

中图分类号: R969.4 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)22-0099-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.22.022



鼻渊通窍颗粒联合盐酸氮革斯汀鼻喷雾剂治疗儿童 过敏性鼻炎临床观察*

李惠芳, 王 佩, 龚 雪[△]

(陕西省铜川市妇幼保健院, 陕西 铜川 727007)

摘要:目的 探讨鼻渊通窍颗粒联合盐酸氮革斯汀鼻喷雾剂治疗儿童过敏性鼻炎的临床疗效及对患儿免疫功能的影响。方法 选取医院 2022 年 6 月至 2023 年 12 月收治的过敏性鼻炎患儿 82 例,按随机数字表法分为对照组和观察组,各 41 例。两组患儿均予盐酸氮革斯汀鼻喷雾剂,观察组患儿加服鼻渊通窍颗粒。两组均持续治疗 4 周。结果 观察组总有效率为 95.12%,显著高于对照组的 73.17% ($P < 0.05$)。观察组患儿治疗后的血清炎症因子(C 反应蛋白、白细胞介素 6、免疫球蛋白 E、转化生长因子 β_1)水平和临床症状(鼻塞、鼻痒、流涕、喷嚏)评分均显著低于对照组,免疫功能指标(CD_3^+ 、 CD_4^+ 、 CD_4^+/CD_8^+)显著优于对照组 ($P < 0.05$)。观察组不良反应发生率为 4.88%,显著低于对照组的 24.39% ($P < 0.05$)。结论 鼻渊通窍颗粒联合盐酸氮革斯汀鼻喷雾剂治疗儿童过敏性鼻炎,可抑制炎症因子反应,改善临床症状,调节免疫功能。

关键词: 盐酸氮革斯汀鼻喷雾剂;鼻渊通窍颗粒;儿童;过敏性鼻炎;免疫功能

Clinical Observation of Biyuan Tongqiao Granules Combined with Azelastine Hydrochloride Nasal Spray in the Treatment of Children with Allergic Rhinitis

LI Huifang, WANG Pei, GONG Xue

(Tongchuan City Maternal and Child Health Care, Tongchuan, Shaanxi, China 727007)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Biyuan Tongqiao Granules combined with Azelastine Hydrochloride Nasal Spray in the treatment of children with allergic rhinitis and its effect on immune function. **Methods** A total of 82 children with allergic rhinitis admitted to the hospital from June 2022 to December 2023 were selected and divided into the control group and the observation group by the random number table method, with 41 cases in each group. Children in both groups were treated with Azelastine Hydrochloride Nasal Spray, and children in the observation group was additionally treated with Biyuan Tongqiao granules, both groups were treated continuously for four weeks. **Results** The total effective rate in the observation group was 95.12%, which was significantly higher than 73.17% in the control group. After treatment, the levels of serum inflammatory factors (C - reactive protein, interleukin - 6, immunoglobulin E, transforming growth factor - β_1 and the scores of clinical symptoms (nasal obstruction, nose itching, runny nose, sneezing) in the observation group were significantly lower than those in the control group, and the levels of immune function indexes (CD_3^+ , CD_4^+ , CD_4^+/CD_8^+) in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was 4.88%, which was significantly lower than 24.39% in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Biyuan Tongqiao Granules combined with Azelastine Hydrochloride Nasal Spray in the treatment of children with allergic rhinitis can inhibit inflammatory factor reaction, improve clinical symptoms, and regulate immune function.

Key words: Azelastine Hydrochloride Nasal Spray; Biyuan Tongqiao Granules; children; allergic rhinitis; immune function

* 基金项目: 陕西省重点研发计划项目[2020ZAXM-SF-015]。

第一作者: 李惠芳, 女, 大学本科, 主治医师, 研究方向为儿科临床, (电子信箱) tongchuanfang6688@163.com。

[△]通信作者: 龚雪, 女, 大学本科, 主管药师, 研究方向为临床药学, (电子信箱) 511914178@qq.com。

- 速卫生技术评估[J]. 中国药业, 2023, 32(6): 109-115.
- [14] 缪 佳, 张柳柳, 刘孟雪. 度拉糖肽联合甘精胰岛素治疗 2 型糖尿病患者的疗效观察[J]. 实用临床医药杂志, 2024, 28(7): 96-100.
- [15] 朱 峰, 顾艳红, 吕忠美, 等. 度拉糖肽注射液配合低碳水化合物早餐饮食疗法对老年糖尿病患者糖脂代谢紊乱的影响[J]. 河北医药, 2023, 45(19): 2966-2968.
- [16] 卢丽霞, 孔晓牧, 马 亮. NLRP3 炎症小体与糖尿病肾病研究进展[J]. 中日友好医院学报, 2023, 37(4): 225-227.
- [17] 乔 琳, 金 艳, 郭兆安. NLRP3 炎症小体参与糖尿病肾病肾间质纤维化机制的研究进展[J]. 国际老年医学杂志, 2024, 45(4): 490-494.
- [18] 王欣茹, 郭兆安. 细胞焦亡与糖尿病肾病肾小管间质纤维化发病机制的研究进展[J]. 国际老年医学杂志, 2024, 45(3): 348-351.
- (收稿日期: 2025-02-11; 修回日期: 2025-06-17)

过敏性鼻炎属临床常见变应性疾病^[1],好发于儿童,主要症状为鼻痒、鼻塞、喷嚏、流涕等,易反复,难痊愈,若未及时采取有效治疗措施,则易增加进展为哮喘、鼻窦炎的风险^[2]。随着环境、饮食方式等改变,该病发病率呈逐年上升趋势。据统计,我国儿童过敏性鼻炎发生率为4%~38%^[3],严重危害儿童身心健康。临床常采用抗组胺类、皮质类固醇等药物治疗该病^[4]。其中盐酸氮䓬斯汀鼻喷雾剂为H₁受体拮抗剂,具有抗组胺与抗炎双重作用,用药后起效迅速,可有效治疗过敏性鼻炎。但儿童作为特殊群体,长期使用单一药物易引发相关不良反应并产生耐药性。中医认为过敏性鼻炎属“鼻鼽”范畴,由脏腑虚损、卫表不固所致,治疗应以培元固本、疏风散邪、卫表兼顾为原则。鼻渊通窍颗粒具有祛湿散结、调理气机、滋养经络之效^[5]。基于此,本研究中旨在探讨鼻渊通窍颗粒联合盐酸氮䓬斯汀鼻喷雾剂治疗儿童过敏性鼻炎的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 基线资料

纳入标准:符合儿童过敏性鼻炎诊断标准^[6];沟通无障碍;无盐酸氮䓬斯汀鼻喷雾剂使用史;临床资料完整。本研究经医院医学伦理委员会批准(批件号20220506),患者家属签署知情同意书。

排除标准:有鼻部手术史;先天性心脑血管、肝肾功能不全;同时参与其他相关研究;合并呼吸系统肿瘤;依从性差或存在精神障碍。

病例选择与分组:选取医院2022年6月至2023年12月收治的过敏性鼻炎患儿82例,按随机数字表法分为对照组和观察组,各41例。两组患儿基线资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。详见表1(病情严重程度参照《儿童过敏性鼻炎诊疗——临床实践指南》^[6])。

表1 两组患儿一般资料比较($n=41$)

Tab.1 Comparison of the children's general data between the two groups ($n=41$)

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X}\pm s$,岁)	病程 ($\bar{X}\pm s$,月)	病情严重程度 (轻/中/重,例)
观察组	20/21	8.45±2.28	7.52±3.64	15/16/10
对照组	23/18	7.84±3.09	8.34±3.13	12/18/11
χ^2/t 值	0.440	1.017	1.094	0.449
P 值	0.507	0.312	0.277	0.779

1.2 方法

两组患儿入院后均予盐酸氮䓬斯汀鼻喷雾剂(贵州云峰药业有限公司,国药准字H20041039,每揆0.07 mL),以喷鼻方式给药,每个鼻孔每次2喷,每日2次。观察组患儿加服鼻渊通窍颗粒(山东新时代药业有限公司,国药准字Z20030071,每袋15 g),每次7.5 g,每日3次。两组患儿均持续治疗4周。

1.3 观察指标与疗效判定标准^[6]

炎性因子:采集治疗前后患儿空腹静脉血,离心,取血清。采用酶联免疫吸附法检测患儿血清C反应蛋白(CRP)、白细胞介素6(IL-6)、免疫球蛋白E(IgE)、转化生长因子 β_1 (TGF- β_1)水平。

免疫功能指标:采用流式细胞仪分别检测患儿血清中T淋巴细胞CD₃⁺、CD₄⁺、CD₄⁺/CD₈⁺水平。

临床症状评分:记录患儿鼻塞、鼻痒、流涕、喷嚏等临床症状,根据频率和持续/间隔时间进行评分,按无、轻、中、重分别计0分、1分、2分、3分。评分越高表明临床症状越严重。

疗效判定:显效,症状明显改善,精神状态佳;有效,症状改善,精神状态尚可;无效,症状无变化或加重,精神状态差。总有效=显效+有效。

安全性:观察两组患儿治疗期间嗜睡、头晕、鼻腔干燥、恶心等不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用SPSS 25.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X}\pm s$ 表示,行独立样本 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表6及图1。

表2 两组患儿临床疗效比较[例(%), $n=41$]

Tab.2 Comparison of the clinical efficacy between the two groups [case(%), $n=41$]

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组	30(73.17)	9(21.95)	2(4.88)	39(95.12)
对照组	20(48.78)	10(24.39)	11(26.83)	30(73.17)
χ^2 值				7.405
P 值				0.007

表3 两组患儿免疫功能指标比较($\bar{X}\pm s$, $n=41$)

Tab.3 Comparison of immune function indicators between the two groups ($\bar{X}\pm s$, $n=41$)

组别	CD ₃ ⁺ (%)		CD ₄ ⁺ (%)		CD ₄ ⁺ /CD ₈ ⁺	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	62.43±4.75	71.15±6.24*	31.28±3.48	45.23±5.48*	1.03±0.21	1.84±0.42*
对照组	61.58±4.62	66.41±5.06*	30.47±3.62	36.56±6.47*	1.12±0.43	1.43±0.26*
t 值	0.821	3.778	1.033	6.547	1.204	5.315
P 值	0.414	0.000	0.305	0.000	0.232	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$ 。表4至表5同。

Note: Compared with those before treatment, * $P<0.05$ (for Tab.3-5).

3 讨论

过敏性鼻炎主要与遗传因素、变应原、环境等因素有关,多因素共同诱导机体变态反应^[7-9]。当患儿初次接触变应原(如吸入性的花粉、动物毛发等或食入性牛

表 4 两组患儿炎症因子水平比较($\bar{X} \pm s, n = 41$)

组别	IL - 6 (ng / L)		CRP (mg / L)		TGF - β_1 (ng / L)		IgE (kU / L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	164.43 $\pm$ 34.32	96.83 $\pm$ 21.06*	18.54 $\pm$ 4.23	5.80 $\pm$ 1.19*	3.37 $\pm$ 0.56	1.37 $\pm$ 0.25*	16.31 $\pm$ 3.29	7.49 $\pm$ 1.63
对照组	163.02 $\pm$ 34.16	121.62 $\pm$ 28.41*	18.21 $\pm$ 4.06	9.34 $\pm$ 2.27*	3.32 $\pm$ 0.54	2.43 $\pm$ 0.82*	15.87 $\pm$ 3.76	10.69 $\pm$ 2.08
t 值	0.186	4.488	0.360	8.844	0.412	7.917	0.564	7.754
P 值	0.853	0.000	0.720	0.000	0.682	0.000	0.574	0.000

表 5 两组患儿临床症状评分比较($\bar{X} \pm s$, 分, $n = 41$)

组别	鼻塞		鼻痒		流涕		喷嚏	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	2.48 $\pm$ 0.32	0.62 $\pm$ 0.14*	2.34 $\pm$ 0.41	0.78 $\pm$ 0.46*	2.56 $\pm$ 0.43	0.69 $\pm$ 0.33*	2.41 $\pm$ 0.48	1.23 $\pm$ 0.32*
对照组	2.29 $\pm$ 0.56	1.46 $\pm$ 0.47*	2.48 $\pm$ 0.36	1.34 $\pm$ 0.20*	2.43 $\pm$ 0.36	1.63 $\pm$ 0.46*	2.34 $\pm$ 0.37	1.87 $\pm$ 0.21*
t 值	1.886	10.968	1.643	7.149	1.484	10.632	0.740	10.707
P 值	0.063	0.000	0.104	0.000	0.142	0.000	0.462	0.000

表 6 两组患儿不良反应发生情况比较[例(%), $n = 41$]

组别	嗜睡	头晕	鼻腔干燥	恶心	合计
观察组	1(2.44)	1(2.44)	0(0)	0(0)	2(4.88)
对照组	2(4.88)	3(7.32)	2(4.88)	3(7.32)	10(24.39)
χ^2 值					6.248
P 值					0.012

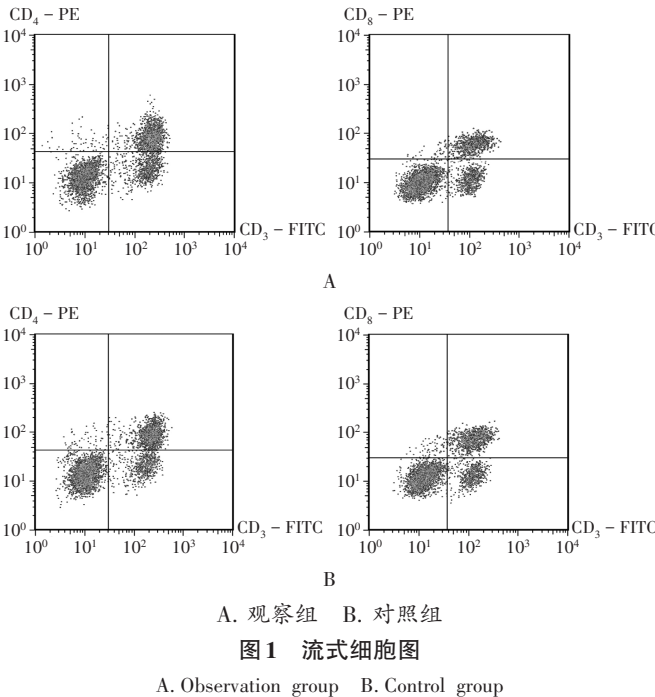


Fig. 1 Flow cytometry chart

奶、海鲜等)后,将导致活化的树突状细胞迁移至局部淋巴细胞,将表面分子复合物递呈给初始T淋巴细胞CD₄⁺,这些T淋巴细胞经过系列分化、激活,产生大量IgE抗体,与IgE受体特异性结合,使机体进入致敏状

态。当再次接触同一变应原,则IgE结合变应原,引起鼻黏膜内肥大细胞及嗜碱粒细胞功能变化,介导炎症反应,刺激鼻黏膜神经末梢及血管,提高神经敏感性,增加腺体分泌,导致鼻痒、鼻塞、喷嚏等症状^[10-11]。除减少变应原的接触,目前,临床常采用糖皮质激素类、抗组胺类、抗白三烯受体类、抗IgE等药物治疗过敏性鼻炎^[12]。盐酸氮萘斯汀鼻喷雾剂属于第二代抗组胺药物,可阻断嗜碱性粒细胞、肥大细胞表面抗原受体与过敏原受体结合,抑制组胺释放与生成,拮抗并稳定肥大细胞,缓解水肿,减轻炎症,有效治疗过敏性鼻炎^[13]。有研究表明,氮萘斯汀鼻喷雾剂联合西替利嗪片治疗过敏性鼻炎效果显著,可明显缓解喷嚏、流涕、鼻痒等症状,改善患者生活质量^[14]。

中医认为“鼻鼽”病位在鼻^[15]。因此,治疗应以通窍顺气、祛除邪郁、消肿除痹、清热散寒兼顾为原则。鼻渊通窍颗粒主要由炒苍耳子、白芷、辛夷、黄芩、连翘、地黄、丹参、茯苓等组成,可发挥理气通窍、消肿除痹、益气生津等功效。研究表明,鼻渊通窍颗粒联合曲尼司特治疗变应性鼻炎患者疗效较好,可明显改善鼻塞、鼻涕等症状,调节炎症反应^[16]。另有研究表明,鼻渊通窍颗粒治疗儿童过敏性鼻炎临床治疗效果明显优于通窍鼻炎颗粒^[17]。

本研究中,观察组临床总有效率显著高于对照组,表明联合用药效果较好,可能因为二者联用后不仅阻断了组胺受体,减轻组织间水肿,还能宣肺通窍,有助于祛邪濡养,协同增效。研究表明,炎症因子通过信号级联反应破坏机体环境动态平衡,促进过敏性鼻炎进展。其中CRP在急性炎症反应下其水平会异常升高;IL-6为常见促炎因子,参与诱导IgE合成与释放,而IgE是过敏反应的中介因子,同时是引发I型变态反应

的重要特异性抗体,其与变应原结合后引起黏膜内肥大细胞及嗜碱粒细胞异常变化,促进组胺、白三烯及其他介质释放,增加嗜酸性粒细胞的趋化与浸润,诱发鼻黏膜慢性炎症反应^[18-20];TGF- β_1 可抑制细胞因子的产生,进而调控炎症反应^[21]。本研究中,观察组患儿治疗后的CRP、IL-6、TGF- β_1 、IgE水平均显著低于对照组,表明联合用药可有效改善患者体内微环境,降低炎症反应,这可能主要与联用鼻渊通窍颗粒后进一步调控血清炎症因子水平,抑制肥大细胞脱颗粒,进而降低炎症反应有关。研究表明,T淋巴细胞CD₃⁺、CD₄⁺、CD₈⁺是临床评价免疫功能的重要指标,而过敏性鼻炎发生发展往往伴随以上指标异常^[22]。本研究结果显示,观察组患者治疗后的CD₃⁺、CD₄⁺、CD₄⁺/CD₈⁺水平均显著高于对照组。表明联合用药可进一步改善患儿免疫功能,此外,观察组患儿鼻塞等临床症状评分均显著低于对照组,说明联合用药可能通过抑制炎症因子渗出,改善气道拥堵与毛细血管通透性,缓解患儿的临床症状^[23]。此外,观察组不良反应发生率显著低于对照组,表明联合用药不会明显增加不良反应。

综上所述,鼻渊通窍颗粒联合盐酸氮䍇斯汀鼻喷雾剂治疗儿童过敏性鼻炎,可抑制炎症反应,提高免疫功能。但本研究样本量较小,未来仍需进一步扩大样本量并进行多中心研究以证实其临床疗效,并深入探讨联合用药治疗儿童过敏性鼻炎的分子机制。

参考文献

- [1] BERNSTEIN JA, BERNSTEIN JS, MAKOL R, et al. Allergic Rhinitis: A Review[J]. JAMA, 2024, 331(10): 866-877.
- [2] 王广磊,张海涛,刘 艺,等. 儿童变应性鼻炎影响因素调查[J]. 中国妇幼保健, 2021, 36(4): 867-870.
- [3] 中国医师协会变态反应医师分会,中国医师协会儿科医师分会耳鼻咽喉专业委员会,中国人体健康科技促进会儿童变态反应分会. 儿童过敏性鼻炎阶梯治疗中国专家共识[J]. 中华预防医学杂志, 2022, 56(9): 1182-1189.
- [4] WISE SK, DAMASK C, ROLAND LT, et al. International consensus statement on allergy and rhinology: Allergic rhinitis - 2023[J]. Int Forum Allergy Rh, 2023, 13(4): 293-859.
- [5] 江成琼,仇弋戈,郭忠琴. 鼻渊通窍颗粒联合阿奇霉素肠溶片治疗肺炎支原体感染性慢性鼻-鼻窦炎临床研究[J]. 中国药业, 2021, 30(5): 79-81.
- [6] 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会,许政敏,谷庆隆,等. 儿童过敏性鼻炎诊疗——临床实践指南[J]. 中国实用儿科杂志, 2019, 34(3): 169-175.
- [7] ZHANG Y, LAN F, ZHANG L. Advances and highlights in allergic rhinitis[J]. Allergy, 2021, 76(11): 3383-3389.
- [8] LICARI A, MAGRI P, DE SILVESTRI A, et al. Epidemiology of Allergic Rhinitis in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis [J]. J Allergy Clin Immunol Pract, 2023, 11(8): 2547-2556.
- [9] PONDA P, CARR T, RANK MA, et al. Nonallergic Rhinitis, Allergic Rhinitis, and Immunotherapy: Advances in the Last Decade[J]. J Allergy Clin Immunol Pract, 2023, 11(1): 35-42.
- [10] ZOABI Y, LEVI - SCHAFFER F, ELIASHAR R. Allergic Rhinitis: Pathophysiology and Treatment Focusing on Mast Cells[J]. Biomedicines, 2022, 10(10): 2486.
- [11] LING XJ, WEI JF, ZHU Y. Aiming to IgE: Drug development in allergic diseases [J]. Int Immunopharmacol, 2023, 121: 110495.
- [12] WISE SK, DAMASK C, GREENHAWT M, et al. A Synopsis of Guidance for Allergic Rhinitis Diagnosis and Management From ICAR 2023 [J]. J Allergy Clin Immunol Pract, 2023, 11(3): 773-796.
- [13] LI LQ, LIU RQ, PENG C, et al. Pharmacogenomics for the efficacy and side effects of antihistamines [J]. Exp Dermatol, 2022, 31(7): 993-1004.
- [14] 王 磊. 过敏性鼻炎患者采取氮䍇斯汀鼻喷雾剂联合西替利嗪片治疗的临床意义[J]. 中国医药指南, 2022, 20(11): 76-78.
- [15] 马凤梅,李丛丛,宋 勇,等. 鼻渊中医诊治的河北省专家共识[J]. 中医药学报, 2024, 52(6): 58-61.
- [16] 于雪莹,孙 欢,张 欢,等. 鼻渊通窍颗粒联合曲尼司特治疗变应性鼻炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2024, 39(1): 186-189.
- [17] 刘得平. 鼻渊通窍颗粒与通窍鼻炎颗粒治疗儿童过敏性鼻炎的临床疗效对比分析[J]. 中国医药指南, 2023, 21(22): 62-65.
- [18] NAVAIEI - ALIPOUR N, MASTALI M, FERNS GA, et al. The effects of honey on pro - and anti - inflammatory cytokines: A narrative review[J]. Phytother Res, 2021, 35(7): 3690-3701.
- [19] OLSON ME, HORNICK MG, STEFANSKI A, et al. A biofunctional review of C - reactive protein (CRP) as a mediator of inflammatory and immune responses: differentiating pentameric and modified CRP isoform effects[J]. Front Immunol, 2023, 14: 1264383.
- [20] BOUSQUET J, ANTO JM, BACHERT C, et al. Allergic rhinitis[J]. Nat Rev Dis Primers, 2020, 6(1): 95.
- [21] MUSIOLS, ALESSANDRINI F, JAKWERTH CA, et al. TGF- β_1 Drives Inflammatory Th Cell But Not Treg Cell Compartment Upon Allergen Exposure[J]. Front Immunol, 2022, 12: 763243.
- [22] YANG M, SUN L, ZHU D, et al. Recent advances in understanding the effects of T lymphocytes on mucosal barrier function in allergic rhinitis [J]. Front Immunol, 2023, 14: 1224129.
- [23] SCHULER IV CF, MONTEJO JM. Allergic Rhinitis in Children and Adolescents[J]. Immunol Allergy Clin North Am, 2021, 41(4): 613-625.

(收稿日期:2024-07-06;修回日期:2025-04-26)