

- 封包及地奈德乳膏治疗慢性湿疹的效果及对炎症因子和外周血 T 淋巴细胞亚群的影响 [J]. 临床与病理杂志, 2023, 43 (1): 100-106.
- [9] 张宇君. 消风散加减联合肤痔清软膏治疗慢性肛周湿疹的临床效果 [J]. 中国现代药物应用, 2021, 15 (23): 193-195.
- [10] 陈雷, 李忠正, 席强. 肤痔清软膏联合左西替利嗪治疗慢性肛周湿疹的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37 (1): 142-145.
- [11] 李红叶, 杨宗亮, 胡响当, 等. 肤痔清软膏外用治疗学龄前期患儿肛瘘术后肛周湿疹的疗效观察 [J]. 中国肛肠病杂志, 2022, 42 (12): 38-40.
- [12] 元学海, 刘霆, 杨站. 游离氨基酸配方粉联合双歧杆菌四联活菌治疗婴儿牛奶蛋白过敏性湿疹的效果观察 [J]. 医学理论与实践, 2021, 34 (15): 2668-2670.
- [13] 王光猛, 封东进, 余小红. 双歧三联活菌联合西替利嗪治疗小儿湿疹的临床疗效及对肠道菌群和 CD4⁺、CD8⁺ 水平的影响 [J]. 世界临床药物, 2020, 41 (12): 968-972.
- [14] 邱媛媛, 邹玲, 向叶. 度普利尤单抗联合益生菌治疗对特异性皮炎患者肠道菌群及复发率的控制研究 [J]. 中国处方药, 2023, 21 (5): 80-82.
- [15] 郑玉梅, 王茜, 马来记, 等. 0~2 岁口周轻度湿疹患儿皮肤细菌多样性及润肤霜使用对菌群的影响 [J]. 日用化学工业, 2020, 50 (9): 615-620, 637.

[文章编号] 1007-0893(2023)18-0044-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2023.18.013

苏黄止咳胶囊辅助治疗慢性阻塞性肺疾病的临床疗效

刘小斌 彭 宁 吴慧敏

(宁都县人民医院, 江西 宁都 342800)

[摘要] 目的: 探讨苏黄止咳胶囊辅助治疗慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 的临床疗效。方法: 选取宁都县人民医院 2021 年 2 月至 2023 年 4 月期间收治的 87 例 COPD 患者, 按随机数字表法分为对照组 (44 例) 与观察组 (43 例)。对照组患者予常规治疗, 观察组患者在对照组基础上予苏黄止咳胶囊治疗。比较两组患者治疗效果、血气分析指标 [血氧饱和度 (SpO₂)、血氧分压 (PaO₂)、二氧化碳分压 (PaCO₂)]、血清炎症因子水平 [肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-8 (IL-8)、IL-6、C 反应蛋白 (CRP)]、肺功能指标 [第 1 秒用力呼气容积 (FEV1) 占预计值百分比、呼气峰流量 (PEF)、用力肺活量 (FVC)]、肺弥散能力及不良反应。结果: 观察组患者总有效率较对照组高, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗 4 周后两组患者 SpO₂、PaO₂ 均有不同程度升高, PaCO₂ 均有不同程度降低, 且治疗 4 周后观察组患者 SpO₂、PaO₂ 均高于对照组, PaCO₂ 低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗 4 周后两组患者血清 TNF- α 、IL-8、IL-6、CRP 水平均有不同程度降低, 且治疗 4 周后观察组患者血清 TNF- α 、IL-8、IL-6、CRP 水平低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗 4 周后两组患者 FEV1 预计值、PEF、FVC、一氧化碳弥散量均有不同程度升高, 且治疗 4 周后观察组患者 FEV1 预计值、PEF、FVC、一氧化碳弥散量均高于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 两组患者不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: COPD 患者采用苏黄止咳胶囊治疗效果较好, 可改善血气分析指标, 降低血清炎症因子水平, 提高肺功能与弥散能力, 且安全性好。

[关键词] 慢性阻塞性肺疾病; 苏黄止咳胶囊; 布地奈德福莫特罗

[中图分类号] R 563 **[文献标识码]** B

慢性阻塞性肺疾病 (chronic obstructive pulmonary diseases, COPD) 作为常见慢性气道疾病, 其确切病因尚不清晰, 多认为是内外因素共同作用导致, 如有害颗粒或气体接触、肺生长发育异常等, 会导致气流受限, 引起咳嗽、气短等症状, 影响患者日常生活^[1]。目前, COPD 的治疗主要以药物对症支持为主, 通过促支气管

扩张、止咳、抗炎等, 以缓解气道痉挛, 改善临床症状, 但临床应用发现, 常规对症治疗无法遏制肺功能进行性下降, 整体疗效欠佳^[2]。COPD 属中医“肺胀”范畴, 认为疾病迁延不愈, 致使脏腑虚损, 肺气不利, 气道不通, 从而引发疾病, 治疗需以疏风宣肺、止咳祛痰等为原则^[3]。苏黄止咳胶囊作为临床常用中成药, 其具有止咳、疏风

[收稿日期] 2023-07-28

[作者简介] 刘小斌, 男, 主治医师, 主要从事呼吸内科工作。

宣肺等作用，研究表明，该药用于风邪侵袭肺部、肺气失宣引起的咳嗽疗效较好^[4]。目前，已有研究将苏黄止咳胶囊用于 COPD 患者治疗，且证实有一定效果，但对患者血气分析指标及血清炎症因子水平的改善效果尚不明确。鉴于此，本研究旨在探讨苏黄止咳胶囊对 COPD 的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取宁都县人民医院 2021 年 2 月至 2023 年 4 月期间收治的 87 例 COPD 患者，按随机数字表法分为对照组（44 例）与观察组（43 例）。两组患者一般资料比较，差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性，见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较

组别	n	性别 /n (%)		年龄 / $\bar{x} \pm s$, 岁	病程 / $\bar{x} \pm s$, 年	合并基础疾病 /n (%)		
		男性	女性			高血压	高脂血症	糖尿病
对照组	44	29(65.91)	15(34.09)	58.77 ± 3.56	6.44 ± 1.30	16(36.36)	11(25.00)	7(15.91)
观察组	43	27(62.79)	16(37.21)	58.93 ± 3.67	6.35 ± 1.26	15(34.88)	12(27.91)	9(20.93)

1.2 病例选择

1.2.1 纳入标准 (1) 西医符合 COPD 相关诊断标准^[5]；(2) 中医符合风邪犯肺、肺气失宣引起的咳嗽（症状：咳嗽，干咳咽痒，阵发性发作，遇冷、异味加重，咳嗽少痰，舌淡，苔白，脉弦）标准^[6]；(3) 病情处于稳定期，意识清晰；(4) 入组前未接受相关治疗；(5) 对本研究知情同意。

1.2.2 排除标准 (1) 合并严重感染；(2) 合并其他呼吸道疾病；(3) 合并肝肾等脏器器质性病变；(4) 合并自身免疫性疾病；(5) 合并血液疾病；(6) 合并肿瘤；(7) 对研究药物过敏。

1.3 方法

1.3.1 对照组 予常规治疗，如劝导患者戒烟，对症止咳、化痰、抗感染等，并予布地奈德福莫特罗（英国 AstraZeneca AB，批准文号 H20140458）雾化吸入，每次 1 吸，每日 2 次，治疗周期为 4 周。

1.3.2 观察组 在对照组的基础上予苏黄止咳胶囊（扬子江药业集团北京海燕药业有限公司，国药准字 Z20103075）口服，每次 1.35 g，每日 3 次。治疗周期为 4 周。

1.4 观察指标

(1) 治疗效果^[6]：评价症状积分，症状有咳嗽、干咳咽痒等 7 项，各症状按严重程度均计 0~3 分，总分值 21 分，分值越高则症状越严重；疗效按临床症状积分变化评定。各项临床症状基本消失，积分下降 $\geq 95\%$ 为痊愈；各项临床症状改善，积分下降 $\geq 70\%$ 且 $< 95\%$ 为显效；各项临床症状好转，积分下降 $\geq 30\%$ 且 $< 70\%$ 为有效；指标未达上述为无效；总有效率为痊愈率、显效率、有效率之和。(2) 血气分析指标：治疗前、治疗 4 周后，均采集动脉血 3 mL，使用血气分析仪测定血氧饱和度（percutaneous oxygen saturation, SpO₂）、动脉血氧分压（partial pressure of oxygen, PaO₂）、血二氧化碳分压（partial pressure of carbon dioxide in artery, PaCO₂）水平。(3) 血清炎症因子水平：治疗前、治疗 4 周

后，均采集患者空腹静脉血 4 mL，低速离心（转速：3000 r · min⁻¹；10 min；半径 10 cm）后，取血清以酶联免疫吸附试验法测定肿瘤坏死因子- α （tumor necrosis factor- α , TNF- α ）、白细胞介素-8（interleukin-8, IL-8）、IL-6 水平，以免疫比浊法测定 C 反应蛋白（C-reactionprotein, CRP）水平。(4) 肺功能指标：两组患者治疗前、治疗 4 周后，均使用肺功能测定仪测定第 1 秒用力呼气容积（forced expiratory volume in first second, FEV1）占预计值百分比、呼气峰流量（peak expiratory flow, PEF）、用力肺活量（forced vital capacity, FVC）水平。(5) 肺弥散能力：两组患者治疗前、治疗 4 周后，均以一口气法测定肺一氧化碳弥散量。(6) 不良反应：记录两组震颤、心悸等不良反应发生情况。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 23.0 软件进行数据处理，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 t 检验，计数资料用百分比表示，采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗效果比较

观察组患者总有效率较对照组高，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 2。

表 2 两组患者治疗效果比较 [n(%)]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	44	14(31.82)	8(18.18)	9(20.45)	13(29.55)	31(70.45)
观察组	43	22(51.16)	9(20.93)	8(18.60)	4(9.30)	39(90.70) ^a

注：与对照组比较，^a $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者治疗前后血气分析指标比较

治疗 4 周后两组患者 SpO₂、PaO₂ 均有不同程度升高，PaCO₂ 均有不同程度降低，且治疗 4 周后观察组患者 SpO₂、PaO₂ 均高于对照组，PaCO₂ 低于对照组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 3。

表3 两组患者治疗前后血气分析指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	SpO ₂ /%	PaO ₂ /mmHg	PaCO ₂ /mmHg
对照组	44	治疗前	80.37 ± 5.39	55.12 ± 5.43	53.14 ± 4.16
		治疗4周后	88.59 ± 5.97 ^b	63.65 ± 6.85 ^b	43.10 ± 3.84 ^b
观察组	43	治疗前	80.25 ± 5.62	55.26 ± 5.42	53.62 ± 4.12
		治疗4周后	95.75 ± 6.96 ^{bc}	73.45 ± 7.56 ^{bc}	40.31 ± 3.26 ^{bc}

注: SpO₂—血氧饱和度; PaO₂—动脉血氧分压; PaCO₂—血二氧化碳分压。
与同组治疗前比较, ^bP < 0.05; 与对照组治疗4周后比较, ^cP < 0.05。

2.3 两组患者治疗前后血清炎症因子水平比较

治疗4周后两组患者血清TNF-α、IL-8、IL-6、CRP水平均不同程度降低,且治疗4周后观察组患者TNF-α、IL-8、IL-6、CRP水平低于对照组,差异具有统计学意义(P < 0.05),见表4。

表4 两组患者治疗前后血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	TNF-α/ng · L ⁻¹	IL-8/pg · mL ⁻¹	IL-6/pg · mL ⁻¹	CRP/mg · L ⁻¹
对照组	44	治疗前	7.74 ± 1.36	95.42 ± 6.75	188.54 ± 12.99	14.45 ± 2.33
		治疗4周后	4.69 ± 0.97 ^d	63.85 ± 5.75 ^d	146.25 ± 11.58 ^d	8.44 ± 1.02 ^d
观察组	43	治疗前	7.85 ± 1.26	95.69 ± 6.58	189.54 ± 12.36	14.52 ± 2.28
		治疗4周后	3.25 ± 0.86 ^{de}	53.26 ± 5.44 ^{de}	126.35 ± 10.24 ^{de}	6.20 ± 0.84 ^{de}

注: TNF-α—肿瘤坏死因子-α; IL—白细胞介素; CRP—C反应蛋白。
与同组治疗前比较, ^dP < 0.05; 与对照组治疗4周后比较, ^eP < 0.05。

2.4 两组患者治疗前后肺功能指标、肺弥散能力比较

治疗4周后两组患者FEV1预计值、PEF、FVC、一氧化碳弥散量均有不同程度升高,且治疗4周后观察组患者FEV1预计值、PEF、FVC、一氧化碳弥散量均高于对照组,差异具有统计学意义(P < 0.05),见表5。

表5 两组患者治疗前后肺功能指标、肺弥散能力比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	FEV1预计值/%	PEF/L · s ⁻¹	FVC/L	一氧化碳弥散量
对照组	44	治疗前	47.22 ± 5.69	2.14 ± 0.38	2.43 ± 0.50	58.39 ± 4.55
		治疗4周后	57.26 ± 5.96 ^f	2.99 ± 0.46 ^f	3.45 ± 0.61 ^f	70.55 ± 6.96 ^f
观察组	43	治疗前	47.56 ± 5.63	2.13 ± 0.35	2.40 ± 0.52	58.41 ± 4.65
		治疗4周后	69.39 ± 6.85 ^{fg}	3.85 ± 0.52 ^{fg}	3.88 ± 0.69 ^{fg}	82.21 ± 7.85 ^{fg}

注: FEV1—第1秒用力呼气容积; PEF—呼气峰流量; FVC—用力肺活量。
与同组治疗前比较, ^fP < 0.05; 与对照组治疗4周后比较, ^gP < 0.05。

2.5 两组患者不良反应情况比较

两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义(P > 0.05),见表6。

表6 两组患者不良反应比较 (例)

组别	n	震颤	心悸	发生率/%
对照组	44	1	2	6.98
观察组	43	2	2	9.30

3 讨论

COPD作为多发呼吸系统疾病,其好发于中老年群体,且调查显示,40岁以上群体患病率达13.7%,且随着年龄的增长,患病率逐渐升高^[7]。COPD病情进展缓慢,易反复发作,若控制不佳,短期内症状急性加重,容易引起呼吸困难,严重会引发呼吸衰竭,威胁患者生命安全。因此,需寻求COPD有效治疗方案,以控制疾病进展。

布地奈德福莫特罗作为临床治疗COPD常用复合制

剂,其中布地奈德是一种高效抗炎的糖皮质激素,可减少气道炎症物质分泌;福莫特罗为β2受体激动剂,可促使支气管平滑肌扩张,解除气道痉挛,从而有效减轻临床症状。但临床应用发现,布地奈德福莫特罗虽可改善COPD患者肺通气功能,但无法从根本上遏制肺功能进行性下降情况,且部分患者咳嗽、气促症状改善效果不佳,整体疗效有限^[8]。近年来,中医治疗COPD取得较好效果。中医将COPD归置“咳嗽”“肺胀”,认为久病肺虚,肺气不宣,加之复感风邪,痰瘀互结,致使病情加重^[9]。同时,咳嗽作为COPD主要表现,其是因风邪侵袭肺部,致使肺气失宣引起,予对症疏风宣肺治疗,或可有效减轻症状。苏黄止咳胶囊作为治疗“风咳”常用药物,其成分中麻黄可宣肺平喘,紫苏叶可宣肺行气、散寒,地龙可清肺平喘,蜜枇杷叶可清肺止咳、降逆止呕,炒紫苏子可化痰润肺,蝉蜕可宣散风热、利咽、祛风止痉,前胡可降气化痰,炒牛蒡子可消肿利咽,五味子可益气生津、补益肝肾,共奏疏风宣肺、止咳利咽之功效^[10]。

本研究显示, 观察组患者总有效率较对照组高, 且治疗 4 周后 SpO_2 、 PaO_2 均较对照组高, $PaCO_2$ 较对照组低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。说明 COPD 患者采用苏黄止咳胶囊治疗效果较好, 利于改善血气情况。分析原因在于, 基于常规治疗予苏黄止咳胶囊应用, 可契合患者病机起到疏风宣肺、止咳等作用, 更好的减轻临床症状, 且随着症状的减轻, 患者呼吸状况改善, 可恢复各组织氧供, 从而改善机体血气情况。

研究指出, 炎症在 COPD 进展中发挥重要作用, 气道炎性分泌物增多会诱导平滑肌细胞收缩, 导致气道组织增生肥厚, 引起气道狭窄, 且受损细胞修复时外基质合成与沉淀, 会造成气道重塑, 从而降低肺功能^[11]。IL-8、IL-6 作为主要促炎因子, 其可促使 TNF- α 生成, 激活中性粒细胞, 刺激多种炎症因子分泌, 且会刺激肝脏分泌 CRP, 从而进一步增强气道炎症反应^[12]。本研究显示, 治疗 4 周后观察组患者血清 TNF- α 、IL-8、IL-6、CRP 水平均较对照组低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。说明 COPD 患者采用苏黄止咳胶囊治疗利于降低气道炎症反应。分析原因在于, 现代药理学表明, 苏黄止咳胶囊中麻黄活性成分麻黄碱、黄芩素等具有抗炎、抗病毒等作用, 可抑制炎症物质分泌, 且可抑制气道痉挛, 舒张平滑肌; 紫苏叶活性成分酚酸类、黄酮类等可减少氧自由基生成, 减轻气道组织损伤, 且具有解热、抗炎等作用, 从而有助于减轻气道炎症反应^[13-14]。相关研究发现, COPD 患者长期气流受限, 会导致气腔异常膨胀、肺泡压力增加, 引起肺泡破裂, 形成肺大疱, 且膨胀的肺泡长期挤压会降低肺毛细血管功能, 影响肺泡血供, 减少弥散面积, 从而降低肺弥散能力, 减弱肺换气功能^[15]。本研究显示, 治疗 4 周后观察组患者 FEV1 预计值、PEF、FVC、一氧化碳弥散量均较对照组高, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。说明 COPD 患者采用苏黄止咳胶囊治疗可改善肺功能与弥散能力。分析原因在于, 苏黄止咳胶囊具有清肺化痰功效, 能够促使气道内分泌物排出, 减少痰液滞留, 保持气道通畅, 且可减少炎症物质分泌, 减轻肺泡组织损伤, 从而有效改善患者肺功能与弥散能力。药物安全性方面, 组间不良反对比无差异 ($P > 0.05$), 说明苏黄止咳胶囊安全性好, 因而考虑未来可将该药物作为 COPD 治疗重要药物之一。

综上所述, COPD 患者采用苏黄止咳胶囊治疗效果较好, 可改善血气分析指标, 降低血清炎症因子水平, 提高肺功能与弥散能力, 且安全性好。

[参考文献]

- [1] CELLI B R, CELLI B R, AARON S D, et al. An Updated Definition and Severity Classification of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations: The Rome Proposal [J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2021, 204 (11): 1251-1258.
- [2] 李继霞, 米晶晶. 布地奈德福莫特罗粉吸入剂联合复方异丙托溴铵溶液雾化用于慢性阻塞性肺疾病并发肺动脉高压的临床研究 [J]. *贵州医药*, 2023, 47 (2): 228-230.
- [3] 刘明, 杨慧敏, 史飞飞, 等. 补通膏联合布地奈德福莫特罗粉吸入剂治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期临床效果 [J]. *临床误诊误治*, 2021, 34 (5): 32-38.
- [4] 张恩铨, 杜丹阳, 刘利根, 等. 基于分子对接与网络药理学探讨苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘的作用机制 [J]. *世界中医药*, 2022, 17 (10): 1361-1367.
- [5] 中华医学会. 慢性阻塞性肺疾病基层诊疗指南 [J]. *中华全科医师杂志*, 2018, 17 (11): 856-870.
- [6] 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: 53-58.
- [7] YANG I A, JENKINS C R, SALVI S S. Chronic obstructive pulmonary disease in never-smokers: risk factors, pathogenesis, and implications for prevention and treatment [J]. *Lancet Respir Med*, 2022, 10 (5): 479-511.
- [8] 樊淑娟. 补肺平喘方联合布地奈德福莫特罗粉吸入剂治疗 COPD 急性加重期肺肾阳虚证疗效观察 [J]. *现代中西医结合杂志*, 2021, 30 (24): 2693-2696.
- [9] 刘文忠, 王永和, 邓秀琳. 化痰理肺定喘汤治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 (痰热壅肺证) 疗效及对 SAA, TNF- α , IL-6 的影响 [J]. *四川中医*, 2022, 40 (11): 109-112.
- [10] 李文菊, 杨丽萍, 纪明燕, 等. 苏黄止咳胶囊联合抗生素治疗 COPD 急性加重患者临床疗效及对免疫功能的影响 [J]. *湖北中医药大学学报*, 2022, 24 (2): 31-34.
- [11] LU Z, EECKHOUTTE H P, LIU G, et al. Necroptosis Signaling Promotes Inflammation, Airway Remodeling, and Emphysema in Chronic Obstructive Pulmonary Disease [J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2021, 204 (6): 667-681.
- [12] 王萌萌, 於海洋, 孙雨晴, 等. 慢性阻塞性肺疾病患者 IL-6, IL-8, TNF- α 水平与支气管黏膜自噬的相关性分析 [J]. *临床肺科杂志*, 2021, 26 (7): 997-1003.
- [13] 郭文军, 韩雨晴, 黄凤辉, 等. 基于网络药理学和分子对接探讨射干麻黄汤治疗哮喘的药效物质及作用机制 [J]. *特产研究*, 2021, 43 (6): 83-89.
- [14] 赵奕栋, 孙文豪, 陈天源, 等. 紫苏叶有效成分药理作用研究进展 [J]. *江苏中医药*, 2022, 54 (8): 79-82.
- [15] 栾英, 李敬蕊, 刘林林, 等. 慢性阻塞性肺疾病患者通气功能和弥散功能的特点分析 [J]. *中国中西医结合急救杂志*, 2021, 28 (3): 284-286.