

鼻窦炎口服液联合布地奈德治疗急性鼻窦炎的临床研究

刘敏¹, 陈媛媛¹, 苏磊¹, 孙麦青²

1. 濮阳市油田总医院 耳鼻咽喉科, 河南 濮阳 457001

2. 河南省中医院 耳鼻咽喉科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨鼻窦炎口服液联合布地奈德吸入气雾剂治疗急性鼻窦炎的临床疗效。**方法** 选取2019年6月—2020年9月濮阳市油田总医院收治的88例急性鼻窦炎患者,按照随机数字表法将88例患者分为对照组和治疗组,每组44例。对照组雾化吸入布地奈德吸入气雾剂,2 mL/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服鼻窦炎口服液,10 mL/次,3次/d。两组患者连续治疗14 d。观察两组的临床疗效,比较两组患者临床症状的改善时间,检测两组患者血清中炎症因子水平。**结果** 治疗后,治疗组总有效率为88.64%,对照组为70.45%,组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组的鼻塞、流涕、头痛消失时间短于对照组,组间差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组的白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)、嗜酸性粒细胞阳离子蛋白(ECP)水平明显降低($P < 0.05$);且治疗后治疗组的IL-6、IL-1 β 、ECP水平比对照组低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 鼻窦炎口服液联合布地奈德吸入气雾剂可提高急性鼻窦炎的疗效,减轻临床症状,降低炎症介质水平,且安全性良好。

关键词: 鼻窦炎口服液;布地奈德吸入气雾剂;急性鼻窦炎;临床症状的改善时间;炎症因子

中图分类号: R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2021)03-0494-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.03.015

Clinical study on Bidouyan Oral Lliquid combined with budesonide in treatment of acute sinusitis

LIU Min¹, CHEN Yuan-yuan¹, SU Lei¹, SUN Mai-qing²

1. Department of Otolaryngology, Puyang Oilfield General Hospital, Puyang 457001, China

2. Department of Otolaryngology, Henan Province Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou, 450000

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Bidouyan Oral Lliquid combined with Budesonide Inhalation Aerosol in treatment of acute sinusitis. **Methods** Patients (88 cases) with acute sinusitis in Puyang Oilfield General Hospital from June 2019 to September 2020 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 44 cases. Patients in the control group were atomization inhalation with Budesonide Inhalation Aerosol, 2 mL/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Bidouyan Oral Lliquid on the basis of the control group, 10 mL/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the improvement times of the main clinical symptoms of the two groups were compared, and the levels of inflammatory factors in the serum of the two groups were detected. **Results** After treatment, the total effective rate was 88.64% in the treatment group and 70.45% in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance times of nasal congestion, runny nose and headache in the treatment group were shorter than those in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-6, IL-1 β , and ECP in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-6, IL-1 β and ECP in the treatment group were lower than those in the control group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Bidouyan Oral Lliquid combined with Budesonide Inhalation Aerosol can improve the curative effect of acute sinusitis, relieve clinical symptoms and reduce the level of inflammatory factors, with good safety.

Key words: Bidouyan Oral Lliquid; Budesonide Inhalation Aerosol; acute sinusitis; improvement time of clinical symptom; inflammatory factor

收稿日期: 2020-12-17

基金项目: 河南省中医药科学研究专项课题(20182Y2093)

作者简介: 刘敏(1979—),女,湖北武汉人,副主任医师,硕士,研究方向为耳鼻咽喉头颈外科学。E-mail: bw489 i@163.com

急性鼻窦炎是发生于鼻窦黏膜的急性化脓性炎症病变,多继发于上呼吸道感染,主要临床表现为鼻腔阻塞、脓涕、头痛、嗅觉降低等,影响患者的生活质量,若不及时治疗,可发展成为下呼吸道感染^[1-2]。布地奈德是强效抗炎的糖皮质激素,局部用药可有效减轻鼻腔黏膜的炎症反应,减轻患者的临床症状^[3]。鼻窦炎口服液由辛夷、白芷、苍耳子、桔梗、薄荷等中药组成,具有疏风散热、宣通鼻窍、清热利湿的功效,适用于急慢性鼻炎、副鼻窦炎等症^[4]。本研究选取濮阳市油田总医院收治的88例急性鼻窦炎患者,采用鼻窦炎口服液联合布地奈德吸入气雾剂进行治疗,为临床研究提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2019年6月—2020年9月濮阳市油田总医院收治的88例急性鼻窦炎患者。其中男性55例,女性33例;年龄19~41岁,平均 (28.54 ± 5.18) 岁;病程1~7d,平均 (4.06 ± 0.79) d;病情程度分为轻度43例、中度45例。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》中急性鼻窦炎诊断标准^[5];(2)服药依从性良好,进行规范治疗;(3)肝肾功能未出现明显差异;(4)患者均知情同意。

排除标准:(1)异物、鼻外伤、腺样体肥大等其他因素引起的急性鼻窦炎;(2)鼻息肉、解剖结构异常、泡状鼻中甲、发育不良等因素导致的鼻窦炎;(3)对本研究选用的药物有过敏史;(4)机体心、肝、肺、肾等严重功能不全;(5)精神异常、认知障碍者;(6)伴有过敏性鼻炎、哮喘、慢阻肺等影响呼吸功能的病变;(7)近15d内进行免疫抑制剂、激素、抗生素等相关药物治疗史;(8)其他急慢性感染病变。

1.3 分组方法

按照随机数字表法将88例患者分为对照组和治疗组,每组各44例。对照组中男性26例,女性18例;年龄20~41岁,平均 (28.30 ± 5.27) 岁;病程1~7d,平均 (4.03 ± 0.82) d;病情程度分为轻度23例、中度21例。治疗组中男性29例,女性15例;年龄19~40岁,平均 (28.76 ± 5.04) 岁;病程1~7d,平均 (4.10 ± 0.78) d;病情程度分为轻度20例、中度24例。两组患者在上述资料比较时差异无统计学意义,具有可比性。

1.4 治疗方法

对照组雾化吸入布地奈德吸入气雾剂(鲁南贝特制药有限公司生产,规格0.1mg/揅,产品批号20190510、20200201),2mL/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服鼻窦炎口服液(太极集团重庆桐君阁药厂有限公司生产,规格10mL/支,产品批号20190530、20191204),10mL/次,3次/d。两组患者连续治疗14d。

1.5 临床疗效评价标准^[5]

对患者的主要症状(鼻塞、鼻涕、头痛、鼻甲肿大、分泌物、黏膜充血)进行分级量化评分,按照轻、中、重积分1~3分,各症状评分总和为症状积分。临床痊愈:症状基本消失,症状积分降低 $\geq 95\%$;显效:症状显著好转,症状积分降低 $\geq 70\%$;有效:症状好转,症状积分降低 $\geq 30\%$;无效:症状无好转,症状积分降低 $< 30\%$ 。

总有效率=(临床痊愈+显效+有效)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 主要临床症状改善时间 记录两组患者鼻塞、流涕、头痛消失时间。

1.6.2 血清炎症因子 在患者治疗前后抽取肘正中的外周血4mL,在青岛聚创JC-MB36型酶标仪上采用酶联免疫吸附试验检测血清中白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)、嗜酸性粒细胞阳离子蛋白(ECP)水平,试剂盒均由上海酶联生物公司生产。

1.7 不良反应观察

记录患者在治疗期间药物相关不良反应的状况,包括恶心、呕吐、食欲减低、头晕等。

1.8 统计学处理

数据录入SPSS 24.0处理,计数资料比较行 χ^2 检验,改善时间、检测指标等计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,以独立 t 检验进行组间比较,以配对 t 检验进行组内比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组总有效率为88.64%,对照组为70.45%,组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组主要症状改善时间比较

治疗后,治疗组的鼻塞、流涕、头痛消失时间短于对照组,组间差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组血清指标比较

治疗后, 两组的 IL-6、IL-1 β 、ECP 水平明显降低 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组的 IL-6、IL-1 β 、ECP 水平比对照组低, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$),

见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗后, 两组的不良反应的发生率无明显差异, 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	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	44	8	14	9	13	70.45
治疗	44	10	18	11	5	88.64*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组鼻塞、流涕、头痛消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on the disappearance times of nasal congestion, runny nose, and headache between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	鼻塞消失时间/d	流涕消失时间/d	头痛消失时间/d
对照	44	3.20 $\pm$ 0.89	2.73 $\pm$ 0.68	2.45 $\pm$ 0.53
治疗	44	2.63 $\pm$ 0.71*	2.19 $\pm$ 0.52*	1.98 $\pm$ 0.41*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组 IL-6、IL-1 β 、ECP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 44$)

Table 3 Comparison on the levels of IL-6, IL-1 β , and ECP between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 44$)

组别	观察时间	IL-6/(pg mL ⁻¹)	IL-1 β /(pg mL ⁻¹)	ECP/(μ g L ⁻¹)
对照	治疗前	258.46 $\pm$ 40.31	28.09 $\pm$ 4.61	13.87 $\pm$ 2.56
	治疗后	210.27 $\pm$ 31.46*	24.28 $\pm$ 3.30*	10.04 $\pm$ 2.05*
治疗	治疗前	261.32 $\pm$ 40.19	28.32 $\pm$ 4.50	13.98 $\pm$ 2.70
	治疗后	189.15 $\pm$ 27.65* [▲]	20.17 $\pm$ 2.86* [▲]	8.13 $\pm$ 1.84* [▲]

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	恶心/例	呕吐/例	食欲减低/例	头晕/例	发生率/%
对照	44	2	1	2	1	13.64
治疗	44	1	1	0	2	9.09

3 讨论

急性鼻窦炎通常是由细菌、病毒感染后引起, 可发生于所有人群, 以幼儿、年老体弱者多见^[6]。急性鼻窦炎的主要症状体征包括鼻塞、鼻涕、头痛、鼻甲肿大等, 病情易反复发作, 经久难愈, 给患者的生活质量造成一定影响^[7]。

目前急性鼻窦炎的发病机制尚未完全明了, 西医对急性鼻窦炎的治疗以控制症状为主。布地奈德是强效的抗炎药物, 通过局部注入直接作用于鼻黏

膜, 能显著抑制炎症反应, 减轻鼻黏膜水肿, 促使鼻黏膜功能和形态恢复^[8]。中医将急性鼻窦炎归为“鼻渊”的范畴, 其主要病机为外感风寒或风热, 肺窍失和, 鼻窍不利, 清阳不升, 浊阴上逆, 卫外不固, 邪毒乘虚而入, 发为此症^[9]。鼻窦炎口服液主要是由辛夷、白芷、苍耳子、桔梗、薄荷、龙胆草、荆芥、川芎、黄芪等组成, 能祛风通窍、清热利湿、升阳举气、解表泻肺, 符合急性鼻窦炎的病机^[10]。本研究结果发现, 治疗组的总有效率明显高于对照

组,鼻塞、流涕、头痛消失时间短于对照组。提示鼻窦炎口服液联合布地奈德可显著提高急性鼻窦炎的疗效,改善临床症状。

炎症反应是急性鼻窦炎最主要的病理进程,在疾病的发生、发展中发挥着重要作用^[11]。IL-6是具有多种生物功能的炎症因子,能促使炎症细胞分泌IL-17,加剧局部炎症反应和气道重塑^[12]。IL-1 β 是鼻窦炎的重要炎症递质,能介导IL-6、IL-8等多种炎症因子的分泌,还能提高COX-2的表达水平^[13]。ECP在鼻窦炎患者机体呈高表达,能诱导嗜酸性粒细胞、肥大细胞的释放,加剧鼻黏膜的变态反应^[14]。本研究结果发现,治疗后治疗组的IL-6、IL-1 β 、ECP水平比对照组低。结果表明,鼻窦炎口服液联合布地奈德能有效减轻急性鼻窦炎患者的炎症反应,有助于控制病情发展。本研究还发现,两组的药物不良反应无明显差异,提示鼻窦炎口服液联合布地奈德治疗急性鼻窦炎的安全性良好,未明显增加不良反应的风险。

综上所述,鼻窦炎口服液联合布地奈德吸入气雾剂可提高急性鼻窦炎的疗效,减轻临床症状,降低炎症介质的水平,且安全性良好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 邢金燕,谭建成,田永远,等.急性鼻窦炎的临床治疗分析[J].中国实用医药,2015,10(35):177-178.
- [2] 何宗德.急性鼻窦炎证治[J].上海中医药杂志,1990,24(2):16-17.
- [3] 叶进,李源,刘慧,等.布地奈德鼻内雾化吸入辅助治疗急性鼻-鼻窦炎[J].中山大学学报:医学科学版,2007,28(2):234-237.
- [4] 刘爽,马文成,隋强,等.鼻窦炎口服液联合布地奈德超声雾化鼻吸入对慢性鼻-鼻窦炎术后患者黏膜形态和功能转归的影响[J].陕西中医,2020,41(7):929-931,944.
- [5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:324.
- [6] 徐光达.急性鼻窦炎的临床治疗体会[J].中国现代药物应用,2011,5(6):55-56.
- [7] 田华.急性鼻窦炎[J].河北中医,2010,32(12):1919-1920.
- [8] 易春曦,罗花南,权博源,等.布地奈德不同给药方式对鼻-鼻窦炎患者鼻部症状及血清皮质醇水平的影响[J].海南医学,2017,28(4):581-583.
- [9] 李美静,刘娇媚,刘昱辛,等.中医序贯疗法治疗急性鼻-鼻窦炎的临床研究[J].国际中医中药杂志,2015,37(10):890-893.
- [10] 黄剑英,朱立新,李红专.鼻窦炎口服液联合西药治疗急性鼻窦炎的临床观察[J].湖南中医药大学学报,2017,37(4):433-435.
- [11] 李晶,纪文君,高东升,等.炎性细胞在慢性鼻-鼻窦炎表达及与临床病理特征的关系[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2019,26(12):647-651.
- [12] 张炜,曾昱菡,余先崧.慢性鼻窦炎手术前后ECP、EGF、IL-6的水平变化及临床意义[J].山东大学耳鼻喉眼学报,2018,32(3):63-67.
- [13] 陈璇琚,倪培华,蔡昌枰,等.IL-1 β 基因-31 T/C多态性与慢性鼻-鼻窦炎的相关性研究[J].临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2011,25(5):197-200.
- [14] 章锦秀,史剑波.慢性鼻窦炎鼻分泌物中嗜酸粒细胞阳离子蛋白的表达及临床意义[J].暨南大学学报:自然科学与医学版,2011,32(2):215-217.

[责任编辑 解学星]