三拗片联合桉柠蒎肠溶软胶囊治疗急性支气管炎的疗效观察

李德成, 孙树业

日照市妇幼保健院, 山东 日照 276826

摘要: **目的** 观察三拗片联合桉柠蒎肠溶软胶囊治疗急性支气管炎的临床疗效。**方法** 将118例急性支气管炎患者随机分为治疗组和对照组, 每组各59例。对照组患者予桉柠蒎肠溶软胶囊, 0.3 g/次, 3次/d, 餐前0.5 h凉开水送服, 治疗组在对照组基础上同时加服三拗片, 1.0 g/次, 3次/d。治疗7 d后, 比较两组的临床疗效、咳嗽咳痰情况、中医证候总积分以及不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为72.88%、89.83%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗组咳嗽、咳痰症状起效时间明显早于对照组 ($P < 0.05$); 两组中医证候总积分均较治疗前显著下降, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 而两组不良反应发生情况比较无统计学意义。**结论** 三拗片联合桉柠蒎肠溶软胶囊治疗急性支气管炎具有较好的临床疗效, 值得临床进一步推广应用。

关键词: 三拗片; 桉柠蒎肠溶软胶囊; 急性支气管炎

中图分类号: R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2015)09-1124-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2015.09.018

Clinical observation of San'ao Tablets combined with Eucalyptol Linonene Pinene Enteric Soft Capsule in treatment of acute bronchitis

LI De-cheng, SUN Shu-ye

Rizhao Maternal and Child Health Care, Rizhao 276800, China

Abstract: Objective To observe the clinical curative effect of San'ao Tablets combined with Eucalyptol Linonene Pinene Enteric Soft Capsule in treatment of acute bronchitis. **Methods** Patients (118 cases) with acute bronchitis were randomly divided into treatment group and control group. Each group had 59 cases. Patients in the control group were treated with Eucalyptol Linonene Pinene Enteric Soft Capsule, 0.3 g/time, 3 times/d, half an hour before dinner with cold boiled water. On the basis of control group, patients in the treatment group were treated with San'ao Tablets, 1.0 g/time, 3 times/d. After treatment for 7 d, the clinical efficacy, cough and expectoration, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome total scores, and adverse reaction conditions were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 72.88% and 89.83%, respectively, and there were significant differences between two groups ($P < 0.05$). The onset time of cough and expectoration symptoms in treatment group was significantly earlier than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, total scores of TCM syndrome in treatment group was significantly lower than that in control group ($P < 0.05$). But there was no significant difference in the adverse reactions. **Conclusion** San'ao Tablets combined with Eucalyptol Linonene Pinene Enteric Soft Capsule has good clinical curative effect in treatment of acute bronchitis, which has a certain clinical application value.

Key words: San'ao Tablets; Eucalyptol Linonene Pinene Enteric Soft Capsule; acute bronchitis

急性支气管炎是支气管的急性炎症性疾病, 2005年欧洲呼吸病学会定义急性支气管炎是发生在无慢性肺部疾病患者的一种急性病症, 其症状包括咳嗽、咳痰、气急、喘息、胸部不适或疼痛, 而不能以鼻窦炎或哮喘来解释^[1]。此病常发生于寒冷季节或气候突变时, 多由细菌或病毒引起, 相当于

中医咳嗽、喘证范畴。临床治疗方面多以抗菌、化痰、止喘等对症治疗, 而及时、有效地化痰、排痰治疗, 可以促进炎症控制, 改善气道通气功能, 对急性支气管炎治疗具有积极意义。目前临床可选用氨溴索、溴己新、桉柠蒎、复方甘草合剂等化痰药, 其中桉柠蒎不但可以调节腺体分泌, 稀释痰液, 还

收稿日期: 2015-08-24

作者简介: 李德成 (1966—), 男, 主治医师, 研究方向为中医内科。Tel: 18663370768 E-mail: lidecheng2015@163.com

可以促进纤毛运动,增强排痰,因此桉柠蒎化痰液疗效值得肯定。目前细菌耐药性、二重感染等问题日益凸显,单纯西医疗效不尽如人意。而且急性支气管炎久治不愈,反复发作可演变为慢性支气管炎,容易导致通气障碍或缺氧,严重影响患者健康,对老年人、小儿以及慢性心肺功能不全者甚至可能威胁生命。因此,探索疗效确切,安全性高的治疗方案仍是急性支气管炎临床治疗工作的重难点之一。日照市妇幼保健院呼吸科于2014年1月—2015年1月采用三拗片联合桉柠蒎肠溶软胶囊治疗急性支气管炎,取得较满意疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2014年1月—2015年1月日照市妇幼保健院呼吸科门诊收治的118例患者,其中男68例,女50例,年龄23~78岁,平均年龄(43.24±10.43)岁,病程1~7d,平均病程(3.68±1.91)d。

1.2 诊断标准

急性支气管炎的西医诊断标准参照《实用内科学》(第13版)^[1]及《内科学》(第7版)^[2]制定。中医辨证及证候判定标准参照《中药新药临床研究指导原则》(2002版)^[3]及国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》(1994年)^[4]制定。

1.3 纳入标准

(1)符合西医急性支气管炎诊断标准和中医咳嗽辨证风寒袭肺者;(2)年龄18~60岁;(3)所有病例均为自愿参与研究,并签署知情同意书。

1.4 排除标准

(1)年龄<18岁或>60岁以上;(2)经检查证实由肺结核、肺癌、真菌、刺激性气体过敏等因素所致的咳嗽;(3)妊娠或哺乳期妇女;(4)合并有心、脑、肾等重要脏器严重并发症以及精神病患者。

1.5 药物

三拗片,规格为0.5g/片,产品批号140415,由济川药业集团有限公司提供;桉柠蒎肠溶软胶囊,规格按桉柠蒎计0.3g/粒,产品批号20140311,由北京九和药业有限公司提供。

1.6 分组及给药方法

将118例患者按照随机原则分为治疗组和对照组,每组各59例。其中治疗组男33例,女26例,年龄18~58岁,平均年龄(40.36±10.83)岁,病程1~6d,平均病程(3.45±1.67)d;对照组男28例,女性31例,年龄20~60岁,平均年龄(43.12±9.54)

岁,病程2~7d,平均病程(3.92±2.04)d。两组患者在性别、年龄、病程、临床病情等情况比较差异无统计学意义,具有可比性。

两组均给予一般治疗,包括多休息,多喝水,痰多者给予氨溴索化痰治疗,咳嗽剧烈者给予克咳胶囊镇咳治疗,有细菌感染证据者可以首选青霉素类或头孢类药物抗菌治疗。对照组患者予桉柠蒎肠溶胶囊,0.3g/次,3次/d,餐前0.5h凉开水送服,治疗组在对照组基础上同时加服三拗片,1.0g/次,3次/d,治疗期间所有患者不能服用其他治疗急性支气管炎的相关药物。两组疗程均为7d。

1.7 观察指标

1.7.1 临床疗效判定 参照《中药新药临床研究指导原则》(2002版)^[3]及国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》(1994年)^[4]制定。痊愈:咳嗽及其临床症状体征消失;显效:咳嗽及其临床症状体征明显减轻;有效:咳嗽及其临床症状体征好转;无效:咳嗽及其临床症状体征无改变。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.7.2 咳嗽咳痰起效时间 参照《中药新药临床研究指导原则》(2002版)^[3]及国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》(1994年)^[4]制定,咳嗽咳痰症状下降一个程度(即由重度到中度、由中度到轻度或由轻度到无)所需时间。

1.7.3 中医证候总积分 参照《中药新药临床研究指导原则》(2002版)^[3]及国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》(1994年)^[4]制定,中医证候分为无、轻、中、重4个等级,分别记0、1、2、3分。

1.8 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有无胃肠道不适、过敏、皮疹、面部浮肿、呼吸困难、循环障碍等不良反应发生。

1.9 统计学方法

运用SPSS 13.0统计软件进行统计数据处理。计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 形式表示,两组间比较采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈21例,显效9例,有效13例,总有效率72.88%;治疗组痊愈28例,显效17例,有效8例,总有效率89.83%;两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

表1 两组的临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	进步/例	无效/例	总有效率/%
对照	59	21	9	13	16	72.88
治疗	59	28	17	8	6	89.83*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组咳嗽咳痰情况比较

两组患者开始治疗后,治疗组获得相应疗效53例,对照组为43例,治疗组咳嗽、咳痰的起效时间均短于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$),说明治疗组临床症状起效时间明显早于对照组。见表2。

2.3 两组治疗前后中医证候总积分比较

治疗后,两组的中医证候总积分均下降明显,且差异有统计学意义($P < 0.05$),说明两组治疗均有明显疗效;治疗组的中医证候总积分比对照组下降的更明显,且差异有统计学意义($P < 0.05$),说明治疗组疗效明显优于对照组。见表3。

表2 两组咳嗽咳痰情况比较

Table 2 Comparison on cough and expectoration between two groups

组别	n/例	咳嗽起效时间/d	咳痰起效时间/d
对照	43	3.41 ± 1.41	3.57 ± 1.47
治疗	53	2.14 ± 1.53*	2.21 ± 1.61*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表3 两组总积分比较

Table 3 Comparison on scores between two groups

组别	n/例	症状总评分/分	
		治疗前	治疗后
对照	59	11.57 ± 3.22	4.31 ± 1.78 [#]
治疗	59	11.25 ± 3.61	2.34 ± 1.92 ^{##}

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

* $P < 0.05$ vs control group after treatment; ^{##} $P < 0.05$ vs same group before treatment

2.4 两组不良反应比较

对照组出现恶心呕吐1例,其余无明显变化,总发生率1.69%;治疗组出现恶心呕吐2例,其余无明显变化,总发生率3.39%,差异无统计学意义,且两组均无其他不良反应发生。

3 讨论

急性支气管炎是临床常见病多发病之一,多以咳嗽、咳痰为主要临床症状,多由于病毒或细菌等微生物感染所引起,病理多为气管、支气管黏膜充血水肿,淋巴细胞和中性粒细胞浸润,腺体肥大增生等表现^[2]。本病相当于中医“咳嗽”、“喘证”范畴,临床辨证多以风寒袭肺为多,治疗多用宣肺解表、温肺止咳之剂。急性支气管炎常常继发于上呼吸道感染,若不及时有效治疗,容易向下向里发展成肺炎,严重者尤其是小儿、老年人或有慢性心肺疾病者,可能危及生命,而目前临床单用西药治疗虽然能控制病情,但容易反复发作^[5]。因此,探索疗效确切,安全可靠的治疗方案是急性支气管炎临床治疗工作急需解决的难点之一。

三拗汤源于《太平惠民和剂局方》中的三拗汤,选用甘草、麻黄、杏仁,并加用干姜,其中以麻黄为君,主以辛温之品行宣肺平喘、发散风寒之效;杏仁为臣,具辛开苦降之功,既可下气定喘止咳,又可散风化痰;甘草性平为佐药,既可和中又可调节麻杏宣降,干姜性温可燥湿化痰止咳。全方共奏发散风寒、温肺止咳之功,故善治外感风寒证^[6-7]。现代药理研究表明^[8],麻黄中的挥发油对多种细菌、病毒具有抑制作用,且麻黄碱可舒张支气管平滑肌,杏仁中的苦杏仁苷对咳嗽中枢有轻度抑制作用,甘草含皂苷及黄酮类有中枢性镇咳作用,生姜的姜辣素能够促进血液循环。樊茂蓉等^[9]报道,三拗片治疗风寒袭肺型急性支气管炎临床愈显率明显优于通宣理肺口服液组。桉柠蒎肠溶软胶囊是一种20世纪80年代上市的祛痰药,其原料药为桃金娘桉属和芸香科桔属及松科属植物,主要成分为桉油精、柠檬烯及 α -蒎烯,临床上主要用于呼吸系统疾病如鼻窦炎、气管及支气管炎、肺炎以及支气管扩张、肺脓肿、慢性阻塞性肺疾病、肺结核和尘肺等的治疗^[10]。柳仙^[11]报道,应用桉柠蒎肠溶软胶囊治疗慢性支气管炎急性发作临床疗效明显优于氨溴索及羟甲司坦

等同类药物。本研究运用三拗片联合桉柠蒎肠溶软胶囊治疗急性支气管炎，临床观察显示，治疗组临床疗效优于对照组 ($P < 0.05$)，治疗组咳嗽、咳痰症状起效时间明显早于对照组 ($P < 0.05$)，治疗后中医证候总积分治疗组比对照组下降更明显 ($P < 0.05$)，而两组不良反应发生情况比较无统计学意义。总之，三拗片联合桉柠蒎肠溶软胶囊治疗急性支气管炎临床疗效确切，临床症状起效较快，安全可靠，值得临床进一步推广应用。

参考文献

- [1] 陈灏珠, 林果为. 实用内科学 [M]. 第13版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 1726-1727.
- [2] 陆再英. 内科学 [M]. 第7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 15-16.
- [3] 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.
- [4] 中医病证诊断疗效标准 [S]. 1994: 6-28.
- [5] 林顺军, 陈如. 中西医结合治疗急性支气管炎的临床研究 [J]. 首都食品与医药, 2015(4): 44.
- [6] 陈麒, 张炜, 张学超. 三拗片治疗急、慢性支气管炎风寒袭肺证80例分析 [J]. 实用临床医药杂志, 2012, 16(1): 87-88, 91.
- [7] 张咏梅. 三拗汤辅助治疗儿童肺炎支原体感染疗效观察 [J]. 中草药, 2012, 43(2): 341-342.
- [8] 郭来. 急性气管-支气管炎中医药治疗进展 [J]. 中国中医急症, 2010, 19(7): 1192-1193.
- [9] 樊茂蓉, 王冰, 高金柱, 等. 三拗片治疗急性支气管炎(风寒袭肺证)的临床研究 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2014, 19(1): 44-48.
- [10] 向海洋. 强效黏液促排药-桉柠蒎肠溶软胶囊 [J]. 中南药学, 2010, 8(3): 237-239.
- [11] 柳仙. 桉柠蒎肠溶软胶囊的临床应用分析 [J]. 医学理论与实践, 2013, 26(14): 1944.