

• 临床报道 •

肺痿冲剂方治疗特发性肺纤维化预后分析

疏欣杨¹ 李 颖¹ 贾明月¹ 韩春生¹ 杨道文¹ 于 洋² 张亚男² 张纾难^{1*}

(1. 中日友好医院中医肺病科, 北京市朝阳区樱花东路 2 号, 100029; 2. 北京中医药大学)

基金项目: 国家中医药管理局中医药行业专项基金资助项目(200807046)

* 通讯作者: shunan_zhang@yahoo.com.cn, (010)84205226

[摘要] 目的 观察肺痿冲剂方和金水宝胶囊对特发性肺纤维化(IPF)患者生存率的影响。方法 IPF 患者 20 例随机分为治疗组和对照组各 10 例, 治疗组口服肺痿冲剂方, 水煎服, 每日 1 剂; 对照组口服金水宝胶囊, 每日 3 次, 每次 3 粒。两组疗程均为 6 个月, 6 个月后进行随访, 比较两组患者生存时间和生存率。结果 治疗组平均生存(25.92±1.18)个月, 对照组平均生存(25.41±2.50)个月。两组组间生存时间和生存率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 肺痿冲剂方或金水宝胶囊治疗 IPF 可能不能改善患者的长期预后。

[关键词] 肺痿冲剂方; 特发性肺纤维化; 预后分析

特发性肺纤维化(IPF)是特发性间质性肺炎中最常见类型, 病因不明, 至今无有效治疗药物。IPF 属中医肺痿范畴。我们应用肺痿冲剂方治疗 IPF 肺肾两虚、气虚血瘀证型, 并与金水宝胶囊进行对照, 观察其对患者生存期的影响, 报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《特发性肺(间质)纤维化诊断和治疗指南(草案)》^[1]制定。中医诊断及辨证标准参照《今日中医内科学》^[2]制定。

1.2 纳入标准

符合西医 IPF 诊断标准及中医肺痿肺肾不足、气虚血瘀证辨证标准; 病情严重程度属轻、中度^[3]; 年龄 18~75 岁; 1 个月内未参加其他药物临床研究; 受试者知情并签署知情同意书; 研究人员的观察和评价有良好的依从性。

1.3 排除标准

IPF 急性加重型者; 有严重肺系疾病, 如慢性阻塞性肺疾病、肺癌、肺结核等; 妊娠和准备妊娠、哺乳期妇女; 合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者; 有其他并发症可影响疗效观察或对试验药物有禁忌的疾病。

1.4 一般资料

20 例 IPF 来自 2010 年 1—12 月中日友好医院中医肺病科门诊和住院患者, 由北京中医药大学信息中心按 SPSS 17.0 随机分组程序分为治疗组和对

照组各 10 例。其中治疗组男 4 例, 女 6 例; 年龄 50~74 岁, 平均(64.10±6.93)岁; 病程 1.50~36.50 个月, 平均(15.73±11.41)个月。对照组男 5 例, 女 5 例; 年龄 46~73 岁, 平均(56.90±9.95)岁; 病程 4.50~38.00 个月, 平均(16.13±9.71)个月。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

治疗组: 口服中药肺痿冲剂方。主要组成: 西洋参 5g, 三七 3g, 山萸肉 10g, 五味子 6g, 紫菀 10g 等。每日 1 剂, 水煎服。对照组: 口服金水宝胶囊(江西济民可信制药有限公司, 批号 090203), 每日 3 次, 每次 3 粒。两组基础治疗如吸氧等相同。两组患者疗程均为 6 个月, 疗程结束后进入随访期。

2.2 随访方法

随访期统计截止 2012 年 12 月 13 日, 要求患者每 3~6 个月随访 1 次; 如患者死亡则记录死亡时间并确定死因。观察患者生存时间及截尾事件, 生存时间是从患者确诊到死亡或截尾的时间(天), 将患者纳入观察时间定为零点; 截尾事件包括患者失访、非 IPF 疾病进展所致患者死亡及随访结束时患者仍存活。

3 结果

治疗组死亡 1 例, 失访 2 例, 生存 7 例。对照组死亡 1 例, 失访 1 例, 生存 8 例。

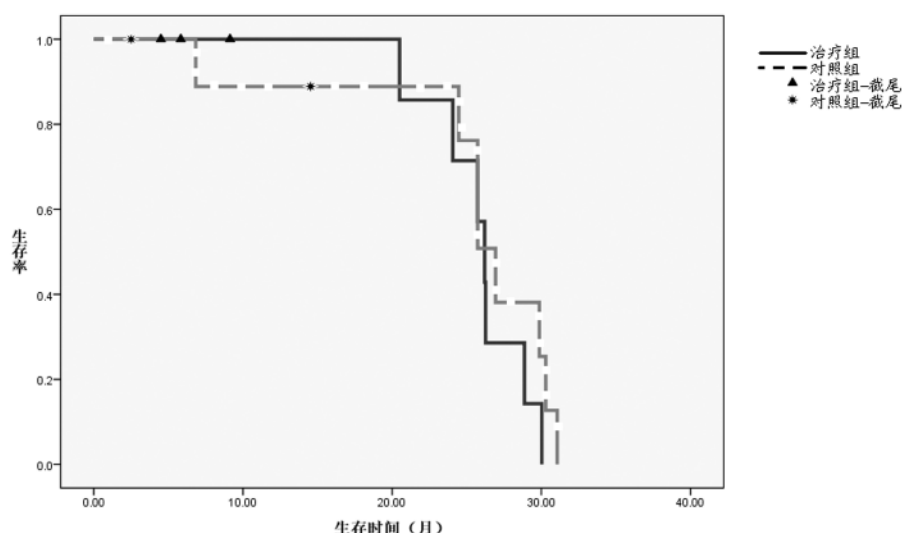


图1 两组患者生存时间关系曲线图

两组随访(出现截尾事件)2.50~31.07个月,平均(20.96 ± 9.78)个月。治疗组平均生存(25.92 ± 1.18)个月,对照组平均生存(25.41 ± 2.50)个月。

两组患者生存—时间关系曲线见图1。两组患者生存率及生存时间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

4 讨论

疾病预后研究是临床研究重要内容之一,通过预后研究能更好地认识疾病发展规律,创设和运用有效治疗手段掌握诊疗的制动权,从而干预甚至改善不良的自然预后,提高医学水平和生活质量。由于IPF目前公认无确切疗效的药物,患者的五年生存率 $<50\%$,中位生存期为3年^[4-5],中医药对IPF的临床疗效与预后一直是我们的关注点之一^[6]。

肺痿冲剂方由西洋参、三七等益气活血、补益肺肾药物组成。而金水宝胶囊也是临床上治疗IPF的常用中成药之一。两组患者共治疗6个月,随访最长2年余。结果显示,经过肺痿冲剂方或金水宝胶囊治疗,并平均随访1年多时间后,两组长期生存率差异无统计学意义($P > 0.05$)。

李振华等^[7]对126例IPF患者死亡预后因素的回顾性队列研究认为,西药糖皮质激素和(或)细胞毒类药物不能改变IPF患者的预后。此项初步研究显示,肺痿冲剂与金水宝胶囊在改善预后长期生存率方面无明显差异。由于本病不属常见病,本研究仍存在较大局限性。如病例数目较少,非多中心资料,缺乏组织病理学依据等。今后应该通过扩大样本量、增加随访时间及改进随访设计方法等,以进

一步得出更科学的结论。

参考文献

- [1]中华医学会呼吸病分会. 特发性肺(间质)纤维化诊断和治疗指南(草案)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2002, 25(7): 388.
- [2]王永炎, 晁恩祥. 今日中医内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 315.
- [3]侯显明, 于润江. 间质性肺病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 222-235.
- [4]Raghu G, Collard HR, Egan JJ, et al. An official ATS/ERS/JRS/ALAT statement: idiopathic pulmonary fibrosis: evidence-based guidelines for diagnosis and management[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2011, 183(6): 788-824.
- [5]Olson AL, Swigris JJ, Lezotte DC, et al. Mortality from pulmonary fibrosis increased in the United States from 1992 to 2003[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2007, 176(3): 277-284.
- [6]张纾难, 疏欣杨. 对特发性肺纤维化中医临床研究的思考[J]. 环球中医药, 2009, 2(3): 196-198.
- [7]李振华, 彭守春, 康健, 等. 特发性肺纤维化患者死亡预后因素的回溯性队列研究[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2010, 33(12): 891.

(收稿日期: 2013-01-08; 修回日期: 2013-02-22)

[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号中医杂志北京医海林音像书店, 邮政编码: 100700, 电话: (010) 64035632。网址: <http://www.jtcm.net.cn>。