# 玉屏风滴丸联合布地奈德治疗成人哮喘持续期的疗效

张 晶

(湖北省恩施土家族苗族自治州中心医院临床药学科,恩施,445000)

摘要 目的:观察玉屏风滴丸与布地奈德联用在成人哮喘持续期临床治疗效果。方法:选取 2015 年 6 月至 2017 年 11 月 恩施土家族苗族自治州中心医院收治的哮喘持续期成年患者 100 例,按照随机数字表法随机分为对照组和观察组,每组 50 例。对照组给予布地奈德福莫特罗粉吸入剂治疗,观察组在对照组治疗措施基础上联合玉屏风滴丸治疗,连续治疗 6 个月。比较 2 组患者治疗后的临床疗效、哮喘控制问卷调查(ACQ)评分,跟踪调查 6 个月患者急性发作次数,以及峰值呼气流速(PEF)、1 s 用力呼气容积(FEV<sub>1</sub>)等肺功能改善情况。结果:观察组治疗有效率(94.0%)明显高于对照组 (80.0%),2 组比较差异有统计学意义( $\chi^2$  = 8.662,P = 0.004)。治疗后随访 6 个月观察组患者急性发作次数为(10.08 ± 2.68)次,对照组为(15.23 ± 2.77)次,2 组比较差异有统计学意义(t = 9.453,P = 0.013)。治疗后观察 ACQ 评分为(1.21 ± 0.28)分,对照组为(1.67 ± 0.31)分,2 组比较差异有统计学意义(t = 7.791,t = 0.022)。治疗后观察组 PEF 为(4.18 ± 0.68)L/s,对照组为(3.23 ± 0.57)L/s,2 组比较差异有统计学意义(t = 7.577,t = 0.033);观察组 FEV<sub>1</sub>为(2.81 ± 0.48) L,对照组为(2.07 ± 0.31)L,2 组比较差异有统计学意义(t = 9.163,t = 0.018)。结论:玉屏风滴丸联合布地奈德能有效缓解症状、减少哮喘急性发作,并能有效改善患者肺功能。

关键词 玉屏风滴丸;布地奈德;哮喘持续期;联合用药

# Clinical Efficacy of Yupingfeng Dripping Pill Combined with Budesonide on Adult Asthma in Persistent Period Zhang Jing

(Department of Clinical Pharmacy, The Central Hospital of Enshi Autonomous Prefecture, Enshi 445000, China)

Abstract Objective: To investigate the clinical efficacy of Yupingfeng Dripping Pills combined with budesonide on the duration of adult asthma. Methods: A total of 100 adult patients with asthma duration treated in The Central Hospital of Enshi Autonomous Prefecture from June 2015 to November 2017 were selected and divided into control group and observation group according to different treatment methods, with 50 cases in each group. Patients in the control group were treated with budesonide formoterol powder inhaler, and based on the same treatment, the observation group was given Yupingfeng Dripping Pills. After 6 months' continuous treatment, the clinical effects, ACQ scores, and the number of acute attacks and the improvement of pulmonary function such as PEF and FEV<sub>1</sub> in the 2 groups were statistically analyzed and compared. Results: The effective rate was 94.0% in observation group, which was significant higher than that of control group (80.0%). The difference was statistically significant ( $\chi^2 = 8.662$ , P =0.004). The numbers of acute exacerbations were (10.08 ± 2.68) in the observation group and (15.23 ± 2.77) in the control group after 6 months' treatment, and it was statistically significant (t = 9.453, P = 0.013). After treatment, ACQ scores were (1.21)  $\pm 0.28$ ) points in the observation group and (1.67  $\pm 0.31$ ) points in the control group. The ACQ score was statistically significant (t=7.791, P=0.022). After treatment, PEF was  $(4.18\pm0.68)$  L/s in the observation group and  $(3.23\pm0.57)$  L/s in the control group. And the difference was statistically significant (t = 7.577, P = 0.033). The FEV<sub>1</sub> was (2.81 ± 0.48) L in the observation group and  $(2.07 \pm 0.31)$  L in the control group. After analysis, the difference was statistically significant (t = 9.163, P =0.018). Conclusion: Yupingfeng Dripping Pill combined with budesonide can effectively relieve symptoms of asthma, reduce acute asthma attack, and effectively improve the lung function of patients, which is worthy for promotion in clinical practice.

Key Words Yupingfeng Dripping Pills; Budesonide; Duration of asthma; Combination therapy 中图分类号:R256.12 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.09.016

支气管哮喘是气道慢性非特异性炎性反应,是呼吸内科常见疾病,其发病率不断升高<sup>[1]</sup>。哮喘发作引起喘息、咳嗽、气短和胸闷具有反复性,严重影响患者的生命质量,加重其经济负担,急性发作更会

严重威胁患者的生命安全<sup>[2]</sup>。全球哮喘防治创议于 2002 年提出,哮喘的治疗药物为糖皮质激素类,并 辅以 β<sub>2</sub> 受体激动剂等,其临床优势明显,在控制哮喘方面比单纯使用激素药物疗效更好<sup>[34]</sup>。但是 2

基金项目:国家中医药管理局"十一五"重点专科建设项目(NO.09J1X1L115K122) 作者简介:张晶(1976.12一),女,本科,副主任药师,研究方向:临床药学,E-mail:455282253@qq.com

种药物同时使用使得服用药物过程繁琐,使得依从性降低,加快了2种药物的复方制剂——布地奈德福莫特罗粉吸入剂的问世。玉屏风滴丸属于中药制剂,主要成分为黄芪、防风和白术,可健脾益气、扶正祛邪、益气固表,本方通过调节机体免疫功能,预防、治疗哮喘反复发作<sup>[5-6]</sup>。本研究探讨玉屏风滴丸联合布地奈德福莫特罗粉对成人哮喘持续期的治疗效果,现将结果报道如下。

## 1 资料与方法

- 1.1 一般资料 选取 2015 年 6 月至 2017 年 11 月 恩施土家族苗族自治州中心医院收治的成年哮喘持续期患者 100 例,根据治疗方法分为对照组与观察组,每组 50 例。观察组中男 29 例,女 21 例,年龄 26~74 岁,平均年龄  $(54.5 \pm 5.2)$  岁,病程 1~15 年,平均病程  $(6.8 \pm 3.4)$  年。对照组中男 27 例,女 23 例,年龄 27~75 岁,平均年龄  $(54.3 \pm 5.3)$  岁,病程 1~16 年,平均病程  $(6.2 \pm 4.1)$  年。 2 组患者性别、年龄、心肺功能、临床症状等比较,差异无统计学意义 (P>0.05),具有可比性。
- 1.2 纳人标准 1)符合哮喘诊断标准;2)处于持续期,哮喘持续期诊断标准:患者咳嗽、喘息、胸闷等哮喘症状不定期长期出现。
- 1.3 排除标准 1)年龄 > 75 岁;2)不愿配合实验者;3)对治疗药物过敏者。
- 1.4 治疗方法 对照组在日常治疗及护理过程中,需避免情绪激动,避免接触污染或寒冷的空气刺激,避免食用辛辣刺激食物,注意营养均衡,保证充足睡眠。在此治疗基础上,患者应用布地奈德福莫特罗粉(信必可都保;吸入剂;AstraZeneca AB,批准文号: H20140458)治疗,1 吸/次(含福莫特罗 4.5 μg,布地奈德 160 μg),根据患者哮喘情况 2~6 次/d。观察组在接受上述治疗方法外,同时口服玉屏风滴丸(浙江维康药业股份有限公司,国药准字 Z20050530)治疗,3 次/d,5 g/次。2 组均以6个月为1个疗程。
- 1.5 观察指标 连续治疗6个月后,比较2组患者治疗后的临床疗效、哮喘控制问卷调查(ACQ)评分,以及随访6个月患者急性发作次数、峰值呼气流速(PEF)及1s用力呼气容积(FEV<sub>1</sub>)等肺功能的改善情况。
- 1.6 疗效判定标准 显效:患者胸闷、咳嗽、气短、 气喘等急性发作症状的发作次数明显下降,且间歇 期达2个月以上;有效:仍出现急性发作症状,但发 作次数明显下降。无效:哮喘急性发作次数未减少 甚至增加<sup>[2]</sup>。有效率=(患者显效人数+患者有效

人数)/患者总人数×100%。

1.7 统计学方法 采用 SPSS 20.0 统计学软件进行数据分析,计量数据以均数  $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用配对 t 检验;计数资料进行  $\chi^2$  检验,以 P < 0.05 为差异有统计学意义。

### 2 结果

2.1 2 组患者临床疗效比较 观察组治疗有效率 94.0%,对照组为 80.0%。2 组比较差异有统计学 意义( $\chi^2$  = 8.662,P = 0.004)。见表 1。

表 1 2 组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组(n=50)	29(58.0)	18(36.0)	3(6.0)	45(94.0)
对照组(n=50)	20(40.0)	20(40.0)	10(20.0)	40(80.0)
$\chi^2$	-	-	-	8. 662
<i>P</i>	-	-	-	0.004

2.2 2组患者急性发作次数以及 ACQ 评分比较治疗前 2组患者急性发作次数及 ACQ 评分差异无统计学意义(P > 0.05)。2组治疗后急性发作次数比较,差异有统计学意义(t = 9.453,P = 0.013);2组治疗后 ACQ 评分比较,差异有统计学意义(t = 7.791,P = 0.022)。见表 2。

表 2 2 组患者急性发作次数及 ACQ 评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	急性发作次数(次)	ACQ(分)
观察组(n=50)		
治疗前	17. $58 \pm 6.68$	1. 87 $\pm$ 0. 51
治疗后	10. 08 $\pm$ 2. 68 *	1. 21 $\pm$ 0. 28 $^*$
对照组(n=50)		
治疗前	$17.73 \pm 6.77$	1. 88 $\pm$ 0. 42
治疗后	15. 23 ± 2. 77	1. 67 ± 0. 31

注:治疗后与对照组比较,\*P<0.05

2.3 2 组患者肺功能比较 治疗前 2 组患者肺功能差异无统计学意义 (P > 0.05)。2 组治疗后 PEF 比较,差异有统计学意义 (t = 7.577, P = 0.033);2 组治疗后 FEV<sub>1</sub> 比较,差异有统计学意义 (t = 9.163, P = 0.018)。见表 3。

表 3 2 组患者肺功能改善情况比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	PEF(L/s)	$\text{FEV}_1\left(\mathbf{L}\right)$
观察组(n=50)		
治疗前	$2.88 \pm 1.18$	$2.18 \pm 0.98$
治疗后	4. 18 $\pm$ 0. 68 *	2. 81 $\pm$ 0. 48 $^*$
对照组(n=50)		
治疗前	$2.83 \pm 1.27$	$2.23 \pm 0.87$
治疗后	$3.23 \pm 0.57$	$2.07 \pm 0.31$

注:治疗后与对照组比较,\*P < 0.05

#### 3 讨论

支气管哮喘是一种常见的气道慢性炎性反应性

疾病之一,发病原因至今尚未明确,推测可能由多种 炎性细胞和细胞组分引起[7]。此类慢性炎性反应能 够加强患者气道反应性以及变态反应,限制进入气 道气流的可逆性,进而引起患者气急、咳嗽、喘息和 胸闷等不适症状反复发作,慢性炎性反应也被认为 是哮喘反复发作以及基本病理改变的主要病理、生 理机制[8]。哮喘发作时气道平滑肌受过敏源等刺激 后产生收缩现象,造成气道狭窄,从而导致呼吸困 难,严重者导致死亡的发生,威胁生命[9]。哮喘严重 影响患者的正常生活及工作,降低睡眠质量、分散学 习注意力、影响户外活动,造成情绪及心理健康等问 题,对本人及家庭造成经济负担[10]。此类患者的症 状多能够通过药物治疗得以减轻,但治愈难度较大, 发作后如不能得到及时、有效治疗,随着病程延长病 情会恶化,气道发生不可逆性缩窄甚至重构,最终伴 随多种并发症的发生,严重影响患者日常生命质量。

目前,哮喘相关患者尤其是哮喘慢性持续期患 者的治疗药物以激素为主,多为吸入性糖皮质激素 且需要长期服用,同时与长效β。受体激动剂药物联 合使用,使支气管扩张,减缓哮喘发作时气短、胸闷 等症状[11]。在治疗气道炎性反应方面,糖皮质激素 是目前公认的作用最强的药物,对炎性反应、炎性介 质、炎性细胞组分和炎性细胞起多方面的抑制作 用[12]。有研究[13]发现,哮喘患者在吸入性糖皮质 激素喷雾后,使气道黏膜活检标本及支气管肺泡灌 洗液中的革兰氏阴性菌和嗜酸性粒细胞数目明显减 少。原因为糖皮质激素呼吸进入体内,抑制靶基因 的转运和转录,促炎性蛋白的合成减少,降低炎性因 子的生成,从而发挥抗炎作用。炎性反应减轻后气 道的重构与不可逆性缩窄概率降低,进而减缓多种 并发症的发生[14]。但有临床研究发现存在少数患 者对相关激素药物不敏感现象,且有极少数患者服 用吸入性糖皮质激素,出现口腔真菌感染、免疫力低 下和声音嘶哑等不良反应,长期服用还容易引起全 身性不良反应的发生[15],这些都是目前哮喘临床治 疗应继续解决的问题。布地奈德属于糖皮质激素, 临床应用广泛,作为一种与福莫特罗组成的复方制 剂,深受患者及医生的认可,是临床中最常用的哮喘 治疗药物,对治疗哮喘有一定的优越性,并作为一线 药在临床中广泛使用,但长期使用容易影响患者免 疫功能, 且易造成股骨头坏死等并发症[16]。

支气管哮喘属中医学"哮病"范畴,病因与外在 非时之感,内有阻塞之气,膈有胶固之痰息息相关, 三者联合,引起气道闭塞,进气不通,搏击有声,引发 哮病[19]。中医学认为痰伏于肺是哮喘病变的主要 病机,情志刺激、外邪侵袭、免疫降低、体虚劳倦等可 诱发,发作时喉痰淤积,气因痰阻,痰随气升,两者难 分伯仲,相互搏击,气道因痰阻而使肺气失官、失降, 此疾病易反复发作[17]。因此治疗哮喘,官肺降气是 重点,辅以固肾纳气。玉屏风滴丸具有降气之功效, 可清热化痰,宣肺降气。玉屏风滴丸源自中医古书 《丹溪心法》,成分主要是黄芪、白术、防风,可益气 固表、扶正祛邪[18]。方中黄芪泻肺平喘,清热化痰; 白术甘涩,祛痰止咳。二者合用,一散一收,不仅可 以消内蕴之痰热,而且能够除致病之本。玉屏风滴 丸属于中药制剂,用于益气、固表、健脾补肾,可改善 体虚、体弱。中西药物联用,可有效降低单种药物使 用剂量,增强药效同时还可降低药物不良反应。本 研究结果表明,布地奈德联合应用玉屏风滴丸较单 纯应用布地奈德疗效更佳,有效率达94.0%,高于 对照组的80.0%,说明2种药物联用临床效果明显, 一西一中,相辅相成,优劣互补,能有效缓解症状、减 少哮喘急性发作,改善患者肺功能。患者半年内急 性发作次数明显少于对照组。目前对玉屏风滴丸在 成人哮喘方面的研究较少,后续需继续查阅相关资 料并深入研究。

#### 参考文献

- [1] 黎敏. 孟鲁司特联合布地奈德对哮喘急性发作患儿炎性因子和肺功能的影响[J]. 中国医学前沿杂志(连续型电子期刊),2017,9(3):112-115.
- [2] 陈石,李磊,吴刚,等. 吸入激素联合噻托溴铵治疗哮喘-慢阻肺重叠综合症的临床疗效评价[J]. 临床肺科杂志,2015,20(10): 1856-1860.
- [3]王栋,孙艳. 雾化吸入布地奈德治疗小儿哮喘 100 例疗效及免疫功能对比观察[J]. 陕西医学杂志,2016,45(5):530-531.
- [4] 张晓丽, 王学梅. 吸入布地奈德联合盐酸西替利嗪和/或孟鲁司特钠治疗儿童过敏性鼻炎-哮喘综合征的效果对比[J]. 中国医药导报, 2016, 13(18); 117-121.
- [5]钟远芹,蓝伟峰. 布地奈德联合沙丁胺醇治疗支气管哮喘的效果及对患者 TGF-β1、CRP 水平和肺功能的影响[J]. 广东医学, 2016,37(6):915-917.
- [6]韩忠,李华,王齐,等. 噻托溴铵联合布地奈德福莫特罗治疗成人重度支气管哮喘的临床观察[J]. 中国药房,2017,28(23):3233-3236.
- [7]卢素琴,洪燕. 西替利嗪口服溶液联合布地奈德混悬液治疗小儿 急性哮喘的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志,2017,33(11): 970-973.
- [8] Chang, Po-Jul, Michaeloudes, Charalambos, Zhu, Jie, et al. Impaired Nuclear Translocation of the Glucocorticoid Receptor in Corticosteroid-Insensitive Airway Smooth Muscle in Severe Asthma [J]. American journal of respiratory and critical care medicine, 2015, 191(1):54-62.

(下接第2170页)

- [17] Huang L, Yang Q, Zhang L, et al. Acetazolamide improves cerebral hemodynamics in CADASIL[J]. J Neurol Sci, 2010, 292 (1-2):77-80.
- [18] Morel A, Naggara O, Touzé E, et al. Mechanism of ischemic infarct in spontaneous cervical artery dissection [J]. Stroke, 2012, 43 (5): 1354-1361.
- [19]李爱华,李倩,白桂春,等. 参附注射液预处理对大鼠急性脑缺血 再灌注损伤的保护作用[J]. 中成药,2015,37(8);1818-1820.
- [20]周进考. 探讨参附注射液联合依达拉奉治疗进展性脑梗塞的临床疗效分析[J]. 世界最新医学信息文摘: 连续型电子期刊, 2017,17(77):114.
- [21]代向东,胡晓慧,闫海峰,王怡. 丹红、参麦和参附 3 种注射液抗氧化能力的研究[J]. 天津中医药,2016,33(2):104-106.
- [22] 曹学乾. 脑分水岭梗死的中医病因病机[J]. 长春中医药大学学报,2011,27(1):47-48.
- [23]印会河. 中医基础理论[M]. 上海:上海科学技术出版社,1984: 110.
- [24]吴江. 神经病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2005:8.
- [25]程绍恩,徐阳孙,刘增礼. 气血病论治学[M]. 北京:北京科学技术出版社,1990;3.
- [26] 卢国, 徐阳美, 季晖. 中药复方防治脑缺血的研究进展[J]. 药学进展, 2015, 39(7): 514-524.
- [27] Zhang Q, Li CS, Wang S, et al. Effects of Chinese medicine shen-fu injection on the expression of inflammatory cytokines and complements during post-resuscitation immune dysfunction in a porcine model [J]. Chin J Integr Med, 2016, 22(2):101-119.
- [28] 郑虎昆. 中药现代研究与应用[M]. 北京: 学苑出版社, 1997: 109-110.
- [29]沈映君. 中药药理学[M]. 北京:人民卫生出版社,2000:862.
- [30]孙乐羽,姜炎,贺刚锐.参附注射液治疗急性脑梗死后脑心综合征临床观察[J].中国实用神经疾病杂志,2015,18(14):118-
- [31]赵岩. 参附注射液对小鼠大脑缺血再灌注损伤保护作用研究

- [J]. 中医药临床杂志,2015,27(5):721-723.
- [32]朱丹,王文君,孙兴华.参附注射液对血管性痴呆模型大鼠学习记忆能力及神经细胞凋亡的影响[J].中医临床研究,2016,8(7)·10-11.
- [33] 夏彩秋, 胡军荣, 李鑫, 等. 参附注射液联合依达拉奉治疗脑梗死效果分析[J]. 当代医学, 2016, 22(23):142-143.
- [34] 贾英岚,王秀玲,裴理辉,等. 参附注射液联合依达拉奉治疗脑梗死的临床疗效[J]. 中国实用神经疾病杂志,2016,19(8):130.
- [35]张海娇,阴怀清,栗红,等. 神经节苷脂联合参附注射液对新生大鼠缺氧缺血性脑损伤的保护作用[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2011,9(5):576-578.
- [36]刘古锋,吴伟康,段新芬,等. 附子多糖对力竭运动小鼠自由基代谢的影响[J]. 陕西医学杂志,2008,37(5):529-531,534.
- [37] 江承平, 刘福, 李毅, 等. 参附注射液对大鼠脑缺血再灌注损伤后 MMP-9 和 TIMP-1 表达的影响 [J]. 中华神经医学杂志, 2012, 11 (1): 20-23.
- [38] 田京伟,傅风华,杨建雄. 20(S)-人参皂苷 Rg3 对脑缺血大鼠脑 线粒体损伤的保护作用[J]. 中国药理学通报,2006,22(2):216-220.
- [39]刘文强,王军,徐艳,等. 参附注射液对缺氧缺血性脑损伤新生大鼠脑保护机制研究[J]. 中国神经免疫学和神经病学杂志,2015,22(3):200-205.
- [40] 胡霞敏,严常开,胡先敏,等. 人参皂苷  $R_{g_{-}}$ 1 对脑缺血再灌注损伤大鼠脑线粒体功能的影响[J]. 中国新药杂志,2006,15(7):514-517.
- [41] 沈流燕,周莉. 脑苷肌肽注射液联合参附注射液对老年急性脑梗 死患者神经功能恢复的影响[J]. 中国实用神经疾病杂志,2016,19(22):7-8.
- [42]李爱红,柯开富,吴小梅,等. 人参皂甙 Rb1、Rb3、Rg1 对培养皮层神经细胞的抗缺血效应及其机制[J]. 中风与神经疾病杂志,2004,21(3):231-233.

(2017-07-31 收稿 责任编辑:杨觉雄)

### (上接第2165页)

- [9]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,2015,11(9):1126-1127.
- [10] 褚明慧. 布地奈德混悬液联合喘可治注射液治疗支气管哮喘急性发作的疗效观察[J]. 当代医学,2016,22(3):122-123.
- [11]盛玮,田玉珍. 孟鲁斯特联合布地奈德治疗咳嗽变异性哮喘的 疗效及对肺功能的影响[J]. 药物评价研究,2018,5(4):124-126.
- [12]王丽娜,席瑞,邓虎,等. 川芎嗪联合布地奈德对支气管哮喘急性发作患者的疗效观察[J]. 世界中西医结合杂志,2017,12(8):1115-1117.
- [13]刘峥,张运来. 玉屏风散加味对支气管哮喘中度慢性持续期患

- 者的影响[J]. 国医论坛,2015,12(1):31-32.
- [14] 谭春迎,王雪峰,赵静,等.玉屏风颗粒对100例儿童哮喘缓解期的疗效观察[J].中国小儿急救医学,2014,21(10):661-662.
- [15]李代挑,邱正强.应用玉屏风口服液治疗难治性哮喘的临床疗效分析[J].当代医药论丛,2014,5(1):36-37.
- [16]彭锦芸,肖建宏,彭梅清. 布地奈德福莫特罗粉吸入治疗成人支气管哮喘的疗效观察[J]. 临床和实验医学杂志,2009,12(8): 21-24.
- [17]吴军红,康冰心,康国喜.人参养营汤治疗支气管哮喘慢性持续期60例[J].河南中医,2016,36(10):1778-1780.
- [18] 王沪荣. 玉屏风散加味联合孟鲁司特钠治疗小儿变应性咳嗽 98 例[J]. 陕西中医,2014,35(7);809-810.

(2018-08-11 收稿 责任编辑:张雄杰)