

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

于向艳, 闫红倩, 宿英豪, 聂佳, 马蕴蕾, 刘云, 康增路, 郭勇英, 刘新发, 耿立梅*

河北省中医院 呼吸一科, 河北省中西医结合肺病重点实验室, 河北 石家庄 050011

摘要: 目的 通过开展清咳平喘颗粒治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重 (acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, AECOPD) (痰热郁肺证) 的临床研究, 观察其对 AECOPD 临床症状的改善情况及炎症指标的调节作用, 评价清咳平喘颗粒治疗 AECOPD (痰热郁肺证) 的有效性和安全性。方法 采用前瞻性、随机、平行、对照的临床研究设计, 将 2022 年 3 月—2023 年 4 月就诊于河北省中医院呼吸科病房的痰热郁肺证 AECOPD 患者 100 例, 使用随机数字表法分成对照组、试验组各 50 例。对照组给予常规西医对症治疗, 试验组在常规治疗基础上给予清咳平喘颗粒治疗, 疗程 14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组患者慢阻肺评估测试 (COPD assessment test, CAT) 评分、改良版英国医学研究委员会呼吸困难问卷 (modified medical research council, mMRC) 评分和中医证候量表评分, 血气指标、6 min 步行试验 (6 min walking test, 6MWT) 距离、血清白细胞介素-6 (interleukin-6, IL-6) 和降钙素原 (procalcitonin, PCT) 水平、实际住院天数及不良反应发生情况。结果 试验组总有效率 (97.92%) 高于对照组的 93.62%, 但差异不具有显著性 ($P>0.05$)。治疗后, 两组中医证候积分和 CAT、mMRC 评分均较治疗前降低 ($P<0.05$), 且试验组中医证候积分和 CAT、mMRC 评分较对照组下降更明显 ($P<0.05$)。治疗后, 两组血二氧化碳分压 ($p\text{CO}_2$) 较治疗前明显降低, 血氧分压 ($p\text{O}_2$)、6MWT 较治疗前明显升高 ($P<0.05$); 且试验组 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ 、6MWT 较对照组明显改善 ($P<0.05$)。治疗后, 两组血清 PCT、IL-6 水平均较治疗前明显降低 ($P<0.05$); 与对照组比较, 试验组治疗第 1 周末血清 PCT、IL-6 水平差异不明显 ($P>0.05$), 治疗第 2 周末, 试验组血清 PCT、IL-6 水平下降更明显 ($P<0.05$)。两组比较试验组实际住院天数明显短于对照组 ($P<0.05$)。在不良反应方面, 观察期间, 两组均未发现明显的严重不良反应, 安全性良好。结论 清咳平喘颗粒可有效改善 AECOPD (痰热郁肺证) 的临床症状及各项试验指标, 且具有较好的安全性, 值得在临床进一步研究推广。

关键词: 清咳平喘颗粒; 慢性阻塞性肺疾病急性加重; 痰热郁肺证; 慢阻肺评估测试评分; 改良版英国医学研究委员会呼吸困难问卷; 中医证候量表; 白细胞介素-6; 降钙素原

中图分类号: R285.64 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2024)11-3768-06

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2024.11.019

Clinical efficacy of Qingke Pingchuan Granules in treatment of AECOPD (phlegm heat stagnation lung syndrome) and its impact on serum IL-6 and PCT

YU Xiangyan, YAN Hongqian, SU Yinghao, NIE Jia, MA Yunlei, LIU Yun, KANG Zenglu, GUO Yongying, LIU Xinfu, GENG Limei

Hebei Key Laboratory of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine for Lung Disease Research, the First Department of Respiration, Hebei Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shijiazhuang 050011, China

Abstract: Objective To observe the improvement of clinical symptoms and the regulation of inflammatory factors of acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (AECOPD), then to evaluate the clinical efficacy and safety of Qingke Pingchuan Granules (清咳平喘颗粒) in the treatment of AECOPD (phlegm heat stagnation lung syndrome) through clinical study. **Methods** Using a prospective, randomized, parallel, and controlled clinical study design, a total of 100 AECOPD patients with phlegm heat stagnation lung syndrome who were admitted to the respiratory ward of Hebei Hospital of Traditional Chinese Medicine from March 2022 to April 2023 were randomly divided into control group and experimental group method with 50 patients in each

收稿日期: 2023-12-16

基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目 (2021079); 河北省中医药管理局科研计划项目 (2019029)

作者简介: 于向艳 (1980—), 女, 硕士研究生, 副主任医师, 研究方向为中西医结合肺病的诊治。

*通信作者: 耿立梅, 博士生导师。E-mail: Glim2018@126.com

group using a random number table method. The control group received symptomatic treatment with conventional Western medicine. On the basis of routine treatment, patients in the experimental group were treated with Qingke Pingchuan Granules for two weeks. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the scores of COPD assessment test (CAT), modified medical research council (mMRC) and traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scale score, blood gas index, 6 min walking test (6MWT) distance, serum interleukin-6 (IL-6) and procalcitonin (PCT) level, real hospitalization duration and occurrence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results** The total effective rate of experimental group (97.92%) was higher than that of control group (93.62%), but the difference was not significant ($P > 0.05$). After treatment, TCM syndrome, CAT and mMRC scores in both groups were lower than before treatment ($P < 0.05$), and TCM syndrome, CAT and mMRC scores in experimental group were more significantly lower than those in control group ($P < 0.05$). After treatment, blood carbon dioxide partial pressure ($p\text{CO}_2$) was significantly decreased, partial pressure of blood oxygen ($p\text{O}_2$) and 6MWT were significantly increased ($P < 0.05$). $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ and 6MWT in experimental group were significantly improved compared with control group ($P < 0.05$). After treatment, serum PCT and IL-6 levels in both groups were significantly decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$). Compared with the control group, the serum PCT and IL-6 levels of experimental group had no significant difference at the first weekend of treatment ($P > 0.05$), but the serum PCT and IL-6 levels of experimental group decreased more significantly at the second weekend of treatment ($P < 0.05$). The actual hospitalization days of the experimental group were significantly shorter than that of the control group ($P < 0.05$). In terms of adverse reactions, no obvious serious adverse reactions were found in both groups during the observation period, and the safety was good. **Conclusion** Qingke Pingchuan Granules can effectively improve the clinical symptoms and various experimental indicators of AECOPD (phlegm heat lung syndrome), and has good safety, which is worth further research and promotion in clinical practice.

Key words: Qingke Pingchuan Granules; acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (AECOPD); phlegm heat stagnation lung syndrome; COPD assessment test (CAT) score; modified medical research council (mMRC); traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scale; interleukin-6 (IL-6); procalcitonin (PCT)

慢性阻塞性肺疾病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 是一种异质性气流受限性呼吸疾病, 其特征是以慢性咳嗽、咳痰及呼吸困难为主的慢性呼吸系统症状, 原因与气道异常高反应状态和 (或) 肺泡换气功能异常相关, 通常表现为持续性、进行性加重的气流阻塞^[1]。该病是我国最常见的慢性呼吸系统疾病, 具有患病率高和疾病负担重的特点, 慢性阻塞性肺疾病急性加重 (acute exacerbation of COPD, AECOPD) 是导致 COPD 患者疾病进展与死亡的主要诱因, 针对 AECOPD 的治疗, 西医以对症治疗为主^[2], 而中医对 AECOPD 的辨证多为痰热郁肺证, 治疗原则应以清热化痰为核心, 宣肺与通降并重, 内外兼治^[3]。本研究应用清咳平喘颗粒常规护理, 吸氧及止咳化痰、平喘、初始经验性抗感染等对症治疗 AECOPD (痰热郁肺证) 患者, 探讨清咳平喘颗粒联合西医治疗 AECOPD 的疗效, 为今后 AECOPD 的临床治疗提供指导依据。

1 资料与方法

1.1 临床资料

病例均来源于 2022 年 3 月—2023 年 4 月就诊于河北省中医院呼吸科病房, 符合 AECOPD (痰热郁肺证) 的患者 100 例, 按照随机数字表法分为试验组与对照组。本研究已通过河北省中医院医学伦理

委员会审核, 伦理批号: HBZY2021-KT-138-01。

1.2 纳入标准

(1) 西医诊断标准参考《慢性阻塞性肺疾病诊疗指南》(2021 年修订版)^[1]; (2) 中医痰热郁肺证的诊断标准参考《中医临床诊疗术语·证候》^[4]; (3) 年龄限制为 40~75 岁; (4) 自愿参加研究并签署知情同意书。

1.3 排除标准

(1) 合并有肺炎或肺部感染、支气管扩张症、原发性哮喘、肺结核等其他肺部原发性疾病; (2) 合并严重心血管、泌尿、消化、造血、内分泌代谢系统疾病, 精神类及神经类疾病; (3) 妊娠或哺乳期患者; (4) 对本临床试验药物过敏者; (5) 同时参与其他药物临床试验的患者。

1.4 治疗方法

对照组患者给予西医常规对症治疗 (包括吸氧及止咳化痰、平喘、初始经验性抗感染等)。试验组在对照组基础上给予清咳平喘颗粒 (国药准字 Z20040047, 批号 003211201, 长春雷允上药业有限公司), 开水冲服, 1 袋/次, 3 次/d。疗程为 14 d。

1.5 指标观察

1.5.1 量表评分 治疗前、治疗第 1 周末、治疗第 2 周末及治疗后 1 个月观察患者的各项量表评分。

(1) 中医证候量表评分：以咳、痰、喘憋、胸闷为主证，以发热、肺部湿湿啰音、桶状胸为次要表现，并根据其轻重程度计 1~4 分，根据主要症状积分及次要症状积分合计得到总积分；(2) 慢阻肺评估测试 (COPD assessment test, CAT) 评分：以 COPD 自我评估测试问卷^[5]为标准计分；(3) 改良版英国医学研究委员会呼吸困难问卷 (modified medical research council, mMRC)：以改良英国医学研究会呼吸问卷^[6]为标准计分。

1.5.2 动脉血气分析 治疗前、治疗第 1 周末、治疗第 2 周末检测患者动脉血气指标。晨起采集未吸氧状态下桡动脉血 2 mL，采血针加肝素钠抗凝，使用 ABL90 FLEX 型血气分析仪检测两组血氧分压 (pO_2)、血二氧化碳分压 (pCO_2)。

1.5.3 血清白细胞介素-6 (interleukin-6, IL-6) 和降钙素原 (procalcitonin, PCT) 水平 治疗前、治疗第 1 周末、治疗第 2 周末晨起空腹静脉抽血 5 mL，3 500 r/min 离心 15 min，取血清 1 mL，通过热景生物全自动化学发光免疫分析仪 Mq60plus，采用磁微粒化学发光免疫分析法检测血清 IL-6 水平；使用迈瑞 CL-2000i 全自动化学发光分析仪，采用免疫散射比浊法检测血清 PCT 水平。

1.5.4 6 min 步行试验 (6 min walking test, 6MWT) 治疗前、治疗第 1 周末、治疗第 2 周末进行 6MWT，采用传统 6 分组计时法^[7]测量患者步行距离。

1.5.5 实际住院天数 记录患者好转出院的实际住院天数。

1.6 疗效判断标准

根据《中药新药临床研究指导原则》^[8]，按以下方法进行判断：临床控制为疗效指数 $\geq 90\%$ ；显效为 $90\% >$ 疗效指数 $\geq 60\%$ ；有效为 $60\% >$ 疗效指数 $\geq 30\%$ ；无效为疗效指数 $< 30\%$ 。

疗效指数 = 治疗前后证候积分差值 / 治疗前证候积分

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

观察治疗期间对照组和试验组有无胸闷、心悸、

恶心、呕吐、腹泻、发热、肝肾功能损害、感染加重等不良反应情况。

1.8 统计分析

所有数据均采用 SPSS 21.0 进行统计分析，计数资料的比较采用 χ^2 检验。计量资料符合正态分布及方差齐性，组间比较采用独立样本 t 检验，治疗前后比较，采用配对样本 t 检验；若不符合正态分布及方差齐性，采用非参数秩和检验，等级资料的比较采用 χ^2 检验。若 $P < 0.05$ 则认为差异有统计意义。

2 结果

2.1 两组基线资料比较

对照组 50 例，脱落 3 例，男 27 例，女 20 例，病程为 (35.3 ± 6.1) 年，年龄为 (66.4 ± 9.5) 岁；试验组 50 例，脱落 2 例，男 32 例，女 16 例，病程为 (30.7 ± 3.6) 年，年龄为 (64.8 ± 10.2) 岁。两组基线资料比较无显著性差异 ($P > 0.05$)，具有可比性。

2.2 两组疗效比较

治疗组总有效率为 97.92%，优于对照组的总有效率 93.62%，虽差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，但治疗组临床控制及显效例数均高于对照组，见表 1。

2.3 两组中医证候积分前后比较

治疗前试验组与对照组比较，中医证候总积分差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗第 1 周末、第 2 周末及治疗后 1 个月，两组中医证候积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$)，且试验组中医证候积分较对照组下降更明显 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.4 两组 CAT、mMRC 评分比较

治疗前试验组与对照组比较，CAT、mMRC 评分差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗第 1 周末、第 2 周末及治疗后 1 个月，两组 CAT、mMRC 评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$)，且试验组 CAT、mMRC 评分较对照组下降更明显 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.5 两组血气指标和 6MWT 比较

治疗前试验组与对照组比较， pCO_2 、 pO_2 、6MWT 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗第 1 周末、第 2

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	47	7	32	5	3	93.62
试验	48	12	34	1	1	97.92

表 2 两组中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on traditional Chinese medicine syndrome scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	中医证候积分			
		治疗前	治疗 1 周末	治疗 2 周末	治疗后 1 个月
对照	47	31.08±8.16	22.91±6.74*	11.20±4.09*	6.11±4.01*
试验	48	32.14±7.63	19.52±5.73*#	9.50±3.46*#	4.43±2.58*#

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组相同时间点比较: # $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group at the same time point.

表 3 两组 CAT、mMRC 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on CAT and mMRC scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	观察时间	n/例	CAT 评分	mMRC 评分
对照	治疗前	47	33.23±6.18	3.29±1.40
	治疗 1 周末		30.19±5.27*	2.83±1.25*
	治疗 2 周末		19.23±6.11*	2.19±0.77*
	治疗后 1 个月		5.89±1.45*	1.65±1.35*
试验	治疗前	48	31.83±3.01	3.32±1.05
	治疗 1 周末		22.59±2.24*#	1.89±1.21*#
	治疗 2 周末		7.81±1.46*#	1.72±0.55*#
	治疗后 1 个月		3.69±2.08*#	1.89±0.41*#

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组相同时间点比较: # $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group at the same time point.

周末, 两组 $p\text{CO}_2$ 较治疗前明显降低, $p\text{O}_2$ 、6MWT 较治疗前明显升高 ($P < 0.05$); 且试验组 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ 、6MWT 较对照组明显改善 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.6 两组血清 PCT、IL-6 比较

治疗前试验组与对照组比较, WBC、PCT、IL-6 指标差异无显著性差异 ($P > 0.05$)。治疗第 1 周末、第 2 周末, 两组血清 PCT、IL-6 均较治疗前降低 ($P < 0.05$)。与对照组比较, 试验组治疗第 1 周末 PCT、IL-6 差异不明显 ($P > 0.05$); 治疗第 2 周

后, 试验组 PCT、IL-6 较对照组下降更明显 ($P < 0.05$), 见表 5。

2.7 两组住院天数比较

试验组实际住院天数为 (10.21±2.56) d, 对照组实际住院天数为 (15.05±4.22) d, 两组比较试验组实际住院天数明显短于对照组 ($P < 0.05$)。

2.8 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中, 试验组有中 2 例出现轻度腹泻、纳呆、恶心等轻度胃肠症状, 不良反应

表 4 两组血气指标和 6MWT 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on blood gas index and 6MWT between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	观察时间	n/例	$p\text{CO}_2/\text{mmHg}$	$p\text{O}_2/\text{mmHg}$	6MWT/m
对照	治疗前	47	60.80±5.55	62.32±4.17	237.21±53.33
	治疗 1 周末		49.39±6.41*	73.19±5.15	267.18±46.92*
	治疗 2 周末		46.00±4.73*	76.23±4.36*	309.85±50.24*
试验	治疗前	48	58.85±7.66	63.82±5.06	235.89±55.27
	治疗 1 周末		43.82±2.51*#	75.60±5.63*#	301.21±64.22*#
	治疗 2 周末		40.75±3.35*#	85.23±4.51*#	335.31±46.56*#

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组相同时间点比较: # $P < 0.05$; 1 mmHg = 133 Pa。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group at the same time point; 1 mmHg = 133 Pa.

表 5 两组血清 PCT、IL-6 比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 5 Comparison on serum PCT and IL-6 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	观察时间	n/例	PCT/(mg·L ⁻¹)	IL-6/(ng·L ⁻¹)
对照	治疗前	47	19.17±7.49	33.63±9.04
	治疗 1 周末		11.89±5.24*	21.33±7.49*
	治疗 2 周末		0.52±0.21*	5.53±1.43*
试验	治疗前	48	19.11±8.43	35.89±5.29
	治疗 1 周末		7.05±4.18*	10.89±3.34*
	治疗 2 周末		0.25±0.14*#	4.81±0.35*#

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组相同时间点比较: # $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group at the same time point.

总发生率为 4.2%; 对照组有 2 例出现纳呆症状, 不良反应总发生率为 4.3%。所有患者上述症状均可自行缓解, 两组比较不良反应差异无统计学意义。

3 讨论

COPD 是一种慢性炎症性肺部疾病, 其发病机制至今尚不明确, 其会导致气道收缩和黏液过多, 从而引起呼吸困难和其他不适。AECOPD 是患者在短时间内原有的 COPD 症状明显加重, 这种情况下, 患者可能出现更严重的呼吸困难、咳嗽和咳痰增多等临床表现。预计未来的 40 年里, COPD 患者会持续增加, 每年大约有超过 540 万人因 COPD 及其并发症而失去生命^[9]。西医对 COPD 的治疗主要采用抗感染、扩张气道、激素调节等方案, 此类药物长期反复应用具有耐药及不良反应发生的风险, 多项研究^[10]及临床应用发现, 中医药无论在 COPD 的急性期还是缓解期有较好的疗效和安全性, 具有一定的优势和发展前景^[11]。

中医学里 AECOPD 属“喘病”“肺胀”范畴, 属本虚标实之证, 患者久咳、久喘、久哮等慢性肺病导致肺气虚损, 肺虚宣降失常, 气血运行下降, 子盗母气, 肺病及脾, 脾失运化, 津液不归正化而生痰浊、瘀血; 母病及子, 肺病及肾, 加之病久耗伤肾气, 肾失摄纳, 出现气短, 脾、肺、肾 3 脏皆虚, 病情反复, 绵延不愈^[12]。体虚则卫气虚弱, 抗邪乏力, 使得外来之邪触动肺内伏之痰瘀, 致气机壅塞, 气郁化火, 痰火互结, 壅阻肺道, 使得肺气胀满不能敛降, 故咳嗽、咳痰及喘息症状加重。李佃贵国医大师首创浊毒理论, 将天地间以及人体内的浊毒分别称为天之浊毒、地之浊毒和人之

浊毒^[13]。人之浊毒主要为人体气血阴阳失衡, 体内气血运化失调所产生的病理产物, 病毒、细菌、粉尘的外在物质进入人体后使人体发生炎症反应, 而导致痰饮、瘀血内停, 人之内浊始生。故在治疗喘病时, 应当内外兼顾, 宣体表之外邪, 清内在之痰瘀。单纯从肺的生理功能来说, 肺居胸腔, 其位最高, 称五脏之“华盖”, 天之浊毒侵袭, 上先受之; 肺叶娇嫩, 易受侵害。肺在体合皮, 开窍于鼻, 浊毒病邪循人体经络游走全身, 由表入里。易毒化生热, 痰浊内蕴, 肺络瘀阻, 久则形变成积, 内浊始生, 气道结构改变。肺在体合皮, 开窍于鼻, 与大肠相表里, 从肺肠角度出发亦应宣降并重, 使得宣肺与通降并用, 宣体表之外浊, 降体生之内浊。同时应重视病情的缓急, 在其急性期应采取急则治其标的原则, 以清热宣肺、止咳平喘为大法^[14]。

本研究在西医治疗的基础上联合清咳平喘颗粒治疗 AECOPD。清咳平喘颗粒是在《伤寒论》麻黄杏仁甘草石膏汤的基础上增加了川贝母、紫苏子、枇杷叶、鱼腥草、金荞麦、矮地茶 6 味中药, 经现代制药工艺精制而成, 具有宣肺平喘、清热化痰的功效, 主要用于治疗属痰热郁肺证咳嗽、急性慢性支气管炎等^[15]。方中以石膏清热泻火为君药, 现代药理研究表明, 石膏具有抗炎、清热等作用^[16], 是治疗气分高热和肺胃实火的要药。麻黄、苦杏仁宣肺平喘, 金荞麦、鱼腥草止咳化痰共为臣药, 佐以枇杷叶、紫苏子、川贝母、矮地茶调整气机通降的同时增强清热化痰之功; 甘草调和诸药为使药, 使方药相辅相成, 以达宣肺平喘、化痰降浊之功, 上述药物组成中黄芩的有效成分是黄芩苷, 具有降低炎症因子的表达, 抑制 IL-6、IL-8 的生成的功效^[17]。鱼腥草含有生物碱、有机酸、挥发油等化学成分^[18], 药理研究显示具有抗菌、抗病毒、抗炎等作用^[19]。麻黄辛、微苦, 温, 归肺、膀胱经, 是治疗肺部疾病的要药, 具有宣肺平喘的功效。现代药理研究表明, 麻黄具有止咳、平喘、发汗、镇痛、抗炎、抗过敏等作用^[20]。杏仁具有止咳平喘的功效, 药理研究表明, 苦杏仁具有止咳、化痰、调节免疫、抗炎、抗氧化等作用^[21]。网络药理学表明, 清咳平喘颗粒可通过调控基质金属蛋白酶组织抑制因子-1 (tissue inhibitor of matrix metalloproteinase-1, TIMP-1)、小窝蛋白-1 (caveolin-1, CAV1)、白细胞介素-2 (interleukin-2, IL-2) 等氧化因子及炎症因子靶点, 影响体内细胞质内调控因子的合成与转运, 从而改

善临床症状^[22]。基于上述中药药理研究结果,认为清咳平喘颗粒可有效缓解 AECOPD,改善临床症状,为临床研究提供了理论依据。

本研究在西医治疗基础上联合清咳平喘颗粒治疗 AECOPD (痰热郁肺证),结果显示治疗组总有效率为 97.92%, 优于对照组的总有效率 93.62%, 虽差异无统计学意义 ($P>0.05$), 但治疗组临床控制及显效例数均高于对照组。治疗后, 两组中医证候积分和 CAT、mMRC 评分均较治疗前降低 ($P<0.05$), 且试验组中医证候积分和 CAT、mMRC 评分较对照组下降更明显 ($P<0.05$)。清咳平喘颗粒具有止咳、平喘、化痰等功效^[23], 而 PCT、IL-6 作为炎症反应的敏感指标, 在 AECOPD 中多表现为升高趋势。动脉血气检测在 AECOPD 的治疗中有重要的意义, 通过判断呼吸系统通气和换气功能, 对 AECOPD 患者的病情进行评估。本研究结果显示, 在西医治疗基础上加用清咳平喘颗粒治疗后, 两组血清 PCT、IL-6 水平均较治疗前明显降低 ($P<0.05$); 与对照组比较, 试验组治疗 2 周后, 试验组血清 PCT、IL-6 水平下降更明显 ($P<0.05$)。治疗后, 两组 $p\text{CO}_2$ 较治疗前明显降低, $p\text{O}_2$ 、6MWT 较治疗前明显升高 ($P<0.05$); 且试验组 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ 、6MWT 较对照组明显改善 ($P<0.05$)。治疗后, 两组比较试验组实际住院天数明显短于对照组 ($P<0.05$)。

综上, 清咳平喘颗粒作为一种中药制剂, 在治疗痰热郁肺型 AECOPD 方面与单纯西医治疗比较, 清咳平喘颗粒可有效缓解 COPD 急性期临床症状, 改善肺的通气功能及机体炎症指标, 缩短患者住院时间, 且安全性较高, 无明显不良反应, 适合临床推广。由于该研究仅纳入样本 95 例, 仍需更多大样本、随机对照的临床研究开展, 以进一步明确其疗效和安全性, 并结合其他治疗方法进行综合评估和比较。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 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.
- [2] 盛梅梅, 罗专波. 慢性阻塞性肺疾病发病机制的研究现状及进展 [J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2023, 7(1): 38-41.
- [3] 唐双, 张素杰, 宋嘉懿, 等. 中医“肺肠同治”法治疗慢性阻塞性肺疾病研究进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2022, 31(21): 3035-3039.
- [4] 中医临床诊疗术语·证候部分 [S]. GB/T 16751.2—1997. 1997: 7.
- [5] 庞才双, 龙虹羽, 吴艳秋, 等. CAT 评分在慢性阻塞性肺疾病中的临床应用 [J]. 临床肺科杂志, 2015, 20(12): 2173-2176.
- [6] Mahler D A, Wells C K. Evaluation of clinical methods for rating dyspnea [J]. *Chest*, 1988, 93(3): 580-586.
- [7] Hamilton D M, Haennel R G. Validity and reliability of the 6-minute walk test in a cardiac rehabilitation population [J]. *J Cardiopulm Rehabil*, 2000, 20(3): 156-164.
- [8] 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: 54-57.
- [9] 陈亚红. 2020 年 GOLD 慢性阻塞性肺疾病诊断、治疗及预防全球策略解读 [J]. 中国医学前沿杂志: 电子版, 2019, 11(12): 32-50.
- [10] 李薇, 杨汀, 王辰. 中国慢性阻塞性肺疾病防治现状及进展 [J]. 中国研究型医院, 2020, 7(5): 1-5.
- [11] 王海宇, 王胜. 中医药治疗慢性阻塞性肺疾病研究进展 [J]. 中医药临床杂志, 2018, 30(2): 201-204.
- [12] 林照权, 李昌炳, 龚年金. 应用中医药治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期虚证研究进展 [J]. 中外医学研究, 2020, 18(18): 186-188.
- [13] 王绍坡, 孙润雪, 马晓菲, 等. 浊毒理论研究回顾与展望 [J]. 河北中医, 2022, 44(5): 709-712.
- [14] 马妍. 中医治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期研究进展 [J]. 光明中医, 2022, 37(21): 4008-4011.
- [15] 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.
- [16] 时文凤, 曹艳, 曹国胜, 等. 矿物药石膏的研究进展 [J]. 中药材, 2021, 44(7): 1793-1796.
- [17] 龙宇, 向燕, 谭裕君, 等. 黄芩苷药理作用及新剂型的研究进展 [J]. 中草药, 2019, 50(24): 6142-6148.
- [18] 梁明辉. 鱼腥草的化学成分与药理作用研究 [J]. 中国医药指南, 2019, 17(2): 153-154.
- [19] 黄南龙, 黄焕明, 张碧玉, 等. 中药鱼腥草的药理作用、临床应用及不良反应概述 [J]. 福建中医药, 2021, 52(3): 58-60.
- [20] 卓小玉, 陈晶, 田明, 等. 麻黄的化学成分与药理作用研究进展 [J]. 中医药信息, 2021, 38(2): 80-83.
- [21] 赵玉升, 胡杰, 吴佳姝, 等. 苦杏仁炮制方法及药理作用研究进展 [J]. 中医药导报, 2021, 27(3): 175-180.
- [22] 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.
- [23] 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.

[责任编辑 潘明佳]