

虫草清肺胶囊联合布地奈德福莫特罗治疗慢性喘息性支气管炎的临床研究

杨学杰¹, 范中娥²

1. 天津市宁河区医院 呼吸与危重症医学科, 天津 301500

2. 黄骅市人民医院 儿科, 河北 沧州 061300

摘要: **目的** 探讨虫草清肺胶囊联合布地奈德福莫特罗治疗慢性喘息性支气管炎的临床疗效。**方法** 选取2019年2月—2021年2月在天津市宁河区医院诊治的188例慢性喘息性支气管炎患者, 随机分为对照组(94例)和治疗组(94例)。对照组患者吸入布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂, 2吸/次, 2次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服虫草清肺胶囊, 3粒/次, 3次/d。两组患者连续治疗7 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者临床症状好转时间、动脉血酸碱度(pH)、动脉血氧分压(pO_2)、动脉血二氧化碳分压(pCO_2), 及血清炎症因子白细胞介素8(IL-8)、白细胞介素6(IL-6)和肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平。**结果** 治疗后, 治疗组患者总有效率明显高于对照组(98.93% vs 87.23%, $P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者临床症状好转时间均明显早于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血气pH值、 pO_2 均明显高于治疗前, pCO_2 明显低于治疗前($P < 0.05$), 且治疗组患者pH值、 pO_2 、 pCO_2 明显好于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清炎症因子IL-8、IL-6、TNF- α 水平明显降低($P < 0.05$), 且治疗组患者明显低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 虫草清肺联合布地奈德福莫特罗治疗慢性喘息性支气管炎临床疗效好, 能有效改善症状, 降低炎症反应。

关键词: 虫草清肺胶囊; 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂; 慢性喘息性支气管炎; 血氧分压; 血二氧化碳分压; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R974

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2021)12-2541-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.12.014

Clinical study on Chongcao Qingfei Capsules combined with budesonide formoterol in treatment of chronic asthmatic bronchitis

YANG Xue-jie¹, FAN Zhong-e²

1. Department of Respiratory and Critical Care Medicine, Tianjin Ninghe Hospital, Tianjin 301500, China

2. Department of Pediatrics, Huanghua People's Hospital, Cangzhou 061300, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical study of Chongcao Qingfei Capsules combined with budesonide formoterol in treatment of chronic asthmatic bronchitis. **Methods** Patients (188 cases) with chronic asthmatic bronchitis in Tianjin Ninghe Hospital from February 2019 to February 2021 were randomly divided into control (94 cases) and treatment (94 cases) groups. Patients in the control group were inhalation administered with Budesonide and Formoterol Fumarate Powder for inhalation, 2 press/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Chongcao Qingfei Capsules, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, the improvement time of clinical symptoms, pH, pO_2 , pCO_2 , and the levels of serum inflammatory factor in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was significantly higher than that of the control group (98.93% vs 87.23%, $P < 0.05$). After treatment, the improvement time of clinical symptoms in the treatment group was significantly earlier than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the pH of blood gas and pO_2 in two groups were significantly higher than those before treatment, but the pCO_2 was significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$), and pH, pO_2 and pCO_2 in the treatment group were significantly better than those in the control group. After treatment, the levels of serum inflammatory factors IL-8, IL-6, and TNF- α in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The clinical effect of Chongcao Qingfei Capsules combined with budesonide formoterol in treatment

收稿日期: 2021-05-27

基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目(2019311)

作者简介: 杨学杰, 男, 本科, 研究方向为呼吸与危重症。E-mail: shanchengmei6@163.com

of chronic asthmatic bronchitis is remarkable, which can effectively improve the symptoms and reduce the inflammatory reaction.

Key words: Chongcao Qingfei Capsules; Budesonide and Formoterol Fumarate Powder for inhalation; chronic asthmatic bronchitis; pO_2 ; pCO_2 ; $TNF-\alpha$

慢性喘息性支气管炎是下呼吸道常见疾病,属于慢性非特异性炎症,多由细菌、病毒、化学刺激及感染等因素所导致^[1]。临床症状以喘息、气促、长期咳嗽、咳痰为主要特征,严重者伴有肺啰音的发生^[2]。该病发病反复,病程较长,迁延难愈,可引发多种合并症状,给药物治疗带来较大难度^[3]。中医学根据症状将慢性喘息性支气管炎归属“喘病”“咳嗽”范畴,《素问·咳论》书中表述:“皮毛者,肺之合也,皮毛先受邪气,邪气以从其合也”“五脏六腑皆令人咳,非独肺也”^[4]。虫草清肺胶囊具有润肺补气、清肺化痰、止咳平喘的功效^[5]。布地奈德福莫特罗粉吸入剂为 β_2 受体激动剂和糖皮质激素组成的药物,具有缓解支气管平滑肌舒张和改善气短的作用^[6]。因此,本研究主要探讨虫草清肺胶囊联合布地奈德福莫特罗治疗慢性喘息性支气管炎的临床研究。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2019 年 2 月—2021 年 2 月在天津市宁河区医院收治的 188 例慢性喘息性支气管炎患者为研究对象,其中男性 99 例,女性 89 例;年龄 43~75 岁,平均年龄 (59.46 ± 1.43) 岁;病程 2~8 年,平均病程 (5.41 ± 1.64) 年。

纳入标准:(1)符合《慢性支气管炎的诊断及治疗体会》^[7]诊断标准;(2)经胸部 X 线等检查确诊为慢性喘息性支气管炎;(3)均经过患者本人及家属同意,并签订知情同意书。排除标准:(1)心肝肾等脏器严重疾病者;(2)药物过敏史;(3)妊娠及哺乳妇女;(4)患有免疫性疾病及血液性疾病者;(5)精神性疾病。

1.2 药物

虫草清肺胶囊由青海普兰特药业有限公司生产,规格 0.3 g/粒,产品批号 201810004、202009027。布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂由 AstraZeneca AB 公司生产,规格 160 μ g : 4.5 μ g,产品批号 201806006、202007001。

1.3 分组和治疗方法

随机将 188 例慢性喘息性支气管炎患者分为对照组(94 例)和治疗组(94 例);其中对照组男性 51

例,女性 43 例;年龄 43~73 岁,平均年龄 (58.63 ± 1.23) 岁;病程 2~6 年,平均病程 (4.72 ± 1.84) 年。治疗组男性 48 例,女性 46 例;年龄 41~75 岁,平均年龄 (58.42 ± 1.17) 岁;病程为 2.5~8 年,平均病程 (5.25 ± 1.92) 年。两组患者临床资料对比差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者吸入布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂,2 吸/次,2 次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服虫草清肺胶囊,3 粒/次,3 次/d。两组患者连续服用药物 7 d,并观察治疗效果情况。

1.4 疗效评价标准^[8]

显效:患者喘息、咳嗽等症状基本消失;有效:患者喘息、咳嗽等症状有所好转;无效:咳嗽等症状未见改变,病情有加重趋势。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状缓解时间观察 使用 2 种药物治疗期间,嘱患者家属观察出现的咳嗽、咳痰、喘息、气促等临床症状好转情况,同时记录相应好转时间,并告知同一名医师进行分析。

1.5.2 动脉血气分析测定 所有患者在治疗前后抽取桡动脉血 3 mL,置入内含有肝素抗凝剂的无菌试管中送检,同时采用北京倍肯 SC-300 型全自动血气分析仪进行动脉血酸碱度(pH)、动脉血氧分压(pO_2)、动脉血二氧化碳分压(pCO_2)指标测定。

1.5.3 血清炎症因子水平测定 治疗前后所有患者均在清晨空腹抽取上肢静脉血 5 mL,置入无菌玻璃试管中,使用离心机(半径 10 cm, 3 000 r/min)离心 10 min,分离出血清,采用酶联免疫吸附法进行白细胞介素-8(IL-8)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α ($TNF-\alpha$)水平测定。并严格按照 EILSA 试剂盒(北京麦瑞博生物科技有限公司)标准操作。

1.6 不良反应

在药物治疗期间,记录患者服用的药物所发生的恶心、心悸、骨骼肌震颤、皮疹等不良反应情况,并由同一名医生进行统计分析。

1.7 统计学分析

统计分析软件为 SPSS 19.0,两组临床症状改善时间、相关量表评分、血清细胞因子水平的比较行 t

检验, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 疗效对比行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组患者显效 53 例, 有效 29 例, 无效 12 例, 总有效率为 87.23%; 治疗组患者显效 77 例, 有效 16 例, 无效 1 例, 总有效率为 98.93%, 治疗组患者临床有效率明显高于对照组患者 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状好转时间比较

治疗后, 治疗组患者临床出现的咳嗽、咳痰、喘息、气促好转时间均早于对照组患者 ($P < 0.05$),

见表 2。

2.3 两组 pH 值、 pO_2 、 pCO_2 指标比较

治疗后, 两组患者血气 pH 值、 pO_2 指标均明显高于治疗前, pCO_2 指标明显低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组患者 pH 值、 pO_2 、 pCO_2 指标明显好于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者血清炎症因子水平比较

治疗后, 两组患者血清炎症因子 IL-8、IL-6、TNF- α 水平明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组患者血清炎症因子 IL-8、IL-6、TNF- α 水平明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

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	94	53	29	12	87.23
治疗	94	77	16	1	98.93*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状好转时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on improvement time of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	咳嗽好转时间/d	咳痰好转时间/d	喘息好转时间/d	气促好转时间/d
对照	94	6.69 $\pm$ 0.31	5.73 $\pm$ 0.74	6.51 $\pm$ 0.22	4.57 $\pm$ 1.13
治疗	94	4.64 $\pm$ 0.25*	4.19 $\pm$ 0.68*	4.27 $\pm$ 0.61*	3.14 $\pm$ 1.06*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组 pH、 pO_2 、 pCO_2 指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on pH, pO_2 , pCO_2 indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	pH 值	pO_2 /mm Hg	pCO_2 /mm Hg
对照	94	治疗前	6.64 $\pm$ 0.17	68.11 $\pm$ 6.49	62.43 $\pm$ 5.28
		治疗后	6.85 $\pm$ 0.34*	75.39 $\pm$ 5.26*	56.24 $\pm$ 4.83*
治疗	94	治疗前	6.69 $\pm$ 0.13	67.63 $\pm$ 6.54	62.51 $\pm$ 5.19
		治疗后	7.47 $\pm$ 0.57* [▲]	84.38 $\pm$ 5.87* [▲]	43.75 $\pm$ 3.66* [▲]

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

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

表 4 两组血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum inflammatory factor levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-8/(pg·mL ⁻¹)	IL-6/(μ g·L ⁻¹)	TNF- α /(μ g·L ⁻¹)
对照	94	治疗前	337.41 $\pm$ 24.16	18.79 $\pm$ 5.14	8.49 $\pm$ 2.51
		治疗后	256.35 $\pm$ 19.72*	15.42 $\pm$ 3.16*	5.61 $\pm$ 1.41*
治疗	94	治疗前	341.39 $\pm$ 22.41	19.11 $\pm$ 4.17	8.51 $\pm$ 2.78
		治疗后	177.38 $\pm$ 17.63* [▲]	7.33 $\pm$ 2.05* [▲]	2.37 $\pm$ 0.77* [▲]

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

2.5 两组不良反应比较

对照组患者发生率为 7.45%，其中恶心 2 例，心悸 2 例，骨骼肌震颤 2 例，皮疹 1 例；治疗组患

者发生率为 5.32%，其中恶心 2 例，心悸 1 例，骨骼肌震颤 1 例，皮疹 1 例；两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义，见表 5。

表 5 两组药物不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse drug reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	心悸/例	骨骼肌震颤/例	皮疹/例	发生率/%
对照	94	2	2	2	1	7.45
治疗	94	2	1	1	1	5.32

3 讨论

慢性喘息性支气管炎是严重危害患者健康的多发病、常见病，因气道壁发生炎症，从而引发咳嗽、憋喘等症状，该病发生病程较长，至少连续 2 年以上，一般平均每年发作至少 3 个月以上^[9]。由于该病反复发作感染，致使气道组织发生改变，使气道敏感性增强，气道壁组织的弹性发生减退，产生大量黏性分泌物堆积，从而发生通气量受阻，最终使慢性喘息性支气管炎病情加重^[10]。中医学认为慢性喘息性支气管炎属“咳嗽”“喘证”“痰饮”等疾病，临床症状与肺、脾、肾三脏亏虚相关^[11]，其病机多以正气亏损，屡感外邪，病邪深入，蕴郁于肺，肺宣降失职，气机上逆而发病，以“痰”和“火”为病理因素，治宜疏风清热，宣肺理气化痰，养阴清肺^[12]。因此，积极治疗慢性支气管炎，防止其进一步发展极为重要。虫草清肺胶囊是一种以沙棘膏、冬虫夏草、百部、五味子、枇杷叶、蛤蚧、牡蛎、白及共计 8 味中药材组成，并运用现代科技手段精制而成的中药制剂，诸药合用，可调节呼吸系统功能，还具有清肺化痰、止咳平喘的功效，对慢性支气管炎的治疗卓有成效^[13]。布地奈德福莫特罗吸入剂为近年来临床治疗喘息性支气管炎优选药物，该药能有效发挥抗炎效果，可帮助患者改善呼吸困难等相关症状^[14]。

本研究结果显示，治疗组患者总有效率高于对照组；治疗组患者的临床出现的咳嗽、咳痰、喘息、气促好转时间均早于对照组临床症状。研究表明，虫草清肺与布地奈德福莫特罗联合治疗慢性喘息性支气管炎效果明显，临床症状好转情况显著。研究结果显示，治疗组患者治疗后血气 pH 值、 pO_2 指标均高于对照组；治疗组患者血气 pCO_2 指标低于对照组。表明中西药物联合治疗后能极大的改善患者的通气氧合作用。有研究报道，喘息性支气管炎发

生后，可发生气道狭窄，通气量受阻，致使动脉血气分析指标发生异常^[15]。研究结果显示，治疗组患者治疗后的血清炎症因子 IL-8、IL-6、TNF- α 水平均低于对照组。表明虫草清肺与布地奈德福莫特罗联合治疗，可有效控制炎症水平，同时可更大程度提升患者肺功能^[16]。IL-8 是中性粒细胞强力的趋化因子，能聚集和激活中性粒细胞释放溶菌酶，促进溶菌酶的活性和吞噬作用，并对气道组织造成病理性损伤^[17]。在机体感染时，IL-6 水平会显著上升，从而反映患者体内的炎症反应严重程度^[18]。TNF- α 是由活化的 T 淋巴细胞分泌的一种小分子蛋白，当细菌或者病毒侵入机体时，又介导感染、创伤及免疫应答反应^[19]。

综上所述，虫草清肺与布地奈德福莫特罗联合治疗，临床疗效较好，能有效改善症状，降低炎症反应，药物不良反应发生率低，值得临床使用推广。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 白玉玲. 72 例慢性喘息性支气管炎急性发作的护理体会 [J]. 吉林医学, 2013, 34(20): 4184-4185.
- [2] 丁东杰, 何权瀛. 慢性喘息型支气管炎本质的初步探讨 [J]. 中华结核和呼吸杂志, 1991, 14(1): 19-21.
- [3] 徐会改. 慢性喘息型支气管炎的临床治疗体会 [J]. 饮食保健, 2017, 4(3): 237-238.
- [4] 冯天雷, 于白莉. 中西医结合治疗慢性喘息型支气管炎急性发作 30 例 [J]. 中国中医急症, 2008, 11(9): 1192-1194.
- [5] 杨 默. 虫草清肺胶囊对慢性支气管炎急性发作的疗效 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2020, 30(7): 39-41.
- [6] 何世聪, 谢汉文. 布地奈德联合异丙托溴铵雾化吸入治疗老年慢性喘息性支气管炎急性发作 112 例疗效观察 [J]. 海南医学, 2012, 23(18): 39-40.
- [7] 李和山. 慢性支气管炎的诊断及治疗体会 [J]. 医药前沿, 2014, 15(13): 7-8.

- [8] 柳志红. 慢性支气管炎 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2005: 74-77.
- [9] 孙安礼, 杨冬梅, 赵善辅. 中西医结合治疗慢性喘息型支气管炎急性发作 30 例 [J]. 江西中医药, 2010, 41(2): 37-38.
- [10] 白玉玲. 72 例慢性喘息性支气管炎急性发作的护理体会 [J]. 吉林医学, 2013, 34(20): 4184-4185.
- [11] 于慧雯. 中西医结合治疗慢性喘息性支气管炎 23 例 [J]. 吉林中医药, 2005, 25(7): 40-41.
- [12] 程桂丽, 李 萍, 闫 兆. 中西医结合治疗老年慢性喘息型支气管炎急性发作期临床观察 [J]. 中国中医急症, 2015, 24(7): 1223-1225.
- [13] 吴思旸. 虫草清肺胶囊治疗慢性支气管炎的随机对照试验 [J]. 中国全科医学, 2019, 11(1): 142-143.
- [14] 杨雪梅, 王卫平. 布地奈德福莫特罗联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病效果分析 [J]. 中国医药, 2015, 21(10): 1598-1599.
- [15] 姚小平. 慢性支气管炎兔模型血气分析和血液流变学变化 [J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(6): 509-510.
- [16] 夏 媛, 庞玉英. 老年慢性支气管炎患者血清细胞因子检测的意义 [J]. 实用老年医学, 2003, 17(5): 260-261.
- [17] 玉建勋, 邝晓聪, 吴隐鑫. 促炎因子与抗炎因子在慢性支气管炎发病机制的研究进展 [J]. 中国医学文摘: 内科学, 2005, (3): 336-338.
- [18] 钱少平, 王 玲, 刘 凯, 等. 血清、痰、诱导痰 IL-6 和 CRP 含量与慢性支气管炎关系初探 [J]. 标记免疫分析与临床, 2006, 13(2): 119-120.
- [19] 黄捷晖, 沈小芳. 慢性支气管炎患者血清肿瘤坏死因子- α 的变化 [J]. 临床肺科杂志, 2001, 12(1): 15-16.

[责任编辑 金玉洁]