

# 百令胶囊联合吸入舒利迭治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期患者的疗效及对肺功能和营养指标的影响

李 博<sup>1</sup> 何正光<sup>1</sup> 杨 帆<sup>2</sup> 杜发旺<sup>1</sup>

(1 四川省遂宁市中心医院呼吸内科, 遂宁, 629000; 2 四川省遂宁市中心医院肿瘤科, 遂宁, 629000)

**摘要** 目的:探讨百令胶囊联合吸入舒利迭治疗慢性阻塞性肺疾病(COPD)稳定期患者的疗效及对肺功能和营养指标的影响。方法:选取2016年6月至2017年6月遂宁市中心医院收治的COPD稳定期患者60例,按照随机数字表法分为观察组与对照组,每组30例。观察组采用百令胶囊联合舒利迭治疗,对照组仅采用舒利迭治疗。2组疗程均为3个月。比较2组临床疗效,治疗前后肺功能、营养指标及主要症状积分变化。结果:观察组治疗总有效率(96.67%)高于对照组(70.00%)( $P < 0.05$ )。2组治疗后 $FEV_1$ 、 $FEV_1/FVC$ 、 $FEV_1$ 预计值增加(观察组: $t = 6.7310, 14.4704, 10.8509$ ,对照组: $t = 3.1707, 7.7526, 5.9205$ , $P < 0.05$ );观察组治疗后 $FEV_1$ 、 $FEV_1/FVC$ 、 $FEV_1$ 预计值高于对照组( $t = 3.4743, 6.7084, 4.5853$ , $P < 0.05$ )。2组治疗后BMI、ALB、Palb和TSF增加(观察组: $t = 6.0131, 11.2235, 12.3141, 10.8229$ ,对照组: $t = 2.7134, 4.4959, 4.8996, 3.8873$ , $P < 0.05$ );观察组治疗后BMI、ALB、Palb和TSF高于对照组( $t = 3.5040, 5.6651, 7.0432, 6.9056$ , $P < 0.05$ )。2组治疗后咳嗽、咳痰、喘息积分降低(观察组: $t = 13.2650, 14.5313, 14.9387$ ,对照组: $t = 9.4469, 9.5246, 9.5555$ , $P < 0.05$ );观察组治疗后咳嗽、咳痰、喘息积分低于对照组( $t = 13.7016, 8.2247, 11.6276$ , $P < 0.05$ )。结论:百令胶囊联合吸入舒利迭治疗COPD稳定期患者疗效明显,且可改善患者肺功能和营养状态。

**关键词** 百令胶囊;舒利迭;慢性阻塞性肺疾病;稳定期;疗效;肺功能;营养指标;临床意义

## Clinical Effect of Bailing Capsule Combined with Inhalation of Seretide in the Treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients at Stable Stage and Effect on Patients' Pulmonary Function and Nutritional Index

Li Bo<sup>1</sup>, He Zhengguang<sup>1</sup>, Yang Fan<sup>2</sup>, Du Fawang<sup>1</sup>

(1 Department of Respiratory Medicine, Suining Central Hospital, Suining 629000, China;

2 Department of Oncology, Suining Central Hospital, Suining 629000, China)

**Abstract Objective:** To investigate the clinical effect of Bailing Capsule combined with inhalation of seretide in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patients in the stable period and the effect on pulmonary function and nutritional index. **Methods:** A total of 60 cases of COPD stable patients admitted in our hospital from June 2016 to June 2017 were randomly divided into observation group (30 cases) and control group (30 cases). The observation group was treated with Bailing Capsule combined with Seretide treatment, and control group was only received Seretide treatment. The two groups were treated for 3 months. The therapeutic effects of the two groups were compared. The changes of lung function, nutritional index and main symptom scores before and after treatment were compared. **Results:** The total effective rate of the observation group (96.67%) was higher than that of the control group (70.00%) ( $P < 0.05$ ). The expected value of  $FEV_1$ ,  $FEV_1/FVC$ ,  $FEV_1$  of two groups after treatment was increased (the observation group:  $t = 6.7310, 14.4704, 10.8509$ , the control group:  $t = 3.1707, 7.7526, 5.9205$ ,  $P < 0.05$ ); The expected value of  $FEV_1$ ,  $FEV_1/FVC$ ,  $FEV_1$  of the observation group after treatment was higher than that of the control group ( $t = 3.4743, 6.7084, 4.5853$ ,  $P < 0.05$ ). The two groups after treatment BMI, ALB, Palb and TSF increased (observation group:  $t = 6.0131, 11.2235, 12.3141, 10.8229$ , the control group:  $t = 2.7134, 4.4959, 4.8996, 3.8873$ ,  $P < 0.05$ ); BMI, ALB, Palb and TSF of the observation group after treatment was higher than the control group ( $t = 3.5040, 5.6651, 7.0432, 6.9056$ ,  $P < 0.05$ ). Cough, sputum and wheezing scores decreased in two groups after treatment (observation group:  $t = 13.2650, 14.5313, 14.9387$ , the control group:  $t = 9.4469, 9.5246, 9.5555$ ,  $P < 0.05$ ); cough, expectoration, gasp score of the observation group after treatment was lower than the control group ( $t = 13.7016, 8.2247, 11.6276$ ,  $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Bailing Capsule combined inhaled Seretide in the treatment of patients with stable COPD has obvious effect, and can improve the pulmonary function and nutritional status of patients, with important research significance.

**Key Words** Bailing Capsule; Seretide; Chronic obstructive pulmonary disease; Stable stage; Curative effect; Pulmonary func-

基金项目:四川省卫生和计划生育委员会科研课题(17PJ037)

作者简介:李博(1987.05—),男,硕士,住院医师,研究方向:呼吸疾病,E-mail:90381271@qq.com

通信作者:何正光(1969.06—),男,硕士,教授,主任医师,研究方向:呼吸疾病,E-mail:331872141@qq.com

tion; Nutritional index; Clinical significance

中图分类号:R289.5;R563 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.04.016

慢性阻塞性肺疾病(COPD)主要是具有持续气流受限特征的一种疾病。近年来,随着人口老龄化趋势的加重,大气污染程度的严重及吸烟人群比例上升,COPD患者逐年增多<sup>[1-3]</sup>。COPD患者多存在营养不良,而COPD因通气、换气功能障碍,导致患者存在不同程度的呼吸困难,而且患者气道阻塞的程度往往与营养不良成正比,即患者气道阻塞程度越重,营养不良发生率越高<sup>[4-5]</sup>。COPD患者出现不同程度的营养不良高达25%~65%,营养缺乏不仅会影响肺功能,而且会使机体诸多脏器功能受损和减弱,降低机体抵抗力和免疫力<sup>[6-7]</sup>。而免疫功能下降会导致患者的抗病能力下降,使患者更易感染。因此,本研究探讨百令胶囊联合吸入舒利迭治疗慢性阻塞性肺疾病(COPD)稳定期患者疗效及对患者肺功能和营养指标的影响。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2016年6月至2017年6月遂宁市中心医院收治的COPD稳定期患者60例,按照随机数字表法分为观察组和对照组,每组30例。观察组女13例,男17例,年龄32~74岁,平均年龄(56.98±4.78)岁,病程1~25年、平均病程(14.56±3.25)年;对照组女14例,男18例,年龄30~75岁,平均年龄(57.49±5.03)岁,病程1~26年、平均病程(14.89±3.21)年。2组一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。具有可比性。本研究经医院伦理委员会批准。

1.2 诊断标准 1)西医诊断标准<sup>[8]</sup>:患者咳嗽、气短、咳痰等症状较轻或者稳定,病情稳定在2周以上。2)中医诊断标准:依据《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[9]</sup>中相关诊断标准。中医辨证属肺肾气虚型,症状可见咳嗽或喘息、气短,动则加重,乏力或自汗,动则加重,恶风,易感冒,腰膝酸软,耳鸣,小便频数、夜尿多,或咳而遗尿,舌质淡,舌苔白或腻,脉沉细或细弱。

1.3 纳入标准 1)符合COPD中西医诊断标准者;2)患者年龄30~75岁;3)签署知情同意书者。

1.4 排除标准 1)COPD急性加重期;2)合并肾、肝、心等功能严重异常者;3)精神疾病者;4)合并肺结核、肺癌者;5)哺乳期或者妊娠期妇女。

1.5 剔除与脱落标准 1)未完成疗程,中途退出者;2)由于严重不良反应不耐受者。

1.6 治疗方法 对照组给予舒利迭(英国 Glaxo Wellcome UK Limited;注册证号:H20090242)吸入,50 μg/500 μg,1吸/次,2次/d;观察组在对照组基础上联合百令胶囊(杭州中美华东制药有限公司;国药准字Z10910036),3粒/次,3次/d。2组疗程均为3个月。

1.7 观察指标 1)观察2组患者治疗前后肺功能指标变化,采用耶格肺功能仪,观察第一秒用力呼气容积(FEV<sub>1</sub>)、FEV<sub>1</sub>/FVC%及FEV<sub>1</sub>%预计值;2)观察2组患者治疗前后营养指标变化,包括体重指数(BMI)、血红蛋白(Hb)、血清白蛋白(ALB)、前白蛋白(Palb)、头三肌皮皱厚度(TSF);3)观察2组患者主要症状积分变化,包括咳嗽、咳痰、喘息,评分为0~3分,评分越高症状越明显。

1.8 疗效判定标准 采用尼莫地平法进行评价<sup>[9]</sup>:(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分×100%。

1)显效:患者临床症状积分改善>50%;2)有效:患者临床症状积分改善30%~50%(不包括50%);3)无效:患者临床症状积分改善<30%。

1.9 统计学方法 采用SPSS 22.0统计软件处理数据,针对本组研究一般资料 and 结果中计数资料以百分率表示,采用 $\chi^2$ 检验;针对本组研究一般资料 and 结果中计量资料以均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,采用 $t$ 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 2组疗效比较 观察组治疗总有效率(96.67%)高于对照组(70.00%)( $P<0.05$ )。见表1。

表1 2组疗效比较

组别	显效(例)	有效(例)	无效(例)	总有效[例(%)]
观察组( $n=30$ )	22	7	1	29(96.67)
对照组( $n=30$ )	13	8	9	21(70.00)
$\chi^2$				7.6800
$P$				<0.05

表2 2组肺功能比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	FEV <sub>1</sub> (L)	FEV <sub>1</sub> /FVC(%)	FEV <sub>1</sub> 预计值(%)
对照组( $n=30$ )			
治疗前	1.32±0.29	61.35±3.17	55.03±6.13
治疗后	1.57±0.32*	68.98±4.36*	64.87±6.73*
观察组( $n=30$ )			
治疗前	1.30±0.28	60.83±3.24	54.98±5.49
治疗后	1.89±0.39* $\Delta$	77.49±5.41* $\Delta$	73.25±7.41* $\Delta$

注:与本组治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$

表3 2组营养指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	BMI(kg/m <sup>2</sup> )	Hb(g/L)	ALB(g/L)	Palb(mg/L)	TSF(mm)
对照组( <i>n</i> = 30)					
治疗前	17.50 ± 1.56	134.87 ± 15.09	38.36 ± 1.72	196.51 ± 9.13	13.61 ± 1.31
治疗后	18.68 ± 1.80*	135.64 ± 17.48	40.38 ± 1.76*	208.93 ± 10.46*	14.94 ± 1.34*
观察组( <i>n</i> = 30)					
治疗前	17.42 ± 1.42	134.21 ± 14.62	37.98 ± 1.54	195.42 ± 8.91	13.56 ± 1.32
治疗后	20.74 ± 2.67* <sup>△</sup>	135.39 ± 17.41	43.12 ± 1.98* <sup>△</sup>	229.84 ± 12.45* <sup>△</sup>	17.42 ± 1.44* <sup>△</sup>

注:与本组治疗前比较,\* $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>△</sup> $P < 0.05$

2.2 2组肺功能比较 2组治疗前FEV<sub>1</sub>、FEV<sub>1</sub>/FVC、FEV<sub>1</sub>预计值比较,差异无统计学意义( $t = 0.2717, 0.6283, 0.0333, P > 0.05$ );2组治疗后FEV<sub>1</sub>、FEV<sub>1</sub>/FVC、FEV<sub>1</sub>预计值增加(观察组: $t = 6.7310, 14.4704, 10.8509$ ,对照组: $t = 3.1707, 7.7526, 5.9205, P < 0.05$ );观察组治疗后FEV<sub>1</sub>、FEV<sub>1</sub>/FVC、FEV<sub>1</sub>预计值高于对照组( $t = 3.4743, 6.7084, 4.5853, P < 0.05$ )。见表2。

2.3 2组营养学比较 2组治疗前BMI、Hb、ALB、Palb和TSF比较,差异无统计学意义( $t = 0.2077, 0.1721, 0.9015, 0.4680, 0.1473, P > 0.05$ );2组治疗后BMI、ALB、Palb和TSF增加(观察组: $t = 6.0131, 11.2235, 12.3141, 10.8229$ ,对照组: $t = 2.7134, 4.4959, 4.8996, 3.8873, P < 0.05$ );观察组治疗后BMI、ALB、Palb和TSF高于对照组( $t = 3.5040, 5.6651, 7.0432, 6.9056, P < 0.05$ )。见表3。

2.4 2组主要症状积分比较 2组治疗前咳嗽、咳痰、喘息积分比较,差异无统计学意义( $t = 0.4262, 0.1534, 0.1533, P > 0.05$ );2组治疗后咳嗽、咳痰、喘息积分降低(观察组: $t = 13.2650, 14.5313, 14.9387$ ,对照组: $t = 9.4469, 9.5246, 9.5555, P < 0.05$ );观察组治疗后咳嗽、咳痰、喘息积分低于对照组( $t = 13.7016, 8.2247, 11.6276, P < 0.05$ )。见表4。

表4 2组主要症状积分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	咳嗽	咳痰	喘息
对照组( <i>n</i> = 30)			
治疗前	1.85 ± 0.53	1.88 ± 0.50	1.75 ± 0.52
治疗后	0.89 ± 0.17*	0.90 ± 0.26*	0.79 ± 0.18*
观察组( <i>n</i> = 30)			
治疗前	1.79 ± 0.56	1.86 ± 0.51	1.73 ± 0.49
治疗后	0.42 ± 0.08* <sup>△</sup>	0.47 ± 0.12* <sup>△</sup>	0.38 ± 0.07* <sup>△</sup>

注:与本组治疗前比较,\* $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>△</sup> $P < 0.05$

### 3 讨论

COPD的特征性症状主要是进行性、慢性加重

的咳痰、咳嗽及呼吸困难。COPD发病早期X线胸片可无异常,而后会出现肺纹理紊乱、增多等非特异性改变,肺容积增大,肺野透亮度增高,并发肺源性心脏病和肺动脉高压,表现主要为右心增大,肺门血管影扩大及肺动脉圆锥膨隆等。目前,西医西药治疗COPD患者并不能完全治愈,临床上主要通过药物预防和治疗并发症,从而改善患者症状,提高生活质量,常见西药主要包括支气管扩张剂、糖皮质激素、其他药物(如祛痰药、抗氧化剂、疫苗及磷酸二酯酶4-抑制剂等),但其效果并不十分理想。

COPD根据其临床表现归属于中医学“肺胀”“咳嗽”“喘证”等范畴,病机主要是由于多种肺系疾患反复发作,迁延不愈,从而致使患者肺气胀满,不能敛降的一种病证,后期病及脾肾,主要为肺脾肾三脏气虚<sup>[10]</sup>。COPD的早期病位在肺,之后影响脾,后期及肾,肺肾亏虚是此病传变或恶化的关键。本研究采用百灵胶囊治疗,百灵胶囊是一种中药制剂,具有补肺肾、益精气之功效。百灵胶囊主要成分是冬虫夏草。现代药理研究表明,百灵胶囊能够明显降低COPD大鼠气道阻力,降低杯状细胞百分比,且能够减轻炎症反应,对气道重塑的发生、发展具有抑制作用<sup>[11]</sup>。此外,百灵胶囊还能够改善患者肺功能,减轻气道炎症反应<sup>[12]</sup>。本研究结果表明,观察组治疗总有效率高于对照组,说明百灵胶囊联合吸入舒利迭可提高疗效;2组治疗后咳嗽、咳痰、喘息积分降低,观察组治疗后咳嗽、咳痰、喘息积分低于对照组,说明百灵胶囊联合吸入舒利迭可改善患者咳嗽、咳痰及喘息症状。

COPD患者由于长期呼吸道受阻,致使呼吸时消耗的机体能量增加,肺部呼吸进出的有效气体降低,机体处于缺氧状态,进一步使患者出现低血氧症、高碳酸血症及二氧化碳潴留等,最终导致COPD呼吸肌的耐力和力量下降,产生呼吸肌肺痿,肺功能下降<sup>[13-15]</sup>。本研究结果表明,2组治疗后FEV<sub>1</sub>、FEV<sub>1</sub>/FVC、FEV<sub>1</sub>预计值增加且观察组治疗后

FEV<sub>1</sub>、FEV<sub>1</sub>/FVC、FEV<sub>1</sub> 预计值高于对照组,说明百灵胶囊联合吸入舒利迭可改善患者肺功能。COPD患者多存在营养不良,其体重指数为营养不良与肥胖的重要生理指标。有报道 COPD 合并体重减轻、营养不良的发生率高达 20%~60%,营养不良也成为不依赖于气道梗阻程度的独立危险因素<sup>[16-18]</sup>。长期营养不良不仅表现在外周肌肉功能障碍、肌肉萎缩及体重下降,同时影响膈肌功能和结构,从而加重呼吸困难<sup>[19]</sup>。本研究结果表明,2组治疗后 BMI、ALB、Palb 和 TSF 增加,观察组治疗后 BMI、ALB、Palb 和 TSF 高于对照组,说明百灵胶囊联合吸入舒利迭可改善患者营养状况。

综上所述,百灵胶囊联合吸入舒利迭治疗 COPD 稳定期患者疗效明显,且可改善患者肺功能和营养状态,具有重要研究意义。

#### 参考文献

- [1] Ozge C, Ozge A, Unal O. Cognitive and functional deterioration in patients with severe COPD[J]. Behav Neurol, 2006, 17(2): 121-130.
- [2] Blais L, Bourbeau J, Sheehy O, et al. Inhaled corticosteroids in COPD: determinants of use and trends in patient persistence with treatment[J]. Can Respir J, 2004, 11(1): 27-32.
- [3] 田家利, 张素. 慢性阻塞性肺疾病稳定期管理研究现状[J]. 中国护理管理, 2015, 15(12): 1409-1413.
- [4] Ford ES, Murphy LB, Khavjou O, et al. Total and state-specific medical and absenteeism costs of COPD among adults aged  $\geq 18$  years in the United States for 2010 and projections through 2020[J]. Chest, 2015, 147(1): 31-45.
- [5] Gong H, Linn WS, Terrell SL, et al. Exposures of elderly volunteers with and without chronic obstructive pulmonary disease (COPD) to concentrated ambient fine particulate pollution[J]. Inhal Toxicol, 2004, 16(11-12): 731-744.
- [6] Maddocks M, Nolan CM, Man WD, et al. Neuromuscular electrical stimulation to improve exercise capacity in patients with severe COPD: a randomised double-blind, placebo-controlled trial[J]. Lancet Respir Med, 2016, 4(1): 27-36.
- [7] Crim C, Dransfield MT, Bourbeau J, et al. Pneumonia risk with inhaled fluticasone furoate and vilanterol compared with vilanterol alone in patients with COPD[J]. Ann Am Thorac Soc, 2015, 12(1): 27-34.
- [8] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2007年修订版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2017, 30(1): 8-17.
- [9] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-73.
- [10] 梅运伟. 补肺健脾益肾汤加减联合西药治疗慢性阻塞性肺疾病 64 例[J]. 中医研究, 2016, 29(3): 32-34.
- [11] 晏海飞, 曾晋俊, 张梅香. 玉杏汤合百令胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期 58 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2017, 15(3): 47-48.
- [12] 郝文东, 王国芳, 张彩莲. 百令胶囊联合布地奈德福莫特罗粉吸入剂治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的疗效及机制[J]. 临床肺科杂志, 2016, 21(9): 1603-1606.
- [13] 韩辉. 舒利迭联合思力华治疗对稳定期慢性阻塞性肺疾病患者的疗效及肺功能的影响[J]. 实用临床医药杂志, 2016, 20(3): 135-136.
- [14] 欧敏, 张超, 宋秀杰, 等. 益肺活血颗粒对慢性阻塞性肺疾病稳定期患者生活质量与肺功能的影响[J]. 北京中医药大学学报, 2015, 38(3): 206-208, 211.
- [15] 陈宇清, 廖若敏, 徐红冰, 等. 低剂量茶碱联合噻托溴铵对轻中度稳定期慢性阻塞性肺疾病患者肺功能及生命质量的影响[J]. 中国医师进修杂志, 2015, 38(4): 235-240.
- [16] Alibakhshi E, Shirvani H. NUTRITION Review Article Nutritional Status in Patients with Chronic Obstruction Pulmonary Disease (COPD)-Review Article[J]. Nutrition J, 2015, 2(1): 267-274.
- [17] 徐慧连, 胡丹丹, 马春风, 等. 补中益气汤对慢性阻塞性肺疾病患者营养不良影响的研究[J]. 中华全科医学, 2015, 13(3): 466-468.
- [18] Goto T, Camargo CA Jr, Hasegawa K. Fractional exhaled nitric oxide levels in asthma-COPD overlap syndrome: analysis of the National Health and Nutrition Examination Survey, 2007-2012 [J]. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis, 2016, 11: 2149-2155. ECollection.
- [19] 蔡蔚斌, 陈兆群, 李嘉勉. 益气活血法治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期营养不良临床研究[J]. 中医临床研究, 2016, 8(11): 20-22.

(2017-12-05 收稿 责任编辑: 杨觉雄)