

蒙药组方治疗慢阻肺的临床疗效比较

孙德俊¹, 布仁巴图², 刘晓玲¹, 那仁满都拉¹, 刘慧招¹, 金桃², 李媛¹,
梁丹艳¹, 高笑宇^{1*}

1. 内蒙古自治区人民医院, 国家卫生健康委员会慢阻肺诊治重点实验室, 内蒙古自治区呼吸疾病重点实验室, 呼和浩特 010017
2. 内蒙古民族大学附属医院, 通辽 028000

摘要 为评价蒙药组方对慢性阻塞性肺疾病(慢阻肺)疗效, 招募稳定期患者 153 例, 94 例给予布地奈德福莫特罗或茚达特罗格隆溴铵(西药组), 59 例给予加味阿嘎日、赞丹-20、清肺润泽丸等(蒙药组)。治疗 3 个月, 蒙、西药组肺功能和 6 min 步行试验(6MWT)结果无显著差异; 圣乔治呼吸问卷(SQGR)症状评分组间差异显著(校正后 $P=0.021$)。与基线相比, 蒙药组慢阻肺评估测试(CAT)评分下降 6 分, 显著高于西药组(校正后 $P<0.001$); CAT 评分下降 2 分及以上比例与降低或不变比例显著高于西药组($P_{\Delta CAT \leq -2}=0.001$, 校正后 $P_{降低/不变}=0.035$); 蒙药组 SQGR 疾病影响评分降低 11.19 分, 西药组降低 6.98 分, 蒙药组的下降值显著高于西药组($P=0.014$)。证实了蒙药组方可显著缓解慢阻肺稳定期患者呼吸道症状, 改善心肺功能。

关键词 慢性阻塞性肺疾病; 蒙药; 加味阿嘎日; 赞丹-20; 清肺润泽丸; 6 min 步行试验; 肺功能; 呼吸量表

慢性阻塞性肺疾病(简称慢阻肺)是一种具有高患病率、高致死致残率的慢性呼吸系统疾病, 严重影响患者生活质量, 为社会带来巨大负担^[1]。目

前对于慢阻肺的治疗手段主要以药物控制结合氧疗以及肺康复训练为主, 亟待挖掘能够有效降低患病率和急性加重频次的治疗药物, 丰富其治疗手

收稿日期: 2022-07-15; 修回日期: 2022-09-13

基金项目: 中国医学科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费专项(2019PT350001); 国家重点研发课题(2018YFC1708002); 内蒙古自治区科技计划项目(内财科[2022]662号); 国家自然科学基金地区项目(81960013); 中央引导地方科技发展资金项目(ZYZ20200486); 内蒙古自治区人民医院博士启动金项目(2019BS08)

作者简介: 孙德俊, 主任医师, 研究方向为呼吸疾病, 电子信箱: nmg_sdj@163.com; 布仁巴图(共同第一作者), 主任医师, 研究方向为蒙医药, 电子信箱: nmbrbt8989@yeah.net; 高笑宇(通信作者), 研究员, 研究方向为呼吸疾病, 电子信箱: xiaoyugao2015@hotmail.com

引用格式: 孙德俊, 布仁巴图, 刘晓玲, 等. 蒙药组方治疗慢阻肺的临床疗效比较[J]. 科技导报, 2022, 40(23): 58-65; doi:10.3981/j.issn.1000-7857.2022.23.007

段^[2]。中国传统医药对慢性病、疑难杂症、老年病的治疗效果显著。蒙医药是中国传统医学的重要组成部分,是蒙古族医学经验总结与智慧结晶,具有疗效好、安全性高、毒副作用少等特点,其经典方剂已取得宝贵的临床经验^[3]。在蒙医理论体系中,慢阻肺属于蒙克日范畴,二者具有相近的临床症状^[4]。多种蒙药验方对于治疗蒙克日具有良好治疗效果^[5]。本研究招募慢阻肺稳定期患者,研究加味阿嘎日、赞丹-20等蒙药组方对慢阻肺的治疗效果。

1 材料与方法

1.1 招募研究对象

本研究于2020年1月1日至2021年12月29日在内蒙古自治区人民医院呼吸与危重症医学科招募慢阻肺稳定期患者94例进行西药治疗(西药组),同期在蒙医科招募59例患者给予蒙药治疗(蒙药组)。纳入标准:(1)年龄为40~75岁;(2)符合《慢阻肺诊断、治疗与预防管理全球倡议》2018版(以下称为指南)中慢阻肺稳定期患者的诊断标准;(3)慢阻肺病史1年以上,且在过去1年中急性加重不少于2次或因急性加重住院1次。排除标准:(1)患有其他肺部疾病,如主支气管扩张症、囊性肺纤维化、毛细支气管炎、肺切除、肺癌、弥漫性间质性肺疾病、肺结核、严重支气管扩张症、肺部肿瘤等;(2)患有严重的心脏系统疾病,如充血性心力衰竭,按照美国纽约心脏病学会(New York heart association, NYHA)分级为III~IV级;影响血液动力学状况的显著心律失常或心瓣膜异常;近1个月内有不稳定心绞痛或心肌梗死病史;(3)患有严重的消化系统、内分泌系统、神经系统疾病或其他疾病者;(4)具有严重的精神疾病或有抑郁障碍病史;(5)静息心率>120次/min,或收缩压>180 mmHg,或舒张压>100 mmHg;(6)下肢活动受限等难以完成6 min步行试验(six-minute walk test, 6MWT)者;(7)疾病相关的实验室检查指标异常,需要进一步接受临床评估;(8)试验前1年中有酗酒和药物滥用的情况;(9)疑似对以下任一物质过

敏,或者具有应用以下任一物质的禁忌症,包括试验药物和急救药物的活性成分以及试验药物或急救药物中所含的其他成分;(10)妊娠、哺乳期妇女、计划怀孕或不能采用可靠的避孕措施者;(11)罹患任何有可能干扰试验程序或者试验评估的伴随疾病,或其他研究者认为不适合入选本试验的情况。已对受试者进行知情告知,并签署知情同意书。本研究经内蒙古自治区人民医院伦理委员会批准(KT20000108)。

1.2 治疗方案与评估方法

西药组根据指南,对慢阻肺稳定期患者进行病情评估,并制定治疗方案,主要药物为布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂早晚各1吸,或茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂每日1吸,每吸1粒,连续使用3个月^[6]。

蒙药组根据《蒙医病症诊断治疗标准》^[7]中蒙克日的症状,进行蒙医辨证分型,给予连续3个月的蒙药治疗,每天早晨服用加味阿嘎日3 g、中午服用赞丹-20味丸3 g、晚上服用清肺润泽丸3 g,并根据蒙医辨证分型分别给予清心沉香八味散、沙棘五味散、达利-16等辅助药物治疗。

6 min步行试验根据专家共识操作^[8]。肺功能检查由资质合格、经验丰富的肺功能检查技师按中国成人肺功能专家共识中的要求进行^[9]。评估肺功能指标:第1秒用力呼气容积(forced expiratory volume in one second, FEV1)、用力肺活量(forced vital capacity, FVC)、FEV1占预计值百分比(FEV1%)、FEV1/FVC、肺一氧化碳弥散量(diffusion lung capacity for Carbon Monoxide, D_{lco})改变情况。慢阻肺评估测试(chronic obstructive pulmonary disease assessment test, CAT)和圣乔治呼吸问卷(Saint George's respiratory questionnaire, SGRQ)由专业培训人员进行。通过CAT量化分析受试者的综合症状,测试共8题,每项最高5分,总计40分。按照分数段,将受试者分为:轻微(0~10分)、中等(11~20分)、严重(21~30分)和非常严重(31~40分)。SGRQ主要用于评价慢性气流受限疾病对生活质量的影晌程度,包括症状、活动能力以及疾病对日常生活的影响3个维度,通过问卷附带的共识计算总评分^[10]。

1.3 数据统计与分析

受试者的基本信息与临床信息采用 EpiData 3.1 软件双人录入,通过 SPSS 20.0 软件进行分析。组间差异比较,计数资料采用卡方检验或 fisher 确切概率法,计量资料符合正态分布时采用两独立样本 *t* 检验分析,不符合正态分布时采用 *Z* 检验进行比较。治疗前后的计数资料比较采用配对卡方检验,计量资料采用配对样本 Wilcoxon 符号秩和检验,组间数据差异显著性为 *P*<0.05。采用 Logistic 回归分析校正吸烟、性别比差异对各项疗效评估指标的影响。

2 结果

2.1 研究对象基本信息

比较西药组和蒙药组患者入组时(V0期)的基本情况,发现蒙药组男性患者比例低于西药组(66.1% vs. 84.0%),蒙药组现在吸烟患者比例也显著低于西药组患者(37.3% vs. 71.3%),组间差异显著(性别比:*P*=0.001;吸烟情况:*P*<0.001)。两组患者的主要肺功能指标和慢阻肺严重程度——慢性阻塞性肺疾病全球倡议(global initiative for chronic obstructive lung disease, GOLD)分级无显著差异(表1)。

表1 西药组与蒙药组 V0期患者基本信息

项目		西药组(<i>n</i> =94)	蒙药组(<i>n</i> =59)	<i>t</i> / <i>Z</i> / χ^2	<i>P</i>
基本信息	年龄/岁	65.21±6.88	65.42±6.33	0.190	0.849
	性别				
	男性/例(率/%)	79(84.0)	39(66.1)	6.613	0.010*
	女性/例(率/%)	15(16.0)	20(33.9)		
吸烟情况	现在吸烟/例(率/%)	67(71.3)	22(37.3)	17.209	<0.001***
	现在不吸烟/例(率/%)	27(28.7)	37(62.7)		
肺功能(支气管舒张后)	FEV1 实测值/L	1.39(0.98~1.89)	1.34(0.90~1.73)	0.679	0.497
	FVC 实测值/L	2.83(2.28~3.41)	2.58(2.05~3.18)	1.541	0.123
	FEV1/FVC 实测值/%	50.36(41.93~59.48)	51.04(42.65~58.46)	0.157	0.875
	FEV1%/%	51.30(39.65~69.51)	52.50(39.90~67.40)	0.335	0.737
	Dlco 实测值/(mL·(mmHg·min) ⁻¹)	6.04(3.90~7.20)	5.61(4.21~7.39)	0.049	0.961
GOLD 分级	GOLD I/例(率/%)	9(9.6)	3(5.1)	4.112	0.250
	GOLD II/例(率/%)	41(43.6)	34(57.6)		
	GOLD III/例(率/%)	35(37.2)	15(25.4)		
	GOLD IV/例(率/%)	9(9.6)	7(11.9)		

注:*表示 *P*<0.05,**表示 *P*<0.01,***表示 *P*<0.001。

2.2 通过肺功能指标变化评估疗效

治疗3个月(访视 V3 期)后,两组患者的肺功能指标与 GOLD 分级组成均无显著差异(*P*>0.05),详见表2。治疗后,蒙药组的 FEV1 实测值、FVC 实

测值、FEV1% 均上升,而西药组的 FEV1 与 FVC 实测值反而下降,两组中各指标与基线比较均无显著差异(*P*>0.05)。治疗后,西药组 Dlco 实测值为 5.88(4.28~6.95),与基线相比显著降低(*P*<0.001)。

表2 治疗3个月(V3期)后西药组与蒙药组患者肺功能指标变化

项目		西药组 V3 期	蒙药组 V3 期	P^a	P^b
肺功能	FEV1 实测值/L	1.34(0.95~1.86)	1.34(0.94~1.79)	0.709	0.716
	FVC 实测值/L	2.82(2.23~3.32)	2.61(2.02~3.23)	0.173	0.839
	FEV1%/%	53.45(38.15~69.85)	56.80(42.80~69.93)	0.606	0.217
	Dlco 实测值/(mL·(mmHg·min) ⁻¹)	5.88(4.28~6.95) ^{###}	5.42(4.25~7.24)	0.585	0.981
GOLD 分级	GOLD I/例(率/%)	11(11.7)	7(12.1)	0.608	
	GOLD II/例(率/%)	39(41.5)	29(50.0)		
	GOLD III/例(率/%)	34(36.2)	15(25.9)		
	GOLD IV/例(率/%)	10(10.6)	7(12.1)		

注:1) P^a 表示西药组和蒙药组间差异, P^b 表示经吸烟与性别校正后的组间差异;2) ^{*}表示西药组 V3 期与 V0 期的差异;3) ^{###}表示 $P<0.001$ 。

2.3 通过 6 min 步行试验评估疗效

入组时,西药组的平均 6 min 步行距离为 405.00(349.50~465.25) m,蒙药组为 417.00(360.0~480.00) m,组间无显著差异($P=0.405$);治疗 3 个月后,西药组平均 6 min 步行距离为 420(342.75~480.00) m,蒙药组为 430(375.00~507.00) m,两组步行距离均升高,但组间无显著差异(校正后 $P=0.126$)。评估治疗前后蒙、西药组的组内差异,发现治疗 3 个月后,蒙药组的 6MWT 步行距离与基线相比显著增加($P=0.012$),西药组有所增加,但治疗前后差异不显著($P=0.332$)。

2.4 通过量表评估疗效

入组时,蒙药组患者的 CAT 评分显著高于西

药组($P<0.001$);两组间分值段构成也表现出显著差异($P<0.001$),蒙药组 CAT 评分超过 20 分的患者比例为 71.1%,西药组仅为 38.3%,蒙药组的呼吸道症状更重。治疗 3 个月后,蒙、西药组间差异仍显著(均值校正后 $P=0.004$,构成比 $P=0.013$)。治疗 3 个月后,西药组和蒙药组的 CAT 评分与 V0 期相比均显著降低($P_{\text{西药组}}<0.001$, $P_{\text{蒙药组}}<0.001$),治疗前后两组患者的评分构成比改变显著($P_{\text{西药组}}=0.002$, $P_{\text{蒙药组}}<0.001$)。

入组时,西药组和蒙药组的 SQGR 总评分、症状评分、活动能力评分以及疾病影响评分均无显著差异($P>0.05$);治疗 3 个月后,两组的 SQGR 评分均下降,症状评分组间差异显著(校正后 $P=0.021$)(表 3)。

表3 治疗3个月后西药组和蒙药组量表评分变化

量表		西药组 V0 期	蒙药组 V0 期	P^a	西药组 V3 期	蒙药组 V3 期	P^a	P^b
CAT	均值/分	19.0(16.0~23.0)	25.0(20.0~30.0)	<0.001 ^{***}	15.0(13.0~19.0) ^{###}	20.0(16.0~22.0) ^{@@@}	<0.001 ^{***}	0.004 ^{**}
	0~10/例(率/%)	3(3.2)	1(1.7)	<0.001 ^{***&}	4(4.3) ^{##}	0(0.0) ^{@@@}	0.013 [*]	
	11~20/例(率/%)	55(58.5)	16(27.1)		73(77.7)	36(61.0)		
	21~30/例(率/%)	34(36.2)	30(50.8)		17(17.1)	22(37.3)		
	31~40/例(率/%)	2(2.1)	12(20.3)		0(0.0)	1(1.7)		
SQGR	症状/分(率/%)	59.44(32.39~76.05)	61.49(49.81~77.01)	0.098	43.67(22.92~57.95) [#]	51.94(38.06~61.00) ^{@@@}	0.028 [*]	0.021 [*]
	活动能力/分(率/%)	65.23(51.59~84.63)	71.07(51.11~84.86)	0.246	51.59(44.35~71.12) ^{###}	63.56(50.32~77.52) [@]	0.103	0.115
	疾病影响/分(率/%)	43.17(29.20~57.96)	45.51(24.75~66.02)	0.574	35.11(21.11~49.87) ^{###}	26.82(13.92~45.45) ^{@@@}	0.104	0.105
	总评分/分(率/%)	55.59(37.07~63.79)	56.75(37.67~73.61)	0.233	42.12(29.38~42.12) ^{###}	39.31(28.33~55.31) ^{@@@}	0.943	0.967

注:1) P^a 为 V0 期西药组和蒙药组间差异, P^b 为 V3 期西药组和蒙药组间差异, P^b 为经吸烟与性别校正后的 V3 期西药组和蒙药组间差异;2) ^{*}和[@]分别为西药组和蒙药组 V3 期各指标与 V0 期的差异,&为采用 Fisher 确切概率法;3) ^{*/##/@@}表示 $P<0.05$,^{**/###/@@@}表示 $P<0.01$,^{***/####/@@@@}表示 $P<0.001$ 。

2.5 蒙、西药治疗慢阻肺疗效对比

治疗3个月后,比较西药与蒙药组方对慢阻肺稳定期患者的治疗效果(表4)。6MWT和肺功能指标改善情况在蒙药组和西药组间无显著差异($P>0.05$)。蒙药组CAT平均评分下降6分,显著高于

西药组的2.5分(校正后 $P<0.001$);下降2分及以上患者比例与降低或维持不变比例均显著高于西药组($P_{\Delta\text{CAT}\leq-2}=0.001$,校正后 $P_{\text{降低/不变}}=0.035$)。蒙药组SQGR疾病影响评分降低11.19分,西药组降低了6.98分,组间差异显著(校正后 $P=0.014$)。

表4 治疗3个月后西药组和蒙药组的疗效比较

项目		西药组 V3期	蒙药组 V3期	Z/c^2	P^c	P^d
6MWT	Δ 步行距离/m	10.00(-30.50~49.50)	14.00(-15.00~60.00)	0.939	0.348	0.306
	改善人数/例(率/%)	50(53.2)	30(50.8)	0.080	0.778	
CAT	Δ 平均评分/分	-2.50(-6.00~0.00)	-6.00(-9.00~-3.00)	3.837	<0.001***	<0.001***
	$\Delta\text{CAT}\leq-2$ 人数/例(率/%)	57(60.6)	51(86.4)	11.624	0.001*	
	升高人数/例(率/%)	16(17.0)	3(5.1)	4.749	0.029*	0.035*
	降低或不变人数/例(率/%)	78(83.0)	56(94.9)			
SQGR	Δ 症状评分/分	-14.31(-32.69~8.34)	-10.50(-22.51~0.00)	0.469	0.639	0.888
	Δ 活动能力评分/分	-8.03(-25.91~5.85)	-6.58(-21.66~0.00)	0.746	0.455	0.772
	Δ 疾病影响评分/分	-6.98(-19.58~5.31)	-11.19(-22.56~0.00)	1.863	0.062	0.014*
	Δ 总评分/分	-9.43(-18.41~3.78)	-7.97(-22.74~-0.95)	0.900	0.368	0.133
	总评分升高人数/例(率/%)	28(29.8)	13(22.0)	1.111	0.292	0.131
	总评分降低人数/例(率/%)	66(70.2)	46(78.0)			
肺功能 (支气管舒张后)	ΔFEV1 实测值/L	0.02(-0.11~0.09)	-0.01(-0.08~0.19)	0.489	0.625	0.631
	ΔFVC 实测值/L	-0.02(-0.27~0.23)	0.02(-0.18~0.20)	0.015	0.988	0.448
	$\Delta\text{FEV1\%}$ 比值/%	0.35(-5.13~6.73)	0.65(-3.45~6.98)	0.749	0.454	0.421
	ΔDlco 实测值/(mL·(mmHg·min) ⁻¹)	-0.23(-1.67~1.63)	-0.18(-0.67~0.61)	0.506	0.613	0.359
	FEV1%上升人数/例(率/%)	49(52.1)	32(55.2)	0.134	0.715	0.771
	FEV1%下降人数/例(率/%)	45(47.9)	26(44.8)			
	Dlco实测值上升人数/例(率/%)	34(43.0)	17(40.5)	0.074	0.786	0.987
	Dlco实测值下降人数/例(率/%)	45(57.0)	25(59.5)			

注:1) P^c 表示西药组和蒙药组间差异, P^d 表示经吸烟与性别校正后的组间差异;2) *表示 $P<0.05$,**表示 $P<0.01$,***表示 $P<0.001$ 。

3 讨论

蒙医三元素理论中,赫依、希拉、巴达干并称为三根,是生命不可缺少的基本物质^[11]。健康机体中三根处于平衡状态,任何一方出现偏盛或偏衰,则导致平衡失调,引发疾病。蒙克日又称肺气虚,是蒙医的呼吸疾病,以咳嗽、气急、喉中痰鸣为特征,对应的西医病症为慢阻肺。蒙医理论中,蒙克日是三根失调后,巴达干偏盛并与希拉相搏于气道,与血邪合并导致巴达干黏液激增,堵塞气道,致使疾病发生^[12]。蒙医主要从整体观和三根学说出发治

疗蒙克日,根据不同证型给予辨证施治,调理三根,以助胃火、清巴达干热邪、止咳、祛痰为治疗原则^[4]。蒙药方剂以君、臣、佐、使为配伍原则,以味、效、消化味配伍基本规律指导配伍和组方,结合临床症状,使蒙药方剂发挥最大的复合药效^[13]。本研究对症施治,以加味阿嘎日、赞丹-20、清肺润泽丸为主药,辅以清心沉香八味散、五味沙棘散等药物,治疗慢阻肺稳定期患者,能够显著改善呼吸道症状,对提升心肺功能有一定作用。

加味阿嘎日是在阿嘎日-8和阿嘎日-15的基础上进行改良,主要调理三要素之赫依,对慢阻肺

疗效显著。阿嘎日-8具有镇赫依、平喘、止痛的功效,结合霞日汤的清热、解毒、凉血、分离正血与恶血功效,以及查干汤的清瘟解表功效,具有促使热症成熟、收敛、清除的作用,并平息黏、热、赫依3者相搏,对于慢性支气管炎具有良好疗效,能很好地改善慢性支气管炎的咳嗽、咳痰症状,疗效优于肺宁颗粒组^[14]。据报道,阿嘎日-8与其他蒙药联合治疗哮喘,能够有效清除患者肺部沉积的毒素,明显减轻哮喘症状,改善肺气体交换能力;同时,具有修复气道黏膜及结构,抑制痉挛,止咳平喘功效^[15-16]。阿嘎日-15出自《河黎勒串珠》,在阿嘎日-8的基础上添加了霞日汤(即三籽汤)和查干汤(即玛奴-4汤),是蒙古族验方,对小儿毛细支气管炎的治疗效果良好,能够改善炎症因子指标和临床症状^[17]。蒙药清肺润泽丸有很好的清热、润肺止咳作用,在临床上多用于治疗呼吸系统疾病,主要调理巴达干。据报道,清肺润泽丸联合化药治疗肺结核,能达到抑制和杀灭结核菌作用^[18]。赞丹-20(又称檀香清肺二十味丸)收载在《中华人民共和国卫生部药品标准》蒙药分册^[19]中,由檀香、红花、木香、降香、栀子等20味药材组成,具有清肺止咳之功效,用于肺热咳嗽、痰中带血、胸痛等治疗,主要用于调理希拉。以上3种药物分别针对蒙医中的三元素联合用药,辅以清心沉香八味散、沙棘五味散等药物能更好地达到控制临床症状、缓解疾病进展,从而降低慢阻肺对患者生活质量的影响。

研究发现,经蒙药组方治疗3个月后,患者平均6 min步行距离显著提升,心肺功能改善水平优于西药组。6 min步行试验是通过测量受试者用最快速度步行6 min所通过的距离,评估其运动耐量的方法,用于评估受试者的心肺功能与日常生理活动状态,能够有效预测慢性心肺疾病患者的生活质量、住院风险和死亡风险,在慢阻肺患者的病情评估中具有重要意义^[20]。肺功能检测是诊断慢阻肺的金标准。指南中推荐以FEV1%作为对慢阻塞严重程度评估的指标,称之为GOLD分级。经3个月治疗,蒙、西药组肺功能指标均有所改善,但提升不显著。慢阻肺的疾病特征为不可逆的气流阻塞,短

期治疗对FEV1、FVC改变不大,长期治疗有助于减缓肺功能下降速度^[21]。Dlco是反应弥散功能的重要指标,其降低表明肺泡和肺血管间换气功能下降,是评价慢阻肺、肺癌、肺部感染等疾病对肺功能影响的重要指标^[22-24]。经治疗后,西药组Dlco实测值显著降低,而蒙药组Dlco实测值有所下降,但变化不显著,提示经短期治疗后西药组对于肺部换气功能的维持或改善作用不明显。

稳定期慢阻肺患者心肺功能、临床症状以及疾病对生活质量的影 响是评估慢阻肺患者疾病进展程度的常用手段。CAT评分是综合症状评分,常用于评估慢阻肺患者日常症状,通过量化分析慢阻肺在日常生活 中对患者的影响,判断病情进展和急性加重^[25]。本研究中,两组患者入组时肺功能、GOLD分级和CAT评分显示,两组患者慢阻肺的整体严重程度无显著差异,而蒙药组患者的气道症状更重。经3个月治疗后,蒙药组方和西药治疗均能显著降低患者CAT评分;而蒙药组方对CAT评分的改善程度显著高于西药组,揭示了蒙药组方对慢阻肺患者气道症状的控制效果优于西药组。SGRQ评价内容多维度且相对复杂,由3部分组成,分别为症状、活动能力和疾病影响。结果解读时,常以单项或总分改变值超过4分视为具有临床意义。SGRQ评分可以敏感地反映受试者总体生活质量,也能具体显示出临床症状、活动能力以及慢阻肺对患者生活的影响^[26]。本研究中两组患者SGRQ评分均显著下降,提示规律用药对于慢阻肺病情控制具有良好效果,能有效提升患者的生活质量。

本研究从肺功能、6 min步行试验、量表等多维度评估蒙药组方对于慢阻肺稳定期患者的治疗效果,通过与西药组治疗效果进行比较,阐明了短期服用蒙药组方与布地奈德福莫特罗或茚达特罗格隆溴铵均能达到提升心肺功能、缓解气道症状的效果,证实了研究中的蒙药组方对提高患者心肺功能与运动能力、改善呼吸道症状、缓解疾病对生活影响的效果更佳。通过临床研究评估蒙药经典验方,对蒙药的推广应用具有重要作用,也为弘扬中国民族医药奠定基础。

4 结论

蒙药是中国传统医药的重要组成,由于其理论体系独特,蒙医药人才少,药物有效性评价手段单一,严重限制其广泛应用。本研究将蒙克日患者进行慢阻肺诊断,并进行临床试验,比较了蒙药组方与指南中推荐的慢阻肺稳定期治疗药物的临床疗效,发现加味阿嘎日、赞丹-20、清肺润燥丸、清心沉香八味散、沙棘五味散等经典蒙药能够提升慢阻肺稳定期患者心肺功能,缓解临床症状,提高生活质量,其治疗效果不亚于指南推荐药物,尤其在缓解临床症状方面,效果更显著。

参考文献(References)

- [1] Higbee D H, Granell R, Smith G D, et al. Prevalence, risk factors, and clinical implications of preserved ratio impaired spirometry: A UK Biobank cohort analysis[J]. *Lancet Respiratory Medicine*, 2022, 10(2): 149-157.
- [2] Wang C X, Zhou J D, Wang J Q, et al. Progress in the mechanism and targeted drug therapy for COPD[J]. *Signal Transduction and Targeted Therapy*, 2020, 5(1): 248.
- [3] 苗青. 中蒙医基础理论比较研究[D]. 济南: 山东中医药大学中医学院, 2021.
- [4] 肖莺鸽, 李英格, 刘锦文, 等. 蒙西医结合治疗慢性阻塞性肺疾病研究进展[J]. *中国民族医药杂志*, 2018, 24 (8): 63-65.
- [5] Deng Y X, Zhong J, Liu Z J, et al. Active ingredients targeting Nrf2 in the Mongolian medicine Qiwei Putao powder: Systematic pharmacological prediction and validation for chronic obstructive pulmonary disease treatment[J]. *Journal of Ethnopharmacology*, 2021, 265: 113385.
- [6] Ji L C, Yin J F, Lu C R, et al. Control of chronic obstructive pulmonary disease in urban populations: Findings from a cross-sectional prevalence survey in Shenzhen, China[J]. *Environmental Science and Pollution Research International*, 2022, 29(8): 11843-11853.
- [7] Xu J, Wang X D, Li Z H, et al. AECOPD research in the past ten years: A bibliographic analysis based on Web of Science[J]. *Annals of Palliative Medicine*, 2021, 10(10): 10401-10413.
- [8] Liu S, Zhou Y M, Liu S X, et al. Association between exposure to ambient particulate matter and chronic obstructive pulmonary disease: Results from a cross-sectional study in China[J]. *Thorax*, 2017, 72(9): 788-795.
- [9] 朱蕾, 陈荣昌. 成人肺功能诊断规范中国专家共识[J]. *临床肺科杂志*, 2022, 27(7): 973-981.
- [10] Zhou Z J, Zhou A Y, Zhao Y Y, et al. Evaluating the clinical COPD questionnaire: A systematic review[J]. *Respirology*, 2017, 22(2): 251-262.
- [11] 董毅峰, 董超峰, 董丹, 等. 试述蒙医学特色理论三要素学说[J]. *中国民族医药杂志*, 2015, 21(9): 31-33.
- [12] 常虹, 张春红, 张娜, 等. 中药药性理论研究方法对蒙古族药性理论研究的启示与借鉴[J]. *中草药*, 2021, 52(23): 7364-7372.
- [13] 吉小平, 阿丽沙, 于红珍, 等. 蒙药方剂配伍研究概况[J]. *中国民族民间医药*, 2021, 30(2): 55-58.
- [14] 银龙, 青玉, 李英格. 蒙药阿嘎如-15味散治疗慢性支气管炎 32 例[J]. *中国中医药科技*, 2016, 23(3): 361-362.
- [15] 马牡兰, 贺希叶乐吐. 蒙西药结合治疗支气管哮喘的临床观察[J]. *中国民族医药杂志*, 2020, 26(11): 1-2.
- [16] 特门巴雅尔, 都格尔. 蒙药治疗慢性支气管哮喘 68 例疗效观察[J]. *中国民族医药杂志*, 2018, 24(7): 19.
- [17] 浩斯其木格. 蒙药阿嘎如-15味散治疗小儿毛细支气管炎的可行性及有效性观察[J]. *临床医药文献电子杂志*, 2020, 7(50): 136-137.
- [18] 布仁巴图, 巴图德力根, 崔国军, 等. 清肺润燥丸联合化疗治疗继发型肺结核临床观察[J]. *中药药理与临床*, 2013, 29(6): 155-159.
- [19] 夏瑶宾, 朱明, 赵秀清. 《中华人民共和国卫生部药品标准》蒙药分册质量标准研究概况[J]. *中国民族医药杂志*, 2006, 12(1): 44-45.
- [20] Zeng G S, Chen L C, Fan H Z, et al. The relationship between steps of 6MWT and COPD severity: A cross-sectional study[J]. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, 2019, 14: 141-148.
- [21] Kakavas S, Kotsiou O S, Perlikos F, et al. Pulmonary function testing in COPD: Looking beyond the curtain of FEV1[J]. *NPJ Primary Care Respiratory Medicine*, 2021, 31(1): 23.
- [22] Sousa S R, Caldeira J N, Rodrigues C, et al. Lung cancer screening in clinical practice: identification of high-risk chronic obstructive pulmonary disease patients[J]. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 2022, 68(4): 502-506.
- [23] Gülhan P Y, Arbak P M, Annakkaya A N, et al. An assessment of post-COVID-19 infection pulmonary functions in healthcare professionals[J]. *American Journal of*

- Infection Control, 2022, 50(10): 1125–1132.
- [24] Zou R H, Bon J. Reduced Dico in GOLD I COPD: Moving towards a multidimensional approach to risk stratification[J]. Chest, 2021, 160(3): 791–792.
- [25] Zikyri A, Pastaka C, Gourgoulialis K I. Hypercapnic COPD patients and NIV at home: Is there any benefit? Using the CAT and BODE index in an effort to prove benefits of NIV in these patients[J]. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2018, 13: 2191–2198.
- [26] Choi J, Oh J Y, Lee Y S, et al. The association between blood eosinophil percent and bacterial infection in acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease [J]. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2019, 14: 953–959.

Clinical observation of therapeutic effect of Mongolian medicine combined prescription on chronic obstructive pulmonary disease

SUN Dejun¹, Burenbatu², LIU Xiaoling¹, Narenmandula¹, LIU Huizhao¹, JIN Tao², LI Yuan¹, LIANG Danyan¹, GAO Xiaoyu^{1*}

1. Key Laboratory of National Health Commission for the Diagnosis & Treatment of COPD; Inner Mongolia Key Laboratory of Respiratory Diseases, Inner Mongolia People's Hospital, Hohhot 010017, China
2. Affiliated Hospital of Inner Mongolia University for Nationalities, Tongliao 028000, China

Abstract To evaluate the therapeutic effect of Mongolian traditional prescriptions on patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), a total of 153 COPD patients at stable stage were recruited, among which 94 patients were treated with budesonide, formoterol or indacaterol (western medicine group), and 59 patients were given additional Agari, Zandan-20, Qingfeirunze pill, etc. (Mongolian medicine group). After three months treatment, there was no significant difference in the pulmonary function indexes or six-minute walk test (6MWT) results between Mongolian and western medicine groups. There were significant differences in symptom score of Saint George's respiratory questionnaire (SGRQ) between the two groups (Adjusted $P=0.021$). Compared with the baseline, the chronic obstructive pulmonary disease assessment test (CAT) score of the Mongolian medicine group decreased by 6 points, which was significantly higher than that of the western medicine group (Adjusted $P<0.001$). For the CAT score, the proportions of patients decreased by 2 points or more, and the ratio of treated patients with lower or constant CAT score in the Mongolian medicine group were significantly higher than those in the western medicine group ($P_{\Delta CAT \leq -2}=0.001$, corrected $P_{\text{decreased/fixed number}}=0.035$). The disease impact score of SQGR decreased by 11.19 points in the Mongolian medicine group and 6.98 points in the western medicine group. The score of the Mongolian medicine group was significantly higher than that in the western medicine group ($P=0.014$). It was confirmed that the Mongolian medicine combined prescription can significantly improve respiratory symptoms, elevating the cardiopulmonary function.

Keywords chronic obstructive pulmonary disease (COPD); Mongolian medicine; additional Agari; Zandan-20; Qingfeirunze pill; six-minute walk test; pulmonary function; respiratory scale ●



(责任编辑 傅雪)