

- [19] 尹璐, 杨鑫, 王卓, 等. 寻常型银屑病患者皮损组织中热休克蛋白的差异表达[J]. 临床军医杂志, 2015, 43(3): 282-284; 299.
- [20] 庞晓文, 张萍, 朱赛楠, 等. 寻常型银屑病患者表皮中热休克蛋白90 α 、 β 的表达[C] //中华医学会第十八次全

- 国皮肤性病学学术年会论文汇编. 北京: 中华医学会, 2012: 156.
- [21] 张瑞雪, 张庆瑞, 戴逸楠, 等. 窄谱中波紫外线对银屑病皮损热休克蛋白27、60、90 α 、90 β 影响的研究[J]. 医学与哲学(B), 2016, 37(10): 62-65.

香菊胶囊联合丙酸倍氯米松气雾剂对儿童慢性鼻窦炎的临床疗效

龚明杰¹, 邵静雯¹, 胡娜²

(1. 江南大学附属医院耳鼻咽喉头颈科, 江苏无锡214000; 2. 江南大学附属医院麻醉科, 江苏无锡214000)

摘要: **目的** 考察香菊胶囊联合丙酸倍氯米松气雾剂对儿童慢性鼻窦炎的临床疗效。**方法** 104例患者随机分为对照组、观察组, 每组52例, 对照组给予丙酸倍氯米松气雾剂治疗, 观察组在对照组基础上加用香菊胶囊, 疗程4周。检测2组临床疗效、鼻黏膜纤毛传输功能指标(MTR、MCC)、炎症指标(IL-6、EOS、PCT)、肺功能指标(FEV1、FVC、PEF)、不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组($P<0.05$)。治疗后, 2组MTR、MCC、FEV1、FVC、PEF升高($P>0.05$), IL-6、EOS、PCT降低($P<0.05$), 以观察组更明显($P<0.05$)。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 香菊胶囊联合丙酸倍氯米松气雾剂可安全有效地治疗儿童慢性鼻窦炎, 改善患者肺功能及鼻黏膜纤毛传输功能, 降低炎症水平。

关键词: 香菊胶囊; 丙酸倍氯米松气雾剂; 儿童慢性鼻窦炎

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2024)09-3181-03

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2024.09.057

慢性鼻窦炎是一种在儿童群体高发的慢性炎症性疾病, 以鼻塞、流涕(脓性)、头痛为典型症状, 具有病程长、易反复发作的特点^[1]。大部分慢性鼻窦炎患者遵医嘱接受规范化治疗后, 有达到临床治愈的可能, 但仍有小部分患者因延误治疗或治疗不当而出现不良后果, 故早期对症治疗尤为重要^[2]。对于慢性鼻窦炎的治疗, 有多种方法可供选择, 其中药物治疗最为常用(抗生素、糖皮质激素等)^[3]。丙酸倍氯米松气雾剂是一种常用的糖皮质激素类药物, 对儿童慢性鼻窦炎疗效确切, 但单用该药效果有限^[4]。中医将慢性鼻窦炎归属于“鼻渊”范畴, 多因风热之邪侵袭肺卫而发病, 以肺经风热证较常见, 治则以清肺泻热、疏风解表为法^[5]。香菊胶囊是治疗慢性鼻窦炎的一种常用中药制剂, 具有清热通窍、辛散祛风的功效^[6]。本研究主要观察香菊胶囊联合丙酸倍氯米松气雾剂治疗儿童慢性鼻窦炎临床疗效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2021年3月至2024年2月收治于江南大学附属医院的104例儿童慢性鼻窦炎患者, 随机数字表法分为对照组、观察组, 每组52例。其中, 对照组男性23

例, 女性29例; 年龄5~13岁, 平均年龄(7.16 \pm 1.22)岁; 病程0.5~8年, 平均病程(2.24 \pm 0.43)年, 而观察组男性25例, 女性27例; 年龄5~13岁, 平均年龄(7.31 \pm 1.25)岁; 病程0.5~8年, 平均病程(2.42 \pm 0.46)年, 2组一般资料比较, 可知差异无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准(伦理号20201114)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医(儿童慢性鼻窦炎) 符合《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018)》^[7], ①有鼻塞、流涕、头痛等症状; ②鼻黏膜有充血、水肿或息肉, 并伴有脓性分泌物; ③嗜酸粒细胞计数占白细胞总数的5.65%。

1.2.2 中医(肺经风热证) 参考《中医耳鼻咽喉常见病诊疗指南》^[8], ①主证鼻塞、流黄白色黏涕; ②次证咽喉肿痛、鼻甲黏膜红肿、嗅觉减退; ③舌脉象舌质红, 苔薄白, 脉浮数。

1.3 纳入标准 ①符合慢性鼻窦炎中西医诊断标准; ②年龄5~13岁; ③患者及其家属了解本研究, 签署知情同意书。

收稿日期: 2024-06-27

基金项目: 吴阶平医学基金会课题(320.6750.2024-5-62)

作者简介: 龚明杰(1980—), 男, 主任医师, 研究方向为头颈部肿瘤的放化疗及免疫治疗和靶向治疗。Tel: 13812051208, E-mail: mjgong2003sy@163.com

1.4 排除标准 ①对香菊胶囊或丙酸倍氯米松气雾剂过敏或存在用药禁忌症者；②合并其他威胁生命安全的疾病者（如先天性心脏病、白血病等）；③入组前4周有糖皮质激素药物用药史；④合并其他类型耳鼻咽喉疾病者（中耳炎、鼻窦囊肿等）；⑤没有按计划完成规定治疗疗程，或因各种原因中途退出本次研究者。

1.5 治疗手段 对照组给予丙酸倍氯米松气雾剂（山东京卫制药有限公司，国药准字H20059867），每侧鼻孔2揞，每天2次，或者每侧鼻孔1揞，每天3~4次，每天使用总剂量不能超过400 μg（8揞），疗程4周。观察组在对照组基础上加用香菊胶囊（山东步长制药股份有限公司，国药准字Z19991040），每天3次，每次2粒，疗程4周。

1.6 指标检测

1.6.1 疗效评价 ①显效，鼻塞、流涕等临床症状基本消失，无脓性分泌物；②有效，鼻塞、流涕等临床症状改善，有少量脓性分泌物；③无效，未达到显效和有效标准者。总有效率 = [（显效例数 + 有效例数） / 总例数] × 100% [9]。

1.6.2 鼻黏膜纤毛传输功能指标 采用糖精试验检测鼻黏膜纤毛输送率（MTR）、鼻黏膜纤毛清除率（MCC）。

1.6.3 炎症指标 采用酶联免疫分析法（ELISA）检测血清白介素-6（IL-6）、嗜酸性粒细胞（EOS）、降钙素原（PCT）水平，相关试剂盒均购自上海泽叶生物科技有限公司。

1.6.4 肺功能指标 采用肺功能检测仪检测记录第1秒用力呼气容积（FEV₁）、用力肺活量（FVC）、峰值呼气流速（PEF）。

1.6.5 不良反应 治疗期间，记录2组不良反应发生情况，计算其发生率。

1.7 统计学分析 通过SPSS 23.0软件进行处理，计量资料以（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较采用t检验；计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验。P < 0.05表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组（P < 0.05），见表1。

表1 2组临床疗效比较 [例（%），n = 52]

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组	16(30.77)	25(48.08)	11(21.15)	41(78.85)
观察组	31(59.61)	18(34.62)	3(5.77)	49(94.23)*

注：与对照组比较，* P < 0.05。

2.2 鼻黏膜纤毛传输功能指标 治疗后，2组MTR、MCC升高（P < 0.05），以观察组更明显（P < 0.05），见表2。

表2 2组鼻黏膜纤毛传输功能指标比较（ $\bar{x} \pm s$ ，n = 52）

组别	时间	MTR/(mm·min ⁻¹)	MCC/%
对照组	治疗前	3.15 ± 0.41	46.55 ± 5.27
	治疗后	9.05 ± 1.36*	67.28 ± 7.16*
观察组	治疗前	3.21 ± 0.44	46.13 ± 5.22
	治疗后	5.24 ± 1.03*△	58.91 ± 6.37*△

注：与同组治疗前比较，* P < 0.05；与对照组治疗后比较，△ P < 0.05。

2.3 炎症指标 治疗后，2组IL-6、EOS、PCT水平降低（P < 0.05），以观察组更明显（P < 0.05），见表3。

表3 2组炎症指标比较（ $\bar{x} \pm s$ ，n = 52）

组别	时间	IL-6/(pg·L ⁻¹)	EOS(×10 ⁹)	PCT/(μg·L ⁻¹)
对照组	治疗前	34.82 ± 4.14	0.41 ± 0.13	6.14 ± 1.33
	治疗后	22.69 ± 3.18*	0.30 ± 0.08*	3.72 ± 0.53*
观察组	治疗前	35.06 ± 4.17	0.43 ± 0.14	6.09 ± 1.31
	治疗后	16.52 ± 2.64*△	0.14 ± 0.03*△	1.13 ± 0.15*△

注：与同组治疗前比较，* P < 0.05；与对照组治疗后比较，△ P < 0.05。

2.4 肺功能指标 治疗后，2组FEV₁、FVC、PEF升高（P < 0.05），以观察组更明显（P < 0.05），见表4。

表4 2组肺功能指标比较（ $\bar{x} \pm s$ ，n = 52）

组别	时间	FEV ₁ /L	FVC/L	PEF/(L·s ⁻¹)
对照组	治疗前	77.46 ± 8.55	79.64 ± 8.81	4.34 ± 0.82
	治疗后	82.06 ± 9.11*	89.16 ± 9.47*	5.44 ± 1.02*
观察组	治疗前	77.14 ± 8.51	79.43 ± 8.79	4.38 ± 0.84
	治疗后	92.33 ± 10.24*△	96.51 ± 11.02*△	6.02 ± 1.12*△

注：与同组治疗前比较，* P < 0.05；与对照组治疗后比较，△ P < 0.05。

2.5 不良反应发生率 对照组有1例胃肠道不适、2例鼻部刺激感，观察组有1例鼻部刺激感，停药后自行缓解，总发生率分别为5.77%、1.92%，组间比较，差异无统计学意义（P > 0.05）。

3 讨论

儿童由于年纪尚小，鼻窦结构还没有发育完善，病原菌容易入侵，是慢性鼻窦炎的高发人群[10]。慢性鼻窦炎一般是由急性鼻窦炎发展而来，对儿童存在危害，如影响颌面部面容发育，导致腺样体面容，或者影响脑部发育，导致记忆力减退[11]。丙酸倍氯米松气雾剂可用于治疗慢性鼻窦炎，但其单用效果有限，可能无法缓解临床症状，且长期使用对身体伤害较大，一旦停药，往往面临着较高的复发风险[11]。中医治疗慢性鼻窦炎的历史悠久。近些年，中西医结合治疗在慢性鼻窦炎管理中备受关注，这种治疗方式具有独特的优势，如提高疗效、降低复发率等。

中医将慢性鼻窦炎归属于“鼻渊”范畴，《素问·至真要大论》云：“赤气后化，流水不冰，热气大行，介虫不复，甚则入肺，咳而鼻渊”。《诸病源候论》中记载“肺主气，其经手太阴之脉也，其气通鼻”，可见风热外邪，侵袭肺卫，致使肺卫失宣，鼻流黄涕。香菊胶囊是一种以民间单方化香树果序、古代名方辛夷汤和玉屏风散化加减化裁而来，由9味中药组成[12]。组方中化香树果序可清热解毒、祛风，辛夷可散风寒、通鼻窍，防风可祛风解表、胜湿止痛，野菊花可疏风散热、清热解毒，诸药合用，共奏清热通窍、辛散祛风之功效，可用于治疗肺经风热证慢性鼻窦炎患者[13-14]。现代药理学研究表明，化香树果序中的倍半萜类化合物具有杀菌、抗炎作用[15]；辛夷中挥发油含量丰富，能够促进血管收缩，从而改善鼻黏膜充血和水肿[16]；防风中的有效成分具有一定的抗过敏和抗炎作用，

同时有助于增强免疫系统功能^[17]。

本研究发现,观察组临床疗效高于对照组,表明香菊胶囊联合丙酸倍氯米松气雾剂治疗儿童慢性鼻窦炎的疗效优于丙酸倍氯米松气雾剂单药治疗。此外,治疗后观察组鼻黏膜纤毛传输功能指标、肺功能指标水平高于对照组,而炎症指标水平低于对照组,表明与丙酸倍氯米松气雾剂单药治疗相比,加用香菊胶囊可以改善患者的鼻黏膜纤毛传输功能和肺功能,降低炎症水平。丙酸倍氯米松气雾剂借助抛射剂产生的压力将药物变成气雾状直接作用于鼻腔黏膜,这种给药方式可以使药物分布均匀,奏效时间短^[18]。丙酸倍氯米松具有抗炎、抗过敏作用,在酶的作用下会被水解为17-单丙酸倍氯米松,可减轻鼻腔黏膜炎症和水肿,从而减少脓性分泌物产生^[19]。香菊胶囊中的多种化学成分具有抑制炎症反应作用^[20-22],与丙酸倍氯米松气雾剂联用可优势互补、协同增效,进一步降低炎症水平,从而保护鼻黏膜纤毛的功能,促进鼻腔分泌物排出,有助于改善肺功能。故两药合用的临床疗效更好。在安全性方面,2组不良反应均在可控范围内,停药之后可自行缓解,表明香菊胶囊联合丙酸倍氯米松气雾剂在儿童慢性鼻窦炎治疗中具有较好的安全性。

综上所述,对慢性鼻窦炎患者采取香菊胶囊+丙酸倍氯米松气雾剂治疗方案可获得较佳的临床疗效,不但改善患者肺功能、鼻功能,还能降低炎症水平。

参考文献:

[1] 罗敏,孙刚,段金芳,等.鼻内镜鼻窦手术联合低温等离子下鼻甲射频消融术对慢性鼻窦炎的疗效[J].局解手术学杂志,2020,29(10):832-836.

[2] Latek M, Lacwik P, Molinska K, et al. Effect of an intranasal corticosteroid on quality of life and local microbiome in young children with chronic rhinosinusitis: a randomized clinical trial [J]. *JAMA Pediatr*, 2023, 177(4): 345-352.

[3] 戴桂林,方晓颖,肖光倩.托里通窦汤联合西药治疗慢性鼻窦炎合并过敏性鼻炎临床疗效及对EOS、ECP的影响[J].四川中医,2023,41(1):167-171.

[4] Zeroli C, Gorica A, Monti G, et al. A systematic review of randomised controlled trials on topical nasal steroids [J]. *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 2024, 44(2): 71-75.

[5] 公维志,丁晓明,刘跟莉.鼻舒宣痹汤联合针灸治疗急性鼻窦炎(肺经风热证)临床观察[J].中国中医急症,2023,32(4):678-681.

[6] 沈张泉.香菊胶囊联合桉柠蒎肠溶软胶囊治疗慢性鼻窦炎临床研究[J].新中医,2020,52(1):130-132.

[7] 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.中国慢性鼻窦炎诊

断和治疗指南(2018)[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2019,54(2):81-100.

[8] 中华中医药学会.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,2011:17.

[9] 国家中医药管理局.鼻渊的诊断依据、证候分类、疗效评定——中华人民共和国中医药行业标准《中医内科病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1-94)[J].辽宁中医药大学学报,2018,20(1):47.

[10] Tseng F H, Newman M, Song C H. Chronic and recurrent sinusitis in children, as manifestation of immune dysfunction and atopic background [J]. *Adv Pediatr*, 2022, 69(1): 75-93.

[11] Tosca M, Rossi G A. Beclomethasone dipropionate: efficacy and safety of the administration by nebulization [J]. *Recenti Prog Med*, 2022, 113(12): 1-12.

[12] 刘岷,崔鑫,王志飞,等.香菊胶囊治疗鼻-鼻窦炎的临床综合评价[J].中国中药杂志,2023,48(15):4243-4252.

[13] 付全胜,钱洁.香菊胶囊联合西替利嗪治疗儿童过敏性鼻炎的临床研究[J].现代药物与临床,2023,38(5):1165-1169.

[14] 崔栋,卢炎.经典名方与中成药治疗慢性鼻窦炎的临床应用研究进展[J].药物评价研究,2022,45(6):1206-1212.

[15] 刘本涛,袁彩英,陈睿,等.化香果序挥发油活性成分及药理作用机制研究[J].中国新药杂志,2020,29(10):1149-1158.

[16] 王萍,张海燕,刘英孟,等.辛夷挥发油的化学成分、药理作用及临床应用研究进展[J].中国药房,2022,33(3):378-384.

[17] 常潞,荆文光,程显隆,等.防风化学成分药理作用研究进展及质量标志物预测分析[J].中国现代中药,2022,24(10):2026-2039.

[18] Rezaeian A, Kargoshaei A, Rastegar Z. A comparison of beclomethasone aqueous spray and aerosol delivery system in nasal polyps: a randomized control trial [J]. *Adv Biomed Res*, 2021, 10(3): 51.

[19] 郑武田,魏守缙,方辉,等.丙酸倍氯米松混悬液雾化吸入治疗支原体肺炎患儿的临床研究[J].中国临床药理学杂志,2023,39(18):2587-2591.

[20] 任军,南晓娟.鼻内镜手术结合香菊胶囊治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉临床效果观察[J].临床军医杂志,2023,51(7):725-727.

[21] 徐盛男,周刚,吴继宇.香菊胶囊联合桉柠蒎肠溶软胶囊治疗慢性鼻窦炎患者的效果[J].世界复合医学,2023,9(8):141-144.

[21] 席俊羽,吕健,谢雁鸣.香菊胶囊治疗鼻窦炎的有效性和安全性的系统评价与Meta分析[J].中国中药杂志,2022,47(2):537-546.