

## 玉屏风滴丸联合丙酸氟替卡松治疗支气管哮喘的临床研究

王保健, 张 鼎, 师喜云, 张莎莎, 程艳慧\*

中国人民解放军联勤保障部队第九八八医院 呼吸科, 河南 郑州 450042

**摘要:** **目的** 研究玉屏风滴丸联合丙酸氟替卡松吸入气雾剂治疗支气管哮喘的临床疗效。**方法** 选取2016年4月—2018年4月中国人民解放军联勤保障部队第九八八医院收治的240例支气管哮喘患者为研究对象,将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各120例。对照组患者吸入丙酸氟替卡松吸入气雾剂,2揿/次,2次/d;治疗组患者在对照组治疗的基础上口服玉屏风滴丸,1袋/次,3次/d。两组患者持续治疗14d。观察两组的临床疗效,比较两组的临床症状缓解时间、肺功能指标、血清细胞因子水平。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为78.33%、95.00%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,治疗组咳嗽消失时间、肺部啰音消失时间、发热消退时间均短于对照组患者,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者一秒用力呼气容积(FEV1)、呼气高峰流量(PEFR)和FEV1/用力肺活量(FVC)均显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );并且治疗组FEV1、PEFR和FEV1/FVC显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、超敏C反应蛋白(hs-CRP)和白细胞介素-6(IL-6)平均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );并且治疗组TNF- $\alpha$ 、hs-CRP和IL-6水平显著低于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 玉屏风滴丸联合丙酸氟替卡松吸入气雾剂治疗支气管哮喘具有较好的临床疗效,能够缓解患者临床症状,改善肺功能指标,降低血清炎症因子水平,安全性较高,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 玉屏风滴丸; 丙酸氟替卡松吸入气雾剂; 支气管哮喘; 临床症状缓解时间; 肺功能指标; 细胞因子水平

**中图分类号:** R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)08-2394-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.08.031

## Clinical study on Yupingfeng Dropping Pills combined with fluticasone propionate in treatment of bronchial asthma

WANG Bao-jian, ZHANG Ding, SHI Xi-yun, ZHANG Sha-sha, CHENG Yan-hui

Department of Respiratory, 988th Hospital of PLA Joint Logistics Support Force, Zhengzhou 450042, China

**Abstract: Objective** To study the clinical effect of Yupingfeng Dropping Pills combined with Fluticasone Propionate Inhaled Aerosol in treatment of bronchial asthma. **Methods** Patients (200 cases) with bronchial asthma in the 988th Hospital of PLA Joint Logistics Support Force from April 2016 to April 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 120 cases. Patients in the control group were inhalation administered with Fluticasone Propionate Inhaled Aerosol, 2 press/ time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yupingfeng Dropping Pills on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the remission time of clinical symptoms, and lung function and serum cytokine levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 78.33% and 95.00%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, cough disappearance time, lung rale disappearance time, and fever subsidence time in the treatment group were shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, FEV1, PEFR, and FEV1/FVC in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And 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 levels of TNF- $\alpha$ , hs-CRP, and IL-6 in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the serum cytokine levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P <$

收稿日期: 2019-04-30

作者简介: 王保健(1965—), 河南民权人, 副主任医师, 本科, 研究方向为呼吸重症救治。E-mail: haxihdws@sina.com

\*通信作者 程艳慧

0.05). **Conclusion** Yupingfeng Dropping Pills combined with Fluticasone Propionate Inhaled Aerosol has clinical curative effect in treatment of bronchial asthma, can alleviate clinical symptoms, improve lung function, and reduce the level of serum inflammatory factors, with good safety, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Yupingfeng Dropping Pills; Fluticasone Propionate Inhaled Aerosol; bronchial asthma; the remission time of clinical symptom; lung function; cytokine level

支气管哮喘是临床上一种常见的气道慢性炎症性疾病, 临床表现主要为伴有哮鸣音的呼气性呼吸困难、胸闷和发作性咳嗽等症状<sup>[1]</sup>。如果患者不及时进行治疗, 能够导致患者死亡。临床上治疗支气管哮喘的药物包括吸入用糖皮质激素、吸入 $\beta_2$ 激动剂和白三烯调节剂等药物。丙酸氟替卡松是一种糖皮质激素类药, 具有较强的抗过敏作用、抗炎作用, 能够缓解哮喘症状, 控制患者病情的进展<sup>[2]</sup>。玉屏风滴丸是由黄芪、防风、白术等组成的中药制剂, 具有益气、固表和止汗的功效<sup>[3]</sup>。本研究选取中国人民解放军联勤保障部队第九八八医院收治的 240 例支气管哮喘患者为研究对象, 研究玉屏风滴丸联合丙酸氟替卡松吸入气雾剂的临床疗效。

## 1 对象和方法

### 1.1 一般资料

选取 2016 年 4 月—2018 年 4 月中国人民解放军联勤保障部队第九八八医院收治的 240 例支气管哮喘患者为研究对象, 均确诊为支气管哮喘<sup>[4]</sup>。男 126 例, 女 114 例, 年龄 23~70 岁, 平均(48.59±6.74)岁, 患者病程 1~3 年, 平均(1.74±0.53)年, 轻度 110 例、中度 94 例、重度 36 例。

### 1.2 药物

玉屏风滴丸由浙江维康药业有限公司生产, 规格 2.4 g/袋, 产品批号 150323、160921。丙酸氟替卡松吸入气雾剂由澳大利亚葛兰素史克有限公司生产, 规格 50  $\mu$ g/揆, 产品批号 150315、160623。

### 1.3 分组

将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 120 例。对照组男 64 例, 女 56 例, 年龄 23~70 岁, 平均年龄(48.65±6.79)岁, 患者病程 1~3 年, 平均病程(1.78±0.57)年, 轻度哮喘 54 例、中度哮喘 48 例、重度哮喘 18 例。治疗组男 62 例, 女 58 例, 年龄 23~70 岁, 平均年龄(48.53±6.69)岁, 患者病程 1~3 年, 平均病程(1.68±0.50)年, 轻度哮喘 56 例、中度哮喘 46 例、重度哮喘 18 例。两组一般资料比较无显著差异, 具有临床可比性。

### 1.4 治疗方法

两组患者入院后均给予吸氧、化痰、止咳、补

液纠正酸碱平衡和营养支持等常规治疗方法。对照组患者吸入丙酸氟替卡松吸入气雾剂, 2 揆/次, 2 次/d; 治疗组患者在对照组治疗的基础上口服玉屏风滴丸, 1 袋/次, 3 次/d。两组患者持续治疗 14 d。

### 1.5 临床疗效判定标准<sup>[5]</sup>

发作控制: 经治疗后症状、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: 未到达以上标准。

总有效率=(发作控制+好转)/总例数

### 1.6 观察指标

**1.6.1 临床症状缓解时间** 在治疗期间密切及时记录两组患者咳嗽消失时间、发热消退时间和肺部啰音消失时间。

**1.6.2 肺功能相关指标** 两组患者在治疗前后使用德国康讯 PowerCube-Body 肺功能检测仪测定一秒用力呼气容积(FEV1)、呼气高峰流量(PEFR)和用力肺活量(FVC)水平, 并计算 FEV1/FVC 值。

**1.6.3 血清细胞因子** 两组患者在治疗前后采用酶联免疫吸附法测定白细胞介素-6(IL-6)、超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )水平。

### 1.7 不良反应观察

观察并记录两组患者在治疗期间, 密切监测患者是否出现呼吸困难、胃肠道反应、皮疹等不良反应, 如果出现不良反应, 应立即停药, 并给予对症治疗。

### 1.8 统计学处理

采用 SPSS 19.0 软件进行数据处理, 计量数据采用配对资料 *t* 检验, 计数资料采用  $\chi^2$  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 38 例, 好转 56 例, 总有效率为 78.33%; 治疗组发作控制 48 例, 好转 66 例, 总有效率为 95.00%, 两组总有效率比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组临床症状缓解时间比较

治疗后, 治疗组患者咳嗽消失时间、肺部啰音消失时间、发热消退时间均短于对照组患者, 两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组肺功能指标比较

治疗后, 两组患者 FEV<sub>1</sub>、PEFR 和 FEV<sub>1</sub>/FVC 均显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 并且治疗组 FEV<sub>1</sub>、PEFR 和 FEV<sub>1</sub>/FVC 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 3。

### 2.4 两组血清细胞因子水平比较

治疗后, 两组患者 TNF- $\alpha$ 、hs-CRP 和 IL-6 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 并且治疗组 TNF- $\alpha$ 、hs-CRP 和 IL-6 水平均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	发作控制/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	120	38	56	26	78.33
治疗	120	48	66	6	95.00*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组临床症状缓解时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on the remission time of clinical symptoms between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	咳嗽消失时间/d	肺部啰音消失时间/d	发热消退时间/d
对照	120	8.49 $\pm$ 1.09	3.56 $\pm$ 0.48	7.52 $\pm$ 1.31
治疗	120	5.23 $\pm$ 0.64*	1.65 $\pm$ 0.27*	5.09 $\pm$ 1.02*

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 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 120$ )

Table 3 Comparison on lung function between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 120$ )

组别	FEV <sub>1</sub> /L		PEFR/(L s <sup>-1</sup> )		FEV <sub>1</sub> /FVC/%	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	1.67 $\pm$ 0.26	2.03 $\pm$ 0.38*	1.50 $\pm$ 0.40	2.49 $\pm$ 0.42*	55.58 $\pm$ 7.87	59.59 $\pm$ 8.73*
治疗	1.70 $\pm$ 0.29	2.86 $\pm$ 0.49* <sup>▲</sup>	1.43 $\pm$ 0.39	3.45 $\pm$ 0.58* <sup>▲</sup>	55.65 $\pm$ 7.79	68.64 $\pm$ 9.42* <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 两组血清细胞因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 120$ )

Table 4 Comparison on serum cytokine levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 120$ )

组别	TNF- $\alpha$ /(ng mL <sup>-1</sup> )		hs-CRP/(mg L <sup>-1</sup> )		IL-6/(ng mL <sup>-1</sup> )	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	1.87 $\pm$ 0.36	1.23 $\pm$ 0.28*	162.54 $\pm$ 11.49	113.49 $\pm$ 8.32*	40.58 $\pm$ 6.67	32.59 $\pm$ 5.73*
治疗	1.90 $\pm$ 0.39	0.76 $\pm$ 0.19* <sup>▲</sup>	161.93 $\pm$ 10.99	79.45 $\pm$ 6.48* <sup>▲</sup>	40.65 $\pm$ 6.79	23.64 $\pm$ 4.42* <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

### 2.5 两组不良反应比较

在治疗期间, 对照组发生胃肠道反应 2 例, 不良反应发生率为 1.67%; 治疗组发生皮疹 2 例, 不良反应发生率为 1.67%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

### 3 讨论

支气管哮喘是临床上一种慢性炎症疾病, 主要与患者免疫系统紊乱密切相关, 在疾病急性期时可出现咳嗽、气短等临床症状, 症状严重时能够造成患者出现呼吸衰竭, 严重者甚至死亡<sup>[6]</sup>。目前支气

管哮喘治疗的关键是迅速控制症状，尽快缓解患者气道阻塞，使气道高反应性减轻，控制慢性炎症的发生，从而保证患者肺部通气和换气能够正常进行。

丙酸氟替卡松属于新一代糖皮质激素，具有较强的抗过敏作用、抗炎作用，脂溶性较高，对受体有较高的亲和力，能够进入到气道局部起到抗炎作用<sup>[7]</sup>。玉屏风滴丸具有益气、固表和止汗的功效<sup>[8]</sup>。本研究联合玉屏风滴丸和丙酸氟替卡松治疗支气管哮喘，治疗后，治疗组临床总有效率显著高于对照组 ( $P < 0.05$ )；治疗组患者发热消退时间、咳嗽消失时间、肺部啰音消失时间均显著短于对照组患者 ( $P < 0.05$ )；两组患者 FEV1、PEFR 和 FEV1/FVC 显著高于治疗前 ( $P < 0.05$ )；并且治疗组患者肺功能相关指标水平显著高于对照组 ( $P < 0.05$ )。

CRP 是一种急性时向反应蛋白，其水平的高低可有效反映患者体内炎症反应水平的程度<sup>[9]</sup>；TNF- $\alpha$  为促炎症因子，可促进炎性细胞聚集和活化，加重炎症反应<sup>[9]</sup>；IL-6 是一种重要的炎症因子，具有多种生理作用，如促进炎症反应，诱导急性反应蛋白的产生等，是判断炎症反应程度的指标之一<sup>[10]</sup>。本研究中，两组患者 TNF- $\alpha$ 、hs-CRP 和 IL-6 水平与治疗前相比均显著降低 ( $P < 0.05$ )；并且治疗组各指标显著低于对照组 ( $P < 0.05$ )。

综上所述，玉屏风滴丸联合丙酸氟替卡松吸入气雾剂治疗支气管哮喘具有较好的临床疗效，能够缓解患者临床症状，改善肺功能指标，降低血清炎症因子水平，安全性较高，具有一定的临床推广应

用价值。

#### 参考文献

- [1] 王 屏, 卜一珊, 崔 蓉. 支气管哮喘的药物治疗进展 [J]. 中国药师, 2004, 7(1): 11-13.
- [2] 姚 劲, 秦 铭, 季纯珍, 等. 丙酸氟替卡松联合沙美特罗吸入治疗支气管哮喘 [J]. 实用儿科临床杂志, 2005, 20(10): 1036-1037.
- [3] 柳书芬, 樊红雨, 陈 惠, 等. 玉屏风颗粒辅助舒利迭治疗咳嗽变异性哮喘临床研究 [J]. 国际中医中药杂志, 2016, 38(11): 986-988.
- [4] 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]. 中华结核和呼吸杂志, 2003, 26(3): 132-138.
- [5] 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.
- [6] 上官文姬, 沈惠风. 支气管哮喘免疫学发病机制的研究进展 [J]. 上海交通大学学报: 医学版, 2009, 29(5): 602-606.
- [7] 郭海英. 丙酸氟替卡松一新的吸入型糖皮质激素 [J]. 临床肺科杂志, 1999, 4(3): 152-153.
- [8] 王超红, 张凤宇, 郭文新, 等. 玉屏风滴丸联合福莫特罗布地奈德治疗哮喘持续期临床观察 [J]. 陕西中医, 2015, 35(9): 1126-1127.
- [9] 李永春, 张文礼. 支气管哮喘患者治疗前后血清 TNF- $\alpha$  和 hs-CRP 水平变化及意义 [J]. 西部医学, 2012, 24(1): 52-53, 55.
- [10] 黄海萍, 吴 俊, 殷焯军. 支气管哮喘患者血清 IL-6、TNF- $\alpha$ 、IgE 检测的临床分析 [J]. 放射免疫学杂志, 2010, 23(1): 64-66.