

参麦注射液联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病的疗效观察

周文波

首都医科大学宣武医院 呼吸科, 北京 100053

摘要: **目的** 探究参麦注射液联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病的临床疗效。**方法** 选取2014年7月—2015年3月首都医科大学宣武医院收治的慢性阻塞性肺疾病患者68例,随机分为对照组(31例)和治疗组(37例)。对照组吸入噻托溴铵粉雾剂,18 μg/次,1次/d。治疗组在对照组的基础上静脉注射参麦注射液,100 mL/次,1次/d。两组患者连续治疗14 d。观察两组的临床疗效,比较两组的动脉血气指标、肺功能指标和复发的情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为74.19%、91.89%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组血氧分压(pO_2)和血氧饱和度(SpO_2)均显著升高,而二氧化碳分压(pCO_2)显著下降,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);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,两组第1秒用力呼吸容积(FEV1)、用力肺活量(FVC)和FEV1/FVC均明显升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的升高程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。对照组和治疗组的复发率分别为38.71%、10.81%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 参麦注射液联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病具有较好的临床疗效,可明显改善肺功能,安全性好,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 参麦注射液; 噻托溴铵粉雾剂; 慢性阻塞性肺病; 动脉血气指标; 肺功能指标

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)10-1551-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.10.009

Clinical observation of Shenmai Injection combined with tiotropium bromide in treatment of chronic obstructive pulmonary disease

ZHOU Wen-bo

Department of Respiration, Xuanwu Hospital Capital Medical University, Beijing 100053, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Shenmai Injection combined with tiotropium bromide in treatment of chronic obstructive pulmonary disease. **Methods** Patients (68 cases) with chronic obstructive pulmonary disease in Xuanwu Hospital Capital Medical University from July 2014 to March 2015 were randomly divided into control group (31 cases) and treatment group (37 cases). Patients in the control group were inhalation administered with Tiotropium Bromide Powder for inhalation, 18 μg/time, once daily. Patients in the treatment group were iv administered with Shenmai Injection on the basis of the control group, 100 mL/time, once daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and arterial blood gas indexes, lung function indexes, and recurrence in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 74.19% and 91.89%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, pO_2 and SpO_2 in two groups were significantly increased, but pCO_2 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, FEV1, FVC, and FEV1/FVC in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). The recurrence rates in the control and treatment groups were 38.71% and 10.81%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Shenmai Injection combined with tiotropium bromide has clinical curative effect in treatment of chronic obstructive pulmonary disease, and can significantly improve lung function, with good safety,

收稿日期: 2015-11-20

作者简介: 周文波 (1972—), 男, 硕士, 研究方向为呼吸系统疾病。Tel: 13501079001 E-mail: zwbo053@163.com

which has a certain clinical application value.

Key words: Shenmai Injection; Tiotropium Bromide Powder for inhalation; chronic obstructive pulmonary disease; arterial blood gas index; lung function index

慢性阻塞性肺疾病是一种以气流受限、肺顺应性降低、肺通气功能障碍为主要特征的肺部疾病^[1]。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^[2]。噻托溴铵是一种特异性的、长效的支气管扩张药^[3]。本研究对慢性阻塞性肺病患者应用参麦注射液联合噻托溴铵进行治疗,取得了比较满意的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2014 年 7 月—2015 年 3 月首都医科大学宣武医院收治的慢性阻塞性肺病患者 68 例的临床资料进行回顾性分析,入选患者均符合慢性阻塞性肺疾病诊治标准^[4]。其中男 33 例,女 35 例;年龄 60~67 岁,平均 (65.51 ± 3.28) 岁;病程 7~23 年,平均 (12.53 ± 4.36) 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)肺部结合或肿瘤患者;(3)伴有心脑血管疾病者;(4)伴有其他肺部疾病或支气管疾病者;(5)有精神疾病者;(6)不遵医嘱者。

1.2 药物

参麦注射液由四川川大华西药业股份有限公司生产,规格 100 mL/支,产品批号 Z51022290;噻托溴铵粉雾剂由正大天晴药业集团股份有限公司生产,规格 18 μg (以噻托溴铵计)/粒,产品批号 1346784。

1.3 分组和治疗方法

所有患者依据随机数字表分为对照组(31 例)和治疗组(37 例)。对照组有 15 例男性,16 例女性;年龄 62~69 岁,平均 (65.56 ± 3.43) 岁;病程 9~23 年,平均 (12.58 ± 4.35) 年。治疗组有 18 例男性,19 例女性;年龄 60~67 岁,平均 (65.47 ± 3.26) 岁;病程 7~20 年,平均 (12.45 ± 4.33) 年。两组患者一般临床资料间没有明显差异,具有可比性。

所有患者均给予常规的抗感染、止咳、化痰及对症治疗。对照组吸入噻托溴铵粉雾剂,18 μg /次,1 次/d。治疗组在对照组的基础上静脉滴注参麦注射液,100 mL/次,1 次/d。两组患者连续治疗 14 d。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

咳嗽次数较治疗前显著减少,痰量也较治疗前显著减少并且为稀薄样,易咳出,无呼吸困难,肺部湿啰音消失或显著减少为显效;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,肺部湿啰音也较前减少为好转;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,肺部湿啰音较治疗前增多为无效。

总有效率 = (显效 + 好转) / 总例数

1.5 观察指标

对两组患者治疗前后血氧分压($p\text{O}_2$)、血氧饱和度(SpO_2)以及动脉血二氧化碳分压($p\text{CO}_2$)利用 GEM3000 血气分析仪来测定;对治疗前后第 1 秒用力呼吸容积(FEV1)、用力肺活量(FVC)以及 FEV1/FVC 采用 HI-101 肺功能检测仪来测定。

1.6 不良反应

观察治疗期间对两组头痛、失眠、恶心、腹泻等不良反应发生情况,并在出院后连续随访 6~12 个月,观察两组复发情况。

1.7 统计分析

采用 SPSS 19.0 软件进行数据处理,连续变量分析使用 t 检验,率的比较选用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效 13 例,好转 10 例,总有效率为 74.19%;治疗组显效 24 例,好转 10 例,总有效率为 91.89%,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 $p\text{O}_2$ 和 SpO_2 均显著升高,而 $p\text{CO}_2$ 显著下降,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);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 FEV1、FVC 和 FEV1/FVC 均明显升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的升高程度明显优于

对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应和复发情况比较

对照组和治疗组不良反应发生率分别为

9.68%、5.41%, 两组比较差异无统计学意义。对照组复发 12 例, 复发率为 38.71%; 治疗组复发 4 例, 复发率为 10.81%, 两组复发率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

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	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	31	13	10	8	74.19
治疗	37	24	10	3	91.89*

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

Table 2 Comparison on arterial blood gas indexes between two groups

组别	n/例	pO_2 /mmHg		pCO_2 /mmHg		SpO_2 /%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	31	60.57±4.92	78.46±4.65*	61.83±4.72	47.58±3.66*	87.58±6.49	88.47±6.38*
治疗	37	60.46±4.82	81.32±4.93*▲	61.76±4.57	35.35±2.35*▲	86.63±6.57	95.36±6.48*▲

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

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

表 3 两组肺功能指标比较

Table 3 Comparison on lung function indexes between two groups

组别	n/例	FEV1/L		FVC/L		FEV1/FVC/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	31	1.18±0.13	1.48±0.15*	2.05±0.13	2.11±0.18*	57.48±4.42	71.18±5.66*
治疗	37	1.19±0.12	1.87±0.18*▲	2.08±0.16	2.36±0.14*▲	57.62±4.37	78.35±5.35*▲

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 两组不良反应和复发情况比较

Table 4 Comparison on adverse reaction and recurrence between two groups

组别	n/例	不良反应					复发情况	
		头痛/例	失眠/例	恶心/例	腹泻/例	发生率/%	复发/例	发生率/%
对照	31	1	1	1	0	9.68	12	38.71
治疗	37	1	0	0	1	5.41	4	10.81*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

慢性阻塞性肺疾病的主要病理机制为气道阻塞, 迷走神经控制黏膜使之处于高分泌状态以及经过胆碱能机制使得支气管平滑肌的张力增加而使支气管痉挛。支气管扩张药物的作用是缓解气道平滑肌的张力, 使得呼吸流速提高, 使得气道扩大, 肺

过度充气降低等, 是临床上治疗慢性阻塞性肺疾病的重要方式。噻托溴铵是一种新型的抗胆碱能药物, 对扩张支气管具有明显的作用^[6], 临床效果较以往临床上应用的异丙托溴铵更好, 已被提倡用于治疗慢性阻塞性肺疾病。噻托溴铵属于特异性 M 胆碱能受体拮抗剂, 不仅可以使得交感神经的兴奋性减低,

还可以使得支气管平滑肌松弛,很大程度上能够改善支气管平滑肌的疲劳状态,从而达到缓解肺通气状态。

由红参、冬麦等中药制成的参麦注射液有着益气固脱、养阴生津的功效,是治疗气阴两虚症状的良好配方,在中医临床上广泛应用,并且具有良好的临床疗效。人参有安神益智、益气固脱、补脾益肺的功效;麦冬有着清心除烦、润肺养阴、益胃生津的功效。并经现代药理研究表明^[7-9],参麦注射液可以使得 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的保护和修复,通过下丘脑-垂体-肾上腺皮质轴的调节来抑制炎症因子的过度合成和释放,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血供和微循环,改善缺氧耐受能力,促进肺功能恢复,提高患者的治愈率^[10]。

本次研究,治疗组和对照组的总有效率分别为 91.89%、74.19%,复发率分别为 10.81%、38.71%,说明参麦注射液联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病具有很好的临床效果。治疗后,治疗组和对照组 $p\text{O}_2$ 、 SpO_2 和 $p\text{CO}_2$ 均好于治疗前,但治疗组患者的 $p\text{O}_2$ 、 SpO_2 升高的较对照组更明显, $p\text{CO}_2$ 明显低于对照组 ($P<0.05$);说明参麦注射液联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病能够明显改善患者的动脉血气指标。治疗后,治疗组与对照组 FEV1、FVC、FEV1/FVC 都较治疗前明显升高,但治疗组升高的

较对照组更明显 ($P<0.05$);表明参麦注射液联合噻托溴铵治疗,可以使慢性阻塞性肺疾病患者的肺功能获得明显改善。

综上所述,参麦注射液联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病具有较好的临床疗效,可明显改善肺功能,安全性好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 蔡柏墙. 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] 陈东良, 沈 健, 濮晓霞, 等. 慢性阻塞性肺疾病的病理基础与 HRCT 的对比研究 [J]. 医学影像学杂志, 2007, 17(4): 357-359.
- [3] 李 俊. 噻托溴铵对慢性阻塞性肺疾病患者肺功能的改善作用 [J]. 中国医药指南, 2015, 13(23): 110.
- [4] 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.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 186.
- [6] 苏伊新. 噻托溴铵的药理作用和临床研究 [J]. 中国药房, 2009, 20(29): 2307-2309.
- [7] 余 健, 辛艳飞, 宣尧仙. 参麦注射液药理作用的物质基础研究进展 [J]. 医药导报, 2013, 32(4): 497-500.
- [8] 尹丽慧, 沃兴德. 参麦注射液的药理和临床研究进展 [J]. 浙江中医学院学报, 2001, 25(6): 65-68.
- [9] 曹旭东, 丁志山, 陈建真. 参麦注射液药理及临床研究进展 [J]. 中国中医药信息杂志, 2010, 17(3): 104-106.
- [10] 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.