doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2021.07.012

金荞麦胶囊联合沙美特罗替卡松吸入粉雾剂治疗儿童支气管哮喘临床疗效研究*

冯 博[1],黄 学[2],庞学问[1],龙巧波[1]

(1. 海南省海口市琼山区妇幼保健院儿科,海南 海口 571100; 2. 海南省琼海市中医院儿科,海南 琼海 571400)

摘要:目的 探讨金荞麦胶囊联合沙美特罗替卡松吸入粉雾剂治疗儿童支气管哮喘的疗效及对炎性因子、免疫功能的影响。**方法** 选取海南省海口市琼山区妇幼保健院 2018 年 1 月至 2020 年 1 月收治的支气管哮喘患儿 60 例,按随机数字表法分为对照组和观察组,各 30 例。两组均给予沙美特罗替卡松吸入粉雾剂治疗,观察组加用金荞麦胶囊。两组均以 1 个月为 1 个疗程,共治疗 3 个疗程。**结果** 观察组患儿总有效率为 90.00%,显著高于对照组的 63.33%($P<0.05$);治疗后,观察组患儿第 1 秒用力呼气容积(FEV_1)、用力肺活量(FVC)、FEV_1/FVC 均显著高于对照组($P<0.05$);观察组患儿的血清白细胞介素 4、白细胞介素 6、抗肿瘤坏死因子－α 水平均显著低于对照组($P<0.05$);观察组患儿的免疫指标(免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、免疫球蛋白 A)水平均显著高于对照组($P<0.05$);观察组和对照组不良反应发生率相当(6.67% 比 16.67%,$P>0.05$)。**结论** 金荞麦胶囊联合沙美特罗替卡松吸入粉雾剂治疗儿童支气管哮喘疗效良好,可有效缓解临床症状,改善肺功能和免疫功能,调节血清炎性因子水平,且安全性较好。

关键词:金荞麦胶囊;沙美特罗替卡松吸入粉雾剂;支气管哮喘;儿童;疗效

中图分类号:R969.4;R974+.3;R2－031 **文献标志码:**A **文章编号:**1006－4931(2021)07－0046－03

Clinical Efficacy of Jinqiaomai Capsules Combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation in the Treatment of Children with Bronchial Asthma

FENG Bo[1], *HUANG Xue*[2], *PANG Xuewen*[1], *LONG Qiaobo*[1]

(*1. Department of Pediatrics, Haikou Qiongshan District Maternal and Child Health Hospital, Haikou, Hainan, China 571100; 2. Department of Pediatrics, Qionghai Hospital of Traditional Chinese Medicine, Qionghai, Hainan, China 571400*)

Abstract: Objective To investigate the efficacy of Jinqiaomai Capsules combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation in the treatment of children with bronchial asthma and the effect on inflammatory factors and immune function. **Methods** A total of 60 children with bronchial asthma admitted to the Haikou Qiongshan District Maternal and Child Health Hospital from January 2018 to January 2020 were selected and divided into the control group and the observation group according to the random number table method, 30 cases in each group. The patients in the control group were treated with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation, on this basis, the patients in the observation group were treated with Jinqiaomai Capsules. Both groups were treated for three courses with one month as a course of treatment. **Results** The total effective rate of the observation group was 90.00%, which was significantly higher than 63.33% of the control group($P<0.05$). After treatment, the forced expiratory volume in one second(FEV_1), forced vital capacity(FVC), FEV_1/FVC in the observation group were significantly higher than those in the control group($P<0.05$). The levels of serum interleukin－4(IL－4), interleukin－6(IL－6), tumor necrosis factor－α(TNF－α) in the observation group were significantly lower than those in the control group($P<0.05$). The levels of immune indexes [immunoglobulin G(IgG), immunoglobulin M(IgM), immunoglobulin A(IgA)] in the observation group were significantly higher than those in the control group($P<0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was similar to that in the control group (6.67% *vs.* 16.67%, $P>0.05$). **Conclusion** Jinqiaomai Capsules combined with Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation are effective and safe in the treatment of children with bronchial asthma can effectively relieve clinical symptoms, improve pulmonary function and immune function, and regulate the level of serum inflammatory factors.

Key words: Jinqiaomai Capsules; Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation; bronchial asthma; children; efficacy

支气管哮喘是由 T 淋巴细胞、嗜酸性粒细胞等多种细胞介导的一种慢性变态反应性气道炎性疾病,多见于儿童,发病率和死亡率逐年上升,严重威胁患儿的生命健康。目前,支气管哮喘首选治疗方案为糖皮质激素联合长效 β_2 受体激动药吸入治疗。沙美特罗替卡松吸入粉雾剂作为上述 2 种物质的复合制剂,广泛用于治疗儿童支气管哮喘[1],但对儿童有潜在不良反应,且依从性较差,导致长期治疗效果不佳。金荞麦胶囊以金荞麦为原料,采用现代工艺提炼制成,具有抗菌、抗病毒作用,可用于儿童支气管哮喘的治疗,尤其可用于无法或不愿

*基金项目:海南省医药卫生科研项目[16A201693]。

第一作者:冯博,女,大学本科,主治医师,研究方向为儿童哮喘,(电子信箱)babecb@163.com。

吸入沙美特罗替卡松吸入粉雾剂的患儿[2]。本研究中探讨了金荞麦胶囊联合沙美特罗替卡松吸入粉雾剂治疗儿童支气管哮喘的疗效及对患儿炎性因子、免疫功能的影响。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准：符合哮喘常规诊断标准；遵医嘱坚持服药，依从性较好；对本研究中所用药物无禁忌；年龄 6～14 岁，能基本描述清楚自己的病情，基本正确表达主观感受。本研究方案经海南省海口市琼山区妇幼保健院医学伦理委员会批准，患儿及其家属均知情，且签署知情同意书。

排除标准：存在能造成气喘或呼吸困难的其他疾病；参与其他临床试验；精神障碍。

病例选择与分组：选取海南省海口市琼山区妇幼保健院 2018 年 1 月至 2020 年 1 月收治的支气管哮喘患儿 60 例，按随机数字表法分为观察组和对照组，各 30 例。两组患儿一般资料比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。详见表 1。

表 1 两组患儿一般资料比较（$n=30$）

Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups（$n=30$）

组别	性别（男/女，例）	年龄（$\bar{X}\pm s$，岁）	病程（$\bar{X}\pm s$，月）	病情严重程度（例）		
				轻度	中度	重度
观察组	19/11	9.15±2.24	5.26±1.86	11	16	3
对照组	16/14	8.83±2.11	5.41±2.08	18	10	2
χ^2/t 值	0.617	0.570	0.294		-	
P 值	0.432	0.571	0.770		0.207	

注：- 为 *Fisher* 检验。

Note: - is tested by *Fisher*.

1.2 方法

两组患儿在治疗期间如遇急性发作期均给予短期抗炎、平喘等综合对症治疗，白细胞异常者同时给予抗菌药物治疗。对照组患儿在此基础上给予沙美特罗替卡松吸入粉雾剂（Glaxo Wellcome Production，进口药品注册证号 H20150323，规格为每泡 50 μg∶100 μg）治疗，每次 1 吸，每日 2 次；观察组患儿在对照组基础上口服金荞麦胶囊（多多药业有限公司，国药准字 Z20070031，规格为每粒 0.22 g）治疗，每次 2 粒，每日 3 次。两组均以 1 个月为 1 个疗程，共治疗 3 个疗程。

1.3 观察指标与疗效判定标准

肺功能指标：采用肺功能仪测定两组患儿第 1 秒用力呼气容积（FEV_1）、用力肺活量（FVC）及 FEV_1/FVC。

炎性因子：分别于治疗前后抽取患儿清晨空腹静脉血 2 份，各 5 mL，3 000 r/min 离心 10 min，分离血清。采用酶联免疫吸附法测定血清中白细胞介素 4（IL-4）、白细胞介素 6（IL-6）、抗肿瘤坏死因子-α（TNF-α）水平，试剂盒均由上海瑞番生物科技有限公司提供，严格按试剂盒说明书操作；采用免疫投射比浊法检测免疫球蛋白 G（IgG）、免疫球蛋白 M（IgM）、免疫球蛋白 A（IgA）水平。试剂盒均购自四川迈克生物科技股份有限公司。

疗效判定[3]：完全缓解，哮鸣、喘息等症状及伴随体征基本消失，FEV_1 增加幅度大于 35%；部分缓解，哮鸣、喘息等症状及伴随体征大部分消失，FEV_1 增加幅度范围介于 25%～35%；轻微缓解，哮鸣、喘息等症状及伴随体征部分消失，FEV_1 增加幅度范围介于 15%～24%；无效，症状、体征无好转，FEV_1 无明显变化。总有效=完全缓解+部分缓解+轻微缓解。

不良反应：观察两组患儿治疗期间不良反应发生情况，包括头晕、恶心、乏力。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 19.0 统计学软件分析。计量资料用 $\bar{X}\pm s$ 表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验；计数资料用率（%）表示，采用 χ^2 检验。$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表 2 至表 6。

3 讨论

沙美特罗替卡松吸入粉雾剂对部分患儿治疗效果不佳，极易导致哮喘反复发作，且患儿依从性也较低，不利于后续恢复[4]。金荞麦胶囊的主要成分金荞麦为蓼科植物金荞麦的根茎部位，具有清热解毒、消肿利咽、祛风

表 2 两组患儿临床疗效比较[例（%），$n=30$]

Tab. 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case（%），$n=30$]

组别	完全缓解	部分缓解	轻微缓解	无效	总有效
观察组	11(36.67)	9(30.00)	7(23.33)	3(10.00)	27(90.00)
对照组	7(23.33)	7(23.33)	5(16.67)	11(36.67)	19(63.33)
χ^2 值					5.963
P 值					0.015

表 3 两组患儿肺功能指标比较（$\bar{X}\pm s$，$n=30$）

Tab. 3 Comparison of pulmonary function indexes between the two groups（$\bar{X}\pm s$，$n=30$）

组别	FEV_1(L)		FVC(L)		FEV_1/FVC(%)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	1.62±0.34	2.12±0.39*	2.45±0.43	2.98±0.51*	65.89±7.85	74.81±6.85*
对照组	1.60±0.36	1.79±0.37*	2.49±0.44	2.71±0.47*	64.54±7.15	68.55±6.47*
t 值	0.221	3.362	0.356	2.132	0.696	3.639
P 值	0.826	0.001	0.723	0.037	0.489	0.001

注：与本组治疗前比较，* $P<0.05$。表 4 和表 5 同。

Note: Compared with those before treatment, * $P<0.05$, as well as Tab. 4 and Tab. 5.

表 4 两组患儿治疗前后血清 IL－4，IL－6，TNF－α 水平比较（$\bar{X} \pm s$，$n=30$）

Tab. 4 Comparison of serum IL－4，IL－6 and TNF－α levels between the two groups before and after treatment（$\bar{X} \pm s$，$n=30$）

组别	IL－4(ng/L)		IL－6(ng/L)		TNF－α(ng/mL)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	160.65±12.58	83.42±9.26*	135.76±13.48	70.69±9.36*	65.83±9.47	37.96±6.62*
对照组	156.59±11.32	123.63±10.25*	137.52±13.85	88.64±10.42*	66.56±9.87	45.78±7.15*
t 值	1.314	15.944	0.500	7.019	0.292	4.396
P 值	0.194	0.000	0.620	0.000	0.771	0.000

表 5 两组患儿治疗前后血清 IgG，IgM，IgA 水平比较（$\bar{X} \pm s$，g/L，$n=30$）

Tab. 5 Comparison of serum IgG，IgM and IgA levels between the two groups before and after treatment（$\bar{X} \pm s$，g/L，$n=30$）

组别	IgG		IgM		IgA	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	5.57±1.09	6.79±1.21*	0.51±0.26	1.03±0.42*	1.29±0.24	2.33±0.28*
对照组	5.45±1.01	6.22±0.91*	0.54±0.31	0.83±0.32*	1.23±0.25	1.57±0.32*
t 值	0.442	2.062	0.406	2.075	0.948	9.790
P 值	0.660	0.044	0.686	0.043	0.347	0.000

表 6 两组患儿不良反应发生情况比较[例（%），$n=30$]

Tab. 6 Comparison of incidence of adverse reactions between the two groups[case（%），$n=30$]

组别	头晕	恶心	乏力	合计
观察组	1(3.33)	1(3.33)	0(0)	2(6.67)
对照组	2(6.67)	2(6.67)	1(3.33)	5(16.67)
χ^2 值				1.456
P 值				0.228

除湿、活血疗疮的功效。现代药理学研究发现，其含有多种活性成分，包括多酚类（没食子酸、表儿茶素等）、甾类、三萜类物质等，主要药理作用为抗菌、镇咳、抗炎、抗氧化、增强免疫功能等[5]。本研究结果显示，观察组的总有效率显著高于对照组，且肺功能指标显著优于对照组，提示金荞麦胶囊联合沙美特罗替卡松吸入粉雾剂更能缓解患儿的临床症状，且对肺功能改善效果更好。

IL－4 可诱导 B 淋巴细胞增殖活化，促进机体产生免疫球蛋白 E，作用于血管内皮细胞上的黏附分子，诱导嗜酸粒细胞与肥大细胞表达，引发支气管哮喘[6]。IL－6 是一种多功能细胞因子，由巨噬细胞和单核细胞产生，可使嗜酸性粒细胞浸润，诱导呼吸道相关黏附分子表达[7]。TNF－α 由中性粒细胞和单核巨噬细胞分泌，促进炎性细胞因子表达，诱导其进入气道，加重机体炎性反应，引起或加重支气管哮喘[8]。本研究结果显示，两组患儿治疗后的血清 IL－4，IL－6，TNF－α 水平较本组治疗前均有不同程度下降，其中观察组下降幅度超过对照组。提示金荞麦胶囊联合沙美特罗替卡松吸入粉雾剂能更好地控制患儿的炎性反应。金荞麦中的活性物质黄酮类成分具有抗炎作用，可有效降低机体炎性因子水平，加速炎症吸收[9]。支气管哮喘的发生与免疫功能有一定关系[10]。本研究结果显示，观察组患儿的 IgG，IgM，IgA 水平均显著改善。提示金荞麦胶囊可有效促进支气管哮喘患儿免疫功能的恢复。金荞麦不仅可增强白细胞的吞噬能力，还能增强免疫球蛋白中和毒素的能力，增加机体免疫力[11]。两组患儿不良反应发生率比较，无显著差异，提示两药联用安全性好。

综上所述，金荞麦胶囊联合沙美特罗替卡松吸入粉雾剂疗效良好可有效缓解支气管哮喘患儿的临床症状，调节机体炎性因子水平，改善免疫功能，且安全性较高。由于本研究中涉及样本量较少，后续研究将扩大样本量。

参考文献

[1] 曹 欣，刘章华，任加红．吸入性沙美特罗替卡松联合孟鲁司特钠治疗儿童支气管哮喘的临床分析[J]．医学综述，2018，24(18)：3728－3732.

[2] 李 玲，吴小妹．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[J]．现代药物与临床，2018，33(12)：3234－3237.

[3] 杨 勇，宋俊杉，张 环，等．泛福舒胶囊联合参麦注射液治疗儿童支气管哮喘的疗效及对血清 IL－4、hs－CRP、Ang－2 的影响[J]．现代生物医学进展，2018，18(6)：1133－1136.

[4] 莫锦丽．孟鲁司特联合沙美特罗替卡松气雾剂治疗小儿支气管哮喘有效性及安全性的双盲随机对照研究[J]．实用心脑肺血管病杂志，2018，26(2)：133－135.

[5] 沈羽嘉．金荞麦片对 DSS 诱导的小鼠炎症性肠病的改善作用[D]．南京：南京中医药大学，2019.

[6] 白尚杰，梁 莎，鲁晓军．玉屏风颗粒对变应性鼻炎合并支气管哮喘患儿免疫功能及相关指标的影响[J]．中国药房，2018，29(4)：530－533.

[7] 赵白兰，朱红艳，张 学，等．舒利迭吸入对支气管哮喘的疗效及对嗜酸细胞阳离子蛋白表达和肺功能指标的影响[J]．解放军预防医学杂志，2018，36(1)：60－62.

[8] 申屠敏，吴允华，谢洪波，等．参七蛤蚧散治疗老年支气管哮喘的疗效及对细胞炎性因子和细胞免疫功能的影响[J]．中国老年学杂志，2018，38(12)：2918－2920.

[9] 张洪宾，李 亮．金荞麦片联合头孢地尼治疗急性细菌性痢疾的临床研究[J]．现代药物与临床，2019，34(2)：499－503.

[10] 李 颖，邹莹波，张 歆，等．葡萄糖酸锌联合玉屏风颗粒治疗小儿支气管哮喘临床效果及对炎性因子、免疫球蛋白的影响[J]．中华中医药学刊，2019，37(11)：2810－2812.

[11] 杨 欢，叶艳萍，陈海燕，等．金荞麦片联合复方异丙托溴铵治疗支气管哮喘的临床研究[J]．现代药物与临床，2019，34(6)：1722－1725.

（收稿日期：2020－09－02）