

金匱肾气丸联合布地奈德福莫特罗粉吸入剂 治疗肾阳虚型支气管哮喘临床研究

陈娟娟¹, 赵青青¹, 陈婧婧¹, 何婷¹, 蔡晓平¹, 蓝蓓蕾²

1. 丽水市人民医院呼吸与危重症医学科, 浙江 丽水 323000; 2. 丽水市人民医院中医科, 浙江 丽水 323000

【摘要】目的: 观察金匱肾气丸联合布地奈德福莫特罗粉吸入剂治疗肾阳虚型支气管哮喘的临床疗效。**方法:** 选取2021年6月—2023年2月期间丽水市人民医院收治的80例肾阳虚型支气管哮喘患者, 采用随机数字表法分成治疗组与对照组, 每组40例。对照组给予布地奈德福莫特罗粉吸入剂治疗, 治疗组在对照组治疗基础上加用金匱肾气丸治疗。比较2组临床疗效、不良反应、中医证候评分、肺功能指标[呼气峰值流速(PEF)、第1秒用力呼气容积(FEV₁)以及FEV₁/用力肺活量(FVC)]、成人哮喘生活质量评分表(AQLQ)评分。**结果:** 治疗组总有效率为92.50% (37/40), 对照组为75.00% (30/40), 2组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2组主、次症中医证候评分及总分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且治疗组主、次症中医证候评分及总分均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2组PEF、FEV₁、FEV₁/FVC水平均较治疗前上升 ($P < 0.05$), 且治疗组上述各项指标均高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2组AQLQ量表中心理状况、对自身健康关心、活动受限、刺激反应及哮喘症状评分均较治疗前上升 ($P < 0.05$), 且治疗组上述各项评分均高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗过程中, 治疗组不良反应发生率为2.50% (1/40), 对照组为20.00% (8/40), 2组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论:** 金匱肾气丸联合布地奈德福莫特罗粉吸入剂能够改善肾阳虚型支气管哮喘患者肺功能以及中医证候, 降低不良反应发生率, 提高临床疗效和生活质量。

【关键词】 支气管哮喘; 肾阳虚型; 金匱肾气丸; 布地奈德福莫特罗粉吸入剂; 成人哮喘生活质量评分表; 肺功能

【中图分类号】 R256.12; R562.2*5 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2026) 06-0028-05
DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2026.06.005

Clinical Study on Jingui Shenqi Pills Combined with Budesonide Formoterol Powder Inhalation for Bronchial Asthma with Kidney Yang Deficiency Type

CHEN Juanjuan¹, ZHAO Qingqing¹, CHEN Jingjing¹, HE Ting¹, CAI Xiaoping¹, LAN Beilei²

1. Department of Respiratory and Critical Care Medicine, Lishui People's Hospital, Lishui Zhejiang 323000, China; 2. Department of Chinese Medicine, Lishui People's Hospital, Lishui Zhejiang 323000, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical efficacy of Jingui Shenqi Pills combined with Budesonide Formoterol Powder Inhalation for bronchial asthma with kidney yang deficiency type. **Methods:** A total of 80 cases of patients with bronchial asthma with kidney yang deficiency type admitted to Lishui People's Hospital from June 2021 to February 2023 were selected and divided into the treatment group and the control group according to the random number table method, with 40 cases in each group. The control group was treated with Budesonide Formoterol Powder Inhalation, and the treatment group was given Jingui Shenqi Pills in addition to the control group's treatment. The clinical efficacy, adverse reactions, traditional Chinese medicine syndrome scores, lung function indicators [peak

【收稿日期】 2024-01-11

【修回日期】 2025-12-15

【作者简介】 陈娟娟 (1996-), 女, 护师。

expiratory flow (PEF), forced expiratory volume in the first second (FEV_1), FEV_1 /forced vital capacity (FVC)], and the scores of Adult Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 92.50% (37/40) in the treatment group and 75.00% (30/40) in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, traditional Chinese medicine syndrome scores and total scores for both primary and secondary symptoms in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the scores were lower in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of PEF, FEV_1 , and FEV_1 /FVC in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above indexes were higher in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores for psychological status, concern for personal health, activity limitation, stimulus responses, and asthma symptoms in the AQLQ in the two groups were elevated when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above scores were higher in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$). During the treatment process, the incidence of adverse reactions was 2.50% (1/40) in the treatment group and 20.00% (8/40) in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** Jingui Shenqi Pills combined with Budesonide Formoterol Powder Inhalation for patients with bronchial asthma with kidney yang deficiency type can improve their lung function and traditional Chinese medicine syndromes, reduce the incidence of adverse reactions, and enhance clinical efficacy and quality of life.

Keywords: Bronchial asthma; Kidney yang deficiency type; Jingui Shenqi Pills; Budesonide Formoterol Powder Inhalation; Adult Asthma Quality of Life Questionnaire; Lung function

支气管哮喘是一种常见的慢性呼吸道炎症疾病,具有治疗周期长、易发作等特点,严重者可发展为肺源性心脏病、肺气肿,引起呼吸衰竭,响患者的健康和生活^[1-2]。目前西医临床治疗支气管哮喘常以控制炎症、缓解气道痉挛为目标,糖皮质激素联合长效 β_2 受体激动剂治疗是主流方案。布地奈德福莫特罗粉吸入剂作为常用复方制剂,在临床中应用广泛且疗效确切^[3-4],但布地奈德是激素类药物,长期应用易引发口腔念珠菌感染、血糖波动、骨质疏松等风险。中医学把支气管哮喘归属于哮病、喘证等范畴,认为其病机为本虚标实,急性期以痰浊壅肺、气道痹阻为标,缓解期则以肺、脾、肾三脏亏虚为本,其中肾阳虚是缓解期的核心病机之一,治疗宜以温肾纳气、化痰平喘为法^[5-6]。金匱肾气丸源自《金匱要略》,以六味地黄丸为基础,加附子、肉桂(或桂枝)温补肾阳,全方兼具“阴中求阳、温而不燥”之特性,切合支气管哮喘肾阳虚证的病机变化。本研究观察金匱肾气丸联合布地奈德福莫特罗粉吸入剂治疗支气管哮喘的临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《中国支气管哮喘防治指南(2020年版)》中支气管哮喘的有关诊断标准^[7]。

1.2 辨证标准 符合《支气管哮喘中医证候诊断标准(2016版)》^[8]中肾阳虚型标准。①喘息或胸闷或气短,动则加重;②畏风寒或肢体欠温;③神疲乏力动则加重;④易感冒;⑤腰膝酸软;⑥耳鸣,头昏;⑦夜尿频多,或咳嗽遗尿;⑧舌淡、苔白或白滑脉沉或沉缓。符合①②项和③~⑧中的3项(或多于3项)即可辨证。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;入组前未接受过本研究所用的药物治疗;依从性良好,可完成本临床研究;患者及家属均对研究内容知情,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 对本研究所用药物过敏者;合并其他严重心血管疾病;合并造血系统疾病、呼吸道感染以及恶性肿瘤者。

1.5 一般资料 选取2021年6月—2023年2月期间丽水市人民医院收治的80例肾阳虚证支气管哮喘患者为研究对象,按照随机数字表法分为对照组和治

疗组各40例。对照组男25例,女15例;平均年龄(49.10±8.05)岁;平均病程(11.20±5.05)岁。治疗组男23例,女17例;平均年龄(48.65±7.30)岁;平均病程(10.75±4.80)岁。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经丽水市人民医院医学伦理委员会审核批准(编号:LLW-FO-403)。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予布地奈德福莫特罗粉吸入剂(阿斯利康制药有限公司,国药准字H20110556,规格:80 μg/吸)治疗,每天2次,每次1吸,7天为1个疗程,连续治疗2个疗程。

2.2 治疗组 在对照组基础上给予金匱肾气丸(云南腾药制药股份有限公司,国药准字Z53020305)口服,每天2次,每次4~5 g(20~25粒)。7天为1个疗程,连续治疗2个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①肺功能。于治疗前后采用意大利MIR米尔道格肺功能仪(型号:Spirodoc;注册证号:国械注进20192070277)检测患者肺呼气峰值流速(PEF)、第1秒用力呼气容积(FEV₁)以及FEV₁/用力肺活量(FVC)水平。②中医证候评分。于治疗前后对中医证候进行评分,主症包括喘促、咳嗽、咳痰,主要评价哮喘发作情况;次症包括畏寒肢冷、腰酸肢软、动则气促、夜尿频多,主要评价肾阳虚情况。主症按症状加重、症状缓解、症状减轻、症状消失4级标准分别计6、4、2、0分,次症按4级标准分别计3、2、1、0分。③生活质量评分。于治疗前后采用成人哮喘生活质量评分表(AQLQ)^[9]进行评估,该表包含哮喘症状、刺激反应、心理状况、对自身健康关心、活动受限五个维度,35项内容,评分与生活质量呈正相关。④不良反应发生率。观察治疗期间不良反应(头痛、心悸、震颤)的发生情况,统计发生率。

3.2 统计学方法 采用SPSS19.0统计学软件分析所有数据。计量资料符合正态分布且方差齐性以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表述,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;计数资料以百分比(%)表示,行 χ^2 检验。当 $P<0.05$ 时,差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 根据《中药新药临床研究指导原

则(试行)》^[10]制定。临床控制:喘息、胸闷、气急等临床症状消失;显效:喘息、胸闷、气急等临床症状得到明显改善;有效:喘息、胸闷、气急等临床症状有所缓解;无效:喘息、胸闷、气急等临床症状无缓解或有所加重。总有效率=(临床控制+显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后,治疗组总有效率为92.50%,对照组为75.00%,2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较						例(%)
组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效
对照组	40	8(20.00)	13(32.50)	9(22.50)	10(25.00)	30(75.00)
治疗组	40	13(32.50)	15(37.50)	9(22.50)	3(7.50)	37(92.50)
χ^2 值						4.501
P 值						0.034

4.3 2组治疗前后中医证候评分比较 见表2。治疗前,2组主、次症中医证候评分及总分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组主、次症中医证候评分及总分均较治疗前降低($P<0.05$),且治疗组主、次症中医证候评分及总分均低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$)						分
组别	时间	例数	主症	次症	总分	
对照组	治疗前	40	4.41±1.75	4.17±0.43	8.58±2.15	
	治疗后	40	2.50±0.57 ^①	2.63±0.33 ^①	5.13±0.82 ^①	
治疗组	治疗前	40	4.44±1.52	4.20±0.40	8.64±1.89	
	治疗后	40	1.86±0.44 ^{①②}	2.17±0.24 ^{①②}	4.03±0.63 ^{①②}	

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$;②与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

4.4 2组治疗前后肺功能指标比较 见表3。治疗前,2组PEF、FEV₁以及FEV₁/FVC水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组PEF、FEV₁以及FEV₁/FVC水平均较治疗前有明显上升($P<0.05$),且治疗组上述各项指标水平均高于对照组($P<0.05$)。

4.5 2组治疗前后AQLQ评分比较 见表4。治疗前,2组AQLQ评分表中心理状况、对自身健康关心、活动受限、刺激反应以及哮喘症状评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组上述各项评分均较治疗前升高($P<0.05$),且治疗组各项

评分均高于对照组($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后肺功能指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	PEF(L/s)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC(%)
对照组	治疗前	40	3.38±0.86	1.39±0.21	60.89±6.88
	治疗后	40	3.78±0.93 ^①	1.90±0.28 ^①	68.42±9.33 ^①
治疗组	治疗前	40	3.41±0.91	1.36±0.18	61.20±7.01
	治疗后	40	4.47±1.06 ^{①②}	2.40±0.34 ^{①②}	75.13±10.08 ^{①②}

注：①与本组治疗前比较， $P<0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P<0.05$ 。

表4 2组治疗前后AQLQ评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

指标	对照组(例数=40)		治疗组(例数=40)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
心理状况	20.47±1.48	22.19±1.63 ^①	21.84±1.51	27.18±4.03 ^{①②}
对自身健康关心	16.33±1.23	18.05±1.45 ^①	16.61±1.00	22.56±1.36 ^{①②}
活动受限	48.78±3.22	53.48±3.08 ^①	48.24±3.03	57.13±2.06 ^{①②}
刺激反应	21.39±0.89	22.30±1.28 ^①	21.01±1.21	24.06±0.94 ^{①②}
哮喘症状	33.41±2.07	39.30±1.33 ^①	33.39±1.89	43.21±1.79 ^{①②}

注：①与本组治疗前比较， $P<0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P<0.05$ 。

4.6 2组不良反应发生率比较 见表5。治疗组不良反应总发生率为2.50%，对照组为20.00%，2组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表5 2组不良反应发生率比较 例(%)

组别	例数	头痛	心悸	震颤	总发生
对照组	40	4(10.00)	2(5.00)	2(5.00)	8(20.00)
治疗组	40	1(2.50)	0	0	1(2.50)
χ^2 值					4.507
P 值					0.034

5 讨论

支气管哮喘是以急促、喘息、胸闷等呼吸道症状为主的异质性疾病，是由细胞组分和嗜酸性粒细胞、中性粒细胞以及气道上皮细胞等多种细胞参与的慢性气道炎症性疾病，具有缠绵难愈、反复发作的特点，如若得不到及时治疗，随着病情恶化，最终可形成不可逆的气道重塑和气道缩窄。近年来，我国支气管哮喘的发病率仍在逐年攀升，防治支气管哮喘已成为重要研究课题^[11]。目前，现代医学常采用激素类以及 β_2 受体激动剂治疗支气管哮喘，布地奈德福莫特罗粉吸入剂是临床常用的复方制剂，其所含布地奈德作为吸入性糖皮质激素，可通过抑制

气道黏膜中炎症介质的释放、减少炎性细胞浸润，从源头减轻气道炎症反应；而福莫特罗作为长效 β_2 受体激动剂，能快速激动气道平滑肌上的 β_2 受体，促进平滑肌舒张，迅速缓解喘息、胸闷等症状^[13-41]。该方案兼具抗炎与解痉双重作用，且吸入给药方式使药物直接作用于病变部位，起效迅速、局部药物浓度高，是其突出的优势。但临床应用中暴露出明显局限：单药治疗需长期维持，停药后易因炎症反弹导致病情复发，疗效持续性差。

中医药在治疗哮喘病方面有着悠久历史，认为哮喘发病的核心病机为“本虚标实”，而肾阳虚是本病迁延不愈、反复发作的关键内在因素。肾主纳气，若肾阳不足，则气失摄纳，气逆于上而发为喘促；同时肾阳亏虚不能温化水湿，易生痰饮，伏于肺络，遇诱因则诱发或加重病情。从临床特征来看，肾阳虚证哮喘患者除哮喘发作时的喘促、咳嗽、咳痰等标症外，更兼具典型的阳虚表现，如畏寒肢冷、腰膝酸软、动则气促加重、夜尿频多、舌淡苔白、脉沉细无力等，尤其在哮喘缓解期，阳虚特征更为突出。基于本研究纳入的肾阳虚证患者，因其病机以肾阳气虚、气失摄纳为主，故治疗应以温阳补肾、纳气平喘为治则，兼顾化痰降逆以除标症^[12]。金匱肾气丸由熟地黄、山茱萸、山药、茯苓、泽泻、牡丹皮、桂枝、制附子等组成，其组方遵循“阴中求阳、阳中求阴”的理论，方中制附子大辛大热，直补肾阳；桂枝温通经脉、助阳化气，二者合用共为君药，以复肾中阳气；熟地黄补血滋阴、益精填髓，山茱萸补益肝肾、收涩固脱，山药补脾益肾、益肺止咳，三药滋补肾阴、健脾益气，既助阳气生化(阴中求阳)，又防附子、桂枝温燥伤阴；茯苓、泽泻健脾利湿、通利水道，助肾排出湿浊，杜痰饮生成之源；牡丹皮清热凉血，制约温补药之燥性，使全方温而不燥。诸药合用，既温补肾阳以固根本，又健脾益肺以化痰浊，共奏温阳补肾、纳气平喘、化痰止咳之功效。现代药理学研究亦证实，金匱肾气丸可通过抑制过度激活的细胞免疫反应，减少炎症因子释放，从而减轻气道炎症损伤，为其临床应用提供了现代药理学依据^[13]。

本研究结果显示，治疗后治疗组患者肺功能相关指标及中医证候评分、AQLQ评分改善均优于对照

组,提示金匱肾气丸联合布地奈德福莫特罗粉吸入剂能够改善患者肺功能、临床症状及生活质量。另外,治疗组总有效率高于对照组,不良反应发生率低于对照组,提示金匱肾气丸联合用药可减少激素类药物导致的不良反应,提高临床疗效,有增效减毒作用,值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 毛越, 窦琳. 生物靶向治疗支气管哮喘的研究进展[J]. 国际生物医学工程杂志, 2022, 45(3): 269-273.
- [2] 郑梅, 温晓敏, 王锋. 丙卡特罗联合孟鲁司特治疗儿童支气管哮喘疗效观察[J]. 儿科药科学杂志, 2021, 27(3): 23-26.
- [3] 李双双, 刘晖, 王晶, 等. 布地奈德/福莫特罗维持和缓解方案对哮喘患者的疗效[J]. 中国医药, 2021, 16(1): 55-58.
- [4] 陈韦, 张燕, 李虎明, 等. 观察布地奈德福莫特罗粉吸入剂治疗支气管哮喘的临床疗效[J]. 现代消化及介入诊疗, 2020, 1(S1): 159-160.
- [5] 杨增祥. 三子养亲汤加减对支气管哮喘患者中医证候积分及肺功能的影响[J]. 山西医药杂志, 2020, 49(7): 866-868.
- [6] 刘亚尊, 薛征, 周欢, 等. 支气管哮喘缓解期不同中医证型患儿的肺功能改变情况[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(10): 6006-6009.
- [7] 王导新, 熊伟, 王勤, 等. 《中国支气管哮喘防治指南(2020年版)》评述[J]. 西部医学 2022, 34(1): 1-4.
- [8] 中华中医药学会肺系病专业委员会, 中国民族医药学会肺病分会. 支气管哮喘中医证候诊断标准(2016版)[J]. 中医杂志, 2016, 57(22): 1978-1980.
- [9] 玉苏甫·吐尔逊, 亚森江·买买提, 厉馨, 等. 冬病夏治之穴位液氮冷冻疗法对支气管哮喘患者缓解期肺气虚证哮喘控制水平, 生活质量及肺功能的影响[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(4): 2376-2379.
- [10] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [11] 李瑶, 姚蕾, 姚欣. 人工智能技术在支气管哮喘领域的应用进展[J]. 国际呼吸杂志, 2022, 42(22): 1681-1687.
- [12] 章雄英, 张艳. 名老中医徐志瑛教授清润健脾益肾法治疗支气管哮喘经验[J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(11): 214-217.
- [13] 田梓廷, 王雪慧. 金匱肾气丸所含中药单体对支气管哮喘治疗作用机制[J]. 湖北中医药大学学报, 2018, 20(4): 119-121.

[责任编辑: 冯天保, 蒋维超(英文)]