

· 论著 ·

DOI: 10.3969/j.issn.0253-9802.2024.11.010

鼻炎1号方联合沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗过敏性鼻炎合并哮喘的疗效观察

张晋韬¹, 陈鸿杰², 柯千山², 肖阁敏², 杨宏志², 黄雪琨^{3,4}, 杨钦泰^{3,4}, 戴敏^{2,3}✉

(1. 中山大学附属第三医院肇庆医院中医科, 广东 肇庆 526040; 2. 中山大学附属第三医院中医科, 广东 广州 510630; 3. 中山大学附属第三医院过敏科, 广东 广州 510630; 4. 中山大学附属第三医院耳鼻咽喉科, 广东 广州 510630)

【摘要】 目的 探讨鼻炎1号方联合沙美特罗替卡松粉吸入剂(舒利迭)治疗过敏性鼻炎合并支气管哮喘(哮喘)的效果,为岭南中药在鼻肺异病同治中的应用提供新的临床依据。方法 将140例符合过敏性鼻炎及哮喘诊断的患者随机分为中西医结合组和西药组各70例。西药组予舒利迭常规治疗,中西医结合组在西药组基础上加用鼻炎1号方(党参15g、甘草6g、柯子10g、桔梗10g、细辛3g、荆芥10g、熟地15g、茯苓10g、桂枝3g、陈皮6g、巴戟天6g、乌梅10g),每日1剂,分2次服用。2组均连续观察2周。比较2组治疗前后的自制中医证候量表评分、哮喘控制测试评分(ACT)、鼻炎症状评分(TNSS)、鼻炎伴随症状评分(TNNS)、免疫功能指标、炎症指标以及不良反应。结果 中西医结合组脱落5例,西药组脱落7例,脱落患者纳入安全性分析,但不纳入疗效统计学分析。2组患者治疗前中医量表评分、ACT、TNSS、鼻炎伴随症状评分、免疫功能指标、炎症指标具可比性($P > 0.05$)。中西医结合组治疗后中医证候量表评分、TNSS、TNNS均低于西药组,中西医结合组治疗后ACT高于西药组($P < 0.05$)。中西医结合组中医证候量表评分、TNSS、TNNS、ACT改善程度均优于西药组($P < 0.05$)。治疗后,2组IgA、IgG水平均高于治疗前,IgE水平均低于治疗前;中西医结合组的IgA、IgG水平均高于西药组,IgE低于西药组($P < 0.05$)。治疗后,2组IL-10水平均高于治疗前,IL-6及IL-17水平均低于治疗前,且中西医结合组患者的IL-10水平高于西药组,IL-6及IL-17水平均低于西药组($P < 0.05$)。2组不良反应发生率比较差异无统计学意义($P = 0.753$)。结论 与单用舒利迭相比,鼻炎1号方联合舒利迭治疗过敏性鼻炎合并哮喘的疗效更佳。

【关键词】 过敏性鼻炎;哮喘;中西医结合;岭南中医方药;鼻炎1号方

Observation on the efficacy of Rhinitis Formula No. 1 combined with Seretide on the treatment of allergic rhinitis complicated with asthma

ZHANG Jintao¹, CHEN Hongjie², KE Qianshan², XIAO Gemin², YANG Hongzhi², HUANG Xuekun^{3,4}, YANG Qintai^{3,4}, DAI Min^{2,3}✉

(1. Department of Traditional Chinese Medicine, Zhaoqing Hospital, the Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Zhaoqing 526040, China; 2. Department of Traditional Chinese Medicine, the Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou 510630, China; 3. Department of Allergy, the Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou 510630, China; 4. Department of Otorhinolaryngology, the Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou 510630, China)

Corresponding author: DAI Min, E-mail: daimin@mail.sysu.edu.cn

【Abstract】 **Objective** To explore the effect of Rhinitis Formula No. 1 combined with Seretide on the treatment of allergic rhinitis complicated with asthma, aiming to provide a new clinical basis for the application of Lingnan Traditional Chinese Medicine in the integrated treatment of nasal and lung diseases. **Methods** One hundred and forty patients who met the combined diagnosis of allergic rhinitis and asthma were randomly divided into the Western Medicine group and the Traditional Chinese medicine (TCM) combined with Western Medicine group, with 70 cases in each group. The Western Medicine group received routine treatment with Seretide. The TCM and Western Medicine group, in addition to Seretide, was administered Rhinitis Formula No. 1 (consisting of 15 g Codonopsis pilosula, 6 g Glycyrrhiza uralensis Fisch, 10 g Terminalia chebula Retz, 10 g Platycodon grandiflorus, 3 g Asarum

收稿日期: 2024-11-05

基金项目: 国家自然科学基金(U20A20399); 广东省中医药重点学科建设项目(20220104); 全国名老中医药专家传承工作室建设项目(140000020162)

作者简介: 张晋韬, 硕士研究生, 医师, 研究方向: 中西医结合治疗过敏性疾病, E-mail: 1044640728@qq.com; 戴敏, 通信作者, 副主任医师, 硕士生导师, 研究方向: 中西医结合治疗过敏性疾病, E-mail: daimin@mail.sysu.edu.cn

sieboldii, 10 g Schizonepeta tenuifolia, 15 g Radix Rehmanniae Praeparata, 10 g Poria cocos, 3 g Ramulus Cinnamomi, 6 g dried tangerine peel, 6 g Morinda officinalis, and 10 g smoked plum) once daily, divided into two doses. Both groups were continuously observed for two weeks. The two groups were compared based on the self-developed TCM Symptom Scale Score, Total Nasal Symptom Score (TNSS), Total Nasal and Non-Nasal Symptom Score (TNNSS), Asthma Control Test Scores (ACT), indicators of immune function and inflammation, and adverse reactions before and after treatment. **Results** In the Western Medicine group, 7 patients dropped out, and in the TCM combined with Western Medicine group, 5 patients dropped out. The patients who dropped out were included in the safety analysis but were not included in the statistical analysis of efficacy. The general data of the two groups was comparable, and there were no significant differences in the TCM Symptom Scale Scores, TNSS, TNNSS and ACT before treatment between the two groups (all $P > 0.05$). After treatment, the TCM Symptom Scale Scores ($P < 0.001$), TNSS ($P < 0.001$), and TNNSS ($P = 0.001$) in the TCM combined with Western Medicine group were lower than those in the Western Medicine group, while the ACT in the TCM combined with Western Medicine group was higher than those in the Western Medicine group (all $P < 0.05$). The improvements in TCM Symptom Scale Scores, TNSS, TNNSS, and ACT in the TCM combined with Western Medicine group were superior to those in the Western Medicine group (all $P < 0.05$). After treatment, the levels of IgA and IgG in both groups were higher than pretherapy, while the level of IgE was lower than pretherapy; the levels of IgA and IgG in the TCM combined with Western Medicine group were higher than those in the Western Medicine group, and the level of IgE was lower than that in the Western Medicine group (all $P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-10 in both groups were higher than pretherapy, and the levels of IL-6 and IL-17 were lower than pretherapy; the level of IL-10 in the TCM combined with Western Medicine group was higher than that in the Western Medicine group, and the levels of IL-6 and IL-17 were lower than those in the Western Medicine group (all $P < 0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions between two groups ($P = 0.753$). **Conclusions** Compared to the use of seretide alone, the combination of *Rhinitis Formula No. 1* with Seretide demonstrates superior efficacy in the treatment of allergic rhinitis complicated with asthma.

【Key words】 Allergic rhinitis; Asthma; Integrated Traditional Chinese and Western Medicine;
Lingnan Traditional Chinese Medicinal Prescription; Rhinitis Formula No. 1

过敏性鼻炎 (allergic rhinitis, AR) 及支气管哮喘 (bronchial asthma, BA) 是最常见的慢性上、下气道炎症性疾病。我国的流行病学研究显示两者的患病率分别高达 17.6% 和 4.2%^[1,2]。其中, 40% 的 AR 患者同时合并 BA^[1], 而在 BA 患者中 AR 发病率高达 80%^[3]。这些临床流行病学研究结果间接提示了这两种鼻肺疾病之间存在着密切相关或某些共同的病理生理机制, 阐明两者之间的发病关联机制也是当前气道疾病研究的重点方向之一^[4,6]。但到目前为止, AR 与 BA 共同发病的机制仍不十分清楚, 上-下气道解剖结构相邻, 组织学、生理功能及免疫学存在高度一致性, 在炎症状态下两者相互影响, 这也是目前针对这类常见慢性鼻肺疾病仍采用糖皮质激素和抗组胺药等进行对症治疗为根本原因。中医学的“异病同治”是指不同疾病在其发展过程中由于出现了相同的病机, 因而可以采用同一方法治疗的法则。异病可以同治, 既不是取决于病因, 也非取决于病证, 而关键在于辨识不同疾病有无共同的病机。病机相同, 才可采用相同的治法。在病因上, AR 和 BA 的发生系内因和外因共同作用的结果, 中医学将两者归为“鼻鼽”和“哮喘病”。从内因看,

鼻鼽由肺、脾、肾阳虚和外邪如风寒等引起, 哮喘病则因肺、脾、肾功能不足, 痰饮留肺所致, 外因则包括外邪、异物接触。由此可见, 在中医学中, AR 和 BA 病因相似, 相互影响, 故可采用中医异病同治理念进行治疗。本研究在异病同治的理论指导下, 探究了岭南中医方药治疗 AR 合并 BA 的效果, 为岭南中药在鼻肺异病同治中的应用提供新的临床依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象

将 2023 年 4 月至 2024 年 9 月在中山大学附属第三医院过敏科或中医科门诊就诊的 AR 合并 BA 的患者作为研究对象。纳入标准: ①年龄在 18~75 岁; ②符合稳定期 AR 合并 BA 的诊断且中医辨证为肺脾肾气虚, 其中 AR 的诊断参照《变应性鼻炎诊断和治疗指南》标准^[7], BA 的诊断参照《支气管哮喘防治指南》标准^[8]。排除标准: ①伴有心、肝、肾等系统严重疾病者; ②伴有重度慢性阻塞性肺疾病、支气管扩张、肺结核等严重呼吸道疾病者; ③对试验药物任何成分过敏或过

敏体质者，试验期间需要使用试验药物之外的抗组胺药或白三烯受体拮抗药者；④患有全身免疫性疾病、严重感染、恶性肿瘤、急性冠脉综合征、急性脑卒中者；⑤正在使用其他与AR或BA相关的中成药或中药者。脱落标准：①违反治疗方案，依从性差者；②出现严重不良反应或不良反应不能耐受者；③本人或其家属要求停止试验者；④临床资料不全且无法补充者。所有患者中医证候中医辨证参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》与中华人民共和国国家标准（GB/T16751.2—2021）中医临床诊疗术语^[9]。中医辨证由参与疾病诊疗的中高级职称中医医师判定并记录。本研究获我院伦理委员会批准（批件号：中大附三医伦RG2023-122-01），所有研究对象知情同意。

1.2 方法

本研究设计为随机对照试验。按病例号将患者随机分配到中西医结合组和西药组各70例。西药组使用沙美特罗替卡松粉吸入剂（舒利迭）；中西医结合组使用舒利迭+鼻炎1号方（党参15g、甘草6g、柯子10g、桔梗10g、细辛3g、荆芥10g、熟地15g、茯苓10g、桂枝3g、陈皮6g、巴戟天6g、乌梅10g），每日1剂，分2次服用。该方由温肺止流丹合金贵肾气丸化裁而来，在中山大学附属第三医院中医门诊中被广泛用于AR及BA患者。口服中药由医院药房统一提供中草药饮片并代煎水剂服务，每日1剂，分2次服用。2组疗程均为2周。

1.3 疗效评价

使用自制中医证候量表（表1）、鼻炎症状评分（Total Nasal Symptom Score, TNSS）、鼻炎伴随症状评分（Total Non-nasal Symptom Score, TNNSS）、哮喘控制测试评分（Asthma Control Test Score, ACT）评估2组患者治疗前与治疗2周后的情况。其中，中医证候量表每项症状0~3分，无症状0分、症状较轻1分、症状明显2分、症状严重3分。TNSS分别对打喷嚏、流鼻涕、鼻塞和鼻痒进行评分，每项症状0~3分，无症状0分、症状较轻1分、症状明显且对日常生活造成影响2分、症状严重且对日常生活和睡眠均造成影响3分。TNNSS分别对鼻涕从咽部流过、流泪、鼻腔或眼部痒、鼻腔或口腔上颌部疼痛、头痛进行评分，无症状为0分，有症状为1分。ACT 20~25分为BA控制理想，16~20分为BA控制一般，5~15分为BA控制差。

除上述量表外，同时检测2组患者的免疫功能指标及炎症指标。于治疗前、治疗2周后采集患者的空腹静脉血，采用散射比浊法测定IgA、IgG、IgE水平，采用ELISA测定IL-6、IL-10、IL-17水平。

1.4 药物安全性

统计2组服药期间心悸、声音嘶哑、头痛、皮疹、恶心、呕吐、肝肾功能结果异常等不良反应发生情况。

1.5 统计学方法

采用SPSS 25.0分析数据。样本量计算如下，

表1 中医证候量表

Table 1 Traditional Chinese Medicine (TCM) Syndrome Scale

症状	症状评分（主症）			
	无（0分）	轻度（1分）	中度（2分）	重度（3分）
鼻痒		间断	蚁行感，但能忍受	蚁行感，难于忍受
鼻塞		偶有	间歇或交互性	几乎全日用口呼吸
头痛		头额、眉棱骨轻微痛	头昏重或头痛	头痛剧烈
望鼻甲黏膜色		苍白	苍白或灰白	赤红
望鼻甲黏膜形		不充血、无水肿	肿大光滑	充血、水肿明显
望涕色		清涕	白涕	黄浓或黄绿涕
望涕质		稀薄涕	少量黏涕	黏稠涕
喷嚏		劳累后出现	喷嚏声微	喷嚏声重
嗅觉减退		轻微减退	尚可闻到	不能闻到
咽痒		间断性，程度轻	较频繁，尚可忍受	时刻咽痒，难忍
咳嗽		间断咳嗽	频繁咳嗽	昼夜频繁咳嗽
咳痰		较清晰，易咳	较黏稠，色黄或白	色黄，质黏，难咳
自汗恶风		偶有	轻微	经常
乏力		偶有	轻微	经常
形寒肢冷		偶有	轻微	经常

根据既往文献的研究组和对照组 TNSS 的均值及标准差, 设定阈值 δ 为对照组 TNSS 均值的 15%, 2 组样本量比值 k 设定为 1, 计算出所需样本量为每组 62 例, 设定临床试验脱落率为 10%, 最终计划 2 组各纳入 70 例患者。连续型正态分布资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 非正态分布资料采用 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示, 分类资料采用 $n(\%)$ 表示。正态分布资料组间比较采用两独立样本 t 检验, 非正态分布资料采用 Mann-Whitney U 秩和检验, 分类资料采用 χ^2 检验。所有统计检验均为双侧检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料情况

本研究共脱落 12 例, 中西医结合组脱落 5 例、西药组脱落 7 例。其中 8 例患者因违反治疗方案

脱落, 4 例患者因填写临床资料不全且无法补充脱落。脱落患者纳入安全性分析, 但不纳入疗效统计学分析, 故安全性分析共纳入 140 例患者, 疗效分析共纳入 128 例患者 (中西医结合组 65 例, 西药组 63 例), 2 组患者一般资料具可比性 (P 均 > 0.05)。见表 2。

2.2 疗效评价

治疗前 2 组中医证候量表评分、TNSS、TNNSS、ACT 具可比性 (P 均 > 0.05)。中西医结合组治疗后中医证候量表评分、TNSS、TNNSS 均低于西药组, 中西医结合组治疗后 ACT 高于西药组 (P 均 < 0.05)。中西医结合组中医证候量表评分、TNSS、TNNSS、ACT 改善程度均优于西药组 (P 均 < 0.05)。见表 3。

治疗后, 2 组 IgA、IgG 水平均高于治疗前, IgE 水平均低于治疗前; 中西医结合组的 IgA、IgG 水平均高于西药组, IgE 低于西药组 (P 均 $<$

表 2 中西医结合组与西药组一般资料比较

Table 2 Comparison of general data between TCM combine with Western Medicine group and Western Medicine group

项 目	中西医结合组 ($n=65$)	西药组 ($n=63$)	t/χ^2 值	P 值
年龄 / 岁	26.1 ± 4.7	26.6 ± 5.0	0.636	0.526
性别 / $n(\%)$			0.031	0.860
男	32 (49.2)	32 (50.8)		
女	33 (50.8)	31 (49.2)		
病程 / $n(\%)$			0.125	0.724
≤ 2 年	34 (52.3)	30 (47.6)		
> 2 年	31 (47.7)	33 (52.4)		
食物过敏史 / $n(\%)$			0.094	0.759
有	13 (20.0)	15 (23.8)		
无	52 (80.0)	48 (76.2)		

表 3 中西医结合组与西药组中医证候量表评分、TNSS、TNNSS 和 ACT 比较

Table 3 Comparison of TCM syndrome scale, TNSS, TNNSS and ACT between TCM combine with Western Medicine group and Western Medicine group

量 表	中西医结合组 ($n=65$)	西药组 ($n=63$)	Z 值	P 值
中医证候量表评分 / 分				
治疗前	24 (22, 27)	25 (22, 26)	0.249	0.803
治疗后	10 (8, 12)	14 (12, 15)	6.608	< 0.001
治疗前与治疗后差异	-15 (-17, 13)	-11 (-12, 10)	7.170	< 0.001
TNSS / 分				
治疗前	8 (7, 9)	8 (7, 9)	0.095	0.924
治疗后	3 (1, 3)	4 (3, 5)	5.702	< 0.001
治疗前与治疗后差异	-5 (-6, 4)	-4 (-4, 3)	5.659	< 0.001
TNNSS / 分				
治疗前	2 (2, 3)	2 (2, 3)	0.005	0.996
治疗后	1 (1, 2)	2 (1, 2)	3.435	0.001
治疗前与治疗后差异	-1 (-2, 1)	-1 (-1, 0)	2.610	0.009
ACT / 分				
治疗前	14 (12, 17)	15 (13, 17)	-0.729	0.466
治疗后	21 (19, 23)	19 (16, 20)	-5.072	< 0.001
治疗前与治疗后差异	6 (3.5, 9.5)	4 (1, 5)	-9.502	< 0.001

0.05)。治疗后,2组IL-10水平均高于治疗前,IL-6及IL-17水平均低于治疗前;中西医结合组患者的IL-10水平高于西药组,IL-6及IL-17水平均低于西药组(P 均 <0.05)。见表4。

2.3 药物安全性

未观察到有患者发生2种或以上并发症,2组不良反应发生率比较差异无统计学意义($P=0.753$)。见表5。

表4 中西医结合组与西药组治疗前后免疫功能指标与炎症指标水平比较

Table 4 Comparison of immune function indexes and inflammatory indexes before and after treatment between the TCM combined with Western Medicine group and the Western Medicine group

项目	IgE/(IU/mL)	IgA/(g/L)	IgG/(g/L)	IL-6/(pg/mL)	IL-10/(pg/mL)	IL-17/(pg/mL)
中西医结合组($n=65$)						
治疗前	225.37 ± 53.18	1.06 ± 0.12	8.35 ± 0.41	7.16 ± 1.23	4.56 ± 1.53	5.46 ± 1.27
治疗后	115.85 ± 36.54	2.25 ± 0.25	12.78 ± 0.27	2.87 ± 1.02	9.12 ± 2.37	2.36 ± 0.62
t 值	16.341	-36.833	-81.181	20.098	-12.800	17.890
P 值	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
西药组($n=63$)						
治疗前	226.43 ± 48.15	1.02 ± 0.59	8.28 ± 0.52	7.07 ± 3.31	4.43 ± 2.03	5.37 ± 1.58
治疗后	127.32 ± 18.98	1.99 ± 0.53	11.27 ± 0.63	4.32 ± 2.36	7.25 ± 1.25	3.16 ± 1.25
t 值	13.930	-7.715	-29.982	3.626	-11.280	9.079
P 值	<0.001	<0.010	<0.010	<0.001	<0.001	<0.001
2组治疗前比较						
t 值	0.171	0.034	1.567	1.759	0.073	-0.157
P 值	0.865	0.973	0.120	0.081	0.942	0.876
2组治疗后比较						
t 值	-2.633	4.719	14.645	-3.666	4.501	-4.617
P 值	0.010	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

表5 中西医结合组与西药组不良反应比较

n (%)

Table 5 Comparison of adverse reaction between TCM combine with Western Medicine group and Western Medicine group

组别	心悸	声音嘶哑	头痛	皮疹	恶心	呕吐	肝肾功能检查结果异常	总不良事件发生率
中西医结合组($n=70$)	1(1.43)	1(1.43)	1(1.43)	0(0)	1(1.43)	1(1.43)	1(1.43)	6(8.57)
西药组($n=70$)	1(1.43)	1(1.43)	0(0)	1(1.43)	1(1.43)	0(0)	1(1.43)	5(7.14)

3 讨论

虽然异病同治的中医指导思想历史悠久,但随着科学技术的发展,现代中医学也越来越重视通过临床研究验证基于异病同治中医指导思想的方药对鼻肺疾病以及其他全身疾病的疗效。目前,中药针对AR和BA的异病同治有一些报道,代慧敏^[10]采用随机对照单盲方法观察了脱敏平喘颗粒治疗中医辨证分型符合肺热证的AR、BA及AR合并BA的疗效,对照组采用吸入布地奈德福莫特罗粉(信必可都保)和口服孟鲁司特钠颗粒(顺尔宁)治疗,治疗组在对照组基础上采用脱敏平喘颗粒治疗,结果显示对照组总有效率为73.08%,治疗组为92.86%,治疗组的疗效优于对照组。马红等^[11]认为该AR和BA的发病机制主要为肺脾两虚,内有伏饮,又因风寒之邪外袭,引动伏饮,循经上犯鼻窍,故他们采用自拟苏辛脱敏汤治疗

咳嗽变异性BA伴AR发作期患者,对照组采用氨茶碱加酮替芬配合呋麻滴鼻液滴鼻治疗,结果显示,苏辛脱敏汤治疗组的BA总有效率和AR总控制率均高于对照组。本研究团队参考既往研究对AR合并BA本虚标实的中医基本病机,同时结合岭南地区独特的气候特点、地理环境以及生活膳食习性(该地区的患者常常形成了区域个体以湿热、气虚、阴虚为主的体质类型)^[12],根据异病同治的理念设计了针对AR合并BA且具有岭南特色的方药鼻炎1号方。鼻炎1号方中党参、熟地、巴戟天健脾补肾,桂枝、荆芥及细辛外祛风寒,陈皮、茯苓及桔梗健脾祛痰,诃子与乌梅收敛止咳平喘。在疗效评估方面,根据既往研究将打喷嚏、鼻痒、流鼻涕、乏力等症状按轻重程度制作中医证候量表^[13-14],并使用TNSS、TNNSS、ACT等综合评估。结果显示,中西医结合组中医证候量表评分、TNSS、TNNSS、ACT改善程度均优于

西药组,提示中西医结合改善症状和控制病情的效果更佳。药物安全性方面,2组不良反应发生率均较低,不良反应在可控范围内,且2组无明显差异。目前的主流学说认为AR及BA均属于慢性变态反应性疾病,发病主要机制是特异性个体与过敏原相互接触后由IgE介导免疫炎性细胞激活、细胞因子释放等。变态反应中常见的异常炎症因子包括IL-6、IL-10及IL-17。IL-6由单核细胞等释放,可加重BA症状;IL-10能抑制炎症反应,减少过敏反应;IL-17则与气道炎症有关,能增加中性粒细胞的募集和活化。中药治疗AR、BA等慢性鼻肺疾病主要通过调节人体免疫反应来控制气道炎症^[15]。史锁芳等^[16]用益气祛风、宣痹化饮的复方治疗取得良好效果。这种中药复方能减少BA模型中的嗜酸性粒细胞数量,抑制炎症信号通路,降低IL-27、Th2细胞因子等炎性介质水平,有效控制气道炎症^[17-20]。本研究结果也显示中西医结合组的免疫功能指标及炎症指标的改善程度均优于西药组。另有研究者发现益肺纳肾汤能减轻气道嗜酸性粒细胞浸润程度,调节机体免疫平衡^[21-23]。此外,组学技术和大数据在中医研究中越来越重要^[24-26],这些技术有助于从分子层面理解中医病证,寻找分子标志物,为中医诊断和治疗提供新方法^[27-29]。已有研究采用这些技术探究中药治疗慢性阻塞性肺疾病的效果,发现中药可能通过调节脂质代谢和炎症反应等途径发挥作用^[30-32]。但目前还没有研究用这些技术探讨鼻肺异病同治的免疫学基础,未来本课题组计划采用转录组学和大组学技术深入研究这一领域。

值得注意的是,针对AR、BA的防治,应该防重于治。除了规避过敏原等诱发因素外,还需要特别注意患者及其直系亲属的体质因素。中医认为特禀质的体质特征常有先天缺陷,或有遗传相关疾病的表现。如先天性、遗传性的生理缺陷,先天性、遗传性疾病,过敏性疾病、原发性免疫缺陷等^[33]。既往的研究曾提及特禀质与AR、BA存在明确相关性^[34]。有研究者认为特禀质是支气管哮喘的危险体质,并且提出特禀质的危险因素过敏史,家族过敏史与过敏性疾病的发生存在显著相关性^[35-36]。父母均是过敏体质,子女约有70%获得过敏体质;单纯母亲过敏体质,其子女有50%的遗传机会;单纯父亲过敏,其子女有30%的遗传概率^[37-38]。此外,做好预防的其中一个着力点在于对患者病史、家族史等医疗数据的管理,

现今是人工智能的新时代,在医疗数据中挖掘应有的价值需要人工智能的助力^[39]。中山大学附属第三医院过敏科和中医科在过敏性疾病临床诊疗中,已逐渐从“治已病”向“治未病”转变,使用云上三院过敏微信小程序收集患者的医疗数据,从预防到治疗,并对患者进行全流程的健康管理。这也迎合了《健康中国2030规划纲要》中提出的总体战略,强调预防为主、关口前移,减少疾病发生的理念。

本研究存在以下不足:第一,未使用盲法,这可能影响疗效评价;第二,对患者的管理未完善,未能及时发现患者没有遵循本研究所要求的治疗方案以及资料漏填、错填的问题,导致一部分病例脱落。但综上所述,本研究结果能够为岭南中医方药联合西药治疗AR合并BA提供有价值的参考。

参 考 文 献

- [1] WANG X D, ZHENG M, LOU H F, et al. An increased prevalence of self-reported allergic rhinitis in major Chinese cities from 2005 to 2011 [J]. *Allergy*, 2016, 71 (8): 1170-1180. DOI: 10.1111/all.12874.
- [2] HUANG K, YANG T, XU J, et al. Prevalence, risk factors, and management of asthma in China: a national cross-sectional study [J]. *Lancet*, 2019, 394 (10196): 407-418. DOI: 10.1016/S0140-6736 (19) 31147-X.
- [3] BATEMAN E D, HURD S S, BARNES P J, et al. Global strategy for asthma management and prevention: GINA executive summary [J]. *Eur Respir J*, 2008, 31 (1): 143-178. DOI: 10.1183/09031936.00138707.
- [4] ROSATI M G, PETERS A T. Relationships among allergic rhinitis, asthma, and chronic rhinosinusitis [J]. *Am J Rhinol Allergy*, 2016, 30 (1): 44-47. DOI: 10.2500/ajra.2016.30.4252.
- [5] STACHLER R J. Comorbidities of asthma and the unified airway [J]. *Int Forum Allergy Rhinol*, 2015, 5 (Suppl 1): S17-S22. DOI: 10.1002/alar.21615.
- [6] FENG C H, MILLER M D, SIMON R A. The united allergic airway: connections between allergic rhinitis, asthma, and chronic sinusitis [J]. *Am J Rhinol Allergy*, 2012, 26 (3): 187-190. DOI: 10.2500/ajra.2012.26.3762.
- [7] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组. 变应性鼻炎诊断和治疗指南(2015年,天津) [J]. *中华耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2016, 51 (1): 6-24. DOI: 10.3760/ema.j.issn.1673-0860.2016.01.004.
Subspecialty Group of Rhinology of Editorial Board of Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Subspecialty Group of Rhinology of Society of Otorhinolaryngology

- Head and Neck Surgery of Chinese Medical Association. Chinese guidelines for diagnosis and treatment of allergic rhinitis (2015, Tianjin) [J]. Chin J Otorhinolaryngol Head Neck Surg, 2016, 51 (1): 6-24. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2016.01.004.
- [8] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(2016年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2016, 39 (9): 675-697. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2016.09.007.
- Asthma Group of Respiratory Disease Branch of Chinese Medical Association. Guidelines for prevention and treatment of bronchial asthma (2016 edition) [J]. Chin J Tuberc Respir Dis, 2016, 39 (9): 675-697. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2016.09.007.
- [9] 全国中医标准化技术委员会. 中医临床诊疗术语 第2部分: 证候: GB/T 16751.2—2021[S]. 北京: 国家市场监督管理总局, 国家标准化委员会, 2021: 416.
- National Technical Committee for Standardization of Traditional Chinese Medicine. Clinic terminology of traditional Chinese medical diagnosis and treatment—Part 2: Syndromes/patterns: GB/T 16751.2—2021[S]. Beijing: State Administration for Market Regulation, National Standardization Administration, 2021: 416.
- [10] 代慧敏. 脱敏平喘颗粒治疗过敏性鼻炎-哮喘综合征临床疗效研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2017.
- DAI H M. Study on clinical efficacy of *Desensitization Pingchuan Granules* in treatment of allergic rhinitis-asthma syndrome [D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine, 2017.
- [11] 马红, 刘景. 苏辛脱敏汤治疗咳嗽变异性哮喘并过敏性鼻炎疗效观察[J]. 新中医, 2013, 45 (5): 39-41. DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2013.05.012.
- MA H, LIU J. Observation on therapeutic effect of *Suxin Tuomin Decoction* on cough variant asthma complicated with allergic rhinitis [J]. J New Chin Med, 2013, 45 (5): 39-41. DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2013.05.012.
- [12] 覃佩华, 彭智芳, 黄颖, 等. 岭南地区中医体质研究进展[J]. 光明中医, 2024, 39 (18): 3790-3793. DOI: 10.3969/j.issn.1003-8914.2024.18.056.
- QIN P H, PENG Z F, HUANG Y, et al. Research progress of TCM constitution in Lingnan area [J]. CJGMCM, 2024, 39 (18): 3790-3793. DOI: 10.3969/j.issn.1003-8914.2024.18.056.
- [13] 王天元, 冉春雷, 王晓慧, 等. 支气管哮喘合并过敏性鼻炎患儿应用升阳益肾汤的临床疗效观察[J]. 中药材, 2015, 38 (5): 1111-1113. DOI: 10.13863/j.issn1001-4454.2015.05.058.
- WANG T Y, RAN C L, WANG X H, et al. Clinical observation of *Shengyang Yishen Decoction* in children with bronchial asthma complicated with allergic rhinitis [J]. J Chin Med Mater, 2015, 38 (5): 1111-1113. DOI: 10.13863/j.issn1001-4454.2015.05.058.
- [14] 郑玉云, 卢南锦, 梁国明. 佛山地区过敏性鼻炎合并哮喘患者过敏原流行病学特征调查[J]. 中国医药指南, 2024, 22 (27): 123-126. DOI: 10.15912/j.issn.1671-8194.2024.27.036.
- ZHENG Y Y, LU N J, LIANG G M. Epidemiological characteristics of allergens in patients with allergic rhinitis combined asthma in Foshan area [J]. Guide China Med, 2024, 22 (27): 123-126. DOI: 10.15912/j.issn.1671-8194.2024.27.036.
- [15] 袁静, 夏金婵, 郭晓琦, 等. 基于巨噬细胞可塑性的中药防治急性肺损伤的研究进展[J]. 实用医学杂志, 2022, 38 (5): 644-649. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5725.2022.05.023.
- YUAN J, XIA J C, GUO X Q, et al. Progress of traditional Chinese medicine in anti-acute lung injury effect based on macrophage plasticity [J]. J Pract Med, 2022, 38 (5): 644-649. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5725.2022.05.023.
- [16] 史锁芳, 王德钧, 杨继兵, 等. 益气祛风、宣痹化饮方治疗过敏性鼻炎哮喘综合征的临床观察[J]. 中国中医急症, 2016, 25 (5): 921-924. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2016.05.055.
- SHI S F, WANG D J, YANG J B, et al. Curative effect observation of *Yiqi Qufeng Xuanbi Huayin Decoction* on combined allergic rhinitis and asthma syndrome (CARAS) [J]. J Emerg Tradit Chin Med, 2016, 25 (5): 921-924. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2016.05.055.
- [17] ZHOU K, LIU L, SHI S. *Qu Feng Xuan Bi Formula* attenuates anaphylactic rhinitis-asthma symptoms via reducing EOS count and regulating T cell function in rat ARA models [J]. J Ethnopharmacol, 2014, 152 (3): 568-574. DOI: 10.1016/j.jep.2014.02.006.
- [18] 尹硕森. 基于TLR9/AP-1信号通路探讨益气祛风、宣痹化饮方治疗过敏性鼻炎-哮喘综合征的作用机制[D]. 南京: 南京中医药大学, 2016.
- YIN S M. Clarify the mechanism about how to treat the disease of CARAS by *Yi Qi Qu Feng Xuan Bi Hua Yin Formula* on regulating the signal transduction pathway of TLR9/AP-1 [D]. Nanjing: Nanjing University of Chinese Medicine, 2016.
- [19] 王灵甫. 基于TLR9/ERK信号通路探讨益气祛风、宣痹化饮方治疗过敏性鼻炎-哮喘综合征的作用机制[D]. 南京: 南京中医药大学, 2016.
- WANG L F. Clarify the mechanism about how to treat the disease of CARAS by *Yi Qi Qu Feng Xuan Bi Hua Yin Formula* on regulating the signal transduction pathway of TLR9/ERK [D]. Nanjing: Nanjing University of Chinese Medicine, 2016.
- [20] 臧焕焕, 胡珀, 王灵甫, 等. 基于IL-27探讨益气祛风、宣痹化饮方治疗过敏性鼻炎-哮喘综合征的作用机制[J]. 中成药, 2018, 40 (2): 447-452. DOI: 10.3969/j.issn.1001-1528.2018.02.041.
- ZANG H H, HU P, WANG L F, et al. Based on IL-27, this paper discusses the mechanism of *Yiqi Qufeng Xuanbi Huayin Decoction* in treating allergic rhinitis-asthma syndrome [J]. Chin Tradit Pat Med, 2018, 40 (2): 447-452. DOI: 10.3969/j.issn.1001-1528.2018.02.041.
- [21] 程方琳, 杨硕, 毛莉娜. 益肺纳肾汤加减联合舒利迭对支气管哮喘缓解期患者抑制嗜酸性粒细胞的浸润效果分析[J]. 四川中医, 2024, 42 (7): 110-113.
- CHENG F L, YANG S, MAO L N. Effect of *Yifei Nashen Decoction* combined with Seretide on inhibiting eosinophil infiltration in patients with bronchial asthma in remission stage [J]. J Sichuan Tradit Chin Med, 2024, 42 (7): 110-113.
- [22] 刘福慧, 高婧, 江涛, 等. IL-31在哮喘小鼠中的动态表达及对肺泡上皮细胞表达CCL11和CCL22的影响[J]. 免疫学

- 杂志, 2019, 35 (6): 507-511. DOI: 10.13431/j.cnki.immunol.j.20190078.
- LIU F H, GAO J, JIANG T, et al. IL-31 promotes airway inflammation in experimental allergic asthma model of mice through inducing the expression of CCL11 and CCL22 in lung epithelial cells [J]. Immunol J, 2019, 35 (6): 507-511. DOI: 10.13431/j.cnki.immunol.j.20190078.
- [23] 白鹏, 韩桂珍, 鲁丽. 支气管哮喘患儿痰液中 CXCR2、CCR1、CCL3、CCL2 表达及与肺功能和气道炎症的关系 [J]. 河北医药, 2019, 41 (23): 3555-3558. DOI: 10.3969/j.issn.1002-7386.2019.23.008.
- BAI P, HAN G Z, LU L. Expressions of CXCR2, CCR1, CCL3 and CCL2 in sputum of children with bronchial asthma and their relationships with pulmonary function and airway inflammation [J]. Hebei Med J, 2019, 41 (23): 3555-3558. DOI: 10.3969/j.issn.1002-7386.2019.23.008.
- [24] GU P, CHEN H. Modern bioinformatics meets traditional Chinese medicine [J]. Brief Bioinform, 2014, 15 (6): 984-1003. DOI: 10.1093/bib/bbt063.
- [25] 屈尧, 戎菲, 佟旭, 等. 基于中医药标准文献的痰瘀互结证治疗体系可视化研究 [J]. 中华全科医学, 2023, 21 (4): 689-692. DOI: 10.16766/j.cnki.issn.1674-4152.002961.
- QU Y, RONG F, TONG X, et al. Visualisation of syndrome and treatment system of phlegm and blood stasis based on TCM standard literature [J]. Chin J Gen Pract, 2023, 21 (4): 689-692. DOI: 10.16766/j.cnki.issn.1674-4152.002961.
- [26] 刘港, 毛庆, 毛伟维, 等. 系统生物学在中医药研究中的应用与进展 [J]. 江苏大学学报 (医学版), 2022, 32 (2): 176-179. DOI: 10.13312/j.issn.1671-7783.y210171.
- LIU G, MAO Q, MAO W W, et al. Application and progress of systems biology in traditional Chinese medicine research [J]. J Jiangsu Univ (Med Ed), 2022, 32 (2): 176-179. DOI: 10.13312/j.issn.1671-7783.y210171.
- [27] BURIANI A, GARCIA-BERMEJO M L, BOSISIO E, et al. Omic techniques in systems biology approaches to traditional Chinese medicine research: present and future [J]. J Ethnopharmacol, 2012, 140 (3): 535-544. DOI: 10.1016/j.jep.2012.01.055.
- [28] SUO T, WANG H, LI Z. Application of proteomics in research on traditional Chinese medicine [J]. Expert Rev Proteomics, 2016, 13 (9): 873-881. DOI: 10.1080/14789450.2016.1220837.
- [29] QUAN Y, WANG Z Y, XIONG M, et al. Dissecting traditional Chinese medicines by omics and bioinformatics [J]. Nat Prod Commun, 2014, 9 (9): 1391-1396.
- [30] ZHAO P, LI J, LI Y, et al. Integrating transcriptomics, proteomics, and metabolomics profiling with system pharmacology for the delineation of long-term therapeutic mechanisms of *Buwei Jianpi Formula* in treating COPD [J]. Biomed Res Int, 2017, 2017: 7091087. DOI: 10.1155/2017/7091087.
- [31] ZHAO P, YANG L, LI J, et al. Combining systems pharmacology, transcriptomics, proteomics, and metabolomics to dissect the therapeutic mechanism of Chinese herbal *Buwei Jianpi Formula* for application to COPD [J]. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis, 2016, 11: 553-566. DOI: 10.2147/COPD.S100352.
- [32] LI J, ZHAO P, YANG L, et al. System biology analysis of long-term effect and mechanism of *Buwei Yishen* on COPD revealed by system pharmacology and 3-omics profiling [J]. Sci Rep, 2016, 6: 25492. DOI: 10.1038/srep25492.
- [33] 王琦. 9种基本中医体质类型的分类及其诊断表述依据 [J]. 北京中医药大学学报, 2005, 28 (4): 1-8. DOI: 10.3321/j.issn: 1006-2157.2005.04.001.
- WANG Q. Classification and diagnosis basis of nine basic constitutions in Chinese medicine [J]. J Beijing Univ Tradit Chin Med, 2005, 28 (4): 1-8. DOI: 10.3321/j.issn: 1006-2157.2005.04.001.
- [34] 潘雨, 尚晓玲. 特禀质与肺系及过敏性疾病的相关性研究 [J]. 吉林中医药, 2020, 40 (10): 1289-1291. DOI: 10.13463/j.cnki.jlzyy.2020.10.010.
- PAN Y, SHANG X L. Study on the relationship between special constitution and lung diseases and allergic diseases [J]. Jilin J Chin Med, 2020, 40 (10): 1289-1291. DOI: 10.13463/j.cnki.jlzyy.2020.10.010.
- [35] 王文琇. 支气管哮喘及其危险因素与中医体质相关性研究 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2014.
- WANG W X. The correlation research of bronchial asthma and its risk factors and TCM constitution [D]. Ji'nan: Shandong University of Traditional Chinese Medicine, 2014.
- [36] 王皓, 张勇, 王晓强, 等. 支气管哮喘与中医体质类型的相关性研究: 附 205 例临床资料 [J]. 江苏中医药, 2016, 48 (5): 27-29.
- WANG H, ZHANG Y, WANG X Q, et al. Study on the correlation between bronchial asthma and TCM constitution types: a report of 205 cases [J]. Jiangsu J Tradit Chin Med, 2016, 48 (5): 27-29.
- [37] 范愈燕, 和锡琳, 王向东, 等. “鼻渊”中医体质特点探究 [J]. 世界中西医结合杂志, 2013, 8 (4): 388-392. DOI: 10.13935/j.cnki.sjzx.2013.04.016.
- FAN Y Y, HE X L, WANG X D, et al. Exploration of the constitutional characteristics of traditional Chinese medicine in *biqiu* [J]. World J Integr Tradit West Med, 2013, 8 (4): 388-392. DOI: 10.13935/j.cnki.sjzx.2013.04.016.
- [38] 范愈燕, 娜琪, 王向东, 等. 儿童鼻渊发病特点及中医体质特征调查 [J]. 北京中医药, 2015, 34 (5): 356-358. DOI: 10.16025/j.1674-1307.2015.05.004.
- FAN Y Y, NA Q, WANG X D, et al. Investigation of the constitutional characteristics in children with allergic rhinitis [J]. Beijing J Tradit Chin Med, 2015, 34 (5): 356-358. DOI: 10.16025/j.1674-1307.2015.05.004.
- [39] 杨钦泰. 大数据人工智能时代中国变应性鼻炎真实世界的研究与思考 [J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2021, 29 (3): 163-166. DOI: 10.16542/j.cnki.issn.1007-4856.2021.03.002.
- YANG Q T. Research and thinking on the real world of allergic rhinitis in China in the age of big data and artificial intelligence [J]. Chin J Otorhinolaryngol Integ Med, 2021, 29 (3): 163-166. DOI: 10.16542/j.cnki.issn.1007-4856.2021.03.002.