

香菊胶囊联合西替利嗪治疗儿童过敏性鼻炎的临床研究

付全胜, 钱洁*

无锡市新吴区新瑞医院 耳鼻咽喉科, 江苏 无锡 214111

摘要: **目的** 探讨香菊胶囊联合盐酸西替利嗪滴剂治疗儿童过敏性鼻炎的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 9 月—2022 年 3 月在无锡市新吴区新瑞医院就诊的 122 例过敏性鼻炎患儿为研究对象, 按照随机数字表法将所有患儿分为对照组和治疗组, 每组各 61 例。对照组患儿口服盐酸西替利嗪滴剂, 1 mL/次, 1 次/d。治疗组患儿在对照组治疗的基础上口服香菊胶囊, 2~4 粒/次, 3 次/d。两组患儿连续服用 4 周。观察两组的临床疗效, 比较两组患儿血清免疫球蛋白、免疫功能、炎症因子水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率 95.08%, 明显高于对照组的总有效率 81.97% ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患儿鼻塞、流涕、喷嚏、鼻痒缓解时间明显短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清免疫球蛋白 E (IgE)、免疫球蛋白 G (IgG)、白三烯 B₄ (LTB₄) 水平明显低于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血清 IgE、IgG、LTB₄ 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺ 水平明显高于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组血清 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺ 水平明显高于对照组, 血清 CD8⁺ 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清白细胞介素-8 (IL-8)、白细胞介素-4 (IL-4)、白细胞介素-17 (IL-17) 水平均明显低于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组血清 IL-4、IL-8、IL-17 水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 香菊胶囊联合盐酸西替利嗪滴剂治疗儿童过敏性鼻炎具有较好的临床疗效, 可有效提高患儿机体免疫能力, 降低炎症反应, 且安全性较好。

关键词: 香菊胶囊; 盐酸西替利嗪滴剂; 儿童过敏性鼻炎; 鼻痒缓解时间; 免疫球蛋白 E; CD3⁺; 白细胞介素-4; 白细胞介素-8

中图分类号: R976 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)05-1165-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.05.023

Clinical study on Xiangju Capsules combined with cetirizine in treatment of allergic rhinitis in children

FU Quan-sheng, QIAN Jie

Department of Otorhinolaryngology, Wuxi Xinwu District Xinrui Hospital, Wuxi 214111, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of Xiangju Capsules combined with Cetirizine Hydrochloride Drops in treatment of allergic rhinitis in children. **Methods** Children (122 cases) with allergic rhinitis in Wuxi Xinwu District Xinrui Hospital from September 2020 to March 2022 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 61 cases. Patients in the control group were *po* administered with Cetirizine Hydrochloride Drops, 1 mL/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xiangju Capsules on the basis of the control group, 2 — 4 capsules/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the serum immunoglobulin, immune function, and inflammatory factors levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 95.08%, significantly higher than the total effective rate of the control group of 81.97% ($P < 0.05$). After treatment, the remission time of nasal congestion, runny nose, sneezing, and itching in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IgE, IgG, and LTB₄ in two groups were significantly lower than before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IgE, IgG, and LTB₄ in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of CD3⁺, CD4⁺, CD8⁺, and CD4⁺/CD8⁺ in two groups were significantly higher than those before treatment ($P < 0.05$). The levels of serum CD3⁺, CD4⁺, CD4⁺/CD8⁺ in the treatment group were significantly higher than those in the control group, while the levels of serum CD8⁺ were lower

收稿日期: 2023-03-01

作者简介: 付全胜, 男, 副主任医师, 本科, 研究方向为耳鼻咽喉科。E-mail: fuqs0963@163.com

*通信作者: 钱洁, 女, 主治医师。E-mail: 1577011987@qq.com

than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels serum of IL-4, IL-8, and IL-17 in both groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$). The serum levels of IL-4, IL-8, and IL-17 in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiangju Capsules combined with Cetirizien Hydrochloride Drops is effective in treatment of allergic rhinitis in children, which can significantly reduce the inflammatory reaction of children, improve immune function, and have good safety.

Key words: Xiangju Capsules; Cetirizien Hydrochloride Drops; allergic rhinitis in children; remission time of itching; IgE; CD3⁺; IL-4; IL-8

过敏性鼻炎是儿童常见的鼻黏膜非感染性炎症性疾病之一，主要是由于各种具有抗原性的物质被过敏体质的儿童吸入或食用后所引起的鼻黏膜水肿、充血症状^[1]。过敏性鼻炎患儿临床表现为持续性或间歇性的鼻阻、鼻痒、阵发性喷嚏、流清水样或黏液样鼻涕且量多，部分患儿可出现嗅觉减退，对患儿的生活造成严重影响^[2]。目前临床上治疗过敏性鼻炎多以药物治疗为主，其中西替利嗪是常用的抗组胺药之一，可以较好地缓解患儿临床症状，但长期使用不良反应较大，机体易产生耐药性，治疗效果不佳^[3]。香菊胶囊具有清热通窍、辛散祛风之效，在慢性鼻窦炎伴鼻息肉治疗中获得一定效果^[4]。基于此，本研究选取在无锡市新吴区新瑞医院就诊的122例过敏性鼻炎患儿为研究对象，探讨香菊胶囊联合盐酸西替利嗪滴剂治疗儿童过敏性鼻炎的临床效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2020年9月—2022年3月在无锡市新吴区新瑞医院就诊的122例过敏性鼻炎患儿为研究对象。其中男60例，女62例；年龄6~14岁，平均 (9.65 ± 2.24) 岁；病程1~2年，平均 (1.34 ± 0.23) 年。

诊断标准：西医符合《小儿过敏性鼻炎规范化诊断及治疗》中小儿过敏性鼻炎的诊断标准^[5]。中医符合《中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南》中的肺经伏热证^[6]，主症：发作性鼻痒，喷嚏连作，清涕量多，鼻塞，口干，嗅觉减退；次症：舌红苔白或薄黄，脉数；具备主症2项与次症2项，结合舌脉确诊。

纳入标准：(1)符合中、西医诊断标准；(2)年龄6~14岁；(3)近1个月未接受相关疾病药物治疗；(4)经患儿家属签字知情同意。

排除标准：(1)合并精神障碍，治疗依从性差；(2)合并有血液型疾病；(3)合并有严重的心、肝、肾功能不全；(4)合并血液性疾

病；(5)对本研究所用药物过敏或使用禁忌；(6)合并其他鼻腔疾病。

1.2 分组和治疗方法

按照随机数字表法将所有患儿分为对照组和治疗组，每组各61例。对照组男31例，女30例；年龄7~14岁，平均年龄 (9.52 ± 2.33) 岁；病程1~2年，平均 (1.35 ± 0.25) 年。治疗组男29例，女32例，年龄6~14岁，平均年龄 (9.77 ± 2.16) 岁；病程1~2年，平均 (1.33 ± 0.22) 年。两组患儿的性别、年龄、病程等一般资料比较无显著差异，具有可比性。

治疗前对患儿进行详细排查，确定过敏原，并叮嘱患儿及其家属在日常生活中尽量避免接触过敏原，同时避免接触灰尘、烟、浓烈香水等其他刺激因素；保持饮食清淡，少食鸡蛋、牛奶等易过敏食物，多补充各种维生素。对照组口服盐酸西替利嗪滴剂（成都民意制药有限责任公司生产，规格10 mL:0.1 g，产品批号22D19），1 mL/次，1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服香菊胶囊（山东步长制药股份有限公司生产，规格0.3 g/粒，产品批号220920），2~4粒/次，3次/d。两组患儿连续服用4周。

1.3 临床疗效判定标准

参考《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案（2004年，兰州）》^[7]对患儿鼻塞、流涕、喷嚏、鼻痒主症和体征进行评分，分为4个等级，记0~3分。主症评分：0分为无症状；1分为轻度症状；2分为明显症状，对生活造成影响，但可忍受；3分为严重症状，严重影响患儿日常生活且无法忍受。体征评分：将无任何体征记为0分；将鼻甲轻度肿胀，鼻中隔、中鼻甲尚可见记为1分；将鼻甲与鼻中隔有间隙记为2分；将鼻甲与鼻中隔紧靠，或有息肉记为3分。主症评分与体征评分总和为证候积分。

显效：证候积分减少 $\geq 66\%$ ，有效：26% $\leq$ 证候积分减少 $\leq 65\%$ ，无效：证候积分减少 $\leq 25\%$ 。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 症状缓解时间 治疗期间, 观察两组患儿鼻塞、流涕、喷嚏、鼻痒缓解时间。

1.4.2 血清免疫球蛋白 采集患儿治疗前后清晨空腹静脉血 5 mL, 室温下以 2 000 r/min 离心 10 min, 取上层血清, 在 -40 °C 保存备用。严格按照试剂盒要求, 采用放射免疫吸附剂试验测定血清免疫球蛋白 E (IgE)、免疫球蛋白 G (IgG)、白三烯 B₄ (TB₄) 水平。

1.4.3 血清免疫功能指标 取静脉血 5 mL, 经 EDTA 抗凝后, 将 5 μL 抗体 CD4-FITC/CD-PerCP/CD8PE 等、20 μL EDTA 抗凝血加入流式管, 涡旋振荡混匀后, 室温避光孵育 15 min, 然后加入稀释 10 倍的免洗溶血素 (美国 BD 公司), 再次室温避光孵育 15 min, 待样本充分溶血后, 使用美国 BD 公司流式细胞仪检测, 并采用 MULTISSET 软件自动分析 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺ 水平。

1.4.4 血清炎症因子 取静脉血 5 mL, 分离血清后, 采用酶联免疫吸附法检测炎症因子白细胞介素-8 (IL-8)、白细胞介素-4 (IL-4)、白细胞介素-17 (IL-17) 水平。所有操作严格按照试剂盒要求。

1.5 不良反应观察

观察两组患儿治疗期间的不良反应, 如口干、肠胃不适、头晕、嗜睡等。

1.6 统计学方法

本研究使用 SPSS 25.0 统计学软件处理数据, 计量资料均采用 Shapiro-Wilk 正态分布检验计量资料正态性, $\bar{x} \pm s$ 表示符合正态分布计量资料,

组间比采用独立样本 t 检验; 组内比采用配对样本 t 检验; 计数资料以例数 (百分数) 表示, 进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组的总有效率 95.08%, 明显高于对照组的总有效率 81.97% ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状缓解时间比较

治疗后, 治疗组患儿鼻塞、流涕、喷嚏、鼻痒缓解时间明显短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清免疫球蛋白水平比较

治疗后, 两组血清 IgE、IgG、LTB₄ 水平明显低于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血清 IgE、IgG、LTB₄ 水平低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清免疫指标比较

治疗后, 两组血清 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺ 水平明显高于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组血清 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺ 水平明显高于对照组, 血清 CD8⁺ 水平低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组血清炎症因子比较

治疗后, 两组血清 IL-4、IL-8、IL-17 水平均明显低于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组血清 IL-4、IL-8、IL-17 水平均低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 5。

2.6 两组不良反应比较

对照组出现嗜睡 3 例, 头晕 1 例, 不良反应发生率为 6.56%, 治疗组出现肠胃不适 1 例, 头晕 1 例, 不良反应发生率为 3.28%。两组不良反应发生率比较差异没有显著性。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	61	24	26	11	81.97
治疗	61	33	25	3	95.08*

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 symptom relief times between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	鼻塞缓解时间/d	流涕缓解时间/d	喷嚏缓解时间/d	鼻痒缓解时间/d
对照	61	11.28 ± 2.33	9.25 ± 2.68	11.52 ± 3.40	10.87 ± 3.11
治疗	61	7.28 ± 2.12*	5.41 ± 2.12*	6.25 ± 2.87*	7.69 ± 2.72*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清 IgE、IgG、LTB4 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum levels of IgE, IgG, and LTB4 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IgE/(U mL ⁻¹)	IgG/(U mL ⁻¹)	LTB4/(ng L ⁻¹)
对照	61	治疗前	4.35 ± 1.23	70.42 ± 10.45	94.35 ± 13.12
		治疗后	3.28 ± 0.59*	45.23 ± 5.42*	68.35 ± 8.22*
治疗	61	治疗前	4.37 ± 1.15	70.89 ± 10.12	93.89 ± 12.89
		治疗后	2.45 ± 0.23*▲	43.25 ± 4.93*▲	62.45 ± 7.35*▲

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 两组血清免疫指标水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum immune indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	CD3 ⁺ /%	CD4 ⁺ /%	CD8 ⁺ /%	CD4 ⁺ /CD8 ⁺
对照	61	治疗前	35.42 ± 9.87	22.45 ± 6.15	20.52 ± 9.74	1.26 ± 0.45
		治疗后	41.23 ± 8.42*	31.25 ± 5.98*	28.16 ± 14.47*	1.37 ± 0.63*
治疗	61	治疗前	36.13 ± 9.98	22.87 ± 6.02	20.98 ± 10.17	1.27 ± 0.48
		治疗后	46.53 ± 7.88*▲	38.56 ± 6.03*▲	21.75 ± 8.13*▲	1.95 ± 0.58*▲

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 IL-4、IL-8、IL-17 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on the serum levels of IL-4, IL-8, and IL-17 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-4/(ng L ⁻¹)	IL-8/(ng L ⁻¹)	IL-17/(ng mL ⁻¹)
对照	61	治疗前	6.23 ± 0.45	85.24 ± 11.25	8.74 ± 1.23
		治疗后	5.16 ± 0.42*	64.51 ± 8.24*	6.45 ± 1.01*
治疗	61	治疗前	6.18 ± 0.47	85.48 ± 11.14	8.73 ± 1.16
		治疗后	4.25 ± 0.39*▲	59.14 ± 7.88*▲	5.12 ± 1.12*▲

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

3 讨论

儿童因其免疫功能发育不完善机体易发生过敏反应,进而成为发生过敏性鼻炎的高危人群,若未得到及时诊治,易引起支气管哮喘、睡眠呼吸障碍、分泌性中耳炎等,对患儿的身心健康造成极大的影响^[8]。因此,寻找有效的治疗方案对改善儿童过敏性鼻炎患儿的身心健康和睡眠质量尤为重要。

西替利嗪可用于治疗儿童过敏性鼻炎,可缓解症状,促进不同 T 细胞亚群比例恢复正常,提高炎症性细胞因子 TNF- α 、IL-10 水平,降低炎症性细胞因子 TGF- β 、IgE 水平,降低复发率^[3]。中医学上将儿童过敏性鼻炎归为“鼻鼽”范畴,主要由肺脏虚损、肺卫不固而引起风热、风寒等邪毒趁虚入侵鼻窍所致^[9]。香菊胶囊中包含防风、黄芪、川芎、夏枯草、化香树果序、辛夷、白芷等,有健脾益气、辛散祛风、清热通窍之效。本研究结果显示,治疗组

的总有效率高于对照组,表明香菊胶囊联合西替利嗪滴剂治疗儿童过敏性鼻炎可有效改善患儿的临床症状。

IgE、IgG 分别是速发型过敏和迟发性过敏的介导,是人类机体中抗感染免疫的重要抗体之一,IgE、IgG 水平升高表明机体受到感染原、过敏原的刺激,其与肥大细胞的嗜碱性细胞相结合,导致机体处于特异性致敏状态^[10]。LTB4 的高度表达可改变患儿鼻黏膜血管的通透性,引起局部水肿,加重局部组织损伤^[11]。本研究中,治疗后,治疗组患儿血清 LTB4、IgG、IgE 水平低于对照组,表明香菊胶囊联合西替利嗪滴剂治疗可有效改善过敏性鼻炎患儿过敏状态。

T 淋巴细胞中 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺是机体免疫反应中的重要免疫活性细胞^[12]。其中 CD4⁺可分为辅助性 T 细胞 1 (Th1) 和辅助性 T 细胞 2 (Th2),

Th1 细胞可抑制 IgE 合成, Th2 分泌的 IL-4, 可以促进肥大细胞生长, 进而介导 IgE 合成, 两者相互作用, 相互调节, 以此维持机体免疫功能平衡, 而当受到异常抗原刺激时, 机体免疫平衡被打破, 进而引起免疫应答异常^[13]。炎症因子 IL-8、IL-17 在自身免疫性疾病的发展中具有促炎作用^[14-15]。本研究结果显示, 治疗组患儿 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺ 水平高于对照组, CD8⁺、炎症因子 IL-4、IL-8、IL-17 水平明显低于对照组, 表明香菊胶囊联合西替利嗪滴剂治疗可有效提高过敏性鼻炎患儿的免疫功能, 降低机体炎症反应。此外, 两组患儿不良反应发生率无明显差异, 表明香菊胶囊联合西替利嗪滴剂治疗儿童过敏性鼻炎的不良反应较少, 安全可靠。

综上所述, 香菊胶囊联合盐酸西替利嗪滴剂治疗儿童过敏性鼻炎具有较好的临床疗效, 可有效提高机体免疫能力, 降低炎症反应, 且安全性较好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 陶春燕, 孙翔, 徐灵敏. 我国儿童变应性鼻炎临床治疗现状的可视化分析 [J]. 中国医药, 2019, 14(10): 1566-1570.
- [2] 芮晓清, 姜艳蕊, 朱绮, 等. 学龄前儿童过敏性鼻炎合并哮喘的危险因素与生活质量分析 [J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科, 2020, 27(5): 263-266.
- [3] 方春茹. 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 [J]. 现代药物与临床, 2020, 35(11): 2247-2251.
- [4] 尚规化, 蔡继红. 香菊胶囊联合桉柠蒎肠溶软胶囊治疗慢性鼻窦炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(12): 3326-3330.
- [5] 周凤奎. 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.
- [6] 汪冰, 严道南, 刘大新. 中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 21-23.
- [7] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会, 中华医学会耳鼻咽喉科分会. 变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案 (2004 年, 兰州) [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2005, 40(3): 166-167.
- [8] 侯安存, 杨爱君, 董宝成. 儿童过敏性鼻炎的诊治进展 [J]. 临床和实验医学杂志, 2019, 18(6): 670-673.
- [9] 罗齐平, 刘秋燕, 胡伟妮, 等. 玉屏风颗粒联合天灸疗法治疗肺脾气虚型小儿过敏性鼻炎的临床疗效 [J]. 世界中医药, 2021, 16(7): 1109-1112.
- [10] 黄晓婉, 张珏. 血清特异性 IgG 和 IgE 联合检测在小儿过敏性疾病诊断中的应用 [J]. 检验医学与临床, 2018, 15(1): 129-131.
- [11] 梁敏, 朱美华, 王志坚, 等. 白三烯 B₄ 与儿童腺样体肥大的关系研究 [J]. 中国妇幼保健, 2015, 30(17): 2765-2767.
- [12] 鲍千红, 吕凌云, 张伟群, 等. 过敏性鼻炎患者血清中炎症因子, 免疫球蛋白及 T 淋巴细胞亚群水平检测及分析 [J]. 中国卫生检验杂志, 2020, 30(21): 2614-2616.
- [13] 李满群, 许清河. 儿童过敏性鼻炎患儿外周血 Th1/Th2 表达及临床意义 [J]. 中国妇幼保健, 2022, 37(3): 473-475.
- [14] 张菁菁. IgE, IFN- γ 和 IL-8 在过敏性鼻炎患者血清中的表达及临床意义 [J]. 标记免疫分析与临床, 2022, 29(9): 1497-1500.
- [15] 杨春梅, 张念凯. 探讨周围 Th17 细胞和调节性 T 细胞在儿童过敏性鼻炎与支气管哮喘中的失衡及临床意义 [J]. 系统医学, 2018, 3(11): 96-99.

[责任编辑 解学星]