2种帕利哌酮制剂治疗精神分裂症的对照研究

何兆宇*，吴　胜#，赵新民，曾　真（重庆市精神卫生中心，重庆　400036）

中图分类号　R749.3；R971+.41　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2017）08-1080-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2017.08.20

摘　要　目的：比较帕利哌酮缓释片与棕榈酸帕利哌酮注射液治疗精神分裂症的中长期疗效、安全性，患者的自知力、药物依从性和社会功能，为该病的临床选药提供参考。方法：选择2015年3月－2016年6月在我中心接受治疗的84例精神分裂症患者，按照随机数字表法分为帕利哌酮缓释片组（H组）44例和棕榈酸帕利哌酮注射液组（Z组）40例。H组患者给予帕利哌酮缓释片口服，起始剂量为3 mg/d，2周内根据病情逐渐加至9 mg/d，以后根据具体病情使剂量在3～12 mg/d之间调整。Z组患者给予棕榈酸帕利哌酮注射液肌内注射，第1天150 mg，第8天100 mg，以后每个月肌内注射1次，剂量可根据具体病情调整（75、100、150 mg）。两组疗程均为12个月。分别于治疗前和治疗后1、2、3、6、9、12月末采用阳性和阴性症状量表（PANSS）评定疗效、自知力评估量表（SAUMD）评定患者对疾病的认知程度、药物依从性量表（MARS）评定患者对药物治疗的依从性、个体和社会功能量表（PSP）评定患者的社会功能，并观察治疗过程中发生的不良反应。结果：治疗中，H组和Z组各有3、2例患者脱落。治疗前，两组患者的PANSS、SAUMD、MARS、PSP评分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后1、2、3、6、9、12月末，两组患者的PANSS和SAUMD评分较治疗前显著降低，MARS和PSP评分较治疗前显著升高，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；治疗后9、12月末，Z组患者的PANSS和SAUMD评分较H组显著降低，MARS和PSP评分较H组显著升高，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。两组患者的不良反应发生情况比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。结论：棕榈酸帕利哌酮注射液较帕利哌酮缓释片治疗精神分裂症在中长期疗效和患者自知力、药物依从性、社会功能恢复方面均有明显的优越性，且时间越长，优越性越突出；二者的安全性无明显差异。
关键词　棕榈酸帕利哌酮注射液；帕利哌酮缓释片；精神分裂症；自知力；药物依从性；社会功能

Comparative Study on 2 Kinds of Paliperidone Preparations in the Treatment of Schizophrenia

HE Zhaoyu, WU Sheng, ZHAO Xinmin, ZENG Zhen (Chongqing Mental Health Center, Chongqing 400036, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE: To compare Paliperidone sustained-release tablet and Paliperidone palmitate injection in the treatment of schizophrenia in respects of medium-term and long-term efficacy, safety, insight, medication compliance and social function of patients, so ad to provide reference for drug selection in the clinic. METHODS: Eighty-four schizophrenia patients selected from our center during Mar. 2015-Jun. 2016 were divided into Paliperidone sustained-release tablet group (group H, 44 cases) and Paliperidone palmitate injection group (group Z, 40 cases). Group H was given Paliperidone sustained-release tablet orally with initial dose of 3 mg/d, gradually increasing to 9 mg/d 2 weeks later according to disease condition; the drug dose was adjusted and ranged 3-12 mg/d according to disease condition. Group Z was given Paliperidone palmitate injection intramuscularly, 150 mg on 1st day, 100 mg on 8th day, and then given injection once a month, drug dose was adjusted according to disease condition (75, 100, 150 mg). Treatment course of 2 groups lasted for 12 months. Before treatment, 1, 2, 3, 6, 9, 12 months after treatment, Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) was used to evaluate therapeutic efficacy; Scale to Assess Unawareness of Mental Disorder (SAUMD) was used to evaluate the cognition of patients to disease; Medication Adherence Rating Scale (MARS) was used to evaluate medication compliance; Personal and Social Performance Scale (PSP) was used to evaluate patient's social function. The occurrence of ADR was observed during treatment. RESULTS: 3, 2 patients withdrew from group H, Z during treatment. Before treatment, there was no statistical significance in PANSS, SAUMD, MARS, PSP scores between 2 groups ($P>0.05$). 1, 2, 3, 6, 9, 12 months after treatment, PANSS and SAUMD scores of 2 groups were decreased significantly, while MARS and PSP scores were increased significantly, compared to before treatment, with statistical significance ($P<0.05$). 9, 12 months after treatment, PANSS and SAUMD scores of group Z were decreased significantly, while MARS and PSP scores were increased significantly, compared to group H, with statistical significance ($P<0.05$). There was no statistical significance in the occurrence of ADR between 2 groups ($P>0.05$). CONCLUSIONS: For schizophrenia, Paliperidone palmitate injection is better than Paliperidone sustained-release tablet in respects of medium-term and long-term efficacy, patient's insight, medication compliance, social function recovery; the longer the time, the more prominent the superiority. There is no significant difference in safety between them.
KEYWORDS　Paliperidone palmitate injection; Paliperidone sustained-release tablet; Schizophrenia; Insight; Medication compliance; Social function

精神分裂症是一种严重的慢性迁延性精神疾病，近1%的患病率和高达85%的功能残疾率使其成为全球疾病负担最重的精神疾病之一[1-3]。本病以思维、知觉、行为、情感之间不协调为主要特征，具有不易痊愈、高复发

* 主治医师。研究方向：精神分裂症。电话：023-65502737。E-mail：582875303@qq.com
# 通信作者：副主任医师。研究方向：精神分裂症。电话：023-65500928。E-mail：13002309933@163.com

率的特点，对患者及其家属造成了身体和精神的极大伤害[4-6]。精神分裂症的治疗目标，除了疗效确切以外，还必须确保药物在患者自知力恢复、依从性提高、社会功能恢复方面都有突出表现，以帮助患者更好、更早地回归社会，并具有良好的安全性。新型抗精神病药物帕利哌酮缓释片，采用渗透性控释口服给药技术，具有起效迅速、药物持续释放和安全性优良等特点，从而成为第一个被美国食品与药物管理局（Food and Drug Administration，FDA）批准用于明显改善精神分裂症患者社会功能的药物[7-8]。其缺点是患者药物依从性差，常常因各种因素而中断药物治疗。棕榈酸帕利哌酮注射液属于帕利哌酮的棕榈酸酯，是一种起效迅速、疗效维持好、能预防复发的非典型抗精神病药物，且只需每月注射1次[9]。本研究对帕利哌酮缓释片与棕榈酸帕利哌酮注射液治疗精神分裂症的疗效、安全性，患者的自知力、药物依从性和社会功能进行比较，旨在为本病的临床选药提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准：（1）符合中华医学会精神科分会《中国精神障碍分类与诊断标准》（第3版）（CCMD-3）精神分裂症的诊断标准[10]者；（2）年龄18～45岁；（3）阳性和阴性症状量表（Positive and negative syndrome scale，PANSS）总分≥70分；（4）入组前1周内未服用研究药物或口服其他抗精神病药物，或1个月内未注射过长效抗精神病药物；（5）患者或其法定代理人/监护人签署知情同意书。

排除标准：（1）严重躯体疾病患者；（2）乙醇或物质依赖者；（3）妊娠或哺乳期妇女；（4）有自杀、暴力行为危险的患者；（5）帕利哌酮成分过敏或不耐受者。

脱落标准：（1）对药物副作用不能耐受改用其他药物治疗者；（2）因经济等原因中断治疗者；（3）失去联系无法后续跟进者；（4）其他情况导致的病例脱落。

1.2 研究对象

本研究方案经医院医学伦理委员会审核批准后，选取2015年3月－2016年6月在我中心接受治疗的84例精神分裂症患者，按照随机数字表法分为帕利哌酮缓释片组（H组）44例和棕榈酸帕利哌酮注射液组（Z组）40例。两组患者的性别、年龄、病程、PANSS总分、自知力评估量表（Scale to assess unawareness of mental disorder，SAUMD）评分、药物依从性量表（Medication adherence rating scale，MARS）评分、个体和社会功能量表（Personal and social performance scale，PSP）评分等一般资料比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性，详见表1。

表1 两组患者一般资料比较（$\bar{x}\pm s$）

Tab 1 Comparison of general information of patients between 2 groups（$\bar{x}\pm s$）

组别	n	男性/女性，例	年龄（平均年龄），岁	平均病程，月	PANSS总分，分	SAUMD评分，分	MARS评分，分	PSP评分，分
H组	44	23/21	18～45（32.65±4.37）	3.51±1.45	83.26±10.49	89.55±7.46	0.90±0.76	21.24±2.76
Z组	40	22/18	18～45（31.19±4.81）	3.25±1.68	84.12±10.07	90.31±6.59	0.81±0.71	21.79±2.98

1.3 治疗方法

H组患者给予帕利哌酮缓释片[比利时Janssen Cilag Manufacturing L.L.C.，注册证号：H20130864（规格：3 mg）、H20130862（规格：6 mg）]口服，起始剂量为3 mg/d，2周内根据病情逐渐加至9 mg/d，以后根据具体病情使剂量在3～12 mg/d之间调整。Z组患者给予棕榈酸帕利哌酮注射液[加拿大Janssen Pharmaceutica N.V.，注册证号：H20120430（规格：0.75 mL∶75 mg）、H20120432（规格：1.0 mL∶100 mg）、H20120431（规格：1.5 mL∶150 mg）]肌内注射，第1天150 mg，第8天100 mg，以后每个月肌内注射1次，剂量可根据具体病情调整（75、100、150 mg）。两组患者在试验期间不更换抗精神病药物，可根据具体情况调整剂量。如发生不良反应，可加用对症治疗药物，如苯海索、普萘洛尔、安定等。两组疗程均为12个月。

1.4 评价指标

1.4.1 中长期疗效 分别于治疗前（基线）和治疗后1、2、3、6、9、12月末对两组患者评估PANSS评分，对照其基线评分，根据PANSS减分率[11]评价疗效：PANSS减分率＝（治疗前评分－治疗后评分）/（治疗前评分－B）×100%（B表示正常状态下该量表的得分）；减分率≥75%为痊愈，50%≤减分率＜75%为显效，25%≤减分率＜50%为好转，减分率＜25%为无效。总有效＝痊愈+显效+好转。

1.4.2 中长期安全性 每月检测患者血常规、肝肾功能、心电图及体质量等，用于评估是否可以继续完成试验；并统计和比较在治疗过程中发生的不良反应情况。

1.4.3 患者的自知力、药物依从性和社会功能 分别于治疗前（基线）和治疗后1、2、3、6、9、12月末对两组患者评估SAUMD[12-13]、MARS[14]和PSP[15-17]评分。其中，SAUMD共有20个项目，所有项目均采用0～5分的6级评分法，高分提示有较差的认识和归因；MARS共有10项问题，每题回答“是”与“否”，除2项反向评分外，回答“是”计0分，回答“否”计1分，分值越高提示依从性越好；PSP有4个维度，分值为1～100分，分为相等的10个等级，从功能良好甚至优秀（91～100分）到完全丧失社会功能并有危险性（1～10分），总分越高提示患者的人际社会功能越好。

1.5 统计学方法

使用SPSS 20.0软件对数据进行统计分析。计量资料以$\bar{x}\pm s$表示，自身前后对照或组间对照采用t检验；计数资料以例表示，采用χ^2检验；等级资料以率表示，采用方差分析。$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 脱落情况

H组有41例患者完成研究进入统计，完成率为93.18%，其中1例女性患者因停经、2例男性患者因椎体外系反应不能耐受而脱落。Z组有38例患者完成研究进入统计，完成率为95.00%，其中1例女性患者因停经、1例男性患者因锥体外系反应不能耐受而脱落。

2.2 两组患者PANSS评分比较

与治疗前比较，两组患者在治疗后1、2、3、6、9、12月末的PANSS阳性量表评分、阴性量表评分、一般精神病理量表评分及总分均显著降低，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。其中，治疗后9、12月末，Z组患者的上述评分均显著低于H组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。两组患者PANSS总分比较见表2。

表2 两组患者PANSS总分比较（$\bar{x}\pm s$，分）

Tab 2 Comparison of PANSS score between 2 groups（$\bar{x}\pm s$，score）

组别	n	治疗前	治疗后					
			1月末	2月末	3月末	6月末	9月末	12月末
H组	41	83.26±10.49	74.62±9.35*	66.52±8.09*	56.95±5.98*	50.52±6.72*	47.90±10.11*	47.95±13.90*
Z组	38	84.12±10.07	74.74±9.11*	66.50±7.75*	57.55±6.04*	49.24±5.83*	42.98±3.16*	39.57±2.00*
t		−1.789	−0.320	0.069	−1.712	1.483	3.160	3.894
P		0.081	0.751	0.946	0.094	0.146	0.003	<0.001

注：与治疗前比较，*$P<0.05$

Note：vs. before treatment，*$P<0.05$

2.3 两组患者中长期疗效比较

根据PANSS减分率公式计算后可得，H组患者痊愈8例、显效15例、好转7例、无效11例，总有效率为73.17%；Z组患者痊愈10例、显效19例、好转8例、无效1例，总有效率为97.37%。两组患者总有效率比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。

2.4 两组患者中长期安全性比较

除脱落病例外，两组患者均未见严重的不良反应发生，所发生的不良反应患者均能耐受，详见表3。两组间不良反应发生情况比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

表3 两组患者不良反应发生情况比较（例）

Tab 3 Comparison of the occurrence of ADR between 2 groups（case）

组别	n	肌强直	静坐不能	失眠	头晕	呕吐	肝功能异常	体质量增加	便秘	震颤	心电图异常	合计
H组	41	4	4	4	7	7	4	3	3	6	3	45
Z组	38	3	5	4	6	7	5	2	4	5	3	44

2.5 两组患者SAUMD评分比较

与治疗前比较，两组患者在治疗后1、2、3、6、9、12月末的SAUMD评分均显著降低，差异均有统计学意义（$P<0.05$），表明患者的自知力在逐渐回复。其中，治疗后9、12月末，Z组患者的SAUMD评分均显著低于H组，差异均有统计学意义（$P<0.05$），表明在第9、12月末，Z组患者的自知力较H组恢复得更好，详见表4。

2.6 两组患者MARS评分比较

与治疗前比较，两组患者在治疗后1、2、3、6、9、12月末的MARS评分均显著升高，差异均有统计学意义（$P<0.05$），表明患者的药物依从性日趋好转。其中，治疗后9、12月末，Z组患者的MARS评分均显著高于H组，差异均有统计学意义（$P<0.05$），表明在第9、12月末，Z组患者的药物依从性较H组更好，详见表5。

表4 两组患者SAUMD评分比较（$\bar{x}\pm s$，分）

Tab 4 Comparison of SAUMD score between 2 groups（$\bar{x}\pm s$，score）

组别	n	治疗前	治疗后					
			1月末	2月末	3月末	6月末	9月末	12月末
H组	41	89.55±7.46	80.40±6.76*	71.52±6.24*	64.62±5.49*	60.62±6.61*	58.29±10.89*	57.62±17.48*
Z组	38	90.31±6.59	80.64±6.63*	71.76±6.07*	64.76±5.18*	59.79±4.99*	54.50±4.15*	49.50±3.85*
t		−1.962	−0.686	−0.741	−0.543	1.303	2.568	3.143
P		0.057	0.497	0.463	0.590	0.200	0.014	0.003

注：与治疗前比较，*$P<0.05$

Note：vs. before treatment，*$P<0.05$

表5 两组患者MARS评分比较（$\bar{x}\pm s$，分）

Tab 5 Comparison of MARS score between 2 groups（$\bar{x}\pm s$，score）

组别	n	治疗前	治疗后					
			1月末	2月末	3月末	6月末	9月末	12月末
H组	41	0.90±0.76	2.83±0.73*	4.69±0.72*	6.55±0.67*	7.21±1.03*	7.38±1.62*	7.17±2.90*
Z组	38	0.81±0.71	2.67±0.65*	4.64±0.69*	6.48±0.63*	7.43±0.59*	7.88±0.67*	8.64±0.53*
t		0.598	1.096	0.330	0.503	−1.157	−2.030	−3.320
P		0.553	0.280	0.743	0.618	0.254	0.049	0.002

注：与治疗前比较，*$P<0.05$

Note：vs. before treatment，*$P<0.05$

2.7 两组患者PSP评分比较

与治疗前比较，两组患者在治疗后1、2、3、6、9、12月末的PSP评分均显著升高，差异均有统计学意义（$P<0.05$），表明患者的社会功能逐渐恢复。其中，治疗后9、12月末，Z组患者的PSP评分均显著高于H组，差异均有统计学意义（$P<0.05$），表明在第9、12月末，Z组患者的社会功能较H组恢复得更好，详见表6。

表6 两组患者PSP评分比较（$\bar{x}\pm s$，分）

Tab 6 Comparison of PSP score between 2 groups（$\bar{x}\pm s$，score）

组别	n	治疗前	治疗后					
			1月末	2月末	3月末	6月末	9月末	12月末
H组	41	21.24±2.76*	40.21±3.33*	60.79±2.92*	79.05±3.04*	82.31±6.33*	83.71±14.77*	77.31±26.25*
Z组	38	21.79±2.98*	40.60±2.85*	60.69±3.02*	78.83±2.21*	83.62±1.83*	88.62±2.10*	90.24±2.12*
t		−0.853	−0.562	0.150	0.414	−1.276	−2.160	−3.273
P		0.399	0.577	0.881	0.681	0.209	0.037	0.002

注：与治疗前比较，*$P<0.05$

Note：vs. before treatment，*$P<0.05$

3 讨论

精神分裂症患者成为当今社会生活的隐患，是肇事肇祸的主要人群，这与其自知力及药物依从性差导致本病复发性和迁延性高分不开。如何提高患者的药物依从性，从而减少精神分裂症的复发，成为精神病领域从业人员不断追寻的动力和目标。影响精神分裂症患者药物依从性的因素很多，其中之一是患者自知力缺失，因而长效注射液的使用可以有效解决此问题[14]。

帕利哌酮缓释片的主要成分帕利哌酮是第二代抗精神病药物利培酮的主要活性代谢物，属于5-羟色胺（$5HT_{2A}$）及多巴胺2（D_2）受体拮抗药，不经过肝代谢，是一种有效且安全性好的新型抗精神病药物[18]。棕榈酸帕利哌酮注射液是第二代抗精神病药物长效制剂，已被广泛用于成年精神分裂症患者的急性期治疗和维持治疗，其以水溶混悬液的形式储存和使用，极少引起注射部位疼痛，且不须冷藏。棕榈酸帕利哌酮注射液独特的每月肌内注射1次的使用方式，有效避免了口服药漏服、假服的情况，保护了患者及其家属的隐私，减轻了其病耻感，使患者的药物依从性明显增强。

本研究中，两组患者的PANSS、SAUMD、MARS和PSP评分在治疗后1～6月末均朝好转的方向发展，与治疗前比较差异均有统计学意义（$P<0.05$），且此时期组间比较差异不明显。在治疗后9、12月末，Z组继续保持良性循环，但H组的良性循环被打破，患者的SAUMD、MARS和PSP评分趋好减缓（9月末），甚至朝相反方向演变（12月末），形成疾病另一种转归。这说明棕榈酸帕利哌酮注射液较帕利哌酮缓释片治疗精神分裂症在中长期疗效和患者自知力、依从性、社会功能恢复方面均有明显的优越性，且时间越长，优越性越突出，利于患者长期维持治疗、预防复发、改善预后。在本研究中，两组患者的不良反应大多能耐受，且不良反应发生率比较差异无统计学意义（$P>0.05$），说明两药均有良好的安全性。

由于本研究主要针对的是重庆地区青壮年精神分裂症患者，且样本量较小，研究时间也局限于12个月，如果将研究对象放宽到多中心，年龄进一步放宽，并将复发病例纳入，观察时间延长至24个月或者更长，再比较两种不同剂型帕利哌酮治疗精神分裂症的疗效及预后，将为本病的治疗和预防提供更全面的依据。

参考文献

[1] 费立鹏. 中国的精神卫生问题：21世纪的挑战和选择[J]. 中国神经精神疾病杂志，2004，30(1)：1-10.

[2] 于文红，李志新，赵静，等. 发病年龄对住院精神分裂症患者社会功能和生活质量的影响[J]. 中华护理杂志，2015，50(10)：1207-1211.

[3] Phillips MR，Zhang J，Shi Q，*et al*. Prevalence，treatment，and associated disability of mental disorders in four provinces in China during 2001-05：an epidemiological survey[J]. *Lancet*，2009，373(9680)：2041-2053.

[4] 张玲. 精神分裂症治疗依从性的研究进展[J]. 神经疾病与精神卫生，2007，7(5)：404-407.

[5] 管丽丽，杜立哲，马弘. 精神分裂症的疾病负担：综述[J]. 中国心理卫生杂志，2012，26(12)：913-919.

[6] 王真真，张有志，李云峰. 抗精神分裂症药物的研究进展[J]. 军事医学，2013，37(8)：628-631.

[7] 刘建君，杨剑虹，杨身国，等. 帕利哌酮缓释片治疗首发精神分裂症的疗效与安全性研究[J]. 实用医学杂志，2010，26(20)：3775-3777.

[8] 袁天懿，秦玲，姚明荣，等. 帕利哌酮缓释片对精神分裂症患者急性期的个人和社会功能影响[J]. 中国临床药理学杂志，2011，27(9)：672-675.

[9] 许秋霞，孙菊水，王世锴，等. 棕榈酸帕利哌酮注射液治疗急性期精神分裂症36例[J]. 医药导报，2015，34(10)：1304-1307.

[10] 中华医学会精神科分会. 中国精神障碍分类与诊断标准[M]. 3版. 济南：山东科学技术出版社，2001：75-82.

[11] 喻东山. 减分率公式的修正[J]. 临床精神医学杂志，1995，5(1)：12.

[12] 彭俊. 有关精神分裂症自知力的研究[J]. 上海精神医学，1998，新10(3)：158-160.

[13] 李一云，季建林，翁史旻. 自知力评估量表（SAUMD）在精神分裂症中的应用[J]. 上海精神医学，1996，新8(2)：71-74.

[14] 王勋，马宁，张五芳，等. 精神分裂症患者服药依从性的评价方法：综述[J]. 中国心理卫生杂志，2014，28(1)：45-50.

[15] 张保利，宋亚军，杨娜，等. 个体和社会功能量表在精神分裂症患者职业康复中的应用[J]. 中国民康医学，2014，

沙美特罗替卡松联合噻托溴铵不同吸入装置给药治疗慢性阻塞性肺疾病的临床观察

朱惠兰*,向秀梅,周莉梅,石　璐,王飞飞(成飞医院呼吸内科,成都　610092)

中图分类号　R563　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408(2017)08-1084-04
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2017.08.21

摘　要　目的:观察沙美特罗替卡松联合噻托溴铵不同吸入装置给药治疗慢性阻塞性肺疾病(COPD)患者的临床疗效和安全性。方法:选择2014年1月—2015年1月我院COPD患者80例,按照随机数字表法分为试验组和对照组,各40例。两组患者均给予沙美特罗替卡松粉吸入剂500 μg,bid+噻托溴铵粉吸入剂18 μg,qd,对照组患者使用药品自带吸入装置给药,试验组患者使用气体压缩式超声雾化吸入器给药。两组患者均治疗1年。观察两组患者给药0.5 h后的血药浓度,给药后第3、6、9个月的呼吸困难指数(mMRC)评分和COPD评估测试(CAT)评分,治疗期内急性加重次数,治疗前后1秒用力呼气容积占预计值的百分比(FEV1%),并记录不良反应发生情况。结果:试验组患者脱落4例,对照组患者脱落1例。给药0.5 h后,两组患者替卡松、沙美特罗和噻托溴铵的血药浓度比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。给药后,试验组患者mMRC评分略低于对照组,但差异无统计学意义($P>0.05$);CAT评分明显低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。试验组患者治疗期间急性加重次数明显少于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。试验组患者的FEV1%下降值略低于对照组,但差异无统计学意义($P>0.05$)。试验组患者不良反应发生率明显低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:沙美特罗替卡松联合噻托溴铵使用气体压缩式超声雾化吸入器给药治疗COPD患者的临床疗效和安全性均优于药品自带吸入装置给药。

关键词　沙美特罗替卡松;噻托溴铵;吸入装置;慢性阻塞性肺疾病;疗效;安全性

Clinical Observation of Salmeterol Fluticasone Combined with Tiotropium Bromide in the Treatment of COPD via Different Inhalation Devices

ZHU Huilan, XIANG Xiumei, ZHOU Limei, SHI Lu, WANG Feifei (Dept. of Respiratory Medicine, Chengfei Hospital, Chengdu 610092, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE: To observe clinical efficacy and safety of salmeterol fluticasone combined with tiotropium bromide in the treatment of COPD via different inhalation devices. METHODS: Eighty COPD patients were selected from our hospital during Jan. 2014 to Jan. 2015, and then divided into trial group and control group according to random number table, with 40 cases in each group. Both groups were given Salmeterol fluticasone inhalant 500 μg, bid+Tiotropium bromide inhalant 18 μg, qd. Control group was given medicine via inhalation device coming with medicine, while trial group was given medicine via gas compression type ultrasonic spray inhalator. Both groups were treated for 1 year. Blood concentration of medicine 0.5 h after medication, mMRC score and COPD acsessment test (CAT) score 3, 6, 9 months after treatment, the times of acute exacerbation during treatment, FEV1% before and after treatment were all observed in 2 groups. The occurrence of ADR was recorded. RESULTS: Four cases withdrew from trial group and 1 case from control group. After medication, there was no statistical significance in blood concentration of fluticasone, salmeterol and tiotropium bromide between 2 groups ($P>0.05$). 0.5 h after medication, mMRC score of trial group was slightly lower than that of control group, without statistical significance ($P>0.05$); CAT score of it was significantly lower than that of control group, with statistical significance ($P<0.05$). The times of acute exacerbation in trial group during treatment was significantly less than control group, with statistical significance ($P<0.05$). The decrease of FEV1% in trial group was slightly lower than control group, without statistical significance ($P>0.05$). The incidence of ADR in trial group was significantly lower than control group, with statistical significance ($P<0.05$). CONCLUSIONS: For COPD patients, salmeterol fluticasone combined with tiotropium bromide via gas compression type ultrasonic spray inhalator is better than inhalation device coming with medicine in clinical efficacy and safety.

KEYWORDS　Salmeterol fluticasone; Tiotropium bromide; Inhalation device; COPD; Therapeutic efficacy; Safety

26(8):70-71.
[16] 司天梅,舒良,田成华,等. 个体和社会功能量表中文版在精神分裂症患者中的信效度[J]. 中国心理卫生杂志,2009,23(11):790-794.
[17] 乔颖,何燕玲,赵靖平,等. 个体和社会功能量表信效度研究[J]. 中国医药导报,2012,9(26):11-14.
[18] 王琦,张忠东,于海燕. 帕利哌酮与利培酮治疗精神分裂症近期疗效和安全性比较[J]. 中国药房,2013,24(28):2632-2634.

*主治医师,硕士。研究方向:呼吸内科。电话:028-87455362。E-mail:5827167@qq.com

(收稿日期:2016-07-24　修回日期:2016-09-13)
(编辑:胡晓霖)