

## 金荞麦胶囊联合布地奈德治疗小儿支气管哮喘的临床研究

唐智权<sup>1</sup>, 曾锺利<sup>2\*</sup>, 杨婷<sup>1</sup>, 姚大为<sup>3</sup>

1. 重庆市荣昌区人民医院 药剂科, 重庆 402460

2. 重庆市荣昌区人民医院 呼吸科, 重庆 402460

3. 重庆市荣昌区人民医院 儿科, 重庆 402460

**摘要:** **目的** 探讨金荞麦胶囊联合吸入用布地奈德混悬液治疗小儿支气管哮喘的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 6 月—2022 年 6 月重庆市荣昌区人民医院接受治疗的 92 例支气管哮喘患儿, 按照随机数字表法将所有患儿分为对照组和治疗组, 每组各 46 例。对照组患儿雾化吸入吸入用布地奈德混悬液, 将药液挤入雾化器的药杯内进行, 1 mg/次, 2 次/d; 治疗组在对照组基础上口服金荞麦胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组患儿均连续治疗 2 周。观察两组的临床疗效, 比较两组的症状缓解时间、肺功能指标、炎症因子和免疫功能指标。**结果** 治疗后, 治疗组患儿总有效率为 95.65%, 显著高于对照组总有效率 82.61% ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组咳嗽消退时间、哮鸣音改善时间、喘息好转时间明显短于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者用力肺活量 (FVC)、第 1 秒用力呼气量 (FEV<sub>1</sub>)、最大呼吸峰流速值 (PEF) 高于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 治疗组 FVC、FEV<sub>1</sub>、PEF 明显高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者血清 C 反应蛋白 (CRP)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素-6 (IL-6) 水平低于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 与对照组相比, 治疗组血清 CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6 水平更低 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者血清免疫球蛋白 A (IgA)、免疫球蛋白 G (IgG)、免疫球蛋白 M (IgM) 水平高于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 与对照组相比, 治疗组血清 IgA、IgG、IgM 水平更高 ( $P < 0.05$ )。**结论** 金荞麦胶囊联合吸入用布地奈德混悬液治疗小儿支气管哮喘具有较好的临床疗效, 可有效缓解患儿的临床症状, 改善肺功能, 降低炎症反应, 提高免疫力, 且安全性较高。

**关键词:** 金荞麦胶囊; 吸入用布地奈德混悬液; 小儿支气管哮喘; 喘息好转时间; 用力肺活量; 最大呼吸峰流速值; C 反应蛋白; 肿瘤坏死因子- $\alpha$ ; 白细胞介素-6; 免疫球蛋白 A; 免疫球蛋白 G; 免疫球蛋白 M

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2023)07 - 1678 - 05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.07.020

## Clinical study on Jinqiaomai Capsules combined with budesonide in treatment of bronchial asthma in children

TANG Zhi-quan<sup>1</sup>, ZENG Chui-li<sup>2</sup>, YANG Ting<sup>1</sup>, YAO Da-wei<sup>3</sup>

1. Department of Pharmacy, Chongqing Rongchang District People's Hospital, Chongqing 402460, China

2. Department of Respiration, Chongqing Rongchang District People's Hospital, Chongqing 402460, China

3. Department of Pediatrics, Chongqing Rongchang District People's Hospital, Chongqing 402460, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Jinqiaomai Capsules combined with Budesonide Suspension for inhalation in treatment of bronchial asthma in children. **Methods** Children (92 cases) with bronchial asthma in Chongqing Rongchang District People's Hospital from June 2021 to June 2022 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 46 cases. Children in the control group were nebulization inhalation administered with Budesonide Suspension for inhalation, the drug solution was squeezed into the nebulizer cup, 1 mg/time, twice daily. Children in the treatment group were *po* administered with Jinqiaomai Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Children in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the symptom relief time, lung function indicators, and the serum levels of CRP, TNF- $\alpha$ , IL-6, IgA, IgG, and IgM in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 95.65%, significantly higher than the control group's total effective rate of 82.61% ( $P <$

收稿日期: 2023-04-14

基金项目: 白求恩医学科学研究基金项目

作者简介: 唐智权, 男, 副主任药师, 本科, 主要研究方向为临床药学、药事管理。E-mail: 568711391@qq.com

\*通信作者: 曾锺利, 女, 副主任医师, 本科, 主要研究方向为呼吸科相关疾病。E-mail: 1119308710@qq.com

0.05)。After treatment, the cough resolution time, wheezing sound improvement time, and wheezing improvement time in the treatment group were significantly shorter than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, FVC, FEV<sub>1</sub>, and PEF of two groups were higher than before treatment ( $P < 0.05$ ). FVC, FEV<sub>1</sub>, and PEF in the treatment group were significantly higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of CRP, TNF- $\alpha$ , and IL-6 in two groups were lower than before treatment ( $P < 0.05$ ). Compared with the control group, the levels of serum CRP, TNF- $\alpha$ , and IL-6 in the treatment group were lower ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of IgA, IgG, and IgM in two groups were higher than before treatment ( $P < 0.05$ ). Compared with the control group, the levels serum of IgA, IgG, and IgM in the treatment group were higher ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Jinqiaomai Capsules combined with Budesonide Suspension for inhalation has clinical curative effect in treatment of bronchial asthma in children, can effectively relieve clinical symptoms of children, improve lung function, reduce inflammation, improve immunity, with good safety.

**Key words:** Jinqiaomai Capsules; Budesonide Suspension for inhalation; bronchial asthma in children; wheezing improvement time; FVC; PEF; CRP; TNF- $\alpha$ ; IL-6; IgA; IgG; IgM

小儿支气管哮喘是儿科常见的一种慢性呼吸系统疾病,临床多表现为咳嗽、呼吸困难或胸闷等,并且还具有反复发作、难以根治等特点。糖皮质激素、支气管舒张剂是临床治疗小儿支气管哮喘的首选方案,能有效缓解患儿的症状,减轻气道反应。布地奈德作为糖皮质激素具有高效的局部抗炎作用,可以迅速缓解临床症状<sup>[1]</sup>。布地奈德长期使用会引起代谢紊乱,影响患儿生长发育,因此还需联合其他药物以提高对患儿的治疗效果。金荞麦胶囊具有止咳平喘的功效,对呼吸道感染疾病有较好的抗病毒、抗菌作用<sup>[2]</sup>。因此本研究选取重庆市荣昌区人民医院接受治疗的92例支气管哮喘患儿,探究金荞麦胶囊联合吸入用布地奈德混悬液的疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2021年6月—2022年6月重庆市荣昌区人民医院接受治疗的92例支气管哮喘患儿。其中男45例,女47例;年龄6~14岁,平均(10.13±2.55)岁;病程1~5年,平均(3.63±1.31)年;病情分级:轻度36例,中度56例。

纳入标准:(1)诊断标准符合《儿童支气管哮喘诊断与防治指南(2016年版)》<sup>[3]</sup>中儿童支气管哮喘的诊断标准;(2)不典型临床表现者需具备至少以下1项:支气管激发试验阳性、存在可逆性气流受限或最大呼吸峰流速值(PEF)日间变异率(连续监测2周)≥13%;(3)治疗前未接受过有关治疗;(4)患儿及其监护人均知情同意。

排除标准:(1)其他疾病引起的喘息、咳嗽、气促和胸闷;(2)存在药物使用禁忌;(3)合并其他肺部疾病或呼吸系统性疾病;(4)先天性支气管发育障碍;(5)存在精神疾病史;(6)免疫功能存在异常;(7)哮喘重度、危重状态。

### 1.2 药物

吸入用布地奈德混悬液由正大天晴药业集团股份有限公司生产,规格为2 mL:1 mg,产品批号20200225、20201208、20210313;金荞麦胶囊由多多药业有限公司生产,规格为0.22 g/粒,产品批号20120711、20150902。

### 1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将所有患儿分为对照组和治疗组,每组各46例。对照组中男21例,女25例;年龄6~14岁,平均(10.41±2.36)岁;病程1~5年,平均(3.41±1.26)年;病情分级:轻度19例,中度27例。治疗组中男24例,女22例;年龄6~14岁,平均(9.85±2.72)岁;病程1~5年,平均(3.85±1.33)年;病情分级:轻度17例,中度29例。两组临床资料无显著差异,具有临床可比性。

对照组患儿雾化吸入吸入用布地奈德混悬液,将药液挤入雾化器的药杯内进行,1 mg/次,2次/d;治疗组在对照组基础上口服金荞麦胶囊,3粒/次,3次/d。两组患儿均连续治疗2周。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[4]</sup>

治愈:患儿症状、体征消失,哮喘发作停止,肺功能恢复正常;好转:患儿症状、体征减轻,哮喘发作次数减少;无效:患儿症状、体征加重,哮喘发作频繁,伴有肺功能损伤。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 症状缓解时间** 记录并比较两组患儿咳嗽消退时间、哮鸣音改善时间、喘息好转时间。

**1.5.2 肺功能指标** 使用德国耶格 MasterScreen 肺功能检测仪检测患儿治疗前后的用力肺活量(FVC)、第1秒用力呼气量(FEV<sub>1</sub>)、PEF。

**1.5.3 炎症因子指标和免疫功能指标** 于治疗前后

采集两组患儿的空腹静脉血 3 mL, 3 500 r/min 离心 10 min, 抽取上层血清。使用 PR-880 全自动特定蛋白分析仪(深圳湃尔生物科技有限公司)检测 C 反应蛋白(CRP); 采用酶联免疫吸附法检测肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素-6 (IL-6), 试剂盒均购自武汉艾迪抗生物科技有限公司。使用 PR-880 全自动特定蛋白分析仪检测免疫球蛋白 A (IgA)、免疫球蛋白 G (IgG)、免疫球蛋白 M (IgM) 水平。

### 1.6 不良反应观察

记录两组患儿不良反应发生的情况, 包括恶心、头痛、发热等。

### 1.7 统计学方法

研究数据经 SPSS 25.0 统计学软件处理, 计量资料均经 Shapiro-Wilk 正态性检验, 符合正态性分布的以  $\bar{x} \pm s$  描述, 组间与组内比较采用  $t$  检验; 以率描述计数资料, 行  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率为 95.65%, 显著高于

对照组总有效率 82.61% ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组症状缓解时间比较

治疗后, 治疗组咳嗽消退时间、哮鸣音改善时间、喘息好转时间明显短于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组肺功能指标比较

治疗后, 两组患者 FVC、FEV<sub>1</sub>、PEF 高于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 治疗组 FVC、FEV<sub>1</sub>、PEF 明显高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组血清炎症因子水平比较

治疗后, 两组患者血清 CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6 水平低于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 与对照组相比, 治疗组血清 CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6 水平更低 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 两组血清免疫功能指标比较

治疗前, 两组患者血清 IgA、IgG、IgM 水平均无差异。治疗后, 两组患者血清 IgA、IgG、IgM 水平高于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 与对照组相比, 治疗组血清 IgA、IgG、IgM 水平更高 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	46	17	21	8	82.61
治疗	46	21	23	2	95.65*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组症状缓解时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on symptom relief times between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	咳嗽消退时间/d	哮鸣音改善时间/d	喘息好转时间/d
对照	46	4.83 $\pm$ 1.14	3.48 $\pm$ 0.84	4.13 $\pm$ 0.83
治疗	46	4.11 $\pm$ 1.06*	2.87 $\pm$ 0.75*	3.43 $\pm$ 0.62*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组肺功能指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on lung function indicators between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	FVC/L	FEV <sub>1</sub> /L	PEF/(mL min <sup>-1</sup> )
对照	46	治疗前	1.74 $\pm$ 0.31	1.53 $\pm$ 0.30	62.43 $\pm$ 5.34
		治疗后	2.47 $\pm$ 0.33*	1.86 $\pm$ 0.47*	81.66 $\pm$ 6.42*
治疗	46	治疗前	1.80 $\pm$ 0.28	1.52 $\pm$ 0.27	62.56 $\pm$ 4.49
		治疗后	3.18 $\pm$ 0.38* <sup>▲</sup>	2.34 $\pm$ 0.41* <sup>▲</sup>	89.71 $\pm$ 5.36* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表4 两组血清CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 4 Comparison on serum levels of CRP, TNF- $\alpha$  and IL-6 between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	CRP/(mg L <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /(ng mL <sup>-1</sup> )	IL-6/(ng L <sup>-1</sup> )
对照	46	治疗前	9.40 $\pm$ 2.77	65.11 $\pm$ 8.74	138.56 $\pm$ 14.28
		治疗后	7.95 $\pm$ 2.17*	45.94 $\pm$ 6.84*	88.41 $\pm$ 8.96*
治疗	46	治疗前	9.51 $\pm$ 2.85	65.88 $\pm$ 8.32	135.11 $\pm$ 10.28
		治疗后	6.15 $\pm$ 2.36* $\blacktriangle$	38.77 $\pm$ 5.94* $\blacktriangle$	72.43 $\pm$ 7.68* $\blacktriangle$

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $\blacktriangle P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment;  $\blacktriangle P < 0.05$  vs control group after treatment

表5 两组血清IgA、IgG和IgM水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 5 Comparison on serum levels of IgA, IgG, and IgM between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IgA/(g L <sup>-1</sup> )	IgG/(g L <sup>-1</sup> )	IgM/(g L <sup>-1</sup> )
对照	46	治疗前	1.28 $\pm$ 0.23	5.46 $\pm$ 1.23	0.56 $\pm$ 0.20
		治疗后	1.57 $\pm$ 0.36*	6.17 $\pm$ 1.23*	0.86 $\pm$ 0.25*
治疗	46	治疗前	1.28 $\pm$ 0.29	5.40 $\pm$ 1.11	0.54 $\pm$ 0.22
		治疗后	2.17 $\pm$ 0.41* $\blacktriangle$	6.97 $\pm$ 1.30* $\blacktriangle$	1.05 $\pm$ 0.22* $\blacktriangle$

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $\blacktriangle P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment;  $\blacktriangle P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.6 两组不良反应比较

两组患儿均未出现头痛、恶心、发热等明显的不良反应。

## 3 讨论

支气管哮喘无法根治,控制病情进展、尽可能保持肺部功能正常是该病治疗的主要原则,其中药物治疗发挥关键作用。布地奈德属于吸入型糖皮质激素,具有较高的糖皮质激素受体结合力,同时其局部抗炎作用也较强,能够有效抑制气道炎症反应,缓解患儿咳嗽、喘息的症状<sup>[5]</sup>。金荞麦胶囊以金荞麦为原料,具有清热解毒、排脓祛瘀、祛痰止咳平喘的功效,多用于急慢性气管炎、哮喘等多种呼吸道疾病<sup>[6]</sup>。本研究结果显示,金荞麦胶囊联合吸入用布地奈德混悬液可以缓解患儿咳嗽、哮喘音、喘息症状,改善肺功能,提高临床疗效。

CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6是评估机体炎症反应的有效指标,其水平升高会引起机体的炎症反应,对患儿机体造成损伤<sup>[7-8]</sup>。TNF- $\alpha$ 是由中性粒细胞和单核巨噬细胞分泌的炎症因子,能够促进炎症细胞因子的表达,诱导其进入气道,从而加重机体的炎症反应,引起或加重支气管哮喘<sup>[9]</sup>。IL-6属于多功能细胞因子,能够促进中粒细胞的表达,使嗜酸性粒细胞浸润,诱导与呼吸道有关的黏附分子的表达<sup>[10]</sup>。IgA、IgG、IgM是机体内重要的抗体,不仅具有抗病毒、中和病毒、抗菌和免疫调节的功能,还可以激活补

体,结合巨噬细胞,促进吞噬和调理作用,在机体的免疫系统中占据重要地位<sup>[11]</sup>。本研究结果发现,金荞麦胶囊与吸入用布地奈德混悬液联合治疗可以降低患儿炎症反应,提高机体的免疫抵抗力。此外,本研究还发现两组患儿均未出现不良反应,表明金荞麦胶囊联合吸入用布地奈德混悬液的安全性较高,因此,二者联合使用不会增加不良反应发生率,安全性较高。

综上所述,金荞麦胶囊联合吸入用布地奈德混悬液治疗小儿支气管哮喘具有较好的临床疗效,可有效缓解患儿的临床症状,改善肺功能,降低炎症反应,提高免疫力,且安全性较高。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] 庞博,高栋梁,王琴.多索茶碱静滴联合布地奈德混悬液雾化吸入治疗支气管哮喘的效果及其对患者血气分析指标的影响[J].贵州医药,2021,45(1):41-42.
- [2] 韦伟,孙军,帅雪芬.金荞麦胶囊对轻中度哮喘急性发作期患者肺通气功能及EOS、IgE水平的影响[J].吉林中医药,2021,41(6):751-754.
- [3] 中华医学会儿科学分会呼吸学组,《中华儿科杂志》编辑委员会.儿童支气管哮喘诊断与防治指南(2016年版)[J].中华儿科杂志,2016,54(3):167-181.
- [4] 王蔚文.临床疾病诊断与疗效判断标准[M].北京:科学技术文献出版社,2010:1000-1001.
- [5] 陈余思,白碧慧,胡强,等.布地奈德混悬液联合沙丁

- 胺醇雾化吸入治疗支气管哮喘的疗效及对炎症因子水平的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2021, 21(13): 2597-2600.
- [6] 李玲, 吴小妹. 金荞麦胶囊联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗支气管哮喘的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(12): 3234-3237.
- [7] 周立娜, 朱旭明, 张健, 等. 白细胞、C 反应蛋白与凝血指标在哮喘发作期患儿的临床意义 [J]. 现代生物医学进展, 2021, 21(19): 3738-3742.
- [8] 刘翠兰, 冯琴, 魏春艳. 支气管哮喘患儿血清 IgE、IL-6、TNF- $\alpha$  水平变化及其与肺炎支原体感染的相关性 [J]. 中国实验诊断学, 2021, 25(8): 1126-1129.
- [9] 郭静, 刘泮力. 肿瘤坏死因子- $\alpha$ 、内皮素-1、免疫球蛋白 E 和血栓素 B(2)水平与肺炎支原体感染老年哮喘患者病情严重程度关系 [J]. 陕西医学杂志, 2022, 51(7): 863-865.
- [10] 何雯, 毕良学, 王宁玲. 支气管哮喘患儿白介素、TNF- $\alpha$  与肺功能及免疫功能的关系研究 [J]. 临床输血与检验, 2020, 22(6): 638-642.
- [11] 张静, 张帆, 韩克松, 等. 免疫功能水平与腹腔镜结直肠癌根治术后复发的相关性研究 [J]. 中国中西医结合外科杂志, 2022, 28(1): 42-46.

[责任编辑 解学星]