



钟南山团队《新英格兰医学杂志》发表重磅研究

早期维持治疗是防治慢阻肺关键

▲ 医师报记者 张亮 熊文爽

由广州医科大学附属第一医院广州呼吸疾病研究所牵头、国内多家医院参与的、全球首个大型噻托溴铵治疗早期慢阻肺临床研究(Tie-COPD)的研究结果在国际顶级医学学术刊物《新英格兰医学杂志》上发表。该研究成果显示,通过吸入噻托溴铵治疗早期慢阻肺患者能有效提高肺功能、改善生活质量、减少急性加重,同时观察到了肺功能下降速率有所减缓。

9月15日,在Tie-COPD研究结果新闻发布会上,该文章的共同第一作者、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心主任钟南山院士和文章通讯作者、广州呼吸疾病研究所、呼吸疾病国家重点实验室主任冉丕鑫教授共同呼吁,要重塑慢阻肺诊治的理念,重视早期诊断和早期治疗。



慢阻肺负担日趋加重 早期诊断刻不容缓

钟南山院士指出,慢阻肺是目前全球发病率和死亡率较高的疾病之一。在中国,慢阻肺已成为最致命的三大健康杀手之一。我国40岁以上人群的慢阻肺患病率达8.2%,即目前我国约有4000万慢阻肺患者。

钟南山院士和冉丕鑫教授领衔的研究团队经

过前期的研究发现,超过70%的慢阻肺患者属于早期患者(GOLD 1~2期),这部分患者的症状通常比较轻微,或没有出现明显的呼吸系统症状,如呼吸困难,因而绝大部分早期慢阻肺患者未主动寻求医疗帮助,直到出现气促、呼吸困难等明显的症状时才去看医生,但此时患者

的肺功能往往已经明显受损,错过了最佳治疗时间。晚期慢阻肺患者的治疗效果较差,死亡率、再住院率和致残率都很高,给患者家庭和社会带来了沉重的负担。这就是当今世界慢阻肺患者治疗效果较差的原因。

冉丕鑫教授强调,慢阻肺患者的早期肺功能下

降更为迅速,若能找到有效的方法对其进行干预,不仅可及时防止肺功能的快速减退,还可以减缓疾病的进展速度,减少疾病发展至晚期。

事实上,钟南山院士和冉丕鑫教授近年来一直呼吁应开展慢阻肺早期干预的研究,为提高慢阻肺的防治效果提供新策略。

Tie-COPD研究:噻托溴铵治疗早期慢阻肺患者安全有效

Tie-COPD研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心研究,由广州呼吸疾病研究所牵头、国内多家医院共同参与,探索噻托溴铵在无症状或仅有轻微症状的早期慢阻肺患者的有效性和安全性。研究于2011年10月启动,2015年9月结束,共入组841例GOLD 1级和2级患者。

Tie-COPD研究主

要研究者之一、广州呼吸疾病研究所周玉民教授介绍,该研究许多患者是通过社区筛查入选,因为早期慢阻肺患者很少到医院就医。研究选择目前慢阻肺治疗的主流治疗药物长效支气管舒张剂——噻托溴铵作为研究药物,安慰剂作为对照组。研究主要终点为治疗2年时两组患者支气管舒张剂前FEV1的变化差异,次要终点包括两组患

者支气管舒张剂后FEV1的变化差异,支气管舒张剂前和支气管舒张剂后FEV1年下降速率,生活质量,急性加重等。

结果显示,治疗两年时,与安慰剂组相比,噻托溴铵显著改善支气管舒张剂前FEV1为157 ml;噻托溴铵组支气管舒张剂前FEV1年下降速率为38 ml/年,安慰剂组为53 ml/年;噻托溴铵组与安慰剂组相似。

率为29 ml/年,安慰剂组为51 ml/年。

在预防急性加重方面,噻托溴铵组第一次出现急性加重的时间长于安慰剂组;同时与安慰剂组相比,噻托溴铵组降低了急性加重的发作频率以及患者的住院风险。另外,噻托溴铵组患者的生活质量评分在研究期间显著优于安慰剂组。在安全性方面,噻托溴铵组与安慰剂组相似。

重视慢阻肺早期诊治应像高血压一样

噻托溴铵作为一种长效的抗胆碱能支气管舒张剂,一直被国内外治疗指南均推荐作为慢阻肺稳定期的核心治疗药物,在临幊上已得到了广泛的应用。

钟南山院士指出,该研究结果对于早期慢阻肺的诊治具有重要的意义,证明了在无或轻微症状的早期慢阻肺患

专注慢阻肺20余年 深耕基层硕果累累

钟南山院士和冉丕鑫教授团队取得该研究成果是多年研究积累的硕果。该慢阻肺研究团队自20世纪90年代即专注于慢阻肺的发病与综合防治研究。如果说要这个研究确切的起点,周玉民教授告诉记者,2009年开始筹划,从2011年研究团队接触到第一例患者到目前,项目开展6年时间,但他们关于慢阻肺的研究早在多年前就开始了。

周玉民教授最难忘的就是2002年的那个冬天,那时他还在硕博连读,和刘升明师兄等团队同事一起去山区里进行流调。南方山里的冬天非常湿冷,没有暖气,没有热水洗澡,来自大城市的医生们只能挤在大通铺上,一住就是半个月。而多年来,无论环境多艰苦,周玉民教授和冉丕鑫教授等都带着团队坚持深入一线,一跑就是十几年。他们下乡的脚步遍及韶关云岩镇、翁源县、乳源县、河源连平县、

湛江、广州南源、西村、站前社区等地。连平县一

共有11个乡镇,他们跑了8个,其他如云岩镇、翁源县的乡镇,也跑了很

多地方。

据了解,团队组织全国多家单位开展慢阻肺防治研究的联合攻关,取得了一系列的研究成果。他们首次准确阐述了我国慢阻肺的患病情况,确证了生物燃料是我国慢阻肺发病的重要危险因素,研创了适合国情的慢阻肺社区筛查技术,建立了适于基层和社区使用与推广的慢阻肺管理系统,制定了分层精准综合干预模式,开创性研究了适合国情的治疗慢阻肺的适宜药物。

他们的系列研究成果多次发表在国际知名杂志上,为我国制定慢阻肺的防治政策和治疗指南提供了重要科学依据。本次的研究结果又为国际上对慢阻肺的诊治开启了新战略。