

百令胶囊联合头孢哌酮舒巴坦治疗慢性支气管炎急性发作期的临床研究

张东旭

信阳市中心医院 呼吸科, 河南 信阳 464000

摘要:目的 探讨百令胶囊联合头孢哌酮舒巴坦治疗慢性支气管炎急性发作期的临床效果。方法 选择2016年10月—2017年10月在信阳市中心医院治疗的慢性支气管炎急性发作期患者154例,随机分成对照组(77例)和治疗组(77例)。对照组患者静脉滴注注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠,4.0 g加入250 mL生理盐水,2次/d。治疗组患者在对照组基础上口服百令胶囊,10粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗15 d。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者血清指标和圣乔治呼吸问卷(SGRQ)评分、临床症状消失时间和不良反应情况。**结果** 治疗后,对照组临床有效率为84.42%,显著低于治疗组的96.10%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者血清C反应蛋白(CRP)水平和SGRQ评分较治疗前显著降低($P < 0.05$),且治疗组患者血清CRP水平和SGRQ评分比对照组降低更明显($P < 0.05$)。治疗后,治疗组患者咳嗽消失时间、X线炎症消失时间均显著早于对照组($P < 0.05$)。治疗期间,治疗组药物不良反应发生率为2.60%,显著低于对照组的12.99%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 百令胶囊联合头孢哌酮舒巴坦治疗慢性支气管炎急性发作期不良反应少,疗效确切,具有一定的临床应用价值。

关键词: 百令胶囊;注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠;慢性支气管炎急性发作期;血清C反应蛋白;圣乔治呼吸问卷;不良反应

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)10-2971-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.10.018

Clinical study on Bailing Capsules combined with cefoperazone and sulbactam in treatment of acute exacerbation of chronic bronchitis

ZHANG Dong-xu

Department of Respiration, Xinyang Central Hospital, Xinyang 464000, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Bailing Capsules combined with cefoperazone and sulbactam in treatment of acute exacerbation of chronic bronchitis. **Methods** Patients (154 cases) with acute exacerbation of chronic bronchitis in Xinyang Central Hospital from October 2016 to October 2017 were randomly divided into control (77 cases) and treatment (77 cases) groups. Patients in the control group were iv administered with Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for injection, 4.0 g added into normal saline 250 mL, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Bailing Capsules on the basis of the control group, 10 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 15 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the serum indexes, SGRQ scores, the disappearance time of clinical symptoms and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 84.42%, which was significantly lower than 96.10% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the serum CRP levels and SGRQ scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the serum CRP levels and SGRQ scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance time of cough and X-ray inflammation in the treatment group was significantly earlier than that in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the adverse reactions rate in the treatment group was 2.60%, which was significantly lower than 12.99% in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Bailing Capsules combined with cefoperazone and sulbactam in treatment of acute exacerbation of chronic bronchitis has fewer adverse reactions and definite curative effect, which has a certain clinical application value.

Key words: Bailing Capsules; Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for injection; acute exacerbation of chronic bronchitis; CRP; SGRQ; adverse reaction

收稿日期: 2019-03-20

作者简介: 张东旭(1981—),男,本科,主治医师,主要从事呼吸及呼吸危重症研究。E-mail: 49802020@qq.com

慢性支气管炎是临床常见的慢性非特异性炎症疾病,其发病部位主要集中在气管以及支气管黏膜,好发于中老年人群。该病以咳痰、喘息以及肺部哮鸣音为主要临床症状,反复发作易造成气道阻塞,影响患者呼吸功能^[1]。注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠是临床常用的复方抗生素制剂,其主要成分包含头孢哌酮和舒巴坦,两者组成的复方制剂具有强大的抑菌、杀菌作用,临床常用于呼吸系统、泌尿系统、腹腔等部位的感染^[2]。百令胶囊的主要成分是发酵虫草粉,具有补肺肾,益精气的功效,对肺肾两虚引起的咳嗽、气喘等具有显著的辅助治疗效果^[3]。本研究利用两种药物在抗菌、补肺肾、止咳方面的药效将其联合应用于慢性支气管炎急性发作期,取得了一定的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2016 年 10 月—2017 年 10 月在信阳市中心医院诊治 154 例慢性支气管炎急性发作期患者为研究对象,均符合《慢性支气管炎的诊断和鉴别诊断》中对慢性支气管炎的诊断标准^[4],其中男 89 例,女 65 例;年龄 47~62 岁,平均年龄(54.64±6.32)岁;病程 2~12 年,平均病程(3.97±1.32)年。

排除标准:患者对百令胶囊或头孢哌酮舒巴坦过敏者;呼吸道痰液或分泌物培养显示患者合并有真菌感染;治疗前 2 个月使用过其他抗生素进行治疗;患者不配合研究人员进行研究或未签订知情同意书。

1.2 药物

注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠由江苏恒瑞医药股份有限公司生产,规格为含头孢哌酮 1.0 g/支和舒巴坦 1.0 g/支,批号 20160509;百令胶囊由杭州中美华东制药有限公司生产,规格 0.2 g/粒,产品批号 160709。

1.3 分组及治疗方案

154 例患者随机分成对照组(77 例)和治疗组(77 例),其中对照组患者男 44 例,女 33 例;年龄 48~62 岁,平均年龄(54.93±6.18)岁;病程 3~12 年,平均病程(4.09±1.38)年。治疗组男 45 例,女 32 例;年龄 47~61 岁,平均年龄(54.30±6.57)岁;病程 2~11 年,平均病程(3.79±1.42)年。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者静脉滴注注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠,4.0 g 加入 250 mL 生理盐水,2 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服百令胶囊,10 粒/次,3 次/d。

两组患者均连续治疗 15 d。

1.4 疗效评价标准^[5]

临床控制:患者咳嗽、喘息及肺部哮鸣音症状基本消失,且证候积分较治疗前减少 95%以上;显效:患者咳嗽、喘息以及肺部哮鸣音症状较治疗前明显改善,且证候积分较治疗前减少 70%以上;有效:患者咳嗽、喘息以及肺部哮鸣音症状较治疗前有所好转,且证候积分较治疗前减少 30%以上;无效:患者咳嗽、喘息以及肺部哮鸣音症状较治疗前无改善甚至加重,且证候积分较治疗前减少不足。

临床有效率=(临床控制+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血清 C 反应蛋白(CRP)水平 两组患者均于治疗前后采取晨起静脉血,使用人 CRP 检测试剂盒(上海康朗生物科技有限公司),以酶联免疫吸附实验进行检测。

1.5.2 圣乔治呼吸问卷(SGRQ)评分^[6] 采用圣乔治呼吸问卷对两组患者的生活质量进行评价,评价内容包括日常生活能力、活动能力以及呼吸症状等,总分值 0~100 分,分值越高表明对生活影响越大。

1.5.3 临床症状消失时间 对患者用药后的咳嗽消失时间、X 线炎症消失时间进行统计分析。

1.6 不良反应

对患者治疗期间出现的恶心、呕吐,过敏,中性粒细胞减少、肝功能异常等不良反应进行统计。

1.7 统计学处理

本研究涉及的所有数据均经过 SPSS 19.0 统计学软件处理,其中临床有效率、不良反应发生率以率表示,使用 χ^2 检验,而治疗前后 CRP 水平、SGRQ 评分用 $\bar{x} \pm s$ 表示,运用 *t* 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组临床控制 21 例,显效 29 例,有效 15 例,无效 12 例,临床总有效率为 84.42%;治疗组临床控制 24 例,显效 32 例,有效 18 例,无效 3 例,临床总有效率为 96.10%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组血清指标和 SGRQ 评分比较

治疗后,两组患者血清 CRP 水平和 SGRQ 评分较治疗前显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组患者血清 CRP 水平和 SGRQ 评分比对照组降低更明显,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床控制/例	显效/例	有效/例	无效/例	临床有效率/%
对照	77	21	29	15	12	84.42
治疗	77	24	32	18	3	96.10*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组血清指标和SGRQ评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on serum indexes and SGRQ scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	CRP/(mg·L ⁻¹)		SGRQ 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	77	13.97±2.57	7.52±1.05*	84.59±10.57	52.51±5.11*
治疗	77	14.16±2.48	3.87±0.63* [▲]	86.34±10.34	29.37±3.05* [▲]

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 两组临床症状消失时间比较

治疗后, 治疗组患者咳嗽消失时间、X线炎症消失时间均显著早于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表3。

2.4 两组不良反应比较

治疗期间, 治疗组药物不良反应发生率为2.60%, 显著低于对照组的12.99%, 两组不良反应发生率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表4。

表3 两组临床症状消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on disappearance time of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	咳嗽消失时间/d	X线炎症消失时间/d
对照	77	6.05±1.07	7.38±1.20
治疗	77	4.12±0.77*	5.13±0.92*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心、呕吐/例	过敏/例	中性粒细胞减少/例	肝功能异常/例	发生率/%
对照	77	3	3	2	2	12.99
治疗	77	1	1	0	0	2.60*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

支气管炎是一种以咳嗽、喘息以及肺部哮鸣音为主要临床症状的非特异性炎症疾病, 发病2年以上每年可持续发病3个月的患者可发展为慢性支气管炎, 病情反复发作, 严重影响着患者的身心健康和和生活质量^[7]。慢性支气管炎的治疗可分成急性加重期和缓解期, 急性加重期需要采取抗感染、镇咳平喘等治疗手段, 而缓解期无需过多药物干预, 但需增强体质、预防感冒^[8]。慢性支气管炎患者若不及时采取有效手段进行控制, 则疾病逐步加重引发肺气肿、肺源性心脏病、心力衰竭等严重并发症的

发生, 威胁患者的生命安全。头孢哌酮钠舒巴坦钠的主要成分就是第3代头孢菌素头孢哌酮, 该药具有很强的抗菌效果, 对呼吸道感染的治疗效果显著, 但是头孢哌酮也有自身缺点, 长期用药可造成细菌产生 β -内酰胺酶, 造成药物水解失效^[9]。头孢哌酮钠舒巴坦钠的另一种成分舒巴坦, 是一种广谱不可逆的竞争性 β -内酰胺酶抑制剂, 可阻止细菌产生的 β -内酰胺酶水解头孢哌酮, 起到协同增效作用^[10]。百令胶囊是从中药材冬虫夏草菌种中提取, 经过低温生物工程发酵而成, 其主要成分为虫草酸、D-甘露醇及多种氨基酸、维生素等, 中医临床上认为其

具有补肺肾、益精气的功效。药理学研究认为百令胶囊具有增强患者细胞免疫功能、抑制细胞凋亡及治疗肺肾虚弱等药理作用,临床常用于慢性肾病、慢性支气管炎急性发作期、哮喘等疾病的治疗^[11]。

C 反应蛋白是由机体受到外界微生物侵入或机体组织受到炎症刺激而引起肝脏合成的一种急性时相蛋白,是一种反映机体炎症程度的蛋白质^[12]。本研究显示,治疗后两组患者的 CRP 水平及 SGRQ 评分均较治疗前显著降低,且治疗后治疗组患者血清 CRP 水平和 SGRQ 评分比对照组显著降低,以上数据表明百令胶囊联合头孢哌酮舒巴坦治疗慢性支气管炎急性发作期可显著降低患者体内的炎症水平和粒细胞激活水平,同时提升患者的生活质量水平。另外本研究显示百令胶囊联合头孢哌酮舒巴坦组治疗慢性支气管炎急性发作期的临床有效率、临床症状消失时间及不良反应发生率均要优于头孢哌酮舒巴坦单独治疗组,可见两种药物的联用可起到协同增效、降低毒性反应的作用。

综上所述,百令胶囊联合头孢哌酮舒巴坦治疗慢性支气管炎急性发作期不良反应少,疗效确切,具有一定的临床应用价值。

参考文献

[1] 陈阳,翁惠.慢性支气管炎的临床研究进展[J].湖南中医杂志,2013,29(3):140-141.

- [2] 洪 诤,王闽川,刘小康,等.头孢哌酮钠/舒巴坦钠的药理、毒理与临床研究概述[J].四川生理科学杂志,2002,24(4):181-185.
- [3] 刘丽娟,马世尧,袁宝荣.百令胶囊的药理作用及临床应用[J].中成药,2004,26(6):493-496.
- [4] 何金晓.慢性支气管炎的诊断和鉴别诊断[J].医药前沿,2012,2(13):195-196.
- [5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:54-58.
- [6] 徐 鸥,郝青林,李锐洁,等.圣乔治呼吸问卷对慢性阻塞性肺疾病患者生活质量差异的调查[J].昆明医科大学学报,2008,29(3):71-75.
- [7] 杨子江,荆明霞.慢性支气管炎健康教育及研究进展[J].中华全科医学,2012,10(11):1776,1783.
- [8] 黄健忠.慢性支气管炎的中西医结合治疗进展[J].中国医药科学,2014,4(10):30-32.
- [9] 张扣兴,唐英春,毕筱刚,等.头孢哌酮钠/他唑巴坦钠体外抗菌活性和影响因素[J].中国临床药理学杂志,2001,17(3):195-198.
- [10] 戴 薇.注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠临床应用分析[J].临床合理用药杂志,2012,5(1C):39-40.
- [11] 许惠娟,李时悦.百令胶囊的药理作用及其在肺部疾病的研究进展[J].中国中药杂志,2010,35(20):2777-2781.
- [12] 钱少平,王 玲,刘 凯,等.血清、痰、诱导痰 IL-6 和 CRP 含量与慢性支气管炎关系初探[J].标记免疫分析与临床,2006,13(2):119,121.