

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

李 玲, 吴小妹

上海市金山区中西医结合医院 呼吸内科, 上海 201501

摘 要: **目的** 探究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临床疗效。**方法** 选取2016年5月—2018年5月在上海市金山区中西医结合医院接受治疗的140例支气管哮喘患者作为研究对象,按随机数字表分为对照组和治疗组,每组各70名。对照组患者吸入沙美特罗替卡松粉吸入剂,50 μg/250 μg,2次/d;治疗组在对照组治疗的基础上口服金荞麦胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗3个月。观察两组患者的临床疗效,比较两组治疗前后的肺功能指标、圣乔治呼吸问卷评分和不良反应发生情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为77.14%、92.86%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者的第一秒用力呼气容积(FEV₁)和呼气峰流速(PEF)均明显升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组肺功能指标显著高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者的呼吸症状、活动受限和疾病影响评分均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组呼吸症状、活动受限和疾病影响评分均显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗期间,治疗组不良反应发生率为4.29%,显著低于对照组的7.14%,两组不良反应发生率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 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具有较好的临床疗效,能够改善患者肺功能指标和生活质量,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 金荞麦胶囊;沙美特罗替卡松粉吸入剂;支气管哮喘;肺功能;圣乔治呼吸问卷评分

中图分类号: R974

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)12-3234-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.12.034

Clinical observation of Jinqiaomai Capsules combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation in treatment of bronchial asthma

LI Ling, WU Xiao-mei

Department of Respiratory Medicine, Shanghai Jinshan TCM Integrated Hospital, Shanghai 201501, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Jinqiaomai Capsules combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation in treatment of bronchial asthma. **Methods** Patients (140 cases) with bronchial asthma in Shanghai Jinshan TCM Integrated Hospital from May 2016 to May 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 70 cases. Patients in the control group were inhalation administered with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation, 50 μg/250 μg, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jinqiaomai Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 month. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and lung function indexes, the St. George's respiratory questionnaire scores, and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 77.14% and 92.86%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the FEV₁ and PEF levels in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the lung function indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the respiratory symptoms, activity limitation and disease impact scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the respiratory symptoms, activity limitation and disease impact scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). During the treatment, the incidence of adverse reactions in the treatment group was 4.29%, which was significantly lower than 7.14% in the control group, and there were differences

收稿日期: 2018-09-06

作者简介: 李 玲 (1976—), 女, 主治医师, 本科, 主要研究方向位临床呼吸内科。E-mail: lilingliling1@qq.com

between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jinqiaomai Capsules combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation has clinical curative effect in treatment of bronchial asthma, can improve the lung function indexes and quality of life of patients, which has a certain clinical application value.

Key words: Jinqiaomai Capsules; Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for inhalation; bronchial asthma; lung function; St. George's respiratory questionnaire score

支气管哮喘属于慢性气道炎症性疾病, 发病过程由多种细胞和细胞组分参与, 与气道高反应有密切关系, 气流受限是其主要表现, 而且气流受限具有广泛、多变、可逆等特点^[1]。目前全球已有约 1 亿哮喘患者, 尽管已有多种治疗哮喘的方法, 但仍有近 40% 的成人哮喘患者有症状性发作, 且有近 50% 为难以控制的哮喘, 这可能与其复杂、多因素的发病机制有关^[2]。临床主要治疗方法为与糖皮质激素的联合治疗。沙美特罗替卡松粉吸入剂是一种复合型吸入抗哮喘药物, 其将吸入糖皮质激素丙酸氟替卡松与长效 β_2 激动剂沙美特罗混入同一装置, 具有抗炎、解痉双重疗效^[3]。金荞麦胶囊以金荞麦制成, 采用现代工艺提炼而成, 易吸收, 生物利用度高, 主要治疗呼吸道等感染, 能有效发挥其抗菌、抗病毒的作用^[4]。本研究选取在上海市金山区中西医结合医院接受治疗的 140 例支气管哮喘患者作为研究对象, 采用金荞麦胶囊联合沙美特罗替卡松粉吸入剂进行治疗, 效果较理想。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取 2016 年 5 月—2018 年 5 月在上海金山区中西医结合医院接受治疗的 140 例支气管哮喘患者作为研究对象。其中男性患者 74 例, 女性患者 66 例; 年龄 29~70 岁, 平均年龄 (50.3 ± 3.5) 岁; 病程 1~17 年, 平均病程 (8.6 ± 1.6) 年。所有患者均符合 2003 年中华医学会制定的《支气管防治指南》诊断标准^[5], 被确诊为支气管哮喘。排除严重心、肝、肾功能不全, 呼吸道感染、恶性肿瘤等严重疾病; 排除参加其他研究试验者、精神病患者、妊娠或哺乳期妇女。

1.2 分组和治疗方法

按随机数字表分为对照组和治疗组, 每组各 70 名患者。其中对照组有男性患者 37 例, 女性患者 33 例, 年龄 29~69 岁, 平均年龄 (49.78 ± 3.12) 岁, 病程 1~17 年, 平均病程 (8.1 ± 2.2) 年。治疗组有男性患者 37 例, 女性患者 33 例, 年龄 30~70 岁, 平均年龄 (50.15 ± 2.83) 岁, 病程 1~17 年,

平均病程 (8.3 ± 2.1) 年。两组患者的一般资料无统计学差异, 具有可比性。

所有患者在入院后均给予解痉平喘、控制感染、营养支持等常规治疗。对照组患者吸入沙美特罗替卡松粉吸入剂 (葛兰素史克公司生产, 规格 50 μg : 250 μg /泡, 产品批号 20160415、20170916), 50 μg /250 μg , 2 次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服金荞麦胶囊 (多多药业有限公司生产, 规格 0.22 g/粒, 产品批号 20160326、20180103), 4 粒/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 3 个月。

1.3 临床疗效判定标准^[6]

发作控制: 经过治疗症状、肺部哮鸣音消失, 肺功能正常。好转: 自觉症状减轻, 肺功能好转, 严重程度降级。无效: 未达到以上治疗标准者。

总有效率 = (发作控制 + 好转) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 肺功能指标 在治疗前后使用德国耶格公司 MS Diffusion BH9 CMS-2 肺功能检查仪, 由专业人员操作, 采用脉冲振荡肺功能测量法观察两组患者肺功能的各项指标, 即第一秒用力呼气容积 (FEV₁) 和呼气峰流速 (PEF)。

1.4.2 圣乔治呼吸问卷^[7] 在治疗前后采用圣乔治呼吸问卷评价治疗效果。常用的问卷形式共分为 3 个部分: 呼吸症状 (咳嗽的频率、痰量、喘息、呼吸困难等)、活动能力 (哪些活动可引起呼吸困难或因疾病的影响而不能从事某些活动)、疾病对日常生活影响 (包括日常生活和工作状况、心理状态如焦虑、抑郁等、就诊情况、治疗的自我评价等)。

1.5 不良反应观察

在治疗过程中, 时刻观察并比较两组患者与药物相关的不良反应发生情况, 记录恶心、头晕等不良反应。

1.6 统计学处理

采用 SPSS 22.0 统计软件进行统计处理分析, 计量资料采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验, 两组患者圣乔治呼吸问卷不同维度改善情况比较采用秩和检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组发作控制 33 例, 好转 21 例, 总有效率为 77.14%; 治疗组发作控制 48 例, 好转 17 例, 总有效率为 92.86%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组肺功能指标比较

治疗后, 两组患者的 FEV₁ 和 PEF 均明显升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组肺功能指标显著高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组圣乔治问卷比较

治疗后, 两组患者的呼吸症状、活动受限和疾病影响评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组呼吸症状、活动受限和疾病影响评分均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应情况比较

治疗期间, 两组不良反应发生率均较低, 治疗组不良反应发生率为 4.29%, 显著低于对照组的 7.14%, 两组不良反应发生率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	发作控制/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	70	33	21	16	77.14
治疗	70	48	17	5	92.86*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组肺功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on lung function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	FEV ₁ /L		PEF/(L·s ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	70	1.79 ± 0.41	2.23 ± 0.54*	64.43 ± 7.32	82.42 ± 7.17*
治疗	70	1.82 ± 0.32	2.77 ± 0.43* [▲]	64.71 ± 7.46	91.58 ± 8.22* [▲]

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 3 两组圣乔治问卷评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on the St. George's Respiratory Questionnaire scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	呼吸症状评分		活动受限评分		疾病影响评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	70	24.3 ± 1.3	19.2 ± 1.7*	14.9 ± 1.1	10.3 ± 1.4*	24.8 ± 2.3	19.2 ± 2.7*
治疗	70	24.1 ± 1.4	14.8 ± 1.2* [▲]	14.8 ± 1.2	7.7 ± 1.3* [▲]	24.7 ± 2.4	14.9 ± 2.2* [▲]

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 两组不良反应情况比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	眩晕头痛/例	乏力/例	口腔溃疡/例	恶心/例	总发生率/%
对照	70	2	1	1	1	7.14
治疗	70	1	1	1	0	4.29*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

哮喘是由多种炎症细胞、相关细胞组分参与的慢性气道炎症性疾病,临床表现为反复发作的喘息、气急、胸闷或咳嗽等症状,常在夜间和凌晨发作或加重,多数患者可自行缓解或经治疗后缓解,同时伴有可变的气流受限和气道高反应性,随着病程的延长可导致一系列气道结构的改变,即气道重塑^[8]。

目前,临床上主要使用糖皮质激素治疗支气管哮喘。糖皮质激素能够减少气道损伤,从而抑制气道炎症反应,降低气道高反应性。沙美特罗替卡松粉吸入剂是沙美特罗与丙酸氟替卡松的复方制剂,沙美特罗可以促进支气管平滑肌舒张,主要通过激活细胞内的腺苷酸活化酶转化成环磷酸腺苷,环磷酸腺苷浓度增加,钙离子浓度降低则支气管平滑肌舒张,支气管痉挛自然缓解。其另一大特点是作用持久,调查显示,其作用时间大于12 h。丙酸氟替卡松可以通过抑制肥大细胞的释放,抑制气道的高反应性,使黏液纤毛功能恢复,保持气道通畅^[9]。金荞麦胶囊主要功效是清热解毒、祛痰清肺,成组分是野荞麦根部提取物,性凉味微辛,归肺经,性平而解毒,驱邪而不损阴阳,扶正而不乱虚实。现代药理实验显示,金荞麦片可以激发白细胞的吞噬能力,增强免疫球蛋白的中和毒素能力,提高机体免疫力^[10]。

本研究旨在探究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临床疗效和不良反应。结果表明,治疗组患者临床总有效率、FEV₁、PEF均高于对照组。且圣乔治呼吸问卷评分、不良反应发生率与对照组比较有所降低,两组比较差异

均有统计学意义。

综上所述,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具有较好的临床疗效,能够改善患者肺功能指标和生活质量,具有一定的临床应用推广价值。

参考文献

- [1] 李东伟. 支气管哮喘临床诊治进展 [J]. 海峡药学, 2016, 28(5): 155-157.
- [2] 王华光, 王鹤尧, 龙江. 支气管哮喘治疗的现状及新进展 [J]. 临床药物治疗杂志, 2005, 3(6): 27-31.
- [3] 王俊锋, 高淑亚. 沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗支气管哮喘的临床疗效观察 [J]. 广西医科大学学报, 2013, 30(4): 615-616.
- [4] 王桂安, 肖志辉, 杜蕾, 等. 金荞麦胶囊治疗急性咽炎的疗效观察 [J]. 中国医药指南, 2013, 11(3): 622-623.
- [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(支气管哮喘的定义、诊断、治疗及教育和管理方案) [J]. 中华内科杂志, 2003, 42(11): 817-822.
- [6] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第2版. 北京: 人民军医出版社, 1998: 43-44.
- [7] 徐鸥, 郝青林, 李锐洁, 等. 圣乔治呼吸问卷对慢性阻塞性肺疾病患者生活质量差异的调查 [J]. 昆明医科大学学报, 2008, 29(3): 71-75.
- [8] 姜龙, 夏丽霞, 兰芬, 等. 重症哮喘的研究进展 [J]. 内科急危重症杂志, 2017, 23(5): 424-428.
- [9] 孙亚娜, 高治庆. 沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗支气管哮喘的临床疗效和安全性评价 [J]. 中国现代药物应用, 2016, 10(11): 26-27.
- [10] 李芳. 金荞麦、金水宝对慢性阻塞性肺疾病稳定期影响的临床研究 [J]. 中医学报, 2012, 27(7): 799-800.