

清咳平喘颗粒治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺证的临床研究

刘瑞云¹, 徐翠艳^{1#}, 王晓楠¹, 王升云¹, 范宁¹, 李海妍¹, 许明¹, 李双保^{2*}

1. 莱西市人民医院 呼吸科, 山东 青岛 266699

2. 青岛市立医院, 山东 青岛 266071

摘要: **目的** 探讨清咳平喘颗粒治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期(AECOPD)痰热壅肺证的临床有效性。**方法** 选取2022年3月—2023年4月莱西市人民医院和青岛市立医院收治的痰热壅肺型AECOPD患者100例,随机分为对照组(50例)和治疗组(50例)。对照组患者给予常规护理、氧疗支持、止咳平喘、祛痰及抗感染治疗在内的综合治疗。治疗组在对照组治疗的基础上口服清咳平喘颗粒,1袋/次,3次/d。两组患者治疗14d。观察两组患者临床疗效,比较治疗前后两组患者中医证候积分、mMRC评分和CAT问卷评分,及第1秒用力呼气容积(FEV1)占预计值百分比(FEV1%)、FEV1/用力肺活量(FVC)、6min步行距离(6MWT)、白细胞(WBC)和C反应蛋白(CRP)水平。**结果** 治疗后,治疗组总有效率(98.00%)显著高于对照组(86.00%, $P<0.05$)。治疗后,两组患者WBC、CRP水平显著低于治疗前($P<0.05$),且治疗组炎症指标下降更明显($P<0.05$)。治疗后,两组患者FEV1%、FEV1/FVC和6MWT较治疗前均明显增加($P<0.05$),且治疗组的肺功能、6MWT显著优于对照组($P<0.05$)。治疗第7、14天后,两组患者中医证候积分, mMRC和CAT问卷评分均显著降低($P<0.05$),且治疗组患者在第7、14天的中医证候积分、mMRC和CAT问卷评分均显著低于对照组($P<0.05$)。**结论** 清咳平喘颗粒治疗AECOPD痰热壅肺证能够显著提高临床疗效,有效缓解咳嗽、咳痰、胸闷及气短等典型症状,促进患者肺功能的恢复,提高其运动耐量,并显著降低体内炎症指标水平。

关键词: 清咳平喘颗粒; 慢性阻塞性肺疾病; 痰热壅肺证; 中医证候积分; 第1秒用力呼气容积; 6min步行距离

中图分类号: R974

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2024)12-3119-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.12.017

Clinical study on Qingke Pingchuan Granules in treatment of phlegm-heat obstructing lung syndrome of acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease

LIU Ruiyun¹, XU Cuiyan¹, WANG Xiaonan¹, WANG Shengyun¹, FAN Ning¹, LI Haiyan¹, XU Ming¹, LI Shuangbao²

1. Department of Respiratory, Laixi People's Hospital, Qingdao 266699, China

2. Qingdao Municipal Hospital, Qingdao 266071, China

Abstract: Objective To evaluate the effectiveness of Qingke Pingchuan Granules in treatment of phlegm-heat obstructing lung syndrome of acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. **Methods** Patients (100 cases) with phlegm-heat obstructing lung syndrome of acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease in Laixi People's Hospital and Qingdao Municipal Hospital from March 2022 to April 2023 were randomly divided into control (50 cases) and treatment (50 cases) group. Patients in the control group were administered with comprehensive treatment including routine care, oxygen therapy support, cough and asthma, and expectorant treatment. Patients in the treatment group were *po* administered with Qingke Pingchuan Granules, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, the TCM syndrome scores, mMRC and CAT questionnaire scores, the levels of FEV1%, FEV1/FVC, 6MWT, WBC and CRP in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate in the treatment group (98.00%) was significantly higher than that in the control group (86.00%, $P<0.05$). After treatment, the levels of WBC and CRP in two groups were

收稿日期: 2024-07-24

基金项目: 青岛大学医疗集团科研项目(2022-KY-53)

作者简介: 刘瑞云, 女, 主任医师, 研究方向是慢性阻塞性肺病和呼吸介入。E-mail: liuryxd@163.com

#共同第一作者: 徐翠艳, 副主任医师, 研究方向是慢性阻塞性肺病、间质性肺病。E-mail: lxycy2011@163.com

*通信作者: 李双保 E-mail: lishuangbao1965@163.com

significantly lower than that of before treatment ($P < 0.05$), and the decrease in inflammatory indicators in the treatment group was more significant ($P < 0.05$). After treatment, FEV1%, FEV1/FVC and 6MWT in two groups were significantly increased compared with before treatment ($P < 0.05$), and the lung function and 6-minute walking distance in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After the 7th and 14th days of treatment, the TCM syndrome scores, mMRC and CAT questionnaire scores in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and the TCM syndrome scores, mMRC and CAT questionnaire scores of patients in the treatment group on the 7th and 14th days were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Qingke Pingchuan Granules can significantly improve clinical efficacy in the treatment of AECOPD (phlegm heat lung syndrome), demonstrating significant relief effects on typical symptoms such as cough, sputum production, chest tightness, and shortness of breath. It effectively promotes the recovery of lung functions, enhances their exercise tolerance, and significantly reduces the level of inflammatory markers.

Key words: Qingke Pingchuan Granules; AECOPD; phlegm heat obstructing lung syndrome; TCM syndrome score; FEV1; 6MWT

慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 作为一种常见疾病, 其标志性特征为持续性的气流受限, 该病症虽复杂多变且往往逐步加剧, 但属于可防可控的范畴, 常伴随咳嗽、咳痰及呼吸困难等临床表现^[1]。在 COPD 的临床演变中, 急性加重期构成了一个至关重要的转折点, 深刻影响着患者的健康状况与预后评估^[1]。依据现有研究资料, 通过中医的辨证施治策略, 结合传统中药与西医标准治疗方案干预 COPD 急性加重期, 已展现出在缓解临床症状、优化肺功能状态及减轻炎症反应等方面的显著疗效^[2-3]。清咳平喘颗粒是基于经典方剂麻杏石甘汤为基础, 配伍金荞麦、鱼腥草、川贝母、矮地茶、枇杷叶及紫苏子而成的中成药颗粒剂, 具有止咳、祛痰、平喘、抗炎、增强免疫、抑菌、减轻肺损伤、抗病毒等药理作用^[4-7], 对呼吸道疾病有良好的治疗作用^[8]。清咳平喘颗粒被纳入《慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识 (2023 版)》《中国慢性阻塞性肺疾病急性加重中西医诊治专家共识 (2021)》等指南共识中, 推荐用于慢阻肺急性加重的治疗^[9-10]。因此, 本研究拟以清咳平喘颗粒为研究对象, 探讨其对 COPD 急性加重期痰热壅肺证的作用和安全性, 为今后 AECOPD 的临床治疗提供指导依据。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择 2022 年 3 月—2023 年 4 月莱西市人民医院和青岛市立医院收治的 100 例急性加重期慢性阻塞性肺疾病 (痰热壅肺证) 患者作为研究对象, 其中男 61 例, 女 39 例; 年龄 42~85 岁, 平均年龄 (73.06 ± 8.66) 岁; 病程 5~33 年, 平均 (14.38 ± 7.72) 年。

1.2 诊断、纳入和排除标准

1.2.1 COPD、AECOPD 诊断标准 参照《慢性阻塞

性肺疾病诊疗指南 (2021 年版)》中的标准^[11]: 通过综合考量患者的危险因素暴露历史、临床表现 (包括症状与体征)、肺功能检测数据等关键临床资料, 同时排除所有可能引发相似症状及持续性气流受限的替代性疾病, 综合分析诊断为 COPD。

当患者出现呼吸系统症状的急剧恶化, 且这种恶化超出了其日常的自然变异范围, 同时排除所有其他可能引发相似症状的疾病因素后, 即可视为符合 AECOPD 的诊断条件。

1.2.2 痰热壅肺证诊断标准 参照《慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南》(2019 版) 中的标准^[12]: (1) 咳嗽或喘息气急; (2) 痰多色黄或白黏, 咯痰不爽; (3) 发热或口渴喜冷饮; (4) 大便干结; (5) 舌质红、舌苔黄或黄腻, 或脉数或滑数。具备 (1)、(2) 2 项, 加 (3)、(4)、(5) 中的 2 项。

1.2.3 纳入标准 (1) 年龄 40~85 岁 (包括 40、85 岁), 性别不限; (2) 符合 AECOPD 上述中、西医诊断标准; (3) 所有参与患者均需在充分了解研究内容后, 自愿并签订正式的知情同意书。

1.2.4 排除标准 (1) 患者存在其他原发性肺部疾病共存情况, 包括但不限于支气管哮喘、支气管扩张等; (2) 合并罹患严重的心血管系统、泌尿系统、消化系统、血液系统疾病, 及精神和神经系统严重疾病; (3) 患者目前处于妊娠或哺乳期; (4) 对本次临床试验所涉及的药物存在过敏反应; (5) 筛选前 1 个月内有参与或正在参与其他临床试验的经历。

1.3 药物

清咳平喘颗粒由长春雷允上药业有限公司生产, 规格 10 g/袋, 产品批号 003200601、403221102、403230701。

1.4 分组及治疗方案

按照入院顺序随机将患者分为对照组和治疗

组，每组各 50 例。其中对照组男 28 例，女 22 例；年龄 45~84 岁，平均年龄（74.93±8.18）岁；病程 6~33 年，平均病程（13.45±8.24）年。治疗组男 33 例，女 17 例；年龄 42~85 岁，平均年龄（71.20±8.83）岁；病程 5~28 年，平均病程（15.30±7.14）年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义，具有可比性。本试验已获得莱西市人民医院医学伦理委员会审批（批件号 LXSRMY2022-KY-26-01）。

对照组患者基于西医的常规治疗方案，为受试者提供包括常规护理、氧疗支持、止咳平喘及祛痰治疗在内的综合医疗措施，并依据初步诊断应用抗感染疗法。治疗组在对照组治疗的基础上口服清咳平喘颗粒，1 袋/次，3 次/d。两组患者均治疗 14 d。

1.5 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》制定临床疗效判定标准^[13]。临床控制：治疗后，临床症状、体征消失或基本消失，疗效指数≥95%；显效：治疗后，患者临床症状、体征明显缓解，疗效指数≥70%。有效：治疗后，临床症状体征有所缓解，30%≤疗效指数<70%。无效：治疗后，未达到以上标准者。

疗效指数 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分

总有效率 = (临床控制例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.6 观察指标

1.6.1 中医证候积分 以咳嗽、喘息、气短、痰量为主症，按无、轻度、中度、重度分为 4 级，分别计 0、2、4、6 分。以胸闷、痰色、痰质、发热、口渴、烦躁、便秘、舌脉象为次症，按无、轻度、中度、重度 4 级分别计 0、1、2、3 分^[14-15]。由主要症状和次要症状的积分相加得出总分。

1.6.2 mMRC、CAT 问卷 mMRC 量表用来评定 COPD 患者的呼吸困难程度，其评分标准从 0 到 4 个等级，等级越高，呼吸困难症状越严重^[16]。CAT 问卷包括咳嗽、咳痰、胸闷、爬楼气短、劳动、外出、睡眠、精神状态 8 方面的问题，每个问题的

分值 0~5 分，得分越高说明病情越重^[17]。

1.6.3 肺功能检测 采用 MasterScreen 肺功能测试仪对患者治疗前后的肺功能进行测量，记录 1 秒用力呼气的容积占预计值的百分比（FEV1%pred）、1 秒率（FEV1/FVC）。

1.6.4 6 min 步行距离（6MWT） 采用 6 min 行走实验评估 AECOPD 患者的运动能力，并对其 6 min 行走路程进行测量。

1.6.5 炎症指标 访视当天使用 EDTA 抗凝管采取患者静脉血，采用迈瑞全自动血液检测流水线 CAL8000 及配套试剂对血样进行分析。观察治疗前后患者炎症因子白细胞（WBC）、C 反应蛋白（CRP）水平。

1.7 不良反应观察

在临床试验期间，观察患者基本生命体征（体温、呼吸、心率、血压），记录血常规、肝功能、肾功能等实验室检查指标。

1.8 统计学分析

采用 SPSS 25.0 统计分析软件进行分析。定量资料采用病例数、平均值、标准差进行描述性统计分析。组内差异与组间差异分别采用配对 *t* 检验和独立样本 *t* 检验进行分析。定性资料采用百分率表示和 χ^2 检验进行分析。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后，对照组和治疗组患者的总有效率分别为 86.00%和 98.00%，两组比较差异具有统计学意义（*P*<0.05），见表 1。

2.2 两组患者中医证候积分、mMRC 评分和 CAT 问卷评分比较

治疗第 7、14 天后，两组中医证候积分，mMRC 和 CAT 问卷评分均显著降低（*P*<0.05），且治疗组在第 7、14 天的中医证候积分，mMRC 和 CAT 问卷评分均显著低于对照组（*P*<0.05），见表 2。

2.3 两组患者肺功能和 6MWT 比较

治疗后，两组患者 FEV1%、FEV1/FVC 和 6MWT

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床控制/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	13	24	6	7	86.00
治疗	50	15	26	8	1	98.00*

与对照组比较：**P*<0.05。

**P*<0.05 vs control group.

较治疗前均明显增加 ($P<0.05$), 且治疗组的肺功能、6MWT 步行距离显著强于对照组 ($P<0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者炎症指标比较

治疗后, 两组 WBC、CRP 水平均显著低于治疗前 ($P<0.05$), 且治疗组这些炎症指标下降更明

显 ($P<0.05$), 见表 4。

2.5 两组组住院天数比较

对照组和治疗组患者的平均住院时长分别为 (11.53 ± 4.92)、(8.67 ± 3.81) d, 治疗组的住院天数相较于对照组显著减少 ($P<0.05$), 表明治疗组在治疗效率或疾病恢复速度上具有优势。

表 2 两组中医证候积分、mMRC 和 CAT 问卷评分比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison on TCM syndrome scores, mMRC and CAT questionnaire scores between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	观察时间	中医证候积分	mMRC 问卷评分	CAT 问卷评分
对照	50	治疗前	24.51 ± 6.97	2.82 ± 1.19	27.52 ± 5.47
		治疗第 7 d	$12.43\pm 4.26^*$	$1.76\pm 0.87^*$	$20.15\pm 4.72^*$
		治疗第 14 d	$4.01\pm 2.94^*$	$0.98\pm 0.57^*$	$12.04\pm 2.59^*$
治疗	50	治疗前	22.36 ± 6.01	2.78 ± 1.03	28.15 ± 4.32
		治疗第 7 d	$9.73\pm 3.85^{*\Delta}$	$1.25\pm 0.94^{*\Delta}$	$16.82\pm 3.51^{*\Delta}$
		治疗第 14 d	$2.81\pm 1.22^{*\Delta}$	$0.69\pm 0.46^{*\Delta}$	$5.38\pm 1.83^{*\Delta}$

与同组治疗前比较: $^*P<0.05$; 与对照组治疗同期比较: $^{\Delta}P<0.05$ 。

$^*P<0.05$ vs same group before treatment; $^{\Delta}P<0.05$ vs control group in the same time of treatment.

表 3 两组肺功能和 6 min 步行距离比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison of lung function and 6 min walking distance between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	FEV ₁ /%		FEV ₁ /FVC/%		6MWT/m	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	52.63 ± 9.51	$60.93\pm 10.59^*$	53.49 ± 10.23	$58.32\pm 8.43^*$	226.03 ± 48.52	$271.48\pm 54.79^*$
治疗	50	53.74 ± 10.84	$68.12\pm 11.67^{*\Delta}$	51.97 ± 13.15	$61.77\pm 9.72^{*\Delta}$	238.55 ± 51.49	$349.34\pm 58.27^{*\Delta}$

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.

表 4 两组炎症指标比较 ($\bar{x}\pm s$)

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

组别	n/例	WBC/($\times 10^9/L$)		CRP/($mg\cdot L^{-1}$)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	11.67 ± 3.41	$8.72\pm 2.78^*$	29.91 ± 13.67	$6.62\pm 4.25^*$
治疗	50	11.26 ± 3.09	$7.62\pm 2.34^{*\Delta}$	30.65 ± 14.98	$4.87\pm 3.76^{*\Delta}$

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.

2.6 两组不良反应比较

治疗期间, 两组患者的生命体征稳定, 血常规、肝功能、肾功能等实验指标均未出现新发异常, 无胃肠道反应、过敏等不良反应发生, 安全性良好。

3 讨论

慢阻肺为全球四大慢性疾病之一, 全球患病率约为 11.7%^[18]。我国 40 岁以上人口的患病率高达 13.7%, COPD 患者数量接近 1 亿, 在所有疾病死因中排名第 3 位^[19-20]。急性加重是 COPD 患者常经历

的一种临床状态, 其特点为呼吸症状的突发性加剧。在较短时间内, 此类患者会表现出咳嗽的加剧、痰液分泌增多, 且痰液性质可能转变为脓性或粘液脓性, 同时可能伴随气短和/或喘息症状的显著增强。此外, 患者还可能出现体温升高等全身性炎症反应症状, 这些症状共同构成了急性恶化的临床表现。鉴于这些变化, 往往需要采取额外的医疗干预措施以控制病情并促进患者康复。西医常以对症治疗为主, 利用氧疗, 支气管扩张剂、糖皮质激素和抗菌

药物等药物进行治疗,但长时间重复使用会产生耐药性和产生不良反应的危险。中医将COPD归于“喘病”“肺胀”等范畴,本虚标实为其主要病理变化。急性加重期以痰(痰热、痰浊)、瘀及其互阻的实证为主并兼有正虚,痰热壅肺证是主要证型之一,主要采用清肺化痰,降逆平喘的治法。研究表明,中西医结合治疗慢阻肺急性加重能够显著提升治疗效果,有效缩短疾病进程,改善临床症状及肺功能,降低炎症反应,减少并发症的发生等,体现出其综合治疗的优势^[21-22]。

王添全等^[23]利用网络药理学,分析了清咳平喘颗粒治疗急性慢性支气管炎并慢性阻塞性肺疾病(AACB-COPD)的成分、靶点与通路,确认了26种活性成分、11个关键靶点及6条通路。动物实验验证了清咳平喘颗粒调控KDR、TGF- β 1、TIMP-1等靶点的有效性,并指出清咳平喘颗粒也可通过调节其他靶点如MMP-9、LTD4、ET-1等参与调控COPD过程,为清咳平喘颗粒治疗AACB-COPD的潜在机制提供了深入见解。其次,清咳平喘颗粒可通过再生肺部Club细胞、提高CC10蛋白表达而抑制NF- κ B通路,从而减轻肺损伤,提高小鼠存活率,降低白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、IL-1 α 和IL-1 β 的表达,减轻肺部炎症,对于清咳平喘颗粒治疗AECOPD的机制研究具有指导意义^[7]。病毒感染是AECOPD的主要触发因素之一,清咳平喘颗粒对于呼吸道合胞病毒(RSV)、甲型流感病毒A/FM/1/47(H1N1)、奥司他韦耐药甲型流感病毒株(H1N1-OC)、甲型流感病毒株A/Beijing/32/92(H3N2)、仙台病毒和人腺病毒3型6种病毒均具有较强抑制作用^[8]。前期临床研究亦表明,清咳平喘颗粒可显著提高临床疗效,改善患者咳、痰、喘等症状,降低炎症反应,提高患者生存质量等^[4, 24-27]。

mMRC问卷、CAT问卷是慢阻肺常用的呼吸困难及健康状况调查问卷,并被2024年COPD全球倡议(GOLD)等指南推荐用于COPD患者的症状评估^[11, 28]。肺功能检测在慢阻肺的诊断中占据着核心地位,被视为该疾病的“黄金准则”,同时也是评估疾病严重程度、监测病情进展以及预测预后结局的常规且重要的临床指标^[11]。6WMT是评估受试者心肺功能、运动耐力、生活质量最重要的方法之一,对于COPD患者主要用于评价其运动状态下肺功能情况^[28]。AECOPD通常与局部或系统性的炎症加重有关,WBC能一定程度反映肺部感染情况^[29]。CRP

是一种急性时相反应蛋白,对于化脓性感染、组织坏死、恶性肿瘤等具有重要提示作用,可用于AECOPD肺部感染严重程度的评价^[30-31]。

综上所述,在西医治疗的基础上,清咳平喘颗粒可更进一步有效的提高临床疗效,缓解咳嗽、喘息、气短、咳痰等临床症状,改善肺的通气功能,降低患者呼吸困难程度,减轻机体炎症水平,缩短患者的住院时间,提高患者的运动耐量及生活质量,且安全性较高,适合临床推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (2019 Report) [EB/OL]. [2024-07-24]. <http://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/GOLD-2019-v1>.
- [2] 刘茜,冯锦,雷丽娜.二陈汤加减治疗慢阻肺临床应用价值体会[A]//第五届全国康复与临床药学学术交流会议论文集[C].南京:南京康复医学会,2023:6.
- [3] 张萌萌,李乔,熊庆勇,等.痰热清注射液联合头孢他啶治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺证临床疗效评价[J].中国实验方剂学杂志,2024,30(1):170-175.
- [4] 中华医学会急诊医学分会.清咳平喘颗粒在急性呼吸系统疾病的临床应用专家共识[J].中华急诊医学杂志,2022,31(9):1182-1185.
- [5] 郭媛媛,毛柳英,欧阳竞锋.清咳平喘颗粒研究进展[J].中国药物经济学,2022,17(7):117-120.
- [6] Wu Y Y, Zhu W S, Rouzi A, et al. The traditional Chinese patented medicine Qingke Pingchuan Granules alleviate acute lung injury by regenerating club cells [J]. *Pulm Circ*, 2022, 12(3): e12138.
- [7] He L Q, Cao J R, Xie X L, et al. Effects and mechanism of Qingke Pingchuan Granules against influenza virus infection [J]. *Arch Virol*, 2024, 169(6): 130.
- [8] 徐向前,张晔敏,毕蓉蓉,等.清咳平喘颗粒治疗痰热郁肺型咳嗽的临床疗效观察[J].中草药,2023,54(15):4928-4933.
- [9] 慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识写作组.慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识(2023版)[J].中国全科医学,2023,26(35):4359-4371.
- [10] 国家卫生健康委员会急诊医学质控中心,中华医学会急诊医学分会,中国医师协会急诊医师分会,等.中国慢性阻塞性肺疾病急性加重中西医结合诊治专家共识(2021)[J].中华危重病急救医学,2021,33(11):1281-1290.

- [11] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组, 中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021年修订版) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2021, 44(3): 170-205.
- [12] 慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南: T/CACM 1319—2019 [S]. 北京: 中国标准出版社.
- [13] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 54-58.
- [14] 赵张燕, 王梅, 唐海成. 清咳平喘颗粒在慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者中的临床疗效观察 [J]. 药物评价研究, 2022, 45(5): 946-951.
- [15] 刘亚倩, 于会勇, 黄东晖, 等. 清肺化痰汤治疗慢阻肺急性加重期痰热壅肺证患者 105 例 [J]. 环球中医药, 2023, 16(1): 155-159.
- [16] American Thoracic Society (ATS). Surveillance for respiratory hazards in the occupational setting [J]. *Am Rev Respir Dis*, 1982, 126(5): 952-956.
- [17] Jones PW, Harding G, Berry P, *et al.* Development and first validation of the COPD Assessment Test [J]. *Eur Respir J*, 2009, 34(3): 648-654.
- [18] Adeloye D, Chua S, Lee C, *et al.* Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis [J]. *J Glob Health*, 2015, 5(2): 020415.
- [19] Wang C, Xu J Y, Yang L, *et al.* Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health[CPH]study): A national cross-sectional study [J]. *Lancet*, 2018, 391(10131): 1706-1717.
- [20] Yang G H, Wang Y, Zeng Y X, *et al.* Rapid health transition in China, 1990-2010: Findings from the Global Burden of Disease Study 2010 [J]. *Lancet*, 2013, 381(9882): 1987-2015.
- [21] 李建生, 王至婉, 余学庆, 等. 中药治疗 COPD 急性加重期的系统评价 [J]. 天津中医药, 2008, 25(5): 428-432.
- [22] 张海龙, 王明航, 李风雷, 等. 中医药辨证治疗急性加重期慢性阻塞性肺疾病随机对照试验疗效评价指标的系统评价 [J]. 中医学报, 2013, 28(6): 797-804.
- [23] 王添全, 曹俊岭, 胡金涛, 等. 基于网络药理学探讨清咳平喘颗粒治疗急性慢性支气管炎合并慢性阻塞性肺疾病的作用机制 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(18): 160-168.
- [24] 任韶聪, 范斐婷, 肖晶旻, 等. 清咳平喘颗粒治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺证的临床研究 [J]. 中草药, 2023, 54(19): 6377-6385.
- [25] 李冬生, 秦艺榕, 乔曼, 等. 清咳平喘颗粒对 COPD 急性加重期的临床疗效 [J]. 天津医药, 2024, 52(8): 854-857.
- [26] 于向艳, 闫红倩, 宿英豪, 等. 清咳平喘颗粒治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重(痰热郁肺证)的临床疗效及对血清 IL-6、PCT 的影响 [J]. 中草药, 2024, 55(11): 3768-3773.
- [27] 蔡珍珍, 彭建平, 黄建华, 等. 清咳平喘颗粒联合西医常规治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者的临床疗效观察 [J]. 中草药, 2023, 54(14): 4584-4589.
- [28] Agusti A, Celli BR, Criner G, *et al.* Global initiative for chronic obstructive lung disease:2024 reports [EB/OL]. [2024-04-10]. <https://goldcopd.org/2024-gold-report/>.
- [29] 蔡柏蔷, 陈荣昌. 慢性阻塞性肺疾病急性加重(AECOPD) 诊治中国专家共识(2017年更新版) [J]. 国际呼吸杂志, 2017, 37(14): 1041-1057.
- [30] 万学红, 卢雪峰. 诊断学 [M]. 第 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- [31] 刘媛, 王澎, 聂静. 血清 BNP、CRP、PCT 水平对慢阻肺急性加重期患者并发心力衰竭的预测价值 [J]. 航空航天医学杂志, 2024, 35(3): 270-273.

[责任编辑 金玉洁]