

· 论著 · 胸部 ·

布地奈德气雾剂与布地奈德福莫特罗干粉吸入剂治疗学龄期轻中度哮喘患儿肺功能及小气道功能的影响对比观察



廖 莎*

洛阳市妇幼保健院药学部(河南 洛阳 471000)

【摘要】目的 探究布地奈德气雾剂与布地奈德福莫特罗干粉吸入剂对学龄期轻中度哮喘患儿肺功能及小气道功能产生的影响。**方法** 本研究纳入2024年5月至2024年11月于我院就诊的150例学龄期轻中度哮喘患儿，采用抽签随机分组法将其均分为观察组与对照组，每组各75例。对照组予以布地奈德气雾剂治疗，观察组予以布地奈德福莫特罗干粉进行治疗。对比两组患儿临床症状(咳嗽、呼吸困难、肺部哮鸣音)的消失时间；对比两组患儿治疗前和治疗7d后肺功能指标[第1s呼气容积(FEV1)、肺活量(FVC)、用力呼气流量(PEF)]、小气道功能指标(用力呼出25%、50%、75%肺活量时的最大瞬间呼气流量：FEF25、FEF50、FEF75)；对比两组患儿在治疗7d内的药物不良反应发生情况。**结果** 治疗开始后，观察组患儿临床症状消失时间显著低于对照组($P<0.05$)；两组患儿在治疗7d后肺功能指标(FEV1、FVC、PEF)和小气道功能指标(FEF25、FEF50、FEF75)水平显著高于治疗前，且观察组高于同期对照组($P<0.05$)；治疗期间，两组患儿的不良反应发生频率无显著差异($P>0.05$)。**结论** 布地奈德福莫特罗干粉吸入剂较布地奈德气雾剂治疗学龄期轻中度哮喘患儿缓解症状更迅速，肺功能和小气道功能改善更加明显。

【关键词】 布地奈德气雾剂；布地奈德福莫特罗干粉；学龄期患儿；哮喘；不良反应

【中图分类号】 R256.12

【文献标识码】 A

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2026.6.015

Comparative Observation of Influence of Budesonide Aerosol and Budesonide Formoterol Dry Powder Inhalation on Pulmonary Function and Small Airway Function in School-Age Children with Mild-to-Moderate Asthma

LIAO Sha*

Department of Pharmacy, Luoyang Maternal and Child Health Hospital, Luoyang 471000, Henan Province, China

Abstract: Objective To explore the influence of budesonide aerosol and budesonide formoterol dry powder inhalation on pulmonary function and small airway function in school-age children with mild-to-moderate asthma. **Methods** A total of 150 school-age children with mild-to-moderate asthma who were treated in the hospital from May 2024 to November 2024 were enrolled in the study, and were evenly divided into observation group and control group by random lottery grouping method, with 75 cases in each group. The control group was treated with budesonide aerosol, while the observation group was treated with budesonide formoterol dry powder. The disappearance durations of clinical symptoms (cough, dyspnea, lung wheezing), pulmonary function indexes [forced expiratory volume in the first second (FEV1), forced vital capacity (FVC), peak expiratory flow (PEF)] and small airway function indexes (forced expiratory flow at 25%, 50% and 75% of forced vital capacity: FEF25, FEF50, FEF75) before treatment and after 7 days of treatment and occurrence of adverse drug reactions within 7 days of treatment were compared between the two groups. **Results** After the beginning of treatment, the disappearance durations of clinical symptoms in observation group were significantly shorter than those in control group ($P<0.05$). After 7 days of treatment, the levels of pulmonary function indexes (FEV1, FVC, PEF) and small airway function indexes (FEF25, FEF50, FEF75) in the two groups were significantly higher than those before treatment, and the above indexes in observation group were higher than those in control group ($P<0.05$). No obvious differences were observed in the incidence rates of adverse reactions between groups during treatment ($P>0.05$). **Conclusion** Compared with budesonide aerosol, budesonide formoterol dry powder inhalation can relieve symptoms more quickly, and improve pulmonary function and small airway function more significantly in school-age children with mild-to-moderate asthma.

Keywords: Budesonide Aerosol; Budesonide Formoterol Dry Powder; School-Age Children; Asthma; Adverse Reactions

支气管哮喘是儿童时期最常见的慢性呼吸系统疾病之一，其病理特征以气道慢性炎症及可逆性气流受限为主，常伴随小气道功能障碍。学龄期儿童处于生长发育关键阶段，轻中度哮喘若未得到有效控制，可能影响肺功能发育及日常活动能力，甚至增加远期气道重塑风险^[1]。吸入性糖皮质激素(ICS)作为哮喘治疗的基础药物，可通过抗炎作用缓解症状，但单药治疗

在改善小气道功能及长期控制方面仍存在局限性。小气道作为气道树的远端分支，其功能障碍常表现为呼气相气流受限，但因解剖位置深、代偿能力强，传统肺功能指标难以敏感捕捉早期病变，需结合小气道功能特异性指标评估^[2]。近年来，ICS与长效 β_2 受体激动剂(LABA)的联合制剂逐渐成为临床关注焦点，其协同机制可同时靶向炎症反应与支气管痉挛，理论上更

【第一作者】廖 莎，女，主管药师，主要研究方向：药学。E-mail: yumu8942@163.com

【通讯作者】廖 莎

契合哮喘的病理生理特点。布地奈德福莫特罗干粉吸入剂中，布地奈德通过抑制炎症介质释放降低黏膜水肿，福莫特罗属于长效β2受体激动剂，除了能够迅速松弛支气管平滑肌外，还能通过调控炎症细胞活性增强抗炎效果^[3]。现有证据提示，联合治疗在改善整体肺功能及降低急性发作风险方面优于单药^[4]，但其对学龄期轻中度患儿小气道功能的差异化影响尚未完全明确。本研究通过系统地比较布地奈德单药与布地奈德福莫特罗干粉吸入剂对学龄期患儿症状缓解、肺功能参数、小气道功能指标的影响，去探索优化学龄期患儿轻中度哮喘治疗策略，为临床实践提供价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究纳入2024年5月至2024年11月于我院就诊的150例学龄期轻中度哮喘患儿，采用抽签随机分组法将其均分为观察组与对照组，每组各75例。

纳入标准：年龄6~12周岁的学龄期儿童，性别不限；符合指南中轻中度哮喘诊断标准^[5]；入组前4周内未使用LABA或全身性糖皮质激素；患儿可配合完成肺功能及小气道功能检测。排除标准：合并其他慢性呼吸系统疾病(如支气管肺发育不良、囊性纤维化等)；近3个月内因哮喘急性发作需住院或急诊治疗；对布地奈德、福莫特罗或乳糖辅料过敏；合并严重心、肝、肾疾病或免疫缺陷；存在智力障碍、咽喉解剖异常等影响吸入装置使用的情况；近1个月内参与其他临床试验或需长期使用干扰哮喘治疗的药物。

1.2 方法 对照组：布地奈德吸入气雾剂(鲁南贝特制药有限公司，国药准字H20030987，每瓶200揆，每揆含布地奈德100μg)用法：2揆/次(200μg)，2次/d(早晚各1次)，经口腔吸入。操作要求：使用前充分摇匀气雾剂，呼气后含住吸嘴缓慢深吸气，吸气同时按压药罐，屏息5秒后缓慢呼气；用药后清水漱口并记录使用剂量。

观察组：布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(瑞典AstraZeneca AB，国药准字HJ20140459，每支60吸，每吸含布地奈德80μg/富马酸福莫特罗4.5μg)用法：2吸/次(含布地奈德160μg+福莫特罗9μg)，每日2次(早晚各1次)，经口腔吸入。操作要求：旋转吸入器底座至“咔哒”声，完全呼气后含住吸嘴快速深吸气，屏息10秒后呼气；用药后无需漱口，但需记录使用剂量。

1.3 观察指标 临床症状消失时间：两组患儿开始治疗后，对比并记录咳嗽、呼吸困难、肺部哮鸣音等症状消失时间。

肺功能与小气道功能指标：借助德国Jaeger公司出品的MasterScreen系列肺功能测定系统去检测第1秒呼气容积(FEV1)、肺活量(FVC)、用力呼气流量(PEF)，以及小气道功能，即25%、50%、75%肺活量时的用力呼气流速(FEF25、FEF50、FEF75)等指标。

不良反应：记录两组患儿在治疗期间声音嘶哑、心悸、肌肉震颤、过敏反应等不良反应的发生情况。

1.4 统计学方法 采用SPSS 25.0软件进行统计学处理。计量数据符合正态分布，组间比较采用独立样本t检验，组内比较

采用配对t检验；若数据非正态分布或属于等级数据，则选择秩和检验。计数型数据的组间比较采用卡方检验。当P<0.05时，则认为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组一般资料相比 两组患儿年龄及病情程度等一般资料无显著的统计学差异(P>0.05)，研究具有良好的可比性，见表1。

2.2 两组临床症状消失时间对比 开始治疗后，观察组患儿临床症状消失时间显著低于对照组(P<0.05)，见表2。

2.3 两组治疗前和治疗7d后肺功能对比 两组患儿在治疗7d后FEV1、FVC、PEF水平显著高于治疗前，且观察组高于同期对照组(P<0.05)，见表3。

2.4 两组治疗前和治疗7d后小气道功能对比 两组患儿在治疗7d后FEF25、FEF50、FEF75水平显著高于治疗前，且观察组高于同期对照组(P<0.05)，见表4。

2.5 两组治疗期间不良反应情况对比 在治疗期间，观察组和对照组患儿的不良反应发生频次并无显著差异(P>0.05)，见表5。

表1 两组一般资料相比[例(%)]

组别	例数	年龄	病情程度	
			轻度	中度
观察组	75	9.22±0.61	48(64.00)	27(36.00)
对照组	75	9.39±0.85	42(56.00)	33(44.00)
t/χ ² 值		1.407	1.000	
P值		0.161	0.317	

表2 两组临床症状消失时间对比(d)

组别	例数	咳嗽	呼吸困难	肺部哮鸣音
观察组	75	3.34±0.69	2.08±0.55	4.28±0.87
对照组	75	3.87±0.77	2.32±0.43	4.59±0.93
t值		4.439	2.977	2.108
P值		0.000	0.003	0.037

表3 两组治疗前和治疗7d后肺功能对比

组别	时间	例数	FEV1(L)	FVC(L)	PEF(L/s)
观察组	治疗前	75	1.48±0.25	1.85±0.26	3.74±0.53
	治疗7d后	75	1.98±0.24	2.34±0.46	4.87±0.44
	t组内		9.054	9.601	12.282
	P组内		<0.01	<0.01	<0.01
对照组	治疗前	75	1.45±0.18	1.83±0.33	3.71±0.62
	治疗7d后	75	1.71±0.19	2.15±0.28	4.51±0.63
	t组内		21.857	5.393	4.269
	P组内		<0.01	<0.01	<0.01
t组间			7.6391	3.056	4.057
P组间			0.000	0.003	0.000

表5 两组治疗期间不良反应情况对比[例(%)]

组别	例数	声音嘶哑	心悸	肌肉震颤	总发生率
观察组	75	4(8.33)	1(5.00)	0(1.67)	5(15.00)
对照组	75	2(11.67)	3(5.00)	2(6.67)	7(23.34)
fisher精确概率检验值		-	-	-	-
P值		0.681*	0.620*	0.497*	0.765*

注：*为采用fisher精确概率检验。

表4 两组治疗前和治疗7d后小气道功能对比

组别	时间	例数	FEF25(L/s)	FEF50(L/s)	FEF70(L/s)
观察组	治疗前	75	1.64±0.38	2.44±0.43	0.96±0.13
	治疗7d后	75	2.27±0.40	3.12±0.57	1.52±0.34
t组内			13.990	11.778	20.637
P组内			<0.01	<0.01	<0.01
对照组	治疗前	75	1.61±0.31	2.47±0.51	0.93±0.11
	治疗7d后	75	1.98±0.25	2.89±0.58	1.29±0.20
t组内			11.444	6.674	20.114
P组内			<0.01	<0.01	<0.01
t组间			5.324	2.450	5.050
P组间			0.000	0.015	0.000

3 讨论

支气管哮喘是儿童群体中发病率居高不下的慢性炎症性呼吸疾病。学龄期患儿因免疫系统发育未臻完善，气道重塑风险较高，轻中度哮喘若未及时干预，易导致持续性肺功能损伤。当前临床常规治疗中，吸入性糖皮质激素单药方案虽能通过抑制炎症介质释放减轻气道水肿，但其起效缓慢、对远端小气道渗透性不足等问题显著制约了疗效。部分患儿在治疗初期仍面临日间咳嗽频繁、运动后呼吸困难等症状困扰，且长期高剂量ICS可能诱发口腔真菌感染、声音嘶哑等局部副作用，甚至影响生长发育^[6]。这些治疗痛点凸显了探索更优治疗方案的必要性。

在本研究中，观察组药物对肺功能的改善及缓解哮喘症状速度都显著优于对照组。探讨其原因，传统ICS单药改善肺功能的核心机制源于其抗炎作用，首先布地奈德通过抑制磷脂酶A2活性减少前列腺素与白三烯生成，降低嗜酸性粒细胞浸润，从而缓解大气道黏膜水肿与黏液分泌。这种作用可部分解除中央气道阻塞，表现为FEV的渐进性提升；同时对对照组FVC的有限改善则反映其对外周气道阻力调控的不足。PEF作为反映大气道瞬时通气能力的指标，其提升依赖于炎症水肿的消退速度，而单药治疗因缺乏支气管舒张效应，难以快速逆转平滑肌痉挛所致的呼气峰流速下降^[7]。相比之下，布地奈德福莫特罗联合制剂的优势在于：作为长效β2受体激动剂的福莫特罗，可与气道平滑肌细胞表面的β2受体特异性结合并触发腺苷酸环化酶的激活。这一过程促使细胞内环磷酸腺苷大量合成，进而调节细胞内钙离子浓度，解除支气管平滑肌的持续收缩状态，实现气道的快速扩张。这种药理作用在吸入后5~10分钟内起效，直接解除各级气道痉挛，使FEV在治疗初期即呈现快速上升。与此同时，福莫特罗通过抑制肥大细胞脱颗粒减少组胺释放，与布地奈德的抗炎作用形成互补，既降低气道高反应性，又减少炎症因子对上皮屏障的破坏。二者的协同效应使FVC提升幅度显著扩大，提示更多外周肺泡单位参与通气；PEF的急剧升高则反映大气道阻力在药物吸入后迅速降低，从而快速缓解呼吸困难与肺部哮鸣音^[8]。这种机制优势下使患儿日间活动耐力提升，同时夜间因气道痉挛引发的阵发性咳嗽的发作频率也会显著减少。

小气道作为内径小于2mm的远端气道，其功能障碍是哮喘病理进程中的重要特征。由于解剖位置深在、代偿能力强，小气道病变早期常缺乏典型症状，但呼气相流量容积曲线上FEF25~75%指标的异常可敏感揭示其功能状态。在我们的研究中观察组对小气道功能的改善也同样优于对照组。分析其原因，传统ICS单药受限于药物颗粒沉积效率，仅能部分缓解近端小气道(FEF25对应区域)的炎症水肿，而对中远端小气道(FEF50、FEF75对应区域)的作用微弱。相比较的，布地奈德福莫特罗联合制剂中的福莫特罗可舒张支气管直达外周气道，降低平滑肌张力减少呼气相小气道塌陷，表现为FEF75的显著改善；同时其有着优秀的抗炎协同效应，可以通过抑制中性粒细胞趋化减轻小气道管壁纤维化进程，且布地奈德在局部通过抑制IL-4、IL-13等Th2细胞因子产生，来减少黏液栓形成；而福莫特罗则可以通过增强纤毛摆动频率促进分泌物清除。这种多方面的干预使小气道全程阻力下降，不仅改善气体交换效率，更通过减少肺泡内气体陷闭降低呼吸功耗，从而系统性缓解患儿活动耐力下降等隐匿性症状^[9]。相较于单药治疗，联合方案对小气道功能的深度优化为哮喘的长期控制提供了更稳固的病理生理基础。

综上所述，布地奈德福莫特罗干粉吸入剂治疗学龄期轻中度哮喘患儿效果优于布地奈德气雾剂，其有更加迅速的症状改善能力，更有效地改善了患儿的肺功能和小气道功能，且安全性高。

参考文献

[1] 赵惯军, 贾耀丽, 张惠霞. 沙丁胺醇联合布地奈德雾化吸入对小儿支气管哮喘气道重塑和炎症反应的影响[J]. 罕少疾病杂志, 2022, 29 (3): 41-43.

[2] 马兰兰, 陈玲, 王琴, 等. 肺通气功能正常的儿童支气管哮喘控制情况及急性发作随访的研究[J]. 中国当代儿科杂志, 2024, 26 (5): 476-480.

[3] 张玉荣, 刘锦, 徐茂香, 等. 异丙托溴铵联合布地奈德治疗小儿哮喘的疗效[J]. 西北药学杂志, 2023, 38 (6): 194-197.

[4] 唐今尧, 张慧娟, 唐光钰. 清肺祛痰汤联合信必可都保治疗对支气管哮喘患者血清IgE、肺功能的影响[J]. 中国现代医学杂志, 2021, 31 (3): 19-23.

[5] 中华医学会儿科学分会呼吸学组, 《中华儿科杂志》编辑委员会. 儿童支气管哮喘诊断与防治指南(2016年版)[C]//第二十次全国儿科中西医结合学术会议论文集, 2016: 47-61.

[6] 蔡利萍, 王彬, 张鹏. 小儿咳嗽灵颗粒联合沙美特罗替卡松治疗小儿支气管哮喘的效果[J]. 中国医药导报, 2024, 21 (1): 155-158, 167.

[7] 倪良军, 李军文. 高分辨螺旋CT评估中度哮喘患儿哮喘病情以及预后的临床价值[J]. 中国CT和MRI杂志, 2016, 14 (7): 64-67.

[8] 刘玲, 童德银, 沈勤, 等. 布地奈德福莫特罗吸入剂对支气管哮喘患儿疾病控制水平的影响因素分析[J]. 海军医学杂志, 2024, 45 (4): 413-416.

[9] 岳倩如, 蒋毅, 刘颖, 等. 支气管哮喘小气道功能障碍的评估与治疗进展[J]. 临床肺科杂志, 2023, 28 (10): 1563-1567.

(收稿日期: 2025-05-03)
(校对编辑: 姚丽娜)
(排版编辑: 刘淮嘉)