

鼻炎康片联合卢帕他定治疗过敏性鼻炎的临床研究

陈洪昌, 李国疆

成都市新都区人民医院 耳鼻喉科, 四川 成都 610500

摘要: **目的** 探讨鼻炎康片联合卢帕他定治疗过敏性鼻炎的临床疗效。**方法** 选择2017年2月—2019年3月在成都市新都区人民医院治疗的过敏性鼻炎患者73例, 随机分为对照组(36例)和治疗组(37例)。对照组晚饭后口服富马酸卢帕他定片, 10 mg/次, 1次/d。治疗组在对照组的基础上口服鼻炎康片, 4片/次, 3次/d。两组患者均治疗14 d。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者血清白细胞介素-8(IL-8)、IL-6、IL-4和免疫球蛋白E(IgE)水平, 及临床症状改善时间。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为72.22%, 显著低于治疗组的94.59%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者IL-8、IL-6、IL-4和IgE等指标均显著降低($P < 0.05$), 且治疗组血清因子水平明显比对照组低($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者临床症状改善时间明显比对照组早($P < 0.05$)。**结论** 鼻炎康片联合卢帕他定治疗过敏性鼻炎, 可明显抑制患者炎症反应, 改善临床症状, 显著提高治疗效果。

关键词: 鼻炎康片; 富马酸卢帕他定片; 过敏性鼻炎; 临床疗效; 免疫球蛋白E; 鼻塞; 鼻痒

中图分类号: R987 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)04-0752-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.04.032

Clinical study on Biyankang Tablets combined with rupatadine in treatment of allergic rhinitis

CHEN Hong-chang, LI Guo-jiang

Department of ENT, Xindu District People's Hospital, Chengdu 610500, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Biyankang Tablets combined with rupatadine in treatment of allergic rhinitis. **Methods** Patients (73 cases) with allergic rhinitis in Xindu District People's Hospital from February 2017 to March 2019 were randomly divided into control (36 cases) and treatment (37 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Rupatadine Fumarate Tablets after dinner, 10 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Biyankang Tablets on the basis of the control group, 4 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the serum level of IL-8, IL-6, IL-4, and IgE, and the improvement time of clinical symptom in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 72.22%, which was significantly lower than 94.59% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the serum level of IL-8, IL-6, IL-4, and IgE in two groups was significantly decreased ($P < 0.05$), and the serum factor level in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the improvement time of clinical symptom in the treatment group was significantly earlier than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Biyankang Tablets combined with rupatadine in treatment of allergic rhinitis can significantly inhibit the inflammatory reaction, improve clinical symptoms, and significantly improve the treatment effect.

Key words: Biyankang Tablets; Rupatadine Fumarate Tablets; allergic rhinitis; clinical efficacy; IgE; stuffy nose; itchy nose

过敏性鼻炎是指特异性个体与变应原接触后, 由IgE介导的介质释放, 并且有多种细胞因子和免疫活性细胞等参与的非感染性鼻黏膜疾病^[1]。近几年, 随着气候变化、空气污染等因素影响, 过敏性

鼻炎发病率呈升高趋势, 全球20%~30%人群受到该病困扰, 且发病人群呈现年轻化趋势^[2-3]。过敏性鼻炎可在任何年龄阶段发病, 病情通常进展较缓慢, 复发率较高, 易诱发哮喘、慢性鼻炎等疾病, 严重

收稿日期: 2019-08-27

作者简介: 陈洪昌, 研究方向为过敏性鼻炎。E-mail: 495890669@qq.com

影响患者生活质量^[4]。所以,合理、有效的治疗方案对过敏性鼻炎患者十分重要,该病常采用抗组胺类药物进行治疗,卢帕他定作为一种有选择性外周组胺 H₁ 受体拮抗药,抗组胺活性明显比西替利嗪、氯雷他定和特非那定要好,应用于过敏性鼻炎有一定的治疗效果,可使患者临床症状得到改善^[5]。鼻炎康片为一种由多种中药制成的中成药,具有消肿止痛、宣肺通窍、清热解毒的功效,用于过敏性鼻炎治疗,可使患者临床症状快速改善,临床疗效较好,与卢帕他定联合治疗,效果更佳^[6]。本研究选择过敏性鼻炎患者 73 例,给予卢帕他定或鼻炎康片联合卢帕他定治疗。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2017 年 2 月—2019 年 3 月在成都市新都区人民医院治疗的过敏性鼻炎患者 73 例,其中男 48 例,女 25 例;年龄 20~63 岁,平均年龄 (44.59±3.34) 岁;体质指数 22~26 kg/m²,平均体质量 (23.99±0.38) kg/m²;病程 1~11 年,平均病程 (5.30±0.88) 年。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准:(1) 患者符合过敏性鼻炎的诊断标准^[7];(2) 患者免疫能力正常;(3) 患者对本研究治疗方法具有良好的依从性;(4) 患者心脏功能正常;(5) 患者无高血压、糖尿病;(6) 患者无鼻息肉;(7) 患者同意入组,并签订入组同意书。

排除标准:(1) 患者肝肾功能伴有严重异常;(2) 患者伴有血液系统疾病;(3) 患者对本研究所用药物过敏;(4) 患者伴有严重哮喘病;(5) 患者认知能力和精神情况异常;(6) 患者存在滥用药物或酗酒等现象。

1.3 药物

富马酸卢帕他定片由扬子江药业集团南京海陵药业有限公司生产,规格 10 mg/片,产品批号 160708;鼻炎康片由国药集团德众(佛山)药业有限公司生产,规格 0.37 g/片,产品批号 160523。

1.4 分组及治疗方法

将 73 例患者随机分为对照组 (36 例) 和治疗组 (37 例)。其中对照组男 23 例,女 13 例;年龄 20~62 岁,平均年龄 (43.56±3.67) 岁;体质指数 23~26 kg/m²,平均体质量 (23.89±0.51) kg/m²;病程 1~11 年,平均病程 (5.33±0.85) 年。治疗组男 25 例,女 12 例;年龄 21~63 岁,平均年龄 (44.62±3.42) 岁;体质指数 22~25 kg/m²,平均体质量

(24.05±0.41) kg/m²;病程 1~10 年,平均病程 (5.20±0.90) 年。两组患者的体质指数、年龄和性别等一般资料相比较差异无统计学意义,具有可比性。本研究已获成都市新都区人民医院伦理委员会审批批准。

对照组晚饭后口服富马酸卢帕他定片,10 mg/次,1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服鼻炎康片,4 片/次,3 次/d。两组患者均治疗 14 d。

1.5 临床疗效评价标准^[7]

痊愈:患者体征和临床症状彻底消失,半年后随访无复发;有效:患者体征明显改善,临床症状消失,但偶有复发;无效:患者临床症状或体征没有改善甚至有所加重^[8]。

总有效率=(痊愈+有效)/总例数

1.6 观察指标

在治疗前后分别抽取患者 5 mL 静脉血,抗凝后,选择 3 000 r/min 转速离心 10 min,获得血清,并保存于-80 ℃冰箱中,以备检测,采用酶联免疫吸附试验测定白介素-10 (IL-10)、白介素-6 (IL-6)、白介素-4 (IL-4)、免疫球蛋白 E (IgE) 水平。观察并比较两组患者临床症状改善时间,包括鼻塞、鼻痒、喷嚏和清涕。

1.7 不良反应观察

观察并比较两组不良反应情况。

1.8 统计学处理

本研究相关结果需借助统计学软件 SPSS 19.0 进行统计学处理,采用以 $\bar{x} \pm s$ 、百分比表示,分别进行 *t* 检验以及 χ^2 检验,单侧检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈 14 例,有效 12 例,无效 5 例,总有效率为 72.22%;治疗组痊愈 16 例,有效 14 例,无效 8 例,总有效率为 94.59%,两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组血清因子水平对比

与治疗前相比,治疗后两组患者 IL-8、IL-6、IL-4 和 IgE 等指标均显著降低 ($P<0.05$),且治疗后治疗组 IL-8、IL-6、IL-4 和 IgE 等指标明显比对照组低 ($P<0.05$),见表 2。

2.3 两组临床症状改善时间比较

经过治疗,治疗组患者鼻塞、鼻痒、喷嚏和清涕等临床症状改善时间明显比对照组早 ($P<0.05$),两组比较差异具有显著统计学意义,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	痊愈/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	36	14	12	10	72.22
治疗	37	21	14	2	94.59*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表2 两组血清因子水平对比 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on serum factor levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-8/(ng·mL ⁻¹)	IL-6/(ng·L ⁻¹)	IL-4/(ng·L ⁻¹)	IgE/(U·mL ⁻¹)
对照	36	治疗前	58.35 ± 14.26	10.84 ± 2.93	28.85 ± 8.32	172.73 ± 40.82
		治疗后	48.48 ± 12.72*	8.09 ± 2.24*	21.95 ± 5.27*	148.76 ± 34.46*
治疗	37	治疗前	57.91 ± 15.88	11.14 ± 3.18	28.34 ± 7.51	169.08 ± 38.97
		治疗后	37.89 ± 9.76* [▲]	5.37 ± 1.50* [▲]	16.18 ± 4.04* [▲]	123.99 ± 31.82* [▲]

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 两组临床症状改善时间对比 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on improvement time of clinical symptom between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	鼻塞改善时间/d	鼻痒改善时间/d	喷嚏改善时间/d	清涕改善时间/d
对照	36	3.91 ± 0.92	4.23 ± 1.18	3.58 ± 0.91	3.73 ± 0.87
治疗	37	2.17 ± 0.57*	2.36 ± 0.61*	2.29 ± 0.63*	2.08 ± 0.50*

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

2.4 两组不良反应情况比较

对照组出现2例恶心、2例呕吐、1例嗜睡,不良反应发生率为13.89%;治疗组出现2例恶心、2例嗜睡,不良反应发生率为10.81%。两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

过敏性鼻炎也被称作变应性鼻炎,是环境和基因相互作用而导致的多因素疾病,可在任何年龄段发病^[9-10]。我国过敏性鼻炎发病率约35%,如果得不到及时、有效的治疗,可能会引发支气管哮喘、鼻窦炎、鼻息肉和中耳炎等多种疾病,加重了患者家庭经济负担,大大降低了患者生活质量^[11-12]。因此,采取及时、有效的治疗方案对过敏性鼻炎患者十分重要,目前治疗药物主要包括白三烯受体拮抗剂、糖皮质激素和抗组胺类药物,白三烯受体拮抗剂、糖皮质激素作用于支气管平滑肌效果较好,多用于治疗伴随哮喘的患者,而抗组胺类药物是治疗过敏性鼻炎的主要药物^[13-14]。卢帕他定属于新型抗过敏药物,可抑制炎症介质释放,发挥抗过敏和抗

组胺效果,该药物口服吸收快,可在一定程度上帮助改善过敏性鼻炎的临床症状^[15-16]。

传统医学认为过敏性鼻炎病因为风热外邪、风寒入侵阻遏清窍,中医治疗以宣肺通窍、清热解毒为主^[17]。鼻炎康属于中成药,主要由鹅不食草、苍耳子、广藿香、当归、麻黄、猪胆粉、黄芩、薄荷油、野菊花、马来酸氯苯那敏等组成,具有消肿止痛、宣肺通窍、清热解毒的功效^[18]。该药物可发挥镇静、消炎、解热效果,对多种细菌、真菌、病毒均见效,可增强白细胞金黄色葡萄球菌的吞噬作用,有效抵抗和抑制病原微生物。鼻炎康还可对抗变态反应,利用抗组胺成分抑制过敏反应,发挥抗过敏效果^[19]。鼻炎康与卢帕他定联合治疗过敏性鼻炎,可显著提高整体治疗效果,明显改善患者临床症状,缓解炎症反应,临床效果较好。

IL-8由单核细胞分泌,损伤毛细血管,且促进白三烯、组胺等物质释放,导致过敏性疾病加重;IL-6可改善细胞黏附分子表达程度,引发炎症细胞浸润,使鼻腔炎症反应加重;IL-4是由Th2细胞生

成的炎性因子,刺激 IgE 分泌,使体液免疫反应增强; IgE 为呼吸道变应性炎症触发的重要因素,参加变态反应的关键抗体,与气道高反应、疾病严重程度密切相关^[20]。治疗后,治疗组治疗总有效率显著高于对照组高,表明鼻炎康片联合卢帕他定治疗过敏性鼻炎,可明显改善患者体征和临床症状,临床疗效较好;治疗后,治疗组 IL-8、IL-6、IL-4 和 IgE 等指标均明显比对照组低 ($P<0.05$),表明鼻炎康片联合卢帕他定治疗过敏性鼻炎,可明显降低患者 IL-8、IL-6、IL-4 和 IgE 等细胞因子,缓解机体炎症反应;经过治疗,治疗组患者鼻塞、鼻痒、喷嚏和清涕等临床症状改善时间明显比对照组短 ($P<0.05$),表明鼻炎康片联合卢帕他定治疗过敏性鼻炎,可使患者鼻塞、鼻炎等临床症状快速缓解,有助于患者尽快恢复,提高生活质量。

综上所述,鼻炎康片联合卢帕他定治疗过敏性鼻炎,可明显抑制患者炎症反应,快速改善鼻塞、鼻痒等临床症状,显著提高治疗效果,安全可靠,该治疗方法临床应用价值较高,值得应用推广。

参考文献

- [1] 张卫东. 郑州地区过敏性鼻炎患者流行病学调查及患者认知现状 [J]. 医学综述, 2016, 22(14): 2862-2864, 2868.
- [2] Bousquet J, Caimmi D P, Bedbrook A, et al. Pilot study of mobile phone technology in allergic rhinitis in European countries: the MASK - rhinitis study [J]. *Allergy*, 2017, 72(6): 857-865.
- [3] 章如新. 变应性鼻炎的研究进展 [J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2016, 30(4): 3-6.
- [4] 刘伟, 鲍晓林, 郭家亮. 变应性鼻炎免疫活性细胞及细胞因子研究进展 [J]. 医学综述, 2018, 24(7): 1303-1307.
- [5] 马一平, 林麟. 卢帕他定药效学及应用进展 [J]. 国际皮肤性病学杂志, 2017, 43(2): 76-79.
- [6] 金桂芳, 张文军, 谭毓治. 鼻炎康片抗炎镇痛药效研究 [J]. 中药材, 2009, 32(7): 1108-1111.
- [7] 贝政平, 舒怀, 周梁. 眼耳鼻喉科疾病诊断标准 [M]. 北京: 科学出版社, 2001: 293-296.
- [8] 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, 中华儿科杂志编辑委员会. 儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南 [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2011, 46(1): 7-9.
- [9] 王敏. 过敏性鼻炎及过敏原免疫治疗机制的研究进展 [J]. 中国免疫学杂志, 2010, 26(12): 1137-1140.
- [10] 尧荣凤, 姜培红, 许国祥, 等. 过敏原检测对湿疹、过敏性鼻炎和哮喘患者的意义 [J]. 检验医学, 2015, 30(5): 457-460.
- [11] 张伟, 赵岩, 王成硕, 等. 过敏性鼻炎患者伴发食物过敏原致敏状态分析 [J]. 首都医科大学学报, 2011, 32(1): 8-12.
- [12] 张罗, 王成硕, 王向东. 过敏性鼻炎诊治进展 [J]. 中国实用内科杂志, 2012, 32(2): 86-88.
- [13] 任宝中, 蔺建平. 噻托溴铵、布地奈德联合孟鲁司特治疗支气管哮喘合并过敏性鼻炎疗效及对患者肺功能影响的研究 [J]. 国际呼吸杂志, 2017, 37(5): 326-329.
- [14] 陈可娃. 布地奈德鼻喷剂对过敏性鼻炎患者血清 IL-4 及 IL-10 的水平影响研究 [J]. 河北医学, 2017, 23(2): 290-292.
- [15] 谢成彬, 唐凤翔, 廖兵. 富马酸卢帕他定治疗过敏性鼻炎的临床疗效观察 [J]. 重庆医学, 2018, 47(23): 3064-3067.
- [16] 罗琦. 富马酸卢帕他定治疗过敏性鼻炎的临床疗效观察 [J]. 河北医学, 2012, 18(12): 1809-1811.
- [17] Wise S K, Lin S Y, Toskala E, et al. International consensus statement on allergy and rhinology: allergic rhinitis-executive summary [J]. *Int Forum Allergy Rhinol*, 2018, 8(2): 85-107.
- [18] 徐淼波. 鼻炎康辅助治疗对过敏性鼻炎患者的治疗效果及对细胞因子、免疫功能的影响 [J]. 浙江创伤外科, 2018, 23(6): 1187-1188.
- [19] 谢庆凤, 唐立海, 韦翠萍, 等. 清开消炎方对卵清蛋白致大鼠过敏性鼻炎的实验研究 [J]. 中药新药与临床药理, 2011, 22(6): 636-639.
- [20] 周雯娟, 程友, 包亚军, 等. 过敏性鼻炎患儿淋巴细胞亚群与血清 IgE 水平变化及意义 [J]. 现代生物医学进展, 2017, 17(5): 859-861.