

· 报道 ·

# 射干麻黄汤加减联合信必可治疗哮喘-慢性阻塞性肺疾病重叠综合征急性发作期临床研究

王淑敏<sup>1</sup>, 马健<sup>1</sup>, 金亚明<sup>2</sup>

(1. 南京中医药大学基础医学院, 江苏 南京 210023; 2. 泰州市中医院呼吸科, 江苏 泰州 225300)

**摘要:**目的 观察射干麻黄汤联合信必可治疗哮喘-慢性阻塞性肺疾病重叠综合征(ACOS)急性发作期的临床疗效。方法 将 42 例痰湿阻肺证 ACOS 患者按随机数字法分为试验组(22 例)和对照组(20 例),在吸氧、止咳化痰、扩张支气管、抗感染等常规西药对症治疗基础上,对照组予信必可吸入,试验组予射干麻黄汤联合信必可治疗,疗程为 4 周,观察 2 组治疗效果。结果 临床疗效上,试验组和对照组的总有效率为 96.00% 和 65.00%,组间比较,  $P < 0.05$ ;第 1 秒用力呼气量占预计值百分比(FEV1%)、第 1 秒用力呼气量占用力肺活量百分比(FEV1/FVC)较对照组明显升高,  $P < 0.05$ ,CO 弥散量(DLCO)试验组较对照组略升高,  $P > 0.05$ ;哮喘控制测试评分(CAT)为(16±2)较对照组(20±2)显著降低,慢性阻塞性肺疾病评分(ACT)为(24±3)较对照组(16±2)显著提升,  $P < 0.05 \sim 0.01$ ;2 组皆无严重不良反应。结论 射干麻黄汤联合信必可治疗 ACOS 急性发作期疗效满意,无严重不良反应,值得推广。

**关键词:**哮喘-慢性阻塞性肺疾病重叠综合征;射干麻黄汤;信必可

中图分类号:R256.12

文献标志码:A

文章编号:1672-0482(2017)05-0535-03

DOI:10.14148/j.issn.1672-0482.2017.0535

## Clinical Observation on Modified Sheganmahuang Tang Plus Symbicort in Treating the Acute Attack of Asthma-Chronic Obstructive Pulmonary Disease Overlap Syndrome

WANG Shu-min<sup>1</sup>, MA Jian<sup>1</sup>, JIN Ya-ming<sup>2</sup>

(1. School of Basic Medicine, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, 210023, China; 2. Respiratory Department of Taizhou Hospital of Chinese Medicine, Taizhou, 225300, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To observe the clinical effect of modified Sheganmahuang Tang plus symbicort in treating the acute attack of asthma-chronic obstructive pulmonary disease overlap syndrome(ACOS). **METHODS** Forty-two ACOS patients were divided into the experimental group (22 cases) and the control group (20 cases) according to the random number. On the basis of conventional western drug symptomatic treatment including oxygen inhalation, stopping cough and resolving phlegm, bronchus dilation, anti-infection, the control group was given symbicort inhalation, and the experimental group was given Sheganmahuang Tang plus symbicort. The treatment course was 4 weeks. the curative effects of both groups were observed. **RESULTS** In terms of clinical effect, the totally effective rates of the experimental group and the control group were 96.00% and 65.00%, respectively, and the difference between two groups was significant,  $P < 0.05$ . The FEV1% and FEV1/FVC increased significantly compared with the control group,  $P < 0.05$ . DLCO in the experimental group increased slightly higher than that in the control group,  $P > 0.05$ ; CAT score (16±2) decreased significantly compared with the control group (20±2); and the ACT score (24±3) increased significantly compared with the control group (16±2),  $P < 0.05$ . The reoccurrence rate in the experimental group decreased significantly compared with the control group,  $P < 0.05 \sim 0.01$ . Both groups reported no severe adverse event. **CONCLUSION** Sheganmahuang Tang plus symbicort achieves satisfactory curative effect in the treatment of acute attack of ACOS with no severe adverse event, which is worthy of spreading.

**KEY WORDS:** asthma-chronic obstructive pulmonary disease overlap syndrome; Sheganmahuang Tang; symbicort

2014 年全球慢性阻塞性肺疾病倡议(GOLD)<sup>[1]</sup>和 2014 年全球哮喘防治倡议(GINA)<sup>[2]</sup>均第一次明确提出哮喘-慢性阻塞性肺疾病综合征(ACOS),其被定义为存在持续气流受阻,并且同时

具有哮喘和慢性阻塞性肺疾病(COPD)的一些特征。根据文件建议,ACOS 患者除应用低、中剂量的 ICS,常加用长效  $\beta_2$  受体激动剂(LABA)和长效毒蕈碱受体拮抗剂(LAMA)。本次研究选择信必可作

收稿日期:2017-05-11;修稿日期:2017-06-20

作者简介:王淑敏(1989—),女,江苏泰州人,南京中医药大学 2014 级硕士研究生。

为西医治疗药物,信必可为布地奈德和福莫特罗的复方制剂<sup>[3]</sup>,布地奈德为糖皮质激素的代表,可抑制炎症因子及炎症细胞的活化<sup>[4]</sup>;福莫特罗为选择性长效  $\beta_2$ 受体激动剂,用于治疗 and 预防可逆性气道阻塞<sup>[5]</sup>,两者有协同效应,可提高疗效。中医学对于肺病的认识历史悠久,哮喘和慢性阻塞性肺疾病属中医学“哮证”“喘证”“肺胀”等范畴,患者多胸闷、喘息、咯吐痰多,稍活动即感症状加重,为肺气亏虚,痰瘀互阻之证,以射干麻黄汤加减,治疗 ACOS 急性发作期患者,取得较好疗效。结果报道如下。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

收集 2015 年 9 月至 2016 年 6 月间泰州市中医院呼吸内科 ACOS 患者 42 例,按随机数字法随机分为 2 组,2 组年龄、病程、病情分级<sup>[6]</sup>等资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性,见表 1。

表 1 2 组基线情况比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	性别		病程/d	病情分级		
		男	女		轻度	中度	重度
试验组	22	14	8	6.9±4.2	13	8	1
对照组	20	13	7	7.6±4.7	11	9	0

### 1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 根据 2014 年 GINA 和 GOLD 发表的联合文件<sup>[1-2]</sup>:①同一患者诊断为支气管哮喘和慢阻肺同时存在;②吸入支气管扩张剂后  $FEV_1/FVC<0.7$ ;③同时伴有可逆性气流受限,吸入支气管舒张剂后  $FEV_1$  增加  $\geq 12\%$  和 200 mL。临床分期及分级标准:参照中华医学会呼吸病学分会哮喘组 2008 年《支气管哮喘防治指南》<sup>[6]</sup> 制定。急性发作期:气喘、胸闷、咳嗽等症状突然发生或加剧,常有呼吸困难,以呼气流量降低为特征,常因接触变应原等刺激物或治疗不当所致。

1.2.2 中医证型诊断标准 根据 1997 年国家中医药管理局颁布的中华人民共和国国家标准《中医临床诊疗术语·证候部分》<sup>[7]</sup> 并结合患者临床特征进行辨证,符合痰湿阻肺证证候特点且无明显热证症状:咳嗽痰多,质黏稠,或喉中痰鸣,胸脘痞闷,呕恶,纳呆,头晕目眩,形体肥胖,舌苔腻,脉滑。

### 1.3 纳入及排除标准

1.3.1 纳入标准 符合以上诊断标准,18~90 岁,自愿参与研究且签署知情同意书。

1.3.2 排除标准 不符合以上各项诊断、纳入标准,排除肺炎、支气管扩张症等其它呼吸系统疾病,

无严重心、肝等器官性疾病与神经系统疾病。

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

2.1.1 对照组 信必可都保吸入剂(AstraZeneca AB,进口药品注册证号:H20090774,规格:160  $\mu\text{g}$ , 4.5  $\mu\text{g}/\text{吸}$ ),1~2 吸/次,每日 2 次。治疗 2 周。基础治疗辅以吸氧、止咳化痰、扩张支气管、抗感染等常规西医对症治疗。

2.1.2 试验组 在对照组基础上加用射干麻黄汤加减治疗,处方:射干 10 g,麻黄 12 g,生姜 12 g,细辛 6 g,紫菀 9 g,款冬花 9 g,大枣 7 枚,半夏 9 g,五味子 6 g,红景天 15 g。喘咳较重者,加杏仁 19 g;咯痰浓稠者,加海浮石 30 g;瘀血阻滞,痰瘀互结者,加苍术 10 g,桃仁 10 g。加水煎至 400 mL,取汁液 200 mL 服用,每日 2 次,早晚各服用 1 次,7 d 为 1 个疗程,治疗 2 周。

### 2.2 观察指标

观察临床疗效,参照《支气管哮喘防治指南》<sup>[6]</sup> 拟定疗效评价标准,完全控制:症状完全缓解,发作较治疗前明显减轻;部分控制:哮喘症状有所减轻;未控制:哮喘症状无改善或反而加重。比较治疗前后 2 组肺功能  $FEV_1$ 、 $FEV_1/FVC$ 、 $DLCO$  指标,计算 2 组哮喘控制测试评分(CAT)、慢性阻塞性肺疾病评分(ACT)评分,统计 2 组患者不良反应情况。

### 2.3 统计学方法

采用 SPSS19.0 软件处理,计量资料以  $\bar{x}\pm s$  表示,采用 t 检验,计数资料采用  $\chi^2$  检验。 $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 3 结果

### 3.1 2 组临床疗效比较

结果见表 2。

表 2 2 组治疗效果比较

组别	例数	完全控制	部分控制	未控制	总有效率/%
试验组	22	16	5	1	96.00*
对照组	20	11	3	6	70.00

注:2 组比较, $\chi^2=4.76$ ,\* $P<0.05$ 。

### 3.2 2 组治疗前、后肺功能变化情况比较

结果见表 3。

### 3.3 2 组 CAT、ACT 评分比较

结果见表 4。

### 3.4 2 组不良反应比较

2 组均无严重不良反应,实验组 1 例出现腹泻症状,1 d 后自行缓解,未影响实验结果。

表3 2组肺功能指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	FEV1/%		FEV1/FVC/%		DLCO/(mL·min <sup>-1</sup> ·mmHg <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	22	40.3±8.4	63.9±13.0* <sup>#</sup>	51.3±8.4	66.9±10.7* <sup>#</sup>	27.2±4.6	27.9±5.4
对照组	20	40.1±7.2	54.3±12.5*	53.2±10.1	60.4±5.7*	27.2±5.3	25.2±6.3

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较, $\#P<0.05$ 。

表4 2组CAT、ACT评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	CAT评分		ACT评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	22	28±4	16±2* <sup>#</sup>	13±2	24±3* <sup>#</sup>
对照组	20	29±3	20±2*	12±5	16±2*

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ,\*\* $P<0.01$ ;与治疗组后比较, $\#P<0.05$ , $\#\#P<0.01$ 。

#### 4 讨论

现已明确 ACOS 是独立于哮喘和 COPD 的一种疾病,在流行病学、病因病理、诊断以及治疗等方面,ACOS 都不同于哮喘和 COPD<sup>[8]</sup>。根据辨证,ACOS 与中医学“哮喘”“喘证”“肺胀”等病证临床表现相似,患者多表现为胸闷咳嗽,气短喘息,动则喘甚,舌胖大常伴瘀点,脉濡细或滑,多为肺气亏虚,痰瘀阻滞之证。肺为“水之上源”,主通调水道,肺气失调,导致水液代谢失常,津液凝而为痰;另肺主治节,朝百脉,肺气亏虚导致血液运行不畅,久而成瘀。痰、瘀是本病的重要病理产物,同时又是导致本病发作的重要病理因素。正虚邪实互为因果,错杂为患,久则病势缠绵,反复发作。ACOS 急性发作期以发则治标为原则,射干麻黄汤具有散寒宣肺,降逆化痰的功效,但经方活血化痰之力尤显不足,故加用红景天。本研究结果表明,射干麻黄汤联合信必可治疗 ACOS 比单纯西药组可显著提高治疗效果,改善患者肺功能。

目前,ACOS 的诊断标准及治疗方法并未完全统一,存在许多问题需待进一步研究,西医主要的治疗措施为抗过敏治疗、控制气道炎症、缓解气流受限、抗感染、降低气道高反应、抑制黏液生成<sup>[9]</sup>,而中医可根据患者的不同疾病阶段、病机特点,给予恰当的中药干预,比单纯西药治疗效果更好。

#### 参考文献:

- [1] 金哲,王广发.慢性阻塞性肺疾病全球倡议(2014 更新版)解读[J].中国医学前沿杂志(电子版),2014,6(2):94-97.  
JIN Z, WANG GF. The global initiative for chronic obstructive pulmonary disease (2014 update)[J]. J Chin Med Front (Electr Ver), 2014, 6(2): 94-97.
- [2] 何权瀛.2014 年全球哮喘防治倡议(GINA)简介[J].浙江医学,

2014,36(19):1588-1600.

HE QY. Introduction of global asthma prevention and prevention (GINA) in 2014[J]. Zhejiang Med, 2014,36(19):1588-1600.

- [3] 姜慧娟.噻托溴铵粉联合布地奈德福莫特罗吸入治疗支气管哮喘-慢性阻塞性肺疾病重叠综合征的短期疗效观察[J].中国实用医药,2016,11(35):93-95.  
JIANG HJ. Observation on short-term curative effect of bronchial asthma and chronic obstructive pulmonary disease overlap syndrome treated by tiotropium bromide powder combined with symbicort turbulaler inhalation[J]. Chin Pract Med, 2016, 11(35):93-95.
- [4] 陈石,李磊,吴刚.吸入激素联合噻托溴铵治疗哮喘-慢阻肺重叠综合征的临床疗效评价[J].临床肺科杂志,2015,20(10):1856-1860.  
CHEN S, LI L, WU G. Evaluation of clinical effect by inhaled corticosteroid combined with tiotropium bromide in the treatment of asthma-chronic obstructive pulmonary disease overlap syndrome[J]. J Clin Pulmon Med, 2015, 20(10):1856-1860.
- [5] 徐喜媛,杨敬平,宋慧芳.布地奈德/福莫特罗联合治疗对中重度的 COPD 患者细胞因子、肺功能及生活质量的影响[J].中国哮喘杂志(电子版),2013,7(5):341-344.  
XU XY, YANG JP, SONG HF. Effect of combination treatment with budesonide and Salmeterol inhalation on cytokines, lung function and quality of life in patients with COPD[J]. Chin J Asthma (Electronic Edition), 2013, 7(5):341-344.
- [6] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组.支气管哮喘防治指南[S].中华内科杂志,2003,4(12):616.  
Asthma Section of the Chinese Medical Association, Guidelines for the Prevention and Treatment of Bronchial Asthma[S]. Chin J Intern Med, 2003, 4(12):616.
- [7] 朱文锋,王永炎,唐由之,等.中医临床诊疗术语[M].北京:中国标准出版社,2004:38.  
ZHU WF, WANG YY, TANG YZ, et al. Clinical Diagnosis and Treatment Term[M]. Beijing: Standards press of China, 2004:38.
- [8] 孙永昌.哮喘-慢性阻塞性肺疾病重叠综合征[J].中华哮喘杂志(电子版),2012,6(5):306-308.  
SUN YC. Asthma-chronic obstructive pulmonary disease overlap syndrome[J]. Chin J Asthma (Electronic Edition), 2012, 6(5):306-308.
- [9] 徐飞,董竞成.哮喘-慢性阻塞性肺疾病重叠综合征的临床研究进展[J].中国全科医学,2016,35(5):500-506.  
XU F, DONG JC. Clinical research progress of asthma-COPD overlap syndrome[J]. Chin Gen Prac, 2016, 35(5):500-506.

(编辑:周建英)