

固本咳喘制剂治疗慢性阻塞性肺疾病临床疗效的 Meta 分析^Δ

原苗苗^{1*}, 涂章顺¹, 崔开旺², 卢沂沂², 龚享文^{2#} (1. 赣南医科大学康复学院, 江西 赣州 341000; 2. 赣州市第五人民医院呼吸与危重症医学科, 江西 赣州 341000)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)06-0730-06
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.06.019



摘要 目的:系统评价固本咳喘制剂治疗慢性阻塞性肺疾病(COPD)的有效性与安全性。方法:检索中英文主要数据库,涵盖中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库等中文平台,以及 PubMed、Embase、The Cochrane Library、Web of Science 等外文平台,各库检索时限均设定为自其建库起始至2025年8月30日,根据纳入、排除标准,筛选出符合要求的随机对照试验,提取所需数据,并用 RevMan 5.4 分析,用 Cochrane 偏倚风险评估工具评估方法学质量。结果:共纳入 10 项随机对照研究,合计 869 例 COPD 患者。分析结果表明,固本咳喘制剂可提高治疗有效率($RR=1.21, 95\%CI=1.14\sim1.29, P<0.000\ 01$);与对照组相比,使用该制剂的研究组在肺功能改善方面具有优势,第 1 秒用力呼气容积(FEV_1)、用力肺活量(FVC)、 FEV_1 与 FVC 的比值(FEV_1/FVC)、 FEV_1 占预计值百分比(FEV_1 预计值)及最大呼气峰流速等指标均得到更好改善。本次研究所纳入的各项文献均未报道严重不良反应。结论:固本咳喘制剂可以提高 COPD 治疗的总有效率,改善肺功能指标,且安全性良好,但受纳入文献的质量、数量影响,未来仍需更多高质量研究来进一步验证。

关键词 固本咳喘制剂;慢性阻塞性肺疾病;系统评价;Meta 分析

Meta-Analysis of the Clinical Efficacy of Guben Kechuan Preparation in the Treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease^Δ

YUAN Miaomiao¹, TU Zhangshun¹, CUI Kaiwang², LU Yiyi², GONG Xiangwen² (1. Rehabilitation College, Gannan Medical University, Jiangxi Ganzhou 341000, China; 2. Dept. of Respiratory and Critical Care Medicine, Ganzhou Fifth People's Hospital, Jiangxi Ganzhou 341000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To systematically evaluate the efficacy and safety of Guben kechuan preparation in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). **METHODS:** Major Chinese and English databases were searched, including Chinese platforms such as China National Knowledge Infrastructure, Wanfang data, VIP, CBM, etc., as well as foreign platforms such as PubMed, Embase, Cochrane Library, and Web of Science. The search period for each database was set from its inception to August 30, 2025. According to the inclusion and exclusion criteria, eligible randomized controlled trials were screened out, and the required data were extracted and analyzed using RevMan 5.4. The methodological quality was evaluated using the Cochrane Risk of Bias Assessment Tool. **RESULTS:** A total of 10 RCTs were included, involving 869 patients with COPD. The analysis results showed that Guben kechuan preparation could improve the effective rate ($RR=1.21, 95\%CI=1.14-1.29, P<0.000\ 01$); compared with the control group, the study group using this preparation had advantages in pulmonary function improvement, including forced expiratory volume in the first second (FEV_1), forced vital capacity (FVC), the ratio of FEV_1 to FVC (FEV_1/FVC), the percentage of FEV_1 to predicted value (FEV_1 predicted value), and expiratory peak flow rate, all of which showed greater improvement. None of the included studies reported serious adverse reactions. **CONCLUSIONS:** Guben kechuan preparation can increase the overall effective rate of COPD treatment, improve pulmonary function indicators, and demonstrate good safety. However, due to the limitations in quality and quantity of the included studies, more high-quality research is still needed to verify these findings.

KEYWORDS Guben kechuan preparation; Chronic obstructive pulmonary disease; Systematic review; Meta-analysis

Δ 基金项目:江西省研究生创新专项项目(No. YC2025-S773);赣州市“科技+医疗”联合计划项目(No. 2025YLCE0189)

* 硕士研究生。研究方向:呼吸康复。E-mail:1368216408@qq.com

通信作者:主任医师,博士,教授,硕士生导师。研究方向:呼吸内科。E-mail:gzwyhys@126.com

慢性阻塞性肺疾病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 是一种以持续性气流受限和进行性恶化为特征的慢性肺部疾病, 主要临床表现为呼吸困难、咳嗽及咳痰等症状^[1]。COPD 是全球第三大死亡原因, 累计数百万, 影响深远^[2]。2020 年, 全球 40 岁及以上成人 COPD 患病人数约 4.8 亿例, 预测 2050 年将增至 5.92 亿^[3]。患病人数持续攀升, 既损害患者生存质量、加重家庭经济负担, 也挤占医疗卫生资源, 制约社会经济发展。更值得注意的是, 全球约 70% 的 COPD 患者未被确诊^[4], 导致错失早期干预治疗时机, 加速病情进展, 使疾病防控陷入被动。因此, COPD 的医疗保健问题紧迫突出, 亟待积极应对。目前, 临床对于 COPD 的治疗多以西药干预为主, 如给予支气管舒张剂、糖皮质激素、抗菌药物等^[5], 可在一定程度上缓解症状, 但仍存在肺功能损伤不可逆、细菌耐药、不良反应较大等问题^[6]。因此, 寻找安全有效的治疗药物来减轻 COPD 疾病负担、提升患者生活质量至关重要。

目前, 针对 COPD 的中药治疗研究日益丰富, 但不同药物往往各有侧重, 或重在益气固表以减少感染, 或专于补益肺肾以改善功能, 在治疗策略的全面性上存在一定局限。固本咳喘方是由党参、炙甘草、茯苓、麦冬、白术 (麸炒)、五味子 (醋制) 和补骨脂 (盐水炒) 组成, 其具有益气固表、健脾补肾的作用, 可适用于治疗因脾虚痰盛及肾气不固引起的咳嗽、痰多、气促和喘息等症状^[7]。该中药方剂已载入中国药典, 并经国家药品监督管理局批准用于治疗气道疾病, 如哮喘、慢性支气管炎、支气管扩张等^[8-10]。与同类中药制剂相比, 固本咳喘方遵循“脾肺肾同调”的治则, 其益气固表、健脾燥湿、补肾纳气的综合功效, 更契合 COPD“本虚标实、多脏相兼”的核心病机。尽管已有不少临床研究支持其疗效, 但仍有待通过高质量的系统评价加以全面论证。本研究利用 Meta 分析对纳入的临床研究进行有效性及安全性评价, 旨在为固本咳喘制剂用于 COPD 治疗提供循证医学依据。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

检索工作覆盖中、英文两大数据库体系, 其中中文数据库包含中国知网、维普数据库、万方数据库及中国生物医学文献数据库; 英文数据库则包括 PubMed、Cochrane Library、Embase 与 Web of Science 四大平台。检索时限明确为各数据库建库起始至 2025 年 8 月 30 日。检索方式: 采用主题词与自由词结合的方法检索。中文检索词为: “慢性阻塞性肺疾病”“慢性阻塞性肺病”“慢阻肺”“固本咳喘”。英文检索词为: “Chronic Obstructive Pulmonary Diseases”“COPD”“Chronic Obstructive Lung Disease”“Chronic Obstructive Airway Disease”“Gu ben Zhi ke”。

1.2 纳入与排除标准

(1) 纳入标准: ①研究类型: 纳入文献需聚焦固本咳喘制剂治疗 COPD 的随机对照试验 (RCT), 保障研究本身的科学性与组间可比性。②研究对象: 明确确诊为 COPD 患者, 受试

者的性别、年龄、种族等人口学特征均不设限定条件。③干预措施: 对照组实施西医标准化常规治疗; 研究组则在同等西医基础治疗前提下, 加用或单独使用固本咳喘制剂。该制剂剂型涵盖颗粒剂、胶囊剂与片剂, 核心中药成分为党参、麸炒白术、炙甘草、茯苓、麦冬、醋制五味子及盐水炒补骨脂, 药物剂量和疗程未作统一限定。④结局指标: 核心结局指标设定为临床疗效总有效率; 次要结局指标包括第 1 秒用力呼气容积 (FEV₁)、用力肺活量 (FVC)、FEV₁/FVC 比值、FEV₁ 占预计值百分比 (FEV₁% pred)、呼气峰流量 (PEF)。各研究同时需报告治疗安全性相关数据, 如不良反应发生情况。(2) 排除标准: 重复发表的文献; 综述类文献; 动物实验类文献; 无法获取全文的文献; 中药组方不符或结局指标不符的研究。

1.3 文献筛选与数据提取

采用 Endnote 20 软件对文献进行管理, 由 2 名研究人员独立进行 2 轮文献筛选。通过初筛及阅读全文复筛, 纳入符合纳排标准的研究, 使用 Excel 2021 提取研究的具体数据, 包括作者姓名及发表时间、受试者数量、年龄、具体干预方案、治疗持续时间及主要结局指标等。在此过程中遇到的分歧, 通过与第三方讨论解决。

1.4 文献质量评价

研究质量评价采用《Cochrane 系统评价手册》所推荐的风险偏倚评估工具。具体评估维度包含随机分配方案的设计、分配隐藏措施的实施情况、盲法应用方式、结局数据的完整程度、报告是否存在选择性偏倚, 以及其他可能影响结果的潜在偏倚因素, 并将评价结果分为低风险、高风险和不明确三类。

1.5 统计学方法

提取后的数据使用 RevMan 5.4 软件完成统计分析。分类变量采用相对危险度 (RR) 描述, 连续变量则依据实际数据特征, 选用均数差 (MD) 或标准化均数差 (SMD) 进行分析, 所有指标均同步计算 95% 置信区间 (CI)。研究间异质性评估依托 Q 检验与 I² 统计量开展: 当 P ≥ 0.1 且 I² ≤ 50% 时, 提示异质性处于较低水平, 此时采用固定效应模型完成 Meta 分析; 若 P < 0.1 或 I² > 50%, 则表明存在明显异质性, 需采用随机效应模型。若异质性显著, 则进一步开展敏感性或亚组分析以探讨其来源。统计学差异判定以 P < 0.05 为标准, 研究发表偏倚通过漏斗图进行分析, 整个过程遵循 Cochrane 系统评价的风险偏倚评估规范。

2 结果

2.1 文献检索

根据检索策略, 共从各数据库获取文献 174 篇。经去重处理剔除 113 篇重复文献后, 初步筛选剩余文献数量为 61 篇。经阅读标题、摘要及全文筛选, 排除不符合纳入标准的 51 篇, 最终纳入 10 项 RCT^[11-20]。文献筛选流程见图 1。

2.2 纳入文献的基本特征

共纳入 10 项研究, 均为中文 RCT, 发表年限为 2010—2025 年, 患者总计 869 例, 研究组与对照组分别为 441 例、428 例。所有纳入文献的核心基本特征见表 1。

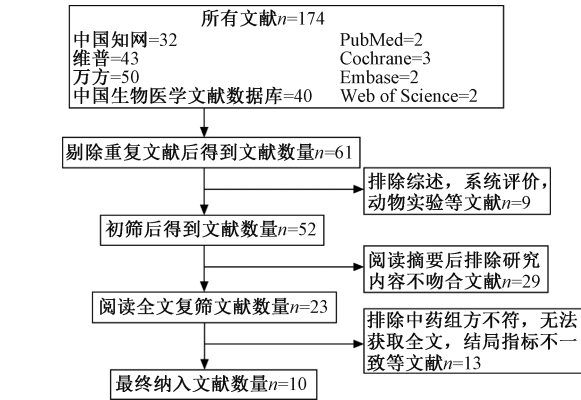


图1 COPD 的文献筛选流程图

表1 纳入固本咳喘制剂治疗 COPD 的文献的基本特征

第一作者及 发表时间	总样本/例		性别(男/女)/例		年龄/[$\bar{x}\pm s$,x(范围),岁]		干预措施		疗程	结局指标
	研究组/对照组	研究组	对照组	研究组	对照组	研究组	对照组			
沈亚东 2010 ^[11]	32/24	19/13	共 24	64.50±7.50	63.50±8.80	对照组基础上+固本咳喘片	西医常规治疗+吸入异丙托溴铵	6个月	FEV ₁ ,FEV ₁ 预计值	
黄素耐 2013 ^[12]	35/30	56/9		73.4(61~83)		对照组基础上+固本咳喘胶囊	西医常规治疗	3个月	FEV ₁ ,FVC,FEV ₁ /FVC	
杨兰香 2015 ^[13]	22/22	14/8	15/7	60.00±12.00	60.00±11.00	对照组基础上+固本咳喘汤	西医常规治疗	4 d	有效率	
徐莹华 2017 ^[14]	51/51	27/24	29/22	60.17±5.69	60.28±5.71	口服固本咳喘片	吸入异丙托溴铵	6个月	有效率,FEV ₁ ,FVC,FEV ₁ /FVC	
胡朝阳等 2019 ^[15]	50/50	27/23	29/21	49.60±6.60	49.48±6.52	对照组基础上+固本咳喘片	吸入噻托溴铵	7 d	有效率,FEV ₁ ,FVC,FEV ₁ /FVC	
李玲等 2019 ^[16]	60/60	38/22	41/19	59.86±5.51	59.17±5.28	对照组基础上+固本咳喘颗粒	吸入沙丁胺醇	3个月	有效率,FEV ₁ 预计值,FEV ₁ /FVC,PEF	
张冠磊等 2021 ^[17]	45/45	29/16	25/20	53.90±4.02	53.40±4.14	对照组基础上+固本咳喘胶囊	吸入噻托溴铵	3个月	有效率,FEV ₁ 预计值,FEV ₁ /FVC,PEF	
王菁等 2022 ^[18]	51/51	28/23	29/22	72.12±3.24	72.71±3.38	对照组基础上+固本咳喘颗粒	吸入舒利迭	3个月	有效率,FEV ₁ ,FEV ₁ /FVC,PEF	
谭伟 2024 ^[19]	48/48	24/24	25/23	69.41±6.55	69.22±6.43	对照组基础上+固本咳喘胶囊	西医常规治疗	缺失	有效率,FEV ₁ ,FVC	
张保庆等 2025 ^[20]	47/47	29/18	25/22	53.12±7.40	53.40±6.85	对照组基础上+固本咳喘颗粒	吸入乌美溴铵维兰特罗	3个月	有效率,FEV ₁ ,FVC,PEF	

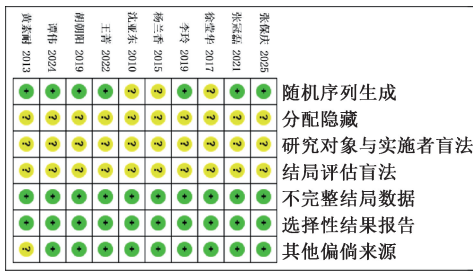


图2 Cochrane 偏倚风险图

示,RR=1.21,95%CI=1.14~1.29,差异有统计学意义($Z=6.16,P<0.00001$),这一结论证实固本咳喘制剂能够提升COPD 治疗的总有效率,见图3。

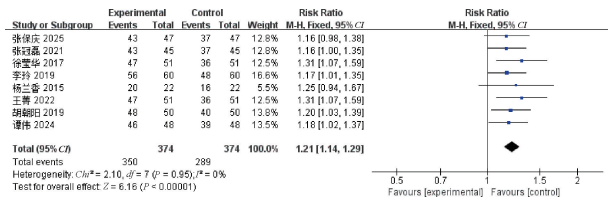


图3 两组患者治疗总有效率森林图

2.4.2 FEV₁:本次研究纳入7篇文献^[11-12,14-15,18-20],经异质性检验得出 $I^2=83\%$, $P<0.00001$,存在显著异质性,基于此选用随机效应模型完成Meta分析。数据合并后结果显示, $MD=0.37$,95%CI=0.26~0.47,差异有统计学意义($Z=6.75,P<0.00001$),说明研究组FEV₁改善情况优于对照组。为验证结果稳定性,采用逐一排除法进行敏感性分析,剔除任一文献后

2.3 纳入文献的质量学评价

使用Cochrane 偏倚风险评估工具完成对10篇纳入文献的方法学质量分析。这10项研究均提及实施随机分组,其中7项明确采用随机数字表法进行分组,其余研究仅标注“随机”字样,具体随机方案未作详细说明。另外,8项研究在分配隐藏及盲法实施这两项信息上,均未提供相关描述。1项研究在“其他偏倚”方面未明确给出基线统计学意义,在“数据完整性”及“选择性报告”方面未发现明显异常,见图2。

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 总有效率:对纳入的8篇文献^[13-20]进行异质性分析后,结果显示 $I^2=0$, $P=0.95$,提示各研究间异质性处于较低水平,Meta分析选用固定效应模型开展。数据合并后的结果显

总体结果无明显变化,表明分析结果可靠,见图4。

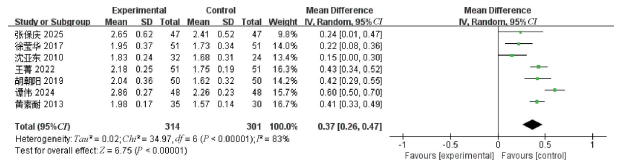


图4 两组患者治疗后FEV₁森林图

2.4.3 FVC:本次研究纳入5篇文献^[12,14-15,19-20],经异质性检验, $I^2=86\%$, $P<0.00001$,存在显著异质性,据此采用随机效应模型开展分析。数据合并后的结果显示, $MD=0.46$,95%CI=0.25~0.68,差异有统计学意义($Z=4.20,P<0.00001$),提示研究组在改善FVC方面优于对照组。考虑到各研究间存在一定异质性,本次分析采用逐一排除法开展敏感性检验。将纳入文献依次剔除后,整体分析结果未出现明显波动,这一现象提示本研究的结论具备较好稳健性,见图5。

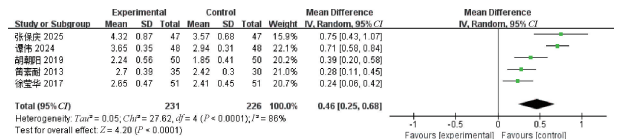


图5 两组患者治疗后FVC森林图

2.4.4 FEV₁/FVC:本次研究纳入6篇文献^[12,14-18],异质性检验结果显示差异较大($I^2=82\%$, $P<0.00001$),因此采用随机效应模型进行分析。6项研究合并后的结果显示, $MD=6.73$,95%CI=4.40~9.07,差异有统计学意义($Z=5.64,P<0.05$),提示研究组在改善FEV₁/FVC方面优于对照组。为进一步验证结果的

稳定性,进行了敏感性分析。逐一排除各研究后发现,王菁等(2022)^[18]的研究对异质性影响较为明显。剔除该文献后重新进行异质性检验,余下5项研究的异质性降低($I^2=49\%<50\%$, $P=0.10$),因此采用固定效应模型进行Meta分析,结果显示, $MD=5.45$, $95\%CI=4.22\sim6.69$,差异有统计学意义($Z=8.68$, $P<0.00001$),见图6。

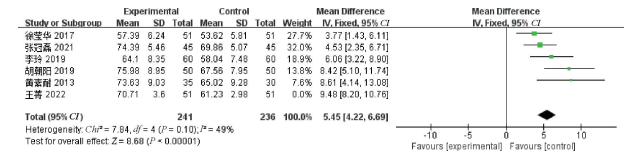


图6 两组患者治疗后FEV₁/FVC森林图

2.4.5 FEV₁预计值:本次研究纳入3篇文献^[11,16-17],经异质性检验得出, $I^2=0$, $P=0.64>0.1$,提示各研究间差异程度较低,未出现显著异质性,基于此选用固定效应模型开展Meta分析。数据汇总后,所得 $MD=6.34$, $95\%CI=4.77\sim7.91$,差异有统计学意义($Z=7.91$, $P<0.00001$),表明研究组FEV₁预计值改善程度优于对照组,见图7。

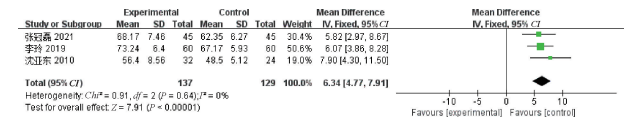


图7 两组患者治疗后FEV₁预计值森林图

2.4.6 PEF:本次研究纳入4篇文献^[16-18,20],异质性检验结果显示, $I^2=0$, $P=0.81>0.1$,提示纳入研究间的差异程度较低,未发现显著异质性,基于此采用固定效应模型进行Meta分析。研究数据汇总后, $MD=0.71$, $95\%CI=0.61\sim0.81$,差异有统计学意义($Z=14.15$, $P<0.00001$),表明研究组PEF改善程度优于对照组,见图8。

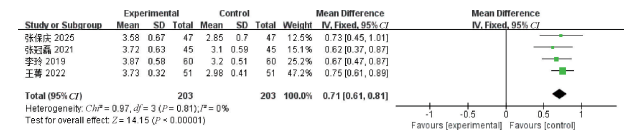


图8 两组患者治疗后PEF森林图

2.4.7 不良反应:纳入的10项随机对照试验中,有5篇报道了不良反应,所有研究均未观察到严重不良事件,其中1项研究未发生任何不良反应。其余4项研究数据显示,不良反应主要包括头晕、头痛、失眠、口干、恶心、便秘、皮疹及心动过速等,且两组不良反应发生率差异无统计学意义($P>0.05$),这一结果提示固本咳喘制剂具备较高安全性,患者耐受情况亦较为良好。

2.5 发表偏倚

为评估主要结局指标(总有效率)可能存在的发表偏倚,本次研究针对纳入的8篇文献,采用绘制漏斗图的方式进行评估,见图9。结果显示,图中各研究对应的散点分布基本呈对称状态,表明纳入的研究未呈现明显的发表偏倚现象。

3 讨论

COPD具有不可逆进行性进展的特征,随着时间的推移,

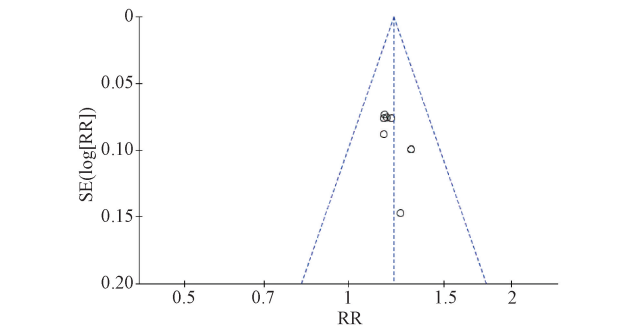


图9 有效率漏斗图

患者的肺功能会持续下降,导致呼吸困难逐渐加重。这种持续的气流受限不仅影响患者的日常生活质量,还可能导致多种并发症,如心力衰竭、肺炎、肺癌等,可发生在不同程度气流受限的患者中^[21]。从传统医学视角来看,COPD归属“肺胀”范畴,其病机核心在于肺脾肾三脏亏虚与痰瘀互结,其中气虚贯穿疾病全程:疾病早期以肺气虚为主,随病情发展逐渐累及脾肾,进而酿生痰湿瘀滞;而痰瘀既是病理产物,又会成为伏邪,与气虚相互影响、互为因果,形成恶性循环的病理状态。正如《黄帝内经》所描述的“肺胀者,虚满而喘咳”,既明确了其病位在肺、病机以虚为本的核心特点,也指出胸满、咳嗽、气喘是其临床主要证候^[22-23]。这种“虚为本、痰瘀为标”的病理本质,决定了肺胀的治疗需始终紧扣“扶正祛邪”的核心原则,既要针对痰瘀伏邪缓解当下咳喘胸满之症,更需着眼气虚根本以阻断病情渐进性发展。

基于传统医学对COPD的认识,历代医家在此框架下反复实践,逐步凝练出“急则治标、缓则固本”的用药思路,尤重补益肺脾肾以绝痰瘀之源。固本咳喘制剂作为传统中药制剂,正是在此理论上发展而来。固本咳喘方具有健脾补肾、益气固表的功效,可有效缓解咳喘、痰多、气促等症。方中以党参健运中焦、大补肺脾之气为君;麸炒白术、茯苓、炙甘草助君药健脾益气、燥湿利水,杜绝痰湿化生之源;麦冬滋阴润肺生津,醋制五味子酸敛肺气、滋肾宁心,二者相伍既防温燥伤阴,又助气机收敛;盐土炒补骨脂温补肾阳、纳气平喘为要,直入下焦固本培元。诸药协同,培土生金,肺脾肾三脏同调,重在温肾健脾以复摄纳之权、益气固表以御外邪,标本兼顾,切中COPD本虚之机。

近年来,随着现代药理研究的深入,固本咳喘制剂中部分中药单药的活性成分治疗COPD的潜在作用逐渐被揭示。研究显示党参或其多糖能改善巨噬细胞吞噬功能并减轻COPD相关炎症^[24]。Luo等^[25]运用网络药理学实验等方法阐明了固本咳喘的有效成分可能为甘草素、异甘草素、补骨脂素等。有实验研究表明甘草的主要成分异甘草素可通过调节Nrf2和NF- κ B信号通路抑制炎症和氧化应激来治疗COPD^[26];甘草的活性成分甘草素和甘草硫酮B在治疗COPD中发挥协同抗氧化、抗炎和抗纤维化作用^[27]。麦冬皂苷在肺上皮细胞/动物模型中可通过抑制AMPK/NF- κ B等通路减轻由PM_{2.5}或其他刺激诱导的肺部炎症^[28]。五味子苷在COPD小鼠模型中可通过

上调 Nrf2、抑制 NLRP3 炎性小体等机制,降低氧化应激与炎症,改善肺损伤^[29]。然而,目前缺少体内外复方直接干预 COPD 机制验证研究,未来仍需进一步探究。

COPD 以不可逆气流受限所致的肺通气功能障碍为核心病理生理特征,临床诊断与病情评估常依赖关键肺功能指标,包括 FEV₁、FVC、FEV₁/FVC、FEV₁ 预计值及 PEF,这些指标可直接反映患者气流受限程度与肺功能状态^[30]。根据最新的《慢性阻塞性肺疾病全球倡议》^[31]指南,支气管舒张剂后的 FEV₁/FVC<0.70 仍是确诊 COPD 的关键标准。An 等^[32]在一项研究中强调,即使 FEV₁ 矢量变化有限,FVC 的变化仍能更准确地预测急性加重前后的临床结局,提示其在 COPD 评估中的潜在重要性。FVC 与 FEV₁ 的联合分析有助于评估肺过度充气和气体潴留,这与症状负担和运动耐力密切相关^[33]。本研究基于上述肺功能指标的核心评估地位,证实了固本咳喘制剂可提高 COPD 治疗的总有效率;与对照组相比,使用该制剂的研究组在肺功能改善方面更具优势,具体体现为 FEV₁、FVC、FEV₁/FVC、FEV₁ 预计值及 PEF 等指标均得到更好改善,提示固本咳喘制剂对提升 COPD 患者肺功能具有积极作用。

本研究也存在一定局限性:纳入研究数量相对有限,同时部分文献在随机分配、盲法执行及结果评估等方法学细节的报告上存在不完善之处;研究合并分析时,未严格统一固本咳喘制剂的剂型、剂量及疗程,易引入异质性,影响结论可靠性;西医干预方案多样且缺乏标准化,可整合的数据有限,结局可靠性降低;研究中部分指标的异质性较为突出,且纳入文献有限可能导致一定程度的系统偏倚,进而影响结论的可靠性。

综上所述,本研究分析的结果表明,固本咳喘制剂治疗 COPD 在改善临床症状方面具有潜在优势,在常规治疗及西药治疗的基础上联用固本咳喘制剂有望发挥药品协同作用,增强药物疗效。然而,本研究纳入文献数较少,且质量不高,因此相关论证受到一定限制,尚需依托于更多设计严谨的多中心、大规模随机双盲对照试验来进一步明确固本咳喘制剂治疗 COPD 的有效性和安全性。

参考文献

[1] AGUSTÍ A, CELLI B R, CRINER G J, et al. Global initiative for chronic obstructive lung disease 2023 report: GOLD executive summary[J]. Eur Respir J, 2023, 61(4): 2300239.

[2] CHEN S M, KUHN M, PRETTNER K, et al. The global economic burden of chronic obstructive pulmonary disease for 204 countries and territories in 2020-50: a health-augmented macroeconomic modelling study[J]. Lancet Glob Health, 2023, 11(8): e1183-e1193.

[3] BOERS E, BARRETT M, SU J G, et al. Global burden of chronic obstructive pulmonary disease through 2050 [J]. JAMA Netw Open, 2023, 6(12): e2346598.

[4] DE OCA M M, PEREZ-PADILLA R, CELLI B, et al. The global burden of COPD: epidemiology and effect of prevention strategies [J]. Lancet Respir Med, 2025, 13(8): 709-724.

[5] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组,中国医师协

会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021 年修订版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2021, 44(3): 170-205.

[6] 世界中医药学会联合会内科专业委员会. 慢性阻塞性肺疾病中西医结合诊疗指南(2022 版)[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(10): 1117-1128.

[7] 杨道文, 张洪春. 固本咳喘颗粒治疗慢性支气管炎的药物经济学评价[J]. 中国药物经济学, 2025, 20(6): 5-9.

[8] 中国药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.

[9] 杨道文, 尚晓凤, 洪儿, 等. 固本咳喘颗粒治疗慢性支气管炎肺气虚弱证的多中心随机对照试验[J]. 中医杂志, 2025, 66(3): 262-267.

[10] 陈建波, 刘澄英. 布地奈德联合固本咳喘胶囊对支气管哮喘患者相关因子的影响[J]. 海南医学院学报, 2018, 24(19): 1720-1723.

[11] 沈亚东. 吸入异丙托溴铵加固本咳喘片治疗慢性阻塞性肺疾病的临床观察[J]. 中国当代医药, 2010, 17(34): 63-65.

[12] 黄素耐. 固本咳喘胶囊对慢性阻塞性肺疾病急性加重干预效应分析[J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(36): 120-121.

[13] 杨兰香. 固本咳喘汤对慢性阻塞性肺疾病急性加重期的疗效分析[J]. 医学信息, 2015(49): 254-255.

[14] 徐莹华. 固本咳喘片治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期患者对其生活质量的影响[J]. 心理医生, 2017, 23(16): 98-99.

[15] 胡朝阳, 张小红. 固本咳喘片联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(4): 1020-1023.

[16] 李玲, 谢峥, 廖明. 固本咳喘颗粒联合沙丁胺醇治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(6): 1731-1734.

[17] 张冠磊, 李向前, 兰文静, 等. 固本咳喘胶囊联合噻托溴铵治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2021, 36(3): 490-493.

[18] 王菁, 杨冰, 李丽, 等. 固本咳喘颗粒联合舒利迭对老年 COPD 稳定期患者疗效及对外周血 Th17/Treg 表达的影响[J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(9): 2131-2134.

[19] 谭伟. 固本咳喘胶囊辅助慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2024, 40(9): 1791-1794.

[20] 张保庆, 陈文超. 固本咳喘颗粒联合乌美溴铵维兰特罗对慢性阻塞性肺疾病稳定期的治疗效果[J]. 临床研究, 2025, 33(5): 107-110.

[21] 慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识写作组. 慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识(2023 版)[J]. 中国全科医学, 2023, 26(35): 4359-4371.

[22] 杨勤军, 韩明向, 韦利梅, 等. 慢性阻塞性肺疾病中医病因病机及证治规律探讨[J/OL]. 中国实验方剂学杂志, 2025[2025-10-05]. <https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfjx.20251823>.

[23] 沈云博, 智宇辰, 梁绵杰, 等. 基于数据挖掘探讨中医治疗慢性肺心病急性加重期用药规律[J]. 光明中医, 2022, 37(22): 4026-4030, 4102.

(下转第 740 页)