

金龙蛤蚧平喘胶囊治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病临床观察

黄平富¹,王 胜²,王 浩¹,赵志奋¹,李泽庚²,胡国俊²

(1.滁州市中西医结合医院,安徽 滁州 239000;2.安徽中医药大学第一附属医院,安徽 合肥 230031)

[摘要]目的 观察金龙蛤蚧平喘胶囊治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease,COPD)的疗效。**方法** 将58例COPD患者随机分为治疗组和对照组,每组28例。在常规治疗基础上,分别给予金龙蛤蚧平喘胶囊与安慰剂。治疗前、治疗6个月后和治疗12个月后,分别观察两组患者的肺功能、骨密度(bone mineral density,BMD)、BODE指数、COPD评估测试(COPD assessment test,CAT)问卷评分及1年内急性加重次数。**结果** 治疗6个月后及治疗12个月后,两组肺功能各项参数比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗12个月后,治疗组股骨颈BMD较治疗前显著升高($P<0.05$),而对照组股骨颈BMD较治疗前显著下降($P<0.05$)。治疗6个月后和治疗12个月后,两组BODE指数及其因子6 min步行距离积分比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组1年内急性加重次数相比,差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 金龙蛤蚧平喘胶囊可有效改善稳定期COPD患者的肺功能、BODE指数及生活质量,减少患者1年内急性加重次数。

[关键词]慢性阻塞性肺疾病;肺肾气虚证;痰瘀阻肺证;金龙蛤蚧平喘胶囊

[中图分类号]R563.3 **[DOI]**10.3969/j.issn.2095-7246.2016.04.012

慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease,COPD)是一种以持续性气流受限为特征的呼吸系统常见病。然而,迄今针对该病的西医疗方法均不能有效逆转患者肺功能的长期下降趋势,而中医药在防治COPD方面具有一定的优势。现代中医研究认为,COPD发病的根本原因为正气虚衰,外感六淫之邪是其发病的主要诱因,痰、瘀内阻贯穿于其病程始末^[1]。近年来,有关COPD稳定期中医病机的“虚、痰、瘀”理论研究进展较快。国家级名老中医胡国俊基于此理论立法,拟金龙蛤蚧平喘方,并临床应用数十年,疗效显著。笔者针对COPD稳定期肺肾气虚、痰瘀阻肺证患者应用金龙蛤蚧平喘方进行临床研究,现报道如下。

1 临床资料

1.1 西医诊断标准 参照2013年版《慢性阻塞性肺疾病全球倡议》(global initiative for chronic obstructive lung disease,GOLD)^[2]制定诊断标准:有呼吸困难、慢性咳嗽和咳痰症状且有危险因素暴露史;1秒用力呼气容积(forced expiratory volume in one second,FEV₁)占用力肺活量(forced vital capacity,FVC)的百分比小于70%。

1.2 中医诊断标准 参照第3次中华中医药科技成果论文集《慢性阻塞性肺疾病肺气虚证候演变规

律及其兼夹证专家共识》^[3]的诊断标准制定。

1.2.1 肺肾气虚证诊断标准 ①喘息,气短,动则加重;②乏力或自汗,动则加重;③易感冒,恶风;④腰膝酸软;⑤耳鸣,头昏或面目虚浮;⑥小便频数,夜尿多,或咳而遗尿;⑦舌质淡,舌苔白,脉沉细或细弱。具备前3项中的2项,加上后4项中的2项。

1.2.2 痰瘀阻肺证诊断标准 ①胸闷气短;②咳嗽痰多;③面色紫暗或唇甲青紫;④喘息乏力;⑤痰白黏腻;⑥舌质紫暗或有瘀斑或瘀点;⑦舌下络脉迂曲、粗乱。具备前3项中的2项,加上后4项中的2项。

1.3 纳入标准 符合COPD诊断标准并在稳定期的患者;符合肺肾气虚、痰瘀阻肺证诊断标准者;50岁≤年龄≤81岁,并能完成试验观察指标的测定;近期未参加其他药物临床研究;依从性好,知情同意,坚持治疗、随访者。

1.4 排除标准 不符合上述诊断标准与纳入标准者;合并有结核、真菌、肿瘤等其他肺部原发性疾病者;合并非由COPD引起的原发性心血管、内分泌、肝、肾和血液系统等严重疾病者;使用苯妥英钠、肝素、雄激素、氟化物、钙剂或维生素D;妊娠期及哺乳期妇女;精神病患者;对本药过敏者。符合任何一项者,均排除。

1.5 剔除与脱落标准 病例入选后发现符合排除标准者,予以剔除;病例入选后未用药或不配合规范用药者,予以剔除;病例入选后脱落失访,无法联系者,为脱

落病例;没有完成试验全程的观察,为脱落病例。

1.6 一般资料 56例均为2013年7月至2014年2月期间,就诊于安徽省滁州市中西医结合医院呼吸内科门诊部和住院部的患者。其中治疗组28例,男19例,女9例;平均年龄 (71.68 ± 6.58) 岁;平均病程 (13.04 ± 5.74) 年;伴高血压病者8例,慢性胃炎者5例,2型糖尿病者6例,冠心病者4例,高血压病合并冠心病者3例,高血压病合并2型糖尿病者3例,无并发症者11例。对照组28例,男20例,女8例;平均年龄 (68.54 ± 6.31) 岁;平均病程 (14.68 ± 7.62) 年;伴高血压病者9例,慢性胃炎者4例,2型糖尿病者5例,冠心病者3例,高血压病合并冠心病者3例,高血压病合并2型糖尿病者2例,无并发症者12例。两组病例在性别、年龄、病程、伴发病方面比较,差异均无统计学意义(性别: $\chi^2 = 0.084, P = 0.771$;年龄: $t = -1.825, P = 0.074$;病程: $t = 0.911, P = 0.366$;伴发病: $\chi^2 = 0.074, P = 0.786$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法 两组常规治疗均遵循2013年版 GOLD^[2],治疗组与对照组分别加用金龙蛤蚧平喘胶囊(由安徽中医药大学第一附属医院制剂中心生产,生产批号为20131111,每瓶36粒,每粒0.4g)与安慰剂,均每次服3粒,每日3次,每月服用20d,总疗程为1年。治疗6个月和12个月时分别进行临床相关指标观察。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 肺通气功能检测 采用意大利科时迈公司 COSMED-Pony FX 型肺功能仪测定 FVC、FEV₁、FEV₁/FVC 和 FEV₁ 占预测正常值百分比(percentage of forced expiratory volume in one second to predicted normal values, FEV₁%pred)。

2.2.2 骨密度(bone mineral density, BMD)测定 使用美国 GE 公司生产的 LUNAR-DPX 双能 X 线 BMD 检测仪对患者腰椎和髋部 BMD 进行测定。

2.2.3 体质量指数、气流阻塞程度、呼吸困难和运动能力(body mass index, degree of airflow obstruction and dyspnea, and exercise capacity, BODE)指数^[4]测定 ①FEV₁%pred 积分:按“FEV₁%pred $\geq 65\%$ ”“ $50\% \leq \text{FEV}_1\% \text{pred} < 65\%$ ”“ $36\% \leq \text{FEV}_1\% \text{pred} < 50\%$ ”“FEV₁%pred $< 36\%$ ”分别计0、1、2、3分。②体质量指数(body mass index, BMI)积分:按“BMI $> 21 \text{ kg/m}^2$ ”“BMI $\leq 21 \text{ kg/m}^2$ ”分别计0、1分。③气流阻塞程度积分:先按英国改良医学研究委员会(modified medical re-

search council dyspnea scale, mMRC)制定的呼吸困难量表^[5]评价气流阻塞程度,再按“mMRC 分级为0~1级”“mMRC 分级为2级”“mMRC 分级为3级”“mMRC 分级为4级”分别计0、1、2、3分。④运动能力积分:先按美国胸科协会6min步行测试(6-minute walk test, 6MWT)指南^[6]测试6min步行距离,再按“6MWT 距离 $\geq 350 \text{ m}$ ”“ $250 \text{ m} < 6\text{MWT}$ 距离 $\leq 349 \text{ m}$ ”“ $150 \text{ m} < 6\text{MWT}$ 距离 $\leq 249 \text{ m}$ ”“6MWT 距离 $\leq 149 \text{ m}$ ”分别计0、1、2、3分。BODE 指数总分为10分。

2.2.4 生存质量评分 采用 COPD 评估测试(COPD assessment test, CAT)问卷^[7]对生存质量进行评分,该问卷共包括8个问题,依据患者自身情况,对每个问题做出相应的评分。CAT 总分为0~40分。

2.2.5 加重次数 观察并记录1年内患者急性加重次数。

2.3 统计学方法 应用 SPSS 17.0 软件进行统计学分析。连续型变量采用“均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)”进行统计学描述。探索性分析发现,大多数单元内数据呈偏态分布,但由于两组样本量均明显大于15,故不进行变量转换。不同时点两组肺功能、BMD、BODE 指数、CAT 评分比较,采用两因素混合设计的重复测量数据的方差分析;两组性别构成比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 两组治疗前后肺功能各项参数比较 被试内因素(时间)对 FVC、FEV₁ 和 FEV₁/FVC 的主效应均具有统计学意义($P < 0.05$),被试间因素(组别)对所有肺功能指标的主效应均无统计学意义($P > 0.05$),时间因素和组别因素对 FVC 的交互作用具有统计学意义($P < 0.05$),见表1和表2。简单效应分析结果显示,治疗前、治疗6个月后和治疗12个月后,两组各项肺功能指标比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$);治疗6个月后,治疗组各项肺功能指标均较治疗前显著改善($P < 0.05$),对照组仅 FEV₁、FEV₁%pred 和 FEV₁/FVC 较治疗前显著改善($P < 0.05$);两组仅 FEV₁/FVC 在治疗12个月后仍较治疗前显著升高($P < 0.05$)。见表3。结果提示,尚不能认为治疗组在改善 COPD 患者肺功能方面明显优于对照组。

3.2 两组治疗前后 BMD 比较 被试内因素(时间)和被试间因素(组别)对腰椎 BMD 和股骨颈 BMD 的主效应均无统计学意义($P > 0.05$),时间因

素和组别因素对腰椎 BMD 和股骨颈 BMD 的交互作用具有统计学意义($P<0.05$),见表 4 和表 5。简单效应分析结果显示,各时点两组腰椎 BMD 与股

表 1 被试内因素(时间)对肺功能的主效应分析
(Greenhouse Geisser 校正)

指标	差异来源	离均差平方和	自由度	均方	F 值	P 值
FVC	时间	0.052	1.392	0.038	14.17	0.000
	时间*组别	0.018	1.392	0.013	4.94	0.019
	误差	0.200	75.146	0.003		
FEV1	时间	0.055	1.422	0.039	21.70	0.000
	时间*组别	0.008	1.422	0.006	3.27	0.059
	误差	0.137	76.791	0.002		
FEV1%pred	时间	31.338	1.029	30.454	1.69	0.199
	时间*组别	1.650	1.029	1.603	0.09	0.774
	误差	1 002.042	55.567	18.033		
FEV1/FVC	时间	46.221	1.393	33.171	55.26	0.000
	时间*组别	2.683	1.393	1.925	3.21	0.063
	误差	45.165	75.244	0.600		

表 3 两组治疗前后肺功能各项参数比较($\bar{x}\pm s$)

组 别	差异来源	FVC/L	FEV1/L	FEV1%pred/%	FEV1/FVC/%
对 照 ($n=28$)	治疗前	1.768 \pm 0.438	1.044 \pm 0.349	55.024 \pm 7.879	57.990 \pm 5.327
	治疗 6 个月后	1.783 \pm 0.440	1.063 \pm 0.355 ^a	55.429 \pm 7.349 ^a	58.551 \pm 5.144 ^a
	治疗 12 个月后	1.786 \pm 0.362	1.070 \pm 0.326	55.981 \pm 6.898	58.982 \pm 4.452 ^{ab}
治 疗 ($n=28$)	治疗前	1.792 \pm 0.676	1.015 \pm 0.398	55.996 \pm 5.388	56.396 \pm 5.325
	治疗 6 个月后	1.832 \pm 0.634 ^a	1.058 \pm 0.373 ^a	56.762 \pm 5.217 ^a	57.479 \pm 4.802 ^a
	治疗 12 个月后	1.860 \pm 0.613 ^a	1.075 \pm 0.412 ^a	57.136 \pm 5.124	57.937 \pm 4.336 ^{ab}

注:与同组治疗前比较,^a $P<0.05$;与同组治疗 6 个月后比较,^b $P<0.05$ 。

表 4 被试内因素(时间)对肺功能的主效应分析
(Greenhouse Geisser 校正)

指标	差异来源	离均差平方和	自由度	均方	F 值	P 值
腰椎 BMD	时间	0.005	1.708	0.003	0.95	0.378
	时间*组别	0.017	1.708	0.010	3.38	0.045
	误差	0.267	92.224	0.003		
股骨颈 BMD	时间	0.001	1.459	0.000	0.20	0.748
	时间*组别	0.025	1.459	0.017	8.55	0.001
	误差	0.157	78.791	0.002		

表 5 被试间因素(组别)对肺功能的主效应分析

指标	差异来源	离均差平方和	自由度	均方	F 值	P 值
腰椎 BMD	组别	0.001	1	0.001	0.016	0.901
	误差	4.015	54	0.074		
股骨颈 BMD	组别	0.004	1	0.004	0.065	0.800
	误差	3.664	54	0.068		

3.3 两组治疗前后 BODE 指数和 CAT 比较 被试内因素(时间)对 BODE 各因子积分和 CAT 的主效应均具有统计学意义($P<0.05$),被试间因素(组别)仅对 6MWT 积分的主效应具有统计学意义($P<0.05$),时间因素和组别因素对 FEV1%pred 积分、6MWT 积分、BODE 指数和 CAT 的交互作用

表 2 被试间因素(组别)对肺功能的主效应分析

指标	差异来源	离均差平方和	自由度	均方	F 值	P 值
FVC	组别	0.102	1	0.102	0.117	0.733
	误差	47.080	54	0.872		
FEV1	组别	0.004	1	0.004	0.009	0.923
	误差	22.057	54	0.408		
FEV1%pred	组别	59.840	1	59.840	0.572	0.453
	误差	5 644.648	54	104.531		
FEV1/FVC	组别	64.325	1	64.325	0.898	0.347
	误差	3 866.401	54	71.600		

骨颈 BMD 比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后,治疗组 BMD 逐渐上升,而对照组则逐渐下降,至治疗 12 个月后,两组股骨颈 BMD 均较治疗前出现明显变化($P<0.05$)。见表 6。结果提示,治疗组在改善稳定期 COPD 患者的股骨颈 BMD 方面明显优于对照组。

具有统计学意义($P<0.05$),见表 7 和表 8。简单效应分析结果显示,两组治疗前 BODE 指数各因子积分和 CAT 比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗 6 个月后和治疗 12 个月后,两组 6MWT 积分和 BODE 指数差异均具有统计学意义($P<0.05$),治疗组 BODE 指数各因子积分和 CAT 均较治疗前显著改善($P<0.05$),而对照组仅 mMRC 积分和 BODE 指数均较治疗前显著改善($P<0.05$)。见表 9。结果提示,治疗组在改善 6MWT 积分和 BODE 指数方面优于对照组。

表 6 两组治疗前后腰椎、股骨颈 BMD 比较($\bar{x}\pm s$)

组 别	差异来源	BMD/(g/cm ²)	
		腰椎	股骨颈
对 照 ($n=28$)	治疗前	0.881 \pm 0.208	0.833 \pm 0.137
	治疗 6 个月后	0.878 \pm 0.156	0.820 \pm 0.115
	治疗 12 个月后	0.869 \pm 0.137	0.801 \pm 0.155 ^a
治 疗 ($n=28$)	治疗前	0.862 \pm 0.173	0.812 \pm 0.157
	治疗 6 个月后	0.883 \pm 0.157	0.831 \pm 0.199
	治疗 12 个月后	0.899 \pm 0.133	0.840 \pm 0.146 ^a

注:与同组治疗前比较,^a $P<0.05$ 。

表 7 被试内因素(时间)对肺功能的主效应分析

指标	差异来源	离均差平方和	自由度	均方	<i>F</i> 值	<i>P</i> 值
BMI 积分	时间	1.000	1.389	0.720	9.861	0.001
	时间 * 组别	0.190	1.389	0.137	1.878	0.171
	误差	5.476	74.992	0.073		
FEV1%pred 积分	时间	3.583	1.452	2.468	20.471	0.000
	时间 * 组别	3.583	1.452	2.468	20.471	0.000
	误差	9.452	78.390	0.121		
mMRC 积分	时间	19.083	1.258	15.173	125.090	0.000
	时间 * 组别	0.012	1.258	0.009	0.078	0.836
	误差	8.238	67.916	0.121		
6MWT 积分	时间	9.869	1.845	5.349	54.196	0.000
	时间 * 组别	2.298	1.845	1.245	12.617	0.000
	误差	9.833	99.637	0.099		
BODE 指数	时间	98.714	1.921	51.382	138.542	0.000
	时间 * 组别	9.476	1.921	4.933	13.300	0.000
	误差	38.476	103.743	0.371		
CAT 评分	时间	201.083	2	100.542	54.657	0.000
	时间 * 组别	57.583	2	28.792	15.652	0.000
	误差	198.667	108	1.840		

表 8 被试间因素(组别)对肺功能的主效应分析

指标	差异来源	离均差平方和	自由度	均方	<i>F</i> 值	<i>P</i> 值
BMI 积分	组别	1.167	1	1.167	1.954	0.168
	误差	32.238	54	0.597		
FEV1%pred 积分	组别	0.482	1	0.482	0.322	0.573
	误差	80.798	54	1.496		
mMRC 积分	组别	1.167	1	1.167	0.765	0.386
	误差	82.333	54	1.525		
6MWT 积分	组别	11.524	1	11.524	10.442	0.002
	误差	59.595	54	1.104		
BODE 指数	组别	44.024	1	44.024	2.992	0.089
	误差	794.452	54	14.712		
CAT 评分	组别	46.095	1	46.095	0.877	0.353
	误差	2 837.905	54	52.554		

表 9 两组治疗前后 BODE 指数各因子积分和 CAT 比较($\bar{x}\pm s$)

组 别	差异来源	BMI 积分	FEV1%pred 积分	mMRC 积分	6MWT 积分	BODE 指数	CAT 评分
对 照 (<i>n</i> =28)	治疗前	0.536±0.508	2.25±0.58	1.96±0.70	2.07±0.66	6.82±2.18	21.29±5.35
	治疗 6 个月后	0.464±0.508	2.14±0.65	1.28±0.85 ^a	2.00±0.72	5.89±2.53 ^a	20.89±4.68
	治疗 12 个月后	0.428±0.504	2.07±0.60	1.25±0.80 ^a	1.61±0.50 ^{ab}	5.54±1.69 ^{ab}	19.89±4.02 ^{ab}
治 疗 (<i>n</i> =28)	治疗前	0.464±0.508	2.36±0.62	1.82±0.73	1.82±0.61	6.46±2.22	21.89±4.33
	治疗 6 个月后	0.250±0.441 ^a	1.93±0.98 ^a	1.11±0.74 ^a	1.18±0.77 ^{*a}	4.46±2.57 ^{*a}	19.07±3.86 ^a
	治疗 12 个月后	0.214±0.418 ^a	1.86±0.93 ^a	1.07±0.66 ^a	1.11±0.63 ^{*a}	4.25±2.30 ^{*a}	17.96±3.34 ^{ab}

注:与同时点对照组比较,**P*<0.05;与同组治疗前比较,^a*P*<0.05;与同组治疗 6 个月后比较,^b*P*<0.05。

3.4 两组 1 年内急性加重次数比较 与对照组 1 年内急性加重次数(1.14±0.93)相比,治疗组急性加重次数(0.61±0.69)明显减少,差异有统计学意义(*Z*=-2.301,*P*=0.021)。

4 讨论

COPD 是目前唯一一种患病率与病死率均在逐

渐增加的慢性疾病^[8]。中医学认为,COPD 与“喘证”“肺胀”等病证相类似。COPD 病变首先在肺,继而影响脾、肾,后期病及于心。病理因素主要为“虚、痰、瘀”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^[9],故治疗应予以补虚活血兼化痰通络。金龙蛤蚧平喘胶囊由蛤蚧 1 对,川贝母 10 g,天浆壳、金沸草、地龙各 30 g,按比例研末配制组成,具有益肺补肾、化痰通络、宣肃肺气、止咳平喘之效。君药为蛤蚧,性平味咸,入肺肾二经,具助阳纳气、止咳定喘之功,是治疗肺肾虚喘之要药^[10]。川贝母、天浆壳共为臣药,清泄痰热、止咳消痰,对 COPD 之燥痰、风痰所致咳喘功效甚佳。佐药金沸草性温味咸,具有蠲饮化痰、疏风散寒、疏肝降气之效^[11],为治疗慢性咳嗽常用药。使药地龙性寒味咸体滑,具有清热定惊、通络、平喘、利尿的功效^[12],为痰瘀同治之佳品,是破瘀血、消痰积且不伤阴之良药。全方共奏益肺补肾、化痰通络、宣肃肺气、止咳平喘之效,适用于 COPD 稳定期肺肾气虚、痰瘀阻肺证患者。

中医学认为,肾居下焦,上连于肺,为气之根,主纳气,主骨生髓。然而,COPD 患者常有肺气虚证或肺肾气虚证,并且在肺与肾之间又有着非常紧密的联系,肺气虚患者多并发肾气虚症状,肾气虚又会进一步加重肺脏的病变。“肾主纳气”与“肾主骨”之间通过肾气(即肾脏的功能)联系在一起,故肾气虚是“肾不纳气”与“肾不主骨”之间的关键因素。故针对 COPD 稳定期“虚、痰、瘀”的主要病机特点而设立的金龙蛤蚧平喘胶囊不仅能够治疗“肾不纳气”之咳、痰、喘等症,而且也能够改善“肾不主骨”的诸多症状。本研究结果显示,治疗组的 BMD 有上升趋势,对照组有下降趋势,则与上述理论相符。唐苗苗等^[13]研究显示,骨质疏松症患者的痰湿分值与 BMD 呈显著负相关,认为痰湿体质患者的 BMD 随其痰湿体质分值的升高而减少,结合 COPD 稳定期的“虚、痰、瘀”病机特点,笔者推测如能积极控制患者体内“痰”的分值的升高,则患者 BMD 的逐渐降低情况也应得到改善。蛤蚧为补肺气、定喘咳、补益精血之良药,又有增加 BMI、促进骨髓细胞生长的现代药理作用,配伍痰瘀同治之良药地龙,遂有平喘通络消痰、入络破血逐瘀之功,并能改善骨骼局部微循环,两药同用,并有润肺祛痰、止咳平喘之川贝母,蠲饮化痰、疏风散寒之金钱草,以及补虚化痰、止咳平喘之天浆壳合用,组方针对“虚、痰、瘀”的病机特点。

肺功能是 COPD 诊断和治疗中必要的检查手

段,有助于临床评估 COPD 的进展及预后。CAT 是一种简易、可靠、有效的 COPD 患者生活质量评估和监测工具,与 COPD 病情严重分级相关性好,敏感性高^[14]。BODE 指数是 COPD 患者的病情和预后的一项综合性评价指标,综合了 BMI、FEV1%pred、mMRC、6MWT 这 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具有重要作用^[15]。GOLD 全球倡议指出,COPD 常有骨质疏松等合并症发生,近年来对 COPD 稳定期患者开展的 BMD 筛查工作能够及时发现 COPD 患者合并 BMD 减低情况,进而给予健康教育,并及时采取防治措施,不但能够避免 COPD 患者发生骨质疏松,降低骨折发生率,同时,还能够避免 COPD 患者病情的快速进展,减轻患者的经济负担,从而有效提高患者的生活质量^[16]。

本研究结果显示,治疗组在改善 COPD 稳定期患者的股骨颈 BMD、6MWT 积分、BODE 指数及 1 年内急性加重次数方面均优于对照组。治疗组虽然未能显著改善患者的肺功能,但能延缓其肺功能的下降速度,可延缓 COPD 的进展速度。并且,治疗组能够改善患者的 BODE 指数及其各因子指标,特别能有效提高患者 6MWT 积分,提高运动耐力,还能够改善患者的 CAT 问卷评分,有效减轻病情,提高生活质量。此外,治疗组对稳定期 COPD 患者的 BMD 有改善趋势,能减少患者 1 年内急性加重次数,使用安全方便。因此,金龙蛤蚧平喘胶囊对稳定期 COPD 患者具有一定的临床疗效,值得今后更深入研究。

参考文献:

[1] 程正良,王胜.慢性阻塞性肺疾病稳定期中医病机“虚、痰、瘀”的理论探讨[J].辽宁中医杂志,2014,41(8):1625-1627.

[2] Vestbo J, Hurd SS, Agustí AG, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2013, 187(4): 347-365.

[3] 国家中医药管理局慢性阻塞性肺疾病肺气虚证重点研究室,安徽省中医肺系病专业委员会.慢性阻塞性肺疾病肺气虚证候演变规律及其兼夹证专家共识[J].中华中医药杂志,2014,29(4):1179-1180.

[4] Celli BR, Cote CG, Marn 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] Celli BR, MacNee W, AST/ERS Task Force. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD:

a summary of the ATS/ERS position paper[J]. Eur Respir J, 2004, 23(6): 932-946.

[6] American Thoracic Society Statement. Guidelines for the six-minute walk test[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2002, 166(1): 111-117.

[7] Jones PW, Harding G, Berry P, et al. Development and first validation of the COPD Assessment Test[J]. Eur Respir J, 2009, 34(3): 648-654.

[8] Halpin D. Mortality in COPD: inevitable or preventable? Insights from the cardiovascular arena[J]. COPD, 2008, 5(3): 187-200.

[9] 李泽庚, 王传博, 彭波, 等. 芪白平肺胶囊对慢性阻塞性肺病患者 BODE 指数的影响[J]. 中医杂志, 2011, 51(11): 987-989.

[10] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 323.

[11] 吴华阳, 王建云. 金沸草临床运用心得[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(4): 746-748.

[12] 高学敏. 中药学[M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2005: 480.

[13] 唐苗苗, 赵丹, 夏璐. 绝经后骨质疏松症与痰湿体质及红细胞膜脂肪酸的相关性研究[J]. 浙江中医杂志, 2014, 49(12): 865-867.

[14] 柳涛, 蔡柏蔷. 一种新型的生活质量评估问卷: 慢性阻塞性肺疾病评估测试[J]. 中国医学科学院学报, 2010, 32(2): 234-238.

[15] 黄平富, 王胜, 赵志奋, 等. 金龙蛤蚧平喘配方颗粒治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期 30 例临床观察[J]. 内蒙古中医药杂志, 2014, 33(35): 58-59.

[16] 杨秀荣, 何静春. 慢性阻塞性肺病合并骨质疏松患者的临床特点[J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(8): 1807-1809.

(收稿日期: 2016-02-03; 编辑: 曹健)

Clinical Efficacy of Jinlong Gejie Pingchuan Capsule in Treatment of Stable-stage Chronic Obstructive Pulmonary Disease

HUANG Ping-fu¹, WANG Sheng², WANG Hao¹, ZHAO Zhi-fen¹, LI Ze-geng², HU Guo-jun²

(1. Chuzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Anhui Chuzhou 239000, China; 2. The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230031, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the clinical efficacy of Jinlong Gejie Pingchuan Capsule (for relieving asthma) in the treatment of stable-stage chronic obstructive pulmonary disease (COPD). **Methods** A total of 56 COPD patients were randomly divided into treatment group and control group, with 28 patients in each group. The two groups were given Jinlong Gejie Pingchuan Capsule and placebo, respectively, in addition to conventional treatment. The pulmonary function parameters, bone mineral density (BMD), body mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity (BODE) index, score of COPD assessment test (CAT) questionnaire, and number of episodes of acute exacerbation within 1 year were observed before treatment and at 6 and 12 months after treatment. **Results** The pulmonary function parameters showed no significant differences between the two groups at 6 and 12 months after treatment ($P>0.05$). At 12 months after treatment, the treatment group showed a significant increase in BMD of the femoral neck ($P<0.05$), while the control group showed a significant reduction in BMD of the femoral neck ($P<0.05$). At 6 and 12 months after treatment, BODE index and the score on its subscale of six-minute walk distance showed significant differences between the two groups ($P<0.05$). The number of episodes of acute exacerbation within 1 year also showed a significant difference between the two groups ($P<0.05$). **Conclusion** In the patients with stable-stage COPD, Jinlong Gejie Pingchuan Capsule can effectively improve the pulmonary function, BODE index, and quality of life, and reduce the episodes of acute exacerbation within 1 year.

[Key words] Chronic obstructive pulmonary disease; Syndrome of lung-kidney qi deficiency; Syndrome of phlegm and blood stasis obstructing lung; Jinlong Gejie Pingchuan Capsule