

桂龙咳喘宁片联合西药治疗慢性支气管炎急性发作期痰湿蕴肺证临床疗效分析

吴仁凯，王杰，徐清喜

象山县中医院，浙江 象山 315700

[摘要] 目的：观察桂龙咳喘宁片联合西药治疗慢性支气管炎急性发作期痰湿蕴肺证的临床疗效。方法：将纳入的慢性支气管炎急性发作期痰湿蕴肺证患者随机分为对照组和观察组。对照组 59 例服用盐酸氨溴索片，合并感染者加用阿莫西林胶囊，喘息严重者加用氨茶碱口服溶液。观察组 58 例在对照组治疗的基础上加用桂龙咳喘宁片。2 组疗程均为 10 天。治疗前后评价咳嗽症状积分、痰湿蕴肺证积分、咳嗽视觉模拟评分法（VAS）评分，记录咳嗽缓解时间，评价 2 组的临床疗效。采用莱塞斯特咳嗽生命质量问卷（LCQ）评定生活质量。结果：愈显率观察组为 82.76%，对照组为 66.10%，组间比较，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组白天咳嗽积分、夜间咳嗽积分、总分和咳嗽 VAS 评分均较治疗前降低 ($P < 0.01$)，观察组咳嗽积分、总分和咳嗽 VAS 评分均低于对照组 ($P < 0.01$)；观察组咳嗽缓解时间短于对照组 ($P < 0.01$)。2 组 LCQ（生理、心理、社会）3 个维度评分和总分均较治疗前升高 ($P < 0.01$)，痰湿蕴肺证积分均较治疗前下降 ($P < 0.01$)；观察组 LCQ 各维度评分和总分均高于对照组 ($P < 0.01$)，痰湿蕴肺证积分低于对照组 ($P < 0.01$)。结论：在常规西药基础上加用桂龙咳喘宁片治疗慢性支气管炎急性发作期痰湿蕴肺证患者，可进一步控制咳嗽等症状，提高患者的生活质量，临床疗效优于单纯西药治疗。

[关键词] 慢性支气管炎（CB）；急性发作期；痰湿蕴肺证；中西医结合疗法；桂龙咳喘宁片；生活质量

[中图分类号] R562.2¹ **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 05-0069-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.05.017

Effect Analysis of Guilong Kechuanning Tablets Combined with Western Medicine for Syndrome of Phlegm-damp Amassing in Lung in Acute Exacerbation of Chronic Bronchitis

WU Renkai, WANG Jie, XU Qingxi

Abstract: objective: To observe the clinical effect of Guilong Kechuanning tablets combined with western medicine for syndrome of phlegm-damp amassing in lung in acute exacerbation of chronic bronchitis. Methods: Divided patients with syndrome of phlegm-damp amassing in lung in acute exacerbation of chronic bronchitis into two groups randomly, namely the control group and the observation group, 58 cases in each group. Fifty-nine cases in the control group received ambroxol hydrochloride tablets orally, co-infected patients additionally received amoxicillin capsules and patients with severe wheeze additionally received aminophylline oral solution. Fifty-eight cases in the observation group were additionally given Guilong Kechuanning tablets based on the treatment of the control group. The course of treatment for both groups lasted for 10 days. Before and after treatment, analyzed scores of cough symptom, scores of syndrome of phlegm-damp amassing in lung and scores of cough visual analogue scale(VAS), recorded the cough-relieving time, and analyzed the clinical effect in the two groups. Adopted Leicester Cough Questionnaire (LCQ). **Results:** Good improvement rate in the observation group was 82.76%， and was 66.10% in the control group, difference being significant($P < 0.05$). Scores of daytime cough, scores of nighttime cough, the total scores and scores of cough VAS in both groups were all lower than those before treatment($P < 0.01$), and scores of cough, the total scores and scores of cough VAS in the observation group were all lower than those in the control group($P < 0.01$); the cough-relieving time in the observation group was shorter than that in the control group($P < 0.01$). Scores of LCQ in three dimensions(physiology, psychology, society) and the total scores in both groups were all higher

[收稿日期] 2018-01-08

[作者简介] 吴仁凯（1974-），男，主治中医师，研究方向：呼吸系统疾病。

than those before treatment($P < 0.01$), and scores of syndrome of phlegm-damp amassing in lung were lower than those before treatment($P < 0.01$); scores of LCQ in each dimension and the total scores in the observation group were all higher than those in the control group($P < 0.01$), and scores of syndrome of phlegm-damp amassing in lung were lower than those in the control group($P < 0.01$). Conclusion: The additional application of Guilong Kechuanning tablets based on the routine western medicine treating patients with syndrome of phlegm-damp amassing in lung in acute exacerbation of chronic bronchitis can further control symptoms such as cough, improve the life quality of patients, and its clinical effect is better than the pure therapy with western medicine.

Keywords: Chronic bronchitis(CB); Acute exacerbation of chronic bronchitis; Syndrome of phlegm-damp amassing in lung; Integrated Chinese and western medicine therapy; Guilong Kechuanning tablets; Life quality

慢性支气管炎(chronic bronchitis, CB)归属于中医学痰饮、咳嗽、喘证等疾病范畴，病程较长，常反复发作，以咳嗽、咯痰或伴有喘息为主要症状，常于秋冬季节因气候变化而发作或加重，西医常规疗法包括控制感染、镇咳、平喘等对症处理，但因抗生素的耐药现象逐渐增多、药物副作用等，单纯西医治疗仍然达不到满意效果。单独使用中医药治疗或联合西医常规治疗在控制CB急性发作和改善预后方面具有明显的优势^[1~2]。桂龙咳喘宁片具有止咳化痰、降气平喘的功效，药理研究显示该药还有明显抗炎作用，对免疫功能低下的小鼠有增强免疫功能的作用^[3~4]。临床未见桂龙咳喘宁片用于治疗CB的报道，本研究观察了桂龙咳喘宁片联合西药治疗CB急性发作期痰湿蕴肺证的临床疗效，报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 本组共纳入130例符合研究条件的患者，均来源于2016年1月—2017年4月本院呼吸科门诊。根据入院先后顺序按随机数字表法分为对照组和观察组各65例。对照组脱落、失访6例，完成59例，观察组脱落、失访7例，完成58例。对照组男38例，女21例；年龄47~72岁，平均(60.75±11.02)岁；本次病程1~10天，平均(4.25±3.72)天。观察组男40例，女18例；年龄50~75岁，平均(61.44±10.76)岁；本次病程1~13天，平均(4.61±3.95)天。2组性别、年龄和本次急性发作病程等基线资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

1.2 诊断标准 参照《实用内科学》^[5]制定：根据以往病史，近1周内咳嗽、咯痰、气短和(或)喘息加重，痰量增多，或伴发热等临床表现，并结合X线片表现(双肺纹理增多、增粗、紊乱，呈网状或条索

状、斑点状阴影)和血常规检查结果(白细胞或中性粒细胞升高)等进行确诊。

1.3 辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]制定痰湿蕴肺证辨证标准。主症：咳声重浊，痰多黏稠，晨起咳甚；次症：喘促，胸闷，纳少，腹胀，便溏，口淡发黏。舌质淡、苔白腻，脉濡缓或滑。主症2项加次症1项，结合舌脉可确诊。

1.4 纳入标准 符合CB急性发作期诊断标准；符合痰湿蕴肺证辨证标准；年龄45~75岁，男女不限；急性病程≤14天；同意配合随访治疗，取得知情同意。

1.5 排除标准 患急性肺炎、肺结核或支气管内膜结核、咳嗽变异性哮喘、支气管扩张以及肺部肿瘤等肺部疾病；肺气肿、肺源性心脏病患者；严重肺部感染，需要住院治疗者；合并气胸、肺大泡及有出血倾向者；合并心、脑、肝、肾、消化和血液系统严重疾病，需要紧急治疗者；精神疾病和肿瘤患者。

2 治疗方法

2.1 对照组 盐酸氨溴索片(江苏恒瑞医药股份有限公司)，每次30mg，每天3次；合并感染者加用阿莫西林胶囊(山东鲁抗医药股份有限公司)，每次0.5g，每天3次；喘息严重者加用氨茶碱口服溶液(四川健能制药有限公司)，每次0.1~0.2g，每天3次。

2.2 观察组 西药同对照组，并加用桂龙咳喘宁片(广西泰诺制药有限公司)，每次4片，每天3次。

2组疗程均为10天。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①咳嗽症状积分^[6~8]：包括日间咳嗽和夜间咳嗽，具体内容见表1，治疗前后各评价1次。②记录咳嗽缓解时间^[8]：咳嗽缓解时间定义为患者达到日间咳嗽症状评分加夜间咳嗽症状评分≤2

分，并持续48 h以上。③痰湿蕴肺证积分^[6]：具体内容见表1，治疗前后各评价1次。④主观咳嗽程度：采用咳嗽视觉模拟评分(VAS)法^[8]，由患者于治疗前后

各自行评价1次。⑤生活质量：采用莱塞斯特咳嗽生命质量问卷(LCQ)^[9]进行评定，分值越高，代表健康状态越好，治疗前后各评价1次。

表1 痰湿蕴肺证症状分级与评分

项目	0分	1分	2分	3分
日间咳嗽	无	偶有短暂咳嗽	频繁咳嗽，轻度影响日常活动	频繁咳嗽，严重影响日常活动
夜间咳嗽	无	入睡时短暂咳嗽或偶有咳嗽	因咳嗽轻度影响夜间睡眠	因咳嗽明显影响夜间睡眠
咯痰	无	时有痰声，少痰，痰量少于50 mL	喉中痰嘶，痰多，50~100 mL	喉中痰吼，痰多且黏，100 mL以上
痰色质	无	色白黏稠易咯	黄白相间，黏稠难咯	色黄黏稠，不易咯出
喘息	无	喘息偶发，基本不影响休息及工作	喘息日夜可见，影响休息，尚能坚持工作	喘息不得平卧，影响活动及睡眠
纳呆	正常	食欲减退，食量未减	不欲饮食，尚能进食，食量稍减	无食欲，食量减少1/3以上
腹胀	无	偶有	时有	经常
胸闷	无	偶有	时有	经常
口淡发黏	无	偶有	时有	经常
肺部听诊	呼吸音清晰	呼吸音降低，粗糙，或闻及中湿啰音	一侧肺部可闻及中、细湿啰音，和(或)少许喘鸣音	两侧肺部可闻及中、细湿啰音，和(或)显著喘鸣音
腋温	<37.2°C	37.2~38.2°C	38.3~39.0°C	>39.0°C
X线胸片	两肺野清晰	肺纹理增多、增粗、紊乱(单侧、一个肺野)	肺纹理增多、增粗、紊乱(双侧、多肺野)	可见小点片状模糊阴影

3.2 统计学方法 采用SPSS20.0统计软件分析数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示，比较采用t检验；计数资料比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准^[6] 痊愈：咳嗽、咯痰消失，疗效指数 $\geq 95\%$ ；显效：咳嗽、咯痰明显减轻， $70\% \leqslant$ 疗效指数 $< 95\%$ ；有效：咳嗽、咯痰改善， $30\% \leqslant$ 疗效指数 $< 70\%$ ；无效：咳嗽没有改善或加重，疗效指数 $< 30\%$ 。疗效指数=(治疗前痰湿蕴肺证积分-治疗后痰湿蕴肺证积分)/治疗前痰湿蕴肺证积分×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表2。愈显率观察组为

82.76%，对照组为66.10%，组间比较，差异有统计学意义($\chi^2=4.256$ ， $P < 0.05$)。

表2 2组临床疗效比较

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	愈显率(%)
对照组	59	23	16	13	7	66.10
观察组	58	31	17	8	2	82.76 ^①

与对照组比较，^① $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后咳嗽改善情况比较 见表3。治疗后，2组白天咳嗽积分、夜间咳嗽积分、总分和咳嗽VAS评分均较治疗前降低($P < 0.01$)，观察组咳嗽积分、总分和咳嗽VAS评分均低于对照组($P < 0.01$)；观察组咳嗽缓解时间短于对照组($P < 0.01$)。

表3 2组治疗前后咳嗽改善情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	咳嗽积分			咳嗽VAS评分	咳嗽缓解时间(天)
			白天咳嗽	夜间咳嗽	总分		
对照组	59	治疗前	2.15±0.63	2.47±0.58	4.56±0.73	6.55±1.01	-
		治疗后	0.69±0.24 ^①	0.73±0.25 ^①	1.36±0.39 ^①	1.48±0.52 ^①	7.85±1.37
观察组	58	治疗前	2.13±0.58	2.42±0.56	4.53±0.68	6.53±0.98	-
		治疗后	0.35±0.19 ^{①②}	0.41±0.20 ^{①②}	0.77±0.36 ^{①②}	0.79±0.36 ^{①②}	6.21±1.27 ^②

与治疗前比较，^① $P < 0.01$ ；与对照组比较，^② $P < 0.01$

4.4 2组治疗前后LCQ评分与痰湿蕴肺证积分比较 见表4。治疗后，2组LCQ(生理、心理、社会)3个维度评分和总分均较治疗前升高($P < 0.01$)，痰湿蕴肺证

积分均较治疗前下降($P < 0.01$)；观察组LCQ各维度评分和总分均高于对照组($P < 0.01$)，痰湿蕴肺证积分低于对照组($P < 0.01$)。

表4 2组治疗前后LCQ评分与痰湿蕴肺证积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	LCQ				分 痰湿蕴肺证
			生理	心理	社会	总分	
对照组	59	治疗前	4.15 ± 0.73	4.02 ± 0.69	1.58 ± 0.54	9.63 ± 1.61	24.48 ± 4.63
		治疗后	5.94 ± 1.02 ^①	5.57 ± 0.91 ^①	2.14 ± 0.60 ^①	13.47 ± 2.33 ^①	8.33 ± 2.58 ^①
观察组	58	治疗前	4.22 ± 0.78	3.95 ± 0.73	1.61 ± 0.48	9.47 ± 1.52	25.13 ± 4.82
		治疗后	6.71 ± 1.14 ^{①②}	6.39 ± 0.85 ^{①②}	2.64 ± 0.57 ^{①②}	15.72 ± 2.48 ^{①②}	5.57 ± 1.92 ^{①②}

与治疗前比较, ① $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.01$

5 讨论

吸烟、生物化学燃料吸入、室内外空气污染等是导致CB的主要原因, 炎症反应及相关通路、氧化应激、黏液高分泌、气道表面脱水及气道重塑等多种方式是CB的主要发病机制, 各因素之间相互影响、环环相扣, 促进了CB的发生和发展^[10]。CB反复发作, 若得不到有效的管理与治疗, 病变将会向慢性阻塞性肺疾病、肺气肿、肺动脉高压、肺源性心脏病等发展, 严重影响患者的生活质量。其急性发作期的治疗目的以控制感染、祛痰为主, 喘息型加用平喘药和氧疗, 以短期控制症状, 缩短病程, 但由于该病的病程长, 长期使用某些药物可产生耐药性, 老年患者常合并其他系统疾病, 多因药物的毒副作用而被迫停药^[11]。

中医学认为本病乃邪气外袭犯肺, 肺气被束, 肺失宣肃, 通调失司, 津停为痰, 或外邪入里, 引动内伏于肺之宿饮, 阻塞气道, 使肺气上逆而发生咳、喘等症。有调查显示, 痰湿型患者多因受凉、饮食不节诱发, 与年龄增加、身体机能相对衰退关系密切, 与生活节奏快、压力大, 休息时间不足有关^[12]。《内经》有云: “皮毛先受邪气, 邪气以从其合也。其寒饮食入胃, 从肺脉上至于肺则肺寒, 肺寒则外内合邪, 因而客之, 则为肺咳。”CB发作期以标实为主, 标实主要为痰饮, 贯穿疾病的始终^[11]。桂龙咳喘宁片中桂枝发汗解肌、温通经脉、平冲降气; 生姜发汗解表、温中止呕、温肺止咳; 白芍益阴敛营; 大枣甘平, 既能益气补中, 又能滋脾生津; 炙甘草益气和中, 合桂枝以解肌, 合白芍以益阴, 此5味为桂枝汤, 可解肌发表散寒、调和营卫。龙骨、牡蛎镇静安神、平肝潜阳; 黄连燥湿解毒; 法半夏燥湿化痰、降逆止呕; 苦杏仁降气止咳平喘、润肠通便; 瓜蒌皮润肺化痰、利气宽胸。全方共奏止咳化痰、降气平喘之功。

本研究结果显示, 观察组愈显率高于对照组, 咳嗽积分、咳嗽VAS评分、痰湿蕴肺证积分均低于对照组, 咳嗽缓解时间短于对照组, LCQ各维度评分

和总分均高于对照组, 提示在常规西药止咳、祛痰、抗感染的基础上加用桂龙咳喘宁片治疗CB急性发作期痰湿蕴肺证患者, 可进一步控制咳嗽等症状, 提高患者的生活质量, 临床疗效优于单纯西药治疗。

[参考文献]

- 翁惠, 邝自珍, 祁昌杰. 中医药分期分型治疗慢性支气管炎的研究进展[J]. 广西中医药, 2014, 37(4): 10-12.
- 唐万云, 曾玉英, 汪秀玲. 金水六君煎与三拗方合用辅助西药治疗慢性支气管炎急性加重期临床观察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(17): 145-149.
- 罗文敏, 尹军强, 郑先玉, 等. 桂龙咳喘宁片止咳化痰平喘药效学的研究[J]. 时珍国医国药, 2011, 22(10): 2464-2465.
- 罗文敏, 田晓琴, 郑先玉, 等. 桂龙咳喘宁片免疫功能的研究[J]. 时珍国医国药, 2011, 22(9): 2098-2099.
- 陈灏珠, 林果为. 实用内科学[M]. 3版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 1726-1727.
- 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: 54-61.
- 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 咳嗽的诊断与治疗指南(2015)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2016, 39(5): 323-354.
- 郭洁, 刘洁云, 吴雅俊, 等. 小儿治哮灵片对发作期小儿咳嗽变异性哮喘气道反应性的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(18): 204-210.
- Birring SS, Prudon B, Carr AJ, et al. Development of a symptom specific health status measure for patients with chronic cough: Leicester Cough Questionnaire (LCQ) [J]. Thorax, 2003, 58(4): 339-343.
- 程越, 邱志新, 李为民. 慢性支气管炎发病机制研究进展[J]. 华西医学, 2017, 32(4): 606-611.
- 陈阳, 翁惠. 慢性支气管炎的临床研究进展[J]. 湖南中医杂志, 2013, 29(3): 140-141.
- 盛正和, 黄艳霞, 张剑飞, 等. 痰湿型慢性支气管炎的流行病学调查[J]. 广西中医药, 2016, 39(3): 70-73.

(责任编辑: 吴凌)