

屏风生脉胶囊联合沙美特罗替卡松气雾剂治疗支气管哮喘的临床研究

梁振明, 吴光声, 方研彤, 朱银燕, 朱亚飞

杭州师范大学附属医院 儿科, 杭州 310015

摘要: **目的** 探讨屏风生脉胶囊联合沙美特罗替卡松气雾剂治疗支气管哮喘的临床疗效。**方法** 选取2015年9月—2016年9月在杭州师范大学附属医院进行治疗的支气管哮喘患者84例,根据治疗方案的差别分为对照组(42例)和治疗组(42例)。对照组吸入沙美特罗替卡松气雾剂,1吸/次,2次/d。治疗组在对照组的基础上口服屏风生脉胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者均治疗4周。观察两组患者临床疗效,同时比较两组患者治疗前后临床症状消失的时间、第1秒用力呼气容积(FEV_1)、用力肺活量(FVC)、最大呼气流速(PEF)等肺功能指标、血清学指标的变化。**结果** 治疗后,对照组和治疗组总有效率分别为80.95%、95.24%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者喘息、咳嗽、肺部啰音消失的时间较对照组均显著缩短,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者 FEV_1 、FVC、PEF均较同组治疗前明显升高,同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组升高程度优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者血清IL-4、IL-6、TNF- α 和NO水平明显低于同组治疗前,而IL-10、SOD水平明显高于同组治疗前($P < 0.05$);且治疗组上述指标的改善程度更显著($P < 0.05$)。**结论** 屏风生脉胶囊联合沙美特罗替卡松气雾剂治疗支气管哮喘效果显著,可有效改善患者临床症状和肺功能,并可降低机体炎症反应,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 屏风生脉胶囊;沙美特罗替卡松气雾剂;支气管哮喘;第1秒用力呼气容积;用力肺活量;最大呼气流速

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)01-0059-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.01.014

Clinical study on Pingfeng Shengmai Capsules combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Aerosol in treatment of bronchial asthma

LIANG Zhen-ming, WU Guang-sheng, FANG Yan-tong, ZHU Yin-yan, ZHU Ya-fei

Department of Pediatrics, Hangzhou Normal University Affiliated Hospital, Hangzhou 310015, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Pingfeng Shengmai Capsules combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Aerosol in treatment of bronchial asthma. **Methods** Patients (84 cases) with bronchial asthma in Hangzhou Normal University Affiliated Hospital from September 2015 to September 2016 were divided into control group (42 cases) and treatment group (42 cases) based on different treatments. Patients in the control group were inhalation administered with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Aerosol, 1 suck/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Pingfeng Shengmai Capsules on the basis of the control group, 3 grain/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and clinical symptoms disappeared time, pulmonary function indexes FEV_1 , FVC, and PEF and serological indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.95% and 95.24%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, clinical symptoms disappeared time of wheezing, cough, and lung rale in two groups was decreased with significant difference between two groups ($P < 0.05$). FEV_1 , FVC, and PEF levels in two groups were increased, and there were significant differences between two groups before and after treatment ($P < 0.05$). And the increase degree of FEV_1 , FVC, and PEF levels in the treatment group was more significant than that in the control group ($P < 0.05$). The levels of IL-4, IL-6, TNF- α , and NO in two groups were lower than those before treatment, while the levels of IL-10 and SOD were higher than those before treatment ($P < 0.05$). And the improve degree of those indexes in the treatment group was more significant than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Pingfeng Shengmai Capsules combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Aerosol

收稿日期: 2016-10-21

作者简介: 梁振明(1967—),男,副主任医师,研究方向为儿科呼吸道感染和哮喘。Tel: 13777426169 E-mail: liangzhenlwj@sohu.com

has a significant clinical effect in treatment of bronchial asthma, can improve clinical symptoms and pulmonary function, and decrease system inflammatory response, which has a certain clinical application value.

Key words: Pingfeng Shengmai Capsules; Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Aerosol; bronchial asthma; FEV₁; FVC; PEF

支气管哮喘是呼吸系统常见的一种慢性疾病,临床上以反复发作性喘息、气急、胸闷、咳嗽等为主要表现,由多种炎症细胞浸润呼吸道所致^[1]。相关数据显示,全世界约有 3 亿哮喘患者,我国哮喘患者占 0.5%~5%,且逐年上升^[2]。若不采取积极有效的治疗措施极易导致呼吸道不可逆性缩窄和重塑,对患者生命质量具有严重影响。因此,寻找积极有效的治疗措施是极为重要的。沙美特罗替卡松气雾剂具有抑制气道炎症介质的释放和促进支气管舒张,可有效改善哮喘发作次数、减少持续时间和改善肺组织生理功能^[3]。屏风生脉胶囊具有益气、扶阳、固表的功效^[4]。本研究采用屏风生脉胶囊联合沙美特罗替卡松气雾剂治疗支气管哮喘,取得了满意效果。

1.1 一般资料

选取 2015 年 9 月—2016 年 9 月在杭州师范大学附属医院进行治疗的 84 例支气管哮喘患者为研究对象,所有患者均符合支气管哮喘诊断标准^[5]。其中男 37 例,女 47 例;年龄 6~14 岁,平均年龄(10.39±1.48)岁;病程 1~11 年,平均病程(5.51±1.37)年。

排除标准:(1)伴有严重肝肾功能不全者;(2)近期应用过糖皮质激素等对本研究效果有影响者;(3)对本研究药物过敏者;(4)伴有严重精神障碍及不配合治疗者;(5)合并自身免疫系统疾病及恶性肿瘤者;(6)未签署知情协议书者。

1.2 药物

沙美特罗替卡松气雾剂由葛兰素史克公司生产,规格 50 μg:250 μg/泡,产品批号 150805;屏风生脉胶囊由广州莱泰制药有限公司生产,规格 0.33 g/粒,产品批号 150809。

1.3 分组及给药方法

根据治疗方案的差别分为对照组(42 例)和治疗组(42 例)。对照组男 19 例,女 23 例;年龄 6~13 岁,平均年龄(10.37±1.43)岁;病程 2~11 年,平均病程(5.48±1.32)年。治疗组男 18 例,女 24 例;年龄 6~14 岁,平均年龄(10.35±1.47)岁;病程 1~10 年,平均病程(5.45±1.35)年。两组患

者一般临床资料间比较差别无统计学意义,具有可比性。

所有患者均给予吸氧、抗感染、止咳、化痰及解痉平喘等常规治疗。对照组吸入沙美特罗替卡松气雾剂,1 吸/次,2 次/d。治疗组在对照组的基础上口服屏风生脉胶囊,3 粒/次,3 次/d。两组患者均治疗 4 周。

1.4 疗效评价标准^[6]

显效:治疗后患者相关临床症状全部消失,肺部啰音消失,体温及相关血清学指标均恢复正常,血氧饱和度(SpO₂)超过 90%;有效:治疗后患者相关临床症状及体征较前好转,体温及相关血清学指标均恢复正常,SpO₂超过 85%;无效:治疗后患者相关临床症状及体征没有好转,相关血清学指标也没有改善。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

(1)对两组治疗后喘憋、咳嗽、肺部啰音等临床症状消失的时间进行比较;(2)采用肺通气量测量仪检测两组患者治疗前后第 1 秒用力呼气容积(FEV₁)、用力肺活量(FVC)、最大呼气流速(PEF)等肺功能指标的变化;(3)采用硝酸还原酶法测定两组患者治疗前后血清 NO 水平;采用黄嘌呤氧化酶法检测 SOD 水平;采用 ABC-ELISA 法检测两组患者治疗前后血清 IL-4、IL-6、TNF-α 水平。

1.6 不良反应

对治疗过程中可能出现的皮疹、头痛、恶心呕吐、心动过速等不良反应情况进行比较。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件对数据进行统计分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效 15 例,有效 19 例,总有效率为 80.95%;治疗组显效 24 例,有效 16 例,总有效率为 95.24%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

表1 两组临床疗效

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	15	19	8	80.95
治疗	42	24	16	2	95.24*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组临床症状消失时间比较

治疗后, 两组患者喘憋、咳嗽、肺部啰音消失的时间较对照组均显著缩短, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表2。

2.3 两组肺功能比较

治疗后, 两组患者FEV₁、FVC、PEF均较同组治疗前明显升高, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组升高程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表3。

2.4 两组血清学指标比较

治疗后, 两组患者血清IL-4、IL-6、TNF- α 和NO水平明显低于同组治疗前, 而SOD水平明显高于同组治疗前, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组上述指标的改善程度更显著, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表4。

2.5 两组不良反应发生情况比较

两组患者在治疗过程中均没有发生药物相关不良反应。

表2 两组临床症状消失时间比较 ($\bar{x} \pm s, n = 42$)

Table 2 Comparison on clinical symptoms disappeared time between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 42$)

组别	喘憋消失时间/d	咳嗽消失时间/d	肺部啰音消失时间/d
对照	6.35 \pm 0.78	4.28 \pm 0.24	5.76 \pm 0.38
治疗	3.46 \pm 0.74*	2.15 \pm 0.12*	3.35 \pm 0.26*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表3 两组肺功能比较 ($\bar{x} \pm s, n = 42$)

Table 3 Comparison on pulmonary function between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 42$)

组别	观察时间	FEV ₁ /L	FVC/L	PEF/(L·min ⁻¹)
对照	治疗前	1.85 \pm 0.35	2.14 \pm 0.77	58.35 \pm 6.72
	治疗后	2.46 \pm 0.41*	2.53 \pm 0.45*	71.48 \pm 9.15*
治疗	治疗前	1.87 \pm 0.32	2.16 \pm 0.75	58.37 \pm 6.74
	治疗后	2.94 \pm 0.45* [▲]	2.96 \pm 0.58* [▲]	82.42 \pm 9.38* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表4 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 42$)

Table 4 Comparison on serological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 42$)

组别	观察时间	IL-4/(ng·mL ⁻¹)	IL-6/(ng·mL ⁻¹)	TNF- α /(ng·mL ⁻¹)	SOD/(μ g·L ⁻¹)	NO/(μ mol·L ⁻¹)
对照	治疗前	1.84 \pm 0.53	531.77 \pm 55.36	158.23 \pm 12.43	203.16 \pm 24.94	82.44 \pm 14.75
	治疗后	1.23 \pm 0.32*	121.72 \pm 13.46*	90.94 \pm 8.32*	258.75 \pm 28.63*	61.27 \pm 9.74*
治疗	治疗前	1.86 \pm 0.56	83.26 \pm 12.35	157.83 \pm 12.74	203.65 \pm 25.37	82.47 \pm 14.73
	治疗后	0.76 \pm 0.14* [▲]	531.75 \pm 55.32* [▲]	75.35 \pm 8.75* [▲]	297.47 \pm 28.48* [▲]	50.82 \pm 9.36* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

3 讨论

哮喘是临床较为常见的一种慢性呼吸内科疾病, 呼吸气道内气流严重阻塞和气道炎症反应为其重要的临床特征。当病程进展至中重度时, 气道发生不可逆性缩窄和重塑, 患者会产生呼吸困难、胸闷和咳嗽等症状, 严重者被迫采取坐位或端坐呼吸, 对患者生命质量具有严重影响。因此, 寻找积

极有效的治疗措施是极为重要的。

沙美特罗替卡松气雾剂为丙酸氟替卡松糖皮质激素和长效 β_2 受体激动药沙美特罗的复方制剂, 可直接作用于支气管, 可有效的抑制气道炎症介质的释放和促进支气管舒张, 可有效改善哮喘发作次数、减少持续时间和改善肺组织生理功能^[3]。在中医上支气管哮喘属于“哮证”、“喘证”等范畴, 是因外

邪触动伏痰,痰随气升,气因痰阻,壅塞气道,肺管因而狭窄所发病,治疗上以调节免疫力和改善肺功能为主^[7]。屏风生脉胶囊是由人参、黄芪、附子(制)、麦冬、白术(土炒)、五味子和防风等经现代工艺制成的中药制剂,有益气、扶阳、固表作用^[4]。本研究对支气管哮喘患者采用屏风生脉胶囊联合沙美特罗替卡松气雾剂治疗,取得了满意效果。

血清细胞因子在哮喘的发生与发展中具有重要作用。IL-4 具有激活 B 细胞活化、增殖和调节抗体同种型转换效应的作用^[8]。IL-6 是一种白细胞趋化因子,具有多种细胞功能,是炎症反应的重要递质之一,在炎症反应中表现为对多种细胞的促炎作用和诱导急性反应蛋白生成^[9]。TNF- α 是由单核巨噬细胞分泌产生的促炎症因子,可促进炎症细胞聚集和活化,加重炎症反应,并可促进 B 细胞活化、增值产生更多 IgE,使哮喘发作加重^[10]。SOD 是一种重要金属活性酶,具有清除氧自由基、防止细胞核氧化裂解和防止细胞损伤凋亡等作用^[11]。NO 具有舒张血管作用,对白细胞的黏附及平滑肌细胞的繁殖具有抑制作用,可扩展支气管,促进炎症细胞渗出和炎症介质的释放^[12]。

本研究结果表明,治疗后,治疗组的总有效率为 95.24%,明显高于对照组的 80.95%;两组患者喘憋、咳嗽、肺部啰音等临床症状消失的时间较对照组均显著缩短,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者 FEV₁、FVC、PEF 均较同组治疗前明显升高,同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组升高程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者血清 IL-4、IL-6、TNF- α 和 NO 水平明显低于同组治疗前,而 IL-10、SOD 水平明显高于同组治疗前($P < 0.05$);且治疗组上述指标的改善程度更显著($P < 0.05$)。说明屏风生脉胶囊联合沙美特罗替卡松气雾剂可有效降低机体炎性反应。两组不良反应发

生情况比较差异无统计学意义。

综上所述,屏风生脉胶囊联合沙美特罗替卡松气雾剂治疗支气管哮喘效果显著,可有效改善患者临床症状和肺功能,并可降低机体炎性反应,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 中国支气管哮喘防治指南(基层版)——支气管哮喘的诊断与鉴别诊断 [J]. 中国全科医学, 2013, 16(25): 3030.
- [2] 葛均波,徐永健.内科学[M].第8版.北京:人民卫生出版社,2013:28.
- [3] 谭雄.沙美特罗替卡松粉吸入剂在儿童哮喘治疗中的临床疗效观察 [J]. 中国当代医药, 2012, 19(11): 68-69.
- [4] 王美荣.屏风生脉胶囊口服辅助治疗支气管哮喘临床观察 [J]. 山东医药, 2014, 54(19): 86-87.
- [5] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组.支气管哮喘防治指南 [J]. 中华结核与呼吸杂志, 2008, 31(3): 817-822.
- [6] 中华中医药学会儿科分会临床评价学组.小儿支气管哮喘中药新药临床试验设计与评价技术指南 [J]. 药物评价研究, 2015, 38(2): 120-127.
- [7] 吴迪,王珂.支气管哮喘治疗现状及进展 [J]. 医学综述, 2013, 19(4): 664-667.
- [8] 梁秀云,蒙春华,莫诚航,等.支气管哮喘患者血清 IL-4、TNF- α 及 IgE 水平变化及临床意义 [J]. 现代生物医学进展, 2012, 7(20): 3864-3866.
- [9] 黄海萍,吴俊,殷焯军.支气管哮喘患者血清 IL-6、TNF- α 、IgE 检测的临床分析 [J]. 放射免疫学杂志, 2010, 23(1): 64-66.
- [10] 吴红梅,于莹,张莉,等.支气管哮喘患儿血清总 IgE、TNF- α 检测及其临床意义 [J]. 中国实验诊断学, 2010, 2(8): 1244-1246.
- [11] 张笑天,郑晓瑛.氧化自由基清除剂超氧化物歧化酶与疾病 [J]. 中国公共卫生, 2014, 30(10): 1349-1352.
- [12] 戴莉,李道学.临床控制的哮喘患者小气道功能和呼出气 NO 水平测定的临床意义 [J]. 临床肺科杂志, 2014, 19(2): 295-297.