2019年河北省卫生厅医学科技奖公示材料

**项目名称：**组合式呼吸康复训练联合百令胶囊对中重度慢性阻塞性肺病的影响

**推荐单位**：河北北方学院

**推荐等级：**河北省医学科技二等奖

**主要完成人**：杜舒婷，邢彬，张静，丁连明，武娟娟，王春霞，蒋延龄

**一、项目简介：**

慢性阻塞性肺病（Chronic obstructive pulmonary disease，COPD）是我国北方常见病、多发病，其病理学基础是一种慢性气道炎症性病变，该病迁延难愈，且随年龄增大病情逐渐进展，造成严重的经济和社会负担，目前已占到全球死亡原因的第四位。如何使COPD稳定期患者预防病情急性发作，延缓疾病进展已成为世界卫生组织重点研究的方向。2013年新版COPD全球诊治指南(GLOD)指出，肺康复训练在COPD稳定期治疗中处于核心地位，同时推荐长期应用吸入型激素及β受体激动剂控制病情，但由于长期应用这些西药不良反应较为常见，且价格昂贵，在国内应用不能普及。百令胶囊是由人工培育的冬虫夏草菌粉经低温发酵，再经现代生物工程方法分离研制成的纯中药制剂，祖国传统医著如《本草正义》、《本草备要》等书籍，以及国内外众多学者研究证实其具有抗炎、免疫调节、益气养阴等功效。我课题组前期的研究已表明，肺康复训练联合吸入噻托溴铵和舒利迭能改善中重度COPD患者肺功能、提高运动耐力和生活质量，为探明百令胶囊联合肺康复训练对于中重度COPD患者的影响，课题组将之与之前的方法（肺康复运动联合吸入噻托溴铵和舒利迭）相对比，从IL-6、IL-8、TNF-α、运动耐力(6MWT)、呼吸困难指数(mMRC)、生活质量（CAT评分）、肺功能等角度研究并阐明其机理。

本研究表明，百令胶囊联合肺康复训练较沙美特罗替卡松粉、噻托溴铵联合肺康复训练，能更好的改善中重度稳定期COPD患者临床症状，提高运动耐力，且更为经济；但在控制气道炎症方面，后者更为有效。根据如上结论，在治疗方案的选用上，根据患者临床表型不同，可进一步细分：在因COPD炎症难以控制，易反复加重入院的患者中可采用三联吸入制剂联合肺康复训练；而以临床症状长期持续、运动耐力受限、经济相对困难的COPD患者，可试选百令胶囊替代三联药物。

此外，本项目研究结果还表明：单独服用百令胶囊也能改善COPD稳定期患者FEV1%Pre、FEV1/FVC、MVV，提高患者肺功能，且无不良反应发生；百令胶囊联合肺康复训练较沙美特罗替卡松粉、噻托溴铵联合肺康复训练，能更好的改善中重度稳定期COPD患者临床症状，提高运动耐力，且更为经济；但在控制气道炎症方面，肺康复训练联合舒利迭、噻托溴铵更为有效。

该项目成果已在中国人民解放军陆军第81集团军医院、张家口市第一医院临床应用。该技术的应用为中重度稳定期慢性阻塞性肺疾病患者的康复训练方法、药物选择提供了新的思路和研究基础，也有助于控制COPD急性加重，减少社会经济负担，值得临床进一步推广应用。

1. 本项目创新点：

a、本研究采用的组合式呼吸康复训练由呼吸体操、个性化的上肢负重训练及下肢有氧踏板训练组合而成，该康复训练方案为自行研制。

b、本研究以新版GOLD指南中建议的评估体系为观测指标来研究肺康复训练联合百令胶囊对中重度COPD患者的影响，尚属首次。

c、本研究以新版《慢性阻塞性肺疾病诊断、处理和预防全球策略》中建议的评估体系为观测指标，从六分钟步行实验 (6MWT)、呼吸困难指数(mMRC)、生活质量（CAT评分）、肺功能、IL-6、IL-8、TNF-α等角度来研究组合式呼吸康复训练(由呼吸体操、上肢负重训练及下肢有氧踏板训练组合而成)联合百令胶囊对中重度COPD患者的影响，经解放军医学图书馆查新站查新，国内外未见密切相关研究的文献报道。

 (2)技术难度：

该项目技术难度主要体现在质控方面，包括筛选病例及临床研究、调查问卷、分析汇总。

a.临床病例严格筛选，诊断须明确，对不符合条件的受试者果断排除。

b.服药要保证按时按量，并按实验要求做到康复训练保质完成，需要研究人员的督导和受试者的依从。为做到这点，本训练由专门的康复医师负责指导。并且为每位受试者发放训练方法及日常训练服药登记本。

c.COPD评估测试及mMRC属于问卷调查，此项目每次开展前，均由专门负责此分工的医生向受试者发放问卷，并告知答题方法，答完后立即回收并当场检查问卷，以免误填、漏项。

(3)省内外同类项目水平比较：

近年来，肺康复运动(PR)联合支气管舒张药物，在慢阻肺的防治中地位越来越重要，但COPD诊治全球策略中推荐的药品，往往价格高昂，毒副作用较多，不易操作，患者依从性差。与之相比，本项目所采用的百令胶囊联合肺康复训练更为经济，能更好的改善中重度稳定期COPD患者临床症状，提高运动耐力；但是在因COPD炎症难以控制，易反复加重入院的患者中，经典的肺康复训练联合三联吸入药物更为有效。此外该方案对患者的经济负担小，副作用相对较少，对锻炼场所要求也较低。

**二、主要完成人及技术贡献：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目****排名** | **姓名** | **技术职称** | **工作单位** | **对本项目的****技术创造性贡献** | **曾获科学****技术奖励** |
| 1 | 杜舒婷 | 副教授 | 河北北方学院 | 项目负责人，主要负责课题选题、设计与改进、论文撰写与修改、课题应用。旁证材料：后附表格所列论文1、2、3、4、5、7、8。 | 张家口科技进步一等奖张家口科技进步三等奖 |
| 2 | 邢彬 | 副主任医师 | 中国人民解放军陆军第八十一集团军医院 | 主要负责临床病例研究收集，参与论文修改，旁证材料：论文1、2、3、4、6-8及专利1、2。 | 张家口科技进步三等奖 |
| 3 | 张静 | 主治医师 | 中国人民解放军陆军第八十一集团军医院 | 调查问卷发放与统计分析，旁证材料：附件论文1、7、8。 | 无 |
| 4 | 丁连明 | 主任医师 | 中国人民解放军陆军第八十一集团军医院 | 指导临床研究及病例收集。旁证材料：附件论文1-8。 | 张家口科技进步三等奖 |
| 5 | 武娟娟 | 主治医师 | 中国人民解放军陆军第八十一集团军医院 | 完成本实验临床研究、病例采集工作，佐证材料为：附件论文1、7。 | 无 |
| 6 | 王春霞 | 副主任医师 | 中国人民解放军陆军第八十一集团军医院 | 完成本实验临床研究、病例采集工作，佐证材料为：附件论文1-4、7-8。 | 张家口科技进步三等奖 |
| 7 | 蒋延龄 | 主治医师 | 中国人民解放军陆军第八十一集团军医院 | 完成本实验临床研究、病例采集工作，佐证材料为：附件论文1、7。 | 无 |

**三、主要完成单位及创新推广贡献**

本课题由河北北方学院、中国人民解放军陆军第八十一集团军医院合作完成。课题组成员分别参与不同的子任务，并协同完成课题。课题组成员均为中高级职称，有开展科研的基础能力和项目工作经验，为课题顺利完成做出了贡献。

**四、主要论文情况：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 作者 | 论文题目 | 杂志名称 | 年份 | 卷期页码 |
| 1 | 杜舒婷\*，邢彬，张静，丁连明，郁明旭，王春霞，武娟娟，蒋延龄，苍艳，冀海峰，朱磊，刘娜静 | 负重呼吸操联合百令胶囊治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病患者的疗效观察 | 中华物理医学与康复杂志 | 2018 | 40卷10期758-762页 |
| 2 | 杜舒婷\*，邢彬，丁连明，王春霞，杨福兵，刘珍兰，郑雷，朱磊 | 呼吸操及肌力训练联合支气管舒张药治疗中重度慢性阻塞性肺疾病患者的疗效观察 | 中华物理医学与康复杂志 | 2014 | 36卷2期115-119页 |
| 3 | 杜舒婷\*，邢彬，丁连明，崔彩梅，王春霞，杨福兵，刘珍兰，朱磊 | 肺康复运动联合舒利迭与噻托溴铵对中重度慢性阻塞性肺疾病患者症状、运动耐力和肺功能的影响 | 中国运动医学杂志 | 2014 | 33卷2期104-108页 |
| 4 | 丁连明\*，邢彬，崔彩梅，杜舒婷，郑雷，王春霞，杨福兵，张晶，朱磊 | 支气管舒张药物联合肺康复治疗对中重度慢性阻塞性肺疾病稳定期患者焦虑抑郁的影响 | 山西医药杂志 | 2014 |  43卷10期1156-1158页 |
| 5 | 杜舒婷\*，丁连明 | 康复治疗在老年慢性阻塞性肺疾病稳定期的应用 | 中国老年学杂志 | 2014 | 34卷8期4414-4417页 |
| 6 | 丁连明\*，周海明，邢彬 | 冬虫夏草提取物的现代药理学研究进展 | 河北中医 | 2014 | 36卷9期1427-1437页 |
| 7 | 杜舒婷\*，邢彬，丁连明，王春霞，武娟娟，蒋延龄，苍艳，冀海峰，朱磊，郁明旭，张静 | 组合式呼吸康复训练联合百令胶囊对慢性阻塞性肺病患者的影响 | 河北北方学院学报《自然科学版》 | 2019 | 34卷10期20-22页 |
| 8 | 邢彬，丁连明，王春霞，张静，苍艳，冀海峰，朱磊，刘娜静，杜舒婷\* | 百令胶囊对COPD患者肺功能的影响 | 河北北方学院学报《自然科学版》 | 2018 | 34卷10期20-22页 |

**五、推广应用情况**

从2014年起项目已在中国人民解放军陆军第81集团军医院、张家口市第一医院应用。