

苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床研究

李冰冰¹, 李 维¹, 许 涵²

1. 大化集团有限责任公司医院 呼吸内科, 辽宁 大连 116000

2. 西安市第九医院 急诊科, 陕西 西安 710052

摘 要: **目的** 探讨苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床疗效。**方法** 选取 2017 年 4 月—2018 年 6 月大化集团有限责任公司医院收治的慢性阻塞性肺疾病稳定期患者 92 例作为研究对象, 全部患者按照随机数字表法分为治疗组和对照组, 每组各 46 例。对照组口服复方甲氧那明胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服苏黄止咳胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 3 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的肺功能指标和炎症因子。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 78.26%、93.48%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的第一秒用力呼气容积 (FEV1)、第一秒用力呼气容积/最大肺活量 (FEV1/FVC)、最大通气量 (MVV)、残气量/肺总量 (RV/TLC) 均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组的肺功能指标比对照组高, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的高敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、白细胞介素-17 (IL-17)、白细胞介素-8 (IL-8)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组的炎症因子水平比对照组低, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的疗效确切, 能降低炎症反应, 改善肺功能, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 苏黄止咳胶囊; 复方甲氧那明胶囊; 慢性阻塞性肺疾病稳定期; 炎症因子; 肺功能

中图分类号: R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)03-0734-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.03.034

Clinical study on Suhuang Zhike Capsules combined with compound methoxamine in treatment of stable phase of chronic obstructive pulmonary disease

LI Bing-bing¹, LI Wei¹, XU Han²

1. Department of Respiration, Hospital of Dahua Group Co., Ltd., Dalian 116000, China

2. Department of Emergency, the Ninth Hospital of Xi'an, Xi'an 710052, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Suhuang Zhike Capsules combined with Compound Methoxamine Capsules in treatment of stable phase of chronic obstructive pulmonary disease. **Methods** Patients (92 cases) with chronic obstructive pulmonary disease in stable phase in Hospital of Dahua Group Co., Ltd. from April 2017 to June 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 46 cases. Patients in the control group were *po* administered with Compound Methoxamine Capsules, 2 grains/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Suhuang Zhike Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and lung function indexes and inflammatory factors levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 78.26% and 93.48%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, FEV1, FEV1/FVC, MVV, and RV/TLC in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the lung function indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of hs-CRP, IL-17, IL-8, and TNF- α in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the inflammatory factors levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Suhuang Zhike Capsules combined with Compound Methoxamine Capsules has clinical curative effect in treatment of stable phase of chronic

收稿日期: 2019-01-02

作者简介: 李冰冰 (1976—), 女, 辽宁人, 副主任医师, 硕士, 研究方向为呼吸内科。E-mail: 719198296@qq.com

obstructive pulmonary disease, can reduce inflammation reaction, and improve lung function, which has a certain clinical application value.

Key words: Suhuang Zhike Capsules; Compound Methoxynamine Capsules; stable phase of chronic obstructive pulmonary disease; inflammatory factor; lung function

慢性阻塞性肺疾病是临床呼吸系统的常见多发病,主要临床特征为持续性不完全可逆性气流受限,给患者的身心健康造成严重威胁^[1]。复方甲氧那明胶囊是由甲氧那明、那可丁、氨茶碱、氯苯那敏组成的复方制剂,具有止咳、抑制支气管痉挛、抗组胺、抗炎、祛痰等作用,适用于呼吸系统病变引起的咳嗽、咳痰、喘息等症状^[2]。复方甲氧那明胶囊虽可改善患者的临床症状,但无法延缓病情发展,临床整体疗效不尽理想。苏黄止咳胶囊具有宣肺疏风、利咽止咳的功效,常用于感冒、咳嗽、哮喘等症状^[3]。因此本研究选取大化集团有限责任公司医院收治的92例慢性阻塞性肺疾病稳定期患者采用苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明胶囊进行治疗,探讨其临床治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2017年4月—2018年6月大化集团有限责任公司医院收治的慢性阻塞性肺疾病稳定期患者92例作为研究对象。其中男59例,女23例;年龄37~58岁,平均 (43.71 ± 7.12) 岁;病程1.3~8.6年,平均 (4.31 ± 1.26) 年;体质指数 $(23.31 \pm 1.87) \text{ kg/m}^2$;慢性阻塞性肺病全球倡议(GOLD)分级分为I级27例,II级44例,III级21例。

纳入标准:符合《慢性阻塞性肺疾病诊治中国指南》中相关诊断标准^[4];依从性良好,配合完成整个研究;全部患者均知情同意,自愿参加本研究。

排除标准:支气管扩张、肺气肿、肺结核、肺肿瘤、哮喘等其他呼吸系统病变者;对本研究药物过敏者;近15d内相关药物治疗者;心、肝、肾、骨髓等功能严重不全者;精神异常,无法顺利沟通者;糖尿病、高血压、冠心病、高血脂症等慢性病变者。

1.2 分组和治疗方法

全部患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各46例。对照组男28例,女18例,年龄37~57岁,平均 (43.65 ± 7.17) 岁;病程1.5~8.4年,平均 (4.24 ± 1.31) 年;体质指数 $(23.20 \pm 1.92) \text{ kg/m}^2$;GOLD分级分为I级15例,II级21

例,III级10例。治疗组男31例,女15例,年龄39~58岁,平均 (43.82 ± 7.09) 岁;病程1.3~8.6年,平均 (4.37 ± 1.20) 年;体质指数 $(23.47 \pm 1.80) \text{ kg/m}^2$;GOLD分级分为I级12例,II级23例,III级11例。两组患者的性别、平均年龄、病程、体质指数、GOLD分级比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服复方甲氧那明胶囊[第一三共制药(上海)有限公司生产,含盐酸甲氧那明12.5mg、那可丁7mg、氨茶碱25mg、马来酸氯苯那敏2mg,产品批号20170320、20170928],2粒/次,3次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服苏黄止咳胶囊(扬子江药业集团北京海燕药业有限公司生产,规格0.45g/粒,产品批号17021920、17110319),3粒/次,3次/d。两组患者连续治疗3个月。

1.3 临床疗效评价标准^[5]

显效:咳嗽、咳痰、呼吸困难等临床主要症状全部消失,X线片显示肺部炎症病变消失,肺啰音消失;有效:咳嗽、咳痰、呼吸困难、肺啰音等临床主要症状体征改善,X线片显示肺部炎症病变部分消失;无效:上述标准均未达到,甚至病情加重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 肺功能指标 使用肺功能检测仪检测患者治疗前后的肺功能指标,包括第一秒用力呼气容积(FEV1)、第一秒用力呼气容积/最大肺活量(FEV1/FVC)、最大通气量(MVV)、残气量/肺总量(RV/TLC)。

1.4.2 炎症因子 检测患者治疗前后的空腹静脉血,采用酶联免疫吸附法检测血浆中高敏C反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素-17(IL-17)、白细胞介素-8(IL-8)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平。

1.5 不良反应观察

记录两组患者不良反应的发生情况。

1.6 统计学处理

全部数据录入SPSS 21.0处理分析,两组患者的计数资料比较采用 χ^2 检验,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 17 例, 有效 19 例, 总有效率为 78.26%; 治疗组显效 21 例, 有效 22 例, 总有效率为 93.48%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组肺功能指标比较

治疗后, 两组的 FEV1、FEV1/FVC、MVV、RV/TLC 均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统

计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组的肺功能指标水平比对照组高, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组炎症因子水平比较

治疗后, 两组的 hs-CRP、IL-17、IL-8、TNF- α 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组炎症因子水平比对照组低, 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	46	17	19	10	78.26
治疗	46	21	22	3	93.48*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组肺功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)

Table 2 Comparison on lung function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)

组别	观察时间	FEV1/L	FEV1/FVC/%	MVV/%	RV/TLC/%
对照	治疗前	1.24 $\pm$ 0.32	59.50 $\pm$ 11.95	30.25 $\pm$ 5.39	20.06 $\pm$ 3.92
	治疗后	1.51 $\pm$ 0.27*	65.38 $\pm$ 9.94*	36.82 $\pm$ 6.17*	33.20 $\pm$ 4.74*
治疗	治疗前	1.20 $\pm$ 0.31	58.93 $\pm$ 12.41	29.71 $\pm$ 5.26	19.87 $\pm$ 3.65
	治疗后	1.83 $\pm$ 0.25*▲	71.24 $\pm$ 10.72*▲	41.90 $\pm$ 6.82*▲	37.30 $\pm$ 5.18*▲

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 两组炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)

Table 3 Comparison on inflammatory factors levels between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)

组别	观察时间	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	IL-17/(ng·L ⁻¹)	IL-8/(pg·mL ⁻¹)	TNF- α /(ng·mL ⁻¹)
对照	治疗前	18.59 $\pm$ 4.07	49.09 $\pm$ 7.42	21.98 $\pm$ 4.52	79.95 $\pm$ 6.63
	治疗后	6.16 $\pm$ 1.50*	39.82 $\pm$ 6.33*	15.03 $\pm$ 3.19*	60.02 $\pm$ 5.27*
治疗	治疗前	18.73 $\pm$ 4.19	49.36 $\pm$ 7.28	22.09 $\pm$ 4.17	80.73 $\pm$ 6.81
	治疗后	4.90 $\pm$ 1.25*▲	35.10 $\pm$ 5.04*▲	12.71 $\pm$ 2.80*▲	55.48 $\pm$ 4.90*▲

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 两组不良反应比较

两组患者均无明显的不良反应发生。

3 讨论

近年来随着环境的日益恶化和老年化进程加快, 慢性阻塞性肺疾病的发病呈逐年上升趋势, 给患者的家庭和社会带来了沉重的负担, 已成为全世界医学界关注的焦点^[6]。我国已将慢性阻塞性肺疾

病作为疾病防治规划的重点疾病。慢性阻塞性肺疾病稳定期患者虽然临床症状稳定, 但肺功能呈进行性下降, 若不及时有效的治疗, 可导致呼吸功能衰竭, 严重威胁患者的健康^[7]。

复方甲氧那明胶囊可有效改善患者慢性阻塞性肺疾病患者的临床症状, 但临床整体疗效不尽理想。中医理论认为, 慢性阻塞性肺疾病属于中医“咳嗽”

“喘证”等范畴,病位在肺,与风、寒、痰、瘀等因素相关,属于虚实夹杂证,肾为先天之本,肾阳虚则无以温熙肺阳,脾为后天之本,脾阳不足则肺阳不固,阳气虚弱,无法祛痰散瘀,加之外感风寒湿邪,首犯于肺,气机阻闭,肺失宣降,痰浊内蕴,壅阻气道,肺气上逆,发为此症^[8]。苏黄止咳胶囊由麻黄、前胡、紫苏叶、地龙、牛蒡子、五味子等中药组成,具有宣肺止咳、温补元阳、化痰平喘、疏风利咽的功效。苏黄止咳胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的疗效确切,能促进CRP、中性粒细胞水平的降低^[9];能有效改善慢性阻塞性肺疾病患者的临床症状,提高肺功能和免疫功能,降低急性加重次数,改善生存质量^[10];能提高慢性阻塞性肺疾病急性发作期的临床疗效,改善患者的肺功能,提高生存质量^[11]。并且苏黄止咳胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的疗效确切,提高患者生存质量^[12]。本研究结果显示,治疗组的总有效率比对照组高,提示苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明胶囊能有效提高慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床疗效。

慢性阻塞性肺疾病的发病、发展与多种炎症细胞、炎性介质等关系密切。hs-CRP是一种重要的炎症反应标志物,主要是由肝细胞分泌,其水平与炎症反应的程度呈正相关^[13]。IL-17参与慢性阻塞性肺疾病的炎症反应,能通过 α 亚家族趋化性细胞因子的表达,促进单核巨噬细胞和中性粒细胞的募集,加剧气道炎症反应^[14]。IL-8主要是由T淋巴细胞、B细胞、单核巨噬细胞分泌,参与机体免疫应答反应,在病理状态时可引起血清IL-8水平上升,引起炎症损伤^[15]。TNF- α 是由单核巨噬细胞分泌的免疫调节因子,能调节多种细胞因子分泌,能刺激IL-6、IL-8的分泌,提高白三烯和前列腺素的表达,加剧炎症反应进程,引起气道高反应性^[16]。本研究结果显示,治疗后治疗组的hs-CRP、IL-17、IL-8、TNF- α 水平比对照组低。并且治疗后治疗组的FEV1、FEV1/FVC、MVV、RV/TLC比对照组高,提示苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明胶囊可有效降低慢性阻塞性肺疾病稳定期患者的炎症反应,提高肺功能。

综上所述,苏黄止咳胶囊联合复方甲氧那明胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的疗效确切,能降低炎症反应,改善肺功能,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 宋琳,韩锋. 2016年版GOLD慢性阻塞性肺疾病全球倡议解读[J]. 世界临床药物, 2016, 37(7): 437-440.
- [2] 穆怀典,沈洁,周敏,等. 可必特联合阿斯美治疗社区COPD疗效观察[J]. 中华全科医学, 2015, 13(6): 984-985.
- [3] 张洪春,赵丹,晁燕,等. 从苏黄止咳胶囊的研发探讨中药新药选题思路[J]. 中药新药与临床药理, 2009, 20(5): 485-487.
- [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(2013年修订版)[J]. 中国医学前沿杂志: 电子版, 2013, 6(2): 67-80.
- [5] 孙明,王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 129-130.
- [6] 高燕鲁,俞晓滢,满鑫. 稳定期慢性阻塞性肺疾病药物治疗进展[J]. 山东医药, 2016, 56(41): 110-113.
- [7] 张健全. 慢性阻塞性肺疾病全球倡议—稳定期COPD的治疗[J]. 广西医学, 2004, 26(3): 375-378.
- [8] 林文波. 中医辨证治疗慢性阻塞性肺疾病临床疗效观察及其安全性评价[J]. 中国中医基础医学杂志, 2016, 22(2): 219-220.
- [9] 王晓平,王小虎,万毅新,等. 苏黄止咳胶囊辅助治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者的临床评价[J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(11): 937-939.
- [10] 黄颖锋,孙广信,周丽娟,等. 苏黄止咳胶囊对于慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者的临床疗效[J]. 世界中医药, 2017, 12(9): 2023-2027.
- [11] 赵年昆,李岩. 苏黄止咳胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病急性发作期的临床疗效及长期随访观察[J]. 辽宁中医杂志, 2017, 44(6): 1235-1238.
- [12] 徐泰,孙辉. 苏黄止咳胶囊治疗慢性阻塞性肺病稳定期170例疗效观察[J]. 中国医药导刊, 2015, 17(4): 364-365.
- [13] 李力. 慢性阻塞性肺病患者血清PCT、CRP、IL-6、TNF- α 的表达水平及临床意义[J]. 实用临床医药杂志, 2016, 20(3): 40-42.
- [14] 李莉,王海霞,李为群,等. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者血清IL-17、HMGB1和S100A9水平改变及其临床意义研究[J]. 临床肺科杂志, 2016, 21(9): 1658-1660.
- [15] 王林梅,齐景宪,冯青青. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期和稳定期患者血清IL-8、TNF- α 及免疫因子的检测[J]. 郑州大学学报: 医学版, 2018, 53(2): 255-258.
- [16] 方荣,王倩,冯丽伟,等. IL-13、TNF- α 在慢性阻塞性肺疾病和哮喘患者中的检测意义[J]. 临床肺科杂志, 2016, 21(8): 1410-1412.