

## 舍雷肽酶肠溶片联合噻托溴铵治疗支气管扩张症的疗效观察

杨丹芬<sup>1</sup>, 谢加利<sup>2</sup>

1. 延安大学附属医院 干部病房, 陕西 延安 716000
2. 延安大学附属医院 呼吸内科, 陕西 延安 716000

**摘要:** **目的** 探讨舍雷肽酶肠溶片联合噻托溴铵粉吸入剂治疗支气管扩张症的临床疗效。**方法** 对2015年9月—2016年9月在延安大学附属医院接受治疗的86例支气管扩张症患者临床资料进行回顾性分析, 根据治疗方案的差别分为治疗组和对照组, 每组各43例。对照组用吸入器吸入噻托溴铵粉吸入剂, 18 μg/次, 1次/d。治疗组在对照组基础上口服舍雷肽酶肠溶片, 1片/次, 3次/d。两组患者均连续治疗7 d。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后咳嗽程度评分、咳痰量评分、肺部啰音评分、第一秒用力呼气容积(FEV1)、用力肺活量(FVC)、最大呼气流速(PEF)的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为81.40%、97.67%, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者咳嗽程度评分、咳痰量评分、肺部啰音评分均显著降低, FEV1、FVC、PEF均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗后治疗组咳嗽程度评分、咳痰量评分、肺部啰音评分低于对照组, FEV1、FVC、PEF高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 舍雷肽酶肠溶片联合噻托溴铵粉吸入剂治疗支气管扩张症具有较好的临床疗效, 可明显改善患者的临床症状和肺功能, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 舍雷肽酶肠溶片; 噻托溴铵粉吸入剂; 支气管扩张症; 咳嗽程度评分; 第一秒用力呼气容积

**中图分类号:** R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)12-1946-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.12.018

## Clinical observation of Serrapeptase Enteric-coated Tablets combined with tiotropium bromide in treatment of bronchiectasis

YANG Dan-fen<sup>1</sup>, XIE Jia-li<sup>2</sup>

1. Cadre Ward, Yan'an University Affiliated Hospital, Yan'an 716000, China
2. Department of Respiration, Yan'an University Affiliated Hospital, Yan'an 716000, China

**Abstract: Objective** To evaluate the clinical efficacy of Serrapeptase Enteric-coated Tablets combined with tiotropium bromide in treatment of bronchiectasis. **Methods** The clinical data of 86 patients with bronchiectasis who were treated in Yan'an University Affiliated Hospital from September 2015 to September 2016 were retrospectively analyzed. They were divided into the control and treatment groups based on different treatment, and each group had 43 cases. The patients in the control group were inhaled Tiotropium Bromide Powder for inhalation with inhaler suction, 18 μg/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Serrapeptase Enteric-coated Tablets on the basis of the control group, 1 tablet/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the efficacy was evaluated, and the changes of cough degree score, sputum volume score, lung rale score, FEV1, FVC, and PEF in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 81.40% and 97.67%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, cough degree score, sputum volume score, and lung rale score in the two groups were significantly decreased, and FEV1, FVC, and PEF were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, cough degree score, sputum volume score, and lung rale score in the treatment group were lower than those in the control group, and FEV1, FVC, and PEF in the treatment group were higher than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Serrapeptase Enteric-coated Tablets combined with tiotropium bromide has clinical curative effect in treatment of bronchiectasis, and can obviously improve the clinical symptoms and lung function, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Serrapeptase Enteric-coated Tablets; Tiotropium Bromide Powder for Inhalation; bronchiectasis; cough degree score; FEV1

收稿日期: 2016-10-02

作者简介: 杨丹芬, 女, 研究方向是老年哮喘及老年慢性阻塞性肺疾病、肺心病。Tel: 18509112006 E-mail: foreme@126.com

支气管扩张症为呼吸内科较为常见的一种疾病,是由慢性气道损伤而破坏支气管管壁肌肉及弹力支撑组织结构所引起的一种不可逆的异常扩张,常伴有气道慢性炎症反应,临床上以反复咳嗽、咳脓痰、反复肺部感染、呼吸受限等为主要表现,是导致肺损伤的一种常见病<sup>[1-3]</sup>。目前内科临床上尚没有根治的方法,其治疗的目标主要是减少其发作次数,防止支气管结构破坏以及改善患者肺功能<sup>[4-6]</sup>。噻托溴铵粉吸入剂是一种抗胆碱能的支气管扩张剂,具有扩张气管、支气管、降低气道阻力以及提高肺顺应性和改善肺功能等作用<sup>[7]</sup>。舍雷肽酶肠溶片可抑制纤溶活性亢进及血管通透性增加,抑制某些致炎物质所致的炎性肿胀,并可降低支气管炎患者痰液的黏稠度<sup>[8]</sup>。基于上述药物作用,延安大学附属医院对支气管扩张症患者采用舍雷肽酶肠溶片与噻托溴铵粉吸入剂联合治疗,取得了满意效果。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

选取2015年9月—2016年9月在延安大学附属医院接受治疗的86例支气管扩张症患者临床资料进行回顾性分析,所有患者均符合支气管扩张症的诊断标准<sup>[9]</sup>。其中男性患者41人,女性患者45人;年龄20~32岁,平均年龄(24.43±1.48)岁;病程1~6年,平均病程(2.52±0.37)年。

排除标准:(1)伴有肺心病及严重肝肾功能不全者;(2)慢性呼吸功能衰竭者;(3)对本研究药物过敏者;(4)近期应用过对本研究效果有影响药物者;(5)伴有严重精神障碍及不配合治疗者;(6)合并自身免疫系统疾病及恶性肿瘤者;(7)未签署知情协议者。

### 1.2 药物

噻托溴铵粉吸入剂由勃林格殷格翰国际有限公司生产,规格18 μg/粒,产品批号150811;舍雷肽酶肠溶片由苏州中化药品工业有限公司生产,规格10 mg/片,产品批号150803。

### 1.3 分组和治疗方法

根据治疗方案的差别将患者分为对照组和治疗组,每组各43例。其中,对照组有男性患者20人,女性患者23人;年龄20~31岁,平均(24.39±1.42)岁;病程1~6年,平均病程(2.49±0.33)年。治疗组中有男性患者21人,女性患者22人;年龄21~32岁,平均年龄(24.35±1.45)岁;病程1~5年,平均病程(2.57±0.31)年。两组患者一般临床资料

间比较没有明显差别,具有可比性。

所有患者均给予吸氧、抗感染、止咳等常规治疗。对照组用吸入器吸入噻托溴铵粉吸入剂,18 μg/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服舍雷肽酶肠溶片,1片/次,3次/d。两组患者均连续治疗7 d。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[9]</sup>

显效:治疗后患者相关临床症状全部消失,支气管没有脓性分泌物;有效:治疗后患者相关临床症状改善,支气管有迁延炎症脓性分泌物,临床症状评分减少≥50.0%;无效:治疗后患者相关临床症状没有改善,支气管脓性分泌物增多,临床症状评分减少低于50%。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

对两组患者治疗后咳嗽、咳痰等临床症状评分进行比较<sup>[5]</sup>:咳嗽程度、咳痰量及肺部啰音等,无为0分,轻度为1分,中度为2分,重度为3分。

采用肺通气量测量仪检测两组患者治疗前后第一秒用力呼气容积(FEV1)、用力肺活量(FVC)、最大呼气流速(PEF)等肺功能指标的变化。

### 1.6 不良反应

对治疗过程中两组患者可能出现的皮疹、消化道反应、肝功能异常、鼻出血等不良反应情况进行比较分析。

### 1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0统计软件对研究数据进行统计学分析,治疗前后临床症状评分、肺功能的比较采用 $t$ 检验,以 $\bar{x} \pm s$ 形式表示;总有效率的比较采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效16例,有效19例,总有效率为81.40%;治疗组显效25例,有效17例,总有效率为97.67%,两组总有效率比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组临床症状评分比较

治疗后,两组患者咳嗽程度评分、咳痰量评分、肺部啰音评分均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗后治疗组咳嗽程度评分、咳痰量评分、肺部啰音评分低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表2。

### 2.3 两组患者肺功能的比较

治疗后,两组患者FEV1、FVC、PEF均显著

升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后治疗组 FEV1、FVC、PEF 高于对照

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

表 1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	16	19	8	81.40
治疗	43	25	17	1	97.67*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组临床症状评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 43$ )

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 43$ )

组别	咳嗽程度评分/分		咳痰量评分/分		肺部啰音评分/分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	3.29 ± 0.47	1.98 ± 0.22*	3.63 ± 0.49	2.04 ± 0.17*	3.76 ± 0.42	2.47 ± 0.19*
治疗	3.27 ± 0.44	1.12 ± 0.13*▲	3.65 ± 0.52	1.23 ± 0.14*▲	3.74 ± 0.45	1.04 ± 0.17*▲

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 3 两组患者肺功能比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 43$ )

Table 3 Comparison on pulmonary function between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 43$ )

组别	FEV1/L		FVC/L		PEF/(L·s <sup>-1</sup> )	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	1.45 ± 0.33	1.89 ± 0.37*	2.06 ± 0.34	2.45 ± 0.43*	3.15 ± 0.22	3.87 ± 0.26*
治疗	1.47 ± 0.31	2.46 ± 0.42*▲	2.03 ± 0.38	2.97 ± 0.47*▲	3.17 ± 0.24	4.48 ± 0.35*▲

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

### 2.4 不良反应发生情况

两组患者在治疗过程中均没有发生皮疹、消化道反应、肝功能异常、鼻出血等不良反应。

### 3 讨论

支气管扩张症为呼吸内科较为常见的一种疾病, 是由慢性气道损伤而破坏支气管管壁肌肉及弹力支撑组织结构所引起的一种不可逆的异常扩张, 常伴有气道慢性炎症反应, 临床上以反复咳嗽、咳脓痰以及反复肺部感染和呼吸受限等为主要表现, 是导致肺损伤的一种常见病<sup>[1]</sup>。目前临床上尚没有根治的方法, 其治疗的目标主要是减少其发作次数, 防止支气管结构的破坏以及改善患者肺功能等<sup>[2]</sup>。所以, 寻找积极有效的治疗措施, 对提高患者生活质量很重要。

噻托溴铵粉吸入剂是一种抗胆碱能的支气管扩张剂, 可减弱胆碱能神经张力, 进而扩张狭窄的气道, 并对周围及中央气道均有舒张作用, 可明显降

低静息气道阻力, 改善肺通气, 进而改善患者肺功能, 此外, 该药还可以支配胆碱能神经的杯状细胞, 使得黏液分泌减少, 气道阻力降低, 促进肺顺应性提高<sup>[7]</sup>。舍雷肽酶肠溶片的主要成分为舍雷肽酶, 是采用沙雷氏菌属细菌所产生的蛋白分解酶而制成的口服制剂, 可抑制纤溶活性亢进及血管通透性增加, 抑制某些致炎物质所致的炎性肿胀, 并可降低支气管炎患者痰液的黏稠度; 还可通过对异常渗出物、变性蛋白质和纤维素凝块的降解, 来促进血管、淋巴管对分解产物的吸收, 促使肉芽组织新生, 也能促进抗菌药物向感染部位移动, 并且增强其抗菌作用<sup>[8-10]</sup>。基于上述药物作用本研究对支气管扩张症患者采用舍雷肽酶肠溶片与噻托溴铵粉吸入剂联合治疗, 取得了满意效果。

本研究结果显示, 治疗组和对照组总有效率分别为 97.67%、81.40%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后治疗组患者咳嗽程度评分、

咳痰量评分、肺部啰音评分均低于同组治疗前,但治疗组降低更明显,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后两组患者FEV1、FVC、PEF均较同组治疗前明显提高,但治疗组患者提高的更明显( $P<0.05$ )。说明舍雷肽酶肠溶片联合噻托溴铵粉吸入剂治疗支气管扩张症效果确切。

综上所述,舍雷肽酶肠溶片联合噻托溴铵粉吸入剂治疗支气管扩张症具有较好的临床疗效,可明显改善患者临床的症状和肺功能,具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 朱元珏, 陈文彬. 呼吸病学支气管扩张 [M]. 北京:人民卫生出版社, 2003: 892-900.
- [2] 李 訢, 李久荣, 高金明. 北京协和医院 136 例支气管扩张症住院患者临床特征分析 [J]. 中国医学科学院学报, 2014, 11(1): 61-67.
- [3] 王曾礼. 支气管扩张症的近代认识 [J]. 中华肺部疾病杂志: 电子版, 2011, 7(6): 449-453.
- [4] 张永祥, 杨秀芬, 孙武装, 等. 支气管扩张症的诊治进展 [J]. 国际呼吸杂志, 2006, 14(9): 717-720.
- [5] 陆再英, 钟南山, 内科学 [M]. 第 7 版. 北京:人民卫生出版社, 2008: 39-42.
- [6] 李英卓, 范崇熙, 李小飞, 等. 支气管扩张症诊断与治疗 [J]. 河北医药, 2011, 9(17): 2608-2609.
- [7] 罗时俊. 噻托溴铵粉吸入剂对支气管扩张的疗效探讨 [J]. 中外医疗, 2013, 32(21): 98-100.
- [8] 潘 珏, 何礼贤. 舍雷肽酶的药理作用及临床评价 [J]. 中国新药与临床杂志, 2008, 5(8): 604-608.
- [9] 蔡柏蔷, 何权瀛, 高占成, 等. 成人支气管扩张症诊治专家共识(2012版) [J]. 中华危重症医学杂志: 电子版, 2012, 5(5): 315-328.
- [10] 李文峰, 范 华, 邝 军, 等. 国产与进口舍雷肽酶肠溶片治疗小儿支气管扩张的效果比较 [J]. 广东医学, 2016, 37(9): 1379-1382.