

• 临床研究 •

芪白平肺胶囊对慢性阻塞性肺疾病患者
BODE 指数的影响

李泽庚 王传博 彭 波 童佳兵 杨 程

(安徽医学院第一附属医院呼吸科, 安徽省合肥市梅山路 117 号, 230031)

[摘 要] **目的** 观察芪白平肺胶囊(原名金泰胶囊)对慢性阻塞性肺疾病(COPD)的疗效。**方法** 在常规治疗基础上,治疗组(18 例)与对照组(17 例)分别加用芪白平肺胶囊与安慰剂,观察两组患者 BODE 指数即体重指数(BMI)、气道阻塞程度(O)、呼吸困难分级(D)和运动耐力(E)4 种参数的变化。**结果** 对照组 BMI、第 1 秒用力呼气容积(FEV₁)、⁶min 步行距离(⁶MWT)、BODE 指数积分治疗后无明显变化,功能性呼吸困难(MMRC)积分治疗后较治疗前有所降低($P<0.05$);治疗组 BMI、FEV₁、⁶MWT、MMRC 及 BODE 指数积分治疗后较治疗前有所降低($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。**结论** 芪白平肺胶囊能显著降低 COPD 患者的 BODE 指数积分,对 COPD 患者有较好的疗效。

[关键词] 芪白平肺胶囊,慢性阻塞性肺疾病,痰瘀阻肺证,BODE 指数

Effect of Qibai Pingfei Capsule on the BODE Index of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients

LI Zegeng, WANG Chuanbo, PENG Bo, TONG Jiabing, YANG Cheng

(The First Hospital Affiliated to Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230031)

ABSTRACT **Objective** To investigate the effect of Qibai Pingfei Capsule (Herbal capsule for pulmonary disease) on the chronic obstructive pulmonary disease (COPD). **Methods** Based on the routine treatment, the treatment group (18 cases) and control group (17 cases) were administered Qibai Pingfei Capsule and placebo respectively. The changes in BODE index, including body mass index (BMI), degree of airflow obstruction (O), dyspnea (D), and exercise capacity (E) in both groups were observed. **Results** In the control group, there were no obvious changes in BMI, forced expiratory volume in one second (FEV₁), ⁶-minute walk test (⁶MWT), and the BODE index score after treatment, but the dyspnea (Modified Medical Research Council [MMRC]) score was somewhat decreased ($P<0.05$). In the treatment group, BMI, FEV₁, and ⁶MWT score were lowered slightly ($P<0.05$), and the MMRC and BODE index score were significantly decreased after treatment ($P<0.05$ or $P<0.01$). **Conclusion** Qibai Pingfei Capsule can significantly decrease the BODE index score of COPD patients, treating COPD effectively.

Key Words Qibai Pingfei Capsule (Herbal capsule for pulmonary disease); Chronic obstructive pulmonary disease (COPD); Syndrome of phlegm and blood stasis obstructing the lung; BODE index

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是一种发病率、致残率及致死率都很高的疾病,近年来其发病率呈上升趋势。长期以来,人们对 COPD 的治疗及预后持悲观态度^[1]。但在《慢性阻塞性肺疾病诊治指南》^[2]中明确指出,COPD 是一种具有气流受限特征的可以预防和治疗的疾病。临床上常用第 1 秒用力呼气容积(FEV₁)等指标判断 COPD 的预后,但其存在局限性,不能很好地反映 COPD 生活质量。许多前瞻性研究发现,患者的生活质量与呼吸困难程度更与患者的转归有关^[3]。CelliBR 等^[4]提出的 BODE 指数分级方法,综合了体重

指数(BMI)、气道阻塞程度(O)、呼吸困难分级(D)和运动耐力(E)4 种参数可以确切地评判患者的状况,对于病情的判断及疗效的评价有着重要的作用。芪白平肺胶囊(原名金泰胶囊)是治疗 COPD 痰瘀阻肺证的院内制剂,临床应用以来,取得了较好的疗效,下面就其对 COPD 患者 BODE 指数的影响报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准:参照 2007 年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》^[2]诊断标准和病情判定标准。

中医证候诊断标准:参照《中医内科学》^[5]中痰瘀阻肺证辨证标准。

基金项目:国家重点基础研究发展计划("973"计划)资助项目(2008CB517404)安徽省国际科技合作计划 99080703008 安徽中医药大学青年科学研究基金(2010qn006)
(C)1994-2024 安徽省国际科技合作计划 99080703008 安徽中医药大学青年科学研究基金(2010qn006)
通讯作者:李泽庚, wangch120@163.com, 15858363049

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:符合确诊为COPD并处于急性加重期(中、重度),符合中医痰瘀阻肺证辨证标准,年龄30~70岁,1个月内未参加其他药物临床研究,自愿接受该药治疗。

排除标准:合并严重心功能不全者(心功能Ⅳ级),合并有肝、肾及造血系统等严重原发性疾病以及精神病患者,合并有结核、真菌、肿瘤等其他肺部原发性疾病者,肺性脑病等危重患者,对本药过敏者,妊娠或准备妊娠的妇女、哺乳期妇女。

1.3 一般资料

35例均为我院2009年5~9月住院患者,按随机数字表法分为治疗组与对照组。治疗组18例,其中男性12例,女性6例;年龄35~68岁,平均(45.2±9.6)岁。对照组17例,其中男性11例,女性6例;年龄34~70岁,平均(44.8±9.8)岁。两组患者的病程、病情、主要临床症状及体征、肺功能测定以及性别、年龄等基线资料差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组:常规治疗用头孢替安注射液(哈药集团制药总厂,国药准字H20041469)1.0g,静脉滴注,每日2次;氨溴索注射液(上海勃林格殷格翰药业有限公司,国药准字J20080083)15mg,静脉滴注,每日2次。加用芪白平肺胶囊(安徽中医学院第一附属医院制剂室提供,药物组成:生晒参6g,川芎10g,地龙10g等),每次3粒,每日2次,30d为1个疗程。

对照组:常规治疗基础上,加用安慰剂(由本院制剂室提供,主要成分为淀粉),每次口服3粒,每日2次,30d为1个疗程。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 BODE指数 治疗前后分别观察两组BODE指数各因子及其评分的变化。BODE指数评分按照CelliBR等^[4]提出的方法计算,总分10分,见表1。

2.2.2 体重指数(BMI) $BMI = \text{体重} / \text{身高的平方} (\text{kg} / \text{m}^2)$ 。

2.2.3 肺功能测试 评价患者气道阻塞程度,测定方

法参照《临床技术规范·呼吸病学分册》^[6]。

2.2.4 功能性呼吸困难(MMRC)测定 评价患者呼吸困难程度,采用英国医学研究委员会的《呼吸困难量表》^[7]来评价,见表2。

2.2.5 6min步行距离(6MWT) 操作规程按照美国胸科协会(ATS)《6分钟步行指南》^[8]进行测试。

表1 BODE评分方法

评分指标	0分	1分	2分	3分
FEV ₁ (%)	≥65	50~64	36~49	≤35
6MWT(m)	≥350	250~349	150~249	≤149
MMRC(级)	0~1	2	3	4
BMI(kg/m ²)	>21	≤21	—	—

表2 呼吸困难量表

分级	临床表现
0级	无明显呼吸困难(剧烈活动除外)
Ⅰ级	快走或上缓坡时有气短
Ⅱ级	由于呼吸困难比同龄人走得慢或者平地上行走时需要停下来呼吸
Ⅲ级	在平地上步行100m或数分钟后需要停下来呼吸
Ⅳ级	明显呼吸困难而不能离开房屋或者换衣服时气短

2.3 统计学方法

采用SPSS 13.0统计软件分析。所有数据进行正态性检验,计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示。两样本均数比较采用独立样本 t 检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后BODE指数各因子比较

表3示,对照组BMI、FEV₁、6MWT治疗后无明显变化,MMRC治疗后较治疗前有所降低($P<0.05$);治疗组BMI、FEV₁、6MWT、MMRC治疗后较治疗前有所降低($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.2 两组患者治疗前后BODE指数各因子积分比较

表4示,对照组BMI、FEV₁、6MWT、BODE指数积分治疗后无明显变化,MMRC积分治疗后较治疗前有所降低($P<0.05$);治疗组BMI、FEV₁、6MWT、MMRC及BODE指数积分治疗后较治疗前有所降低($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

表3 两组患者治疗前后BODE指数各因子比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	BMI(kg/m ²)	FEV ₁ (%)	MMRC(级)	6MWT(m)
对照组	17	治疗前	20.65±2.52	39.47±7.31	3.00±0.61	201.24±54.21
	17	治疗后	21.41±2.24	41.29±9.03	2.53±0.63*	211.65±60.21
治疗组	18	治疗前	20.56±2.36	38.94±7.53	3.17±0.62	186.89±54.23
	18	治疗后	22.44±2.64	44.30±8.75	2.39±0.65*	243.44±61.27

注:与本组治疗前相同因子比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

表4 两组患者治疗前后BODE 指数及其各因子积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	BMI 积分	FEV ₁ 积分	MMRC 积分	6MWT 积分	BODE 指数
对照组	17	治疗前	0.59±0.51	2.47±0.51	2.00±0.61	2.18±0.64	7.24±1.79
	17	治疗后	0.47±0.51	2.29±0.69	1.53±0.62*	2.00±0.71	6.29±1.93
治疗组	18	治疗前	0.61±0.50	2.50±0.51	2.17±0.62	2.28±0.67	7.56±1.89
	18	治疗后	0.28±0.46*	2.06±0.73*	1.39±0.85**	1.67±0.84*	5.61±2.17**

注:与本组治疗前相同因子比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

4 讨论

COPD 是一种以不完全可逆气流受限为特征的常见病,治疗后肺功能的改善有限,常规的生物学指标不能令人满意地反映疾病对患者健康状况的影响,故需要综合的评估指标,包括临床表现、生活质量等^[10]。BODE 指数整合了 4 个指标,对 COPD 预后的判断要好于单独的 FEV₁^[10]。将生存质量的评价体系引入 COPD 的中医药临床和科研之中,探讨证候与患者生活质量的关系,可为中医药改善 COPD 患者生活质量提供依据^[11]。中医学认为,COPD 与“肺胀”相类似,早在《黄帝内经》就有关于肺胀的记载,《灵枢·胀论》:“肺胀者,虚满而喘咳。”后世医家对此亦多有描述,如《金匱要略·肺痿肺癰咳嗽上气病篇》指出,本病的主症是“咳而上气,此为肺胀,其人喘,目如脱状。”朱丹溪在《丹溪心法·咳嗽》中提出肺胀是痰瘀阻碍肺气所致,可用四物汤加桃仁等治疗,开活血化瘀治疗肺胀之先河。结合既往研究成果^[12-14],我们认为,本病病变首先在肺,继则影响脾、肾,后期病及于心。病理因素主要为痰浊、水饮与瘀血互为影响。肺为气之主,主治节。肺气虚则治节失常,水液不循常道凝聚为痰,血液运行无力停滞为瘀。芪白平肺胶囊方中生晒参补脾益肺,取其“培土生金”之意,补脾气以生肺气为君药。川芎为“血中气药”具有行气活血之效为臣药。地龙清肺定喘、通行经络为佐使药。诸药合用,补肺气,温阳气,活血化瘀祛痰,使痰消瘀散(注:药物为部分组成)。

由上可知,芪白平肺胶囊能使 COPD 患者的 BODE 指数中各因子趋于好的方向转变,并显著降低 COPD 患者的 BODE 指数积分,对 COPD 患者有较好的疗效,作用机制可能与中药复方多方面的疗效特点有关,由于临床研究时间较短,观察病例数较少,尚需进一步深入研究。

参考文献

[1]钟南山,王辰.呼吸内科学[M].北京:人民卫生出版社,2008:24.
[2]中华医学会儿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):7-16.

[3]Swigris JJ,Kuschner WG,Jacobs SS, et al.Health-related quality of life in patients with idiopathic pulmonary fibrosis: a systematic review [J].Thorax, 2005, 60(7): 588-594.
[4]Celli BR,Cote CG,Marin JM, 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(10):1005-1012.
[5]周仲瑛.中医内科学[M].北京:中国中医药出版社,2007: 25.
[6]中华医学会.临床技术操作规范·呼吸病学分册[M].北京:人民军医出版社,2008:33-38.
[7]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): 394-397.
[8]ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories.ATS statement: guidelines for the six-minute walk test [J].Am J Respir Crit Care Med,2002,166(1):111-117.
[9]姚婉贞,孙德俊.慢性阻塞性肺疾病热点问题[M].北京:人民卫生出版社,2009:181.
[10]Casanova C,Cote C,de Torres JP, et al.Inspiratory-to-total lung capacity ratio predicts mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease[J].Am J Respir Crit Care Med,2005, 171(6):591-597.
[11]李建生,余学庆,李力.慢性阻塞性肺病患者生存质量与中医证候的关系研究[J].上海中医药杂志,2004,38(1):9-11.
[12]李泽庚,彭波,张念志,等.证候研究的层次论和阶段论[J].天津中医药,2007,24(3):228-230.
[13]李泽庚,彭波.肺气虚证实质的实验研究及相关探讨[J].中国医药学报,2004,19(增刊):285-286.
[14]朱慧志,韩明向.慢性阻塞性肺疾病络病病机演变探讨[J].中国中医基础医学杂志,2005,11(6):16-17.
(收稿日期:2010-02-20;修回日期:2010-07-19)

[编辑:叶晨]

欢迎邮购《中医杂志》光盘合订本

1951~1986 年(4 张光盘)480 元;1987~1994 年(1 张光盘)260 元;1995~2004 年(1 张光盘)280 元。光盘合订本为计算机用数据光盘,收入了同期出版的全部《中医杂志》的内容,可对所有文章进行任意字检索,方便实用。

汇款地址:北京东直门内南小街16 号中医杂志医海林音像书店,邮编:100700,电话:(010) 64035632,网址: <http://www.jtcm.net.cn>。