

等级的组间比较也基本一致。因此可以认为铝镁混悬液在治疗胃酸相关性疾病的疗效及起效时间均与铝镁加混悬液组相似,甚至略优于对照组。在安全性试验中,铝镁混悬液组不良事件发生率为2.67%,铝镁加混悬液组不良事件发生率为5.26%,铝镁混悬液的发生率低于对照组,但组间差别无统计学意义。铝镁混悬液组发生的不良事件分别为头晕和腹痛,分析认为与服用药物可能有关,氢氧化镁在肠道难于吸收,产生的氯化镁可引起腹泻,而二甲基硅油也有腹泻和头痛的不良反应病例报道<sup>[7-8]</sup>。安全性试验结果证明,铝镁混悬液在应用于临床治疗胃酸过多相关症状的过程中,与铝镁加混悬液拥有相似的安全性。

本试验结果证实,复方制剂铝镁混悬液(纽兰达)能够快速、有效地治疗胃酸相关性疾病的上腹痛、烧心或反酸等症状,并且在治疗过程中与铝镁加混悬液(安达)具有相似的安全性。由此可见,铝镁混悬液同铝镁加混悬液一样具有良好的临床应用价值。

#### 【参考文献】

- [1] 杨波,王国清. 抗酸药研究进展 [J]. 沈阳药科大学学报, 2001, 18(2): 148-151.
- [2] 姚震宇. 国内抗酸剂市场浅析 [J]. 世界临床药物, 2005, 26(12):765-767
- [3] 施荣杰,杨理伟,吴泽生,等. 奥美拉唑、伊托必利和铝镁加联合治疗反流性食管炎的疗效观察 [J]. 中国现代医生, 2010, 48(3): 155-157.
- [4] 夏炳涛,陈璞莹. 铝镁加混悬液抗消化性溃疡的作用 [J]. 中国医药指南, 2013, 11(3): 403-404.
- [5] Pawlaczyk J, Lutka A. Drug interactions during storage of mixtures of the antacid group. III. Effect of relative humidity on structural changes in mixtures aluminum hydroxide gel and magnesium hydroxide in the solid phase [J]. Acta Pol Pharm. 1989, 46(2): 170-173.
- [6] 施玉秋. 抗酸药的选用 [J]. 中国社区医师(医学专业半月刊), 1980, 10(184):131-132.
- [7] 徐凌云,王思元,徐可树,等. 复方二甲基硅油咀嚼片治疗急性消化系统症状的临床研究 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2005, 10(1): 44-47.
- [8] 杨保峰,苏定冯. 药理学 [M]. 8版. 北京:人民卫生出版社, 2013.

## 支气管哮喘患者应用布地奈德福莫特罗干粉吸入剂联合督导方法治疗的临床效果

刘晓亮<sup>a</sup>, 曹励强<sup>b</sup>, 沈娜<sup>a</sup>

(东南大学医学院附属江阴医院 a. 药学部, b. 呼吸科, 江苏 无锡 214400)

**【摘要】目的:** 探讨布地奈德福莫特罗干粉吸入剂联合督导方法治疗支气管哮喘的临床效果。**方法:** 选取2012年11月至2015年11月期间来江阴医院进行治疗的138例支气管哮喘患者,随机分成观察组与对照组,对照组采用布地奈德福莫特罗干粉吸入剂,观察组采用布地奈德福莫特罗干粉吸入剂和督导方法,比较两组患者的临床效果。**结果:** 两组患者治疗前和治疗后9周的哮喘基本控制率相比较,两组支气管哮喘患者治疗后3周和6周的哮喘基本控制率相比较,两组间的差异具有统计学意义;两组患者治疗3个月后的肺活量(FEV1)和气高峰流量(PEF)与治疗前相比较,两组患者治疗3个月后的FEV1和PEF与对照组相比较,组间的差异均具有统计学意义;观察组患者治疗后不良反应发生率(11.5%)明显低于对照组(14.4%),两组间的差异无统计学意义。**结论:** 布地奈德福莫特罗干粉吸入剂联合督导方法可以明显改善患者的支气管哮喘临床症状、肺功能以及患者的生活质量,具有较好的安全性。

**【关键词】** 布地奈德; 福莫特罗; 督导方法; 支气管哮喘

**【中图分类号】** R969.4

**【文献标志码】** A

**【文章编号】** 1672-3384(2016)03-0036-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2016.03.008

[收稿日期] 2015-11-30

[作者简介] 刘晓亮,男,主管药师;研究方向:临床用药;Tel:(0510)6879000;E-mail:llxl888@126.com

## Clinical efficacy of Supervising the Usage Method of Budesonide and Formoterol Fumarate Powder for Inhalation for the treatment of patients with bronchial asthma

LIU Xiao-liang<sup>a</sup>, CAO Li-qiang<sup>b</sup>, SHEN Na<sup>a</sup>

( a. Department of Pharmacy; b. Department of Respiration Medicine, Jiangyin Hospital Affiliated to Medical College of Southeast University, Jiangsu Wuxi, 214400 )

**【 Abstract 】 Objective:** To investigate clinical efficacy of Supervising the Usage Method of Budesonide and Formoterol Fumarate Powder for Inhalation for the treatment of patients with bronchial asthma. **Methods:** During the period from 2012 November to 2015 November, 138 cases of bronchial asthma patients admitted to our hospital were selected and randomly divided into observation group and control group. The patients in control group were treated with budesonide and formoterol fumarate powder for inhalation and the patients in observation group were additionally supervised on the usage method of above drug. Clinical efficacy was compared between the two groups. **Results:** There were significant differences in basic asthma control rates between pre-treatment and 3 weeks, 6 weeks, 9 weeks and 3 months after treatment for both two groups as well as between two groups. There were also significant differences in FEV1 and PEF between pre-treatment and 3 months after treatment for both two groups as well as between two groups. The incidence of adverse reactions was significantly lower in observation group patients (11.5%) than the control group (14.4%) without statistically significant difference. **Conclusion:** Budesonide and formoterol fumarate powder for inhalation in combination with supervision method can significantly improve clinical symptoms, lung function and patient's quality of life with better security in the treatment of patients with bronchial asthma.

**【 Key words 】** Budesonide; formoterol; supervision method; bronchial asthma

支气管哮喘是由人体多种细胞与细胞组分参与的气道慢性炎症性疾病,严重影响着人体的身心健康,发作性伴有哮鸣音的呼气性呼吸困难或发作性咳嗽、胸闷<sup>[1]</sup>。由于支气管哮喘的发病原因非常复杂,涉及到的细胞因子和炎症介质较多,目前,该疾病的治疗尚无根治的办法,临床上主要利用药物来控制患者的临床症状<sup>[2-3]</sup>。为了提高支气管哮喘患者的临床效果,观察督导方法的效果,本试验选取2012年11月至2015年11月期间来东南大学医学院附属江阴医院进行治疗的138例支气管哮喘患者,探讨布地奈德福莫特罗干粉吸入剂联合督导方法治疗支气管哮喘患者的临床效果,现分析如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 对象

2012年11月至2015年11月期间来江阴医院进行治疗的支气管哮喘患者。所有患者均符合中华医学会呼吸分会制定的关于支气管哮喘的临床诊断标准<sup>[4]</sup>;排除标准:①怀孕,严重肝肾功能不全者;②吸烟史等原因引起的呼吸道疾病患者;③不按时、按量服药的患者。

#### 1.2 方法

**1.2.1 抽样方法** 将2012年11月至2015年11月期

间来江阴医院进行治疗的138例支气管哮喘患者作为研究对象,然后随机分为观察组与对照组。

**1.2.2 治疗方法** 对照组:按照每天2次,每次1吸方法给予患者布地奈德福莫特罗干粉吸入剂,患者服药时给予必要的服用方法和剂量的指导。观察组:在对照组的的治疗方法基础上,每周还对支气管哮喘患者进行电话回访和督导治疗,具体督导方法:每周电话询问支气管哮喘患者有无使用药物、药物剂量、是否及时漱口等情况,发现问题及时纠正。

**1.2.3 调查方法** 要求患者每个月按时到医院进行随诊,并填写哮喘控制测试(ACT)问卷表格,连续进行3个月。

**1.2.4 观察指标** ①比较两组支气管哮喘患者治疗前,治疗后3周、6周、9周的哮喘控制情况和ACT评分情况,达到25分表示完全控制,20~24分之间表示部分控制,<20分表示未控制,基本控制率=(完全控制例数+部分控制例数)/总例数×100%;②比较两组支气管哮喘患者治疗前、后的肺功能指标:肺活量(FEV1)和气高峰流量(PEF);③比较两组支气管哮喘患者治疗后的声音嘶哑、口腔真菌感染等不良反应发生率。

**1.2.5 统计学方法** 采用SPSS18.0统计软件对两组支气管哮喘患者的数据进行统计学处理,计数资料采用 $\chi^2$ 检验,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, $P < 0.05$ 为差

异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

共观察患者 138 例，对照组与观察组各 69 例。观察组男性患者 40 例，女性患者为 29 例，年龄为 13~57 岁，平均年龄为 (32.9 ± 6.4) 岁，病程为 5~96 个月，平均病程为 (36.2 ± 20.5) 个月；对照组男性患者为 41 例，女性患者 28 例，年龄 14~59 岁，平均年龄为 (32.3 ± 6.2) 岁，病程为 5~97 个月，平均病程为 (36.1 ± 20.8) 个月。两组患者在性别、年龄及病程等方面差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

### 2.2 两组患者治疗前、后的哮喘控制情况相比较

两组患者治疗前和治疗后 9 周的哮喘基本控制率相比较，两组间的差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )；治疗后 3 周和 6 周的哮喘基本控制率相比较，两组间的差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ，表 1)。

### 2.3 两组患者治疗前后的肺功能指标相比较

两组患者治疗 3 个月后的 FEV1 和 PEF 与治疗前相比较，组间的差异均具有统计学意义；两组患者治疗 3 个月后的 FEV1 和 PEF 与对照组相比较，组间的差异均具有统计学意义 (表 2)。

表 1 两组支气管哮喘患者治疗前、后的哮喘控制情况相比较 [例 (%) ]

组别	完全控制	部分控制	未控制	基本控制率
对照组				
治疗前	0 (0.0)	7(10.1)	62(89.9)	7(10.1)
治疗后 3 周	20(29.0)	34(49.2)	15(21.8)	54(78.2) <sup>1)</sup>
治疗后 6 周	21(30.4)	38(55.1)	10(14.5)	59(85.5) <sup>1)</sup>
治疗后 9 周	38(55.1)	26(37.6)	5 (7.3)	64(92.7)
观察组				
治疗前	0 (0.0)	8(11.5)	61(88.5)	8(11.5)
治疗后 3 周	16(23.2)	45(65.3)	8(11.5)	61(88.5) <sup>1)</sup>
治疗后 6 周	32(46.3)	32(46.3)	5 (7.3)	64(92.7) <sup>1)</sup>
治疗后 9 周	45(65.2)	20(29.0)	4 (5.8)	65(94.2)

注：<sup>1)</sup> $P < 0.05$ ，与对照组治疗前比较。

表 2 两组支气管哮喘患者治疗前后的肺功能指标相比较

组别	肺活量 (L/min)				气高峰流量 (%)			
	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
对照组	1.72 ± 0.61	3.42 ± 1.75 <sup>1)</sup>	4.828	<0.05	3.72 ± 9.03	85.26 ± 10.21 <sup>1)</sup>	3.216	<0.05
观察组	1.69 ± 0.60	3.64 ± 1.82 <sup>1)</sup>	6.342	<0.05	75.06 ± 8.94	87.14 ± 10.15 <sup>1)</sup>	8.015	<0.05
<i>t</i> 值	6.558	2.118			5.294	4.382		
<i>P</i> 值	>0.05	<0.05			>0.05	<0.05		

注：<sup>1)</sup> $P < 0.05$ ，与对照组治疗后比较。

### 2.4 两组支气管哮喘患者治疗后不良反应发生率相比较

两组支气管哮喘患者治疗 3 个月后，对出现骨骼肌震颤、声音嘶哑、口腔真菌感染等不良反应发生率进行比较 (表 3)，两组间的差异无统计意义；观察组支气管哮喘患者治疗后未出现一例口腔真菌感染。

## 3 讨论

支气管哮喘是呼吸内科临床常见的疾病之一，是多种炎症因子参与的气道慢性疾病，气道是该慢性疾病的病发基础，支气管哮喘的治疗一直是临床研究的重点<sup>[5-8]</sup>。布地奈德福莫特罗干粉吸入剂是临床上较常用于治疗支气管哮喘的药物，为布地奈德和富马酸福莫特罗的复方制剂，具有抗炎、速效缓解以及长效控制等多重作用，对于治疗支气管哮喘具有长效用和缓解用药双重药效<sup>[9-11]</sup>。布地奈德福莫特罗干粉吸入剂对于治疗支气管哮喘患者一般使用至少 2 个月以上，由于该药的使用方法要求较高，将药物带回家坚持正确、规范使用是治疗支气管哮喘患者重要因素，直接影响到疾病的治愈效果<sup>[12-15]</sup>。

督导方法要求每周询问支气管哮喘患者有无使用药物、药物剂量、是否及时漱口等情况，患者每个月按时到医院进行随诊，并要求每个支气管哮喘患者认真填写哮喘控制测试 (ACT) 问卷表格，密切注意患者在使用药物期间的反应，按时到医院随诊。督导方法能够规范支气管哮喘患者使用药物，

表 3 两组支气管哮喘患者治疗后不良反应发生率相比较 [例数 (%) ]

组别	骨骼肌震颤	声音嘶哑	口腔真菌感染
对照组	4 (5.8)	5 (7.2)	1 (1.4)
观察组	3 (4.3)	5 (7.2)	0 (0.0)
$\chi^2$ 值	5.263	4.675	2.434
<i>P</i> 值	0.658	0.074	0.219

掌握药物的使用方法,提高患者的治疗效果,加快患者的康复进度。

本试验结果显示:两组患者治疗前和治疗后9周的哮喘基本控制率相比较,两组间的差异无统计学意义;两组支气管哮喘患者治疗后3周和6周的哮喘基本控制率相比较,两组间的差异具有统计学意义。督导方法在支气管哮喘后的3周和6周发挥出了明显的作用,患者经过前两周的专业用药指导后很快掌握了布地奈德福莫特罗干粉吸入剂使用的方法,支气管哮喘的症状很快得到了控制,但在9周后,两组间的哮喘基本控制率的差异趋于减小,表明,督导方法短期效果更佳明显,长期来说,药物的作用占主导。两组患者治疗3个月后的FEV1和PEF与治疗前相比较,组间的差异均具有统计学意义;两组患者治疗3个月后的FEV1和PEF与对照组相比较,组间的差异均具有统计学意义。表明,布地奈德福莫特罗干粉吸入剂在督导方法的配合下,可以更好地改善肺功能方面发挥作用。两组支气管哮喘患者治疗后出现骨骼肌震颤、声音嘶哑、口腔真菌感染等不良反应发生率相比较,两组间的差异无统计意义,表明,布地奈德福莫特罗干粉吸入剂联合督导方法治疗支气管哮喘患者与单用布地奈德福莫特罗干粉吸入剂的不良反应无明显差异。

综上所述,布地奈德福莫特罗干粉吸入剂联合督导方法可以明显改善患者的支气管哮喘临床症状、肺功能以及患者的生活质量,具有较好的安全性。

#### 【参考文献】

- [1] 曹霞,肖斌,朱涛,等.炎琥宁雾化吸入对支气管哮喘急性发作期患者临床症状和炎症反应的影响[J].西部医学,2015,27(4):604-606.
- [2] Nabil N M, Elessawy A F, Hosny K M, et al. The effect of adding long acting beta 2 agonists to inhaled corticosteroids versus increasing dose of inhaled corticosteroids in improving asthma control[J]. Egypt J Chest Dis Tuberc, 2014, 63(4): 761-764.
- [3] 毕文森,何志红,金颖,等.脾氨肽联合布地奈德福莫特罗治疗支气管哮喘的临床观察[J].现代中西医结合杂志,2015,24(26):2886-2888.
- [4] Yoshihara S, Kanno N, Fukuda H, et al. Caregiver treatment satisfaction is improved together with children's asthma control: Prospective study for budesonide monotherapy in school-aged children with uncontrolled asthma symptoms [J]. Allergol Internati, 2015, 64(4): 371-376.
- [5] Hojo M, Iikura M, Hirashima J, et al. A Comparison of Long-Term Anti-Inflammatory Effect of Two ICS/LABA Combination Inhalers; Fix-Dosed Maintenance Therapy with Budesonide/Formoterol and Salmeterol/Fluticasone[J]. Allergol Internati, 2014, 63(1): 103-111.
- [6] 刘桂桃,陶颖,王茜,等.布地奈德福莫特罗干粉吸入剂治疗青少年变应性鼻炎合并哮喘患者的一氧化氮呼出气变化[J].华西医学,2015,30(2):246-249.
- [7] 白玉荣.布地奈德福莫特罗干粉吸入剂治疗支气管哮喘患儿64例[J].中国药业,2015,24(11):80-82.
- [8] 刘秀书,杜岚,邹爱英,等.福莫特罗或布地奈德福莫特罗治疗支气管哮喘的Meta分析[J].中国药理学杂志,2015,50(5):454-459.
- [9] 张蓉,卫小红.噻托溴铵治疗吸入布地奈德福莫特罗仍未控制的支气管哮喘400例疗效观察[J].陕西医学杂志,2014,(5):555-556.
- [10] Oh Y J, Lee J, Seo J Y, et al. Preparation of budesonide-loaded porous PLGA microparticles and their therapeutic efficacy in a murine asthma model [J]. J Controlled Release, 2011, 50(1): 56-62.
- [11] 王晓君,纪英,张莉,等.布地奈德福莫特罗干粉吸入剂联合督导方法治疗哮喘28例[J].中国药业,2015,24(3):90-91.
- [12] 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 $\beta_2$ 受体的调节作用[J].第三军医大学学报,2013,35(11):1152-1155.
- [13] Kirsten A M, Watz H, Brindicci C, et al. Effects of beclomethason/formoterol and budesonide/formoterol fixed combinations on lung function and airway inflammation in patients with mild to moderate asthma – An exploratory study[J]. Pulmonary Pharmacol & Therapeuti, 2015, 31(5): 79-84.
- [14] Yagudina R, Kulikov A, Chuchalin A G, et al. PRS47 Optima Model-Based Cost-Utility Analysis of Fixed Combination Salmeterol/Fluticasone Versus Non-Fixed Combination Budesonide/Formoterol in One Pack for Bronchial Asthma Treatment[J]. Value Health, 2011, 14(7): A496.
- [15] 孙剑玥,程伟伟,景晓平.妥洛特罗贴剂联合布地奈德混悬液雾化吸入治疗小儿支气管哮喘急性发作的疗效观察[J].山西医药杂志,2015,44(11):1211-1213.