消风宣窍汤联合氯雷他定片治疗过敏性鼻炎临床研究

徐亿民[1]，臧艳姿[2]，贺松坡[2]

1. 许昌中医院耳鼻喉科，河南 许昌 461000
2. 河南省人民医院耳鼻喉科，河南 郑州 450052
3. 许昌市中心医院耳鼻喉科，河南 许昌 461000

［摘要］**目的：**观察消风宣窍汤联合氯雷他定片治疗过敏性鼻炎的临床疗效。**方法：**选取102例过敏性鼻炎患者为研究对象，按随机数字表法分入治疗组与对照组各51例。对照组给予氯雷他定片治疗，治疗组采用消风宣窍汤联合氯雷他定片治疗。比较2组治疗前后中医证候积分、血清免疫球蛋白E（IgE）和炎性因子水平，比较2组临床疗效与不良反应。**结果：**治疗组总有效率96.08%，高于对照组82.35%（$P<0.05$）。治疗后，2组鼻塞、黏性和脓性鼻涕、头面部胀痛、嗅觉减退或丧失等中医证候积分均降低（$P<0.05$），且治疗组低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组IgE、白细胞介素-4（IL-4）、白细胞介素-6（IL-6）及白细胞介素-10（IL-10）水平均降低（$P<0.05$），且治疗组低于对照组（$P<0.05$）。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**消风宣窍汤联合氯雷他定片能提高过敏性鼻炎患者的临床疗效，改善鼻炎症状和免疫功能，降低炎症因子，且不增加不良反应。

［关键词］过敏性鼻炎；消风宣窍汤；氯雷他定片；免疫球蛋白E；炎性因子；中医证候积分
［中图分类号］R765.21 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2024）05-0138-04
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2024.05.027

Clinical Study on Xiaofeng Xuanqiao Decoction Combined with Loratadine Tablets for Allergic Rhinitis

XU Yimin[1], *ZANG Yanzi*[2], *HE Songpo*[2]

1. Department of E.N.T, Xuchang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xuchang Henan 461000, China; 2. Department of E.N.T, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou Henan 450052, China; 3. Department of E.N.T, Xuchang Central Hospital, Xuchang Henan 461000, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Xiaofeng Xuanqiao Decoction combined with Loratadine Tablets for allergic rhinitis. **Methods:** A total of 102 cases of patients with allergic rhinitis were selected as the research objects, and divided into the treatment group and the control group according to the random number table method, with 51 cases in each group. The control group was treated with Loratadine Tablets, and the treatment group was treated with Xiaofeng Xuanqiao Decoction combined with Loratadine Tablets. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and the levels of immunoglobulin E (IgE) and inflammatory factors in serum were compared before and after treatment between the two groups; clinical effects and adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 96.08% in the treatment group, higher than that of 82.35% in the control group ($P<0.05$). After treatment, the scores of TCM syndrome, such as nasal congestion, viscous and purulent nasal discharge, head and facial distension, and hyposmia or anosphrasia in the two groups were

［收稿日期］2022-12-04
［修回日期］2023-11-02
［作者简介］徐亿民（1982-），男，副主任医师，E-mail：xuboshangqing@163.com。

decreased ($P<0.05$), and the above scores in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of IgE, interleukin-4 (IL-4), interleukin-6 (IL-6) and interleukin-10 (IL-10) in the two groups were decreased ($P<0.05$), and the above levels in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion:** Xiaofeng Xuanqiao Decoction combined with Loratadine Tablets for patients with allergic rhinitis can enhance the clinical effect, improve rhinitis symptoms and immune function, and reduce inflammatory factors, without increasing adverse reactions.

Keywords: Allergic rhinitis; Xiaofeng Xuanqiao Decoction; Loratadine Tablets; Immunoglobulin E; Inflammatory factors; Traditional Chinese medicine syndrome scores

过敏性鼻炎是耳鼻咽喉科较常见的疾病，可受来自体外(物理、化学方面)或来自体内(内分泌、精神方面)的刺激发病，故又称为变应性鼻炎[1]。临床表现为阵发性喷嚏、清水样鼻涕、鼻塞和鼻痒，部分伴有嗅觉减退等[2]。若不能及时治疗，还会引发支气管哮喘、鼻窦炎等疾病，患者生活质量严重受到影响。氯雷他定片是临床常用治疗过敏性鼻炎的抗组胺类药物，该药能明显改善鼻腔症状，但停用后易复发[3]。该病属于中医学鼻鼽范畴。多由肺气虚造成鼻塞不利、少气引起，风热犯肺为常见病机，治疗应遵循清宣肺气、清热熄风、通利鼻窍的原则。消风宣窍汤由辛夷、乌梅、广地龙等组成，具有疏风宣窍、清热通鼻的功效[4]。本研究观察消风宣窍汤联合氯雷他定片治疗过敏性鼻炎的临床疗效。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照参考文献[5]中过敏性鼻炎的诊断标准。≥3个月的鼻塞、鼻腔脓性，伴鼻出血、打鼾、张口呼吸；鼻腔黏膜肿胀、下鼻甲肥厚，色暗红；X线示鼻窦内有明显阴影或软组织影增厚。

1.2 辨证标准 参照参考文献[6]中鼻渊风热犯肺证的辨证标准。症见：鼻塞、涕黄浊，鼻黏膜红肿，头面部胀痛，嗅觉减退，鼻窦相应部位可有叩痛、压痛，兼见低热、纳差；舌红、苔薄黄；脉浮数。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；依从性好；患者知情同意本研究。

1.4 排除标准 伴心肝肾功能障碍；对本研究所用药物过敏；既往有血液系统疾病或传染性疾病。

1.5 剔除标准 中途应用其他抗过敏性鼻炎药物；严重不良反应要求退出；未定时、定量口服药物。

1.6 一般资料 按随机数字表法将2019年8月—2021年8月许昌中医院收治的102例过敏性鼻炎患者分入2组各51例。对照组男28例，女23例；年龄18~71岁，平均(32.31±6.21)岁；病程1~6年，平均(3.74±1.12)年；患病类型：间歇性32例，持续性19例；体质量48~75 kg，平均(58.23±7.24) kg。治疗组男27例，女24例；年龄19~73岁，平均(32.58±6.29)岁；病程1~6年，平均(3.75±1.13)年；患病类型：间歇性31例，持续性20例；体质量49~78 kg，平均(58.15±7.16) kg。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经许昌中医院医学伦理委员会审核通过(XCZYLW-013号)。

2 治疗方法

2.1 对照组 口服氯雷他定片(海南海神同洲制药有限公司，国药准字H20040797，规格：10 mg×12片)治疗，每天1次，每次1片。

2.2 治疗组 在对照组基础上服用消风宣窍汤。处方：辛夷、乌梅、广地龙、五味子、胆南星各6 g，炙麻黄、桂枝各3 g。每天1剂，水煎取汁400 mL，分早晚2次温服。

2组均连续治疗30 d。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候积分。治疗前后根据2组鼻塞、黏性和脓性鼻涕、头面部胀痛、嗅觉减退或丧失等症状严重程度，依据无、轻、中、重分别计0、2、4、6分，得分越高则症状越严重。②血清指标。治疗前后抽取2组空腹外周静脉血4 mL，离

心后收集上清液，采用酶联免疫吸附法测定白细胞介素(IL)-4、IL-6及IL-10水平。采用电化学发光法检测免疫球蛋白E(IgE)水平。③临床疗效。治疗30 d后评价2组临床疗效。④不良反应。记录2组治疗期间腹泻、头痛失眠、恶心呕吐等情况。

3.2　统计学方法　采用SPSS23.0统计学软件分析。符合正态分布计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，2组间比较采用成组t检验，同组治疗前后比较采用配对样本t检验；计数资料以百分比(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　参照参考文献[7]拟定。痊愈：症状、体征消失，鼻通气正常，鼻黏膜无充血肿胀；显效：症状、体征改善，鼻通气正常，鼻黏膜有轻度充血肿胀；有效：症状、体征减轻，鼻通气改善，鼻黏膜充血肿胀减轻；无效：症状、体征均无改善。总有效率=(痊愈+显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。治疗组总有效率96.08%，高于对照组82.35%($P<0.05$)。

4.3　2组治疗前后中医证候积分比较　见表2。治疗前，2组鼻塞、黏性和脓性鼻涕、头面部胀痛、嗅觉减退或丧失等中医证候积分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组上述中医证候积分均降低($P<0.05$)，且治疗组低于对照组($P<0.05$)。

4.4　2组治疗前后血清IgE、IL-4、IL-6、IL-10水平比较　见表3。治疗前，2组血清IgE、IL-4、IL-6、IL-10水平比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组血清IgE、IL-4、IL-6、IL-10水平均降低($P<0.05$)，且治疗组低于对照组($P<0.05$)。

表1　2组临床疗效比较　例(%)

组　别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	51	18(35.29)	14(27.45)	10(19.61)	9(17.65)	42(82.35)
治疗组	51	31(60.78)	12(23.53)	6(11.77)	2(3.92)	49(96.08)
χ^2值						16.876
P						<0.001

表2　2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$)　分

组　别	时　间	例数	鼻塞	黏性和脓性鼻涕	头面部胀痛	嗅觉减退或丧失
对照组	治疗前	51	4.18±1.05	4.02±0.93	4.13±0.82	3.96±0.73
	治疗后	51	1.31±0.37①	1.20±0.32①	1.15±0.26①	1.27±0.35①
治疗组	治疗前	51	4.24±1.12	3.87±0.85	4.05±0.79	4.05±0.76
	治疗后	51	0.70±0.14①②	0.68±0.14①②	0.62±0.13①②	0.78±0.14①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

表3　2组治疗前后血清IgE、IL-4、IL-6、IL-10水平比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	例数	IgE(kU/L)		IL-4(pg/mL)		IL-6(pg/mL)		IL-10(pg/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	51	268.92±40.06	109.61±14.53①	45.61±5.35	8.62±1.44①	36.73±4.23	5.46±1.05①	52.42±6.51	12.57±2.06①
治疗组	51	268.86±40.15	32.83±9.27①	45.34±5.27	4.27±1.13①	36.65±4.18	2.82±0.84①	52.53±6.62	3.13±1.00①
t值		0.122	8.089	0.590	14.699	0.335	15.614	0.156	29.990
P值		0.903	<0.001	0.556	<0.001	0.738	<0.001	0.877	<0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

4.5　2组不良反应发生率比较　治疗组头痛失眠、恶心呕吐各1例，对照组腹泻1例，2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义(3.92% vs 1.96%)(χ^2=2.858，P=0.091)。2组不良反应均未经特殊处理，2 d后自行消失。

5　讨论

过敏性鼻炎是由IgE介导的一种鼻黏膜非感染性炎性疾病，以鼻塞鼻痒、喷嚏流涕等为主要症状[8]。氯雷他定是治疗过敏性鼻炎长效的三环抗组胺类药物，可选择性作用于外周H1受体，抑制相关炎性介质而发挥治疗效果，但易复发，整体疗效欠佳。过敏性鼻炎归属于中医学鼻鼽范畴。因肺、脾、肾三脏正气虚，外邪侵袭所致[9]。该病病机为脏腑虚损、正气亏损、外邪侵袭、脾失健运、肾气不足、脾虚胃弱上扰鼻窍所致。治疗原则为清宣肺气、滋肝补肾、通鼻利窍。经验方剂消风宣窍汤中乌梅敛肺涩

肠，广地龙清热熄风，五味子敛肺滋肾，炙麻黄宣肺平喘，桂枝透营达卫，辛夷散风寒、通鼻利窍，胆南星熄风祛痰。诸药共奏通络宣窍、清肺宣气作用。本研究结果显示，治疗组总有效率高于对照组，证实消风宣窍汤联合氯雷他定片治疗过敏性鼻炎患者的效果较理想。此外，治疗后治疗组各中医证候积分低于对照组，提示消风宣窍汤联合氯雷他定片能改善过敏性鼻炎患者的症状。

IgE介导的过敏性鼻炎是由于机体接触变应原，激发大量递质释放入血，同时细胞因子参与其中从而引发免疫反应[10]。本研究发现，治疗后2组IgE水平降低，且治疗组低于对照组，表示消风宣窍汤能有效调节过敏性鼻炎患者免疫功能，改善鼻炎症状。现代药理学研究表明，炙麻黄的主要成分麻黄碱能抑制机体产生过敏介质，改善鼻通气[11]；桂枝可抑制IgE介导的肥大细胞脱颗粒而抗过敏[12]；广地龙中的次黄嘌呤能对抗组胺生成、抑制过度免疫[13]；五味子能够抑制过敏反应，并能调节T淋巴细胞功能[14]；辛夷中的挥发油能拮抗过敏介质，同时减少过敏介质释放，从而产生抗过敏作用[15]；乌梅通过抑制肥大细胞分泌组胺产生抗过敏效果[16]；胆南星中的黄酮类化合物能抑制促炎细胞因子的释放，从而产生抗炎作用[17]。IL-4、IL-6、IL-10均是参与炎症反应的细胞因子，由活化T细胞产生的IL-4对巨噬细胞有免疫调节作用；内源性抗炎因子IL-6能促进多种促炎细胞因子合成；IL-10是一种多效性细胞因子，可以在多种类型细胞中发挥免疫抑制作用[18-19]。本研究发现，治疗后治疗组IL-4、IL-6、IL-10水平低于对照组，表明消风宣窍汤联合氯雷他定片能降低过敏性鼻炎患者的炎性因子水平。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义，表明联合用药具有一定的安全性。

综上所述，在氯雷他定片基础上加用消风宣窍汤能改善过敏性鼻炎患者的鼻炎症状和免疫功能，提高治疗效果，降低炎症因子，且不增加不良反应。

[参考文献]

[1] SIDDIQUI Z A, WALKER A, PIRWANI M M, et al. Allergic rhinitis: diagnosis and management[J]. Br J Hosp Med (Lond), 2022, 83(2): 1-9.

[2] 锡琳，王向东，张罗. 过敏性鼻炎指南的更新与变迁[J]. 国际耳鼻咽喉头颈外科杂志，2018，42(3)：183-186.

[3] 徐琛，苏文. 固表解毒灵颗粒联合氯雷他定片对小儿过敏性鼻炎患者的临床疗效研究[J]. 现代中药研究与实践，2022，36(1)：76-79.

[4] 邹建华，汪受传. 汪受传教授自拟消风宣窍汤治疗小儿鼻鼽经验[J]. 成都中医药大学学报，2018，41(4)：72-74.

[5] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组，中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组. 慢性鼻-鼻窦炎诊断和治疗指南(2012年，昆明)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志，2013，48(2)：92-94.

[6] 王军，裴晓华，李曰庆. 中医外科常见病诊疗指南[S]. 北京：中国中医药出版社，2012：34-39.

[7] 国家中医药管理局. ZY/T001.1～001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京：南京大学出版社，1994：124.

[8] 孟一帆，王成硕，娄鸿飞，等. 鼻分泌物特异性IgE在诊断过敏性鼻炎中的价值[J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科，2021，28(5)：289-292.

[9] 葛仪方，谯凤英，赵铭辉，等. 过敏性鼻炎中医诊疗研究进展[J]. 中国城乡企业卫生，2022，37(7)：40-42.

[10] 吴湘萍，刘阳云，杨小芳，等. 过敏性鼻炎舌下免疫治疗效果与外周血嗜酸性粒细胞、血清总IgE水平的相关性研究[J]. 临床医学研究与实践，2021，6(18)：50-53.

[11] 卓小玉，陈晶，田明，等. 麻黄的化学成分与药理作用研究进展[J]. 中医药信息，2021，38(2)：80-83.

[12] 武志强，何敏，阙昌田，等. 桂枝不同萃取部位抗过敏作用的研究[J]. 中药药理与临床，2014，30(6)：74-77.

[13] 李思维，郝二伟，杜正彩，等. 广地龙化学成分和药理作用的研究进展及其质量标志物(Q-Marker)的预测分析[J]. 中草药，2022，53(8)：2560-2571.

[14] 马继梅. 五味子药材的栽培、炮制、药理、化学成分及其伪品综述[J]. 海峡药学，2014，26(7)：36-38.

[15] 周毅叶，王祺，贾妍卓，等. 基于网络药理学的辛夷治疗过敏性鼻炎作用机制研究[J]. 中国中医药信息杂志，2021，28(3)：33-39.

[16] 吴贤波，朱海燕，李向，等. 基于蛋白酶激活受体2表达研究药对防风-乌梅抗过敏的配伍机制[J]. 北京中医药大学学报，2015，38(10)：682-685.

[17] 唐照琦，李彪，王秋红，等. 胆南星的化学成分、药理作用及相关复方临床应用的研究进展[J]. 中国药房，2020，31(12)：1523-1527.

[18] KUBO M. The role of IL-4 derived from follicular helper T(TFH) cells and type 2 helper T(TH2) cells[J]. Int Immunol, 2021, 33(12): 717-722.

[19] WANG J, SHEN Y, LI C, et al. IL-37 attenuates allergic process via STAT6/STAT3 pathways in murine allergic rhinitis[J]. Int Immunopharmacol, 2019, 69: 27-33.

(责任编辑：钟志敏)