

基于“气虚络损”思想探讨金宁丸治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床研究

李 群, 王前江, 王 强*

十堰市中医医院肺病科, 湖北 十堰

收稿日期: 2026年6月23日; 录用日期: 2026年7月24日; 发布日期: 2026年8月5日

摘 要

目的: 旨在中医“气虚络损”理论指导下, 自拟金宁丸治疗慢阻肺的有效性与安全性, 初步探究药物作用机制, 助力中医药学术成果转化, 为慢阻肺患者提供简便效廉的补充治疗选择, 优化慢阻肺中西医结合治疗方案。方法: 选取2025年2月~2026年4月十堰市中医医院肺病科收治的64例气虚痰瘀型慢阻肺稳定期患者为研究对象, 采用随机数字表法分为治疗组与对照组, 各32例。对照组予以西医常规规范化干预治疗, 治疗组在对照组基础上加用金宁丸口服治疗, 两组患者均连续干预2个月。分别于干预前、干预1月、干预2月记录中医证候积分、6分钟步行试验(6MWT)、改良呼吸困难指数(mMRC)、慢阻肺评估测试(CAT)、肺功能指标(FEV1%, FEV1/FVC)、血清炎症因子(IL-6, IL-10)、T淋巴细胞亚群(CD4⁺, CD8⁺, CD4⁺/CD8⁺)、急性发作次数与BODE指数, 同时观察两组干预期间不良事件发生情况。结果: 干预前, 两组患者中医证候、肺功能、运动耐力、炎症免疫等各项基线指标对比无统计学差异($P > 0.05$), 组间具备可比性; 干预1月、2月后, 两组患者各项功能指标均较治疗前显著改善, 且治疗组患者中医症状、肺功能、运动耐力、生活质量、炎症免疫平衡及远期预后改善幅度显著优于对照组, 组间数据差异均具有统计学意义($P < 0.05$)。两组干预期间均无严重不良事件发生, 轻微不适发生率对比无统计学差异($P > 0.05$)。结论: 基于“气虚络损”理论运用金宁丸联合西医常规治疗, 可有效改善慢阻肺稳定期患者中医证候与肺功能, 提升运动耐力与生活质量, 调节机体炎症及免疫失衡, 减少急性发作风险, 且干预方式安全可靠、无明显不良反应, 临床疗效显著优于单纯西医常规治疗, 值得临床推广。

关键词

慢性阻塞性肺疾病, 稳定期, 气虚络损, 金宁丸, 炎症因子

A Clinical Study on the Treatment of Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease with Jinning Pill Based on the Concept of “Qi Deficiency and Collateral Damage”

*通讯作者。

文章引用: 李群, 王前江, 王强. 基于“气虚络损”思想探讨金宁丸治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床研究[J]. 中医学, 2026, 15(8): 86-92. DOI: 10.12677/tcm.2026.158410

Qun Li, Qianjiang Wang, Qiang Wang*

Department of Pulmonary Diseases, Shiyan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shiyan Hubei

Received: June 23, 2026; accepted: July 24, 2026; published: August 5, 2026

Abstract

Objective: Under the guidance of the traditional Chinese medicine (TCM) theory of “qi deficiency and collateral damage”, this study aims to investigate the efficacy and safety of self-developed Jinning Pill in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD), preliminarily explore the mechanism of drug action, facilitate the transformation of TCM academic achievements, provide a convenient, effective, and inexpensive complementary treatment option for COPD patients, and optimize the integrated TCM and Western medicine treatment regimen for COPD. **Methods:** Sixty-four patients with COPD in stable phase of qi deficiency and phlegm-blood stasis type admitted to the Pulmonary Disease Department of Shiyan Hospital of Traditional Chinese Medicine from February 2025 to April 2026 were selected as the research subjects. They were divided into a treatment group and a control group using a random number table method, with 32 cases in each group. The control group received standard Western medicine intervention therapy, while the treatment group received additional Jinning Pill oral treatment on top of the control group’s therapy. Both groups underwent continuous intervention for 2 months. TCM symptom scores, 6-minute walk test (6MWT), modified Modified Borg Dyspnea Scale (mMRC), COPD Assessment Test (CAT), pulmonary function indicators (FEV1%, FEV1/FVC), serum inflammatory factors (IL-6, IL-10), T lymphocyte subsets (CD4⁺, CD8⁺, CD4⁺/CD8⁺), frequency of acute exacerbations, and BODE index were recorded before, one month after, and two months after intervention. The occurrence of adverse events during the intervention period was also observed in both groups. **Results:** Before intervention, there were no statistical differences in baseline indicators such as TCM symptoms, pulmonary function, exercise tolerance, and inflammatory immunity between the two groups ($P > 0.05$), indicating comparability between the groups. After one and two months of intervention, both groups showed significant improvements in various functional indicators compared to before treatment. The treatment group exhibited significantly better improvements in TCM symptoms, pulmonary function, exercise tolerance, quality of life, inflammatory immune balance, and long-term prognosis than the control group, with statistically significant differences between the groups ($P < 0.05$). No serious adverse events occurred during the intervention period in both groups, and there was no statistical difference in the incidence of mild discomfort between the groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** The use of Jinning Pill combined with standard Western medicine therapy based on the “qi deficiency and collateral damage” theory can effectively improve TCM symptoms and pulmonary function in patients with stable COPD, enhance exercise tolerance and quality of life, regulate inflammatory and immune imbalances in the body, reduce the risk of acute exacerbations, and the intervention method is safe and reliable with no significant adverse reactions. The clinical efficacy is significantly better than that of standard Western medicine therapy alone, making it worthy of clinical promotion.

Keywords

Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Stable Phase, Qi Deficiency and Collateral Damage, Jinning Pill, Inflammatory Factors

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

慢性阻塞性肺疾病是临床常见的慢性呼吸系统疾病，具有高患病率和高死亡率的特点。我国 40 岁以上人群慢阻肺患病率高达 13.7%，患病总人数近 1 亿，已成为危害国民健康的重大慢性公共卫生问题，因此关于此病的防治至关重要[1]。慢阻肺稳定期是延缓肺功能进行性下降、减少急性加重、改善患者生活质量的重要干预时期，若干预不及时，易导致患者反复急性加重，可伴有呼吸衰竭、肺心病等严重并发症，大幅增加家庭照护压力与社会医疗负担[2]。现阶段，临床针对慢阻肺稳定期多采用吸入支气管扩张剂、糖皮质激素联合祛痰药物等西医常规治疗，可在一定程度上缓解咳嗽、咳痰、气喘等临床症状[3]。但西医常规治疗存在易反复，老年患者吸入装置操作依从性差，长期使用激素易诱发肺部真菌感染等问题，远期干预效果有限[4][5]。中医将慢阻肺归属为“肺胀”“喘证”等范畴，历代医家认为本病本虚标实、久病入络，提出慢阻肺稳定期核心病机为气虚络损，久病肺气亏虚、肺络失养，痰浊瘀血阻滞络脉，气虚、痰凝、血瘀互为因果导致本病的发生[6]。基于该学术思想创制的自拟金宁丸，遵循补肺益气、通络化痰、活血固本治则，选用本土道地药材组方，契合慢阻肺稳定期气虚痰瘀的病机特点。目前，基于“气虚络损”理论运用金宁丸干预慢阻肺稳定期的对照研究仍较少，其对患者症状、肺功能、炎症免疫及远期预后的协同干预效果仍需进一步系统验证。本研究系统观察金宁丸联合西医常规治疗对慢阻肺稳定期患者中医证候、肺功能、运动耐力、生活质量及炎症免疫功能的干预效果，旨在为临床慢阻肺稳定期中医药辨证施治提供循证依据。

2. 资料与方法

2.1. 研究对象

本研究选取 2025 年 2 月~2026 年 4 月于十堰市中医医院肺病科门诊及住院收治的气虚痰瘀型慢阻肺稳定期患者 64 例为研究对象，采用随机数字表法分为治疗组与对照组，每组各 32 例。两组患者年龄、性别、病程等一般基线资料对比，差异无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。

2.2. 诊断标准

2.2.1. 西医诊断标准

参照《中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南(2024 年)》[7]制定：经胸部 CT、肺功能检查确诊慢阻肺；吸入支气管舒张剂后 $FEV_1/FVC < 70\%$ ；处于稳定期，咳嗽、咳痰、气短症状稳定轻微，无急性加重表现；年龄 40~80 岁。

2.2.2. 中医诊断标准

参照《慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准(2011 版)》[8]中肺胀气虚痰瘀证诊断标准：主症为咳嗽喘促、气短胸闷、咳痰白稀、唇甲发绀；次症为神疲乏力、气短懒言、动则喘甚；舌质淡紫伴瘀斑瘀点，脉细涩沉涩。

2.3. 纳入、排除及剔除脱落标准

2.3.1. 纳入标准

- ① 符合慢阻肺西医诊断标准，并处于稳定期，按综合评估分组属于 E 组；
- ② 符合肺胀中医诊断标准，并分型为气虚痰瘀型；
- ③ 年龄 40~80 岁，性别不限；
- ④ 在 3 个月内未参加其他临床试验者；
- ⑤ 有自主行为能力，并签署知情同意书，且依从性好，愿意配合治疗及观察者。

2.3.2. 排除标准

- ① 具有咳嗽、咳痰及喘息症状的其他疾病(如肺结核、肺脓肿、支气管扩张、慢性鼻咽疾患、肺癌、气胸等);
- ② 有心、脑、肝、肾、血液系统、免疫系统等严重原发或继发疾病及精神疾病、恶性肿瘤者;
- ③ 怀孕期间、准备妊娠及哺乳期的妇女;
- ④ 第1秒用力呼气容积占预计值百分比(FEV1%) < 30%者;
- ⑤ 过敏体质或对多种药物过敏, 或对本次实验用药组成成分既往有过敏史者;
- ⑥ 未按规定用药, 不能确定疗效, 资料不完整影响观察的。

2.3.3. 脱落与剔除标准

- ① 失访、不能按时复诊、资料不全或受试者不愿继续进行实验研究者;
 - ② 临床研究过程中患者病情恶化出现呼吸衰竭者;
 - ③ 因不良反应需要终止治疗或治疗过程中出现严重过敏反应者;
 - ④ 自行或要求退出研究者;
- 符合以上条件中任意一条即可剔除或视为脱落。

2.4. 干预方法

两组患者干预周期均为2个月, 健康宣教、戒烟指导、饮食调理、呼吸康复训练等基础干预保持一致, 仅药物治疗方案存在差异, 严格规避其他因素对研究结果的影响。

2.4.1. 对照组

对照组采用慢阻肺稳定期西医常规治疗: 予以格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂, 每次2吸, 每日2次; 血嗜酸粒细胞 ≥ 300 个/ μl 者更换为布地格福吸入气雾剂, 每次2吸, 每日2次; 联合羧甲司坦片口服, 每次0.5 g, 每日3次, 连续治疗2个月。

2.4.2. 治疗组

治疗组在对照组西医常规治疗基础上, 加服金宁丸院内制剂。药物组成: 党参、黄芪、黄精、五味子、紫菀、桑白皮、陈皮、地龙、红景天; 由十堰市中医医院中药房按照《中国药典》2020版标准制成水泛丸, 口服每次8 g, 每日3次, 连续治疗2个月。

2.5. 疗效判定指标

于干预前、干预1月、干预2月进行各项指标数据收集与评估。

1) 中医证候疗效: 参照《慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准(2011版)》[8], 计算中医证候积分减分率, 划分临床控制、显效、有效、无效四个等级, 统计总有效率; 2) 运动耐力: 采用6分钟步行试验(6MWT), 距离越长代表运动耐力越好; 3) 症状与生活质量: 采用改良呼吸困难指数(mMRC)、慢阻肺评估测试(CAT)评分, 分值越低代表呼吸困难越轻、生活质量越高; 4) 肺功能: 检测第1秒用力呼气容积占预计值百分比(FEV1%)、第1秒用力呼气容积/用力肺活量(FEV1/FVC), 分值越高肺功能越好; 5) 安全性指标: 全程监测血常规、肝肾功能、尿常规及心电图, 记录头晕、胃肠道不适、皮疹等不良事件, 统计不良事件发生率。

2.6. 统计学处理

本研究所有数据采用SPSS26.0进行处理, 计量资料以均数 $\pm$ 标准差表示, 组内干预前后对比采用

配对 t 检验, 组间不同时间点数据对比采用重复测量方差分析; 计数资料以例数、百分比表示, 组间对比采用 χ^2 检验; 等级资料采用秩和检验。设定检验水准 $\alpha = 0.05$, 以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

3. 研究结果

3.1. 两组患者基线功能指标对比

干预前, 两组患者中医证候积分、6MWT、mMRC、CAT、FEV1%、FEV1/FVC、炎症免疫各项基线指标对比, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 组间基线具有可比性, 详见表 1。

Table 1. Comparison of baseline functional indicators between the two groups of patients before treatment

表 1. 两组患者治疗前基线功能指标比较

组别	例数	中医证候积分(分)	6MWT (m)	mMRC (分)	CAT (分)	FEV1% (%)
治疗组	30	24.36 $\pm$ 3.52	324.93 $\pm$ 36.15	2.89 $\pm$ 0.51	24.81 $\pm$ 3.72	44.98 $\pm$ 6.41
对照组	30	24.15 $\pm$ 3.46	326.58 $\pm$ 35.42	2.86 $\pm$ 0.53	24.62 $\pm$ 3.85	45.36 $\pm$ 6.25
t		0.231	0.172	0.218	0.196	0.225
P		0.818	0.864	0.828	0.845	0.822

3.2. 两组患者干预后不同时间点功能指标对比

干预 1 月、2 月后, 两组患者中医证候积分、mMRC、CAT 评分均较治疗前降低, 6MWT、FEV1%、FEV1/FVC 均较治疗前升高。同一干预时间下, 治疗组各项功能指标改善幅度显著优于对照组, 组间差异均有统计学意义($P < 0.05$), 详见表 2。

Table 2. Comparison of functional indicators at different time points between the two groups of patients after intervention

表 2. 两组患者干预后不同时间点功能指标比较

指标	组别	干预 1 月	干预 2 月
中医证候积分(分)	治疗组	18.25 $\pm$ 3.16	10.32 $\pm$ 2.85
	对照组	20.46 $\pm$ 3.22	15.68 $\pm$ 3.04
6MWT (m)	治疗组	365.42 $\pm$ 38.26	396.25 $\pm$ 40.38
	对照组	342.15 $\pm$ 37.53	358.74 $\pm$ 38.61
mMRC (分)	治疗组	2.14 $\pm$ 0.45	1.65 $\pm$ 0.42
	对照组	2.42 $\pm$ 0.48	2.12 $\pm$ 0.46
CAT (分)	治疗组	19.35 $\pm$ 3.12	15.28 $\pm$ 2.94
	对照组	21.86 $\pm$ 3.35	19.35 $\pm$ 3.26
FEV1% (%)	治疗组	51.65 $\pm$ 6.82	57.82 $\pm$ 7.15
	对照组	48.24 $\pm$ 6.56	51.24 $\pm$ 6.83

3.3. 两组治疗前后炎症因子水平比较

治疗前两组 IL-6、IL-10 水平无差异($P > 0.05$); 治疗后两组 IL-6 下降、IL-10 升高, 治疗组改善更明显($P < 0.05$)。见表 3。

Table 3. Comparison of serum IL-6 and IL-10 levels between the two groups before and after treatment
表 3. 两组治疗前后血清 IL-6、IL-10 水平比较

组别	时间	IL-6	IL-10	CD4 ⁺	CD8 ⁺	CD4 ⁺ /CD8 ⁺
对照组	治疗前	38.62 ± 5.35	15.36 ± 2.42	32.15 ± 4.26	38.62 ± 4.53	0.83 ± 0.12
	治疗后	29.45 ± 4.86*	19.65 ± 2.83*	36.24 ± 4.85*	34.15 ± 4.26*	1.06 ± 0.15*
治疗组	治疗前	39.15 ± 5.28	15.18 ± 2.35	31.89 ± 4.32	39.05 ± 4.61	0.82 ± 0.13
	治疗后	22.36 ± 4.25*#	25.42 ± 3.16*#	42.36 ± 5.12*#	29.82 ± 4.05*#	1.42 ± 0.18*#

注：与同组治疗前比较，*P < 0.05；与对照组治疗后比较，#P < 0.05。

3.4. 两组不良事件发生率对比

两组患者均未出现肝肾功能损伤、严重过敏反应、病情急性加重等严重不良事件。治疗组 1 例出现轻微胃部不适、1 例轻度口干，休息后自行缓解，不良事件发生率 6.67%；对照组 2 例出现轻度咽部刺激不适，无需特殊处理自行恢复，不良事件发生率 6.67%。两组不良事件发生率对比，差异无统计学意义 (P > 0.05)，提示金宁丸联合西医治疗方案安全性良好，未增加临床干预风险。

4. 讨论

慢阻肺稳定期多以肺气亏虚、肺络损伤为本，痰浊瘀血阻滞为标，气虚络损为该病的主要病因。肺气亏虚则卫外不固、呼吸失常，肺络细小迂曲，气虚无力行血布津，痰瘀互结阻滞络脉，进一步耗伤肺气，形成恶性循环，出现咳嗽喘促、胸闷气短、活动耐力下降等症状[9]。西医常采用药物进行抗炎、支气管舒张治疗，吸入制剂老年患者依从性差，康复效果易受限[10]。“气虚络损”学术思想契合慢阻肺稳定期的病因，金宁丸方中党参、黄芪益气补肺、固护本源；黄精补肺滋肾、养阴固本；五味子敛肺止咳，紫菀、桑白皮降气化痰；陈皮健脾绝痰之源，红景天益气活血；地龙搜剔肺络、逐瘀平喘，全方补泻兼施、肺肾同治、气血同调，契合气虚络损、痰瘀互结的病理本质[11]。同时选用十堰本土道地党参、黄精入药，药效活性更强，水泛丸剂型遵循“丸者缓之”理念，作用持久、服用便捷，适配慢阻肺稳定期长期慢病调理需求，弥补了西医吸入制剂依从性不足的短板。

本研究结果表明，干预 1 月、2 月后两组患者各项指标均有改善，证实西医常规治疗可一定程度缓解慢阻肺稳定期的临床症状。但治疗组在中医证候、运动耐力、呼吸困难、生活质量、肺功能及炎症免疫平衡方面的改善效果均显著优于对照组，说明金宁丸基于气虚络损理论辨证施治，可发挥补益肺气、修复肺络、化痰逐瘀，改善中医临床证候与肺功能的功效，同时可下调促炎因子 IL-6、上调抗炎因子 IL-10，调节 T 淋巴细胞亚群平衡，抑制气道慢性炎症、纠正机体免疫紊乱，进而减少远期急性发作、改善 BODE 预后指数[12]。安全性结果表明，两组不良事件发生率无差异，金宁丸药性平和、无明显毒副作用，临床应用安全耐受，适合慢阻肺稳定期长期维持治疗。相较于单纯西医治疗，该中西医结合方案可实现症状改善、肺功能保护，临床疗效显著。

5. 结论

基于“气虚络损”思想应用金宁丸联合西医常规治疗，可有效改善慢阻肺稳定期患者中医证候、肺功能及运动耐力，降低呼吸困难程度，提升生活质量，调节机体炎症与免疫失衡。该方案标本兼顾、安全可靠、不良反应少，康复疗效显著优于单纯西医常规治疗，贴合慢阻肺稳定期慢病缓治、固本防复的治疗原则，值得临床推广并应用。

基金项目

湖北省中医药管理局指导性项目：ZY2025L202。

参考文献

- [1] 耿蓓蓓, 周胜红. 中医药治疗慢性阻塞性肺疾病的研究进展[J]. 中医药导报, 2026, 32(5): 163-168+179.
- [2] 于云龙, 李双, 罗瑶, 等. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者症状负担与疾病感知的相关性研究[J]. 中华护理杂志, 2026, 61(8): 1036-1042.
- [3] 夏慧静, 夏晓黎, 刘文慧, 等. 慢性阻塞性肺疾病共病机制的研究进展[J]. 实用中医内科杂志, 2026, 40(4): 127-131.
- [4] 张旭梅, 黄彩花, 罗玲, 等. 补肺平喘膏联合肺康复治疗慢性阻塞性肺疾病缓解期的临床疗效观察[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2026, 47(4): 351-355.
- [5] 罗子墨, 李希. 全真一气汤在慢性阻塞性肺疾病中的临床应用与研究进展[J]. 临床合理用药, 2026, 19(13): 164-167.
- [6] 车蕊蕊, 唐永甜, 潘世琴, 等. 经皮穴位电刺激对慢性阻塞性肺疾病效果的 Meta 分析[J]. 中国康复理论与实践, 2026, 32(4): 426-436.
- [7] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南(2024 年) [J]. 中华全科医师杂志, 2024, 23(6): 578-602.
- [8] 慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准(2011 版) [J]. 中医杂志, 2012, 53(2): 177-178.
- [9] 张在强, 赖柳云, 李文辉. 中药蜡泥灸联合沙美特罗替卡松吸入粉雾剂治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期(痰浊壅肺型)的临床研究[J]. 中医临床研究, 2026, 18(11): 126-130.
- [10] 尚俊兰, 王凌, 李能静. 电针辅治慢性阻塞性肺疾病稳定期临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2026, 42(4): 721-724.
- [11] 周长明. 六君子汤加减及姜疗辅治慢性阻塞性肺疾病稳定期肺脾气虚证临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2026, 42(4): 760-763.
- [12] 顾佩玉, 王晓雯. 稳定期慢性阻塞性肺病患者白细胞介素-6、肿瘤坏死因子 α 及中性粒细胞与淋巴细胞计数比值与肺功能指标及病情严重程度的相关性分析[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2026, 10(2): 116-119.