

## · 临床应用指南 ·

中成药治疗慢性阻塞性肺疾病  
临床应用指南（2021 年）

《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组

1 背景、目的及意义 慢性阻塞性肺疾病（chronic obstructive pulmonary disease, COPD，简称慢阻肺）是一种常见、可以预防和治疗慢性气道疾病，以持续存在的呼吸系统症状和气流受限为特征，通常因明显暴露于有毒颗粒或气体引起以气道和肺泡结构遭到破坏所致。慢性阻塞性肺疾病急性加重（acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, AECOPD）和合并症对患者整体疾病的严重程度可产生明显影响<sup>[1, 2]</sup>。

慢阻肺是一个重要的公众健康问题，是全世界慢性致残和致死的主要原因之一<sup>[3]</sup>。2018 年《柳叶刀》发表了我国学者完成的大规模人群研究中国成人肺部健康研究的首项成果，研究显示我国慢阻肺 60 岁以上人群患病率已超过 27%。全国总患病人数为 9 990 万<sup>[4]</sup>。慢阻肺已成为与高血压病、糖尿病等量齐观的最常见慢性疾病之一，构成我国重大疾病负担。据统计 2013 年中国慢阻肺死亡人数约 91.1 万人，占全世界慢阻肺死亡人数的 1/3<sup>[5]</sup>。世界卫生组织资料表明，至 2020 年，慢阻肺将位居世界疾病经济负担的第 5 位<sup>[6]</sup>。

近年来慢阻肺的防治重点转移为早期预防、早期治疗、稳定期治疗，以提高患者生活质量及减少急性加重次数为主要目标<sup>[2]</sup>。中医药在改善临床症状、提高生活质量、减少急性加重方面有一定优势，但目前中成药在慢阻肺治疗中存在应用指征、治疗效果、作用特点不明确等问题，非中医类医师使用的中成药治疗慢阻肺临床应用指南缺乏。

为此，在《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目的委托下，中国中药协会肺病药物研究专业委员会组成指南小组（The Joint Consensus Group，

JCG），针对慢阻肺治疗所涉及的几个临床问题，采用证据推荐分级的评价、制定与评估（Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation, GRADE）方法，在独立的系统评价和荟萃分析基础上，通过专家共识形式，制定了《中成药治疗慢性阻塞性肺疾病临床应用指南（2021 年）》。

本指南为临床医生提供治疗慢阻肺中成药选择的基本原则，也为患者家属及照料者提供相关信息，对提高慢阻肺临床疗效和合理使用中成药具有重要意义。

## 2 指南制定方法

2.1 临床问题构建 通过专家会议咨询及问卷调查方式征询 30 位呼吸病专家（中医专家 13 人、西医专家 15 人、中西医结合专家 2 人），形成本指南拟解决的重要临床问题及结局指标重要性排序。采用 PICO（population/patient, intervention/indicator, comparator/control, outcome）法，形成结构化的临床问题：（1）中成药治疗慢阻肺稳定期的有效性及安全性如何？（2）中成药联和西医基础治疗慢阻肺急性加重期的有效性及安全性如何？（3）中成药治疗慢阻肺合并抗生素相关性腹泻的有效性、安全性如何？（4）中成药治疗慢阻肺合并呼吸机相关性腹胀的有效性、安全性如何？

## 2.1.1 临床问题解构

2.1.1.1 慢阻肺稳定期 对象（population/patient, P）：慢阻肺稳定期患者；干预措施（intervention/indicator, I）：中成药单独使用或联合西医治疗（如长效胆碱能药物、长效  $\beta_2$  受体激动剂、长效  $\beta_2$  受体激动剂/糖皮质激素等）；比较因素（comparator/control, C）：单独使用西医治疗或安慰剂；结果（outcome, O）：（1）关键结局指标：急性发作次数、生活质量问卷[慢性阻塞性肺疾病评估测试（COPD Assessment Test, CAT）、圣乔治呼吸问卷（St. George's Respiratory Questionnaire, SGRQ）、蔡氏评分]、呼吸困难问卷[改良英国医

基金项目：国家中医药管理局《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目（No. SATCM-2015-BZ402）

通讯作者：孙增涛，Tel: 022-60637116，E-mail: sunzt2017@163.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20220413.045

学研究学会呼吸困难指数 (Modified British Medical Research Council, mMRC)]; (2) 重要结局指标: 运动耐力评价 [六分钟步行试验 (6 minute walking distance, 6MWT)、Borg 呼吸困难评分]、症状计分 (如咳嗽、咯痰、呼吸困难等)、不良反应; (3) 次要结局指标: 肺功能 [第一秒用力呼气容积 (forced expiratory volume in one second, FEV1)、用力肺活量 (forced vital capacity, FVC)、FEV1/FVC、FEV1 占预计值百分比]、依从性、合并症。

**2.1.1.2 AECOPD 期** P: 慢阻肺急性加重患者; I: 中成药联合西医治疗 (包括抗生素、支气管扩张剂、糖皮质激素、吸氧等); C: 单独使用西医治疗; O: (1) 关键结局指标: 症状计分 (如咳嗽、咯痰、呼吸困难、发热等)、病死率、血气分析 [(动脉血氧分压 (partial pressure of oxygen in artery, PaO<sub>2</sub>))、动脉血二氧化碳分压 (partial pressure of carbon dioxide in artery, PaCO<sub>2</sub>))、氢离子浓度指数 (potential of hydrogen, PH)]; (2) 重要结局指标: 住院时间、血常规 [白细胞 (white blood cell, WBC)、嗜中性粒细胞 % (neutrophil%, NE%)]、肺功能 (FEV1、FVC、FEV1/FVC、FEV1 占预计值百分比); (3) 次要结局指标: 不良反应、抗生素使用时间及用量、激素使用时间及总量。

**2.1.1.3 慢阻肺合并症** (1) 慢阻肺并发抗生素相关性腹泻。P: 慢阻肺并发抗生素相关性腹泻患者; I: 中成药联合西医治疗或中成药单独治疗; C: 单独使用西医治疗或安慰剂; O: 关键结局指标: 大便次数、腹泻持续时间、大便性状; 重要结局指标: 便常规。(2) 慢阻肺并发呼吸机相关性腹胀。P: 慢阻肺并发呼吸机相关性腹胀患者; I: 中成药联合西医治疗或中成药单独治疗; C: 单独使用西医治疗或安慰剂; O: 关键结局指标: 首次排气时间、肠鸣恢复时间、首次排便时间; 重要结局指标: 胃肠功能评分、腹围测量。

**2.2 中成药遴选** 以药物预检索结果为基础, 以药典、国家基本药物目录、国家医疗保险目录检索结果和慢阻肺相关指南为补充, 全面检索可用于慢阻肺治疗的中成药。通过数据库, 查找与慢阻肺相关的临床研究文献, 梳理开展慢阻肺临床研究的中成药。通过证据综合分析, 形成推荐意见决策表, 进行专家共识意见决策, 确定推荐的中成药。汇总国家基本药物、行业权威指南推荐慢阻肺中成药, 形成《慢阻肺中成药专家调查问卷》《共识意见投票单》, 通过德尔菲法和专家共识会议法, 仅依据专家临床经验, 补充推荐中成药。结合专家会议意见最终确定入选的中成

药。具体遴选流程如下。

### 2.2.1 药物检索

**2.2.1.1 慢阻肺稳定期及急性加重期** 文献检索: 检索数据库: 中国期刊全文数据库 (CNKI)、维普中文科技期刊数据库 (VIP)、万方医学数据库 (Wanfang Data)、中国生物医学文献数据库 (SinoMed)。检索词: 慢性阻塞性肺疾病、慢阻肺、COPD、AECOPD、肺胀、肺源性心脏病、肺心病、肺气肿、慢性支气管炎、慢支炎及中医、中药、中成药、中西医结合等。纳入标准: (1) 随机对照临床研究, 有明确的诊断标准, 干预措施为中成药, 或中成药联合其他药物及治疗手段; (2) 系统评价、Meta 分析; (3) 观察性研究及经验性报道。纳入以上文献中提及的中成药。排除标准: (1) 儿科用药; (2) 未上市中成药。结果: 共检索出 69 个中成药。

药典、基药、医保药检索: 检索《中华人民共和国药典》(2015 年版)《国家基本药品目录 (2018 版)》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2019 版)》中成药部分。纳入标准: 说明书中功效主治治疗慢阻肺、肺心病、慢性支气管炎、肺气肿的中成药。排除标准: 儿科用药。结果:《中华人民共和国药典》(2015 年版): 共检索出 40 种中成药;《国家基本药品目录 (2018 版)》: 共筛选出 6 种中成药;《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2019 版): 共检索出 36 种中成药。合并, 排除重复的药品, 合计 45 种中成药。

相关指南检索: 检索《中医循证临床实践指南—中医内科—慢性阻塞性肺疾病》<sup>[7]</sup>《慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南 (2011 版)》<sup>[8]</sup>《慢性肺源性心脏病中医诊疗指南 (2014 版)》<sup>[9]</sup>《呼吸系统疾病分册—中成药临床应用指南》<sup>[10]</sup>《国际中医临床实践指南慢性阻塞性肺疾病》<sup>[11]</sup>《慢性阻塞性肺疾病稳定期中医临床实践指南 (征求意见稿)》<sup>[12]</sup> 中慢性阻塞性肺疾病、慢性肺源性心脏病、慢性呼吸衰竭部分中提及的中成药。结果: 共检索出 68 个中成药。

**2.2.1.2 慢阻肺并发抗生素相关性腹泻、呼吸机相关性腹胀** 检索数据库: CNKI、VIP、WanFang Data、SinoMed。检索词: (1) 抗生素相关性腹泻: 抗生素相关性腹泻、抗生素、腹泻、泄泻、中医、中药、中成药、中西医结合为主题词检索。(2) 呼吸机相关性腹胀: 呼吸机相关性腹胀、呼吸机、机械通气、辅助通气、腹胀、胃肠功能障碍、中医、中药、中成药、中西医结合为主题词检索。纳入排除标准: 同 2.2.1.1。结果: 共检索出 3 个中成药。



**2.2.2 遴选结果** 以邮件形式进行专家调研(专家同临床问题构建)。第一轮回收问卷 28 份,第二轮回收问卷 27 份,结合专家共识会议意见最终确定入选的中成药。最终纳入的中成药共 11 种:慢阻肺稳定期:(1)玉屏风制剂;(2)百令胶囊;(3)金水宝胶囊/片;(4)补肺活血胶囊;(5)痰饮丸;(6)润肺膏。慢阻肺急性加重期:(1)痰热清注射液;(2)丹龙口服液;(3)清肺消炎丸。慢阻肺并发抗生素相关性腹泻:参苓白术制剂。慢阻肺并发呼吸机相关性腹胀:厚朴排气合剂。

**2.3 检索策略** 检索数据库包括 PubMed、Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)、CNKI、Wanfang Data、VIP、SinoMed(截至 2021 年 4 月 30 日)。中文检索词包括中成药名称、随机、对照、系统评价、Meta 分析、余检索词同 2.2.1.1、2.2.1.2。英文检索词包括 Pulmonary Disease, Chronic Obstructive, COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Chronic Obstructive Airway Disease, Chronic Obstructive Lung Disease, Airflow Obstruction, Antibiotic-associated Diarrhea, AAD, Respiratory-associated Abdominal Distention, Medicine, Chinese Traditional, Traditional Chinese Medicine, Traditional Medicine, Chinese 等。检索策略采用主题词与自由词相结合的方式,并根据具体数据库调整,所有检索策略通过多次预检索后确定。同时补充检索纳入文献的参考文献。

## 2.4 文献纳入排除标准和资料提取

### 2.4.1 纳入标准

**2.4.1.1 慢阻肺** (1)研究类型:随机对照试验(randomized control trial, RCT)及系统评价;(2)研究对象:诊断为慢阻肺的患者,有明确的急性加重或稳定期分期;(3)干预措施:急性加重期:中成药联合西药治疗;稳定期:中成药单独治疗;中成药联合西药治疗;(4)结局指标:参见临床问题。

**2.4.1.2 慢阻肺并发抗生素相关性腹泻、呼吸机相关性腹胀** (1)研究类型:RCT 及系统评价;(2)研究对象:诊断为慢阻肺的患者;并发抗生素相关性腹泻患者或呼吸机相关性腹胀的患者;(3)干预措施:中成药单独治疗;中成药联合西药治疗;(4)结局指标:参见临床问题。

**2.4.2 排除标准** (1)重复发表的文献;(2)假随机、统计方法错误的文献;(3)无法提取相关数据的文献;(4)无法获取全文的文献。

**2.4.3 资料提取** 将检索到的文献题录导入文献管理软件 NoteExpress 中,删除重复的文献后,进行初步筛选与全文筛选。筛选过程由两名研究人员根据纳入标准严格的独立进行,筛选完成后交叉核对,意见不一致时由双方讨论达成一致意见,或由第三方人员进行判断。

阅读全文后,使用 Excel 2010 设计建立资料提取表提取最终纳入文献的相关资料,内容包括:文献 ID、研究作者、发表时间、研究设计类型、疾病名称、疾病分期、年龄、性别、病程、样本量、诊断标准、干预措施和对照措施、给药途径、用药剂量、疗程;结局评价指标、安全性评价指标等;偏倚风险评价条目。

**2.5 纳入文献的方法学质量评价** 运用系统评价偏倚风险评价工具 AMSTAR2 量表对纳入的系统评价进行偏倚风险评价。当 AMSTAR2 评价结果显示现有系统评价的方法学质量高,但发表年份 >2 年,或不足 2 年但后续新的研究较多,则对该系统评价进行更新。当 AMSTAR2 评价结果显示现有系统评价的方法学质量低,或者筛选之后发现某一 PICO 问题无系统评价时,检索原始研究证据进行评价和综合。更新系统评价和制定快速系统评价参考 Cochrane 系统评价手册。

使用 Cochrane 偏倚风险评价工具对 RCT 进行方法学质量评价。在临床试验中,偏倚可分为选择性偏倚、实施偏倚、测量偏倚、随访偏倚和报告偏倚。每类偏倚都分为低风险、高风险或不确定。低风险偏倚表明存在的偏倚不可能严重影响研究结果,高风险偏倚提示存在的偏倚严重减弱研究结果的可信度,不确定的偏倚则提示存在的偏倚引起对研究结果的怀疑。偏倚风险评估由两位研究者采取“背对背评价、一致通过、存疑由第三方讨论通过”的方法对每篇文献评估,形成证据偏倚评估结果。

**2.6 证据综合分析** 应用 Review Manager 5.3 软件对干预与对照措施相同、结局指标相同、数据类别相同的 RCT 的数据进行 Meta 分析。通过 RevMan 对研究数据进行录入、分析后生成相应的图表,包括偏倚风险(risk of bias, ROB)评估表、ROB 总结图、Meta 分析森林图和倒漏斗图。无法进行 Meta 分析的研究则进行定性描述。

**2.7 证据体质量评价与推荐标准** 对于证据数量充足的中成药,采用 GRADE 方法对纳入的中成药的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价。证据数量不足、无法进行 Meta 分析的中成药,秘书组

制作共识意见表通过德尔菲法进行问卷调查，形成基于专家共识的推荐意见。

根据 GRADE 方法，将证据质量分为高、中、低、极低 4 个等级。在证据分级过程中，考虑 5 个降级因素——偏倚风险、不精确性、不一致性、不直接性以及发表偏倚。通过证据总结表呈现证据，并参照 GRADE 系统对推荐级别的分级，结合专家共识意见，得到中成药推荐意见。GRADE 证据质量的描述见表 1<sup>[13, 14]</sup>，GRADE 推荐强度分级的表达和定义分别见表 2<sup>[14]</sup> 和表 3<sup>[15]</sup>。针对经典名方制剂、临床应用广泛、疗效确切，但无研究证据的药品，当专家认为有必要在指南中提及时该药品时，采用“仅依据专家共识，弱推荐”。

2.8 推荐意见形成 针对形成证据体的中成药，由秘书组制作《GRADE 决策表》。针对缺少文献证据，但属于国家基本药物目录、被行业权威慢阻肺指南推荐的中成药，制作《共识意见投票单》。利用德尔菲法和专家共识会议法，通过 2 轮调查和 1 次专家共识会议就以上药物的推荐级别和推荐意见达成共识。《GRADE 决策表》单项投票 >75% 为通过，如各项投票均未超过 75%，强推荐及弱推荐之和，或

强不推荐及弱不推荐之和 >75%，则结果为弱推荐或弱不推荐。《共识意见投票单》单项投票 >75% 为通过。第一轮投票结果未得到统一结论，进行第二轮投票。

3 推荐意见及证据描述

3.1 慢阻肺稳定期

临床问题 1：中成药治疗慢阻肺稳定期有效性与安全性如何？

3.1.1 玉屏风制剂

推荐意见：慢阻肺稳定期患者症见易感冒，反复急性发作，自汗恶风，面色白（肺气虚证），使用玉屏风胶囊（2D）、玉屏风颗粒（1B）联合西医基础治疗，可改善 1 年急性发作次数、CAT 评分。

使用条件：玉屏风胶囊、玉屏风颗粒主要应用于改善易感冒症状，舌红苔黄或舌红无苔者慎用。

安全性：玉屏风胶囊有 1 项研究（68 例）<sup>[16]</sup> 报道了不良反应，包括口干、声音嘶哑、轻度尿潴留，治疗组与对照组比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。玉屏风颗粒有 1 项研究（240 例）<sup>[17]</sup> 报道不良反应，包括牙龈炎、牙痛、头晕、失眠、AECOPD、咽痛咽干、咳嗽痰多、视力受损、背痛、胃肠道反应，治疗组与对照比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。上述 2 药国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）中未检索到严重不良反应报道。

证据描述：（1）玉屏风胶囊 1 项 RCT（60 例）<sup>[18]</sup> 报道了玉屏风胶囊联合常规治疗在改善 1 年急性发作次数方面优于常规治疗 [ $MD=-0.90$ , 95%CI（-1.23, -0.57）]。1 项 RCT（68 例）<sup>[16]</sup> 报道了玉屏风胶囊联合噻托溴铵粉吸入剂、布地奈德福莫特罗吸入在改善 CAT 评分 [ $MD=-2.00$ , 95%CI（-3.64, -0.36）] 及 6MWT [ $MD=48.30$ , 95%CI（26.14, 70.46）] 方面优于噻托溴铵粉吸入剂、布地奈德福莫特罗吸入剂治疗。

（2）玉屏风颗粒 1 项 RCT（240 例）<sup>[17]</sup> 报道了玉屏风颗粒联合常规治疗在改善 1 年急性发作的风险 [ $RR=0.677$ , 95%CI（0.531, 0.863）]、CAT 评分 [ $MD=-1.92$ , 95%CI（-3.73, -0.11）] 方面，优于安慰剂联合常规治疗。1 项 RCT（112 例）<sup>[19]</sup> 报道了玉屏风颗粒联合卡介苗多糖核酸注射液及常规治疗在改善 CAT 评分 [ $MD=-4.00$ , 95%CI（-4.54, -3.46）] 方面优于卡介苗多糖核酸注射液联合常规治疗。

3.1.2 百令胶囊

推荐意见：慢阻肺稳定期患者症见咳嗽喘息，神疲乏力，腰膝痠软（肺肾气虚证），使用百令胶囊联

表 1 GRADE 证据质量的描述

证据分级	代码	说明
高质量	A	未来研究几乎不可能改变现有疗效评价结果的可信度
中等质量	B	未来研究可能对现有疗效评估有重要影响，可能改变评价结果的可信度
低质量	C	未来研究很可能对现有疗效评估有重要影响，改变评价结果可信度的可能性大
极低质量	D	任何的疗效评估都很不确定

表 2 GRADE 推荐强度分级与表达

推荐等级	本指南推荐用语	代码
支持使用某种疗法的强推荐	强推荐	1
支持使用某种疗法的弱推荐	弱推荐	2
不能确定	暂不推荐	0
反对使用某种疗法的强推荐	反对	-1
反对使用某种疗法的弱推荐	不建议	-2

表 3 GRADE 推荐强度分级的定义

定义	强推荐	弱推荐
对患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案；此时若未接受推荐，则应说明	多数患者会采纳推荐方案，但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用
对临床医生	应对几乎所有患者都推荐该方案；此时若未给予推荐，则应说明	应该认识到不同患者有各自适合的选择，帮助每个患者做出体现他偏好与价值观的决定
对政策制定者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去	制定政策时需要充分讨论，并需要众多利益相关者参与



合西医基础治疗,可改善 1 年急性发作次数、SGRQ 评分、6MWT。(2D)

使用条件:百令胶囊具有补益作用,痰黄、舌红、苔腻或感冒发热者慎用。

安全性:所纳入文献中,4 项研究(260 例)<sup>[20-23]</sup>报道不良反应,包括胃肠道反应、皮疹、头晕头痛、咽部不适、口干、尿储留,治疗组与对照组间不良反应差异无统计学意义( $P>0.05$ )。该药 NMPA 中未检索到严重不良反应报道。

证据描述:(1)2 项 RCT(168 例)<sup>[24, 25]</sup>报道了百令胶囊联合常规治疗在改善 1 年内急性发作次数方面优于常规治疗组 [ $MD=-1.57$ ,  $95\%CI(-2.44, -0.70)$ ,  $I^2=80\%$ ]。4 项 RCT(398 例)<sup>[25-28]</sup>报道了百令胶囊联合常规治疗在改善 6MWT 方面优于常规治疗组 [ $MD=72.68$ ,  $95\%CI(54.41, 90.95)$ ,  $I^2=56\%$ ]。

(2)1 项 RCT(100 例)<sup>[29]</sup>报道了百令胶囊联合噻托溴铵吸入剂在改善 1 年内急性加重次数方面优于噻托溴铵吸入剂治疗 [ $MD=-0.56$ ,  $95\%CI(-0.75, -0.37)$ ]。1 项 RCT(80 例)<sup>[30]</sup>报道了百令胶囊联合噻托溴铵吸入剂治疗在改善 SGRQ 评分方面优于噻托溴铵吸入剂治疗 [ $MD=-31.29$ ,  $95\%CI(-35.36, -27.22)$ ]。1 项 RCT(120 例)<sup>[31]</sup>报道了百令胶囊联合噻托溴铵吸入剂治疗在改善 6MWT 方面优于噻托溴铵吸入剂治疗 [ $MD=59.33$ ,  $95\%CI(52.48, 66.18)$ ]。

(3)1 项 RCT(150 例)<sup>[32]</sup>报道了百令胶囊联合布地奈德福莫特罗吸入剂与布地奈德福莫特罗吸入剂治疗在改善 SGRQ 评分方面优于布地奈德福莫特罗吸入剂治疗 [ $MD=-4.50$ ,  $95\%CI(-5.16, -3.84)$ ]。

(4)1 项 RCT(100 例)<sup>[33]</sup>报道了百令胶囊联合沙美特罗氟替卡松吸入剂及常规治疗在 1 年内急性发作次数方面优于沙美特罗氟替卡松吸入剂及常规治疗 [ $MD=-1.50$ ,  $95\%CI(-2.31, -0.69)$ ]。2 项 RCT(190 例)<sup>[33, 34]</sup>报道了百令胶囊联合沙美特罗氟替卡松吸入剂及常规治疗在改善 6MWT 方面优于沙美特罗氟替卡松吸入剂及常规治疗 [ $MD=43.88$ ,  $95\%CI(28.72, 59.04)$ ,  $I^2=0\%$ ]。

(5)2 项 RCT(150 例)<sup>[35, 36]</sup>报道了百令胶囊联合沙美特罗氟替卡松吸入剂治疗在改善 1 年内急性发作次数 [ $MD=-2.01$ ,  $95\%CI(-3.38, -0.64)$ ,  $I^2=81\%$ ]、6MWT [ $MD=91.00$ ,  $95\%CI(56.27, 125.73)$ ,  $I^2=0\%$ ]方面优于沙美特罗氟替卡松吸入剂治疗。

### 3.1.3 金水宝胶囊

推荐意见:慢阻肺稳定期患者症见咳嗽喘息,神疲乏力,腰膝痠软(肺肾气虚证),使用水宝胶囊联合西医基础治疗,可改善 1 年急性发作次数、SGRQ 评分、6MWT。(2D)

使用条件:金水宝胶囊具有补益作用,痰黄、舌红、苔腻或感冒发热者慎用。

安全性:所纳入文献中,1 项(95 例)<sup>[37]</sup>报道不良反应,包括恶心呕吐、头痛、失眠。治疗组与对照组间不良反应差异无统计学意义( $P>0.05$ )。该药 NMPA 中未检索到严重不良反应报道。

证据描述:(1)1 项 RCT(80 例)<sup>[38]</sup>报道了金水宝胶囊联合常规治疗在改善 1 年内急性发作次数方面优于常规治疗 [ $MD=-1.79$ ,  $95\%CI(-2.43, -1.15)$ ]。1 项 RCT(100 例)<sup>[39]</sup>报道了金水宝胶囊联合常规治疗在改善 SGRQ 生活质量问卷评分 [ $MD=-6.02$ ,  $95\%CI(-10.20, -1.84)$ ]、6 MWT [ $MD=36.84$ ,  $95\%CI(11.30, 62.38)$ ]方面优于常规治疗。

(2)1 项 RCT(100 例)<sup>[40]</sup>报道了金水宝胶囊联合沙丁胺醇气雾剂治疗在改善 SGRQ 评分 [ $MD=-6.02$ ,  $95\%CI(-10.20, -1.84)$ ]方面优于沙丁胺醇气雾剂治疗。

### 3.1.4 补肺活血胶囊

推荐意见:慢阻肺稳定期患者症见咳嗽喘息,心悸气短,肢冷乏力,腰膝酸软,口唇紫绀,舌淡苔白或舌紫暗(气虚血瘀证),使用补肺活血胶囊联合西医基础治疗,可改善 1 年急性发作次数、SGRQ 评分。(2D)

使用条件:补肺活血胶囊具有补益作用,痰黄、舌红、苔腻或感冒发热者慎用。

安全性:所纳入文献中,未提及不良反应。该药 NMPA 中未检索到严重不良反应报道。

证据描述:(1)1 项 RCT(120 例)<sup>[41]</sup>报道了补肺活血胶囊联合常规治疗在改善 1 年内急性发作次数 [ $MD=-1.46$ ,  $95\%CI(-1.71, -1.21)$ ]方面优于常规治疗。1 项 RCT(120 例)<sup>[42]</sup>报道了补肺活血胶囊联合常规治疗在改善 SGRQ 评分 [ $MD=-13.47$ ,  $95\%CI(-16.55, -10.39)$ ]方面优于常规治疗。2 项 RCT(120 例)<sup>[41, 42]</sup>报道了补肺活血胶囊联合常规治疗在改善 6 MWT [ $MD=83.38$ ,  $95\%CI(62.85, 103.90)$ ,  $I^2=94\%$ ]优于常规治疗。

(2)1 项 RCT(120 例)<sup>[43]</sup>报道了补肺活血胶囊联合噻托溴铵及常规治疗在改善 1 年内急性发作次数方面优于噻托溴铵联合常规治疗 [ $MD=-1.33$ ,

95%CI (-1.67, -0.99)]。

(3) 1 项 RCT (90 例)<sup>[44]</sup>报道了补肺活血胶囊联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗在改善 1 年内急性发作次数方面优于沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗 [MD=-1.74, 95%CI (-2.52, -0.96)]。

### 3.1.5 痰饮丸

推荐意见:慢阻肺稳定期患者症见咳嗽喘息,痰多色白,畏寒肢冷,腰酸背冷(脾肾阳虚,痰饮阻肺证),可使用痰饮丸(仅依据专家共识,弱推荐)联合西医基础治疗。

使用条件:感冒发烧,热性咳嗽,潮热咯血,气虚者慎用。

安全性:所纳文献报道:3 例患者出现口干,嘱多饮水,后未诉有明显不适<sup>[45]</sup>。该药 NMPA 中未检索到严重不良反应报道。

证据描述:1 项研究报道,痰饮丸联合穴位贴敷治疗 AECOPD 稳定期脾肾阳虚、痰饮伏肺证患者,采用随机对照方法,治疗组 32 例和对照组 31 例,两组均予布地奈德福莫特罗粉吸入剂作为西医基础治疗,治疗组加用痰饮丸联合痰饮膏穴位贴敷,疗程 30 天。治疗后治疗组在咳嗽、咯白痰、小便清长或尿少不利方面优于对照组 ( $P<0.05$ ),随访 3、6 个月后患者 mMRC、CAT 评分治疗组均优于对照组 ( $P<0.05$ )<sup>[45]</sup>。

### 3.1.6 润肺膏

推荐意见:慢阻肺稳定期患者症见咳嗽喘息,胸闷不畅,久咳痰嗽,气喘自汗(脾肺气虚症),可使用润肺膏(仅依据专家共识,弱推荐)联合西医基础治疗。

使用条件:感冒发烧,痰热壅盛,潮热咯血等症禁用。糖尿病患者慎用。

安全性:所纳入的文献未报道不良反应,该药 NMPA 中未检索到严重不良反应报道。

证据描述:1 项研究报道,润肺膏联合噻托溴铵吸入治疗 AECOPD 稳定期患者,随机分为治疗组和对照组各 40 例,对照组仅予噻托溴铵粉吸入剂,疗程 6 个月。结果提示:治疗组在改善 SGRQ 评分、呼吸困难评分方面均优于对照组 ( $P<0.05$ )<sup>[46]</sup>。

## 3.2 AECOPD 期

临床问题:中成药联合西医基础治疗 AECOPD 疗效与安全性如何?

### 3.2.1 痰热清注射液

推荐意见:AECOPD 期患者症见咳嗽喘息,发热,痰黄,口渴喜饮,舌红苔黄(痰热蕴肺证),使用痰热

清注射液联合西医基础治疗,可改善咳嗽咯痰喘息症状、血气 PaCO<sub>2</sub>、PaO<sub>2</sub>、血常规 WBC 计数、肺功能,减少住院时间及抗生素使用时间。(2D)

使用条件:症见恶寒畏冷,痰稀白,大便稀软,舌淡苔白者慎用。

安全性:痰热清注射液:有 32 项 (3 063 例) 研究<sup>[47-78]</sup>分别报道痰热清组及对照组出现不良反应,主要包括:皮肤痒、皮疹、胃肠道反应、胸闷心悸、头晕头痛、惊厥、震颤、白细胞减少、血小板减少、真菌感染等,其中 4 项研究 (69 例)<sup>[75-78]</sup>分别报道治疗组与对照组比较,不良反应发生率差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。2 项研究 (240 例)<sup>[49, 59]</sup>分别报道治疗组不良反应发生率低于对照组 ( $P<0.05$ )。该药 NMPA 中未检索到严重不良反应报道。

证据描述:3 项 RCT (220 例)<sup>[79-81]</sup>报道了痰热清注射液联合常规治疗在改善咳嗽计分 [MD=-0.81, 95%CI (-1.13, -0.49),  $I^2=61\%$ ]、咳痰计分 [MD=-0.82, 95%CI (-0.93, -0.70),  $I^2=0\%$ ] 方面优于常规治疗。2 项 RCT (261 例)<sup>[79, 82]</sup>报道了痰热清注射液联合常规治疗在改善呼吸困难计分方面优于常规治疗 [MD=-1.02, 95%CI (-1.49, -0.54),  $I^2=95\%$ ]。2 项 RCT (130 例)<sup>[80, 81]</sup>报道了痰热清注射液联合常规治疗在改善喘息计分方面优于常规治疗 [MD=-0.90, 95%CI (-1.26, -0.54),  $I^2=0\%$ ]。31 项 RCT (2 820 例)<sup>[47, 48, 73, 83-110]</sup>报道了痰热清注射液联合常规治疗在改善血气分析 PaCO<sub>2</sub> 方面优于常规治疗 [MD=-7.38, 95%CI (-9.34, -5.42),  $I^2=96\%$ ]。33 项 RCT (3 010 例)<sup>[47, 48, 73, 82-107, 110-113]</sup>报道了痰热清注射液联合常规治疗在改善血气分析 PaO<sub>2</sub> 方面优于常规治疗 [MD=8.00, 95%CI (6.07, 9.94),  $I^2=50\%$ ]。15 项 RCT (1 178 例)<sup>[49, 50, 55, 74, 75, 99, 100, 102, 108, 112-117]</sup>报道了痰热清注射液联合常规治疗在改善血常规 WBC 方面优于常规治疗 [MD=-0.74, 95%CI (-1.07, -0.41),  $I^2=57\%$ ]。9 项 RCT (776 例)<sup>[74, 84, 85, 88, 117-121]</sup>报道了痰热清注射液联合常规治疗在改善住院时间方面优于常规治疗 [MD=-3.19, 95%CI (-4.15, -2.23),  $I^2=79\%$ ]。27 项 RCT (2 696 例)<sup>[47, 48, 51, 52, 76, 79, 82, 91, 92, 94-96, 100, 107, 122-134]</sup>报道了痰热清注射液联合常规治疗在改善肺功能 FEV1 方面优于常规治疗 [MD=0.29, 95%CI (0.23, 0.35),  $I^2=74\%$ ]。16 项 RCT (1 450 例)<sup>[47, 48, 51, 76, 79, 91, 94, 96, 100, 122, 126, 127, 129, 131-133]</sup>报道了痰热清注射液联合常规治疗在改



善 FVC 方面 优于 常规 治疗 [ $MD=0.29$ ,  $95\%CI(0.21, 0.37)$ ,  $I^2=47\%$ ]。27 项 RCT (2528 例) [48, 51, 52, 76, 79, 94-96, 98, 100, 107, 122-133, 135-138] 报道了痰热清注射液联合常规治疗在改善 FEV1/FVC 方面 优于 常规 治疗 [ $MD=7.35$ ,  $95\%CI(5.77, 8.93)$ ,  $I^2=93\%$ ]。13 项 RCT (1216 例) [84, 98, 110, 122, 134-142] 报道了痰热清注射液联合常规治疗在改善 FEV1 占预计值百分比方面 优于 常规 治疗 [ $MD=7.13$ ,  $95\%CI(5.99, 8.27)$ ,  $I^2=63\%$ ]。2 项 RCT (114 例) [88, 121] 报道了痰热清注射液联合常规治疗在改善减少抗生素使用时间方面 优于 常规 治疗 [ $MD=-3.46$ ,  $95\%CI(-3.85, -3.07)$ ,  $I^2=0\%$ ]。9 项 RCT [49, 50, 75, 85, 99, 100, 102, 114, 143] 报道了痰热清注射液联合常规治疗对 NE% 的影响。根据疗程进行亚组分析, 疗程 7 天亚组纳入 3 项 RCT (260 例) [75, 99, 100], 结果显示: 痰热清注射液联合常规治疗组 优于 常规 治疗 [ $MD=-13.16$ ,  $95\%CI(-15.59, -11.74)$ ,  $I^2=96\%$ ]。疗程 10 天亚组纳入 2 项 RCT (182 例) [49, 102], 结果显示: 痰热清注射液联合常规治疗组 优于 常规 治疗 [ $MD=-7.16$ ,  $95\%CI(-9.30, -5.02)$ ,  $I^2=93\%$ ]。疗程 12 天亚组纳入 2 项 RCT (141 例) [50, 114], 结果显示: 痰热清注射液联合常规治疗组与常规治疗组比较, 差异无统计学意义 [ $MD=-0.73$ ,  $95\%CI(-4.75, -3.29)$ ,  $I^2=0\%$ ]。疗程 14 天亚组纳入 2 项 RCT (176 例) [85, 143], 结果显示: 痰热清注射液联合常规治疗组与常规治疗组比较, 差异无统计学意义 [ $MD=-0.12$ ,  $95\%CI(-4.51, -2.47)$ ,  $I^2=0\%$ ]。

### 3.2.2 丹龙口服液

推荐意见: AECOPD 期患者, 证见咳嗽喘息, 痰黄, 口渴喜饮, 舌红苔黄 (痰热壅肺证), 可使用丹龙口服液联合西医基础治疗, 可能改善患者咳嗽、咯痰、痰多色黄或白黏咯痰不爽等症状。(2C)

使用条件: 丹龙口服液适用于证见喘息, 胸闷, 痰多, 痰黄黏稠, 易口渴, 伴或不伴唇甲紫绀, 大便干, 小便黄, 舌红苔黄的 AECOPD 患者。伴畏寒肢冷、怕风、面色苍白、腰膝酸软的慢阻肺患者应慎用。

安全性: 丹龙口服液暴露组共 6 例受试者发生不良反应 6 例次 (过敏 2 例次表现为瘙痒、皮疹, 恶心、头晕、头痛、腹胀各 1 例次), 发生率为 2.02%, 均为说明书中可预期的不良反应。该药 NMPA 中未检索到严重不良反应报道。

证据描述: 1 项前瞻性队列研究 (395 例), 研究对象均为 AECOPD 患者, 在西医基础治疗上, 其

中丹龙口服液暴露组 297 例, 非暴露组 98 例, 用药 7 天。研究结果如下: CAT 总得分变化值方面: 暴露组 ( $3.24 \pm 2.90$ ) 分, 非暴露组 ( $2.47 \pm 2.62$ ) 分, 差异有统计学意义 ( $P=0.0098$ ); 治疗 7 天后咳嗽的总有效率暴露组为 44.52%, 非暴露组为 30.61%, 差异有统计学意义 ( $P=0.0154$ ); 治疗 7 天后咯痰的总有效率暴露组为 43.30%, 非暴露组为 29.90%, 差异有统计学意义 ( $P=0.0196$ )。(文献有待发表)

### 3.2.3 清肺消炎丸

推荐意见: AECOPD 患者证见咳嗽喘息, 痰黄, 口渴喜饮, 可见大便干 (痰热蕴肺证), 使用清肺消炎丸联合西医基础治疗, 可改善喘息、便秘症状 (仅依据专家共识, 弱推荐)。

使用条件: 证见恶寒畏冷, 痰稀白, 大便稀软, 舌淡苔白者慎用。

安全性: 所纳入的文献未报道不良反应。该药 NMPA 中未检索到严重不良反应报道。

证据描述: 证据描述: 刘恩顺等 [144] 报道, 清肺消炎丸治疗 AECOPD 痰热壅肺证患者, 随机分为治疗组和对照组各 60 例。在西医基础治疗外, 治疗组予清肺消炎丸, 对照组予清肺消炎丸模拟剂, 疗程 7 天。结果提示: 治疗组在缓解喘促、便秘症状方面 优于 对照组 ( $P<0.05$ )。

## 3.3 慢阻肺合并症

### 3.3.1 临床问题: 中成药治疗慢阻肺合并抗生素相关性腹泻的疗效及安全性如何?

推荐意见: 慢阻肺并发抗生素相关性腹泻患者, 证见便溏或泄泻, 脘腹胀满, 食少肢倦乏力, 舌淡苔白 (脾肺气虚证), 使用参苓白术制剂联合西医基础治疗, 可改善腹泻、腹胀、乏力症状 (仅依据专家共识, 弱推荐)。

使用条件: 舌红苔黄者慎用。

安全性: 所纳入的文献未报道不良反应, 该药 NMPA 中未检索到严重不良反应报道。

证据描述: 骆红霞 [145] 报道, 参苓白术散加味治疗抗生素相关性腹泻, 随机分为治疗组 40 例, 对照组 35 例, 两组均停用抗生素, 对照组予以双歧三联活菌胶囊口服, 治疗组在对照组治疗基础上加用参苓白术散口服。结果显示: 总有效率及在改善腹泻、腹胀、乏力、纳差、肢体酸软症状方面, 治疗组均 优于 对照组 ( $P<0.05$ )。谢建芳 [146] 报道, 以参苓白术散治疗抗生素相关性腹泻, 患者随机分为对照组 40 例口服双歧三联活菌胶囊; 治疗组 41 例在对照组治疗基础上给予参苓白术散治疗。治疗 1 周结果显示: 总

有效率治疗组 95.1% 优于对照组 67.5% ( $P<0.05$ )。

3.3.2 临床问题：中成药治疗慢阻肺合并呼吸机相关性腹胀的疗效及安全性如何？

推荐意见：慢阻肺并发呼吸机相关性腹胀患者，症见腹部胀满或胀痛不适，或无排气排便，舌质淡红、舌苔薄白或薄腻（肠道气滞证），使用厚朴排气合剂联合西医基础治疗，可缩短排气时间、肠鸣恢复时间、减少腹围（仅依据专家共识，弱推荐）。

使用条件：肠梗阻、恶性肿瘤、血管供血不足引起的肠麻痹慎用。

安全性：所纳入的文献未报道不良反应。该药 NMPA 中未检索到严重不良反应报道。

证据描述：李盼盼等<sup>[147]</sup>报道，厚朴排气合剂治疗无创通气并发腹胀患者，随机分为治疗组和对照组各 20 例，对照组给予口服枸橼酸莫沙必利片治疗，治疗组厚朴排气合剂对肠鸣音恢复、减少腹围方面明显优于对照组 ( $P<0.05$ )。陈中腾等<sup>[148]</sup>报道厚朴排气合剂联合西甲硅油治疗机械通气患者腹胀的临床疗效。治疗组和对照组各 40 例，对照组给予西甲硅油乳剂，治疗组在对照组基础上给予鼻饲厚朴排气合剂。结果提示：治疗组肠鸣音恢复时间、肛门排气时间、腹内压测量明显优于对照组 ( $P<0.01$ )；治疗组呼吸机上潮气量、肺的顺应性、气道平台压参数值改善程度均明显优于对照组 ( $P<0.05$ )。

4 中成药治疗慢阻肺药物推荐流程图 见表 4。

5 本指南的局限性及不足之处 由于缺乏证据，或存在证据质量普遍较低，无法很好地回答预期的临床问题，也影响了研究结果的证据水平，因此本指南予以推荐的中成药品种有限，有待今后更多更科学的研究和证据进一步完善和更新指南。本文纳入的多数研究的设计及报告不规范，研究质量普遍较低，试验设计上存在缺陷，如：随机方式不清楚，无随机化的隐藏，未采用盲法或盲法设计不恰当，忽略脱落和不良事件的统计和判定，样本量偏小，且未进行样本量的统计估算等，影响了研究结果的证据水平。研究间的干预措施及干预时程不一致，部分研究未注明干预药物的厂家及批号说明，可能影响了结果的合并和结论的证据等级。

虽然上市中成药鲜有说明书中明确治疗慢阻肺的，但是临床工作中许多中成药应用于慢阻肺治疗。工作组从国家基本药物目录、国家医疗保险药物目录、相关指南、文献中筛选治疗慢性支气管炎、慢阻肺、肺心病、肺气肿的中成药，通过专家问卷及专家会议确定入选中成药。一些临床疗效好的中成药可能由于说明书适应症不明确、缺少证据而遗漏。希望专属应用于慢阻肺的中成药及高质量证据的出现。慢阻肺合并症的治疗问题，由于篇幅限制及相关中成药文献较少等原因，经工作组讨论本指南仅对临床问题专家评分最高的 2 个进行解答。对其他慢阻肺常见合并症的中成药治疗，有待指南更新时进一步完善。

表 4 中成药治疗慢阻肺药物推荐表						
慢阻肺分期	主症	兼症	推荐中成药	应用方法	推荐级别	
稳定期	易感冒，反复急性发作	自汗恶风，面色白（肺气虚证）	玉屏风胶囊	联合西医基础治疗	2D	
			玉屏风颗粒		1B	
	咳嗽喘息	神疲乏力，腰膝痠软（肺肾气虚证）	百令胶囊	联合西医基础治疗	2D	
			金水宝胶囊		2D	
		心悸气短，肢冷乏力，腰膝酸软，口唇紫绀，舌淡苔白或舌紫暗（气虚血瘀证）	补肺活血胶囊	联合西医基础治疗	2D	
		痰多色白，畏寒肢冷，腰酸背冷（脾肾阳虚，痰饮阻肺证）	痰饮丸	联合西医基础治疗	2，仅依据专家共识	
急性加重期	咳嗽喘息，痰黄，口渴喜饮	胸闷不畅，久咳痰嗽，气喘自汗（脾肺气虚）	润肺膏	联合西医基础治疗	2，仅依据专家共识	
		发热，舌红苔黄（痰热蕴肺证）	痰热清注射液	联合西医基础治疗	2D	
		喘息明显，舌暗苔黄（痰热蕴肺证）	丹龙口服液	联合西医基础治疗	2C	
合并症	并发抗生素相关性腹泻 并发呼吸机相关性腹胀	喘息明显，可见大便干，舌红苔黄（痰热蕴肺证）	清肺消炎丸	联合西医基础治疗	2，仅依据专家共识	
		便溏或泄泻	脘腹胀满，食少肢倦乏力，舌淡苔白（脾肺气虚证）	参苓白术制剂	联合西医基础治疗	2，仅依据专家共识
		腹部胀满或胀痛不适，或无排气排便	舌质淡红、舌苔薄白或薄腻（肠道气滞证）	厚朴排气合剂	联合西医基础治疗	2，仅依据专家共识



**6 更新计划** 本指南拟定每 3~5 年进行 1 次, 更新内容取决于指南发布后是否有新的相关证据出现, 证据变化对指南推荐意见和推荐强度是否有影响。按照目前国际上发布的指南更新报告规范“CheckUp”进行更新。更新步骤包括: 识别新的科学证据、评估更新的必要性、更新指南推荐意见和发布更新的指南, 整个过程通过文献研究和专家讨论相结合的方式实现。

**利益冲突:** 本指南由中国中药协会资助, 无潜在利益冲突。为防止在指南编制过程中出现其他利益冲突, 凡参与指南制定工作的所有成员均于正式参与指南制定相关工作前签署利益冲突声明, 申明无所有与本部指南主题相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益, 和所有可能被本部指南成果影响的利益。

**指南标准化项目组核心成员:** 张伯礼、陈可冀、高学敏、田金洲、李幼平、陈香美、张俊华、房书亭、王桂华、孙媛媛等

**执笔人:** 孙增涛(天津中医药大学)、林江涛(中日友好医院)、张洪春(中日友好医院)

**主审:** 晁恩祥(中日友好医院)

**工作组:** 陈薇(北京中医药大学)、封继宏(天津中医药大学第二附属医院)、张静(天津医科大学总医院)、赵晓赞(天津市胸科医院)、王越(天津中医药大学第二附属医院)、郭思佳(天津中医药大学第二附属医院)、李云辉(天津中医药大学第二附属医院)、王盛隆(山西省中西医结合医院)

**共识小组(按姓氏笔画排序):** 丁彬彬(天津中医药大学第一附属医院)、文富强(四川大学华西医院)、马晖(天津市胸科医院)、王琦(北京中医药大学东方医院)、句红萍(昆明学院医学院)、白丽(山西省中西医结合医院)、史利卿(北京中医药大学东方医院)、兰智慧(江西中医药大学附属医院)、史锁芳(南京中医药大学附院江苏省中医院)、李广生(天津市胸科医院)、李立宇(天津市第四中心医院)、李泽庚(安徽中医药大学第一附属医院)、李莉(天津市海河医院)、刘旻(天津中医药大学第一附属医院)、刘晓民(哈尔滨医科大学附属第一医院)、刘辉国(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、陈卫强(中国人民解放军兰州总医院)、杨冬(复旦大学附属中山医院)、周玮(宁夏医科大学总医院)、周燕斌(中山大学附属第一医院)、张虹(天津中医药大学第二附属医院)、张洪春(中日友好医院)

张念志(安徽中医药大学第一附属医院)、陈艳华(天津市中西医结合医院南开医院)、杜娟(贵州医科大学附属医院)、吴蕾(广东省中医院)、陆学超(青岛市中医医院)、苗青(中国中医科学院西苑医院)、林琳(广东省中医院)、柏正平(湖南中医药大学、湖南省中医药研究院附属医院)、赵丽敏(河南省人民医院)、姚欣(江苏省人民医院)、黄奕江(海南省人民医院)、鹿振辉(上海中医药大学附属龙华医院)、谢华(中国人民解放军沈阳军区总医院)、赖国祥(中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院)

**咨询小组(按姓氏笔画排序):**

**中医临床专家:** 马战平(陕西省中医医院)、王真(浙江省中医院)、毛兵(四川大学华西医院)、史利卿(北京中医药大学东方医院)、史锁芳(南京中医药大学附院江苏省中医院)、冯淬灵(北京大学人民医院)、兰智慧(江西中医药大学附属医院)、何成诗(成都中医药大学附属医院)、李光熙(中国中医科学院广安门医院)、李泽庚(安徽中医药大学第一附属医院)、李素云(河南中医学院附属第一医院)、杨璐超(浙江省中医院)、吴蕾(广东省中医院)、余学庆(河南中医药大学第一附属医院)、张洪春(中日友好医院)、陆学超(青岛市中医医院)、苗青(中国中医科学院西苑医院)、林琳(广东省中医院)、柏正平(湖南中医药大学、湖南省中医药研究院附属医院)、耿立梅(河北省中医院)、高振(新疆医科大学附属中医医院)、黄燕(内蒙古自治区中医医院)、鹿振辉(上海中医药大学附属龙华医院)

**西医临床专家:** 于文成(青岛大学附属医院)、文富强(四川大学华西医院)、刘晓民(哈尔滨医科大学附属第一医院)、刘辉国(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、农英(中日友好医院)、陈卫强(中国人民解放军兰州总医院)、杨冬(复旦大学附属中山医院)、杜娟(贵州医科大学附属医院)、周玮(宁夏医科大学总医院)、周燕斌(中山大学附属第一医院)、赵丽敏(河南省人民医院)、姜淑娟(山东省立医院)、姚欣(江苏省人民医院)、袁雅冬(河北医科大学第二医院)、谢华(中国人民解放军沈阳军区总医院)、黄奕江(海南省人民医院)、赖国祥(中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院)、鲍文华(佳木斯大学附属第一医院)、榭宝松(福建省立医院)、魏雪梅(新疆维吾尔自治区人民医院)、魏路清(中国人民武装警察部队后勤学院附属医院)

**循证医学专家:** 陈耀龙(兰州大学)

**药学专家:** 白钢(南开大学)

指南秘书: 封继宏 (天津中医药大学第二附属医院) 农英 (中日友好医院)

指南秘书组: 白雪 (北京中医药大学) 王霖 (天津中医药大学) 王蒙蒙 (天津中医药大学) 刘南飞 (天津中医药大学) 吴清源 (天津中医药大学) 何欢祥 (天津中医药大学) 蒋晓敏 (天津中医药大学) 宋会颖 (天津中医药大学) 陈杨 (天津中医药大学) 毕明达 (天津中医药大学) 李奕 (天津中医药大学)

### 参 考 文 献

- [1] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组, 中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南 (202 年修订版) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2021, 44 (3): 170-205.
- [2] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (2020 REPORT) [EB/OL]. [2019-12-20]. <https://goldcopd.org/goldreports/>.
- [3] GBD 2015 Chronic Respiratory Disease Collaborators. Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015[J]. Lancet Respir Med, 2017, 5 (9): 691-706.
- [4] Wang C, Xu J, Yang L, et al. Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [CPH] study): a national cross-sectional study[J]. Lancet, 2018, 391 (10131): 1706-1717.
- [5] Yin P, Wang H, Vos T, et al. A subnational analysis of mortality and prevalence of COPD in China from 1990 to 2013: findings from the global burden of disease study 2013[J]. Chest, 2016, 150 (6): 1269-1280.
- [6] World Health Organization. Global Bulden of Disease Website [EB/OL]. [2018-09-16]. [http://www.who.int/topics/global\\_burden\\_of\\_disease](http://www.who.int/topics/global_burden_of_disease).
- [7] 中国中医科学院主编. 中医循证临床实践指南中医内科 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011: 443-447.
- [8] 中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会. 慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南 (2011 版) [J]. 中医杂志, 2012, 53 (1): 80-84.
- [9] 中华中医药学会肺系病专业委员会. 慢性肺源性心脏病中医诊疗指南 (2014 版) [J]. 中医杂志, 2014, 35 (6): 526-531.
- [10] 张洪春主编. 呼吸系统疾病分册 - 中成药临床应用指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 79-89, 109-122, 130-137.
- [11] 世界中医药学会联合会. 国际中医临床实践指南慢性阻塞性肺疾病 [J]. 世界中医药, 2020, 15 (7): 1084-1092.
- [12] 苗青. 慢性阻塞性肺疾病稳定期中医临床实践指南 (征求意见稿) [J]. 中国中药杂志, 2020, 45 (22): 5309-5322.
- [13] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336 (7650): 924-926.
- [14] Schunemann HJ, Best D, Vist G, et al. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations[J]. CMAJ, 2003, 169 (7): 677-680.
- [15] Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations[J]. J Clin Epidemiol, 2013, 66 (7): 719-725.
- [16] 陈峰, 王建军. 玉屏风胶囊辅助治疗 COPD 稳定期 D 组患者疗效观察 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2016, 26 (1): 38-40.
- [17] Ma JF, Zheng JP, Zhong NS, et al. Effects of YuPingFeng granules on acute exacerbations of COPD: a randomized, placebo-controlled study[J]. Int J Chronic Obstr, 2018, 13: 3107-3144.
- [18] 崔家栋. 玉屏风胶囊对 COPD 稳定期患者 BODE 指数和急性加重次数的影响 [J]. 世界中西医结合杂志, 2016, 11 (9): 1286-1289.
- [19] 陈俊文, 叶琳, 杨群珍. 玉屏风联合卡介苗多糖核酸治疗慢性阻塞性肺病临床疗效 [C]. 2015 临床急重症经验交流第二次高峰论坛 [A]. 北京: 中华医学会中国医药教育协会, 2015: 1-2.
- [20] 吴海龙. 百令胶囊对 46 例老年稳定期 COPD 患者的疗效 [J]. 上海医药, 2016, 37 (5): 34-36, 40.
- [21] 骆伟娟. 百令胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期临床观察 [J]. 新中医, 2015, 47 (4): 72-73.
- [22] 王德新, 张晓林. 中西医结合治疗慢性阻塞性肺疾

- 病稳定期的疗效观察[J]. 中国社区医师, 2016, 32 (19): 97-98.
- [23] 吴国斌, 袁平, 曾省都, 等. 百令胶囊联合信必可都保对 COPD 患者外周血 T 淋巴细胞亚群的影响及临床意义[J]. 当代医学, 2018, 24 (4): 17-19.
- [24] 汤翠英, 林琳. 中长期中药干预对 COPD 稳定期患者细胞免疫功能及生存质量的影响[J]. 上海中医药杂志, 2009, 43 (6): 28-30.
- [25] 茅蓉. 百令胶囊治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病临床观察[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29 (4): 362-363.
- [26] 吕静, 王晓晨, 杜俊凤, 等. 百令胶囊在慢性阻塞性肺病临床缓解期的作用[J]. 医学信息, 2014, 27 (12): 143.
- [27] 罗遐杰, 卢艳萍, 杨江明, 等. 百令胶囊联合信必可治疗慢性阻塞性肺疾病患者的临床效果观察及对免疫功能的影响[J]. 中国慢性病预防与控制, 2016, 24 (4): 303-304.
- [28] 郑引水, 胡学玲. 用百令胶囊对稳定期慢阻肺患者进行治疗的效果探析[J]. 当代医药论丛, 2016, 14 (15): 58-59.
- [29] 袁晓梅, 李华旭, 高新愿. 百令胶囊对慢性阻塞性肺疾病稳定期患者的干预效果[J]. 新乡医学院学报, 2018, 35 (1): 42-44, 49.
- [30] 庞士合. 百令胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期 40 例的临床效果观察[J]. 北方药学, 2018, 15 (2): 71.
- [31] 赵敏. 百令胶囊对 COPD 稳定期患者生活质量及细胞因子的影响[J]. 中国医药指南, 2013, 11 (33): 308-309.
- [32] 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.
- [33] 周洋, 黄河, 张家洪, 等. 百令胶囊联合舒利迭治疗慢性阻塞性肺疾病缓解期的疗效观察[J]. 基层医学论坛, 2014, 18 (4): 458-460.
- [34] 李伟镇, 陈少娜, 王思鸿, 等. 舒利迭联合百令胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病的疗效[J]. 实用临床医学, 2015, 16 (7): 15-17.
- [35] 马立民. 舒利迭联合百令胶囊预防稳定期 COPD 患者急性发作的临床研究[J]. 海峡药学, 2017, 29 (8): 120-122.
- [36] 舒成喆, 顾亮. 沙美特罗 / 丙酸氟替卡松联合百令胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2015, 31 (4): 247-249.
- [37] 梁志刚, 李君平, 吕守礼, 等. 乙酰半胱氨酸联合金水宝胶囊对 COPD 稳定期患者呼吸功能和血清学指标的影响[J]. 中国慢性病预防与控制, 2018, 26 (5): 378-381.
- [38] 李冬生, 陈娴. 金水宝胶囊对慢性阻塞性肺疾病患者 SOD、TNF- $\alpha$  和免疫功能的影响[J]. 天津中医药, 2012, 29 (5): 436-437.
- [39] 孙晓. 金水宝胶囊对慢性阻塞性肺疾病患者肺功能的影响研究[J]. 中国现代药物应用, 2015, 9 (16): 15-17.
- [40] 魏祥娟. 沙丁胺醇联合金水宝胶囊对慢性阻塞性肺疾病患者肺功能的影响研究[J]. 中国实用医刊, 2014, 41 (23): 49-51.
- [41] 朱东全, 武玉荣, 李清贤. 补肺活血胶囊治疗中重度 COPD 的临床观察[J]. 中外医疗, 2013, 32 (28): 27-28.
- [42] 郭洁, 武蕾, 田振峰, 等. 补肺活血胶囊治疗 COPD 稳定期患者疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24 (4): 3198-3200.
- [43] 陆贞, 陈波. 补肺活血胶囊联合噻托溴铵对 COPD 稳定期患者肺功能、炎症因子及预后的影响[J]. 检验医学与临床, 2017, 14 (21): 3198-3199.
- [44] 叶彬. 中西医结合治疗慢性阻塞性肺疾病 45 例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2015, 31 (5): 7-9.
- [45] 任格格. 温阳化痰法治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期脾肾阳虚、痰饮伏肺证临床研究[D]. 陕西中医药大学, 2020.
- [46] 刘坚, 蒋泽文, 刘贤文. 润肺膏联合噻托溴铵吸入对慢性阻塞性肺疾病稳定期患者生命质量及氧化应激的影响[J]. 中国实用医药, 2021, 16 (35): 181-183.
- [47] 黄斌, 黄启祥, 卢东生, 等. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期临床研究[J]. 中国中医急症, 2006, 15 (5): 464-466.
- [48] 潘颖, 付秀华, 高俊珍, 等. 痰热清注射液联合基础疗法治疗 AECOPD 的疗效及对血清细胞因子的影响[J]. 中医药导报, 2015, 21 (15): 66-69.
- [49] 吴娜娜, 张禹, 李梅霞. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9 (12): 80-82.
- [50] 张颖, 李廷谦, 王刚, 等. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期(痰热阻肺证)的随机对照试验[J]. 中国循证医学杂志, 2004, 4 (5): 300-305, 336.
- [51] 李智慧. 痰热清注射液治疗 45 例 COPD 急性期患者及其肺功能与 PCT 水平影响研究[J]. 亚太传统医药, 2018, 14 (6): 200-201.
- [52] 刘家宝. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病疗效观察[J]. 中药药理与临床, 2012, 28 (2): 171-173.
- [53] 陈萍. 痰热清联合抗生素治疗慢性阻塞性肺疾病急性



- 加重期疗效观察 [J]. 湖北中医杂志, 2010, 32 (10): 32-33.
- [54] 陈旭波, 徐晓雯. 莫西沙星联合痰热清在治疗 AECOPD 疗效的研究 [J]. 医学信息, 2012, 25 (1): 297-298.
- [55] 陈亚娣, 秦全喜, 张宏博, 等. 痰热清、头孢哌酮舒巴坦钠治疗 COPD 急性发作 206 例对照观察 [J]. 陕西医学杂志, 2006, 35 (9): 1179-1181.
- [56] 崔洪梅. 痰热清注射液联合复方甲氧那明胶囊用于慢性阻塞性肺疾病急性加重期治疗的临床观察 [J]. 首都食品与医药, 2018, 25 (12): 32-33.
- [57] 郭莲香, 许秀玲. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺病急性加重期疗效观察 [J]. 临床肺科杂志, 2005, 10 (6): 803-804.
- [58] 黄惠棉. 痰热清注射液结合左氧氟沙星治疗 COPD 急性加重期的疗效观察 [J]. 海峡药学, 2012, 24 (9): 168-169.
- [59] 黄森昌, 姜仁早. 氨溴索联合痰热清注射液对 COPD 加重期临床疗效观察 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2017, 27 (1): 102-103.
- [60] 李国胜, 杨变转. 痰热清治疗老年慢性阻塞性肺疾病急性发作 [J]. 医药论坛杂志, 2008, 29 (22): 81-82.
- [61] 丁连明, 邢彬, 崔彩梅, 等. 痰热清联合左氧氟沙星治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效观察 [J]. 四川医学, 2007, 28 (6): 597-598.
- [62] 林榕, 温励志. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 88 例临床观察 [J]. 临床医药实践, 2005, 14 (5): 352-353.
- [63] 马祥春, 李洪涛. 痰热清联合左氧氟沙星治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期治疗体会 [J]. 中国医药指南, 2009, 7 (18): 69-70.
- [64] 史册. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性发作期 50 例 [J]. 中国实用医刊, 2009, 36 (9): 54-55.
- [65] 唐兴文, 刘明涛. 痰热清联合头孢他啶治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效观察 [J]. 青海医药杂志, 2014, 44 (4): 49-50.
- [66] 王铁琼. 应用痰热清治疗慢性阻塞性肺病急性加重期患者的疗效观察 [J]. 中国医药指南, 2010, 8 (19): 280-281.
- [67] 夏云丽, 林艳华, 查小芳. 痰热清联合抗生素治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 28 例 [J]. 中国中医急症, 2007, 16 (11): 1411-1412.
- [68] 肖作汉. 单用痰热清治疗慢性阻塞性肺病急性发作 60 例临床评价 [J]. 临床医学, 2005, 25 (7): 87.
- [69] 薛东鹰, 李俊青. 痰热清联合头孢哌酮舒巴坦钠治疗慢性阻塞性肺疾病的疗效观察 [J]. 中国中医药科技, 2014, 12 (z1): 129.
- [70] 杨云海. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期临床疗效观察及其对外周血 IL-8 的影响 [D]. 福州: 福建中医药大学, 2008.
- [71] 周涓, 吴波, 蔡凤丙. 痰热清联合洛美沙星治疗老年慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效观察 [J]. 中外医疗, 2008, 27 (23): 73.
- [72] 周夏飞, 黄秀萍, 王秋林. 痰热清合用头孢曲松钠治疗慢性阻塞性肺病急性加重期疗效观察 [J]. 四川医学, 2006, 27 (12): 1286.
- [73] 齐福权. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效观察 [J]. 心理医生杂志, 2012, 226: 303-304.
- [74] 李琳琳, 薛乾隆, 项保利, 等. 慢性阻塞性肺疾病急性发作期患者应用痰热清佐治的临床观察 [J]. 宁夏医科大学学报, 2014, 36 (2): 204-206.
- [75] 张连波. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效观察 [J]. 中国医疗前沿, 2012, 7 (17): 67-68.
- [76] 刘宗贵. 痰热清注射液对慢性阻塞性肺病急性加重期的疗效分析 [J]. 河南医学研究, 2014, 23 (3): 121-123.
- [77] 帕提古力·司马义. 痰热清联合头孢呋辛钠在治疗慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 中的疗效分析 [J]. 医学信息, 2014, 27 (3): 135.
- [78] 王文涛. 痰热清注射液联合布地奈德福莫特罗治疗慢性阻塞性肺疾病的效果观察 [J]. 淮海医药, 2018, 36 (3): 348-350.
- [79] 何乐, 赵晓琼, 王晓通. 痰热清注射液对慢性阻塞性肺疾病患者肺功能、血气指标及临床症状的改善效果 [J]. 中国生化药物杂志, 2017, 37 (3): 159-161.
- [80] 梁炜. 痰热清注射液对 COPD 急性加重期患者 IL-6 及 IL-10 的影响 [D]. 南宁: 广西中医药大学, 2014.
- [81] 梁炜, 陈斯宁, 李瑞祥. 痰热清注射液对慢性阻塞性肺疾病急性加重期 hs-CRP、IL-6、IL-10 的影响 [J]. 广西中医药大学学报, 2017, 20 (1): 11-13.
- [82] 戴月梅, 焦克岗. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效观察 [J]. 中国误诊学杂志, 2010, 10 (12): 2811-2812.
- [83] 单联斌, 王超, 刘晓红. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病疗效观察 [J]. 中国临床实用医学, 2010, 4 (7): 120-121.
- [84] 陈红, 邓正旭, 文艳梅, 等. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期临床观察 [J]. 中国中医急症, 2016, 25 (2): 300-302.
- [85] 陈立朋, 曾岛, 杨国容. 痰热清注射液治疗慢性阻塞

- 性肺疾病急性加重期疗效观察 [J]. 岭南急诊医学杂志, 2009, 14 (2): 95-96.
- [86] 陈石桥. 痰热清注射液配合常规疗法治疗 COPD 急性发作的疗效观察 [J]. 中国医药导报, 2009, 6 (1): 88-89.
- [87] 陈淑真. 痰热清辅助治疗在慢性阻塞性肺疾病急性发作期治疗中的临床疗效探讨 [J]. 中医临床研究, 2015, 7 (35): 75-76.
- [88] 董强. 痰热清注射液在慢性阻塞性肺疾病急性加重期治疗中的地位评价 [J]. 中国继续医学教育, 2016, 8 (31): 188-189.
- [89] 付永旺. 痰热清注射液治疗 COPD 急性加重期的临床疗效观察 [J]. 中国医药导报, 2009, 6 (33): 147, 150.
- [90] 顾铭忠, 陈季北, 仇爱民, 等. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 35 例效果观察 [J]. 南通大学学报 (医学版), 2008, 28 (2): 116-117.
- [91] 李红玲. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病疗效分析 [J]. 中外医疗, 2015, 34 (2): 128-129.
- [92] 李松, 华绪柏. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床观察 [J]. 中国实用内科杂志, 2009, 29 (S2): 71-72.
- [93] 连乐桑. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者临床观察及其对外周血白细胞 8、肿瘤坏死因子  $\alpha$  的影响 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2007.
- [94] 刘晶. 痰热清注射液联合低分子肝素治疗老年 COPD 急性加重期临床观察 [J]. 临床医学研究与实践, 2017, 2 (3): 57-58.
- [95] 龙海. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 124 例临床观察 [J]. 中国中医急症, 2012, 21 (6): 966.
- [96] 芦萍, 魏春梅. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的效果分析 [J]. 世界临床医学, 2017, 11 (8): 115.
- [97] 石代辉. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 42 例疗效评价 [J]. 右江医学, 2013, 41 (1): 23-24.
- [98] 王爱东. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 72 例疗效观察 [J]. 医学理论与实践, 2011, 24 (6): 664.
- [99] 王灿灿. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床观察 [D]. 杭州: 浙江中医药大学, 2008.
- [100] 王彤兵. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 [J]. 中国实用医刊, 2015, 42 (17): 32-33.
- [101] 吴玉秋. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病急性发作期临床观察 [J]. 中国城乡企业卫生, 2009, (2): 103-104.
- [102] 殷莉波. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 32 例临床观察 [A]. 中国中西医结合呼吸病专业委员会. 第十次全国中西医结合防治呼吸系统疾病学术研讨会论文集 [C]. 杭州: 中国中西医结合呼吸病专业委员会: 中国中西医结合学会, 2009: 3.
- [103] 袁希彦, 夏峻巍, 卢家泉. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的疗效观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4 (21): 23-24.
- [104] 张华, 黄慧, 代将. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2011, 20 (11): 1833-1843.
- [105] 张伟, 孙志佳, 刘建博, 等. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 37 例临床观察 [J]. 新中医, 2006, 38 (6): 48-49.
- [106] 周忠, 文传秀. 痰热清注射液治疗 COPD 急性加重期疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2009, 18 (1): 5, 7.
- [107] 闫振华. 痰热清注射液对慢性阻塞性肺疾病急性加重期的疗效分析 [J]. 基层医学论坛, 2014, 18 (16): 2063-2064.
- [108] 吴金珠. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 (痰热壅肺证) 的临床应用分析 [J]. 医药前沿, 2017, 7 (30): 153-154.
- [109] 张雄. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效观察及对 CRP 的影响 [D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2013.
- [110] 邹小明, 董有睿, 张春兰. 痰热清注射液治疗 COPD 急性加重期的疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20 (31): 3957-3958.
- [111] 何翔. 痰热清注射液联合西医常规治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期临床观察 [J]. 湖北中医药大学学报, 2016, 18 (5): 74-76.
- [112] 卢家胜, 李乔, 赵卫星, 等. 痰热清注射液对 AECPOD 痰热郁肺证患者血气分析、血常规、C 反应蛋白的临床观察 [J]. 中医药临床杂志, 2013, 25 (1): 29-30.
- [113] 许浦生. 痰热清在慢性阻塞性肺部疾病的抗炎与免疫作用 [J]. 中药材, 2010, 33 (3): 483-485.
- [114] 崔模林, 贾丕梅, 刘春兰. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床疗效观察 [J]. 长治医学院学报, 2009, 23 (5): 372-374.
- [115] 冯志军, 滕伟. 痰热清注射液对 COPD 急性加重期患者血清 C 反应蛋白 (CRP)、IL-8 和 IL-17 表达的影响 [J]. 中外医疗, 2010, 29 (19): 83-84.
- [116] 孙亚红. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期临床观察 [J]. 中国中医急症, 2012, 21 (5): 822.
- [117] 鄢丽琴. 痰热清联合抗生素治疗慢性阻塞性肺疾病急性

- 加重期观察[J]. 江西医药, 2016, 51 (12): 1414-1415.
- [118] 王贵勤, 赵永恒. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺病急性加重期的临床观察[J]. 中国现代医生, 2007 (13): 104, 147.
- [119] 杨伟忠, 邹兰科, 邓忠天, 等. 痰热清注射液辅助治疗老年 AECOPD 120 例的效果分析[J]. 广西医学, 2014, 36 (12): 1804-1805.
- [120] 李国琳, 张念志, 任薇. 痰热清治疗 AECOPD 的临床观察[J]. 临床肺科杂志, 2009, 14 (3): 416.
- [121] 夏书香. 痰热清在危重患者中的应用[J]. 中国现代药物应用, 2014, 8 (22): 7-8.
- [122] 刘洪波. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病急性发作期 60 例临床观察[J]. 中国中医急症, 2008, 17 (4): 448-449.
- [123] 陈智玲, 胡永峰, 肖海霞. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病临床观察[J]. 中国中医急症, 2009, 18 (9): 1411-1412.
- [124] 葛宗凯. 痰热清注射液对慢性阻塞性肺疾病急性加重期的疗效分析[J]. 中国实用医药, 2015, 10 (33): 194-195.
- [125] 郝文东, 呼彩莲, 王国芳. 痰热清注射液对慢性阻塞性肺疾病急性加重患者 C 反应蛋白和肺功能的影响[J]. 延安大学学报(医学科学版), 2012, 10 (4): 38-39, 47.
- [126] 李静, 杜伟平. 痰热清注射液治疗慢阻肺急性发作及对 C 反应蛋白、肿瘤坏死因子- $\alpha$ 、降钙素原的影响[J]. 川北医学院学报, 2016, 31 (5): 696-699.
- [127] 李侠, 王贵臣. 痰热清注射液佐治老年慢性阻塞性肺疾病急性加重及对炎性介质的影响[J]. 中国药业, 2015, 24 (22): 98-99.
- [128] 马红梅, 邢彦平, 徐锋. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床观察[J]. 大家健康(学术版), 2013, 7 (9): 29-30.
- [129] 梅存华. 痰热清注射液对慢性阻塞性肺疾病急性加重期细胞因子和肺功能的影响[D]. 南宁: 广西中医药大学, 2011.
- [130] 唐丽娜. 痰热清注射液治疗老年慢性阻塞性肺疾病的临床分析[J]. 养生保健指南: 医药研究, 2015, 10: 42.
- [131] 脱鸣富, 郭李玲, 赵斌斌, 等. 痰热清注射液静脉滴注联合雾化吸入给药治疗中、重度慢性阻塞性肺病急性加重临床疗效和经济学研究[J]. 中国现代应用药学, 2016, 33 (4): 484-488.
- [132] 王湘华, 刘小军. 中西医结合治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 39 例临床观察[J]. 中医药导报, 2011, 17 (7): 29-32.
- [133] 韦思尊, 陈斯宁, 冯原. 痰热清注射液对慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者细胞因子和肺功能影响的研究[J]. 中国中医急症, 2011, 20 (9): 1402-1403.
- [134] 余林. 痰热清治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床疗效及对血气指标的影响[J]. 中医药学报, 2014, 42 (3): 180-181.
- [135] 陈菊屏, 熊瑛, 李国平. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效观察[J]. 中国中医急症, 2006, 15 (12): 1317-1318.
- [136] 杜晓华, 张力燕, 王华. 痰热清注射液对 AECOPD 患者肺功能和炎症因子的影响[J]. 中国中医急症, 2009, 18 (12): 1952-1953, 1975.
- [137] 吴晓明. 痰热清注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效观察[J]. 中国中医急症, 2009, 18 (11): 1778, 1801.
- [138] 赵淑慧. 痰热清注射液辅助治疗慢性阻塞性肺疾病(痰热阻肺证)的临床观察[J]. 中国中医急症, 2015, 24 (8): 1467-1468.
- [139] 刘永生, 段莉, 周成鸿. 痰热清注射液对 COPD 急性发作期患者血清 IL-13、LTB-4 表达和肺功能的影响[J]. 中国中医急症, 2011, 20 (8): 1297-1298.
- [140] 彭波, 张念志, 季红燕, 等. 痰热清对 COPD 急性加重期痰热阻肺证肺功能的影响[J]. 中国中医急症, 2007, 16 (12): 1456-1457.
- [141] 施其华, 马啸, 杨程. 痰热清注射液治疗 COPD 急性加重期痰热壅肺证患者临床观察[J]. 医学信息, 2014, 27 (8): 479.
- [142] 乔志羽. 痰热清辅助治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 46 例疗效探讨[J]. 中国医疗前沿, 2013, 8 (21): 27.
- [143] 谢健. 痰热清治疗老年慢性阻塞性肺疾病急性加重期 40 例临床分析[J]. 中国美容医学, 2011, 20 (3): 366.
- [144] 刘恩顺, 孙增涛, 李燕钰, 等. 清肺消炎丸治疗 AECOPD (痰热壅肺证) 120 例临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2010, 8 (18): 149-150.
- [145] 骆红霞. 参苓白术散治疗抗生素相关性腹泻疗效观察[J]. 山东中医杂志, 2009, 28 (1): 23-24.
- [146] 谢建芳. 中西医结合治疗抗生素相关腹泻临床观察[J]. 新中医, 2015, 47 (5): 88-89.
- [147] 李盼盼, 徐艳, 吴晶. 厚朴排气合剂治疗无创通气并发腹胀患者疗效观察[J]. 贵阳中医学院学报, 2016, 38 (2): 53-55.
- [148] 陈中腾, 陈汉松, 陈璐. 厚朴排气合剂联合西甲硅油治疗机械通气并发腹胀患者的临床分析[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2015, 23 (3): 188-191.

(收稿: 2021-08-31 在线: 2022-08-01)

责任编辑: 白霞