

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

孙增涛^{1*} 付 敏² 李月川³ 吴 琦⁴ 刘恩顺¹ 封继宏¹

(1. 天津中医药大学第二附属医院, 天津市河北区真理道 816 号, 300150;

2. 天津中医药大学 2009 级博士研究生; 3. 天津市胸科医院; 4. 天津市海河医院)

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(30672681); 天津市卫生局中医基金资助项目(2005007);

天津市科委应用基础及前沿技术研究计划资助项目(08JCZDJC15900); 天津市卫生局科技基金资助项目(06KG07)

* 通讯作者: szt20042@eyou.com, (022)60335393

[摘要] 目的 观察补肺颗粒治疗慢性阻塞性肺疾病(COPD)稳定期的临床疗效及其对患者生活质量的影响。方法 将 130 例 COPD 稳定期患者随机分为治疗组(69 例)和对照组(61 例), 治疗组口服补肺颗粒, 对照组给予安慰剂。治疗 30 天后比较疗效, 并根据圣乔治呼吸问卷分别对治疗前后两组患者生活质量进行评价。结果 治疗组总有效率为 53.62%, 对照组为 21.31%, 两组疗效比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后两组患者圣乔治呼吸问卷各部分及总分均较治疗前降低, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后治疗组圣乔治呼吸问卷呼吸症状、活动受限及总分评分均低于对照组($P < 0.05$), 圣乔治问卷疾病影响两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 补肺颗粒可以明显改善 COPD 稳定期患者临床症状, 提高 COPD 稳定期患者生活质量。

[关键词] 慢性阻塞性肺疾病; 稳定期; 补肺颗粒; 生活质量

Effects of Bufei Granules on Quality of Life in Patients with Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease

SUN Zengtao¹, FU Min², LI Yuechuan³, WU Qi⁴, LIU Enshun¹, FENG Jihong¹

(1. The Second Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300150; 2. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine; 3. Tianjin Chest Hospital; 4. Tianjin Haihe Hospital)

ABSTRACT **Objective** To observe the effect of Bufei Granules (granules to supplement the lung) on quality of life (QOL) in patients with stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD). **Methods** Totally 130 stable COPD patients were randomized into treatment group of 69 cases and control group of 61 cases. The treatment group was given Bufei Granules and the control group was given placebo. The treatment course lasted for 30 days. The therapeutic effect and QOL were analyzed and assessed according to the St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) before and after the treatment. **Results** The total effective rate of the treatment group and the control group was 53.62% and 21.31% respectively, with significant difference between groups ($P < 0.05$). After treatment, the scores of each part and total scores were significantly decreased in both groups according to the SGRQ ($P < 0.05$). After treatment, the scores of respiratory symptoms, limitation of activity and the total scores in the treatment group was significantly lower than those in the control group according to the SGRQ ($P < 0.05$). There was no significant difference in the effect on disease between groups according to the SGRQ after the treatment ($P > 0.05$).

Conclusion Bufei Granules could obviously relieve symptoms and improve QOL of stable COPD patients.

Keywords chronic obstructive pulmonary disease; stable stage; Bufei Granules; quality of life

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是一种严重危害人类身体健康的慢性呼吸系统疾病,近年对我国 7 个地区 20245 名成年人群进行调查, COPD 患病率占 40 岁以上人群的 8.2%, 是临床常见病、多发病^[1]。由于 COPD 患病人数多, 而且具有缓慢进展、反复发作和进行性加重的病理特点, 对患者的健康、生存质量造成严重威胁, 同时也加重了患者和社会的经济负担。防止患者肺功能恶化, 提高其生活质量, 是 COPD 防治的关键^[2]。本研究以 COPD 稳定期治疗为切入点, 开展随机、安慰剂对照、多中心临床研

究, 旨在评价补肺颗粒治疗 COPD 稳定期的临床疗效及其对患者生活质量的影响。

1 临床资料

1.1 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》^[1] 的诊断标准和病情判定标准制定。

1.2 纳入标准

符合 COPD 诊断标准; 病情处于稳定期, 且 30% ≤ 1 秒用力呼气容积(FEV₁)占预计值 ≤ 80%;

年龄 40~75 岁。

1.3 排除标准

合并支气管扩张、肺结核等原发肺部疾病;合并心、肝、肾等严重原发性疾病。

1.4 一般资料

130 例研究病例来自 2008 年 5 月至 2010 年 3 月天津中医药大学第二附属医院、天津市胸科医院、天津市海河医院。采用完全随机区组方法分为治疗组 69 例、对照组 61 例。治疗组中男 41 例,女 28 例;年龄 40~75 岁,平均(60.81±8.18)岁;平均病程(14.56±6.32)年。对照组中男 39 例,女 22 例;年龄 40~75 岁,平均(60.51±11.03)岁;平均病程(14.52±5.96)年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

两组患者在治疗期间均给予用药指导及相关健康宣教,包括运动、饮食、腹式呼吸等。治疗组在此基础上口服补肺颗粒[天津中医药大学第二附属医院院内制剂,批号:200702003,药物组成:党参、熟地黄、山茱萸、(炙)麻黄、陈皮、紫菀等,每袋 8g],每次 2 袋,每日 2 次,连续治疗 30 天。对照组口服安慰剂(天津中医药大学第二附属医院制剂室提供,主要成分含 5% 原药加辅料,形状、颜色与补肺颗粒一致,每袋 8g)每次 2 袋,每日 2 次,连续治疗 30 天。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 中医证候积分 参考文献[3],观察并记录治疗前后症状包括咳嗽、咯痰、喘促气短等,填写中医证候积分表,分值越高代表症状越重。

2.2.2 生活质量评分 采用圣乔治呼吸问卷[4]评价。问卷包括呼吸症状(咳嗽、咳痰、喘息、呼吸困难等)、疾病影响(痛苦、焦虑、失眠等)、活动受限(游泳、家务、穿衣等)3 个部分共 50 个项目,分值范围为 0~100 分,分值越高代表患者健康状况越差。

2.3 疗效判定标准

疗效标准参考文献[3]制定。临床控制:临床症

状和体征大部分消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:临床症状和体征大部分消失,证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:临床症状和体征部分好转,证候积分减少 $\geq 30\%$;无效:临床症状和体征未有好转或加重,证候积分减少 $<30\%$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 11.5 统计软件分析,等级资料用 *Ridit* 分析;计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组内自身前后对照采用配对 *t* 检验,组间比较采用成组 *t* 检验;计数资料采用卡方检验;非正态分布采用非参数检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示,治疗组总有效率为 53.62%,对照组为 21.31%,两组疗效比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 1 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效
治疗组	69	0	6(8.69)	31(44.93)	32(46.38)	37(53.62)
对照组	61	0	1(1.64)	12(19.67)	48(78.69)	13(21.31)

3.2 两组患者治疗前后生活质量评分比较

表 2 示,治疗前两组患者圣乔治呼吸问卷呼吸症状、活动受限和总积分方面比较差异无统计学意义($P>0.05$),疾病影响方面比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后两组患者圣乔治呼吸问卷各部分及总分均较治疗前降低,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后两组呼吸症状、活动受限及总分评分比较差异均有统计学意义($P<0.05$),治疗组均低于对照组。

3.3 两组患者圣乔治问卷疾病影响治疗前后差值比较

因治疗前两组患者圣乔治问卷疾病影响方面比较差异有统计学意义($P<0.05$),对照组对疾病影响大于治疗组,故对两组治疗前后差值进行比较。采用非参数检验 Mann-Whitney *U* 检验,治疗组平

表 2 两组患者治疗前后生活质量评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	呼吸症状	活动受限	疾病影响	总积分
治疗组	治疗前	69	45.12 $\pm$ 20.27	49.81 $\pm$ 19.44	31.98 $\pm$ 18.47	41.12 $\pm$ 16.59
	治疗后	69	35.38 $\pm$ 19.37*	39.94 $\pm$ 23.04*	26.98 $\pm$ 17.22*	32.46 $\pm$ 15.27*
对照组	治疗前	61	49.68 $\pm$ 23.09	54.71 $\pm$ 21.27	40.30 $\pm$ 18.38	46.32 $\pm$ 17.17
	治疗后	61	44.54 $\pm$ 19.57* Δ	48.87 $\pm$ 17.36* Δ	36.85 $\pm$ 17.74*	41.40 $\pm$ 15.60 Δ

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与治疗组治疗后比较, $\Delta P<0.05$

均秩次为 61.30, 对照组平均秩次为 70.25, 两组差值比较差异无统计学意义 ($U=1815, W=4230, P=0.174$), 提示两组患者治疗后对圣乔治问卷疾病影响方面无明显差异。

4 讨论

我国古代医籍中无 COPD 病名, 据其临床表现, 主要属于“肺胀”范畴, 亦可归属于“喘证”、“痰饮”、“咳嗽”等病症。本病病位主要在肺, 随着病情的发展, 最终导致以肺脾肾三脏的亏虚为本, 痰浊瘀血内阻为标的本虚标实之证, 治疗主要以扶正为主, 兼以祛瘀化痰平喘, 以改善脏腑功能, 增强机体免疫力, 可以有效阻止症状发展和疾病反复加重, 提高生活质量。

随着生理—心理—社会医学模式的提出, “健康相关生活质量 (HRQOL)”^[5] 这一概念逐渐引起广泛重视, HRQOL 包括反映内、外环境对人的生理机能、心理状态、心理情绪和社会适应的综合水平, 包括躯体健康、社会适应以及心理情绪。

中医学作为具有独特理论特色及完整理论的传统医学, 其辨证论治体现了个体化诊疗模式, 关注患者的主观感受和生活质量。COPD 作为反复发作的慢性疾病, 其治疗目标不单体现在生理指标的改善, 更应当关注改善患者的自觉症状、活动能力及患者的身心健康。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, 可为提高中医药疗效、改善 COPD 患者生活质量提供依据和思路。引入生存质量于中医临床疗效评价中, 有助于体现中医整体调节优势。

中医药对 COPD 的治疗有独特的优势, 尤其在

COPD 稳定期能改善患者的整体机能, 提高生活质量, 提高患者的运动能力及日常活动能力。在治病思想指导下, 以寻找 COPD 稳定期有效干预方法、减少急性发作、提高患者生活质量为目的, 我们应用补肺颗粒干预治疗 COPD 稳定期患者。研究结果表明, 补肺颗粒对 COPD 稳定期总有效率为 53.62%, 明显优于对照组 ($P<0.05$), 有较为确切显著的治疗效果。通过对患者生活质量的观察, 我们发现, 补肺颗粒能显著提高患者的生活质量评分, 其中对于呼吸症状、活动受限尤为明显 ($P<0.05$), 但在疾病影响方面未能显示明显好转, 这可能与治疗观察时间较短有关。此结果以患者提供的自我感受信息为证据, 凸显了中医药在指导 COPD 防治中的特点和优势。

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(8): 7-16.
- [2] O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J, et al. Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease—2003[J]. Can Respir J, 2003, 10(Suppl A): 11A-65A.
- [3] 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: 57-58.
- [4] Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM. The St George's Respiratory Questionnaire[J]. Respir Med, 1991, 85(Suppl B): 25-31.
- [5] 赵琼, 张俊龙, 郭蕾. 浅述生存质量测评与评价在中医药领域中的应用[J]. 中医杂志, 2010, 51(11): 1038-1040.

(收稿日期: 2011-11-16; 修回日期: 2012-03-09)

[编辑: 崔京艳]

(上接第 929 页)

- [8] 何小东, 王欣君. 针药结合治疗抑郁症 54 例疗效观察[J]. 中国临床研究, 2010, 23(7): 628-629.
- [9] 刘立公, 顾杰, 王正明. 郁证的古代针灸治疗特点分析[J]. 中西医结合学报, 2004, 2(5): 339-342.
- [10] 张昶, 谭程. 抑郁症从奇经论治浅析[J]. 北京中医药, 2010, 29(3): 196-198.
- [11] 张建斌, 王玲玲. 抑郁症患者督脉脊柱段压痛点分布的临床研究[J]. 江苏中医药, 2007, 39(3): 16-18.
- [12] Ferguson JM. SSRI Antidepressant Medications: Adverse Effects and Tolerability[J]. Primary Care Companion J Clin Psychiatry, 2001, 3(1): 22-27.
- [13] 何磊英, 陆峥. 难治性抑郁症药物治疗的研究进展[J].

世界临床药物, 2009, 30(4): 212-219.

- [14] 欧红霞, 陈平, 傅强. 使用 5-羟色胺再摄取抑制剂 150 例病人的不良反应分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2002, 21(12): 711-713.
- [15] 史榕符. 针灸治疗抑郁症临床机制初探[J]. 针灸临床杂志, 2009, 25(12): 52-55.
- [16] 王玲玲, 张建斌. 针刺介入治疗抑郁症的临床现状与研究前景[J]. 南京中医药大学学报, 2006, 22(2): 130-133.
- [17] 徐世芬, 庄礼兴. 抑郁症发病机制及其针刺干预的研究进展[J]. 针灸临床杂志, 2007, 23(6): 51-53.

(收稿日期: 2011-07-15; 修回日期: 2011-09-08)

[编辑: 崔京艳]