

## 比較合併使用 budesonide 加上 formoterol 和單獨使用吸入式類固醇在氣喘病患的效果

出處 : Thorax 2003;58:116-121

作者 : Author: Gibson, Simpson, Hankin, et al

介紹人 : 丁瑋信,徐世達

台北馬偕紀念醫院小兒部

### 背景 :

氣喘是小朋友慢性病之一.其盛行率在全世界一直在增加當中,其治療方式和成人相似,所採取的皆為進階式治療.

吸入式的類固醇一直是被人們廣泛接受用於處理氣喘的小朋友身上,低劑量吸入式的類固醇可以有良好的效果.而在國際兒童氣喘治療指引中,長效型的乙二型交感神經興奮劑的支氣管擴張劑被建議可增加使用在對於低劑量或中劑量吸入式類固醇無效的小朋友身上.在成人的處理上,已有一些研究指出,合理的增加使用長效型支氣管擴張劑比增加類固醇的劑量,更能夠有效的控制氣喘.

而類固醇 budesonide 在治療氣喘的小朋友早已被證實,它不會有臨床上腎上腺抑制或防礙骨骼成長的情況.長效型支氣管擴張劑 formoterol,也有文獻指出在使用一年之後的小朋友,可以改善白天和晚上的症狀.減少急救藥物的使用,改善睡眠的品質.因此此實驗目的在於比較合併使用 budesonide 加上 formoterol 和單獨使用吸入式類固醇的效果,以評估肺功能是否有改善.

### 方法:

從 1998 年 11 月至 1999 年 6 月,在比利時,捷克,匈牙利,以色列, 南非, 西班牙, 和英國, 48 個醫學中心採取雙盲,隨機,平行的方式,年齡在 4-17 歲之間,在第一次收入的病人需符合第一秒強迫式呼氣到達容積預值的 40-90%,並且在吸完短效支氣管擴張劑 15 分之後,第一秒強迫式呼氣容積可以有 15%之改善.以此之外,病人之前需規律使用類固醇至少 6 個星期,至於不穩定的病人則予以排除在外,在 2-4 個星期之間,所有的病童多都接受一天兩次的 budesonide 100 $\mu$ g ,並且此時第二次收入的病人,需符合第一秒強迫式呼氣容積必須小於 100%的預測值,並且在吸完短效支氣管擴張劑 15 分之後,第一秒強迫式呼氣容積可以有 12%之改善.而後的治療的 12 個星期中,隨機分成 2 組,一組為吸入 budesonide/formoterol 80/4.5 $\mu$ g ,一天兩次,另一組為吸入 budesonide 100 $\mu$ g ,一天兩次.之後,評估早上和夜間最大尖峰呼氣流速,氣喘症狀,和使用急救藥物(短效支氣管藥物)的情況,並且測量這兩組的第一秒強迫呼氣容積.

### 結果:

共 286 個氣喘病童被收入研究(177 個男童,109 個女童,平均年紀 11 歲).平均第一秒強迫呼氣為預測值的 75%.先前治療過吸入型 budesonide 類固醇, 平均每日為 548  $\mu$ g ,而後治療的 12 個星期中,分成的 2 組,一組有 148 人,為吸入 budesonide/formoterol 80/4.5  $\mu$ g ,一天兩次,另一組有 138 人,為吸入 budesonide 100 $\mu$ g ,一天兩次.相對於基準值,早上的尖峰呼氣流速 budesonide/formoterol 這一 組比使用 budesonide 有明顯改善.(7.22% vs 3.45%, P<0.001).晚上的尖峰呼氣流速在 budesonide/formoterol 也比 budesonide 也有明顯改善(6.13% vs 2.73% P<0.001).此外,第一秒強迫呼氣容積也是 budesonide/formoterol 這一 組比

較有改善( $P<0.05$ )。而氣喘症狀的改善和急救藥物的使用上，兩組差不多，另外藥物的副作用，兩組沒有什麼差別。

### 結論：

budesonide/formoterol，比單獨使用 budesonide 在臨牀上可以快速改善尖峰呼氣流速和第一秒強迫呼氣容積，而在臨牀上的氣喘症狀也有明顯改善。總而言之，在中度持續氣喘的小朋友，budesonide/formoterol 是可以被採用的藥物。