

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

蔡珍珍, 彭建平, 黄建华, 陈乐蓉*

江西省胸科医院, 江西 南昌 330006

摘要: **目的** 探讨清咳平喘颗粒联合西医治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者的临床治疗效果。**方法** 选择慢性阻塞性肺疾病急性加重期住院患者 80 例, 按照随机数字表法分组, 对照组患者 40 例, 治疗组患者 40 例。对照组给予常规西医治疗, 治疗组在对照组治疗的基础上加用清咳平喘颗粒治疗。治疗后观察两组的疗效, 比较治疗前后两组的临床证候积分、血清超敏 C 反应蛋白 (hypersensitive C-reactive protein, hs-CRP) 水平及血气指标。**结果** 治疗 7 d 后, 对照组总有效率 80%, 治疗组总有效率 92.5%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗前两组患者临床证候积分比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$); 治疗后两组临床证候积分较治疗前显著降低, 且治疗组临床证候积分低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗前两组血清 hs-CRP 比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后两组血清 hs-CRP 水平较治疗前显著降低, 且治疗组血清 hs-CRP 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗前后 pH 值变化无明显差异 ($P > 0.05$), 动脉氧分压 (PaO₂) 均较治疗前升高 ($P < 0.05$), 二氧化碳分压 (PaCO₂) 均较治疗前下降 ($P < 0.05$), 且治疗组 PaO₂、PaCO₂ 优于对照组 ($P < 0.05$)。两组药物不良反应发生率分别为 22.5%、15%, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 清咳平喘颗粒联合西医常规治疗可有效缓解慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者的呼吸困难症状, 降低血清 hs-CRP 水平, 改善血气指标, 同时未增加药物不良反应风险, 取得较好的临床疗效, 较单纯化学药治疗效果更优。

关键词: 慢性阻塞性肺疾病急性加重期; 清咳平喘颗粒; 中西医结合; 超敏 C 反应蛋白; 临床证候积分

中图分类号: R285.64

文献标志码: A

文章编号: 0253-2670(2023)14-4584-06

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2023.14.019

Clinical observation of Qingke Pingchuan Granules combined with conventional western medicine in treatment of acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease

CAI Zhen-zhen, PENG Jian-ping, HUANG Jian-hua, CHEN Le-rong

Jiangxi Chest Hospital, Nanchang 330006, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Qingke Pingchuan Granules (清咳平喘颗粒) combined with western medicine in the treatment of patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. **Methods** A total of 80 hospitalized patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease were randomly divided into control group and treatment group according to random number table, with 40 cases in each group. After treatment, the efficacy of the two groups was observed, and the control group was treated with conventional treatment, and the treatment group was treated with Qingke Pingchuan Granules. The clinical syndrome score, serum hypersensitive C-reactive protein (hs-CRP) levels and blood gas indexes of two groups were compared before and after treatment. **Results** After seven days of treatment, the total effective rate of the control group was 80%, and the total effective rate of the treatment group was 92.5%, and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). There was no significant difference in clinical syndrome score between two groups before treatment ($P > 0.05$). After treatment, the clinical syndrome score of the two groups was significantly lower than that before treatment, and the clinical syndrome score of the treatment group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference in serum hs-CRP levels between the two groups before treatment ($P < 0.05$), the serum hs-CRP levels decreased significantly after treatment compared with that before treatment, and serum hs-CRP levels of the treatment group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). There

收稿日期: 2023-04-11

作者简介: 蔡珍珍 (1987—), 女, 主治医师, 研究方向为慢性阻塞性肺疾病、支气管哮喘。E-mail: 670775624@qq.com

*通信作者: 陈乐蓉 (1974—), 女, 主任医师, 硕士生导师, 研究方向为间质性肺疾病、慢性阻塞性肺疾病。E-mail: clezy@126.com

was no significant difference in pH value between the two groups ($P > 0.05$), arterial partial pressure of oxygen (PaO_2) was higher than before treatment ($P < 0.05$), and partial pressure of carbon dioxide (PaCO_2) was lower than that before treatment ($P < 0.05$), and PaO_2 and PaCO_2 in treatment group were better than those in control group ($P < 0.05$). The total incidence of adverse drug reaction in the control group and the treatment group was 22.5% and 15%, respectively, with no statistical significance ($P > 0.05$). **Conclusion** Qingke Pingchuan Granules combine with conventional treatment of western medicine can effectively relieve the symptoms of dyspnea in the patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, reduce the serum hs-CRP level, improve the blood gas index, without increasing the risk of adverse drug reactions, and achieve good clinical efficacy, which is superior to the treatment of western medicine alone.

Key words: acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease; Qingke Pingchuan Granules; integrated Chinese and western medicine therapy; hypersensitive C-reactive protein; clinical syndrome score

慢性阻塞性肺疾病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 简称慢阻肺, 以持续存在的呼吸系统症状 (如慢性咳嗽、咳痰、胸闷、气短或呼吸困难等) 和不完全可逆的气流受限为特征, 通常由长期暴露于有害气体或粉尘颗粒等所引起气道和 (或) 肺泡异常所致, 是一种常见的可预防和可治疗的疾病^[1-2]。研究数据显示, 我国 20 岁及以上人群中, COPD 的患病率达 8.6%, 40 岁及以上人群中, COPD 患病率达 13.7%, 以此估算我国 COPD 患病人数接近 1 亿^[3-4]。当前全世界范围内, COPD 是发病率和死亡率最高的慢性疾病之一, “健康中国 2030 行动计划” 防控重大疾病环节中, COPD 被纳入慢性呼吸系统疾病防治行动关键一环^[4]。COPD 急性加重期 (acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, AECOPD) 是一种急性事件, COPD 患者呼吸困难和 (或) 咳嗽、咳痰症状加重, 症状恶化发生在 14 d 内, 可能伴有呼吸急促和 (或) 心动过速, 通常是因为呼吸道感染、空气污染造成局部或全身炎症反应加重, 或者因损伤气道的其他原因所致^[5]。对于 AECOPD 的西医常规治疗, 目前主要以抗感染、抗炎、解痉、平喘、止咳、祛痰、氧疗等对症支持治疗为主, 而中医学 AECOPD 的证型以痰热郁肺证多见, 主症为咳嗽、痰多黏稠不易咳出、胸胁胀满伴喘息 (可有喘鸣音); 次症为面红发热, 鼻塞, 咽喉肿痛, 舌红, 口干舌燥, 痰多黄而黏稠, 小便色黄量少, 便秘, 脉滑数; 治疗原则主要以清热化痰、止咳平喘为主, 总的治疗目标是尽量减少 AECOPD 造成的不良影响, 避免后续不良事件的发生。

清咳平喘颗粒是在《伤寒论》中 “麻杏石甘汤” 基础上加入川贝母等 6 味名贵中药材, 经过现代制药工艺精制而成的纯中药制剂, 具有清热化痰、宣肺止咳的功效, 适用于痰热郁肺证。本研究旨在通过临床观察清咳平喘颗粒联合西药常规治疗 AECOPD 痰

热郁肺证患者的临症状、体征、血清超敏 C 反应蛋白 (hypersensitive C-reactive protein, hs-CRP) 及血气指标的变化, 探讨中西医结合治疗 AECOPD 的疗效, 为今后 AECOPD 的诊治提供临床治疗参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2020 年 1 月—2021 年 10 月在江西省胸科医院呼吸三科病房住院治疗的 AECOPD 痰热郁肺证患者 80 例, 按照随机数字表法分组, 对照组 40 例, 治疗组 40 例。本研究已获江西省胸科医院伦理委员会批准, 符合伦理会相关规定, 批准文号赣胸伦审字 2022 (22) 号。

1.2 纳入标准

①符合 AECOPD 诊断标准, 西医诊断标准参照《慢性阻塞性肺疾病诊治指南 2021 版》^[4]关于 COPD 诊断标准, 且符合 AECOPD 的定义^[5]; 中医的辨证标准参照《国际中医临床实践指南慢性阻塞性肺疾病》^[6]中的痰热郁肺证的标准; ②治疗年龄 45~75 周岁; ③自愿加入原则, 并签署相关入组知情同意书。

1.3 排除标准

①合并其他肺部基础疾病如肺癌、支气管扩张、肺结核、肺纤维化、支气管哮喘、肺切除病史等患者; ②需要气管插管行机械通气者; ③合并心脑血管、肝肾功能等严重脏器功能不全者; ④合并其他系统慢性疾病如糖尿病、甲状腺机能亢进症、恶性肿瘤者; ⑤存在糖皮质激素使用禁忌证者; ⑥既往相关治疗药物过敏者; ⑦存在精神疾病者; ⑧妊娠、哺乳期妇女。

1.4 治疗方法

1.4.1 对照组 患者给予西医常规治疗, 根据患者病情状况可给予抗感染、抗炎、解痉平喘、止咳、祛痰及控制性氧疗 (通常为持续低流量吸氧, 氧流量在 1~2 L/min, 吸氧浓度 $\leq 29\%$) 等对症支持治

疗, 疗程为 7 d。如患者有胸闷、气喘症状, 可给予吸入用复方异丙托溴铵溶液 (Laboratoire Unither, 进口药品注册准号 H20120544, 生产批号 8984065, 2.5 mL/支)、二羟丙茶碱注射液 (遂成药业股份有限公司, 国药准字 H20060526, 生产批号 72010221, 2 mL:0.25 g/支) 或者甘氨酸茶碱 (江苏平光制药有限公司, 国药准字 H20110102, 生产批号 2001212, 0.2 g/片) 等解痉、平喘, 必要时给予雾化吸入激素, 如吸入用丙酸倍氯米松混悬液 (Chiesi Farmaceutici S.p.A, 进口药品注册准号 H20130214, 生产批号 1104882, 2 mL/支) 或者吸入用布地奈德混悬液 (AstraZeneca Pty Ltd., 进口药品注册准号 H20140475, 生产批号 220909597, 2 mL:1 mg/支) 抗炎或者静脉激素注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 (国药集团容生制药有限公司, 国药准字 H20010098, 生产批号 21011705, 40 mg/支) 抗炎治疗。根据患者疾病严重程度、既往长期抗生素使用情况、病程长短合理地使用抗生素, 并根据患者治疗效果及病原微生物药物敏感试验结果及时调整抗菌药物的剂量及种类; 止咳、祛痰药物治疗可选择福多司坦 (四川科伦药业股份有限公司, 国药准字 H20080168, 生产批号 B191003J52, 0.2 g/片)、桉柠蒎肠溶胶囊 (北京远大九和药业有限公司, 国药准字 H20052401, 生产批号 223118, 0.3 g/粒) 口服或者注射用盐酸氨溴索 (山东罗欣药业集团有限公司, 国药准字 H20051402, 生产批号 721033073, 2 mL:15 mg/支) 静脉注射, 痰多黏稠难咳出时, 可适当给予吸入用乙酰半胱氨酸溶液 (ZAMBON S.p.A, 进口药品注册准号 H20150548, 生产批号 28004585, 3 mL:0.3 g/支) 雾化吸入, 以促进稀释痰液并容易排出。疗程为 7 d。

1.4.2 治疗组 在对照组西医常规治疗的基础上, 患者加用清咳平喘颗粒 (长春雷允上药业有限公司生产, 国药准字 Z20040047, 生产批号 003201101、003200601) 治疗, 开水冲服, 10 g/次, 3 次/d, 疗程为 7 d。

1.5 观察指标

于治疗前及治疗 7 d 后 (即第 8 天) 分别观察并检测以下相关指标: ①临床证候积分: 以咳、痰、闷等为主要症状, 分为无、轻、中、重 4 种程度, 分别计 0、2、4、6 分; 以发热、喘息及肺部啰音等为次要症状, 同样分为无、轻、中、重 4 种程度, 分别计 0、1、2、3 分; 根据主要症状积分及次要症

状积分合计得到总积分; ②血清 hs-CRP 水平: 晨起 6:00~7:00 时空腹采集肘静脉血 4 mL, 加用肝素钠抗凝, 利用中翰盛泰酶标分析仪分离血清, 采用 ELISA 法测定血清 hs-CRP 水平; ③血气指标: 晨起 6:00~7:00 时未吸氧状态采集桡动脉血 0.5 mL, 加用肝素钠抗凝, 采用美国雅培血气分析仪 i-STAT 300-G 测定动脉血气指标 (主要包含 pH、 PaO_2 、 PaCO_2)。

1.6 疗效标准

根据《中药新药临床研究指导原则》^[7], 将治疗效果分为临床控制、显效、有效、无效 4 类。其中临床控制是指患者治疗后临床症状、体征已基本消失, 治疗前后临床证候积分减少 $\geq 90\%$; 显效是指患者治疗后临床症状、体征有明显改善, 治疗前后临床证候积分减少 70%~89%; 有效是指患者治疗后临床症状、体征有好转, 治疗前后临床证候积分减少 30%~69%; 无效是指患者治疗后临床症状、体征未见明显改善, 治疗前后总积分减少 $< 30\%$ 。

总有效率 = (临床控制例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.7 不良反应观察

治疗期间, 观察对照组和治疗组有无心悸、胸闷、恶心、呕吐、皮疹、发热、肝肾功能损害、白细胞减少、血小板减少等不良反应出现。

1.8 统计学方法

应用 SPSS21.0 统计软件进行数据分析, 其中计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组基线资料比较

对照组男 30 例, 女 10 例, 平均年龄 (63.68 ± 8.70) 岁; 治疗组男 27 例, 女 13 例, 平均年龄 (65.80 ± 5.31) 岁。两组基线资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性, 见表 1。

2.2 两组临床疗效比较

治疗组总有效率为 92.5%, 显著高于对照组总有效率 80%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组临床证候积分比较

治疗前两组临床证候积分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可行性。治疗 7 d 后, 两组临床症状积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且治疗组临床症状积分较对照组更优 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组基线资料比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Comparison on baseline data between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	平均年龄/岁	性别/例		平均病程/d	急性期病程/d
			男	女		
对照	40	63.68±8.70	30	10	13.08±3.13	5.83±1.86
治疗	40	65.80±5.31	27	13	10.95±1.91	5.65±1.72

平均病程为患者入院到出院的总疗程

mean course of disease is total course of treatment from admission to discharge

表 2 两组临床疗效比较

Table 2 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	40	5	10	17	8	80.0
治疗	40	8	15	14	3	92.5*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组治疗前后临床症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on clinical symptom scores before and after treatment between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	时间	咳嗽积分	咳痰积分	胸闷积分	喘息积分	啰音积分
对照	40	治疗前	3.50±1.62	3.25±0.97	3.25±1.32	3.25±1.32	2.25±0.96
		治疗后	1.90±1.38*	1.80±1.94*	1.35±1.40*	1.58±1.40*	0.83±0.80*
治疗	40	治疗前	3.45±1.41	3.05±1.26	3.13±1.44	3.20±1.40	2.03±1.04
		治疗后	1.30±1.16*▲	1.10±1.18*▲	1.03±1.23*▲	1.18±1.24*▲	0.53±0.63*▲

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 两组血清 hs-CRP 水平比较

治疗前两组血清 hs-CRP 水平比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。治疗后 7 d 后, 两组血清 hs-CRP 水平均较治疗前降低, 且治疗组较对照组降低更明显 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组动脉血气指标比较

治疗前两组 pH、PaO₂、PaCO₂ 比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。治疗 7 d 后, 两组 pH 值变化无明显差异 ($P > 0.05$), PaCO₂ 均较治

疗前下降 ($P < 0.05$), PaO₂ 均较治疗前升高 ($P < 0.05$), 且治疗组 PaCO₂、PaO₂ 明显优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 5。

2.6 不良反应比较

两组患者治疗期间, 对照组和治疗组药物不良反应总发生率分别为 22.5%、15%, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 6。

3 讨论

COPD 病因复杂, 是由环境 (如有害粉尘颗粒) 和遗传因素共同作用, 多种致病机制如慢性气道炎症、氧化应激、蛋白酶-抗蛋白酶失衡和气道重塑等参与的一类疾病, 是世界范围内引起死亡的第 3 大疾病, 且患病人数呈逐年递增趋势, 是我国慢性呼吸系统疾病重点防治疾病之一, 也是需要密切关注的公共健康问题。AECOPD 是影响 COPD 患者生存的重要事件, COPD 患者出现 AECOPD 情况每年 0.5~3.5 次, 将导致 COPD 患者肺功能及生活质量进行性下降, 是 COPD 患者病死率增加、病残率升高、生活质量下降相关的主要因素。其异质性体现在病因、发病机制、临床表现、病情严重程度、急

表 4 两组治疗前后血清 hs-CRP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum hs-CRP levels before and after treatment between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	时间	hs-CRP/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)
对照	40	治疗前	45.53±23.42
		治疗后	29.39±33.17*
治疗	40	治疗前	47.22±23.65
		治疗后	18.93±26.58*▲

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 5 两组治疗前后动脉血气指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 5 Comparison on arterial blood gas indexes before and after treatment between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	时间	pH	PaCO ₂ /mm Hg	PaO ₂ /mm Hg
对照	40	治疗前	7.35±0.06	56.08±16.12	65.45±11.50
		治疗后	7.36±0.04	51.53±14.96*	70.45±10.94*
治疗	40	治疗前	7.36±0.05	56.75±15.33	65.15±11.57
		治疗后	7.37±0.04	46.2±11.64*▲	76.75±10.67*▲

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 6 两组不良反应比较

Table 6 Comparison on adverse drug reactions between two groups

组别	n/例	心悸/例 (占比/%)	胸闷/例 (占比/%)	恶心/例 (占比/%)	皮疹/例 (占比/%)	总发生率/%
对照	40	3 (7.5)	2 (5.0)	2 (5)	2 (5)	22.5
治疗	40	1 (2.5)	1 (7.5)	2 (5)	2 (5)	15.0

性加重频率、生物标志物、治疗等方面^[8]。作为一种炎症因子及急性蛋白, hs-CRP 在临床检测应用中可以快速反映患者是否出现急性感染的症状, 因此其可以应用在 AECOPD 的早期诊断及观察治疗效果。AECOPD 诊治中, 早期预防、早期发现、早期科学而规范化的治疗是临床 1 项重大的临床任务, 而针对 AECOPD 患者制订个体化治疗方案, 对 AECOPD 的诊治具有重要的临床意义^[9]。

AECOPD 的治疗目标旨在减轻 COPD 患者急性加重的病情, 预防 COPD 患者急性加重的再次发生。目前 AECOPD 临床治疗主要以西医治疗为主, 临床主要以控制性给氧、抗感染、抗炎、解痉、平喘、止咳、祛痰等对症支持治疗为主; COPD 在中医学中属于“咳嗽”“肺胀”“喘病”等范畴, 病理变化为本虚标实, 病变位置主要在肺, 累及脾、肾, 痰、瘀、虚为基本病理因素, 中医在 COPD 的治疗中亦有着长期临床实践经验^[10-12]。黄牧华等^[13]通过整理分析 COPD 临床中医证候, 发现 AECOPD 中医学分型以痰热郁肺型居多, 表现为咳嗽声粗、痰多黄稠、胸胁胀满、眼睛胀痛、舌边尖红、舌苔黄腻、发热、烦躁、口渴多饮、大便干结、脉滑数、少汗等症状, 故临床治疗多以清热解毒、止咳、祛痰、平喘等原则为主。

清咳平喘颗粒组方取自医圣张仲景所著《伤寒论》中辛凉宣泄、清咳平喘要方“麻杏石甘汤”, 在其基础上加入川贝母等 6 味名贵中药材, 经过现代制药工艺精制而成的纯中药制剂, 主要药物组成包括生石膏、麻黄、金荞麦、苦杏仁、鱼腥草、矮地茶、紫苏子、川贝母、枇杷叶、甘草 10 种; 组方中君药

为石膏, 其辛甘大寒, 功效清泄肺热; 臣药为麻黄、金荞麦、苦杏仁和鱼腥草, 功效清热宣肺、止咳化痰; 佐药为紫苏子、矮地茶、川贝母和枇杷叶, 功效止咳、祛痰、下气; 使药为甘草, 其甘而性温, 功效止咳、祛痰、益气和中、调和诸药。清咳平喘颗粒全方具有清热化痰、宣肺止咳的功效, 适用于痰热郁肺之证。现代药理学研究表明, 石膏具有增强巨噬细胞的吞噬作用, 有助于提高机体的免疫力; 麻黄可以解痉、平喘, 有助于舒张支气管平滑肌; 金荞麦具有清热解毒、抗炎、止咳、祛痰的功效; 鱼腥草具有抗微生物作用, 如抑制流感病毒、金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌等; 矮地茶止咳平喘, 能够起到抑制病毒和金黄色葡萄球菌等作用; 川贝能够止咳祛痰, 有助于减少痰液分泌及排出^[14]。基于以上中药药理作用, 清咳平喘颗粒在小儿支气管肺炎^[15-16]、社区获得性肺炎^[17]、支气管哮喘^[18]临床应用中取得一定临床疗效。

本研究采用清咳平喘颗粒联合常规西医治疗 AECOPD 患者, 能显著改善患者咳嗽、咳痰、胸闷、喘息, 肺部啰音临床症状 ($P<0.05$), 其中以咳嗽、咳痰的积分下降程度最大, 相较于单纯西医治疗, 其主要症状改善更为明显 ($P<0.05$); 治疗组 PaO₂ 升高优于对照组, PaCO₂ 降低优于对照组 ($P<0.05$); 与治疗前和对照组治疗后比较, 治疗组血清中 hs-CRP 水平降低程度更加明显 ($P<0.05$), 提示清咳平喘颗粒联合西医常规治疗 AECOPD 更能改善呼吸道症状, 减轻炎症反应, 临床治疗效果比单纯西医治疗效果更佳。

本研究中观察到的药物不良反应主要包括心

悸、胸闷、恶心、皮疹，均为轻度不良反应，心悸不良反应 4 例，其中 2 例与雾化吸入用复方异丙托溴铵溶液相关，2 例与静脉点滴二羟丙茶碱相关；胸闷不良反应发生 3 例，1 例与雾化布地奈德混悬液有关，1 例与雾化吸入复方异丙托溴铵溶液相关，1 例与静脉点滴二羟丙茶碱相关，上述不良反应发生后及时停用相关药物治疗。恶心不良反应发生 4 例，1 例与口服清咳平喘颗粒相关，2 例与口服甘氨酸茶碱相关，1 例与口服肺力咳合剂相关，均对症处理。皮疹不良反应发生 2 例，表现为局部皮肤红色粟粒样疹，1 例与静脉点滴哌拉西林舒巴坦相关，1 例与静脉点滴左氧氟沙星相关，均及时停用，并抗过敏对症处理后好转。两组治疗中虽有药物不良反应发生，但均未出现严重不良反应，清咳平喘颗粒药物不良反应低（2.5%），其治疗安全性良好。

近几年来，随着许多中药在 COPD 中的治疗探索，诸多研究表明中医药治疗 COPD 的稳定期及急性加重期效果显著，许多 COPD 患者可在中药治疗中受益^[19-21]。本研究结果显示，治疗组经过清咳平喘颗粒联合西医治疗后，其临床证候积分显著降低，炎性指标血清 hs-CRP 水平明显下降，血气分析指标改善，临床治疗有效率高，治疗效果优于对照组。综上所述，清咳平喘颗粒联合西医常规治疗具有痰热郁肺证的 AECOPD 患者，可有效缓解 AECOPD 急性期患者咳嗽、咳痰、呼吸困难症状，降低炎症反应程度，降低 PaCO₂，提高 PaO₂，起到宣肺平喘、清热、止咳、化痰的目的，取得了较好的临床疗效，优于单纯化学药治疗，这可能是中医辨证论治、中西医结合治疗的优势所在。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease 2022 report [EB/OL]. [2021-11-15]. <https://goldcopd.org/gold-reports/>.
- [2] 陈亚红. 2022 年 GOLD 慢性阻塞性肺疾病诊断、治疗、管理及预防全球策略更新要点解读 [J]. 中国全科医学, 2022, 25(11): 12.
- [3] 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.
- [4] 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): 51.
- [5] Agusti A, Celli B R, Criner G J, *et al.* Global initiative for chronic obstructive lung disease 2023 report: GOLD executive summary [J]. *Eur Respir J*, 2023, 61(4): 2300239.
- [6] 李建生, 余学庆, 谢洋, 等. 国际中医临床实践指南慢性阻塞性肺疾病 [J]. 世界中医药, 2020, 15(7): 1084-1092.
- [7] 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: 58.
- [8] 慢性阻塞性肺疾病糖皮质激素规范管理撰写组. 慢性阻塞性肺疾病糖皮质激素规范管理专家共识 (2021 版) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2021, 44(12): 51.
- [9] 张敏. 慢性阻塞性肺疾病表型临床意义的研究进展 [J]. 实用医院临床杂志, 2016, 13(1): 153-155.
- [10] 田图磊, 唐超, 瞿香坤. 疏风解毒胶囊联合常规疗法治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期(痰热郁肺证)的临床观察 [J]. 中国中医急症, 2021, 30(1): 124-127.
- [11] 萧乐声, 袁古治, 杨学成. 越婢加半夏汤对慢性阻塞性肺病急性发作 (痰热郁肺型) 患者的临床疗效观察 [J]. 中医临床研究, 2021, 13(7): 3.
- [12] 李强, 翟春苗, 石占利, 等. 血府逐瘀胶囊改善慢性阻塞性肺疾病高龄患者血栓前状态、炎症因子和呼吸功能及其相关性分析 [J]. 中草药, 2021, 52(14): 4268-4276.
- [13] 黄牧华, 董竞成, 魏颖, 等. 慢性阻塞性肺疾病中医证候及证素分布规律与特征的文献分析研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2019, 25(10): 1373-1376.
- [14] 吴细丹, 汪丙柱, 桑雅清. 清咳平喘颗粒辅助治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺证疗效观察 [J]. 新中医, 2014, 46(11): 3.
- [15] 王海燕, 耿少怡, 刘惠瑾, 等. 清咳平喘颗粒联合西药治疗小儿支气管肺炎随机平行对照研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(11S): 42-43.
- [16] 于晓娟, 田维敏, 杨孟娜. 清咳平喘颗粒联合头孢克洛和盐酸氨溴索治疗儿童急性支气管炎的临床疗效 [J]. 药物评价研究, 2023, 46(2): 414-419.
- [17] 任明霞, 赵皖京. 清咳平喘颗粒联合莫西沙星治疗成人轻中度社区获得性肺炎临床观察 [J]. 中草药, 2022, 53(11): 3410-3414.
- [18] 张永法, 张海军, 蔺萃. 清咳平喘颗粒联合雾化吸入对儿童热性哮喘急性发作的临床效果及对肺功能、呼气一氧化氮的影响 [J]. 医学理论与实践, 2021, 34(1): 111-113.
- [19] 李晓俊, 李亚, 卞晴晴, 等. 中西医结合治疗对慢性阻塞性肺疾病痰热证急性加重-稳定期大鼠免疫因子的影响研究 [J]. 中国全科医学, 2022, 25(2): 9.
- [20] 刘嘉敏, 王露, 张树娟, 等. 中医辨证治疗慢性阻塞性肺疾病合并慢性呼吸衰竭有效性和安全性的 Meta 分析及证型分析 [J]. 中草药, 2021, 52(23): 7259-7271.
- [21] 钟秀君, 徐威, 汪珍, 等. 蠲饮泄肺方对慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者气道黏液高分泌的影响 [J]. 世界中西医结合杂志, 2021, 16(3): 410-414.

[责任编辑 潘明佳]