

鼻炎宁胶囊联合糠酸莫米松治疗慢性鼻炎的临床研究

樊晖晖¹, 王欣², 王运红¹, 王晓咏³

1. 太和县人民医院 药剂科, 安徽 阜阳 236600

2. 六安市人民医院 药剂科, 安徽 六安 237000

3. 太和县人民医院 耳鼻喉科, 安徽 阜阳 236600

摘要: **目的** 探讨鼻炎宁胶囊联合糠酸莫米松治疗慢性鼻炎的有效性和安全性。**方法** 选取2016年5月—2017年5月在太和县人民医院进行治疗的慢性鼻炎患者174例,根据用药方案不同分成对照组和治疗组,每组各87例。对照组患者给予糠酸莫米松鼻喷雾剂,4揞/次,1次/d,症状明显缓解后每鼻孔1揞;治疗组患者在对照组的基础上口服鼻炎宁胶囊,5粒/次,3次/d。两组患者均治疗4周。观察两组患者临床疗效,比较治疗前后两组患者鼻阻力、临床症状评分、生活质量评分、IL-17和IgE水平及不良反应。**结果** 治疗后,对照组临床总有效率为87.36%,显著低于治疗组的97.70%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者鼻阻力、临床症状评分和生活质量评分均较治疗前显著降低($P < 0.05$);且治疗组患者这些指标较对照组降低得更显著($P < 0.05$)。治疗后,两组患者IL-17、IgE水平均显著下降($P < 0.05$);且治疗组IL-17和IgE水平显著低于对照组($P < 0.05$)。治疗期间,治疗组患者不良反应发生率为3.45%,显著低于对照组的12.64%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 鼻炎宁胶囊联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗慢性鼻炎具有较好的临床疗效,改善炎症反应水平,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 鼻炎宁胶囊;糠酸莫米松鼻喷雾剂;慢性鼻炎;鼻阻力;临床症状评分;不良反应;生活质量评分

中图分类号: R987

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)03-0600-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.03.033

Clinical study on Biyaning Capsules combined with mometasone furoate in treatment of chronic rhinitis

FAN Hui-hui¹, WANG Xin², WANG Yun-hong¹, WANG Xiao-yong³

1. Department of Pharmacy, Taihe County People's Hospital, Fuyang 236000, China

2. Department of Pharmacy, Lu'an People's Hospital, Lu'an 237000, China

3. Department of ENT, Taihe County People's Hospital, Fuyang 236000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and safety of Biyaning Capsules combined with mometasone furoate in treatment of chronic rhinitis. **Methods** Patients (174 cases) with chronic rhinitis in Taihe County People's Hospital from May 2016 to May 2017 were divided into control and treatment groups based on different treatments, and each group had 87 cases. Patients in the control group were administered with Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray, 4 presses/time, once daily, 1 press each nostril after symptomatic remission. Patients in the treatment group were *po* administered with Biyaning Capsules on the basis of the control group, 5 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the nasal resistance, clinical symptom scores, quality of life impact scores, IL-17 and IgE levels, and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 87.36%, which was significantly lower than 97.70% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the nasal resistance, clinical symptom scores, and quality of life impact scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And these indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the IL-17 and IgE levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the IL-17 and IgE levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the incidence of adverse reactions in the treatment group was 3.45%, which was significantly lower than 12.64% in the control group, with significant difference between two

收稿日期: 2017-10-25

作者简介: 樊晖晖 (1971—), 本科, 主管药师, 主要从事医院药学工作。Tel: 18955861009 E-mail: 490554288@qq.com

groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Biyanning Capsules combined with mometasone furoate has good clinical efficacy in treatment of chronic rhinitis, can significantly improve inflammatory responses, which has a certain clinical application value.

Key words: Biyanning Capsules; Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray; chronic rhinitis; nasal resistance; clinical symptom score; adverse reaction; quality of life impact scores

慢性鼻炎是临床耳鼻喉科的常见病、多发病,是由长期鼻黏膜或鼻黏膜下层的炎症感染引起,以鼻腔分泌物增多、鼻黏膜肿胀为其主要临床特征^[1]。慢性鼻炎可造成患者呼吸不畅、睡眠差、易疲劳等症状,进而对患者工作、生活造成负面影响,目前临床上对于慢性鼻炎的治疗主要依靠药物,包括抗菌药物、抗过敏药物、糖皮质激素等^[2]。糠酸莫米松是一种局部使用的糖皮质激素,具有显著的抗炎效果,临床上主要用于季节性鼻炎和慢性鼻炎的预防和治疗^[3]。鼻炎宁胶囊主要组分是巢脾提取物,具有清湿热、通鼻窍、疏肝气、健脾胃等功效,临床主要用于慢性鼻炎、鼻窦炎等疾病的治疗^[4]。本研究采用鼻炎宁胶囊联合糠酸莫米松鼻喷剂治疗慢性鼻炎,取得了满意的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2016年5月—2017年5月在太和县人民医院耳鼻喉科进行治疗的174例慢性鼻炎患者为研究对象,所有患者均符合中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会制订的《慢性鼻-鼻窦炎诊断和治疗指南》中对慢性鼻炎的诊断标准^[5]。其中男98例,女76例;年龄19~73岁,平均年龄(45.16 ± 14.21)岁;病程6个月~8年,平均病程(4.53 ± 1.86)年。

排除标准:(1)患者伴有严重的哮喘、间质性肺炎等呼吸道疾病;(2)入组前1个月内有糖皮质激素、白三烯受体阻断剂以及抗组胺药物用药史;(3)患者患有精神异常,依从性差。

1.2 药物

鼻炎宁胶囊由福建省泉州罗裳山制药厂生产,规格0.3 g/粒,产品批号20160312;糠酸莫米松鼻喷雾剂由Schering-Plough Labo N.V.生产,规格50 μ g/揆,产品批号FBZI002。

1.3 分组及治疗方法

采用随机数字表法将174例患者随机分成对照组和治疗组,每组各87例,其中对照组男50例,女37例;年龄19~72岁,平均年龄(45.08 ± 14.28)岁;病程6个月~7年,平均病程(4.49 ± 1.89)年。治疗组患者男48例,女39例;年龄20~73岁,

平均年龄(45.29 ± 14.17)岁,病程8个月~8年,平均病程(4.62 ± 1.82)年。两组患者性别、年龄、平均病程等资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组患者给予糠酸莫米松鼻喷雾剂,4揆/次,1次/d,症状明显缓解后每鼻孔1揆;治疗组患者在对照组基础上口服鼻炎宁胶囊,5粒/次,3次/d。两组患者均治疗4周。

1.4 疗效评价标准

根据《中医耳鼻喉病证诊断疗效标准》中对鼻炎的疗效评价标准自拟^[6]。显效:患者鼻塞、流涕等临床症状均显著性改善,且鼻镜检查结果显示其鼻黏膜水肿显著减轻,同时2个月以上未复发;有效:患者鼻塞、流涕等临床症状均有所改善,且鼻镜检查结果显示其鼻黏膜水肿减轻,同时发作次数显著减少;无效:患者临床症状以及鼻黏膜水肿均无改善甚至加重。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 鼻阻力 治疗前后所有患者均采用鼻阻力检测仪(比利时DIFRA公司)在安静状态下对两侧鼻腔总阻力进行检测。

1.5.2 临床症状评分^[7] 根据患者治疗前后的鼻塞、流涕症状对其进行评分,分值范围在1~5分,症状越明显则评分越高。

1.5.3 生活质量评分^[8] 采用RQLQ问卷评分对患者的鼻炎相关的生活质量进行评价,包括情感类反应和非情感类反应两方面,总分为0~12分,分数越高表明对生活质量影响越大。

1.5.4 IL-17和IgE水平 采用IL-17检测试剂盒[生工生物工程上海(股份)有限公司]和IgE检测试剂盒(武汉明德生物科技股份有限公司)进行检测,具体方法为酶联免疫吸附法。

1.6 不良反应

观察两组患者治疗期间的不良反应。

1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0统计学软件对相关数据进行分析,计数资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,

总有效率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组患者显效 48 例, 有效 28 例, 无效 11 例, 有效率为 87.36%; 治疗组患者显效 53 例, 有效 32 例, 无效 2 例, 有效率为 97.70%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者鼻阻力、临床症状评分和生活质量评分比较

治疗后, 两组患者鼻阻力、临床症状评分和生活质量影响评分均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患者这些指标较对照组降低得更显著, 两组比较差

异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者 IL-17 和 IgE 水平比较

治疗后, 两组患者 IL-17、IgE 水平均显著下降, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组 IL-17 和 IgE 水平显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者不良反应比较

两组患者治疗期间均发生了一系列的不良反应, 如头晕、头痛, 鼻出血, 恶心、呕吐和心悸, 治疗组患者不良反应发生率为 3.45%, 显著低于对照组的 12.64%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	87	48	28	11	87.36
治疗	87	53	32	2	97.70*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组鼻阻力、临床症状评分和生活质量评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on nasal resistance, clinical symptom scores, and quality of life impact scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	鼻阻力/(Pa·cm ⁻³ ·s ⁻¹)		临床症状评分		生活质量评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	87	0.29 ± 0.07	0.20 ± 0.04*	4.85 ± 0.36	2.15 ± 0.31*	11.58 ± 3.91	8.15 ± 2.11*
治疗	87	0.31 ± 0.06	0.12 ± 0.03* [▲]	4.88 ± 0.37	0.87 ± 0.41* [▲]	11.64 ± 3.87	4.77 ± 1.63* [▲]

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 3 两组 IL-17 和 IgE 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on IL-17 and IgE levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-17/(pg·mL ⁻¹)		IgE/(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	87	47.09 ± 2.37	38.75 ± 2.21*	58.98 ± 1.21	32.15 ± 0.68*
治疗	87	47.18 ± 2.33	31.27 ± 2.04* [▲]	59.14 ± 1.17	19.14 ± 0.53* [▲]

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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕、头痛/例	鼻出血/例	恶心、呕吐/例	心悸/例	发生率/%
对照	87	4	3	3	1	12.64
治疗	87	1	1	1	0	3.45*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

随着我国工业化进程的加快和环境的污染,慢性鼻炎的发病率有明显的上升趋势,对患者的身心健康造成了一定的危害。并且慢性鼻炎易发作、持续时间长,可引起患者头痛、注意力下降,严重影响患者的生活和工作学习。糠酸莫米松鼻喷剂是一种新型的鼻用糖皮质激素类喷剂,具有强大的局部抗炎作用且不影响全身系统,通过直接作用于鼻黏膜可以达到迅速起效,缓解鼻痒、鼻塞、流涕等临床症状^[9]。鼻炎宁胶囊属于中药制剂,是从蜂蜜巢脾中提取出来的浸膏制剂,能够显著缓解鼻炎患者的鼻塞、流涕等症状,同时还能够清湿热、疏肝气,进而缓解患者的炎症症状^[10]。

本研究中,对照组患者临床总有效率为87.36%,显著低于治疗组的97.70%,两组比较差异具有统计学意义,这也就说明鼻炎宁胶囊和糠酸莫米松鼻喷剂联合使用可以显著提高糠酸莫米松鼻喷剂对慢性鼻炎的治疗效果。通过对治疗后两组患者的鼻阻力、临床症状评分和生活质量评分的统计分析,发现治疗组患者在各指标方面的改善均要明显优于单独使用糠酸莫米松鼻喷剂治疗的对照组患者,这也就说明鼻炎宁胶囊可在糠酸莫米松鼻喷剂治疗慢性鼻炎的基础上改善患者的临床症状以及生活质量,从而提升患者对该疗法的依从性。

慢性鼻炎是一种涉及鼻炎黏膜的炎症反应,在此过程中涉及到了多种炎症因子,其中 IL-17 是一种 Th17 细胞分泌的重要细胞因子,在多种自身免疫性疾病中发挥中重要作用。研究发现 IL-17 参与了炎症反应过程中中性粒细胞的增殖与趋化,进而诱导 IL-6 和 TNF- α 等多种细胞因子的分泌,与鼻炎发生与发展有密切的相关性^[11]。IgE 是一种免疫球蛋白,在机体受外界抗原刺激时可以与抗原结合,避免抗原对机体的伤害,是参与过敏性鼻炎、过敏性哮喘和湿疹等发病机制调节的主要抗体^[12]。本研究结果发现,治疗后两组患者的 IL-17 和 IgE 水平均显著降低,且联合用药组的 IL-17、IgE 水平降低更明显,两组比较具有统计学意义,说明鼻炎宁胶囊联合糠酸莫米松鼻喷剂能够显著改善患者体内的

炎症情况,从根本上改善患者的病情。另外两组患者治疗期间均发生了一系列的不良反应,如头晕、头痛,鼻出血,恶心、呕吐以和心悸,使用鼻炎宁胶囊联合糠酸莫米松鼻喷剂治疗的治疗组患者不良反应发生率显著低于使用糠酸莫米松鼻喷剂单独治疗的对照组患者 ($P<0.05$),说明鼻炎宁胶囊能够显著减轻糠酸莫米松鼻喷剂的不良反应,增加了联合用药的安全性。

综上所述,鼻炎宁胶囊联合糠酸莫米松鼻喷剂治疗慢性鼻炎疗效显著,可改善患者体内的炎症反应水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 曲中源, 石磊. 慢性鼻炎的临床表现 [J]. 中国实用乡村医生杂志, 2013, 20(7): 9.
- [2] 王芳玲, 徐智广, 马小允. 慢性鼻炎治疗研究进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(33): 4321-4322.
- [3] 魏欣, 董占军, 吴茵. 鼻用皮质类固醇激素的药剂及其临床应用进展 [J]. 中国药房, 2008, 19(29): 2302-2304.
- [4] 王晓趁, 王晓旭, 惠爱武, 等. 鼻炎宁喷剂的主要药理学研究 [J]. 西北药学杂志, 2009, 24(4): 274-276.
- [5] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会. 慢性鼻-鼻窦炎诊断和治疗指南 [J]. 中国临床医生杂志, 2010, 38(4): 21-22.
- [6] 中华人民共和国中医药行业标准-中医耳鼻喉病证诊疗效标准 [S]. ZY/T001.7-1994.
- [7] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会. 变异性鼻炎的诊治原则和推荐方案 [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2005, 40(3): 166-167.
- [8] 林青梅, 方积乾. 鼻-鼻窦炎患者生存质量常用测定量表 [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2007, 42(1): 70-72.
- [9] 顾之燕. 新一代鼻腔局部应用类固醇药物-丙酸氟替卡松和糠酸莫米松的临床研究 [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2002, 37(6): 472-477.
- [10] 陈久富. 鼻炎宁制剂的不良反应与临床用药 [J]. 医学美容美容旬刊, 2014, 6(12): 310-311.
- [11] 唐碧霞, 张烜, 唐福林. IL-17 与自身免疫性疾病关系的研究进展 [J]. 基础医学与临床, 2008, 28(1): 94-97.
- [12] 王晓凤, 周学军, 苏炳泽, 等. 慢性鼻-鼻窦炎患者特异性 IgE 水平与手术治疗效果的关系 [J]. 广东医学, 2013, 34(11): 1703-1705.