

## 鼻渊通窍颗粒联合莫西沙星治疗急性鼻窦炎的临床研究

吴泽幼<sup>1</sup>, 包思<sup>1</sup>, 梁敬<sup>1</sup>, 许俊藩<sup>2</sup>

1. 南方医科大学南方医院 药剂科, 广东 广州 510515

2. 南方医科大学南方医院 耳鼻喉科, 广东 广州 510515

**摘要:** **目的** 探讨鼻渊通窍颗粒联合莫西沙星治疗急性鼻窦炎的临床疗效。**方法** 选取2015年10月—2016年10月在南方医科大学南方医院接收治疗的急性鼻窦炎患者150例, 随机分为对照组(75例)和治疗组(75例)。对照组患者口服盐酸莫西沙星片, 1片/次, 1次/d。治疗组在对照组的基础上口服鼻渊通窍颗粒, 1袋/次, 3次/d。两组患者均治疗14 d。比较两组患者临床疗效、临床症状评分和血清炎症因子水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为81.33%、96.00%, 两组总有效率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者鼻塞、鼻涕和头痛评分均较治疗前明显降低, 同组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗组比对照组降低更显著, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。与治疗前相比, 治疗后两组患者血清超敏C反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素-6(IL-6)和肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )水平明显降低, 而IL-10水平明显升高, 同组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗组上述血清炎症因子水平改善更明显, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 鼻渊通窍颗粒联合莫西沙星治疗急性鼻窦炎的临床效果显著, 可明显改善患者临床症状和降低血清炎症因子, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 鼻渊通窍颗粒; 盐酸莫西沙星片; 急性鼻窦炎; 血清炎症因子; 超敏C反应蛋白

中图分类号: R987 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)04-0657-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.04.024

## Clinical study on Biyuan Tongqiao Granules combined with moxifloxacin in treatment of acute sinusitis

WU Ze-you<sup>1</sup>, BAO Si<sup>1</sup>, LIANG Jing<sup>1</sup>, XU Jun-fan<sup>2</sup>

1. Department of Pharmacy, Nanfang Hospital of Southern Medical University, Guangzhou 510515, China

2. Department of ENT, Nanfang Hospital of Southern Medical University, Guangzhou 510515, China

**Abstract: Objective** To evaluate the clinical efficacy of Biyuan Tongqiao Granules combined with moxifloxacin in treatment of acute sinusitis. **Methods** Patients (150 cases) with acute sinusitis in Nanfang Hospital of Southern Medical University from October 2015 to October 2016 were randomly divided into control (75 cases) and treatment (75 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Moxifloxacin Hydrochloride Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Biyuan Tongqiao Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy, clinical symptom scores, and serum inflammatory factors in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.33% and 96.00% respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the nasal congestion, runny nose, and headache scores in two groups significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And these clinical symptom scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). Compared with those before treatment, the hs-CRP, IL-6, and TNF- $\alpha$  levels in two groups significantly decreased, but the IL-10 level significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And these serum inflammatory factors levels in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Biyuan Tongqiao Granules combined with moxifloxacin has significant clinical effect in treatment of acute sinusitis, can significantly improve the clinical symptoms and reduce the serum inflammatory factors, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Biyuan Tongqiao Granules; Moxifloxacin Hydrochloride Tablets; acute sinusitis; serum inflammatory factor; hs-CRP

收稿日期: 2016-12-29

作者简介: 吴泽幼(1988—), 女, 药师, 研究方向是药物临床应用。Tel: 15913124637 E-mail: wyze637@sina.com

急性鼻窦炎是耳鼻喉科的常见病和多发病,为一种急性化脓性炎症,多由上呼吸道感染引起。临床上以流脓涕、鼻塞、头痛以及面颊部疼痛等为主要表现,若病情得不到及时有效的治疗,极易造成邻近组织和器官受累,引发上颌窦炎、上颌骨骨髓炎等严重病变<sup>[1]</sup>。目前,临床上常见的抗感染、抗变态反应和稀化分泌物治疗虽然具有一定疗效,但远期疗效并不是很理想<sup>[2]</sup>。因此,寻找积极有效的治疗方案对提高患者疗效是极为重要的。莫西沙星是广谱和具有抗菌活性的 8-甲氧基氟喹诺酮类抗菌药,对革兰阳性菌、革兰阴性菌、厌氧菌、抗酸菌和非典型微生物均有广谱抗菌活性,是通过干扰 II、IV 拓扑异构酶发挥抗菌作用<sup>[3]</sup>。鼻渊通窍颗粒具有疏风清热、宣肺通窍的功效<sup>[4]</sup>。本文对急性鼻窦炎患者采用鼻渊通窍颗粒联合莫西沙星治疗,获得了满意效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取 2015 年 10 月—2016 年 10 月在南方医科大学南方医院接收治疗的 150 例急性鼻窦炎患者为研究对象,所有患者均符合急性鼻窦炎诊断标准<sup>[5]</sup>。其中男 76 例,女 74 例;年龄 20~56 岁,平均年龄(36.32±1.39)岁;病程 3~8 d,平均病程(4.56±0.28) d。

排除标准:(1)伴有严重肝肾功能不全者;(2)伴鼻系统其他疾病者或慢性鼻窦炎者;(3)不遵医嘱者;(4)伴有严重精神疾病及认知障碍者;(5)过敏体质者;(6)治疗前应用过对本次疗效评价具有影响的药物者;(7)伴有鼻咽部肿瘤者;(8)妊娠及哺乳期妇女;(9)未签署知情协议书者。

### 1.2 药物

盐酸莫西沙星片由 Bayer Pharma AG 生产,规格 0.4 g/片,产品批号 150917;鼻渊通窍颗粒由山东新时代药业有限公司生产,规格 15 g/袋,产品批号 150911。

### 1.3 分组及治疗方法

随机分为对照组(75 例)和治疗组(75 例),其中对照组男 39 例,女 36 例;年龄 22~56 岁,平均年龄(36.29±1.35)岁;病程 3~8 d,平均病程(4.62±0.26) d。治疗组男 37 例,女 38 例;年龄 20~56 岁,平均年龄(36.25±1.37)岁;病程 3~7 d,平均病程(4.58±0.23) d。两组患者性别、年龄、病程等一般临床资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服盐酸莫西沙星片,1 片/次,1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服鼻渊通窍颗粒,1 袋/次,3 次/d。两组患者均治疗 14 d。

### 1.4 疗效评价<sup>[6]</sup>

治愈:治疗后患者相关临床症状完全消失,鼻腔内没有脓性分泌物,鼻窦影像学检查正常;显效:治疗后患者相关临床症状较前明显好转,鼻腔内没有脓性分泌物,影像学检查鼻黏膜存在轻度肿胀;无效:治疗后患者相关临床症状较前没有改善,鼻腔依然存在脓性分泌物甚至较前增加。

总有效率=(治愈+显效)/总例数

### 1.5 观察指标

对两组治疗前后鼻塞、鼻涕、头痛等临床症状评分,以上指标均分为无、轻度、中度和重度 4 级,分别对应 0、1、2 和 4 分,得分越低,提示患者症状越好<sup>[7]</sup>;采用 ELISA 法检测两组患者治疗前后血清超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )及 IL-10 水平。

### 1.6 不良反应

对两组患者治疗过程中可能出现的腹泻、头痛、眩晕及肝酶升高等药物不良反应进行比较。

### 1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件进行统计学分析,连续变量分析使用 *t* 检验,采用  $\bar{x}\pm s$  表示,率的比较选用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组治愈 37 例,显效 24 例,无效 14 例,总有效率为 81.33%;治疗组治愈 49 例,显效 23 例,无效 3 例,总有效率为 96.00%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组临床症状评分比较

治疗后,两组患者鼻塞评分、鼻涕评分和头痛评分均较同组治疗前明显降低,同组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗组比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 两组血清炎症因子比较

与治疗前相比,治疗后两组患者血清 hs-CRP、IL-6、TNF- $\alpha$  水平明显降低,而 IL-10 水平明显升高,同组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗组上述指标改善更明显,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	无效/例	总有效率/%
对照	75	37	24	14	81.33
治疗	75	49	23	3	96.00*

与对照组比较: \* $P < 0.05$   
\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组临床症状评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 75$ )

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 75$ )

组别	观察时间	鼻塞评分/分	鼻涕评分/分	头痛评分/分
对照	治疗前	2.98 ± 0.53	2.95 ± 0.67	2.86 ± 0.55
	治疗后	1.48 ± 0.27*	1.53 ± 0.33*	1.36 ± 0.21*
治疗	治疗前	2.95 ± 0.57	2.97 ± 0.64	2.88 ± 0.53
	治疗后	0.53 ± 0.23* <sup>▲</sup>	0.65 ± 0.28* <sup>▲</sup>	0.42 ± 0.15* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$   
\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 3 两组血清炎症因子比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 75$ )

Table 3 Comparison on serum inflammatory factors between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 75$ )

组别	观察时间	hs-CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )	IL-6/(pg·mL <sup>-1</sup> )	IL-10/(ng·L <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /(pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	治疗前	11.35 ± 3.41	4.35 ± 0.66	93.69 ± 10.37	133.73 ± 11.67
	治疗后	4.35 ± 0.37*	2.54 ± 0.16*	124.56 ± 15.22*	97.56 ± 8.72*
治疗	治疗前	11.37 ± 3.45	4.37 ± 0.63	93.62 ± 10.35	133.76 ± 11.65
	治疗后	3.41 ± 0.26* <sup>▲</sup>	1.41 ± 0.12* <sup>▲</sup>	183.47 ± 15.38* <sup>▲</sup>	87.65 ± 8.58* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$   
\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.4 两组不良反应发生情况比较

两组患者在治疗过程中均没有发生药物相关不良反应。

## 3 讨论

急性鼻窦炎是常见的耳鼻喉科疾病,也是一种发病率较高的疾病。急性鼻窦炎大多是由上呼吸道感染所引起的,可同时并发细菌感染与病毒感染,主要表现为鼻塞、脓涕、头痛等。若未及时彻底治疗或治疗不当,则会严重影响患者生活质量,导致下呼吸道感染,甚至引发眼眶和颅内并发症,更严重者会使急性鼻窦炎发展为慢性鼻窦炎,累及多个鼻窦。因此,寻找积极有效的治疗方案对提高患者疗效是极为重要的。

莫西沙星是广谱和具有抗菌活性的喹诺酮类抗菌药,对革兰阳性菌、革兰阴性菌、厌氧菌、抗酸菌和非典型微生物均有广谱抗菌活性,是通过干扰 II、IV 拓扑异构酶来发挥抗菌作用<sup>[3]</sup>。鼻渊通窍颗粒是由辛夷、茯苓、薄荷、野菊花、苍耳子(炒)、

黄芩等制成的中药制剂,具有疏风清热、宣肺通窍的功效<sup>[4]</sup>。因此,本研究对急性鼻窦炎患者采用鼻渊通窍颗粒联合莫西沙星治疗,获得了满意效果。

hs-CRP 为急性时相蛋白,是反映机体炎症水平的一个重要指标<sup>[8]</sup>。IL-6 是一种白细胞趋化因子,具有多种细胞功能,是炎症反应的重要递质之一,在炎症反应中表现为对多种细胞的促炎作用和诱导急性反应蛋白生成<sup>[8]</sup>。IL-10 为抗炎因子,具有下调炎症反应,拮抗炎性介质等作用<sup>[9]</sup>。TNF- $\alpha$  是由单核巨噬细胞分泌产生的促炎症因子,可促进炎症细胞聚集和活化,加重炎症反应,进而加重脑组织损害<sup>[10]</sup>。

本研究中,治疗组有效率为 96.00%,显著高于对照组的 81.33%,差异比较具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两组患者治疗后临床症状评分均较同组治疗前明显降低,但治疗组降低更明显 ( $P < 0.05$ )。与治疗前相比,治疗后两组血清 hs-CRP、IL-6、TNF- $\alpha$  水平明显降低,而 IL-10 水平明显升高,且治疗组

上述指标改善更明显 ( $P < 0.05$ )。说明鼻渊通窍颗粒联合莫西沙星治疗急性鼻窦炎临床效果确切。

综上所述,鼻渊通窍颗粒联合莫西沙星治疗急性鼻窦炎的临床效果显著,可明显改善患者临床症状和降低血清炎性因子,值得临床推广应用。

#### 参考文献

- [1] 张亚梅, 张天宇. 实用小儿耳鼻咽喉科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 275-276.
- [2] 王德辉. 急性鼻及鼻窦炎的治疗进展 [J]. 中国医学文摘: 耳鼻咽喉科学, 2009, 7(6): 294-295.
- [3] 胡幼芳. 莫西沙星的药理作用与临床应用 [J]. 湖北科技学院学报, 2015, 35(8): 7-8.
- [4] 樊贤超, 牛崇峰. 鼻渊通窍颗粒抗炎作用实验研究 [J]. 中医药通报, 2010, 8(6): 57-58.
- [5] 黄选兆, 汪杰宝, 孔维佳. 实用耳鼻咽喉头颈外科学 [M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 151.
- [6] 金加欣, 殷敏, 程雷. 慢性鼻-鼻窦炎诊断和治疗指南 (2012 年, 昆明) 解读 [J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2013, 21(5): 388-391.
- [7] 王士贞. 中医耳鼻咽喉科临床研究 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 181-185.
- [8] 宋建春. 炎性细胞因子在慢性鼻窦炎中的表达及其意义 [J]. 中国医药指南, 2012, 10(15): 480-481.
- [9] 张红梅, 王蜀平, 贾英华. 慢性鼻-鼻窦炎组织 IL-9 和 IL-10 表达及意义 [J]. 青岛大学医学院学报, 2011, 47(6): 523-524, 526.
- [10] 王成硕, 董震, 关桂梅, 等. 慢性鼻窦炎鼻黏膜上皮 TNF- $\alpha$  和 IL-1 $\beta$  mRNA 的表达 [J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志, 2003, 9(6): 349-351.