

福莫特罗联合布地奈德治疗慢性支气管哮喘的临床观察

朱 凯*(嘉兴市妇幼保健院内科,浙江 嘉兴 314015)

中图分类号 R562.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)30-4198-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.30.07

摘要 目的:观察福莫特罗联合布地奈德治疗慢性支气管哮喘的疗效和安全性。方法:80例慢性支气管哮喘患者随机均分为对照组和试验组。对照组患者给予糖皮质激素、抗菌药物或多索茶碱等常规治疗;试验组患者在对照组治疗基础上给予福莫特罗粉吸入剂1吸+布地奈德粉吸入剂1吸,均为雾化吸入,每日1~2次。两组患者疗程均为2周。观察两组患者的临床疗效,治疗前后白细胞介素(IL)-17、IL-33、1秒用力呼气容积(FEV₁)/用力肺活量(FVC)比值、呼气峰值流速(PEF),日间、夜间症状评分及不良反应发生情况。结果:试验组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,两组患者IL-17、IL-33和日间、夜间症状评分均显著低于同组治疗前,且试验组低于对照组,FEV₁/FVC、PEF均显著高于同组治疗前,且试验组高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:在常规治疗基础上,福莫特罗联合布地奈德治疗慢性支气管哮喘的疗效和安全性均较好。

关键词 雾化吸入;福莫特罗;布地奈德;慢性支气管哮喘;疗效;安全性

Clinical Observation of Formoterol Combined with Budesonide in the Treatment of Chronic Bronchial Asthma

ZHU Kai (Dept. of Internal Medicine, Jiaxing Maternity and Child Health Care Hospital, Zhejiang Jiaxing 314015, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the efficacy and safety of formoterol combined with budesonide in the treatment of chronic bronchial asthma. METHODS: Totally 80 patients with chronic asthmatic patients were randomly divided into control group and test group. Control group was given corticosteroids, antibacterial drugs or doxofylline and other conventional treatment; based on the treatment of control group, test group was treated with formoterol 1 suck+budesonide 1 suck by aerosol inhalation, once-twice a day. The treatment course was 2 weeks. The clinic data was observed, including clinical efficacy, IL-17, IL-33, FEV₁/FVC, PEF before and after treatment, daytime symptom scores, nighttime symptom scores and incidence of adverse reactions. RESULTS: The total effective rate in test group was significantly higher than control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$). After treatment, IL-17, IL-33, daytime symptom scores and nighttime symptom scores in 2 groups were significantly lower than before, and test group was lower than control group, FEV₁/FVC and PEF were significantly higher than before, and test group was higher than control group, the differences were statistically significant ($P<0.05$ or $P<0.01$). There was no significant difference in the total incidence of adverse reactions ($P>0.05$). CONCLUSIONS: Based on the conventional treatment, formoterol combined with budesonide has good efficacy and safety in the treatment of chronic bronchial asthma.

KEYWORDS Aerosol inhalation; Formoterol; Budesonide; Chronic bronchial asthma; Efficacy; Safety

支气管哮喘是呼吸内科临床常见病,目前主要以糖皮质激素、抗菌药物等治疗为主,但疗效往往欠佳^[1]。福莫特罗和布地奈德均为治疗慢性支气管哮喘的药物,可通过雾化吸入的方式达到最佳效果^[2]。为此,在本研究中笔者观察了福莫特罗联合布地奈德治疗慢性支气管哮喘的疗效和安全性,以为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选择我院2012年1月—2014年12月收治的80例慢性支气管哮喘患者,均符合《支气管哮喘诊断与治疗指南》^[3]。排除标准:(1)合并肺气肿;(2)妊娠期或哺乳期妇女;(3)有糖皮质激素治疗史。按随机数字表法将所有患者均分为试验组和对照组。试验组男性26例、女性14例,年龄(59.3 ± 3.9)岁;对照组男性25例、女性15例,年龄(60.1 ± 4.2)岁。两组患者性别、

年龄等基本资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究方案经我院医学伦理委员会批准,所有患者均签署了知情同意书。

1.2 治疗方法

对照组患者给予糖皮质激素、抗菌药物或多索茶碱等常规治疗;试验组患者在对照组治疗基础上给予福莫特罗粉吸入剂(瑞典AstraZeneca AB公司,规格:4.5 μg/吸)1吸,雾化吸入,每日1~2次+布地奈德粉吸入剂(瑞典AstraZeneca AB公司,规格:160 μg/吸)1吸,雾化吸入,每日1~2次。两组患者疗程均为2周。

1.3 观察指标

观察两组患者治疗前后白细胞介素(IL)-17、IL-33、1秒用力呼气容积(FEV₁)/用力肺活量(FVC)比值、呼气峰值流速(PEF),日间、夜间症状评分及不良反应发生情况。采用酶联免疫吸附剂(ELISA)法及配套试剂盒(武汉博士德生物试剂公司)测定IL-17、IL-33;采用SV6200型肺功能测定仪(美国

* 主治医师。研究方向:肺炎、哮喘、咳嗽合并妊娠的治疗。
E-mail: doctorhuangas@126.com

Sensor Medic公司)测定FEV1/FVC和PEF;采用简易症状评分表进行日间、夜间症状评分。

1.4 疗效判定标准^[4]

日间无症状,夜间无觉醒,肺功能恢复正常,无需急救药物,上述4项均满足为临床控制;满足其中3项为有效控制;满足其中2项为部分控制;满足其中1项或都不满足为未控制。总有效率=(临床控制例数+有效控制例数+部分控制例数)/总例数×100%。

1.5 统计学方法^[5]

采用SPSS 19.0统计软件对数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验和Mann-Whitney U秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后IL-17、IL-33、FEV1/FVC、PEF比较

治疗前,两组患者IL-17、IL-33、FEV1/FVC、PEF比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者IL-17、IL-33均显著低于同组治疗前,且试验组低于对照组;FEV1/FVC、PEF均显著高于同组治疗前,且试验组高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.01$),详见表1。

表1 两组患者治疗前后IL-17、IL-33、FEV1/FVC、PEF比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 1 Comparison of IL-17, IL-33, FEV1/FVC and PEF between 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$)

指标	试验组(n=40)		对照组(n=40)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
IL-17,ng/L	9.65±1.84	7.24±0.67**	9.66±1.87	8.39±0.75*
IL-33,ng/L	14.89±3.12	11.27±0.79**	14.91±3.22	13.71±0.92*
FEV1/FVC,%	55.87±6.98	69.57±3.84**	55.93±7.01	63.27±3.61*
PEF,ml/s	57.84±6.95	71.58±4.94**	57.87±6.78	65.82±4.59*

注:与治疗前比较,* $P < 0.01$;与对照组比较,* $P < 0.01$

Note: vs. before treatment,* $P < 0.01$; vs. control group,* $P < 0.01$

2.2 两组患者治疗前后日间、夜间症状评分比较

治疗前,两组患者日间、夜间症状评分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者日间、夜间症状评分均显著低于同组治疗前,且试验组低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),详见表2。

表2 两组患者治疗前后日间、夜间症状评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

Tab 2 Comparison of symptom scores in daytime and nighttime between 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$, score)

组别	n	日间症状评分		夜间症状评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	40	2.35±0.27	0.59±0.12**	2.94±0.25	0.88±0.26**
对照组	40	2.36±0.24	1.97±1.12*	2.95±0.28	2.23±1.99*

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$;与对照组比较,* $P < 0.01$

Note: vs. before treatment,* $P < 0.05$ or $P < 0.01$; vs. control group,* $P < 0.01$

2.3 两组患者临床疗效比较

试验组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),详见表3。

2.4 不良反应

两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义($P > 0.05$),详见表4。

3 讨论

表3 两组患者临床疗效比较(例)

Tab 3 Comparison of clinical efficacies between 2 groups (case)

组别	n	临床控制	有效控制	部分控制	未控制	总有效率,%
试验组	40	22	12	6	0	100
对照组	40	14	10	10	6	85.0

表4 两组患者不良反应发生率比较(例)

Tab 4 Comparison of incidence of adverse reactions between 2 groups(case)

组别	n	嗜睡	血管神经性水肿	头痛	胃酸过多	皮疹	总发生率,%
试验组	40	3	3	3	2	1	27.5
对照组	40	2	3	2	1	0	20.0

慢性支气管哮喘属于全球性疾病,不分地域与种族,均呈高发状态,我国现有患者2000万左右,呈逐年上升趋势^[6]。支气管哮喘病因复杂,目前尚无统一论,气道炎症损伤是目前较为公认的病因之一。有学者报道,IL类炎症因子可参与支气管哮喘的发作,尤其以IL-17、IL-33为主,故有学者将IL-17、IL-33作为治疗靶点进行研究,并取得一定的突破^[7-8]。还有学者认为,肺功能减退也是发生支气管哮喘的重要原因,可通过恢复肺功能来控制哮喘症状^[9]。

20世纪50年代,人们首次应用糖皮质激素吸入疗法进行治疗,发现可显著改善患者日间和夜间临床症状,并取得了一定的疗效。糖皮质激素因具有抗炎的作用,可改善平滑肌痉挛,远期效果较为明显,故已逐渐应用于临床^[10]。布地奈德为糖皮质激素的一种,因与机体糖皮质激素受体亲和力较高而受到广泛关注。其通过雾化吸入可抑制炎症因子的释放与聚集,修复受损气道的上皮细胞和基底膜,降低血管通透性,缓解因炎症反应及肺功能下降引起的炎症损伤和气道堵塞,从本质上治疗支气管哮喘^[11]。福莫特罗是一种支气管扩张药,可选择性激动肾上腺素 β_2 受体,快速恢复肺部功能。有学者称,福莫特罗与布地奈德同时吸入可充分发挥药物之间的协同作用,增强疗效^[12]。

本研究结果显示,试验组患者总有效率显著高于对照组;治疗后,两组患者IL-17、IL-33和日间、夜间症状评分均显著低于同组治疗前,且试验组低于对照组,FEV1/FVC、PEF均显著高于对照组,差异均有统计学意义。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义。这表明福莫特罗联合布地奈德可显著降低机体炎症水平,缓解肺部阻塞,恢复肺部功能,减轻日间和夜间症状,且安全性较好。

综上所述,在常规治疗基础上,福莫特罗联合布地奈德治疗慢性支气管哮喘的疗效和安全性均较好。由于本研究纳入观察的样本量较小,此结论还有待大样本、多中心研究进一步证实。

参考文献

- [1] 白震宁,王海洋.布地奈德福莫特罗粉吸入剂联合异丙托溴铵气雾剂治疗支气管哮喘的疗效观察[J].山西中医学院学报,2013,14(2):67.
- [2] 陈琪,张亚琼,叶斌,等.布地奈德对支气管哮喘患儿外周血干扰素- γ 、白细胞介素-4和叉状头状螺旋转录因子3的影响[J].中华临床免疫和变态反应杂志,2014,8(3):200.
- [3] 区秀燕,袁小玲,郭伟洪.布地奈德福莫特罗干粉吸入剂联合孟鲁司特对中重度支气管哮喘肺功能的影响[J].辽

平消胶囊与参丹散结胶囊辅助培美曲塞联合卡铂治疗Ⅳ期非小细胞肺癌的疗效比较

王蜀梅*,李 钧(山西省肿瘤医院,太原 030013)

中图分类号 R453.9 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)30-4200-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.30.08

摘要 目的:比较平消胶囊与参丹散结胶囊辅助培美曲塞联合卡铂(CP方案)治疗Ⅳ期非小细胞肺癌(NSCLC)的疗效和安全性。方法:132例Ⅳ期NSCLC患者随机均分为CP组、CP+平消组、CP+参丹散结组。CP组患者给予CP方案治疗;在此基础上,CP+平消组患者给予平消胶囊6粒,口服,每日3次;CP+参丹散结组患者给予参丹散结胶囊6粒,口服,每日3次。各组患者均治疗21d为1个周期,连续治疗2个周期后评价近期疗效,观察各组患者生存质量改善情况、无进展生存期、1年生存率及毒副反应。结果:CP+平消组、CP+参丹散结组患者近期有效率、疾病控制率、生存质量总改善率、无进展生存期、1年生存率均显著高于CP组,白细胞减少、血小板减少、消化道反应、血红蛋白下降发生率均显著低于CP组,差异均有统计学意义($P<0.05$);但CP+平消组、CP+参丹散结组两组间比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。结论:平消胶囊、参丹散结胶囊均可辅助CP方案治疗Ⅳ期NSCLC,近期疗效和安全性较单用CP方案好。

关键词 平消胶囊;参丹散结胶囊;培美曲塞;卡铂;Ⅳ期非小细胞肺癌

Comparison of the Efficacy of Pingxiao Capsule and Shendan Sanjie Capsule Combined with CP Program in the Treatment of Non-small Cell Lung Cancer in Stage IV

WANG Shu-mei, LI Jun(Shanxi Tumor Hospital, Taiyuan 030013, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare the efficacy and safety of Pingxiao capsule and Shendan Sanjie capsule combined with CP program in the treatment of non-small cell lung cancer (NSCLC) in stage IV. METHODS: 132 NSCLC patients in stage IV were randomly divided into CP group, CP+Pingxiao group and CP+Shendan Sanjie group. CP group was treated with CP program; based on it, CP+Pingxiao group was orally treated with 6 Pingxiao capsules, 3 times a day; CP+Shendan Sanjie group was orally treated with 6 Shendan Sanjie capsules, 3 times a day. 21 d was a treatment period, and the efficacy was evaluated after 2 treatment periods, improvement of life quality, progression-free survival, 1-year survival rate and toxicity reactions were observed. RESULTS: The recent effective rate, disease control rate, total improvement rate of life quality, progression-free survival and 1-year survival rate in CP+Pingxiao group and CP+Shendan Sanjie group were significantly higher than CP group, incidences of leukopenia, thrombocytopenia, gastrointestinal tract and decreased hemoglobin were significantly lower than CP group, the differences were statistically significant($P<0.05$); however, there was no significant difference between CP+Pingxiao group and CP+Shendan Sanjie group($P>0.05$). CONCLUSIONS: Both Pingxiao capsule and Shendan Sanjie capsule can be combined with CP program in the treatment of NSCLC in stage IV, with good safety.

KEYWORDS Pingxiao capsule; Shendan Sanjie capsule; Pemetrexed; Carboplatin; Non-small cell lung cancer in stage IV

- 宁医学院学报,2014,35(2):12.
- [4] 李玲,苟洪波,亚娜,等.孟鲁司特联合布地奈德治疗小儿咳嗽变异性哮喘的疗效研究[J].重庆医学,2013,42(34):4198.
- [5] 潘伟胜,王飞玲,蓝光军.噻托溴铵联合布地奈德治疗成人未控制哮喘临床疗效观察[J].河北医学,2014,36(6):910.
- [6] 李华文.孟鲁司特联合布地奈德治疗儿童哮喘的疗效分析[J].河北医科大学学报,2014(11):1320.
- [7] 任红伟,任志学,门永召,等.中度支气管哮喘患者应用小剂量布地奈德/福莫特罗干粉联合茶碱缓释片治疗的临床效果及安全性分析[J].中国中医药科技,2014(z2):210.
- [8] 魏艳,刘芬,程欣,等.噻托溴铵联合布地奈德福莫特罗对中度哮喘患者B2受体的调节作用[J].第三军医大学学报,2013,35(11):1152.
- [9] 谢凡,胡克.布地奈德联合沙丁胺醇雾化吸入治疗哮喘疗效的Meta分析[J].重庆医学,2015,44(3):349.
- [10] 杨琪炜.沙丁胺醇联合布地奈德雾化吸入治疗支气管哮喘急性发作的疗效观察[J].河北医药,2013,35(8):1147.
- [11] 姚劲,周瑶,刘峰,等.布地奈德福莫特罗联合槐杞黄治疗儿童哮喘的疗效[J].江苏医药,2014,40(13):1572.
- [12] 张建,任文华.两种吸入剂对支气管哮喘患者肾上腺皮质功能、糖脂代谢的影响[J].临床肺科杂志,2014,19(11):1982.

(收稿日期:2015-06-09 修回日期:2015-08-24)

(编辑:陈宏)

*主管药师。研究方向:抗肿瘤药物。电话:0351-4881611