

(Department of Respiratory Internal Medicine in Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine and Western Medicine, Foshan 528200, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the therapeutic effect of Jinshuibao capsule and domiciliary oxygen therapy nourishing therapy and its influence on nutritive index and lung function and quality of life (QOL) in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) at stationary phase. **Method:** 85 cases of stable stage of COPD (Lung Kidney Concurrent Deficiency) were divided into the treatment group (Jinshuibao capsule and domiciliary oxygen therapy) and the control group (domiciliary oxygen therapy). Both two groups were given oxygen supplement more than 15 hours a day. The treatment group was given Jinshuibao capsule. The two groups were treated for six months. Then to observe the improvement condition of clinical symptoms and lung function and quality of life in both groups before and after treatment. **Result:** The two groups improved clinical symptoms and lung function. The effect of treatment group (92.68%) was better than the control group (56.41%). The treatment group can improve clinical symptoms on cough, expectoration and pant. The effect of treatment group was better than the control group on stable and impovemet of lung function. Quality of life on somatesthesia and physiological function were very significantly raised in the treatment group. **Conclusion:** Jinshuibao capsule and domiciliary oxygen can improve clinical symptoms and stabilize lung function and enhance quality of life.

[收稿日期] 20100312(001)

[通讯作者] * 戴勇, 医学硕士, 主治医师, 研究方向为中西医结合治疗呼吸系统疾病, Tel: 13927780632, E-mail: daiyong249@sohu.com

[Key words] Jinshuibao capsule; domiciliary oxygen therapy; quality of life

慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 是气流受限为特征的慢性支气管炎和 (或) 肺气肿, 其基本特征为气流阻塞呈进行性发展, 后期常发生低氧血症和 (或) 高碳酸血症, 并发肺心病、心衰等。由于疾病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, 严重影响患者的运动能力和生活质量。中医学认识到稳定期以肺肾两虚为本, 金水宝胶囊主要针对肺肾两虚的病机而立, 笔者在多年应用金水宝胶囊治疗 COPD 稳定期患者取得较好疗效的基础上, 系统观察了该药对 COPD 稳定期患者临床疗效、肺功能和生存质量的影响。

1 资料与方法

1.1 研究对象 入选标准: 西医诊断标准参照《慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 诊治规范 (草案) 》的诊断与分级标准^[1]; 中医辨病标准参照《上海市中医病症诊疗常规》^[2] 的诊断标准 (肺胀、哮喘、喘病) 和《中医临床诊疗术语证候部分》分型-肺肾两虚的诊断标准^[3]。80 例患者均来源于广东省中西医结合医院呼吸科门诊。符合 COPD 诊断标准, 且均属于稳定期 (指病人经过治疗或自然缓解, 症状稳定或症状轻微。可维持 2 个月以上) 及中医辨证属于肺肾两虚的患者。用随机数字表法随机分为金水宝胶囊合家庭氧疗组 (治疗组) 43 例, 其中男 33 例, 女 10 例; 年龄 53 ~82 岁, 平均年龄 (70.1 ±5.4) 岁; 家庭氧疗组 (对照组) 42 例, 其中男 31 例, 女 11 例; 年龄 55 ~80 岁, 平均年龄 (69.8 ±6.7) 岁。2 组患者性别、年龄、气流受限程度比较无显著性差异, 具有可比性 ($P < 0.05$)。

1.2 方法 两组均给以家庭氧疗, 方法: 给予 15 h · d⁻¹ 氧疗, 应用压缩氧气、采用鼻导管给氧, 氧流量 2 L · min⁻¹。治疗组除了氧疗外, 给以金水宝胶囊

口服 (江西济民可信金水宝制药有限公司, 国药准字 Z10890003), 3 次 /d, 每次 3 粒; 对照组只给以家庭氧疗, 疗程均为 6 个月。

1.3 主要观察指标

1.3.1 临床症状观察 治疗前后患者咳嗽、咳痰、气喘、肺部啰音、舌、脉。疗效判断标准按照《1993 年中药新药治疗慢性支气管炎的临床研究指导原则》^[4] 疗效判断标准。

1.3.2 肺功能 采用肺功能仪 (意大利 Quark PEF3 型肺功能仪) 测定, 全部病例由同一人操作, 主要观察治疗前后患者 FEV₁ 占预计值 %、FEV₁ / FVC % 变化。

1.3.3 生存质量 采用生存质量评分 (采用《慢性支气管炎患者生存质量评分表》^[5]) 专人门诊每 2 周进行随访。

1.4 统计学方法 运用 SPSS 11.0 软件进行统计分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间均数比较用 t 检验和协方差分析。

2 结果

2.1 效果分析 在本次研究所观察的 80 例患者, 3 例并发急性心衰死亡 (治疗组 1 例, 对照组 2 例), 2 例失去联系 (对照组及治疗组各 1 例)。故总失访数为 5 例。

2.2 金水宝胶囊合家庭氧疗对 COPD 稳定期患者的临床疗效

2.2.1 总疗效 两组观察病例中均无临床痊愈病例。治疗组显效 8 例 (19.51%), 有效 30 例 (73.17%), 总有效病例 38 例 (92.68%)。对照组显效 2 例 (5.13%), 有效 20 例 (51.29%), 总有效病例 22 例 (56.41%)。二者比较具有显著性差异 ($P < 0.05$), 说明治疗组具有更好的临床疗效 (表 1)。

表 1 金水宝胶囊合家庭氧疗对 COPD 稳定期患者总疗效分析 例 (%)

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗	41	0 (0)	8 (19.51)	30 (73.17)	3 (7.31)	38 (92.68) ¹⁾
对照	39	0 (0)	2 (5.13)	24 (61.53)	13 (33.33)	26 (66.67)

注: 与对照组比较, ¹⁾ $P < 0.05$ 。

2.2.2 肺功能 与治疗前相比, 治疗组患者治疗后 FEV₁ 占预计值 % 和 FEV₁ / FVC % 变化差异不明显, 说明经金水宝胶囊合家庭氧疗治疗后患者肺功能状况保持稳定; 单纯家庭氧疗组两项指标则均有所下

降 ($P < 0.05$)。组间比较, 治疗后 FEV₁ 占预计值 % 治疗组高于对照组, 但统计差异不明显, FEV₁ / FVC % 治疗组明显高于对照组 ($P < 0.05$)。提示金水宝胶囊合家庭氧疗在稳定与改善患者肺通气功

表 2 两者治疗前后肺功能变化($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	FEV ₁ 占预计值 /%		FEV ₁ /FVC /%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗	41	41.58 ±11.68	41.02 ±10.24	55.25 ±12.75	54.65 ±10.88 ²⁾
对照	39	42.64 ±9.87	39.98 ±12.21 ¹⁾	52.77 ±13.21	42.55 ±9.98 ¹⁾

注: 组内治疗前后比较, ¹⁾ $P < 0.05$; 组间比较, ²⁾ $P < 0.05$ 。

能方面优于单纯家庭氧疗(表 2)。

2.3 金水宝胶囊合家庭氧疗对 COPD 患者生活质量的影响 治疗组和对照组治疗前生活质量各项指标及总体生活质量均无显著差异, 具有可比性; 治疗组治疗后较治疗前躯体感觉、生理功能、总体生活质量均显著改善 ($P < 0.05$), 心理功能、社会活动无显著差异; 对照组治疗后较治疗前生理功能和总体生

活质量明显改善 ($P < 0.05$), 躯体感觉、心理功能、社会活动无显著差异 ($P > 0.05$)。两组治疗后比较: 治疗组治疗后较对照组躯体感觉明显好转 ($P < 0.05$); 心理功能、社会活动和总体生活质量两组间治疗后无差异(表 3)。

表 3 两组治疗前后总体生活质量及躯体感觉、生理功能、心理功能、社会活动变化

组别	例数	时间	总体生活质量	躯体感觉	生理功能	心理功能	社会活动
治疗	41	治疗前	69.34 ±13.21	7.08 ±3.65	19.11 ±5.65	29.87 ±5.23	12.65 ±3.22
		治疗后	64.44 ±10.46 ¹⁾	6.56 ±4.22 ^{1,2)}	17.11 ±5.23 ¹⁾	28.95 ±6.59	12.38 ±8.64
对照	39	治疗前	68.88 ±10.12	7.11 ±2.99	19.68 ±4.33	30.11 ±8.47	11.64 ±4.21
		治疗后	65.43 ±14.23 ¹⁾	7.23 ±5.31	17.97 ±7.89 ¹⁾	29.98 ±7.47	12.03 ±5.21

注: 组内治疗前后比较¹⁾ $P < 0.05$; 组间治疗后比较, ²⁾ $P < 0.05$ 。

3 讨论

COPD 是以气流受阻为特征的疾病, 临床可表现为咳嗽、咯痰、气短、呼吸困难等。COPD 虽然是气道疾病, 但可引起显著的全身效应, 如临床气促症状对患者的活动能力和生理、心理均具有重要影响, 且相互作用。美国胸科学会 (AST) 2004 年颁布的《COPD 诊断和治疗指南》中认为, 单纯检测 FEV₁ 并不能完全反映 COPD 复杂的临床状态, 而是需要一个综合评价 COPD 病情严重程度的标准^[6]。评价 COPD 患者活动能力和生活质量是判断患者全身状况和衡量疗效的重要方面。本研究采用《慢性阻塞性肺病患者生命质量评分表》进行生命质量评估, 临床研究发现该量表可以客观反应患者的生命质量状况。

临床上对于 COPD 缓解期的患者, 家庭氧疗是常用的治疗方法之一, 研究发现, 氧疗能提高肺泡和动脉血氧分压, 增加组织供氧能力, 稳定和降低肺动脉压, 降低红细胞和血液黏稠度, 改善呼吸困难^[7-8], 而且长时间氧疗还可阻断或延缓慢阻肺向肺心病发展的进程和速度, 从而改善肺心病患者的生活能力, 工作能力和生存质量, 提高 COPD 患者的生存率^[9-10], 提高 COPD 患者的生活质量, 改善神经精神

症状。

而中医认为, 慢性阻塞性肺疾病属中医“喘证”范畴。肺肾两虚是主要病机, 同时存在“痰”和“虚”两方面的异常^[11]。金水宝胶囊主要成分为发酵虫草菌粉。清朝吴仪洛在《本草从新》中论述: “虫草性味甘平, 入肺肾两经, 保肺益肾, 止血化痰, 已劳嗽”中医学认为虫草为补益药, 可补肺气以助其宣降, 助肾阳以渔肾纳气, 滋肺肾之阴以降上炎虚火。金水宝胶囊功能补肺肾、益精气, 适用于 COPD (肺肾两虚证), 临床使用效果显著。

从本次临床研究结果可以看出, 在联合家庭氧疗的基础上, 服用金水宝胶囊对稳定期总有效率为 92.68%, 明显优于对照组, 有较为确切显著的治疗效果。在肺功能方面, 金水宝胶囊在一定程度上稳定和改善了 COPD 稳定期患者的肺通气功能; 明显提高患者的生命质量评分, 其中对于躯体感觉、生理功能尤为明显。虽然患者的临床症状及躯体感觉、生理功能得到改善, 但在心理功能及社会活动上未能显示出明显的好转, 这可能与观察时间较短, 症状的改善尚未能影响到患者的心理功能及社会活动有关。

综上所述, 通过金水宝胶囊治疗 COPD 稳定期患者的随机、平行对照研究, 笔者发现金水宝胶囊具

有改善 COPD 稳定期患者症状、稳定患者肺通气功能及提高患者生命质量的作用。

[参考文献]

[1] 中华医学会呼吸病专业委员会. 慢性阻塞肺疾病 (COPD) 诊疗规范(草案) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 1997, 20(4) : 199.

[2] 上海市卫生局. 上海市中医病症诊疗常规 [M]. 上海: 上海中医药大学出版社, 1998: 6, 12, 11.

[3] 国家技术监督局. 中华人民共和国国家标准. 中医临床诊疗术语证候部分 [M]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 33.

[4] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 第一辑. 北京: 中国医药科技出版社, 1993: 1.

[5] 邓星奇, 陈建荣, 梁永杰. 慢性阻塞性肺病患者生存质量测评表及应用 [J]. 中国临床康复, 2001, 5(7) : 18.

[6] 彭敏, 蔡柏蔷. 美国胸科协会和欧洲呼吸协会对慢性

阻塞性肺疾病诊治指南的修订 [J]. 中华内科杂志, 2005, 44(5) : 394.

[7] 戎军, 刘志远, 艾俊, 等. 无创正压通气对缓解期 COPD 的治疗作用 [J]. 临床肺科杂志, 2003, 8 (6) : 500.

[8] 杨红卫. 无创性经面罩正压通气治疗 COPD 呼吸衰竭疗效 [J]. 临床肺科杂志, 2003, 8(4) : 336.

[9] Roberts C M, Bell J, wedzieha J A. Comparison of the efficacy of a demand oxygen delivery system with continuous low flow oxygen in subjects with stable COPD and severe oxygen desaturation nonwalking [J]. Thorax, 1996, 51 (11) : 83.

[10] Monique M D, Emmanuel M D, Elisabeth Q, et al. prognostic factors in COPD patients receiving long term oxygen therapy [J]. Chest, 1995, 107(5) : 1193.

[11] 洪素兰, 陈永辉, 裴晓华. 实用中医呼吸病学 [M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 1995: 308.

[责任编辑 邹晓翠]