

蔡福养经验方对腺样体肥大患者的临床疗效

陈璐璐, 李静波, 王俊杰, 蔡纪堂*
(河南省中医院耳鼻喉科, 河南 郑州 450002)

摘要: **目的** 探讨蔡福养经验方对腺样体肥大患者的临床疗效。**方法** 140例患者随机分为对照组和观察组, 每组70例, 对照组给予糠酸莫米松、孟鲁司特钠, 观察组给予蔡福养经验方, 疗程3个月。检测临床疗效、临床症状评分、摄鼻咽侧位影像学指标(腺样体厚度、鼻咽腔宽度、腺样体厚度/鼻咽腔宽度)、血清免疫指标(CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺)、炎症因子(sIgE、EOS、LTC4)、不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组($P < 0.05$), 不良反应发生率更低($P < 0.05$)。治疗后, 与对照组比较, 观察组临床症状评分、摄鼻咽侧位影像学指标、CD8⁺、炎症因子降低($P < 0.05$), CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺升高($P < 0.05$)。**结论** 蔡福养经验方可有效改善腺样体肥大患者临床症状、免疫功能、摄鼻咽侧位影像学指标, 促进炎症吸收, 安全性较高。

关键词: 蔡福养经验方; 腺样体肥大; 临床研究

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2020)06-1482-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2020.06.016

Clinical effects of CAI Fu-yang Empirical Decoction on patients with adenoid hypertrophy

CHEN Lu-lu, LI Jing-bo, WANG Jun-jie, CAI Ji-tang*

(Department of Otolaryngology, Henan Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450002, China)

ABSTRACT: AIM To explore the clinical effects of CAI Fu-yang Empirical Decoction on patients with adenoid hypertrophy. **METHODS** One hundred and forty patients were randomly assigned into control group (70 cases) for 3-month administration of mometasone furoate and montelukast sodium, and observation group (70 cases) for 3-month administration of CAI Fu-yang Empirical Decoction. The changes in clinical efficacy, clinical symptom scores, lateral nasopharyngeal imaging indices (adenoid thickness, nasopharyngeal width, adenoid thickness/nasopharyngeal width), serum immune indices (CD3⁺, CD4⁺, CD8⁺, CD4⁺/CD8⁺) and inflammatory factors (sIgE, EOS, LTC4) and incidence of adverse reactions were detected. **RESULTS** The observation group demonstrated higher total effective rate than the control group ($P < 0.05$), along with lower incidence of adverse reactions ($P < 0.05$). After the treatment, the observation group displayed decreased clinical symptom scores, lateral nasopharyngeal imaging indices, CD8⁺ and inflammatory factors ($P < 0.05$), and increased CD3⁺, CD4⁺ and CD4⁺/CD8⁺ ($P < 0.05$) as compared with the control group. **CONCLUSION** For the patients with adenoid hypertrophy, CAI Fu-yang Empirical Decoction can effectively improve clinical symptoms, immune functions and lateral nasopharyngeal imaging indices and promote inflammatory absorption, exhibiting high safety.

KEY WORDS: CAI Fu-yang Empirical Decoction; adenoid hypertrophy; clinical research

腺样体是位于鼻咽部顶后部的一团淋巴组织, 为儿童重要的免疫器官, 6~7岁发育至最大, 12

岁后逐渐萎缩, 多数在成年后基本消失^[1]。腺样体肥大是腺样体在长期反复的炎症的刺激下发生的

收稿日期: 2019-08-24

基金项目: 河南省中医药管理局项目(2017ZY2012)

作者简介: 陈璐璐(1984—), 女, 硕士, 主治医师, 从事中医治疗耳鼻喉疾病临床研究。E-mail: hanking333777@163.com

*通信作者: 蔡纪堂(1963—), 男, 主任医师, 从事中医治疗耳鼻喉疾病临床研究。E-mail: caijitang@163.com

病理性肥大增生,好发于10岁以下儿童,发病率高达29.8%^[2],其主要临床表现为睡觉打鼾、鼻塞、张口呼吸、呼吸暂停、听力下降、腺样体病容^[3],病因主要包括遗传因素、感染因素、免疫因素、环境因素等^[4]。目前,主要采用手术切除、鼻喷激素、白三烯受体拮抗剂等治疗腺样体肥大^[5],但临床疗效不满意。

中医药治疗腺样体肥大经历了长期的临床实践,积累了宝贵的经验。蔡福养经验方突出健脾祛痰、化痰散结,治疗该疾病时疗效确切,因此,本研究探讨该方对腺样体肥大患者的临床疗效及作用机理。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2018年1月至2019年6月就诊于河南省中医院耳鼻喉科的140例腺样体肥大患者,随机数字表法分为对照组和观察组,每组70例。对照组男38例,女32例;年龄2.3~11.8岁,平均年龄(5.73±0.24)岁;病程0.5~3.9年,平均病程(2.41±0.53)年。而观察组男36例,女34例;年龄2.1~11.9岁,平均年龄(5.81±0.26)岁;病程0.6~4.0年,平均病程(2.37±0.54)年。研究期间,对照组脱落4例,观察组脱落2例。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医 参照《小儿耳鼻咽喉科学》^[6]中腺样体肥大,症状包括鼻塞、张口呼吸、睡眠打鼾、呼吸暂停。腺样体厚度/鼻咽腔宽度 ≤ 0.66 为正常, >0.70 为肥大, >0.80 为显著肥大。以腺样体下缘最凸点至枕骨斜坡颅外面切线的垂直距离为腺样体厚度,垂直线反向延长线与硬腭后端或软腭前中部上缘的交点距离为鼻咽腔宽度。

1.2.2 中医 参照《中医临床诊疗术语·证候部分》^[7]中“鼻鼾”脾虚痰阻证。主证鼻塞,睡眠打鼾,纳少体倦,面色萎黄,周身困重;次证胸闷不舒,胸胁作痛,大便溏薄,反酸或泛吐清水,磨牙,反应迟钝;舌脉象舌淡胖,苔白腻;脉濡滑。具备主证、次证中的4项并参照舌脉,即可诊断。

1.3 纳入标准 ①符合“1.2”项下诊断标准;②年龄2~12岁;③入组前15天未进行其他药物治疗;④患者监护人知情同意。

1.4 排除、脱落标准

1.4.1 排除标准 ①合并急性上呼吸道感染、变态性鼻炎、鼻窦炎、鼻息肉、哮喘;②合并心、

肾、肝等严重不全;③合并神经系统、血液系统疾病;④过敏体质。

1.4.2 脱落标准 ①依从性差;②资料不全;③出现严重不良反应;④失访。

1.5 给药

1.5.1 对照组 给予糠酸莫米松鼻喷雾剂(浙江仙琚制药股份有限公司,国药准字H20113481,50 μ g/揆,60揆),每侧鼻孔1喷,每天1次。同时,口服孟鲁司特钠咀嚼片(杭州默沙东制药有限公司,国药准字J20070070),2~5岁每天1次,每次4mg;5~12岁每天1次,每次5mg。连续治疗3个月。

1.5.2 观察组 口服蔡福养经验方,组方当归9g、赤芍6g、桔梗12g、陈皮3g、炒山楂12g、炒麦芽12g、大黄4g、茯苓9g、金钗石斛3g、甘草5g、丝瓜络12g、枳实12g,上述饮片加10倍量水浸泡30min,XYK-101型全自动煎药包装一体机(广东兴达惠民科技有限公司)加热60min,每剂取药液400mL(生药量0.52g/mL)进行包装(每袋200mL),每天2次,每次200mL。连续治疗3个月。

1.6 指标检测

1.6.1 临床症状 ①鼻塞,持续时间超过2h,严重影响患者睡眠,计3分;持续时间小于2h,影响患者睡眠,计2分;持续时间小于2h,但不影响患者睡眠,计1分;无鼻塞,计0分。②张口呼吸,持续时间超过2h,时常憋醒,计3分;持续时间小于2h,有时憋醒,计2分;间断性张口呼吸,但不影响睡眠,计1分;无张口呼吸,计0分。③打鼾,持续时间超过2h,影响患者睡眠,计3分;持续时间小于2h,影响患者睡眠,计2分;持续时间小于2h,但不影响患者睡眠,计1分;无打鼾,计0分。④呼吸暂停,连续观察3d,均有呼吸暂停,时常憋醒,计3分;连续观察3d,有1~2d呼吸暂停,有时憋醒,计2分;连续观察3d,有呼吸暂停,无憋醒,计1分;无呼吸暂停,计0分。

1.6.2 摄鼻咽侧位影像学指标 进行常规摄鼻咽侧位影像学指标,检测腺样体厚度、鼻咽腔宽度、腺样体厚度/鼻咽腔宽度。

1.6.3 血清免疫指标 酶联免疫吸附法检测CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺。

1.6.4 炎性因子 酶联免疫法检测血清特异性变应原IgE(sIgE)、嗜酸性粒细胞(EOS)、白三烯

C4 (LTC4) 水平。

1.7 疗效评价 参照《中医病证诊断疗效标准》^[8]。①治愈, 临床症状(鼻塞、张口呼吸、打鼾、呼吸暂停)消失; ②显效, 临床症状明显改善, 鼻塞评分减少 $\geq 80\%$; ③有效, 临床症状好转, $30\% \leq$ 鼻塞评分减少 $< 60\%$; ④无效, 临床症状无好转或加重。总有效率 = $[(\text{治愈例数} + \text{显效例数} + \text{有效例数}) / \text{总例数}] \times 100\%$ 。

1.8 统计学分析 通过 SPSS 22.0 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。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

表 2 2 组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Tab. 2 Comparison of clinical symptom scores between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数/例	鼻塞/分	张口呼吸/分	打鼾/分	呼吸暂停/分
对照组	治疗前	66	2.63 \pm 0.52	2.61 \pm 0.41	3.24 \pm 1.13	2.43 \pm 0.41
	治疗后	66	1.53 \pm 0.35*	2.29 \pm 0.37*	2.39 \pm 0.91*	1.61 \pm 0.32*
观察组	治疗前	68	2.81 \pm 0.57	2.59 \pm 0.43	3.27 \pm 1.07	2.41 \pm 0.43
	治疗后	68	0.97 \pm 0.21**	1.46 \pm 0.24**	1.24 \pm 0.62**	0.58 \pm 0.19**

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 摄鼻咽侧位影像学指标 治疗后, 2 组腺样体厚度、鼻咽腔宽度、腺样体厚度/鼻咽腔宽度降

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

Tab. 1 Comparison of clinical efficacy between the two groups

组别	例数/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效/[例(%)]
对照组	66	0	8	39	19	47(71.2)
观察组	68	3	17	45	3	65(95.6)*

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$ 。

2.2 临床症状评分 治疗后, 2 组临床症状及评分降低 ($P < 0.05$), 以观察组更明显 ($P < 0.05$), 见表 2。

低 ($P < 0.05$), 以观察组更明显 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 2 组摄鼻咽侧位影像学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Tab. 3 Comparison of lateral nasopharyngeal imaging indices between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数/例	腺样体厚度/mm	鼻咽腔宽度/mm	腺样体厚度/鼻咽腔宽度
对照组	治疗前	66	2.28 \pm 1.05	3.02 \pm 1.27	0.76 \pm 0.12
	治疗后	66	2.03 \pm 0.92*	2.78 \pm 1.26*	0.72 \pm 0.09*
观察组	治疗前	68	2.14 \pm 1.03	2.98 \pm 1.23	0.75 \pm 0.11
	治疗后	68	1.31 \pm 0.42**	1.94 \pm 1.06**	0.68 \pm 0.07**

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 血清免疫指标 治疗后, 观察组 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺高于对照组 ($P < 0.05$), CD8⁺

更低 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 2 组血清免疫指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Tab. 4 Comparison of serum immune indices between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数/例	CD3 ⁺ /%	CD4 ⁺ /%	CD8 ⁺ /%	CD4 ⁺ /CD8 ⁺
对照组	治疗前	66	65.71 \pm 5.37	37.28 \pm 3.27	35.29 \pm 2.84	1.08 \pm 0.19
	治疗后	66	73.61 \pm 5.51*	37.34 \pm 3.31	35.26 \pm 2.76	1.10 \pm 0.21
观察组	治疗前	68	64.82 \pm 5.26	37.61 \pm 3.26	34.81 \pm 2.91	1.09 \pm 0.20
	治疗后	68	82.47 \pm 5.73**	48.61 \pm 3.94**	28.16 \pm 2.24**	1.81 \pm 0.24**

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 炎症因子 治疗后, 观察组 sIgE、EOS、LTC4 水平低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 5。

表 5 2 组炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$)

Tab. 5 Comparison of inflammatory factors between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数/例	sIgE/(U·L ⁻¹)	EOS/(ng·L ⁻¹)	LTC4/(ng·L ⁻¹)
对照组	治疗前	66	243.51 \pm 31.52	0.54 \pm 0.11	261.82 \pm 45.38
	治疗后	66	241.75 \pm 23.54	0.33 \pm 0.07*	259.37 \pm 43.28
观察组	治疗前	68	241.92 \pm 32.64	0.51 \pm 0.13	263.76 \pm 43.61
	治疗后	68	172.64 \pm 21.74**	0.17 \pm 0.05**	176.32 \pm 39.51**

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

2.6 不良反应发生率 观察组不良反应发生率低于对照组 ($P<0.05$), 见表6。

表6 2组不良反应比较

Tab.6 Comparison of incidence of adverse reactions between the two groups

组别	例数/ 例	头疼/ 例	嗜睡/ 例	鼻出 血/例	皮疹/ 例	咽炎/ 例	总不良反应/ [例(%)]
对照组	66	5	3	2	1	2	13(19.7)
观察组	68	0	0	0	1	0	1(1.5)*

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

3 讨论

腺样体肥大归属于中医“鼾眠”“鼻鼽”等范畴^[9], 小儿为稚阴稚阳之体, 感受外邪, 脾失健运, 湿邪内停, 滞留顽颡, 日久化痰, 痰湿与邪毒相互搏结于增殖体, 使其肿胀不消, 发为本病。蔡福养认为, 腺样体肥大病因为脾虚、痰湿、血瘀, 小儿脾气不足、饮食不节, 致脾胃运化失健, 气血不能荣养清窍, 痰湿阻滞于鼻部。蔡福养经验方中炒山楂、炒麦芽、金钗石斛健脾消食, 以固后天之本; 丝瓜络、枳实、桔梗、陈皮化痰理气, 助呼吸畅通; 大黄、当归、赤芍活血祛瘀, 助气血运行; 甘草调和药性, 诸药合用, 共奏健脾祛痰、化痰散结之功效。

西医认为^[10], 腺样体肥大造成咽鼓管口狭窄而引起呼吸困难, 并影响患儿面部的发育, 形成“腺样体面容”, 手术存在全身麻醉的风险, 易引起术后出血、围手术期呼吸道感染等并发症, 而且术后易复发。研究^[11]表明, 鼻用激素能缩小腺样体, 减轻鼻咽部组织的肿胀, 从而减轻打鼾憋气的症状, 但长期使用副作用大, 停药后易复发。

腺样体肥大患儿鼻部症状的“四联征”是鼻塞、张口呼吸、打鼾、呼吸暂停, 以鼻塞为主要症状, 患儿常张口呼吸, 呼吸粗而有声, 呈“增殖腺面容”, 导致睡眠不安, 鼻孔常有脓性分泌物, 并发睡眠呼吸暂停综合征^[12], 蔡福养经验方治疗后, 患儿鼻塞、张口呼吸、打鼾、呼吸暂停症状明显减轻。腺样体是儿童期重要免疫器官, 蔡福养经验方治疗后, 患儿 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺ 指标明显升高, CD8⁺ 指标明显降低, 推测该方可能具有调节机体免疫功能, 增强机体代谢, 抵御腺样体被过氧化应激损害的作用。腺样体肥大患儿血清中 sIgE、EOS、LTC4 水平升高, 与疾病轻重程度呈正

相关, 蔡福养经验方治疗后, 患儿三者水平明显降低, 推测该方可能具有促进炎症吸收、降低腺体膜脂质过氧化的作用。

综上所述, 蔡福养经验方可有效改善腺样体肥大患者临床症状、免疫功能、摄鼻咽侧位影像学指标, 改善炎症反应, 降低不良反应发生率。

参考文献:

[1] Durgut O, Dikici O. The effect of adenoid hypertrophy on hearing thresholds in children with otitis media with effusion [J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2019, 124: 116-119.

[2] 李成刚, 劳慧敏, 李燕宁. 基于中医传承辅助平台分析中药治疗小儿腺样体肥大用药规律[J]. *辽宁中医药大学学报*, 2019, 21(5): 122-125.

[3] Sun Y L, Zheng H T, Tao J L, et al. Effectiveness and safety of Chinese herbal medicine for pediatric adenoid hypertrophy: a meta-analysis[J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2019, 119: 79-85.

[4] Jain G, Barik A K, Banerjee A, et al. Airway challenges in bilateral temporomandibular joint ankylosis with adenoid hypertrophy: a case report[J]. *J Oral Biol Craniofac Res*, 2019, 9(3): 256-258.

[5] Duan H Z, Xia L, He W F, et al. Accuracy of lateral cephalogram for diagnosis of adenoid hypertrophy and posterior upper airway obstruction: a meta-analysis [J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2019, 119: 1-9.

[6] 阎承先. 小儿耳鼻咽喉科学[M]. 天津: 天津科学技术出版社, 2000: 487.

[7] 国家技术监督局. 中华人民共和国国家标准(中医临床诊疗术语 证候部分) [S]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 183.

[8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 10-11.

[9] 秦志仁, 游毅, 吴双. 加味金平饮连续治疗小儿腺样体肥大致鼻鼾、睡眠呼吸暂停30例疗效回顾[J]. *中成药*, 2015, 37(5): 1145-1147.

[10] 吴沛德, 周小军. 周小军教授治疗儿童腺样体肥大经验介绍[J]. *中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志*, 2019, 27(3): 227-229; 220.

[11] 邱立志, 蒲海波, 杨传楹. 清腺方联合辅舒良鼻喷剂治疗儿童腺样体肥大的效果及对睡眠质量、呼吸功能的影响[J]. *中华中医药学刊*, 2019, 37(7): 1771-1773.

[12] Atilla M H, Özdağ S, Özdağ T, et al. Association of Ugrp2 gene polymorphisms with adenoid hypertrophy in the pediatric population [J]. *Braz J Otorhinolaryngol*, 2018, 84(5): 599-607.