

## 辛芩颗粒联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗儿童变应性鼻炎的临床研究

余晓燕, 黄孟捷, 徐浪

成都市妇女儿童中心医院 耳鼻喉科, 四川 成都 610031

**摘要:** **目的** 观察辛芩颗粒联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗儿童变应性鼻炎的临床疗效。**方法** 选取2015年3月—2016年12月在成都市妇女儿童中心医院就诊的变应性鼻炎患儿238例, 随机分成对照组和治疗组, 每组各119例。对照组患儿清晨鼻喷糠酸莫米松鼻喷雾剂, 2喷/次, 1次/d; 治疗组患儿在对照组的基础上口服辛芩颗粒, 5g/次, 2次/d。两组患儿均治疗30d。评价治疗后两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组症状评分和体征评分以及IL-10和IgE水平改变。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为78.15%、90.76%, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患儿临床症状和体征评分均明显降低, 同组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组患儿上述评分显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患儿IL-10水平显著升高, IgE水平显著降低, 同组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗组患儿IL-10和IgE水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 辛芩颗粒联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗儿童变应性鼻炎效果良好, 能够有效的改善患儿的临床症状, 且安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 辛芩颗粒; 糠酸莫米松鼻喷雾剂; 变应性鼻炎; 症状评分; 体征评分; 白细胞介素-10

**中图分类号:** R987 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)07-1289-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.07.029

## Clinical study on Xinqin Granules combined with mometasone furoate in treatment of children with allergic rhinitis

YU Xiao-yan, HUANG Meng-jie, XU Lang

Department of ENT, Chengdu Women and Children's Central Hospital, Chengdu 610031, China

**Abstract: Objective** To observe the curative effect of Xinqin Granules combined with mometasone furoate in treatment of children with allergic rhinitis. **Methods** Children (238 cases) with allergic rhinitis in Chengdu Women and Children's Central Hospital from March 2015 to December 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 119 cases. Children in the control group were nasal spray administered with Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray in the morning, 2 sprays/time, once daily. Children in the treatment group were *po* administered with Xinqin Granules on the basis of the control group, 5 g/time, twice daily. Children in two groups were treated for 30 d. After treatment, clinical efficacy was evaluated, and the changes of the symptom scores and sign scores, the IL-10, and IgE levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 78.15% and 90.76%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the clinical symptom and sign scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And these scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the IL-10 levels in two groups were significantly increased, IgE levels were significantly decreased, and there were differences in the same group ( $P < 0.05$ ). And the IL-10 and IgE levels in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Xinqin Granules combined with mometasone furoate has good clinical effect in treatment of children with allergic rhinitis, can effectively relieve clinical symptoms with high security, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Xinqin Granules; Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray; allergic rhinitis; symptom scores; sign scores; IL-10

收稿日期: 2017-03-22

作者简介: 余晓燕(1981—), 硕士, 主治医师, 主要从事儿童变应性鼻炎的研究。Tel: 13880842040 E-mail: doctor\_ys@163.com

变应性鼻炎是由 IgE 介导的, 由多种细胞介质和细胞因子参与并引起发生在鼻黏膜部位的变态反应性疾病, 主要症状为鼻痒、鼻塞、连续性喷嚏、鼻分泌亢进、鼻黏膜肿胀等, 是常见病之一, 普通人群的发病率为 10%~40%<sup>[1]</sup>。变应性鼻炎是儿童的常见慢性病, 相关研究发现学龄期儿童的发病率为 35%~44%<sup>[2]</sup>, 且儿童难以进行自我管理, 使得该病严重影响患儿的学习和生活质量<sup>[3]</sup>。研究发现, 除去遗传因素, 变应性鼻炎的发病与环境密切相关, 尤其是严重的空气污染<sup>[4-5]</sup>。临床上多使用抗组胺药和鼻用糖皮质激素进行治疗, 其中糠酸莫米松是一种局部用糖皮质激素, 其作用机制主要是增强内皮细胞、平滑肌细胞和溶酶体膜的稳定性, 抑制介质释放, 并促进其代谢, 抑制免疫反应和降低抗体生成, 还可抑制毛细血管的渗出, 减少黏性细胞, 从而迅速缓解症状。辛芩颗粒具有清热通窍、散风止痒祛痛功效, 并且散而不越、补而不滞, 故对变态性鼻炎及表虚感冒有明显疗效。本研究采用辛芩颗粒联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗儿童变应性鼻炎。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取 2015 年 3 月—2016 年 12 月在成都市妇女儿童中心医院就诊的变应性鼻炎患儿 238 例, 所有患儿均符合《儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南》中诊断标准<sup>[6]</sup>, 该研究通过成都市妇女儿童中心医院伦理委员会的批准, 且获得所有患儿家属签署知情同意书。其中男 130 例, 女 108 例, 年龄 2~6 岁, 平均年龄 (4.16±1.01) 岁, 平均病程 (11.43±6.15) 个月。

排除标准: (1) 患儿有其他鼻部疾病如慢性鼻炎, 急、慢性鼻窦炎, 鼻息肉等; (2) 患儿在 2 周内使用过糖皮质激素或正在接受其他相关治疗; (3) 患儿存在严重的认知功能障碍。

### 1.2 药物

糠酸莫米松鼻喷剂由 Schering-Plough Labo N.V. 生产, 规格 50 μg/揆, 产品批号 1412043; 辛芩颗粒由四川志远广和制药有限公司生产, 规格 5 g/袋, 产品批号 1503125。

### 1.3 分组及治疗方法

随机将所有患者分成对照组和治疗组, 每组各 119 例。其中对照组男 64 例, 女 55 例, 年龄 2~6 岁, 平均年龄 (4.12±1.03) 岁, 平均病程 (11.35±6.24) 个月; 治疗组男 66 例, 女 53 例, 年龄 2~6 岁,

平均年龄 (4.22±1.12) 岁, 平均病程 (11.56±7.56) 个月。两组患儿一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患儿清晨鼻喷糠酸莫米松鼻喷剂, 2 喷/次, 1 次/d; 治疗组患儿在对照组的基础上口服辛芩颗粒, 5 g/次, 2 次/d。两组患儿均治疗 30 d。

### 1.4 观察指标

**1.4.1 体征评分<sup>[7]</sup>** 鼻甲轻度肿胀, 且出现于鼻中隔、中鼻甲上记 1 分; 中度肿胀, 下鼻甲和中鼻甲十分靠近, 下鼻甲和鼻底存在小的间隙记 2 分; 重度肿胀, 下鼻甲和中鼻甲紧挨, 中鼻甲没有间隙记 3 分。

**1.4.2 症状评分<sup>[7]</sup>** 患者 1 次连续打 3~5 个喷嚏, 每日流涕次数≤5 次, 吸气时有鼻塞感, 有鼻痒的症状记 1 分; 1 次连续打 6~10 个喷嚏, 每日流涕次数 6~9 次, 出现间歇性鼻塞, 鼻痒症状明显但可忍受记 2 分; 1 次连续打 11 个喷嚏以上, 每天流涕次数≥10 次, 几乎用口呼吸, 鼻痒症状严重且难以忍受记 3 分。

**1.4.3 疗效判定标准** 根据症状和体征评分评定疗效。显效: 治疗指数≥66%; 有效: 治疗指数在 65%~26%; 无效: 治疗指数≤25%。

治疗指数 = (治疗前总分 - 治疗后总分) / 治疗前总分  
总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

**1.4.4 IL-10 和 IgE 测定** 使用免疫印迹法检测 IL-10 和 IgE 水平

### 1.5 不良反应

记录两组患儿治疗过程中及治疗后可能出现的不良反应。

### 1.6 统计学方法

使用统计软件 SPSS 17.0 对所有数据进行统计分析, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 使用 *t* 检验; 计数资料以率表示, 使用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患儿临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 44 例, 有效 49 例, 无效 26 例, 总有效率为 78.15%; 治疗组显效 81 例, 有效 27 例, 无效 11 例, 总有效率为 90.76%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组患儿临床症状和体征评分比较

治疗后, 两组患儿临床症状和体征评分均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组患儿上述评分显著低于对照

组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组患儿 IL-10 和 IgE 水平比较

治疗后, 两组患儿 IL-10 水平显著升高, IgE

水平显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组患儿 IL-10 和 IgE 水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

表 1 两组患儿临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

| 组别 | n/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 对照 | 119 | 44   | 49   | 26   | 78.15  |
| 治疗 | 119 | 81   | 27   | 11   | 90.76* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组患儿临床症状和体征评分比较

Table 2 Comparison on clinical symptom and sign scores between two groups

| 组别 | n/例 | 症状评分/分      |               | 体征评分/分      |               |
|----|-----|-------------|---------------|-------------|---------------|
|    |     | 治疗前         | 治疗后           | 治疗前         | 治疗后           |
| 对照 | 119 | 2.52 ± 1.26 | 1.62 ± 1.03*  | 2.51 ± 0.66 | 1.23 ± 0.26*  |
| 治疗 | 119 | 2.56 ± 1.31 | 1.12 ± 0.65*▲ | 2.56 ± 0.58 | 0.40 ± 0.22*▲ |

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 3 两组患儿 IL-10 和 IgE 比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on IL-10 and IgE levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | IL-10/(ng·L <sup>-1</sup> ) |                | IgE/(ng·L <sup>-1</sup> ) |                |
|----|-----|-----------------------------|----------------|---------------------------|----------------|
|    |     | 治疗前                         | 治疗后            | 治疗前                       | 治疗后            |
| 对照 | 119 | 3.32 ± 1.06                 | 4.73 ± 1.01*   | 58.52 ± 0.73              | 31.41 ± 0.32*  |
| 治疗 | 119 | 3.26 ± 1.02                 | 12.02 ± 1.10*▲ | 57.84 ± 0.68              | 18.92 ± 0.38*▲ |

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment

### 2.4 两组患儿不良反应比较

所有患儿治疗过程中均未发生严重的不良反应, 两组各出现 1 例使用糠酸莫米松鼻喷雾剂后鼻涕中带有少许血丝的患儿。

## 3 讨论

近年来, 随着环境污染的不断严重, 多种与环境相关的疾病发病率逐步上升, 其中变应性鼻炎的发病率持续走高, 且发病的年龄也趋向于年轻化。变应性鼻炎对儿童来说危害更为严重, 可导致患儿睡眠质量差、注意力难以集中<sup>[8-9]</sup>, 严重的可能诱发支气管哮喘等疾病<sup>[10]</sup>, 极大危害患儿的生长发育。不仅如此, 由于变应性鼻炎的主要临床表现主要表现为鼻痒、流涕、鼻塞、打喷嚏等症状, 这些症状也给患儿的学习和日常的生活带来不便。变应性鼻炎属于 I 型变态反应, 临床的治疗原则为避免患者

接触过敏源, 并配合药物治疗, 以降低并发症发生。口服糖皮质激素会出现较大的不良反应, 如抑制生长激素分泌, 则影响儿童的生长发育<sup>[11-12]</sup>, 因此糖皮质激素鼻部用药成为临床首选给药方式<sup>[13]</sup>。

糠酸莫米松是一种新型的鼻用皮质类固醇激素, 有明显的抗局部过敏作用, 基本不引起明显的全身作用, 能够有效的减少变应性鼻炎的发作。糠酸莫米松可以保持鼻黏膜上皮屏障和血管内皮屏障的稳定, 能够降低鼻黏膜中嗜酸/碱粒细胞和肥大细胞的数量, 从而达到减轻鼻黏膜炎症和血管扩张的目的<sup>[14]</sup>, 且该药具有很好的耐受性。变应性鼻炎属于中医中“鼻渊”的范畴, 其病机主要为肺气虚, 导致表虚不固, 腠理疏松。辛芩颗粒具有益气固表, 祛风通窍的功效, 用于肺气不足、风邪外袭所致的鼻痒、喷嚏、流清涕, 易感冒; 过敏性鼻炎见上述

证候者。

本研究发现,治疗后,对照组患儿的总有效率为 78.15%,明显低于治疗组患儿的 90.76% ( $P < 0.05$ )。治疗组患儿鼻炎体征和症状的积分与对照组相比具有明显改善 ( $P < 0.05$ ),说明辛芩颗粒联合糠酸莫米松鼻喷雾剂具有良好的作用,能够很好的改善患儿的鼻炎症状,减少患儿鼻痒、打喷嚏、流涕的情况的发生,有利于患儿生活质量的改善。变异性是由 IgE 介导的鼻部炎性疾病,有多种炎性细胞和炎性介质参与,IL-10 是免疫抑制因子,能够有效的抑制抗原的呈递,抑制 I 型变态反应<sup>[15]</sup>。研究发现治疗组患儿 IL-10 水平明显升高,而 IgE 水平明显降低,说明两药合用可以起到抑制炎症因子,降低患儿过敏反应的作用。

综上所述,辛芩颗粒联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗儿童变应性鼻炎效果良好,能够有效的改善患儿的临床症状,且安全性较高,值得在临床上推广使用。

#### 参考文献

- [1] 王利华,毋桂花,许 霁,等. 变应性鼻炎的流行病学调查 [J]. 世界中西医结合杂志, 2010, 5(11): 959-961.
- [2] 林 旻,张大为,陈仁杰. 江苏省 6 个城市儿童变应性鼻炎流行病学调查 [J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2011, 19(5): 365-367.
- [3] 王 敏,肖志容,赵斯君,等. 长沙市中小学生变应性鼻炎发病情况及其生活质量调查 [J]. 中国眼耳鼻喉科杂志, 2014, 14(4): 250-252.
- [4] 滕 博,贺 鹏,黄连弟,等. 空气污染对变应性鼻炎的影响 [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2015, 50(8): 683-685.
- [5] 欧立新,翁振新. PM2.5 值与变应性鼻炎发病率的临床观察 [J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2016, 37(10): 1333-1334.
- [6] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组. 儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南(2010 年, 重庆) [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2011, 46(1): 7-8.
- [7] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会. 变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案(2004 年, 兰州) [C]. 兰州: 全国鼻部感染与变态反应专题学术会议, 2009: 166-167.
- [8] 杨 扬,张 杰,陈 敏,等. 变应性鼻炎对儿童阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征的影响 [J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2015, 29(3): 6-8.
- [9] 罗峻极,李祥东. 133 例儿童变应性鼻炎的临床特点分析 [J]. 重庆医学, 2013, 42(33): 4007-4008, 4011.
- [10] 孙丽红,陈爱欢,秦 旭,等. 儿童支气管哮喘与共患变应性鼻炎严重度的相关性分析 [J]. 中华实用儿科临床杂志, 2014, 29(9): 672-674.
- [11] 张 展. 儿科糖皮质激素给药方法及不良反应 [J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(9B): 2, 2.
- [12] 黎晓红. 长程大量应用糖皮质激素的不良反应及防治进展 [J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(9): 174-175.
- [13] 朱皓华. 局部糖皮质激素治疗慢性鼻-鼻窦炎的临床效果分析 [J]. 当代医学, 2015, 21(34): 75-76.
- [14] 亓玉丽,林荣军,路 玲,等. 孟鲁司特钠、氯雷他定联合糠酸莫米松治疗儿童过敏性鼻炎并腺样体肥大疗效观察 [J]. 儿科药学杂志, 2016, 22(3): 23-26.
- [15] 刘国钧,凡启军,高金建,等. 儿童过敏性鼻炎特异性免疫治疗过程中 IL-10、TGF- $\beta$ 1 和 sIgE 的变化及其与疗效的关系 [J]. 医学研究杂志, 2013, 42(4): 115-117.