

## 参麦注射液联合沙美特罗替卡松治疗慢性阻塞性肺疾病合并呼吸衰竭的临床研究

旷晓燕

重庆三博长安医院有限公司 呼吸内科, 重庆 400023

**摘要:** **目的** 探讨参麦注射液联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 合并呼吸衰竭的临床疗效。**方法** 选取 2013 年 6 月—2015 年 6 月重庆三博长安医院呼吸内科收治的 COPD 合并呼吸衰竭患者 78 例, 按治疗方案的差别分为对照组和治疗组, 每组各 39 例。对照组患者在常规治疗基础上雾化吸入沙美特罗替卡松粉吸入剂, 1 吸/次, 2 次/d。治疗组在对照组的基础上静脉输注参麦注射液, 100 mL/次, 1 次/d。两组患者均治疗 14 d。观察两组临床疗效, 并比较两组患者的动脉血气指标、肺功能指标, 白细胞 (WBC)、C 反应蛋白 (CRP) 和降钙素原 (PCT) 的变化。**结果** 治疗后, 对照组与治疗组患者的总有效率分别为 79.49%、94.87%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者的 pH 值和  $pO_2$  均较治疗前显著升高, 而  $pCO_2$  却较治疗前显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者 FEV<sub>1</sub>、FVC 以及 FEV<sub>1</sub>/FVC 均较治疗前显著升高, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者的 WBC、CRP 和 PCT 均较治疗前显著下降, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标的改善程度明显好于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 参麦注射液联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗 COPD 合并呼吸衰竭具有较好的临床疗效, 能降低呼吸道中的炎症反应, 明显改善肺功能, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 参麦注射液; 沙美特罗替卡松粉吸入剂; 慢性阻塞性肺疾病; 呼吸衰竭

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)04-0440-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.04.008

## Clinical study on Shenmai Injection combined with salmeterol xinafoate and fluticasone propionate in treatment of chronic obstructive pulmonary disease complicating with respiratory failure

KUANG Xiao-yan

Department of Respiratory, Chongqing Sanbo Changan Hospital Co. Ltd., Chongqing 400023, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Shenmai Injection combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation in treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) complicating with respiratory failure. **Methods** Patients (78 cases) with COPD complicating with respiratory failure in Department of Respiratory, Chongqing Sanbo Changan Hospital from June 2013 to June 2015 were enrolled in this study. According to the different treatment plan, patients were divided into control and treatment groups, and each group had 39 cases. The patients in the control group were aerosol inhalation administered with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation on the basis of conventional treatment, 1 suck/time, twice daily. The patients in the treatment group were iv administered with Shenmai Injection on the basis of control group, 100 mL/time, once daily. The patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the efficacy was evaluated, and arterial blood gas indexes, pulmonary function indexes, WBC, CRP, and PCT in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 79.49% and 94.87%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment,  $pO_2$  and PH in two groups were significantly increased, but the  $pCO_2$  in two groups was significantly decreased, and the differences were statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant differences between two groups ( $P < 0.05$ ).

收稿日期: 2015-11-07

作者简介: 旷晓燕 (1985—), 女, 本科, 研究方向为呼吸内科。Tel: 13896318492 E-mail: kxy19857@163.com

After treatment, FEV<sub>1</sub>, FVC, and FEV<sub>1</sub>/FVC in two groups were significantly increased, and the differences were statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, WBC, CRP, and PCT in two groups were significantly decreased, and the differences were statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant differences between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Shenmai Injection combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation has clinical curative effect in treatment of COPD complicating with respiratory failure, and can reduce inflammatory reaction in respiratory tract, significantly improve pulmonary function, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Shenmai Injection; Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation; chronic obstructive pulmonary disease; respiratory failure

慢性阻塞性肺疾病（COPD）是一种以气流受限、肺顺应性降低、肺通气功能障碍为主要特征的肺部疾病<sup>[1]</sup>。其特征性的病理学改变为炎症细胞浸润支气管上皮，黏液分泌腺增大以及杯状细胞增多使得黏液分泌增多，以及胆碱能机制使得支气管平滑肌的张力增加而导致支气管痉挛<sup>[2]</sup>。无创正压通气可以改善患者缺氧和 CO<sub>2</sub> 潴留情况，能够促进患者呼吸功能的恢复<sup>[3]</sup>。而减轻呼吸道炎症反应，不仅是改善支气管痉挛状态的关键，也是缓解呼吸衰竭病情的关键<sup>[4]</sup>。沙美特罗替卡松不仅对呼吸道非特异性炎症反应具有抑制作用，还具有扩张支气管的作用；参麦注射液具有改善肺的供血和微循环，改善缺氧耐受能力，促进肺功能恢复以及提高机体的免疫功能等作用。重庆三博长安医院呼吸内科对 COPD 合并呼吸衰竭患者应用参麦注射液联合沙美特罗替卡松粉吸入剂进行治疗，取得了比较满意的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2013 年 6 月—2015 年 6 月重庆三博长安医院呼吸内科收治的 COPD 合并呼吸衰竭患者 78 例，入选患者均符合《慢性阻塞性肺疾病诊治指南》中的诊治标准<sup>[5]</sup>，并经动脉血气分析等检查，确诊为 COPD 合并呼吸衰竭。其中男 41 例，女 37 例；年龄 60~70 岁，平均  $(65.61 \pm 3.46)$  岁；病程 2~18 年，平均  $(6.91 \pm 0.72)$  年。所有患者均签署知情同意书。

排除标准：（1）伴有全身免疫系统疾病者；（2）肺部结核或肿瘤患者；（3）伴有心脑血管、严重肝肾肾功能不全等疾病者；（4）伴有其他肺部疾病或支气管疾病者；（5）有精神疾病者；（6）近期应用过糖皮质激素以及免疫抑制剂等对疗效评价有影响药物者；（7）有意识障碍不能配合治疗者；（8）有气

管切开或气管插管史者。

### 1.2 药物

沙美特罗替卡松粉吸入剂由法国葛兰素史克有限公司生产，规格（50 μg : 250 μg）/泡，产品批号 R594381；参麦注射液由正大青春宝药业有限公司生产，规格 20 mL/支，产品批号 130101020。

### 1.3 分组和治疗方法

按治疗方案的差别分为对照组和治疗组，每组各 39 例。其中，对照组男 21 例，女 18 例；年龄 63~70 岁，平均  $(65.58 \pm 3.42)$  岁；COPD 病程 3~16 年，平均  $(6.84 \pm 0.66)$  年；呼吸衰竭类型：22 例为 I 型，17 例为 II 型。治疗组男 20 例，女 19 例；年龄 60~68 岁，平均  $(65.57 \pm 3.36)$  岁；COPD 病程 2~18 年，平均  $(6.86 \pm 0.65)$  年；呼吸衰竭类型：23 例为 I 型，16 例为 II 型。两组患者一般临床资料间比较没有明显差异，具有可比性。

两组患者均按照 COPD 合并呼吸衰竭常规处理手段进行治疗，给予吸氧、生命体征监测、营养支持、抗生素、支气管扩张剂以及止咳化痰等对症治疗，以及利用美国 Bi-PAP Focus 无创呼吸机进行无创正压通气治疗。对照组雾化吸入沙美特罗替卡松粉吸入剂，1 吸/次，2 次/d。治疗组在对照组的基础上静脉输注参麦注射液，100 mL/次，1 次/d。两组患者均治疗 14 d。

### 1.4 临床疗效判定标准<sup>[6]</sup>

显效：咳嗽次数较治疗前显著减少，痰量也较治疗前显著减少且为稀薄样，易咳出，无呼吸困难，肺部湿啰音消失或显著减少；有效：咳嗽次数减少，痰量也减少，用力咳嗽可以咳出，呼吸略有困难，肺部啰音也较治疗前减少；无效：咳嗽次数、痰液量及黏稠程度都未减少，甚至增多，用力咳痰液也很难排出，呼吸困难加重，肺部啰音较治疗前增多。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

## 1.5 观察指标

观察两组患者治疗前后动脉血气指标、肺功能指标,外周血白细胞(WBC)、C反应蛋白(CRP)和降钙素原(PCT)的变化。使用GEM3000血气分析仪来测定患者的酸碱度(pH)、血氧分压( $pO_2$ )以及动脉血二氧化碳分压( $pCO_2$ );使用HI-101肺功能检测仪来测定患者的1秒用力呼气容积( $FEV_1$ )、用力肺活量(FVC)以及 $FEV_1/FVC$ ;WBC采用贝克曼库尔特HMX五分类血球计数仪检测;CRP采用免疫比浊法进行检测;PCT采用半定量金标法检测。

## 1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中咽部苦味感、鼻干、腹泻等不良反应情况,并计算不良反应发生率。

不良反应发生率=不良反应例数/总例数

## 1.7 统计分析

采用SPSS 19.0软件进行统计分析,连续变量分析使用 $t$ 检验,率的比较选用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效22例,有效9例,总有效率为79.49%;治疗组显效27例,有效10例,总有效率为94.87%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组动脉血气指标比较

治疗后,两组患者的pH值和 $pO_2$ 均较治疗前显著升高,而 $pCO_2$ 却较治疗前显著降低,同组治疗前后差异具有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表2。

### 2.3 两组肺功能指标比较

治疗后,两组患者 $FEV_1$ 、FVC以及 $FEV_1/FVC$ 均较治疗前显著升高,同组治疗前后差异具有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	39	22	9	8	79.49
治疗	39	27	10	2	94.87*

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

表2 两组动脉血气指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=39$ )

Table 2 Comparison on arterial blood gas indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=39$ )

组别	观察时间	pH值	$pO_2$ /mmHg	$pCO_2$ /mmHg
对照	治疗前	$7.24 \pm 0.05$	$50.46 \pm 5.28$	$88.71 \pm 4.86$
	治疗后	$7.35 \pm 0.07^*$	$75.29 \pm 7.45^*$	$63.25 \pm 6.14^*$
治疗	治疗前	$7.25 \pm 0.02$	$50.43 \pm 5.25$	$88.63 \pm 4.82$
	治疗后	$7.42 \pm 0.09^{*\Delta}$	$86.65 \pm 7.24^{*\Delta}$	$52.76 \pm 6.25^{*\Delta}$

与同组治疗前比较: \* $P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $\Delta P<0.05$  (1 mmHg=133 Pa)

\* $P<0.05$  vs same group before treatment;  $\Delta P<0.05$  vs control group after treatment (1 mmHg=133 Pa)

表3 两组肺功能指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=39$ )

Table 3 Comparison on pulmonary function indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=39$ )

组别	观察时间	$FEV_1/L$	FVC/L	$FEV_1/FVC/\%$
对照	治疗前	$1.18 \pm 0.13$	$2.05 \pm 0.13$	$57.48 \pm 4.42$
	治疗后	$1.48 \pm 0.15^*$	$2.11 \pm 0.18^*$	$71.18 \pm 5.66^*$
治疗	治疗前	$1.17 \pm 0.12$	$2.08 \pm 0.16$	$57.62 \pm 4.37$
	治疗后	$1.87 \pm 0.18^{*\Delta}$	$2.36 \pm 0.14^{*\Delta}$	$78.35 \pm 5.35^{*\Delta}$

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

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

## 2.4 两组 WBC、CRP 和 PCT 比较

治疗后, 两组患者的 WBC、CRP 和 PCT 均较治疗前显著下降, 同组治疗前后差异具有统计学意

义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标的改善程度明显好于对照组, 两组比较差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 4 两组 WBC、CRP 和 PCT 比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 39$ )  
Table 4 Comparison on WBC, CRP and PCT between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 39$ )

组别	观察时间	WBC/ $(\times 10^9 \cdot L^{-1})$	CRP/ $(mg \cdot L^{-1})$	PCT/ $(ug \cdot L^{-1})$
对照	治疗前	15.89 $\pm$ 5.62	112.71 $\pm$ 52.84	25.38 $\pm$ 4.24
	治疗后	7.53 $\pm$ 1.32*	20.25 $\pm$ 3.14*	8.63 $\pm$ 1.55*
治疗	治疗前	15.87 $\pm$ 5.54	112.68 $\pm$ 52.82	25.35 $\pm$ 4.26
	治疗后	5.15 $\pm$ 1.25* <sup>▲</sup>	10.76 $\pm$ 3.25* <sup>▲</sup>	2.58 $\pm$ 1.42* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.5 两组患者不良反应情况的比较

两组患者在治疗过程中均未发生严重不良反应情况, 对照组有 2 例出现咽部苦味感, 1 例鼻干, 不良反应发生率为 7.69%; 治疗组有 2 例咽部苦味感, 2 例鼻干和 1 例腹泻, 不良反应发生率为 12.82%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

## 3 讨论

COPD 的慢性炎性反应常导致整个肺受累, 主要病理变化为炎症细胞浸润支气管上皮, 黏液分泌腺增大以及杯状细胞增多使得黏液分泌增多以及胆碱能机制使得支气管平滑肌的张力增加而导致支气管痉挛, 气道阻力增加, 使得肺内气体排除受阻, 导致呼吸不畅、功能残气量增加; 另外, 肺实质组织受到广泛破坏, 使得肺弹性回缩力减小, 呼吸道气流驱动的压力降低, 导致呼气气流缓慢<sup>[7]</sup>。基于以上原因使得 COPD 患者形成肺动态过度充气 (DPH), 进而增加了吸气负荷。当患者伴有肺部感染、气胸、手术以及高浓度吸氧和应用利尿剂等诱因时, 会进一步破坏肺通气/换气功能, 使得耗氧量和呼吸负荷明显增加, 进而导致缺氧和  $CO_2$  潴留, 严重者会导致呼吸衰竭。因此, 缓解 COPD 合并呼吸衰竭的关键是纠正缺氧和二氧化碳潴留。

无创通气是在呼吸机的辅助下, 用正压通气来改善患者的通气状况, 促进  $O_2$  在肺组织中弥散和  $CO_2$  的排除, 进而提高患者  $pO_2$  和降低  $pCO_2$ <sup>[8]</sup>。沙美特罗替卡松粉吸入剂是一种长效的  $\beta_2$  受体激动剂, 它能够作用于呼吸道黏膜, 抑制肥大细胞释放组胺、白三烯等炎症介质, 进而起到改善支气管平滑肌痉挛的作用, 达到减少气道阻力, 减少呼吸机负荷和缓解呼吸衰竭的作用<sup>[9-10]</sup>。

参麦注射液是由红参、冬麦等中药制备成的一种中药制剂, 具有益气固脱、养阴生津的作用, 对气阴两虚症状具有良好的临床疗效<sup>[11]</sup>, 在中医临床上广泛应用。现代药理研究表明<sup>[12]</sup>, 参麦注射液可以使 SOD、 $Ca^{2+}$ -ATP 酶以及  $Na^+$ - $K^+$ -ATP 酶的活性增强, 使氧自由基得以消除, 减轻脂肪的过氧化损伤, 改善微循环及能量代谢, 能够促进老化和损伤的细胞超微结构得到保护和修复, 通过下丘脑-垂体-肾上腺皮质轴的调节来抑制炎症因子过度合成和释放, 进而提高机体的免疫功能, 使得感染扩散的程度得以降低。并且参麦注射液还能改善肺的供血和微循环, 改善缺氧耐受能力, 促进肺功能恢复, 提高患者的治愈率。

本研究中, 对照组与治疗组患者的总有效率分别为 79.49%、94.87%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者的 pH 值和  $pO_2$  均高于治疗前, 而  $pCO_2$  却较治疗前低, 但上述指标治疗组改善得更显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者 FEV<sub>1</sub>、FVC 以及 FEV<sub>1</sub>/FVC 均高于治疗前, 但治疗组改善得更显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者 WBC、CRP 和 PCT 均低于治疗前, 但治疗组下降得更显著 ( $P < 0.05$ )。对照组与治疗组不良反应发生率分别为 12.82%、7.69%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。这说明参麦注射液联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗 COPD 合并呼吸衰竭的临床疗效显著。

综上所述, 参麦注射液联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗 COPD 合并呼吸衰竭具有很好的临床效果, 能降低呼吸道中的炎症反应, 还能使患者的肺功能获得明显改善, 具有一定的临床推广应用价值。

## 参考文献

- [1] 蔡柏蔷. 慢性阻塞性肺疾病诊断、处理和预防全球策略 (2011 年修订版) 解读 [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2012, 35(4): 249-256.
- [2] 郭凤敏, 姚红艳. 慢性阻塞性肺疾病气机理论探讨 [J]. 湖南中医杂志, 2015, 31(3): 131-132.
- [3] 周璇, 杨万春. 高强度无创正压通气在 COPD 合并 II 型呼吸衰竭患者中的临床分析 [J]. 临床肺科杂志, 2014, 19(6): 1023-1025.
- [4] 常嘉琛, 焦宗宪. 肺泡巨噬细胞及其相关细胞因子与慢性阻塞性肺疾病相互关系研究进展 [J]. 国际呼吸杂志, 2012, 32(21): 1641-1645.
- [5] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2007 年订版) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2007, 30(1): 8-17.
- [6] 孙传兴. 临床疾病诊断治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 2002: 259.
- [7] 向光明, 高宝安, 陈世雄, 等. 疏血通对 COPD 合并低氧肺动脉高压患者 NO 和 CO 的调节作用研究 [J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(10): 1041-1043.
- [8] 张颺. 无创通气治疗 AECOPD 伴呼吸衰竭的疗效 [J]. 现代预防医学, 2011, 38(18): 3854-3855.
- [9] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学 [M]. 第 15 版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 394.
- [10] 何光杰, 李宏, 李静, 等. 肺内吸入给药治疗哮喘和慢性阻塞性肺病研究进展 [J]. 药物评价研究, 2015, 38(6): 690-696.
- [11] 吴茵, 魏欣, 张黎媛, 等. HPLC-MS/MS 法同时测定参麦注射液 7 种主要有效成分 [J]. 中草药, 2014, 45(18): 2625-2630.
- [12] 王芳芳, 赵亮, 高燕军, 等. 参麦注射液药理作用及临床新用 [J]. 承德医学院学报, 2007, 24(2): 189-191.