

鼻渊舒口服液联合西替利嗪治疗小儿过敏性鼻炎的临床研究

方春茹

南阳市第二人民医院 儿科, 河南 南阳 473000

摘要: **目的** 探讨鼻渊舒口服液联合西替利嗪滴剂治疗小儿过敏性鼻炎的疗效。**方法** 选取2018年1月—2020年1月在南阳市第二人民医院耳鼻喉科门诊治疗的过敏性鼻炎患儿108例为研究对象,随机分为对照组和治疗组,每组各54例。对照组患者口服西替利嗪滴剂, <6岁, 0.5 mL/次, 1次/d; ≥6岁, 1 mL/次, 1次/d。治疗组在对照组基础上口服鼻渊舒口服液, <6岁, 5 mL/次, 3次/d, ≥6岁, 10 mL/次, 3次/d。两组患儿均连续治疗10 d。观察两组的临床疗效和临床症状缓解时间。比较两组治疗前后血清学指标、免疫功能指标和血清炎症因子水平的变化情况。**结果** 治疗后,治疗组总有效率是94.44%,显著高于对照组81.48% ($P < 0.05$)。治疗后,治疗组患儿的鼻塞、鼻痒、打喷嚏、流涕等临床症状缓解时间明显短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后,两组患儿免疫球蛋白(IgE)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、C反应蛋白(CRP)水平均显著降低 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组IgE、TNF- α 、CRP水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后,两组患儿CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺指标均显著增加 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组这些免疫功能指标显著高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后,两组患儿血清白细胞介素4(IL-4)、白细胞介素17(IL-17)、 γ 干扰素(IFN- γ)、Th1/Th2水平均显著降低 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组血清炎症因子水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 鼻渊舒口服液联合西替利嗪滴剂治疗小儿过敏性鼻炎临床效果显著,能有效缓解患儿的临床症状,可明显改善机体的免疫系统及炎症反应,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 鼻渊舒口服液; 盐酸西替利嗪滴剂; 小儿过敏性鼻炎; 临床症状缓解时间; 免疫球蛋白; 肿瘤坏死因子 α ; C反应蛋白; 白细胞介素4; γ 干扰素

中图分类号: R987

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2020)11-2247-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.11.028

Clinical study on Biyuanshu Oral Liquid combined with cetirizine in treatment of allergic rhinitis in children

FANG Chun-ru

Department of Pediatrics, Nanyang Second General Hospital, Nanyang 473000, China

Abstract: Objective To investigate the curative effect of Biyuanshu Oral Liquid combined with cetirizine in treatment of allergic rhinitis in children. **Methods** A total of 108 children with allergic rhinitis treated in the outpatient department of otorhinolaryngology of Nanyang Second General Hospital from January 2018 to January 2020 were selected as the research objects, and randomly divided into the control and the treatment group, with 54 children in each group. Children in the control group were *po* administered with Cetirizine Hydrochloride Drops, < 6 years old, 0.5 mL/time, once daily; ≥ 6 years old, 1 mL/time, once daily. Children in the treatment group were *po* administered with Biyuanshu Oral Liquid on the basis of the control group, < 6 years old, 5 mL/time, 3 times daily, ≥ 6 years old, 10 mL/time, 3 times daily. Both groups received continuous treatment for 10 d. The clinical efficacy and remission time of clinical symptoms in the two groups were observed. The changes of serological indexes, immune function indexes, and serum inflammatory factors before and after treatment were compared between the two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 94.44%, significantly higher than that of the control group (81.48%, $P < 0.05$). After treatment, the remission time of nasal congestion, nasal itching, sneezing, runny nose, and other clinical symptoms in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of immunoglobulin (IgE), tumor necrosis factor (TNF- α), and C-reactive protein (CRP) were significantly decreased in both groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IgE, TNF- α , and CRP in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, CD3⁺, CD4⁺, and CD4⁺/CD8⁺ were significantly increased in both groups ($P < 0.05$). After treatment, these immune function indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of interleukin 4

收稿日期: 2020-09-14

作者简介: 方春茹,女,研究方向是消化、肾脏、风湿免疫类疾病的诊疗。E-mail: fanghanqsls130207@163.com

(IL-4), interleukin 17 (IL-17), interferon (IFN- γ) and Th1/Th2 in the two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the level of these serum inflammatory factors in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Biyuanshu Oral Liquid combined with cetirizine has significant clinical effect in treatment of allergic rhinitis in children, and can effectively alleviate the clinical symptoms of children, and also can significantly improve the body's immune system and inflammatory response, which has certain clinical application value.

Key words: Biyuanshu Oral Liquid; Cetirizine Hydrochloride Drops; allergic rhinitis in children; IgE; TNF- α ; CRP; IL-4; IFN- γ

小儿过敏性鼻炎在儿科耳鼻喉疾病中比较常见,是一种非感染性炎症性疾病,主要是机体对某些过敏原的敏感性增强,使鼻腔黏膜表皮细胞发生变态反应而引起,临床表现为反复打喷嚏、鼻塞、流鼻涕等症状,严重时合并头痛,虽然对生命不能造成危险,但极大降低患儿的身心健康及生活质量^[1]。中医学认为小儿过敏性鼻炎属于“鼻鼽”范畴,病位在肺、脾、肾脏器,病机主要是肺气虚弱、营卫不固、脾肾失调、复感风寒等,以祛风通窍、益气健脾、温肾阳气来治疗本病^[2]。鼻渊舒口服液具有散风通窍、清胆泻热的功效,诸药合用可以有效改善鼻腔内部过敏性变态反应,显著增强机体的免疫能力,从而达到治疗目的^[3]。西医认为过敏性鼻炎是由于外源性因素引起的免疫系统疾病,其机制是机体对外来过敏原产生的超敏反应所引起的一系列鼻部症状^[4]。西替利嗪是一种选择性组织胺类 H₁ 受体拮抗剂,属于长效的口服抗过敏药物,主要拮抗组织胺所引起的症状,有效改善鼻腔黏膜刺激及腺体分泌^[5]。本研究探讨鼻渊舒口服液联合西替利嗪滴剂治疗小儿过敏性鼻炎的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取 2018 年 1 月—2020 年 1 月在南阳市第二人民医院耳鼻喉科门诊治疗的过敏性鼻炎患儿 108 例为研究对象,其中男性 64 例,女性 44 例;年龄 3~14 岁,平均年龄 (8.31±1.22) 岁;发病至就诊时间 2~10 d,平均时间 (5.14±1.21) d。

纳入标准:符合《小儿过敏性鼻炎规范化诊断与治疗》^[6]及《中医耳鼻喉科常见病诊疗指南》^[7]诊断标准;年龄在 1~14 岁,性别不限;近 1 周未接受任何与本病相关的治疗;患儿监护人同意参加,配合临床观察并签订知情同意书。

排除标准:合并其他鼻腔疾病者;伴有心、脑、肾等其他系统严重原发性疾病;自身患有血液性疾病者;患有精神障碍的患儿。

1.2 药物

鼻渊舒口服液由成都华神集团股份有限公司制

药厂生产,规格 10 mL/支,产品批号 201710011、201911024;盐酸西替利嗪滴剂由成都民意制药有限公司生产,规格 10 mL : 0.1 g,产品批号 201709003、201908012。

1.3 分组和治疗方法

运用随机数字表法将 108 例患儿随机分成对照组和治疗组,每组各有 54 例。其中对照组男 33 例,女 21 例;年龄 3~11 岁,平均年龄为 (7.19±1.38) 岁;发病至就诊时间 3~8 d,平均时间为 (4.05±0.32) d。治疗组男 31 例,女 23 例;年龄为 5~13 岁,平均年龄为 (7.68±1.22) 岁;发病至就诊时间 4~10 d,平均时间 (4.21±0.12) d。两组过敏性鼻炎患儿临床一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

所有过敏性鼻炎患儿患者均行常规一般治疗,包括饮食清淡,少食鸡蛋及牛奶易过敏食物,避免粉尘及花粉的接触,多补充多种维生素。对照组口服西替利嗪滴剂, <6 岁, 0.5 mL/次, 1 次/d; ≥6 岁, 1 mL/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服鼻渊舒口服液, <6 岁, 5 mL/次, 3 次/d, ≥6 岁, 10 mL/次, 3 次/d。两组患儿均连续治疗 10 d。

1.4 疗效判定标准^[8]

痊愈:临床症状基本消失,实验室免疫指标恢复正常;显效:临床症状明显改善,实验室指标趋于正常;有效:临床症状有所好转;无效:症状无明显变化或症状有所加重。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状缓解时间 记录两组过敏性鼻炎患儿鼻塞、鼻痒、打喷嚏、流涕的缓解时间。

1.5.2 血清学指标 患儿在治疗前后分别在清晨空腹抽取静脉血 5 mL,使用离心机, 2 000 r/min 进行离心 10 min,分离出血清,保存在 -40 °C 冰箱中备用。采用放射免疫吸附剂试验测定血清免疫球蛋白 (IgE)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、C 反应蛋白 (CRP) 水平,严格按照试剂盒要求操作。

1.5.3 血清免疫功能指标 患儿治疗前后分离血清

采用流式细胞仪进行测定 CD3⁺、CD4⁺ 及 CD4⁺/CD8⁺ 水平, 按照试剂盒要求严格操作。

1.5.4 血清炎症因子水平 患儿治疗前后分离血清采用酶联免疫吸附法测定血清白细胞介素 4(IL-4)、白细胞介素 17(IL-17)、 γ 干扰素 (IFN- γ) 水平, 按照试剂盒要求严格操作。

1.6 不良反应观察

观察两组药物治疗期间发生的不良反应情况。

1.7 统计学分析

所有数据均应用 SPSS 19.0 软件进行统计处理, 计数资料采用百分比表示, 组间比较采用 χ^2 检验; 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较行 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组无痊愈, 显效 29 例, 有效 15 例, 总有效率 81.48%; 治疗组痊愈 2 例, 显效 41 例, 有效 8 例, 总有效率 94.44%; 治疗组临床疗效总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状缓解时间比较

治疗后, 治疗组患儿的鼻塞、鼻痒、打喷嚏、

流涕等临床症状缓解时间明显短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清学指标比较

治疗后, 两组患儿 IgE、TNF- α 、CRP 水平均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 IgE、TNF- α 、CRP 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组免疫功能指标比较

治疗后, 两组患儿 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺ 指标均显著增加 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组这些免疫功能指标显著高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组血清炎症因子比较

治疗后, 两组 IL-4、IL-17、IFN- γ 、Th1/Th2 水平均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组这些血清炎症因子水平显著低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 5。

2.6 两组不良发应比较

治疗过程中, 对照组发生口干 3 例, 胃肠道不适 3 例, 头痛 2 例, 眩晕 1 例, 不良反应发生率是 16.67%; 治疗组发生口干 1 例, 胃肠道不适 1 例, 头痛 1 例, 不良反应发生率是 5.56%; 治疗组不良反应发生率显著低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 6。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	54	0	29	15	10	81.48
治疗	54	2	41	8	3	94.44*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状缓解时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on clinical symptoms relief time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	临床症状缓解时间/d			
		鼻塞	鼻痒	打喷嚏	流涕
对照	54	5.21 $\pm$ 0.32	4.22 $\pm$ 0.19	4.06 $\pm$ 0.33	5.15 $\pm$ 0.17
治疗	54	3.03 $\pm$ 0.27*	2.06 $\pm$ 0.31*	2.36 $\pm$ 0.42*	2.98 $\pm$ 0.48*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serological indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IgE/(g·mL ⁻¹)		TNF- α /(ng·L ⁻¹)		CRP/(mg·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	54	3.03 $\pm$ 0.42	2.11 $\pm$ 0.26*	13.57 $\pm$ 4.28	9.77 $\pm$ 2.16*	10.43 $\pm$ 2.06	7.93 $\pm$ 1.68*
治疗	54	2.99 $\pm$ 0.57	1.65 $\pm$ 0.43* [▲]	13.44 $\pm$ 4.62	6.48 $\pm$ 2.33* [▲]	10.39 $\pm$ 2.11	5.27 $\pm$ 1.84* [▲]

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4 两组免疫功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on immune function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	CD3 ⁺ /%		CD4 ⁺ /%		CD4 ⁺ /CD8 ⁺	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	54	37.81±10.32	43.42±9.32*	23.91±6.38	30.47±6.32*	1.27±0.58	1.28±0.64*
治疗	54	38.44±10.14	52.39±9.26* [▲]	24.47±5.16	41.32±7.39* [▲]	1.28±0.53	1.74±0.73* [▲]

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5 两组血清炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 5 Comparison on serum inflammatory factor between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-4/(ng·L ⁻¹)	IL-17/(ng·L ⁻¹)	IFN- γ /(ng·L ⁻¹)	Th1/Th2
对照	54	治疗前	6.11±0.37	8.79±1.21	13.57±4.28	3.24±0.11
		治疗后	5.56±0.42*	6.73±1.46*	9.77±2.16*	1.87±0.24*
治疗	54	治疗前	6.08±0.53	8.71±1.19	13.44±4.62	3.13±0.09
		治疗后	4.03±0.29* [▲]	4.56±1.38* [▲]	6.48±2.33* [▲]	0.65±0.33* [▲]

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6 两组不良反应比较

Table 6 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	口干/例	胃肠道不适/例	头痛/例	眩晕/例	发生率/%
对照	54	3	3	2	1	16.67
治疗	54	1	1	1	0	5.56*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

小儿过敏性鼻炎是一种变态反应性疾病,属于儿童常见的疾病,近年来认为遗传、生活饮食及环境因素的变化是该病的主要诱因,经常反复发作,缠绵难愈,患儿的发病率呈上升趋势,并有可能对鼻部邻近器官组织造成损害,极大影响患儿的身心健康^[9]。中医学认为该病是肺、脾、肾三脏的虚损,从而发生肺气虚寒、卫表不固等因素,又因小儿各脏腑发育尚未完全成熟,使得脏腑各个功能失调,从而发生营卫不合,外部邪气侵袭鼻窍而致病,因此在治疗上采取祛风除湿、通窍除邪的疗法^[10]。鼻渊舒口服液以散热祛湿、疏风通窍为功效,诸药合用能够清热益气通窍,调节人体免疫功能,对鼻腔黏膜有明显的病菌抵抗作用^[11]。以往研究显示造成小儿过敏性鼻炎的因素较多,其中最重要的因素是变应原(花粉、粉尘、螨虫、动物皮屑、牛奶等)引起强烈的过敏反应^[12]。西替利嗪滴剂在正常剂量下不易透过血脑屏障,可抑制变态反应初期组胺传递,减轻过敏原引起的变态反应^[13]。中西药联合使

用安全有效,对过敏性鼻炎患儿的炎性反应及免疫功能改善确切^[14]。

本研究结果显示,治疗组临床总有效率明显高于对照组;且治疗组患儿鼻塞、鼻痒、打喷嚏、流涕等临床症状缓解时间比对照组患儿显著缩短,说明鼻渊舒口服液联合西替利嗪滴剂治疗小儿过敏性鼻炎临床效果显著,症状缓解较快,对患儿生活质量提高明显。另有研究报道,过敏性鼻炎的发作多与环境、遗传、致敏原、情绪等因素有关,中西医结合治疗能够取长补短,药物合理的融合各自发挥作用,临床效果安全有效^[15]。本研究显示,治疗组患儿在治疗后 IgE、TNF- α 、CRP 水平显著低于对照组,表明机体接触过敏原后,相应细胞形成免疫复合物,产生 IgE 类抗体与鼻黏膜细胞受体结合,致使机体发生过敏性反应;TNF- α 是多功能炎症细胞因子,能够介导淋巴细胞在炎症部位的聚集;CRP 是一种复合蛋白,可造成鼻腔炎症因子的增加,致使机体过敏反应加重,可直接反映感染及组织损伤情况^[16]。研究还发现,治疗后,治疗组患儿 CD3⁺、

CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺指标显著高于对照组患儿。IL-4能够促进和诱导黏附分子及体液免疫应答, IL-17是多功能细胞源因子, 能调节机体免疫功能、细胞的分化作用, IFN- γ 是特征因子, 用以活化细胞介导和局部炎症反应的免疫应答, Th1/Th2 主要是二者按一定比例分化, 从而细胞和体液免疫功能保持平衡状态的作用^[17-18]。本研究结果显示, 治疗组患儿血清 IL-4、IL-17、IFN- γ 、Th1/Th2 水平显著低于对照组患儿。说明鼻渊舒口服液联合西替利嗪滴剂治疗小儿过敏性鼻炎可调节机体炎性因子水平。

综上所述, 鼻渊舒口服液联合西替利嗪滴剂治疗小儿过敏性鼻炎临床效果显著, 能有效缓解患儿的临床症状, 可明显改善机体的免疫系统及炎症反应, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 刘恩梅, 杨锡强. 小儿过敏性疾病的诊断与治疗 [J]. 实用儿科临床杂志, 2006, 21(21): 1518-1520.
- [2] 于 静. 中医治疗小儿过敏性鼻炎疗效观察 [J]. 医学信息, 2015, 28(16): 39-40.
- [3] 武建朝, 金玲玲, 武文庆. 鼻渊舒口服液治疗小儿慢性鼻窦炎体会 [J]. 中国中医药杂志, 2004, 2(3): 147-148.
- [4] 苏 慧, 王士玮, 康雪敏, 等. 小儿过敏性鼻炎治疗进展 [J]. 临床合理用药杂志, 2014, 7(7): 176-177.
- [5] 王 艳. 通窍鼻炎颗粒联合西替利嗪滴剂治疗儿童过敏性鼻炎的疗效分析 [J]. 儿科药学杂志, 2017, 11(3): 30-32.
- [6] 周凤銮. 小儿过敏性鼻炎规范化诊断与治疗 [J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4(2): 81-82.
- [7] 中华中医药学会. 中医耳鼻喉科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011: 34-39.
- [8] 崔永华, 高起学. 耳鼻咽喉疾病诊疗指南 [M]. 北京: 科学出版社, 1999: 71-74.
- [9] 魏红梅. 小儿过敏性鼻炎 100 例疗效观察 [J]. 中国现代药物应用, 2009, 3(12): 52-53.
- [10] 付 艳. 中西医结合治疗小儿过敏性鼻炎疗效观察 [J]. 实用中医药杂志, 2017, 33(3): 265-266.
- [11] 袁晓阳. 鼻渊舒口服液治疗儿童慢性鼻窦炎临床观察 [J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2006, 14(3): 200-201.
- [12] 曹 伟. 小儿过敏性鼻炎临床浅析 [J]. 中国社区医师: 医学专业, 2012, 14(22): 172-173.
- [13] 马 靖, 庞 涛, 石春应, 等. 奥洛他定与盐酸西替利嗪滴剂治疗过敏性鼻炎的效果 [J]. 中国实用医刊, 2018, 45(20): 112-113.
- [14] 唐 洪. 中西医结合治疗儿童鼻鼾的临床疗效观察 [J]. 医药前沿, 2018, 8(1): 163-164.
- [15] 林 甦. 中西医结合治疗小儿过敏性鼻炎 60 例临床观察 [J]. 福建中医药, 2013, 44(2): 14-15.
- [16] 夏晴晴, 周 俊, 贺 娟. 678 例过敏性疾病患者血清过敏原 IgE 检测及分布情况分析 [J]. 检验医学, 2008, 23(5): 543-544.
- [17] 陆汉强, 程 雷. 过敏性鼻炎与细胞因子 [J]. 中华临床免疫和变态反应杂志, 2009, 12(3): 203-209.
- [18] 王 娟. Th17 细胞与过敏性疾病 [J]. 检验医学, 2011, 26(8): 567-571.