

# 百令胶囊联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病临床研究

邱丽燕, 王水有

衢州市中医医院, 浙江 衢州 324001

**[摘要]** 目的: 观察百令胶囊联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病的临床疗效。方法: 将90例慢性阻塞性肺疾病的患者采用随机对照的原则分为3组各30例。对照组给予常规治疗, 治疗组在常规治疗基础上给予噻托溴铵进行治疗, 实验组则在治疗组基础上给予百令胶囊治疗, 治疗后分别比较3组临床疗效。结果: 治疗后, 对照组肺功能指标与治疗前比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗组肺功能指标治疗前后比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。实验组肺功能指标治疗前后比较, 差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。治疗后, 实验组肺功能指标与治疗组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。对照组总有效率为43.33%, 治疗组为63.33%, 2组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。实验组总有效率为93.33%, 疗效优于其他2组( $P < 0.01$ )。对照组治疗前后呼吸困难评分比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗组治疗后呼吸困难评分低于对照组( $P < 0.05$ )。实验组治疗后呼吸困难评分优于其他2组( $P < 0.01$ )。结论: 百令胶囊联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病能更好地提高临床治疗效果。

**[关键词]** 慢性阻塞性肺疾病; 百令胶囊; 噻托溴铵; 中西医结合疗法

**[中图分类号]** R563.9 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 02-0123-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.02.037

## Clinical Study on Bailing Capsules Combined with Tiotropium Bromide for Chronic Obstructive Pulmonary Disease

QIU Liyan, WANG Shuiyou

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Bailing capsules combined with tiotropium bromide for chronic obstructive pulmonary disease. **Methods:** Divided 90 cases of patients with chronic obstructive pulmonary disease into three groups randomly, 30 cases in each group. The control group received routine treatment, the treatment group received tiotropium bromide based on routine treatment, and the experiment group received Bailing capsules based on the treatment of the treatment group. Compared the clinical effect in the three groups respectively after treatment. **Results:** After treatment, no difference was found when comparing the lung function index in the control group before and after treatment ( $P > 0.05$ ). Compared the lung function index in the treatment group before and after treatment, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). Compared the lung function index in the experiment group before and after treatment, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, compared the lung function index between the experiment group and the treatment group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). The total effective rate was 43.33% in the control group and 63.33% in the treatment group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). The total effective rate was 93.33% in the experiment group, and the curative effect was better than that in the other two groups ( $P < 0.01$ ). No difference was found when comparing the dyspnea score in the control group before and after treatment ( $P > 0.05$ ). The dyspnea score in the treatment group after treatment was lower than that in the experiment group ( $P < 0.05$ ). The dyspnea scores in the experiment group was better than that in the other two groups ( $P < 0.01$ ). **Conclusion:** The therapy of Bailing capsules combined with tiotropium bromide for chronic obstructive pulmonary disease can better improve the clinical effect.

**Keywords:** Chronic obstructive pulmonary disease; Bailing capsules; Tiotropium bromide; Integrated Chinese and western medicine therapy

慢性阻塞性肺疾病(COPD)简称慢阻肺,是中老人最为常见的呼吸系统疾病,主要以气流受限为主要临床特点,并且随着

**[收稿日期]** 2018-06-26

**[作者简介]** 邱丽燕 (1984-),女,主治医师,研究方向:呼吸科常见病及多发病。

COPD的逐渐加重而影响患者的生理健康,最终致使患者的机体功能以及日常生活会逐渐受到影响<sup>[1]</sup>。目前在临床中,药物(支气管扩张药物)是治疗COPD的主要方式之一,其用药的原因为改善COPD患者气流受限以及缓解气促等临床表现<sup>[2-3]</sup>。有相关研究发现,百令胶囊对COPD具有良好的临床治疗效果<sup>[4-5]</sup>。因此,本临床研究纳入90例COPD的患者作为研究对象,探讨并分析百令胶囊联合噻托溴铵对COPD的临床治疗效果,现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选自2017年6月—2018年6月在衢州市中医医院就诊的90例COPD的患者作为本实验的研究对象,采取随机对照的实验原则分为3组各30例。对照组男19例,女11例;年龄45~65岁,平均(52.64±6.63)岁。治疗组男15例,女15例;年龄44~67岁,平均(53.54±8.13)岁。实验组男14例,女16例;年龄48~64岁,平均(51.37±7.12)岁。3组COPD患者的一般资料经统计学分析,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

**1.2 病例选择** 符合中华医学会呼吸病学分会制定的COPD诊治指南<sup>[6]</sup>中的诊断指标以及COPD全球策略的病情严重程度评估标准<sup>[7]</sup>。本临床实验经衢州市中医医学伦理委员会批准,且所有患者均在研究前签署知情同意书。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 给予常规治疗(如止咳、平喘、氧疗、呼吸锻炼、化痰药物等),连续治疗时间为12周。

**2.2 治疗组** 在常规治疗的基础之上给予噻托溴铵吸入治疗(正大天晴药业集团股份有限公司,国药准字H20060454),每次18 μg,每次1吸,晚上睡觉前吸入,每天1次,连续治疗时间为12周。

**2.3 实验组** 在治疗组基础上给予百令胶囊口服(杭州中美华东制药有限公司,国药准字Z10910036),每次4粒,每天3次,饭后温水服用,连续治疗时间为12周。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** 各组治疗前后分别采用肺功能测定仪对肺通气功能测定,其测定的指标有,第1s用力呼气容积(FEV<sub>1</sub>)、FEV<sub>1</sub>占预计值百分比(FEV<sub>1</sub>%和FEV<sub>1</sub>与肺活量的百分比(FEV<sub>1</sub>/FVC),并详细记录。各组治疗的效果;呼吸困难评分<sup>[8]</sup>:0分即日常活动及生活未发生呼吸困难;1分即从事体力劳动会出现呼吸困难;2分即从事正常日常活动时出现呼吸困难;3分即不进行日常活动即出现呼吸困难。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS22.0统计学软件对数据进行统计分析。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,多组间进行单因素方差分析。计数资料采用Fisher确切概率法后采用 $\chi^2$ 分割法,校正后检验 $\alpha=0.016$ 。

## 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[9]</sup>

制定的标准进行评价,显效:咳嗽、咯痰等临床症状基本消失;有效:咳嗽、咯痰等症状有所缓解;无效:临床症状无变化。总有效率=(显效人数+有效人数)/总人数×100%。

**4.2 3组治疗前后肺功能指标变化情况比较** 见表1。治疗后,对照组肺功能指标与治疗前比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗组肺功能指标治疗前后比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。实验组肺功能指标治疗前后比较,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。治疗后,实验组肺功能指标与治疗组比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

表1 3组治疗前后肺功能指标变化情况比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	时间	FEV <sub>1</sub> (L)	FEV <sub>1</sub> %	FEV <sub>1</sub> /FVC(%)
对照组	30	治疗前	1.45±0.17	45.25±4.15	58.24±6.89
	30	治疗后	1.75±0.27	47.95±4.38	65.67±7.18
治疗组	30	治疗前	1.42±0.21	44.48±5.27	59.96±5.78
	30	治疗后	1.87±0.14 <sup>②</sup>	49.46±4.81 <sup>②</sup>	67.21±6.88 <sup>②</sup>
实验组	30	治疗前	1.44±0.11	45.53±5.82	59.68±6.93
	30	治疗后	1.93±0.25 <sup>①③</sup>	55.27±6.11 <sup>①③</sup>	74.62±7.57 <sup>①③</sup>

与本组治疗前比较,① $P<0.01$ ;与本组治疗前比较,② $P<0.05$ ;与治疗组治疗后相比,③ $P<0.05$

**4.3 3组疗效比较** 见表2。对照组总有效率为43.33%,治疗组为63.33%,2组比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。实验组总有效率为93.33%,疗效优于其他2组( $P<0.01$ )。

表2 3组疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	30	4	9	14	43.33
治疗组	30	8	11	11	63.33
实验组	30	15	13	2	93.33

**4.4 3组治疗前后呼吸困难评分比较** 见表3。对照组治疗前后呼吸困难评分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗组治疗后呼吸困难评分低于对照组( $P<0.05$ )。实验组治疗后呼吸困难评分优于其他2组( $P<0.01$ )。

表3 3组治疗前后呼吸困难评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	30	2.39±0.24	2.31±0.21 <sup>①②</sup>
治疗组	30	2.33±0.19	1.91±0.25 <sup>②</sup>
实验组	30	2.32±0.29	1.48±0.13

与治疗组治疗后比较,① $P<0.05$ ;与实验组治疗后比较,② $P<0.01$

## 5 讨论

根据我国流行病学的调查发现,COPD好发于40岁以上中老年人群,所占比例约为8%左右<sup>[10]</sup>,COPD是以气流受限为主要临床表现的一种慢性呼吸道炎症,其致病因素较多,如

吸烟、感染等均可加重 COPD 的发生,若不及时治疗 COPD,会引起一系列并发症的出现,比如呼吸衰竭等<sup>[1]</sup>。因此,寻求有效药物控制 COPD 的发展、避免患者病情反复发作,是目前最需解决的问题。目前临床中对于 COPD 主要以扩张气道、改善临床症状为治疗手段,通常采用的药物主要有抗胆碱类药物、糖皮质激素、祛痰药等,进而抑制 COPD 逐渐加重的情况。噻托溴铵作为一种抗胆碱药物,具有减轻气管收缩、扩张气道的作用;有相关实验研究报道噻托溴铵对治疗 COPD 具有一定的临床疗效<sup>[2]</sup>。该药作为一种常用的支气管扩张剂,对改善中、重度 COPD 稳定期患者的日常活动能力等有一定的治疗效果,但主要用于 COPD 的维持期的治疗<sup>[3]</sup>。如何寻求适应症更为广泛的药物也是目前研究的热点方向之一。

本研究在治疗组的基础之上,嘱患者口服百令胶囊,并进一步观察对 COPD 患者的治疗效果。百令胶囊是一种主要成分为冬虫夏草的中药制剂,有相关药理研究发现,百令胶囊具有抗炎、抗缺氧、止咳化痰等多种生物学活性<sup>[4-6]</sup>。本研究结果显示,百令胶囊联合噻托溴铵治疗疗效优于常规治疗,也优于使用噻托溴铵的治疗组;肺功能指标及其呼吸困难评分都得到了改善。

可见,采用百令胶囊联合噻托溴铵治疗 COPD 可明显改善肺功能,抑制肺功能的下降,使呼吸困难等临床症状减轻,提高了患者的生活质量。

#### [参考文献]

- [1] Postma DS, Bush A, van den Berge M. Risk factors and early origins of chronic obstructive pulmonary disease [J]. *Lancet*, 2015, 385(9971): 899-909.
- [2] Bagdonas E, Raudoniute J, Bruzauskaite I, et al. Novel aspects of pathogenesis and regeneration mechanisms in COPD[J]. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, 2015, 10: 995-1013.
- [3] Leidy NK, Murray LT, Monz BU, et al. Measuring respiratory symptoms of COPD: performance of the EXACT-Respiratory Symptoms Tool(E-RS) in three clinical trials[J]. *Respir Res*, 2014, 15: 124.
- [4] 杜强,崔进,蔡健康,等.百令胶囊对中重度慢性阻塞性肺病患者肺功能、气道炎症以及氧化应激的影响[J].*南京医科大学学报(自然科学版)*, 2015, 35(1): 58-61.
- [5] 王峰.噻托溴铵联合百令胶囊对慢性阻塞性肺疾病患者抗炎作用的影响[J].*临床肺科杂志*, 2016, 21(10): 1859-1861.
- [6] 姜丹.噻托溴铵干粉吸入剂在中重度稳定期 COPD 中的应用效果[J].*中国疗养医学*, 2016, 25(7): 748-749.
- [7] The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease Science Committee. Global strategy for the diagnosis management, and prevention of COPD (Updated 2013) [EB/OL]. (2014-07-25). <http://www.goldcopd.org>.
- [8] Munari AB, Gulart AA, Dos Santos K, et al. Modified Medical Research Council Dyspnea Scale in GOLD Classification Better Reflects Physical Activities of Daily Living [J]. *Respir Care*, 2018, 63(1): 77-85.
- [9] 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: 54-58.
- [10] 韩瑞,邹继华,沈霞,等.黑龙江省慢性阻塞性肺疾病危险因素调查分析[J].*中华结核和呼吸杂志*, 2015, 38(2): 93-98.
- [11] 马五林,袁晓梅.慢性阻塞性肺疾病并发肺纤维化患者动脉血气及肺功能特点分析[J].*新乡医学院学报*, 2016, 33(9): 783-785.
- [12] Qin YY, Li RF, Wu GF, et al. Effect of tiotropium on neural respiratory drive during exercise in severe COPD [J]. *Pulm Pharmacol Ther*, 2015, 30: 51-56.
- [13] 刘春艳.噻托溴铵粉吸入剂治疗老年中重度慢性阻塞性肺疾病稳定期的效果观察[J].*河南医学研究*, 2017, 26(16): 2963-2964.
- [14] Zou Y, Liu Y, Ruan M, et al. Cordyceps sinensis oral liquid prolongs the lifespan of the fruit fly, *Drosophila melanogaster*, by inhibiting oxidative stress [J]. *Int J Mol Med*, 2015, 36(4): 939-946.
- [15] Gu GS, Ren JA, Li GW, et al. Cordyceps sinensis preserves intestinal mucosal barrier and may be an adjunct therapy in endo-toxin-induced sepsis rat model: a pilot study[J]. *Int J Clin Exp Med*, 2015, 8(5): 7333-7341.
- [16] Du F, Li S, Wang T, et al. Cordyceps sinensis attenuates renal fibrosis and suppresses BAG3 induction in obstructed rat kidney [J]. *Am J Transl Res*, 2015, 7(5): 932-940.

(责任编辑:吴凌,李海霞)