

蛤蚧定喘胶囊联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗老年慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床研究

宋昭赫, 薛 君*

内蒙古包头医院 老年病科, 内蒙古 包头 014010

摘要: **目的** 研究蛤蚧定喘胶囊联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗老年慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床疗效。**方法** 选取2015年1月—2017年6月内蒙古包头医院收治的120例老年慢性阻塞性肺疾病稳定期患者为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组患者吸入沙美特罗替卡松粉吸入剂, 1吸/次, 2次/d。治疗组在对照组基础上口服蛤蚧定喘胶囊, 3粒/次, 2次/d。两组患者持续治疗3个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的肺功能指标、圣乔治呼吸疾病问卷(SGRQ)评分、6 min步行距离(6 MWD)、血清炎症因子水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为81.67%、96.67%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者用力肺活量(FVC)、第一秒用力呼吸容积(FEV1)、FVC/FEV1水平显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 并且治疗组肺功能指标水平明显高于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者6 MWD显著升高, SGRQ评分显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 并且治疗组6 MWD和SGRQ评分明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者降钙素原(PCT)和C反应蛋白(CRP)水平显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 并且治疗组血清炎症因子水平明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 蛤蚧定喘胶囊联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗老年慢性阻塞性肺疾病稳定期具有较好的临床疗效, 能改善患者临床症状和肺功能, 降低血清炎症因子水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 蛤蚧定喘胶囊; 沙美特罗替卡松粉吸入剂; 老年慢性阻塞性肺疾病稳定期; 肺功能指标; SGRQ评分

中图分类号: R974

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2019)07-2050-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.07.026

Clinical study on Gejie Dingchuan Capsules combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation in treatment of chronic obstructive pulmonary disease in the elderly at stable period

SONG Zhao-he, XUE Jun

Department of Geriatrics, Inner Mongolia Baotou Steel Hospital, Baotou 014010, China

Abstract: **Objective** To study the effect of Gejie Dingchuan Capsules combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation in treatment of chronic obstructive pulmonary disease in the elderly at stable period. **Methods** Elderly patients (120 cases) with chronic obstructive pulmonary disease at stable period in Inner Mongolia Baotou Steel Hospital from January 2015 to June 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were inhaled administered with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation, 1 inhalation/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Gejie Dingchuan Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and pulmonary function indexes, SGRQ score, 6 MWD, and serum levels of inflammatory factors in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.67% and 96.67%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of FVC, FEV1, and FVC/FEV1 in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the pulmonary function

收稿日期: 2019-03-27

作者简介: 宋昭赫(1984—), 女, 内蒙古通辽人, 主治医师, 硕士, 主要研究方向为神经病学及老年病。E-mail: youhxia56@sina.com

*通讯作者 薛 君(1979—), 女, 内蒙古包头人, 副主任医师, 硕士, 研究方向为老年病学。

indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the 6 MWD in two groups were significantly increased, but the SGRQ scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of PCT and CRP in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And serum levels of inflammatory factors in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Gejie Dingchuan Capsules combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation has clinical curative effect in treatment of chronic obstructive pulmonary disease in the elderly at stable period, can improve the clinical symptoms and pulmonary function of patients, and reduce the level of serum inflammatory factors, which has a certain clinical application value.

Key words: Gejie Dingchuan Capsules; Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation; Stable period of chronic obstructive pulmonary disease in the elderly; pulmonary function index; SGRQ score

慢性阻塞性肺疾病是临床上常见的老年呼吸系统疾病,若得不到有效的治疗,很容易诱发急性发作,引起肺心病、呼吸衰竭等,严重威胁患者生命健康^[1]。目前在临床主要通过吸入糖皮质激素、M受体阻断剂治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期^[2]。沙美特罗替卡松粉吸入剂由丙酸氟替卡松、沙美特罗组成,其中沙美特罗是一种长效 β 受体激动剂,具有扩张支气管的作用,改善症状;丙酸氟替卡松是一种吸入性皮质激素,能够改善肺功能^[3-4]。蛤蚧定喘胶囊是由瓜蒌子、蛤蚧、麻黄和紫菀等中药组成,具有止咳定喘、滋阴清肺的功效^[5]。本研究选取内蒙古包钢医院收治的120例老年慢性阻塞性肺疾病稳定期患者,探讨蛤蚧定喘胶囊联合沙美特罗替卡松粉吸入剂的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 一般资料

选取2015年1月—2017年6月内蒙古包钢医院收治的120例老年慢性阻塞性肺疾病稳定期患者为研究对象。其中男67例,女53例;年龄60~79岁,平均年龄 (67.75 ± 4.78) 岁;病程4~16年,平均病程 (8.24 ± 2.96) 年;基础疾病:39例高血压、25例冠心病、13例糖尿病。

纳入标准:所有患者均符合慢性阻塞性肺疾病稳定期的诊断标准^[6];所有患者均签订患者知情同意书;患者年龄大于60岁。

排除标准:合并肺炎、支气管哮喘等呼吸道疾病者;严重心脑血管疾病、自身免疫性疾病、肝肾损伤、精神疾病者;对本研究所用药物过敏者。

1.2 药物

沙美特罗替卡松粉吸入剂由法国葛兰素史克公司生产,规格50 μg :250 μg ,产品批号140923、

161217;蛤蚧定喘胶囊由桂林三金药业股份有限公司生产,规格0.5 g/粒,产品批号160127、160825。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各60例。对照组男34例,女26例;年龄60~79岁,平均 (67.82 ± 4.81) 岁;病程4~16年,平均病程 (8.29 ± 2.99) 年;基础疾病:19例高血压、12例冠心病、7例糖尿病。治疗组男33例,女27例;年龄60~79岁,平均年龄 (67.68 ± 4.75) 岁;病程4~16年,平均病程 (8.19 ± 2.93) 年;基础疾病:20例高血压、13例冠心病、6例糖尿病。两组患者年龄、病程等一般资料无显著差异,具有临床可比性。

对照组吸入沙美特罗替卡松粉吸入剂,1吸/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服蛤蚧定喘胶囊,3粒/次,2次/d。两组患者持续治疗3个月。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

治愈:咳嗽、咳痰、呼吸困难等消失;肺功能显示用力呼气量(FEV)/用力肺活量(FVC) $\geq 70\%$,而第一秒用力呼吸容积(FEV1) $\geq 80\%$ 预计值;X线胸片检查肺部感染性病变吸收消失;好转:咳嗽、咳痰、呼吸困难等症状消失;肺功能检查显示FEV/FVC,而FEV1占预计值较前改善;X线胸片检查肺部感染性病变部分吸收;无效:未达到有效标准。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 肺功能指标 使用肺功能检测仪测定FVC、FEV1、FVC/FEV1等肺功能指标。

1.5.2 6 min 步行距离(6 MWD) 在治疗前后采用6 MWD评价患者运动耐力情况^[7]。

1.5.3 圣乔治呼吸疾病问卷(SGRQ)评分 在治

疗前后采用 SGRQ 评价患者生活质量。该量表包括症状、日常活动能力和疾病影响 3 个功能区共 50 个项目,评分在 0~100 分,分值越高,代表患者生活质量越差^[8]。

1.5.4 血清炎性因子 在治疗前后两组患者抽取空腹静脉血 5 mL,分离血清,采用酶联免疫吸附试验法测定降钙素原 (PCT)、C 反应蛋白 (CRP) 水平。

1.6 不良反应观察

比较在用药过程出现震颤、心悸、关节痛、肌痛、皮疹、水肿等不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

本研究涉及到的所有数据均采用 SPSS 19.0 软件处理。计量数据采用配对资料 *t* 检验,计数资料

进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈 19 例,好转 30 例,总有效率为 81.67%;治疗组治愈 22 例,好转 36 例,总有效率为 96.67%,两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组肺功能指标比较

治疗后,两组患者 FVC、FEV1、FVC/FEV1 水平均显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$);并且治疗组肺功能指标水平明显高于对照组,两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	19	30	11	81.67
治疗	60	22	36	2	96.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组肺功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 2 Comparison on pulmonary function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	FVC/L		FEV1/L		FVC/FEV1/%	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	1.65 ± 0.39	1.97 ± 0.51*	1.35 ± 0.39	1.62 ± 0.47*	57.89 ± 9.85	65.49 ± 11.95*
治疗	1.67 ± 0.41	2.42 ± 0.63*▲	1.37 ± 0.38	1.98 ± 0.54*▲	57.92 ± 9.97	72.96 ± 13.85*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 两组 SGRQ 评分和 6 MWD 比较

治疗后,两组患者 6 MWD 显著升高,SGRQ 评分显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$);并且治疗组 6 MWD 和 SGRQ 评分明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组血清炎性因子水平比较

治疗后,两组 PCT 和 CRP 水平均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$);并且治疗组血清炎性因子水平明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 4。

2.5 两组不良反应比较

在治疗过程中,对照组发生震颤、心悸 1 例,关节痛、肌痛 2 例,不良反应发生率为 5.00%;治

疗组发生震颤、心悸 1 例,关节痛、肌痛 2 例,皮疹 1 例,不良反应发生率为 6.67%,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

表 3 两组 SGRQ 评分和 6 MWD 比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 3 Comparison on SGRQ score and 6 MWD between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	观察时间	SGRQ 评分	6 MWD/m
对照	治疗前	3.47 ± 0.59	250.42 ± 35.16
	治疗后	5.62 ± 0.82*	315.39 ± 43.87*
治疗	治疗前	3.49 ± 0.61	250.49 ± 35.19
	治疗后	7.62 ± 1.05*▲	357.45 ± 49.27*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表4 两组血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 60$)Table 4 Comparison on serum levels of inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

组别	观察时间	CRP/(mg·L ⁻¹)	PCT/(ng·mL ⁻¹)
对照	治疗前	62.75 ± 7.96	0.89 ± 0.18
	治疗后	52.89 ± 6.69*	0.65 ± 0.14*
治疗	治疗前	62.81 ± 7.89	0.91 ± 0.19
	治疗后	43.74 ± 5.87*▲	0.34 ± 0.07*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

3 讨论

慢性阻塞性肺疾病主要是由于气道、肺实质慢性炎症导致的进行性可逆性气流受限, 常见临床症状包括咳痰、喘息、气短和咳嗽等^[9]。慢性阻塞性肺疾病多发于老年人群, 尽管老年慢性阻塞性肺疾病稳定期时病情较为稳定, 但仍能够在烟雾、寒冷、其他合并症诱因下急性发作, 引发呼吸衰竭等疾病。

沙美特罗替卡松是长效 β_2 受体激动剂和糖皮质激素组成的复方吸入气雾剂, 经口吸入后, 药物能够直接作用靶器官, 发挥治疗作用。氟替卡松具有抗炎作用, 作用于支气管黏膜表面能够抑制炎症细胞活化, 抑制炎症因子释放; 沙美特罗能够促进支气管舒张, 改善呼吸困难等症状^[10-11]。蛤蚧定喘胶囊是由瓜蒌子、蛤蚧、麻黄和紫菀等组成的中药制剂, 具有止咳定喘、滋阴清肺的功效^[12]。本研究采用蛤蚧定喘胶囊联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗老年慢性阻塞性肺疾病稳定期, 治疗后, 两组总有效率比较, 治疗组显著高于对照组 ($P < 0.05$); 两组患者 FVC、FEV1、FVC/FEV1 水平均显著升高 ($P < 0.05$), 并且治疗组升高程度较大 ($P < 0.05$); 两组患者 6 MWD 显著升高, SGRQ 评分显著降低 ($P < 0.05$), 并且治疗组改善程度较大 ($P < 0.05$)。

CRP、PCT 水平检测可作为慢性阻塞性肺疾病诊断、病情监测的有效标志物^[13]。本研究中, 治疗后两组患者 PCT 和 CRP 水平显著降低 ($P < 0.05$); 并且治疗组降低较明显 ($P < 0.05$)。

综上所述, 蛤蚧定喘胶囊联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗老年慢性阻塞性肺疾病稳定期具有显著的临床疗效, 能改善患者临床症状和肺功能, 降低血清炎症因子水平, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 兰丰铃, 王胜锋, 曹卫华, 等. 慢性阻塞性肺疾病危险因素流行病学研究新进展 [J]. 中华疾病控制杂志, 2014, 18(10): 998-1002.
- [2] 蔡柏蔷. 慢性阻塞性肺疾病发病机制的新进展 [J]. 中华内科杂志, 2000, 39(3): 204.
- [3] 陈宝春. 痰热清注射液联合沙美特罗替卡松治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(10): 2571-2575.
- [4] 王聪颖, 张庆, 张阳, 等. 戒烟干预联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗慢性阻塞性肺疾病的疗效观察 [J]. 广东医学, 2014, 35(7): 1053-1055.
- [5] 林丹曦. 蛤蚧定喘胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病疗效观察和经济学价值 [J]. 临床内科杂志, 2002, 19(5): 391-392.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 129-130.
- [7] 陈秀丽, 刘扣英, 孙培莉, 等. 稳定期 COPD 患者 CAT 评分与 6 min 步行距离相关性研究 [J]. 护士进修杂志, 2013, 28(10): 869-871.
- [8] 陈浩, 王莹. 圣乔治呼吸问卷评估慢性阻塞性肺疾病患者生活质量的价值 [J]. 安徽医学, 2014, 35(8): 1052-1054.
- [9] 单淑香, 陈宝元. 慢性阻塞性肺疾病流行病学研究进展 [J]. 国际呼吸杂志, 2005, 25(6): 440-442.
- [10] 康睿. 鱼腥草注射液联合噻托溴铵和沙美特罗替卡松治疗缓解期慢性阻塞性肺疾病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(9): 1407-1411.
- [11] 冯艳, 李国梁. 沙美特罗替卡松干粉吸入剂联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床疗效 [J]. 中国医药导刊, 2014, 16(6): 1026-1027, 1029.
- [12] 喻俊颜. 蛤蚧定喘胶囊对慢性阻塞性肺疾病稳定期 BODE 指数疗效的影响 [J]. 医学信息: 中旬刊, 2011, 24(8): 4019.
- [13] 吴桦, 曹宁家, 尚立群, 等. 慢性阻塞性肺疾病患者 C-反应蛋白与降钙素原水平的变化与意义 [J]. 现代检验医学杂志, 2013, 28(5): 39-41.