

临床研究

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.01.007

清肺渗湿汤联合西医治疗对支气管哮喘热哮证患者临床疗效及免疫功能的影响

孙英¹, 胡海波¹, 刘娜¹, 王凤婵¹, 宗金宝¹, 韩萍¹, 李鹏¹, 赵国静¹, 王浩然², 陆学超[✉]

1. 青岛市中医医院(市海慈医院), 山东省青岛市市北区人民路4号, 266033; 2. 山东中医药大学第一临床医学院

[摘要] **目的** 观察在西医治疗基础上联合应用清肺渗湿汤治疗支气管哮喘热哮证患者的临床疗效及安全性, 并探讨可能的作用机制。**方法** 将86例支气管哮喘热哮证患者随机分为治疗组和对照组, 每组43例。对照组给予西医基础治疗, 治疗组在对照组基础上加用清肺渗湿汤口服, 每日1剂。两组均治疗14天。主要结局指标为治疗后临床疗效; 次要结局指标包括中医证候评分、哮喘控制测试(ACT)量表评分、肺功能指标[包括第一秒用力呼气容积(FEV₁)、用力肺活量(FVC)、呼气峰值流速(PEF)]、血清炎症因子水平[包括白细胞介素4(IL-4)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、高敏C反应蛋白(hs-CRP)]、免疫学指标(包括CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺), 分别于治疗前后各评价1次。于治疗前后监测生命体征, 进行心电图、血常规、尿常规、肝功能、肾功能指标检测, 并记录研究过程中不良事件及不良反应的发生情况。**结果** 共80例患者完成试验, 对照组与治疗组各40例。治疗组临床总有效率为97.5%(39/40), 高于对照组的85.0%(34/40), 差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后两组患者中医证候评分、IL-4、TNF- α 、hs-CRP及CD8⁺水平均降低, ACT评分、CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺、FEV₁、FVC及PEF水平均升高($P<0.05$ 或 $P<0.01$), 且治疗组上述各指标改善优于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。两组患者治疗前后安全性指标均无明显异常, 且未发生不良事件及不良反应。**结论** 在西医治疗基础上联合应用清肺渗湿汤能有效改善支气管哮喘热哮证患者临床症状, 提高患者肺功能和临床疗效, 且安全性好, 其机制可能与降低炎症因子水平、调节T淋巴细胞亚群改善免疫功能有关。

[关键词] 支气管哮喘; 热哮; 清肺渗湿汤; 免疫功能; T淋巴细胞亚群; 炎症因子

支气管哮喘简称哮喘, 是由多种细胞及细胞组分参与的以慢性气道炎症、可逆性气道阻塞和气道高反应性为特征的异质性疾病^[1]。流行病学调查^[2]显示, 我国20岁以上哮喘患病人数高达4570万, 患病率为4.2%, 造成严重社会经济负担。目前针对哮喘的西医治疗以糖皮质激素、 β_2 受体激动剂等药物为主, 但长期应用易引发骨骼肌震颤、心律失常等多种不良反应^[3]。支气管哮喘可归属于中医学“哮病”范畴, 热哮是哮病患者的主要中医证型之一^[4-5]。本课题组前期研究^[6]发现, 清肺渗湿汤能

改善哮喘热哮证患者咳嗽、咳痰、喘息胸闷等临床症状, 提高气道功能。本研究旨在进一步观察清肺渗湿汤治疗哮喘热哮证患者的临床疗效, 并从免疫功能角度探讨其可能的作用机制, 为哮喘的临床治疗提供依据。本研究已通过青岛市中医医院(市海慈医院)医学伦理委员会批准(伦理审批号2022HC04LS005)。

1 临床资料

1.1 诊断及辨证标准

西医诊断标准参照《支气管哮喘防治指南(2020年版)》^[7]拟定: 1) 症状: 反复发作性喘息、胸闷、气促、咳嗽, 夜间及晨间多发。2) 体征: 发作时双肺可闻及散在或弥漫性哮鸣音, 呼气相延长。3) 上述体征和症状可经自行缓解或者治

基金项目: 山东省医学会临床科研专项资金(YXH2022ZX03228); 青岛市医药科研指导计划(2020-WJZD053); 青岛市中医药科技项目(2021-zyyq03)

✉ 通讯作者: hospitalbreathing@163.com

疗后缓解。4) 可变气流受限客观检查: (1) 支气管激发试验阳性; (2) 支气管舒张试验阳性; (3) 呼气峰值流速 (PEF) 平均每日昼夜变异率 (连续监测 7 天) >10%, 或 PEF 周变异率 >20%。符合上述症状及体征, 同时符合可变气流受限客观检查中的任一条, 并除外其他疾病所引起的胸闷、喘息、气促、咳嗽。

中医热哮证辨证标准参照《支气管哮喘中医证候诊断标准 (2016 版)》^[8] 有关内容拟定: 1) 喘促、气急; 2) 咳嗽或胸闷、气短; 3) 痰黄或黏稠; 4) 发热或口渴喜冷饮; 5) 大便秘结; 6) 舌质红, 舌苔黄或黄腻, 脉数或滑数。具备 1)、2)、3) 中 2 项, 加 4)、5)、6) 中 2 项, 即可辨证。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断及辨证标准, 年龄 18~69 岁; 2) 病情程度分级为轻度或中度^[7]; 3) 自愿参加研究, 并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 哮喘病情分期处于慢性持续期、临床控制期^[7]; 2) 合并慢性阻塞性肺疾病、肺癌、肺结核、支气管扩张症等呼吸系统疾病; 3) 合并严重心脑血管、肝、肾、血液及精神系统疾病; 4) 妊娠期及哺乳期妇女; 5) 对已知用药及中药过敏; 6) 近 3 个月参与或正在参与其他临床试验。

1.4 脱落标准

1) 患者主动要求终止试验; 2) 出现严重不良反应或病情恶化, 必须采取紧急措施; 3) 依从性较差, 未按规定用药; 4) 各种原因造成的失访。

1.5 剔除标准

1) 误纳入; 2) 不遵医嘱。

1.6 研究对象

纳入 2022 年 1 月 1 日至 2023 年 1 月 1 日在青岛市中医医院 (市海慈医院) 呼吸与危重症医学科门诊及病房治疗的 86 例哮喘热哮证患者, 随机分为对照组及治疗组各 43 例。

2 方法

2.1 研究设计方法

本研究为随机对照临床试验, 根据既往研究^[6], 设定治疗组有效率为 95%, 对照组有效率为 80%, 即 $P_1=0.95$, $P_2=0.80$, 在 $\alpha=0.05$ (双侧检验) 的水准下, 检验效能 $\beta=0.2$, $Z_{(1-\alpha/2)}=1.96$, $Z_{(1-\beta)}=0.84$, 两组受试者人数相同, 则 $K=1$, 经 $n=$

$$\frac{(Z_{(1-\alpha/2)} + Z_{(1-\beta)})^2}{(P_1 - P_2)^2} \left[\frac{P_1(1 - P_1)}{K} + P_2(1 - P_2) \right] \quad \text{公$$

式^[9] 估算后, 所需样本量 $n=72$, 每组需纳入 36 例患者, 拟定每组脱落率为 20%, 故总计样本量约为 86 例, 对照组与治疗组各纳入 43 例患者。

本研究采用简单随机法, 由一名不参与试验设计及实施的人员使用 SPSS 26.0 软件, 按照 1:1 的比例确定随机数字的分组。将 86 个随机数字卡片装入密封不透光信封, 并在信封上注明对应编号, 患者签署知情同意后根据就诊顺序入组, 分组一旦确定将不可被更改。本研究未使用盲法, 由同一研究者对患者进行症状评分, 避免因不同研究者的主观因素所致的偏倚。

2.2 治疗方法

参照《支气管哮喘防治指南 (2020 年版)》^[7], 对照组给予西医基础治疗: 1) 吸入用布地奈德混悬液 2 ml (公司: AstrZeneca Pty Ltd, 批号: H20140475, 规格: 2 ml: 1 mg) 联合吸入用复方异丙托溴铵溶液 2.5 ml (公司: SCS Boehringer Ingelheim Comm. V, 批号: H20150173, 规格: 2.5 ml/支) 入 2 ml 0.9% 氯化钠注射液雾化吸入, 每日 2 次; 2) 根据患者具体情况予吸氧、抗感染、纠正电解质紊乱等对症治疗; 3) 若治疗过程中出现喘息、胸闷、气短症状加重或出现不能耐受的憋闷时, 可使用硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂, 每次 2 揿, 每天不超过 4 次。

治疗组在对照组治疗基础上口服清肺渗湿汤, 处方: 麻黄 9 g, 苦杏仁 12 g, 生石膏 30 g, 车前草 15 g, 石韦 15 g, 薏苡仁 30 g, 冬瓜仁 30 g, 茯苓 15 g, 鱼腥草 30 g, 浙贝母 12 g, 蝉蜕 12 g, 炙甘草 9 g。每日 1 剂, 每剂煎煮 2 次, 共煎取药液 400 ml, 混合均匀后分装成 2 袋, 每袋 200 ml, 采用真空塑料包装保存, 患者需于每日早、晚饭后 30 min 温服。以上中药由青岛市中医医院 (市海慈医院) 药房统一代煎。

两组疗程均为 14 天, 治疗期间患者应避免服用任何与本病有关的其他中药制剂。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 主要结局指标 临床疗效判定标准依据《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[10] 拟定。临床控制: 临床症状、体征消失或基本消失, 中医证候评分减少 $\geq 95\%$ 。显效: 临床症状、体征明显改善, 中医证候评分减少 $\geq 70\%$ 且 $< 95\%$ 。有效: 临床症状、体征均有好转, 中医证候评分减少 $\geq 30\%$ 且 $< 70\%$ 。无效: 临床症状、体征无明显改善,

甚或加重, 中医证候评分减少 $<30\%$ 。总有效率= $[(\text{临床控制}+\text{显效}+\text{有效})/\text{总例数}]\times 100\%$ 。

2.3.2 次要结局指标 1) 中医证候评分: 参照《支气管哮喘中医证候诊断标准(2016版)》^[8]及《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[10]制定中医证候评分表。主症包括喘息气促、胸闷憋气、咳嗽、咳痰、哮鸣音(听诊), 按照症状无、轻、中、重分别计0、2、4、6分; 次症包括发热、口渴、喉中痰鸣、小便黄赤或大便秘结, 按照症状无、轻、中、重分别计0、1、2、3分。主症与次症各项评分相加的总和作为中医证候评分, 分值越低, 代表患者哮喘控制越好。2) 哮喘控制测试(ACT)量表评分^[11]: 过去4周内哮喘有多少时间妨碍日常活动; 过去4周内有多少次呼吸困难; 过去4周内因哮喘症状(喘息、咳嗽、呼吸困难、胸闷或疼痛)有多少次在夜间醒来或早上比平时早醒; 过去4周内有多少次使用急救药物(如沙丁胺醇制剂等)治疗; 如何评估过去4周内哮喘控制情况。患者根据自身情况分别计1、2、3、4、5分, 各项评分相加的总和作为ACT评分, 分值越高, 提示患者哮喘控制越好。3) 肺功能水平: 使用Platinum Elite Breeze Suite肺功能仪(美国麦加菲公司)分别检测两组患者第一秒用力呼气容积(FEV_1)、用力肺活量(FVC)及PEF水平。4) 血清炎症因子水平: 采用酶联免疫吸附试验(ELISA)分别测定两组患者白细胞介素4(IL-4)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)及高敏C反应蛋白(hs-CRP)水平。TNF- α 、IL-4试剂盒购自武汉博士德生物工程有限公司, 货号分别为EK0404、EK0525。hs-CRP试剂盒购自Biogradetech公司, 货号BGT-KET-13681。5) 免疫功能水平: 收集患者外周静脉血液标本, 采用EasyCell206A1流式细胞仪(唯公科技有限公司)测定两组患者CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺及CD4⁺/CD8⁺

水平。以上各指标均分别于治疗前后各评价1次。

2.3.3 安全性评价 观察并记录治疗前后两组患者体温、呼吸、血压、心率、血氧饱和度等生命体征, 进行心电图、血常规、尿常规、肝功能、肾功能指标检测, 并记录研究期间不良事件及不良反应发生情况。

2.4 统计学方法

采用SPSS 26.0软件进行数据处理及统计分析。本研究计量资料均符合正态分布且方差齐以均值 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示, 采用独立样本 t 检验进行治疗前后组间比较, 配对 t 检验进行组内比较; 计数资料以频数和百分比(%)表示, 采用 χ^2 检验进行组间比较; 等级资料采用秩和检验。以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者一般资料比较

研究期间对照组中有3例脱落, 其中2例患者因接受其他疗法及个人原因未按规定治疗, 1例患者失访。治疗组中有3例脱落, 1例患者因个人原因中断服用中药, 2例患者失访。最终共80例患者完成试验进行统计学分析, 对照组和治疗组各40例。表1示, 两组患者一般资料比较差异均无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。

3.2 两组患者临床疗效比较

表2示, 治疗组临床疗效总有效率为97.5%, 对照组为85.0%, 治疗组显著高于对照组, 差异具有统计学意义($\chi^2=3.914$, $P=0.048$)。

3.3 两组患者治疗前后中医证候评分比较

表3示, 两组患者治疗前中医证候评分、ACT评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗后中医证候评分均降低、ACT评分均升高($P<0.01$)。治疗后组间比较,

表1 两组支气管哮喘热哮证患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general information in two groups of patients with bronchial asthma of heat wheezing syndrome

项目	治疗组(40例)	对照组(40例)	χ^2 值	P 值
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	53.55 $\pm$ 4.55	52.25 $\pm$ 5.26	1.18	0.24
病程/年, $\bar{x}\pm s$	11.47 $\pm$ 4.88	10.57 $\pm$ 4.07	0.90	0.37
性别/例(%)			0.21	0.65
男	22(55)	24(60)		
女	18(45)	16(40)		
病情程度/例(%)			0.47	0.49
轻度	23(58)	26(65)		
中度	17(43)	14(35)		

治疗组中医证候评分低于对照组，ACT 评分高于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

表 2 两组支气管哮喘热哮证患者临床疗效比较
Table 2 Comparison of clinical effectiveness in two groups of patients with bronchial asthma of heat wheezing syndrome [例 (%)]

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效
治疗组	40	2(5.0)	8(20.0)	29(72.5)	1(2.5)	39(97.5)
对照组	40	0	2(5.0)	32(80.0)	6(15.0)	34(85.0)

表 3 两组支气管哮喘热哮证患者治疗前后中医证候评分、ACT 评分比较
Table 3 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores and ACT scores in patients with bronchial asthma of heat wheezing syndrome between the two groups before and after treatment (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	中医证候评分		ACT 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	40	19.55±4.30	7.76±2.45 ^{a)}	14.13±2.15	19.68±1.64 ^{a)}
对照组	40	19.88±4.00	9.53±2.45 ^{a)}	14.33±1.85	18.93±1.58 ^{a)}
<i>t</i> 值		-0.350	-3.192	-0.446	2.087
<i>P</i> 值		0.727	0.002	0.657	0.040

注：ACT，哮喘控制测试。
a) 与本组治疗前比较， $P<0.01$ 。

3.4 两组患者治疗前后肺功能水平比较
表 4 示，两组患者治疗前 FEV₁、FVC 及 PEF 水平

表 4 两组支气管哮喘热哮证患者治疗前后肺功能水平比较
Table 4 Comparison of lung function levels before and after treatment in two groups of patients with bronchial asthma of heat wheezing syndrome ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	FEV ₁ /L		FVC/L		PEF/L·min ⁻¹	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	40	1.79±0.29	3.67±0.81 ^{a)}	3.71±0.64	4.63±0.64 ^{a)}	2.91±1.08	4.63±0.66 ^{a)}
对照组	40	1.74±0.40	3.11±1.13 ^{a)}	3.77±0.56	4.25±0.57 ^{a)}	2.85±0.95	4.31±0.70 ^{a)}
<i>t</i> 值		0.705	2.505	0.489	2.831	0.273	2.075
<i>P</i> 值		0.483	0.015	0.626	0.006	0.785	0.041

注：FEV₁，第一秒用力呼气容积；FVC，用力肺活量；PEF，呼气峰值流速。
a) 与本组治疗前比较， $P<0.01$ 。

表 5 两组支气管哮喘热哮证患者治疗前后血清炎症因子水平比较
Table 5 Comparison of serum inflammatory factor levels before and after treatment in two groups of patients with bronchial asthma of heat wheezing syndrome ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	IL-4/ng·L ⁻¹		TNF-α/ng·L ⁻¹		hs-CRP/mg·L ⁻¹	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	40	63.17±6.91	42.65±4.82 ^{a)}	75.81±7.67	47.55±6.57 ^{a)}	5.98±1.10	4.16±0.97 ^{a)}
对照组	40	62.23±8.27	45.38±6.85 ^{a)}	76.16±7.94	50.42±4.39 ^{a)}	6.03±1.21	4.85±1.09 ^{a)}
<i>t</i> 值		0.549	-2.056	-0.200	-2.296	-0.203	-2.978
<i>P</i> 值		0.585	0.043	0.842	0.025	0.840	0.004

注：IL-4，白细胞介素 4；TNF-α，肿瘤坏死因子 α；hs-CRP，高敏 C 反应蛋白。
a) 与本组治疗前比较， $P<0.01$ 。

比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较，两组治疗后 FEV₁、FVC 及 PEF 水平均升高 ($P<0.01$)。治疗后组间比较，治疗组 FEV₁、FVC 及 PEF 水平均高于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.5 两组患者治疗前后血清炎症因子水平比较
表 5 示，两组患者治疗前血清 IL-4、TNF-α 及 hs-CRP 水平比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较，两组患者治疗后血清 IL-4、TNF-α 及 hs-CRP 水平均降低 ($P<0.01$)。治疗后组间比较，治疗组血清 IL-4、TNF-α 及 hs-CRP 水平均低于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.6 两组患者治疗前后免疫功能水平比较
表 6 示，两组患者治疗前 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺ 水平比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较，两组患者治疗后 CD3⁺、CD4⁺ 及 CD4⁺/CD8⁺ 水平均升高，CD8⁺ 水平均降低 ($P<0.01$)。治疗后组间比较，治疗组 CD3⁺、CD4⁺ 及 CD4⁺/CD8⁺ 水平均高于对照组，CD8⁺ 水平低于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.7 两组患者安全性评价结果
两组患者治疗前后体温、呼吸、血压、心率、血氧饱和度等生命体征及心电图、血常规、尿常规、肝功能、肾功能指标均未出现异常。未出现病

表6 两组支气管哮喘热哮证患者治疗前后免疫功能水平比较

Table 6 Comparison of immune function levels before and after treatment in two groups of patients with bronchial asthma of

heat wheezing syndrome

(% , $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	CD3 ⁺		CD4 ⁺		CD8 ⁺		CD4 ⁺ /CD8 ⁺	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	40	55.07±4.19	68.93±5.70 ^{a)}	33.54±4.05	40.22±6.48 ^{a)}	34.95±4.53	22.85±3.39 ^{a)}	1.16±0.13	1.53±0.22 ^{a)}
对照组	40	55.69±5.08	66.31±5.94 ^{a)}	34.29±3.81	37.89±3.11 ^{a)}	33.88±3.81	25.30±3.65 ^{a)}	1.15±0.14	1.43±0.18 ^{a)}
<i>t</i> 值		-0.598	2.012	-0.858	2.043	1.151	-3.113	0.448	2.321
<i>P</i> 值		0.552	0.048	0.393	0.044	0.253	0.003	0.655	0.023

注: a) 与本组治疗前比较, $P < 0.01$ 。

情突发恶化等相关不良事件及不良反应。

4 讨论

中医学认为,外邪引触伏痰,痰气搏结,致使气道狭窄、挛急而发哮喘。肺为水之上源,主通调水道,外感六淫或情志不遂等因素均可引发肺脏宣发肃降功能失调,从而导致人体水液输布代谢失常,进一步产生湿、水、饮、痰等产物。朱震亨于《丹溪心法·哮喘》中提出“哮喘专主于痰”的观点,痰固为哮喘夙根,但细究痰之本源,实为湿邪。周兆山教授认为,湿邪乃哮喘发病的重要病理因素^[12]。湿聚为水,积水成饮,饮凝为痰,夙痰伏于肺,遇外感引触,痰气搏结,壅塞气道,发为哮喘。而热哮证以痰热壅肺,肺失宣肃,肺气上逆为主要病机。受《金匱要略·痰饮咳嗽病脉证并治》中“病痰饮者,当以温药和之”启发,周教授提出“病热痰者当需渗利”的学术观点,主张从湿论治热哮证,使湿邪得去,痰饮则无以化生^[12],即强调运用具有淡渗利湿功效的药物,以祛除水液输布失常而生之湿、水、饮、痰等病邪,通过渗湿以绝痰源,从源头阻断痰的产生,以清肺渗湿为法,先其痰而治之,由此肺气得以宣降,哮喘可愈。据此创立清肺渗湿汤,方中麻黄辛温,宣肺平喘以开肺郁;杏仁苦润,肃降肺气以止咳平喘;石膏辛寒,清肺热,祛表邪,三药合用可起到提壶揭盖、通利水道之用;茯苓、薏苡仁、冬瓜子三药淡渗利湿,健脾泄浊;石韦、车前草通膀胱,利水道,给邪以出路,引湿热之邪从小便而去,由此肺热得清,湿邪得去;浙贝母、鱼腥草清热化痰,宣畅肺气;蝉蜕既能清热,更能熄风,以防痰热生风,缓挛急;炙甘草调和诸药兼培土生金。诸药同用,共奏清肺渗湿、宣肺平喘之功。

布地奈德混悬液是吸入性糖皮质激素(ICS),既能抑制气道炎症、降低气道高反应性,同时抑制支气管平滑肌收缩^[13],可以有效缓解哮喘急性发

作期症状。复方异丙托溴铵包含异丙托溴铵和硫酸沙丁胺醇两种成分,前者属于短效抗胆碱能药物(SAMA),可松弛支气管平滑肌,雾化吸入后短时间内即可发挥药效^[14];后者是短效 β_2 受体激动剂(SABA),可选择性地激动支气管平滑肌的 β 受体,抑制过敏性物质释放,有效缓解气道痉挛^[15]。《中国支气管哮喘防治指南(2020年版)》^[7]指出,对于轻、中度哮喘急性发作期患者,可给予ICS+SAMA+SABA联合雾化治疗。因此,本研究将上述药物作为西医基础治疗用药。

哮喘热哮证的典型症状以反复发作的喘息、气短、胸闷憋气为主,同时可闻及双肺散在或弥漫性哮鸣音,常伴有咳嗽、咳黄痰或黏痰、喉中痰鸣等证候。ACT评分可反映患者哮喘控制情况^[16]。本研究结果显示,治疗组临床疗效总有效率为97.5%,显著高于对照组的85.0%,且治疗后治疗组的中医证候评分显著低于对照组,ACT评分显著高于对照组,提示了西医基础治疗合用清肺渗湿汤在缓解热哮患者症状、提高临床疗效方面具有重要意义。FEV₁、FVC及PEF均是反映肺功能的有效指标。本研究发现,治疗后治疗组与对照组FEV₁、FVC及PEF较治疗前均提高,且治疗组FEV₁、FVC及PEF水平均显著高于对照组,提示清肺渗湿汤对于提高患者肺功能具有一定优势。

近年来,免疫应答平衡在哮喘发病机制中的作用日益受到重视。T淋巴细胞作为免疫反应的协调者,在哮喘的病理生理过程中发挥着核心调控作用,其按照免疫功能可划分为辅助性T细胞(Th)、细胞毒T细胞、抑制性T细胞亚群^[17]。在正常生理情况下,人体内辅助性T细胞1(Th1)/辅助性T细胞2(Th2)保持一定的平衡状态,共同维持免疫稳态。Th1/Th2失衡,被认为是哮喘发病的关键机制之一^[18]。此时,Th2细胞过度活化,分泌大量IL-4等炎症因子,通过参与体液免疫应答,促进B细胞分化为浆细胞,合成分泌免疫球蛋白E(IgE),

并激活嗜酸性粒细胞和肥大细胞等,驱动气道炎症反应及气道重塑,引发气道黏液过度分泌、平滑肌收缩等一系列病理反应,同时抑制 Th1 细胞增殖,降低肺功能,引发或加重哮喘症状^[19]。TNF- α 是一种由单核细胞分泌的炎症启动因子,其通过调控多种细胞因子及黏附因子等表达,促进炎症细胞浸润,加重肺上皮损伤,其表达水平的高低与气道炎症程度及哮喘严重程度呈正相关^[20]。hs-CRP 作为一种反映炎症状态的急性时相蛋白,是评估机体感染与炎症损伤程度的常用指标之一,而哮喘急性发作期常因过敏反应或急性感染等因素引发气道高反应及气道损伤,此过程伴随着大量 hs-CRP 的合成^[21]。本研究结果提示,清肺渗湿汤能显著下调血清炎症因子 IL-4、TNF- α 及 hs-CRP 的表达水平,通过抑制机体炎症反应,减轻哮喘病情严重程度。

CD3⁺细胞是成熟 T 淋巴细胞的标志,CD4⁺细胞在 Th 细胞表面表达,CD8⁺细胞在细胞毒 T 细胞和抑制性 T 细胞表面表达,CD4⁺细胞表达的降低及 CD8⁺细胞表达的升高反映了机体免疫功能的下降^[22-23]。有研究显示,哮喘急性发作期患者外周血 CD4⁺细胞数量明显减少^[24],CD8⁺细胞升高与哮喘患者 FEV₁ 的下降存在显著相关性^[25]。此外,CD8⁺细胞能够通过分泌高水平的 IL-4、白细胞介素 5 (IL-5) 和白细胞介素 13 (IL-13) 等炎性细胞因子从而加重哮喘^[26]。本研究发现,清肺渗湿汤能提高患者 CD3⁺、CD4⁺及 CD4⁺/CD8⁺并降低 CD8⁺水平,提示清肺渗湿汤治疗热哮的机制可能与该方调节 T 淋巴细胞亚群,改善相关免疫功能有关。同时,治疗前后两组患者体温、呼吸、血压、心率、血氧饱和度、心电图及血常规、尿常规、肝功能、肾功能指标均未见异常,无不良反应发生,提示安全性较好。

综上所述,清肺渗湿汤可显著改善哮喘热哮证患者临床症状,减轻哮喘急性发作程度,提高肺功能和临床疗效,且安全性良好,其机制可能与降低炎症因子和调节 T 淋巴细胞亚群,从而改善免疫功能有关。然而本研究病例来源单一,研究周期较短,未来可开展多中心、大样本的随机对照试验以进一步验证该方的临床疗效和安全性,同时可增设更多炎症及免疫相关指标以明确该方更深层次的作用机制,以期为清肺渗湿汤的临床应用提供更坚实的科学依据。

参考文献

[1] 中国中西医结合学会呼吸病专业委员会. 支气管哮喘中西医结合诊疗中国专家共识[J]. 中国中西医结合杂

志, 2023, 43(1): 12-20.
 [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.
 [3] 林苏杰, 王芳, 郝月琴, 等. 《支气管哮喘防治指南(2020 年版)》解读[J]. 中国临床医生杂志, 2022, 50 (12): 1406-1408.
 [4] 中华中医药学会肺系病分会. 支气管哮喘中医诊疗专家共识(2012)[J]. 中医杂志, 2013, 54(7): 627-629.
 [5] 包春春, 陈远彬, 吴蕾, 等. 232 例成人过敏性哮喘急性发作期患者中医证候分布及特征研究[J]. 中医杂志, 2022, 63(3): 240-244.
 [6] 周兆山, 宋曦, 张有花. 清肺渗湿汤治疗哮喘(热哮证)临床研究[J]. 中医药学刊, 2006, 24(11): 2002-2004.
 [7] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(2020 年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2020, 43 (12): 1023-1048.
 [8] 中华中医药学会肺系病专业委员会, 中国民族医药学会肺病分会. 支气管哮喘中医证候诊断标准(2016 版)[J]. 中医杂志, 2016, 57(22): 1978-1980.
 [9] 霍雪宾. 清肺渗湿汤调节热哮患者淋巴细胞亚群及细胞因子的临床研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2024.
 [10] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 60-66.
 [11] NATHAN RA, SORKNESS CA, KOSINSKI M, et al. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control [J]. J Allergy Clin Immunol, 2004, 113(1): 59-65.
 [12] 王旭辉, 孙英, 胡海波, 等. 从湿论治支气管哮喘探析[J]. 光明中医, 2023, 38(1): 60-63.
 [13] 杨柳, 崔晓光. 吸入性糖皮质激素对气道高反应性的应用及作用机制[J]. 临床与病理杂志, 2018, 38 (3): 664-669.
 [14] 朱丽芳, 沈炎梅, 陈丽. 基于肺通气功能分析氧气驱动沙丁胺醇和异丙托溴铵雾化治疗小儿支气管哮喘的有效性[J]. 中国妇幼保健, 2025, 40(5): 849-853.
 [15] 廖真贵, 劳冬俏, 陆凤莹. 布地奈德联合沙丁胺醇辅助治疗小儿哮喘发作的临床效果[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(32): 16-18.
 [16] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘患者自我管理中国专家共识[J]. 中国结核和呼吸杂志, 2018, 41(3): 171-178.
 [17] 汪蕾, 赵静, 赵因. 针刺联合中药穴位贴敷治疗小儿支气管哮喘的临床研究[J]. 上海针灸杂志, 2022, 41 (2): 174-179.
 [18] ZHU X, CUI J, YI L, et al. The role of t cells and macrophages in asthma pathogenesis: a new perspective on

- mutual crosstalk [J]. *Mediators Inflamm*, 2020, 2020: 7835284. doi: 10.1155/2020/7835284.
- [19] SCOTT G, ASRAT S, ALLINNE J, et al. IL-4 and IL-13, not eosinophils, drive type 2 airway inflammation, remodeling and lung function decline [J]. *Cytokine*, 2023, 162: 156091. doi: 10.1016/j.cyt.2022.156091.
- [20] 余洁, 彭哲, 谢婷, 等. 木犀草素对哮喘患儿外周血单核细胞 TNF- α 和 IL-6 分泌的影响及机制研究 [J]. *中国免疫学杂志*, 2019, 35(13): 1580–1583.
- [21] 刘丹丹, 张森. 血清免疫球蛋白 E 与超敏 C 反应蛋白水平在支气管哮喘急性发作期的水平变化及其临床意义 [J]. *延安大学学报 (医学科学版)*, 2023, 21(1): 63–66.
- [22] 冯尽意, 刘定胜, 周莉, 等. 伐昔洛韦预防多发性骨髓瘤并发带状疱疹的有效性以及对患者血清 IFN- γ 、IL-6 水平的影响 [J]. *现代肿瘤医学*, 2021, 29(8): 1415–1418.
- [23] WANG C, SHEN Z, LI L, et al. Immunomodulatory activity of R-phycoerythrin from *Porphyra haitanensis* via TLR4/NF- κ B-dependent immunocyte differentiation [J]. *Food Funct*, 2020, 11(3): 2173–2185.
- [24] MAMESSIER E, NIEVES A, LOREC AM, et al. T-cell activation during exacerbations: a longitudinal study in refractory asthma [J]. *Allergy (Copenhagen)*, 2008, 63(9): 1202–1210.
- [25] DEN OTTER I, WILLEMS LNA, VAN SCHADEWIJK A, et al. Lung function decline in asthma patients with elevated bronchial CD8, CD4 and CD3 cells [J]. *Eur Respir J*, 2016, 48(2): 393–402.
- [26] STOCK P, KALLINICH T, AKBARI O, et al. CD8⁺ T cells regulate immune responses in a murine model of allergen-induced sensitization and airway inflammation [J]. *Eur J Immunol*, 2004, 34(7): 1817–1827.

Effect of *Qingfei Shenshi Decoction* (清肺渗湿汤) Combined with Western Medicine on Clinical Effectiveness and Immune Function for Patients with Bronchial Asthma of Heat Wheezing Syndrome

SUN Ying¹, HU Haibo¹, LIU Na¹, WANG Fengchan¹, ZONG Jinbao¹, HAN Ping¹, LI Peng¹, ZHAO Guojing¹, WANG Haoran², LU Xuechao¹

1. Qingdao Traditional Chinese Medicine Hospital (Qingdao Hiser Hospital), Qingdao, 266033; 2. First Clinical Medical College, Shandong University of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To observe the clinical effectiveness and safety of *Qingfei Shenshi Decoction* (清肺渗湿汤) combined with western medicine for patients with bronchial asthma of heat wheezing syndrome, and to explore its potential mechanism of action. **Methods** Eighty-six participants with bronchial asthma of heat wheezing syndrome were randomly divided into treatment group and control group, each group with 43 participants. The control group received conventional western medicine, and the treatment group was additionally administered *Qingfei Shenshi Decoction* orally on the basis of the control group, 1 dose per day. Both groups were treated for 14 days. The primary outcome measure was clinical effectiveness; secondary outcome measures included traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, asthma control test (ACT) score, pulmonary function indices such as forced expiratory volume in 1 second (FEV₁), forced vital capacity (FVC), peak expiratory flow (PEF), serum inflammatory factor levels including interleukin-4 (IL-4), tumour necrosis factor- α (TNF- α), and high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP), and immune function indices including CD3⁺, CD4⁺, CD8⁺, CD4⁺/CD8⁺. All outcome measures were evaluated before and after treatment. Vital signs were monitored, and electrocardiography, blood routine, urine routine, liver function, and renal function tests were performed before and after treatment. Adverse events and reactions during the study were recorded. **Results** A total of 80 patients completed the trial with 40 in each group. The total clinical effective rate of the treatment group was 97.5% (39/40), which was significantly higher than that of the control group (85.0%, 34/40, $P < 0.05$). After treatment, both groups showed decreased TCM syndrome scores, IL-4, TNF- α , hs-CRP, and CD8⁺ levels, as well as increased ACT scores, CD3⁺, CD4⁺, CD4⁺/CD8⁺, FEV₁, FVC, and PEF levels ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). Moreover, the improvements in these indices were more significant in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). No significant abnormalities in safety indicators were observed in either group, and no adverse events or reactions occurred. **Conclusion** *Qingfei Shenshi Decoction* combined with conventional western medicine for patients with bronchial asthma of heat wheezing syndrome can effectively improve the clinical symptoms, pulmonary function, and clinical effectiveness, with good safety. Its mechanism may be related to reducing inflammatory factor levels and regulating T lymphocyte subsets to improve immune function.

Keywords bronchial asthma; heat wheezing syndrome; *Qingfei Shenshi Decoction* (清肺渗湿汤); immune function; T-lymphocyte subsets; inflammatory factors

(收稿日期: 2025-07-25; 修回日期: 2025-09-27)

[编辑: 邓媛]