

# 吸入用气雾剂和粉雾剂在呼吸系统疾病中的应用与发展

李凤梅，吕茜，纪翔，张颖▲

(铜川矿务局中心医院药学部，陕西 铜川 727000)

**【摘要】** 近年来，呼吸系统疾病发病率逐渐增高，严重影响了人们的生命健康。在多种治疗方法中，吸入疗法因其起效快疗效好而广泛应用于临床。临床常用的吸入制剂主要包含气雾剂和粉雾剂等，药物通过吸入装置到达肺部，进而治疗呼吸道疾病。气雾剂和粉雾剂在治疗呼吸道疾病方面起着至关重要的作用，但仍存在缺乏创新装置、患者依从性差等问题，这也是吸入制剂在未来亟需解决的问题。本文对吸入气雾剂和粉雾剂在临床中的应用及发展进行了综述，旨在了解二者的优缺点及发展方向，为有效治疗呼吸系统疾病提供研究思路。

**【关键词】** 呼吸道疾病；吸入装置；气雾剂；粉雾剂

**【图书分类号】** R974+.3

## 1. 前言

近年来，环境污染、个人不良生活习惯等因素导致呼吸道疾病发病率逐年上升。在2020年发布的全球致命疾病名单中，慢性阻塞性肺病、下呼吸道感染、气管癌、支气管癌和肺癌名列其中<sup>[1]</sup>。这些呼吸道疾病严重影响了人们的生命质量。

肺部疾病常采用口服及静脉方式治疗，但这种方法存在不良反应多、药物剂量大等缺点，局部吸入用药可减少上述缺点<sup>[2]</sup>。吸入给药是指药物通过特定装置经患者主动或被动吸入到达肺部发挥疗效，生物利用度高，不良反应少，使用方便，因而得到临床的广泛应用<sup>[3-4]</sup>。

## 2. 吸入用气雾剂及粉雾剂分类及选择

### 2.1 吸入装置分类

吸入装置分为压力定量吸入气雾剂（**pressurized metered dose inhalation, PMDI**）和粉雾剂（**dry powder inhalation, DPI**）。**PMDI**是一种主动给药装置，利用抛射剂产生动力进行给药，**PMDI**起效迅速、使用简单，但抛射剂可能引起污染，且装置对患者协调性要求较高。**DPI**是将药物微粉化后与载体混合，以胶囊、泡囊或储库进行贮存，患者在主动吸气时，药物转化为气溶胶吸入至肺部发挥疗效。与**PMDI**相比，**DPI**稳定性较好，不产生污染，对手口协调性要求不高，但对患者肺功能要求较高<sup>[5]</sup>。

### 2.2 吸入药物分类

吸入制剂中常用的药物为吸入性糖皮质激素（**inhaled corticosteroids, ICS**）、M胆碱受体拮抗剂及 $\beta_2$ 受体激动剂。**ICS**具有抗炎作用，可减少呼吸道中黏液分泌，常用的有布地奈德、氟替卡松等<sup>[6]</sup>。**M胆碱受体拮抗剂**分为长效**M胆碱受体拮抗剂**（**long-acting antimuscarinic antagonist, LAMA**）及短效**M胆碱受体拮抗剂**（**short-acting antimuscarinic antagonist, SAMA**），通过拮抗胆碱能受体，扩张支气管并解除其痉挛，从而起到平喘的作用。

通讯作者：张颖 E-mail: [244813554@qq.com](mailto:244813554@qq.com)

用，常见有噻托溴铵、异丙托溴铵等<sup>[7]</sup>。 $\beta_2$ 受体激动剂分为长效 $\beta_2$ 受体激动剂

（long-acting beta2-agonist, LABA）和短效 $\beta_2$ 受体激动剂（short-acting beta2-agonist, SABA），通过舒张支气管改善患者症状，如沙美特罗和茈达特罗<sup>[8]</sup>。

单一制剂疗效不佳时，可以联合使用两种制剂，两种药物双重机制可以提供更全面的治疗效果，临床常用的有沙美特罗替卡松、布地奈德福莫特罗等<sup>[9-10]</sup>。病情严重的患者可以选择三联疗法。一项临床研究显示，布地奈德/格隆溴铵/福莫特罗三联制剂对严重慢阻肺患者疗效优于格隆溴铵/福莫特罗组，有效改善了患者的呼吸功能和动脉血气，具有较好的安全性以及疗效<sup>[11]</sup>。

### 2.3.吸入制剂选择

选择吸入制剂时可从药物可及性、理念及偏好、认知、操作能力、吸气能力、装置便携性及价格等方面进行综合评估。（1）选择药物：①支气管哮喘急性发作患者可选择 SABA、SAMA、LAMA、ICS。维持期则选择 ICS、LABA 进行控制<sup>[12]</sup>。②对于慢阻肺患者，对于症状少且急性加重情况少的患者，一般选用一种支气管舒张剂。症状较多但急性加重情况较少或频繁加重患者可选择 LAMA+LABA 进行治疗。若患者合并哮喘或稳定期外周血嗜酸粒细胞 $\geq 300$ 个/ $\mu\text{l}$ ，则应在联合用药基础上加用 ICS。后续治疗方案根据用药情况进行调整<sup>[13]</sup>。（2）选择装置：①若患者需机械通气，选择雾化器或主动输出装置；②无需机械通气时，可通过主动吸入装置评估患者的手足协调性与肺功能，协调性良好且吸气峰流速 $> 30\text{L}/\text{min}$ 可选用任意装置，若吸气峰流速 $< 30\text{L}/\text{min}$ 但恒速持续 $> 3\text{s}$ 者建议选择 PMDI；协调性较差但吸气峰流速 $> 30\text{L}/\text{min}$ 者可选用 DPI。（3）评估吸入技术：①确定装置中药物剂量，部分装置需在吸药前摇动；②填装及打开装置；③呼气；④用嘴严密包裹吸嘴；⑤吸气，DPI 一般为 2-3s，PMDI 为 4-5s；⑥吸药后屏气 5-10s；⑦关闭装置，如有需求重复操作。吸入技术可能通过影响患者的用药依从性进而影响治疗效果<sup>[14]</sup>。（4）多维度选择制剂：一项研究对 13 种吸入制剂从安全性、经济性、创新性等多维度进行评分。SABA 推荐硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂（78.7 分）、LAMA 推荐噻托溴铵吸入粉雾剂（64.7 分）、LABA+ICS 推荐沙美特罗替卡松吸入粉雾剂（73.5 分）、LABA+LAMA 推荐格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂（62.1 分），LABA+LAMA+ICS 推荐布地格福吸入气雾剂（72.8 分）和氟替美维吸入粉雾剂（74 分）。临床医生可参考此量化评分结合患者实际情况为患者选择合适的制剂<sup>[15]</sup>。

特殊人群选择制剂时需考虑更多因素。（1）儿童：6 岁以下儿童可选择沙丁胺醇及 ICS，使用带储雾罐的 PMDI 或雾化器给药。6 岁及以上儿童选择布地奈德福莫特罗、倍氯米松福莫特罗、ICS+SABA 作为抗炎缓解药物。目前仅布地奈德-福莫特罗用于维持治疗 6 岁以上儿童及青少年维持治疗药物<sup>[16]</sup>。（2）妊娠期及哺乳期患者：可选择 $\beta_2$ 受体激动剂和 ICS 进行治疗。哮喘急性发作选择 $\beta_2$ 受体激动剂，如沙丁胺醇（妊娠期等级 C，哺乳期等级 L1）。哮喘持续发作选择 ICS，布地奈德（妊娠期等级 B，哺乳期风险等级 L1）可作为首选药物<sup>[17-18]</sup>。（3）老人：65 岁及以上的哮喘患者根据疾病严重程度分级治疗，按需选择不同剂量的 ICS-福莫特罗或低剂量 ICS。对于认知障碍或学习能力差的患者，应对患者及其家属或护理人员一同培训，反复强调吸入方法和技术，教育患者需要配备缓解药物及

哮喘急性发作时如何缓解病情<sup>[19]</sup>。（4）肝肾功不全患者：①ICS+LABA复合制剂：肝功不全无需调整剂量，肾功不全可以选择沙美特罗替卡松，不需要调整剂量；②双支气管舒张剂：轻中度肝损伤可以使用，重度肝损伤尚无使用证据，肾功不全可选噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂、乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂，无需调整剂量；③三联制剂：轻中度肝功不全无需调整剂量，重度肝损则需经评判后方可使用，肾功不全选择氟替美维吸入粉雾剂，不需调整剂量<sup>[18]</sup>。

### 3. 现阶段存在的问题

#### 3.1 缺乏先进技术、装置、材料及设备

市场使用的吸入制剂大部分由国外生产，我国对吸入制剂的研究尚浅，存在较大技术壁垒，产品研发相对缓慢<sup>[20]</sup>。国产吸入制剂以仿制药为主，疗效与专利药差距较大，且大多数聚焦在传统装置，缺乏创新装置<sup>[21-22]</sup>。此外，吸入制剂所用的材料及设备存在进口依赖现象，这也是吸入制剂发展受限的重要原因<sup>[23]</sup>。

对于患者而言，吸入装置设计应具有有效、高效、容错、易于操作、外观良好的特点，但目前所用装置无法满足易于操作的设计理念<sup>[24]</sup>。长期使用吸入制剂的患者，往往会使用多种吸入制剂进行治疗，不同装置用法易混淆。

此外，DPI疗效主要依赖于患者肺功能，肺功能差的患者疗效较差。PMDI则对患者手口协调性要求较高，身体协调性较差的患者，难以在吸药时同步按压给药按钮，会造成药物的肺部沉积率较低<sup>[25]</sup>。

#### 3.2. 患者不规范用药

不规范使用吸入制剂会导致疗效下降与药物浪费，严重时会影响病情。一项研究显示部分患者存在自行停药、操作错误、吸入方法混淆等现象<sup>[26]</sup>。此外，这些行为可导致不良反应的产生。

### 4. 未来展望

#### 4.1. 吸入装置的研发

重庆润生药业自研的沙美特罗替卡松吸入粉雾剂经美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）批准上市，这是首个由中国企业自主研发并获得FDA批准的DPI产品，实现了从“仿制”到“自主研发”的转变，标志着我国在吸入制剂领域取得重大突破，也为后续研发优化奠定基础<sup>[27]</sup>。后续研发应同时兼顾实用性和简易性，降低患者操作门槛，可考虑将一种装置与多种药物进行匹配，可有效避免用法混淆。此外，可考虑开发智能设备，能够精准识别不当操作并提示。同时，应用绿色环保的材料制备装置，提高装置气密性，减少环境污染。应将基础研究和临床需求结合，科研机构探究药物在肺部的沉积吸收，企业规模化生产，医院反馈使用情况，监管部门优化审批，多方面完成吸入制剂的临床转化。

#### 4.2. 吸入药物的创新

临床使用的吸入制剂主要是单药或双药联用，三联药物较少。这是因为三联药物各组分凝聚沉积引起的递送剂量不均一。为解决此问题，氟替美维吸入粉雾剂采用微粉化技术控制粒径、加入乳糖混合物改善药物流动性及分散性、加入硬脂酸镁减少各组分的作用力，以此保证递送剂量的一致性和雾化特性。布地格福吸入气雾剂则通过微粉化技术和共悬浮提高稳定性及均质性、使用多孔颗粒保证较好的气溶胶性能。丙酸倍氯米松/格隆溴铵/富马酸福莫特罗吸入气雾剂将活性药物溶于溶剂保证良好吸入性能。在今后研究中，应重点关注药物组合、装置及递送技术<sup>[21]</sup>。从临床转化角度来看，药物组合需考虑活性成分相互作用，避免降解或疗效降低。在药物递送方面，可开发智能化装置动态调节药物释放。

此外，可开发吸入用生物制剂。诺华诺德及诺华曾开展吸入用奥马珠单抗的临床试验，结果发现药物在患者肺部浓度较低并有强免疫原性，最终试验终止。目前吸入用生物制剂的临床试验大部分处于临床前及临床一、二期试验，小部分临床试验已终止。将生物制剂转化为吸入剂型的难点在于药物在吸入过程中被应力破坏，影响有效性和安全性。目前试验开展较少，无较好解决方法，后续应重点关注维持药物结构完整性及活性、与肺内生物屏障相互作用等方面<sup>[28]</sup>。目前生物制剂的评价体系并不完善，缺乏药代动力学、免疫原性风险评估标准。随着基础研究的推进，将推动吸入用生物制剂从实验室到临床的转化。

#### 4.3. 提高用药规范性

患者用药主要由医护人员进行指导，随着科技发展，药学服务与信息技术相结合是提高用药教育的一个重要举措。智能化吸入装置可以将患者吸药时间、剩余药量等情况录入，医务人员及患者可观察记录对患者进行用药指导，避免不规范吸药<sup>[29]</sup>。这将提高患者用药依从性，减少因用药错误导致的疗效下降。

### 5. 小结

吸入制剂是呼吸道疾病中常用药物，患者吸入药物后直接作用于肺部，起效快、疗效佳，具有全身给药无法替代的临床优势。患有慢性呼吸系统疾病的患者在稳定期使用吸入制剂可以缓解症状，降低呼吸疾病急性发作风险。近年来，随着吸入制剂装置、药物的不断改进，呼吸道疾病得到较好的控制，但在使用过程中仍存在药物疗效低、用药方法错误、患者依从性差的问题，在未来研究中，应对吸入装置、药物进行优化并对患者进行用药指导，减少用药错误，提高用药疗效性和安全性。

**利益冲突声明：** 本文所有作者均声明不存在利益冲突。

#### 参考文献

- [1]XIONG, T., et al., Exercise rehabilitation and chronic respiratory diseases: effects, mechanisms, and therapeutic benefits[J]. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, 2023. 18: p. 1251-1266.
- [2]段晓颖,苏畅,耿阳丽,等. 中药肺部吸入给药研究概况与展望[J]. *中医研究*,2024,37(3):93-96.
- [3]秦旭,佟振博,任红贤. 经口吸入装置的发展趋势及智能化[J]. *中国医药工业杂志*,2023,54(7):984-992.

- [4]张玮,丁楠,曹兆流,等. 吸入装置的演变过程及研究进展[J]. 药学服务与研究,2021,21(1):52-56.
- [5]何明欣,周向东,徐立,等. 呼吸道吸入药物递送系统的研究进展[J]. 海南医学院学报,2023,29(5):395-400.
- [6]王厚烽. 糖皮质激素在慢性阻塞性肺疾病治疗中的应用效果[J]. 医药前沿,2024,14,(4):67-69.
- [7]杨琳,范虹. 平喘药在呼吸系统疾病中的应用[J]. 现代养生 B,2016(1):108.
- [8]刘黎,杨荀,马文娟,等. 吸入制剂在老年慢性阻塞性肺疾病中应用研究进展[J]. 老年医学与保健,2024,30(3):878-881.
- [9]朱玉蓉,杨涛,郑海英,等. 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂与布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂治疗儿童支气管哮喘的临床综合评价[J]. 中国合理用药探索,2024,21(9):75-82.
- [10]陈文强. 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂治疗哮喘合并支气管扩张的效果观察[J]. 中国科技期刊数据库 医药,2024,(3): 79-82.
- [11]王婷,刘晓艳,王红伍,等. 布地奈德/格隆溴铵/福莫特罗三联制剂治疗中重度老年慢性阻塞性肺疾病患者的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志,2023,39(22):3195-3198.
- [12]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. 中国支气管哮喘基层诊疗与管理指南（2026年）[J]. 中华全科医师杂志,2026,25(4):382-414.
- [13]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.
- [14]中国医学装备协会呼吸病学专委会吸入治疗与呼吸康复学组. 稳定期慢性气道疾病吸入装置规范应用中国专家共识（2023版）[J]. 中华结核和呼吸杂志,2023,46(11):1055-1067.
- [15]于小杰,魏颖,于鸿敏,等. 基于药品临床综合评价的13种吸入制剂快速评价遴选研究[J]. 实用药物与临床,2025,28(08):567-573.
- [16]GINA 2025.  
[https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2025/05/GINA-Strategy-Report\\_2025-WEB-WMS.pdf](https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2025/05/GINA-Strategy-Report_2025-WEB-WMS.pdf).
- [17]中华医学会临床药学分会,中国医药教育协会药事管理专业委员会、临床合理用药专业委员会,刘东,等. 雾化吸入疗法合理用药专家共识(2024版)[J]. 医药导报,2024,43(9):1355-1368.
- [18]广东省药学会. 广东省复合吸入制剂临床快速综合评价专家共识 [Z/OL]. (2023-03-21) [2026-04-01]. <http://www.sinopharmacy.com.cn/uploads/file1/20230321/64195a499c3f4.pdf>.
- [19]中国老年医学学会呼吸病学分会哮喘学术工作委员会. 老年人支气管哮喘诊断与管理中国专家共识[J]. 中华医学杂志,2020,100(38):2970-2981.
- [20]封安杰,李凌军. 吸入气雾剂研发要点概述[J]. 中国医药工业杂志,2021,52(11):1429-1435.
- [21]王晓曦,葛渊源,张景辰,等. 吸入三联药物的研究现状及展望[J]. 中国药事,2021,35(10):1173-1180.
- [22]梁毅,付倩. 中国吸入制剂仿制药注册的发展与展望[J]. 江苏科技信息,2014(6):1-2.
- [23]袁利佳,王健. 我国吸入制剂的研发应用现状与监管思考[J]. 中国医药工业杂

志,2022,53(12):1810-1813,1819.

[24]LEVY, M.L., et al., Understanding dry powder inhalers: key technical and patient preference attributes. *Advances in Therapy*, 2019. 36(10): p. 2547-2557.

[25]张舒,何龔,莫新霞,等. 支气管哮喘患者使用吸入装置关键错误调查及影响因素分析[J]. *临床肺科杂志*,2024,29(4):530-535.

[26]王玉,苏丹,林莹. 慢性阻塞性肺疾病患者使用吸入制剂的依从性分析与评价[J]. *中国医院用药评价与分析*,2020,20(1):114-117.

[27]申晓佳.渝企自研药品通过“大考” 闯入美国市场[N].*重庆日报*,2026-02-12(004).

[28]李光辉,黄静,朱敏,等. 吸入性生物制剂在哮喘疾病中的开发进展及前景[J]. *中国临床药理学与治疗学*,2024,29(4):406-414.

[29]李悠,吴基良. 儿童哮喘吸入制剂及相关装置临床应用新进展[J]. *药学研究*,2022,41(7):477-480.

**[作者简介]** 李凤梅（1998.03），女，硕士，初级药师，现任铜川矿务局中心医院药学部药师，E-mail: 13873219136@163.com。主要研究方向：医院药学。主持中南大学研究生自主探索创新项目《缺血心肌细胞线粒体靶向的葛根素 TPP+/MMPs 肽双修饰脂质体的构建及评价》、参与湖南省卫生健康委一般课题《基于 CHP 和 PPS 介导的 ROS 响应型多功能载药纳米胶束减少心肌缺血/再灌注损伤的研究》、参与湖南省自然科学基金-面上项目《基于心脏归巢肽与 TPP 阳离子介导葛根素多功能纳米胶束靶向线粒体减少心肌缺血/再灌注损伤的研究》；发表论文《Enhanced protection against hypoxia/reoxygenation-induced apoptosis in H9c2 cells by puerarin-loaded liposomes modified with matrix metalloproteinases-targeting peptide and triphenylphosphonium》《Puerarin-loaded liposomes Co-Modified by ischemic myocardium-targeting peptide and Triphenylphosphonium cations ameliorate myocardial ischemia-reperfusion injury》《Multiple delivery strategies of nanocarriers for myocardial ischemia-reperfusion injury: current strategies and future prospective》《载葛根素的 TPP 阳离子/MMP 肽双修饰脂质体的制备及其对心肌缺血/再灌注损伤的影响研究》。

**[通讯作者简介]** 张颖（1988.11），女，本科，副主任药师，现任铜川矿务局中心医院药学部副主任，E-mail: 244813554@qq.com。主要研究方向：医院药学。主持铜川矿务局中心医院科研项目《临床药师对慢性阻塞性肺疾病患者的药物重整实践》；发表文章《基于自噬信号探讨柴胡-郁金改善小鼠焦虑症的作用机制》《醒脑静注射液联合阿替普酶治疗急性缺血性脑卒中的效果及对患者颅内血流速度、炎症因子水平的影响》《舒血宁注射液联合替罗非班、尿激酶溶栓治疗缺血性脑卒中的效果及对神经因子、血小板活化因子水平的影响》《临床药师干预肿瘤科患者癌痛治疗药物使用的效果分析》《丹参多酚酸盐联合长春西汀治疗脑梗死恢复期的临床效果及对 NIHSS 评分的影响》。