

## 治咳川贝枇杷滴丸对慢性阻塞性肺病急性加重期患者的疗效观察

肖凡, 李楠

天津市第三医院 呼吸科, 天津 300250

**摘要:** **目的** 观察治咳川贝枇杷滴丸对慢性阻塞性肺病急性加重期患者的疗效。**方法** 将 60 例慢性阻塞性肺病急性加重期患者随机分为治疗组与对照组各 30 例, 对照组给予规范化常规治疗, 治疗组患者在对照组治疗基础上再给予治咳川贝枇杷滴丸, 口服或舌下含服, 6 粒/次, 3 次/d, 10 d 为一疗程, 治疗结束后观察治疗疗效。**结果** 治疗后两组患者血气指标及 CAT 评分均优于入院时; 且治疗组与对照组相比改善更明显 ( $P < 0.05$ ); 治疗组起效时间与对照组相比更短; 对照组与治疗组显效率分别为 73.3%、80%, 两者差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 在常规治疗基础上应用治咳川贝枇杷滴丸对慢性阻塞性肺病急性加重期患者血气分析及临床症状改善更明显, 起效时间更短, 显效率更明显; 能够更快、更好地缓解慢性阻塞性肺病急性加重期患者的症状。

**关键词:** 治咳川贝枇杷滴丸; 慢性阻塞性肺病; 血气分析

**中图分类号:** R969.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2013)02 - 0210 - 04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2013.02.028

## Clinical observation of Zhike Chuanbei Pipa Dropping Pill on acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease

XIAO Fan, LI Nan

Department of respiration, Tianjin Third Hospital, Tianjin 300250, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical efficacy of Zhike Chuanbei Pipa Dropping Pill (ZCPDP) on acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). **Methods** A total of 60 patients with acute exacerbation of COPD were randomly divided into treatment (30 cases) and control (30 cases) groups. The patients in the control group were treated with standardized conventional treatment, and the patients in the treatment group were *po* or sublingually administered with ZCPDP. In the control group, after treated as same as the treatment group the patients were administered with ZCPDP six pills once for three times daily, 10 d as one course. The therapeutic efficacy was evaluated in the end of the treatment. **Results** Indexes of blood gas analysis and CAT in two groups were all improved, especially in the treatment group ( $P < 0.05$ ). The onset time of treatment group was shorter than that of control group. The significant efficiency of control and treatment groups was 73.3% and 80%, respectively, with the significant difference between the two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Combination with ZCPDP on the basis of conventional treatment could improve the result of blood-*Qi* analysis and the clinical symptoms more obviously, the onset time is more shorter, and the significant efficiency is more remarkable. It could relieve the acute exacerbation of COPD faster and better.

**Key word:** Zhike Chuanbei Pipa Dropping Pill; chronic obstructive pulmonary disease; blood-*Qi* analysis

慢性阻塞性肺疾病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 由于患病人数多、病死率高、社会经济负担重, 已成为重要的公共卫生问题。一项大型流行病学调查显示, 国内 40 岁以上的人群中 COPD 的患病率高达 8.2%, 在男性、中老年人群中患病率更高<sup>[1]</sup>。

在美国, 每年约有 1 600 万 COPD 患者, 其中 50 多万患者因 COPD 急性加重 (acute exacerbation of COPD, AECOPD) 需要住院接受治疗, 住院患者的死亡率可达 11%, 每年因此而造成高达 180 多亿美元的直接医疗卫生支出<sup>[2]</sup>。因此, AECOPD 应引起人们足够的重视。临床工作中在常规治疗基础

收稿日期: 2013-01-19

作者简介: 肖凡 (1980—), 女, 主治医师, 中西医结合呼吸病学硕士学位, 主要从事呼吸病学临床工作。

Tel: 13512203857 E-mail: luciax@sina.com

上联合应用治咳川贝枇杷滴丸治疗 AECOPD 取得了较好效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

2012年6月至2012年11月在天津市第三医院呼吸科确诊 AECOPD 患者 60 例, 将其随机分为治疗组、对照组, 其中治疗组 30 例: 男性 12 例, 女性 18 例, 年龄 66~89 岁, 平均 (77.77±6.45) 岁; 平均病程 (19.83±7.01) 年。对照组 30 例: 男性 16 例, 女性 14 例, 年龄 68~87 岁, 平均 (77.50±4.78) 岁; 平均病程 (20.17±5.65) 年。两组患者性别、年龄、病程均无统计学差异, 具有可比性, 所有患者均知情同意。

### 1.2 药品

治咳川贝枇杷滴丸由天津中新药业集团股份有限公司第六中药厂生产, 批号为 632011, 规格 30 mg/丸。

### 1.3 诊断标准

2011年 COPD 全球策略修订版<sup>[3]</sup>对 COPD 的新定义为: COPD 是一种可预防和可以治疗的常见疾病, 其特征是持续存在的气流受限。气流受限呈进行性发展, 伴有气道和肺对有害颗粒或气体所致慢性炎症反应的增加。急性加重和合并症影响患者整体疾病的严重程度。

AECOPD 是指一种急性起病的过程, 其主要特征是患者呼吸系统症状恶化, 超出日常的变异, 并且导致需要改变药物治疗。AECOPD 的诊断唯一依靠患者急性起病和症状加重的临床表现(呼吸困难、咳嗽、多痰), 这些变化超出了正常的日间变异<sup>[3]</sup>。

COPD 评估测试 (CAT) 包括 8 个常见临床问

题, 以评估 COPD 患者的健康损害。评分范围 0~40 分, CAT 问卷简便实用、覆盖了 COPD 对患者日常生活和身心健康影响的评估, 并且与经典的反映患者生活质量的圣乔治呼吸问卷 (SGRQ) 相关性很好, 其可靠性和反应性均较满意<sup>[4]</sup>。

### 1.4 治疗方法

两组患者均给予规范化常规治疗, 包括控制性氧疗、抗感染、抗炎、解痉、平喘、祛痰及对症支持治疗, 治疗组患者在此基础上再给予治咳川贝枇杷滴丸 6 粒/次, 3 次/d, 口服或舌下含服, 10 d 为一疗程。治疗一周后患者复查血气分析及 CAT 评分; 治疗结束后两组患者进行疗效判定比较。

### 1.5 疗效判定<sup>[5]</sup>

显效: 咳嗽、咳痰、气喘等症状明显减轻, 肺部啰音明显减轻或消失。有效: 咳嗽、咳痰、气喘等症状减轻, 肺部啰音较前好转。无效: 咳嗽、咳痰、气喘症状无明显减轻或加重。

起效时间: 患者自觉咳嗽、咳痰、喘息等症状减轻, 肺部听诊啰音较前减轻的时间。

### 1.6 不良反应

观察两组患者有无不良反应发生。

### 1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件进行统计分析, 各组数据均以  $\bar{x} \pm s$  表示, 两均数比较用 *t* 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者血气分析结果

两组患者入院时血气分析 pH 值、 $PO_2$  与  $PCO_2$  相比无统计学差异, 治疗一周后, 两组血气分析 pH 值、 $PO_2$  与  $PCO_2$  均优于入院时, 且治疗组与对照组相比, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 治疗组改善更明显。结果见表 1。

表 1 两组患者血气分析比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=30$ )

Table 1 Comparison on blood gas analysis between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=30$ )

组别	pH 值		$PO_2$ /mmHg(1 mmHg=0.133 kPa)		$PCO_2$ /mmHg	
	入院时	治疗一周	入院时	治疗一周	入院时	治疗一周
对照	7.33±0.041	7.36±0.026*	60.50±9.70	68.80±7.88*	55.80±10.95	47.67±6.82*
治疗	7.34±0.042	7.38±0.027*▲	60.63±10.36	73.13±5.99*▲	55.57±11.97	44.33±5.99*▲

同组与入院时比较: \* $P < 0.05$  与对照组比较: ▲ $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs at the time of admission in the same group ▲ $P < 0.05$  vs control group

### 2.2 两组患者 CAT 评分及起效时间结果

两组患者入院时 CAT 评分比较无统计学差异, 治疗一周复评 CAT 评分, 两组均优于入院时; 治疗

组与对照组相比差异具有统计学意义, 治疗组改善更明显。两组患者起效时间相比具有统计学差异, 治疗组起效时间更短, 见表 2。

### 2.3 两组患者疗效比较

两组患者治疗 1 疗程后, 两组总有效率均为 96.7%, 但是治疗组显效率为 80.0%, 对照组为 73.3%, 两组比较差异显著 ( $P < 0.05$ ), 表明治疗组能更快、更好地显效, 见表 3。

表 2 两组患者 CAT 评分及起效时间比较 ( $\bar{x} \pm s, n=30$ )

Table 2 Comparison on CAT score and onset time between two groups ( $\bar{x} \pm s, n=30$ )

组别	CAT 评分		起效时间
	入院时	治疗一周	
对照	26.07±2.16	15.00±2.86*	3.47±1.33
治疗	26.10±2.06	13.77±1.33* <sup>▲</sup>	2.73±1.39 <sup>▲</sup>

同组与入院时比较: \* $P < 0.05$  与对照组比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs at the time of admission in the same group <sup>▲</sup> $P < 0.05$

vs control group

表 3 两组患者疗效比较

Table 3 Comparison on clinical efficacy between two groups ( $n = 30$ )

组别	显效/例	有效/例	无效/例	显效率/%	总有效率/%
对照	22	7	1	73.3	96.7
治疗	24	5	1	80.0 <sup>▲</sup>	96.7

与对照组比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

<sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group

### 2.4 不良反应

两组患者中未发现不良反应及毒副作用。

### 3 讨论

AECOPD 可加速 COPD 患者的病情恶化, 严重影响患者生活质量, 患者的症状和受损的肺功能需要数周才能恢复, 频繁的急性加重使患者基础肺功能下降速度加快, 对于严重的患者病死率明显增加, 并且给家庭造成沉重的经济负担<sup>[6]</sup>。当前如何减少 COPD 患者急性加重的临床表现以及预防以后急性加重的发生, 从而改善患者肺功能、提高生活质量、降低患者未来健康恶化风险是临床医生需要关注的问题。

COPD 临床以咳嗽、咳痰、喘息、气急等为特征, 属祖国医学“咳嗽”、“喘证”、“肺胀”、“痰饮”等范畴。中医学认为咳嗽的病机, 无论是外邪侵袭, 还是脏腑功能失调, 都影响到肺主气、司呼吸的功能, 以致肺气壅遏不宣, 清肃之令失常, 则痰液滋生, 阻塞气道, 影响肺气的出入, 固而引起咳嗽。AECOPD 则因虚感邪, 外邪依附肺内痰瘀, 形成内外相引, 郁而化热, 则形成痰热之症, 故而加重。

痰热互结是主要病理因素, 外邪内犯是其主要诱因, 而痰热证是其主要证型, 这与现代医学所研究的 AECOPD 的病因、病机相一致。

本研究所用治咳川贝枇杷滴丸是由枇杷叶、平贝母、桔梗、水半夏、薄荷脑 5 味中药组成, 具有清热化痰、宣肺降气的功效。临床上主要用于痰热郁肺所致咳嗽, 症见咳嗽、咯痰、咽干、咽痛、发热、全身不适以及感冒、支气管炎见上述症候者。现代医学研究表明, 治咳川贝枇杷滴丸里含有的枇杷苷、乌索酸、总三萜酸、西贝素单体成分以及桔梗皂苷等多种有效成分, 具有良好的镇咳、化痰作用<sup>[7-11]</sup>。另外, 侯媛媛等<sup>[11]</sup>通过对豚鼠呼吸道平滑肌收缩实验的研究表明, 治咳川贝枇杷滴丸具有通过  $\beta_2$  受体通路发挥解除平滑肌痉挛而治疗哮喘的作用。因此, 治咳川贝枇杷滴丸具有良好的镇咳、化痰、平喘作用, 推测是几种中药中活性成分共同发挥作用的结果, 这也符合中药多物质、多靶点、多种机制的作用特点。

目前 AECOPD 的治疗主要包括支气管扩张剂、全身糖皮质激素、抗生素, 以及呼吸支持治疗。本研究在常规治疗基础上将治咳川贝枇杷滴丸联合应用于治疗 AECOPD 患者, 治疗后患者临床症状及血气指标均明显改善, 与对照组患者相比起效时间更短、显效率更高, 能够更快、更好的达到治疗目标, 增加患者对于治疗方案的认可度以及依从性, 更有利于疾病的控制及长期管理。从而减少 AECOPD 的反复发作, 提高患者的生活质量, 减少死亡率, 达到 COPD 的治疗目标。

当然, 本研究样本数目较小, 观察时间短, 尚需大规模、多中心、双盲、对照研究进一步证实其有效性及安全性; 以及长期规律联合应用治咳川贝枇杷滴丸对于控制稳定期 COPD 患者临床症状、减少 AECOPD 的发作的有效性及安全性也尚待进一步研究证实。

### 参考文献

- [1] Zhong N, Wang C, Yao W, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in China: a large, population-based survey [J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2007, 176(8): 753-760.
- [2] Stoller J K. Clinical practice. Acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease [J]. *N Engl J Med*, 2002, 346(13): 988-994.
- [3] 柳 涛, 蔡柏蓓. 慢性阻塞性肺疾病诊断、处理和预防

- 全球策略(2011年修订版)介绍 [J]. 中国呼吸与危重监护杂志, 2012, 11(1): 1-12.
- [4] 柳涛, 蔡柏蔷. 一种新型的生活质量评估问卷: 慢性阻塞性肺疾病评估测试 [J]. 中国医学科学院学报, 2010(2): 234-238.
- [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, 2004: 58.
- [6] Perera P N, Armstrong E P, Sherrill D L, *et al.* Acute exacerbations of COPD in the United States: inpatient burden and predictors of costs and mortality [J]. *COPD*, 2012, 9(2): 131-141.
- [7] 王静波, 杨必坤, 张宏, 等. 枇杷花提取物止咳作用研究 [J]. 中草药, 2009, 40(7): 1106-1109.
- [8] 李萍, 季晖, 徐国钧, 等. 贝母类中药的镇咳祛痰作用研究 [J]. 中国药科大学学报, 1993, 24(6): 360-362.
- [9] 李斌, 程秀民, 周永妍, 等. 半夏的研究进展 [J]. 中国民族民间医药, 2010(1): 47-48.
- [10] 赵耕先. 桔梗不同部位的祛痰作用 [J]. 中药材, 1989, 12(1): 38-39.
- [11] 侯媛媛, 李若洁, 程彬峰, 等. 治咳川贝枇杷滴丸镇咳平喘作用研究 [J]. 药物评价研究, 2010, 33(3): 194-197.