

通窍鼻炎胶囊联合孟鲁司特钠治疗变应性鼻炎的临床研究

周连仲¹, 何磊¹, 刘冲², 张建新^{1*}

1. 天津市第四中心医院(天津市耳鼻咽喉头颈外科医院) 耳鼻咽喉头颈外科, 天津 300140

2. 天津市第四中心医院(天津市耳鼻咽喉头颈外科医院) 麻醉科, 天津 300140

摘要: **目的** 探讨通窍鼻炎胶囊联合孟鲁司特钠片治疗变应性鼻炎的临床疗效。**方法** 选取2019年6月—2021年4月天津市第四中心医院收治的120例变应性鼻炎患者作为研究对象, 全部患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组患者口服孟鲁司特钠片, 10 mg/次, 1次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服通窍鼻炎胶囊, 2.0 g/次, 3次/d。两组患者连续治疗4周。观察两组的临床疗效, 比较两组患者的临床症状体征评分、鼻腔容积、最小截面积、鼻阻力。检查两组治疗前后血清嗜酸性粒细胞阳离子蛋白(ECP)、白细胞介素-33(IL-33)、特异性IgE(sIgE)水平。**结果** 治疗后, 治疗组患者的总有效率为95.00%, 对照组患者总有效率为83.33%, 两组有明显差异($P < 0.05$)。治疗后, 两组鼻痒评分、鼻塞评分、流涕评分、喷嚏评分、体征评分显著降低($P < 0.05$), 且治疗组鼻痒评分、鼻塞评分、流涕评分、喷嚏评分、体征评分降低更明显($P < 0.05$)。治疗后, 两组的最小截面积、鼻阻力明显减少, 鼻腔容积明显升高($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的最小截面积、鼻阻力低于对照组, 鼻腔容积高于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清ECP、IL-33、sIgE水平显著降低($P < 0.05$), 治疗组血清ECP、IL-33、sIgE水平较对照组降低更明显($P < 0.05$)。**结论** 通窍鼻炎胶囊联合孟鲁司特钠片治疗变应性鼻炎具有较好的临床疗效, 可有效改善患者的鼻腔症状和临床症状体征, 减轻炎症反应。

关键词: 通窍鼻炎胶囊; 孟鲁司特钠片; 变应性鼻炎; 临床症状评分; 体征评分; 鼻腔状态; 炎症反应

中图分类号: R976

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2021)09-1871-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.09.019

Clinical study on Tongqiao Biyan Capsules combined with montelukast sodium in treatment of allergic rhinitis

ZHOU Lian-zhong¹, HE Lei¹, LIU Chong², ZHANG Jian-xin¹

1. Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, Tianjin Fourth Central Hospital (Tianjin Otolaryngology Head and Neck Surgery Hospital), Tianjin 300140, China

2. Department of Anaesthesiology, Tianjin Fourth Central Hospital (Tianjin Otolaryngology Head and Neck Surgery Hospital), Tianjin 300140, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Tongqiao Biyan Capsules combined with Montelukast Sodium Tablets in treatment of allergic rhinitis. **Methods** Patients (120 cases) with allergic rhinitis in Tianjin Fourth Central Hospital from June 2019 to April 2021 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Montelukast Sodium Tablets, 10 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Tongqiao Biyan Capsules on the basis of the control group, 2.0 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the clinical symptoms score, signs score, nasal volume, minimum cross-sectional area, and nasal resistance in two groups were compared. The serum levels of ECP, IL-33, and sIgE were measured before and after treatment in two groups. **Results** After treatment, the total effective rate was 95.00% in the treatment group, and 83.33% in the control group, and there was significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the scores of nasal itching, runny nose, sneezing, nasal obstruction, and signs, and signs scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the symptoms scores and signs scores in the treatment group were significantly lower than those

收稿日期: 2021-06-24

基金项目: 天津市卫生健康委员会、天津市中医药管理局中医中西医结合科课题(2019129)

作者简介: 周连仲(1985—), 男(满族), 辽宁开原人, 主治医师, 硕士, 研究方向为鼻科学、鼾症、组织工程软骨。E-mail: zhou198504@163.com

*通信作者: 张建新(1976—), 男, 山西昔阳人, 副主任医师, 硕士, 研究方向为头颈外科肿瘤及鼻科学。E-mail: zjx94275@sina.com

in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the nasal resistance and minimum cross-sectional area in two groups were significantly decreased, but the nasal cavity volume in two groups were significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the nasal resistance and minimum cross-sectional area of the treatment group were lower than those of the control group, but the nasal cavity volume of the treatment group was higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of ECP, IL-33, and sIgE in two groups were significantly lower ($P < 0.05$), and the serum levels of ECP, IL-33, and sIgE in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Tongqiao Biyan Capsules combined with Montelukast Sodium Tablets has clinical curative effect in treatment of allergic rhinitis, can effectively improve nasal symptoms, clinical symptoms and signs, and reduce inflammatory reaction.

Key words: Tongqiao Biyan Capsules; Montelukast Sodium Tablets; allergic rhinitis; clinical symptom score; signs score; nasal cavity state; inflammatory reaction

变应性鼻炎是指特异性个体接触变应原后由免疫球蛋白 E (IgE) 介导的、由多种免疫活性细胞因子参与的鼻黏膜变态反应^[1]。孟鲁司特钠属于白三烯调节剂,降低气道反应以及哮喘的维持治疗,能有效抑制嗜酸性粒细胞、肥大细胞释放炎症介质,减轻气道高反应性,具有良好的抗过敏作用,适用于变应性鼻炎的治疗^[2]。通窍鼻炎胶囊是由苍耳子(炒)、防风、黄芪、白芷、辛夷、白术(炒)、薄荷组成,能宣通鼻窍、祛风消炎,常用于鼻窦炎、变应性鼻炎的治疗^[3]。本研究选取天津市第四中心医院收治的 120 例变应性鼻炎患者作为研究对象,采用通窍鼻炎胶囊联合孟鲁司特钠片治疗变应性鼻炎,以期获得更好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 6 月—2021 年 4 月天津市第四中心医院收治的 120 例变应性鼻炎患者作为研究对象。其中男 72 例,女 48 例;年龄 20~55 岁,平均年龄 (41.65 ± 6.82) 岁;病程 1~9 年,平均病程 (5.61 ± 1.87) 年。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1) 满足变应性鼻炎的诊断标准^[4];(2) 年龄 20~55 岁,无性别限制;(3) 患者同意配合完成此研究;(4) 患者自愿参与此研究,签订知情同意书。

排除标准:(1) 鼻窦炎、鼻息肉、鼻中隔畸形等其他鼻腔病变;(2) 妊娠、备孕、哺乳期的妇女;(3) 机体心、肝、肺、肾等严重病变;(4) 对所用药物明确过敏;(5) 参与其他临床试验者;(6) 自身免疫系统、内分泌系统病变;(7) 合并其他急性慢性感染病变;(8) 近 30 d 内进行其他临床相关治疗;(9) 伴有慢性肺炎、哮喘、慢性阻塞性肺疾病等其他呼吸系统病变。

1.3 分组和治疗方法

全部患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各 60 例。其中对照组患者中男 34 例,女 26 例;年龄 20~55 岁,平均年龄 (39.75 ± 7.08) 岁;病程 1.2~8.3 年,平均病程 (5.08 ± 1.57) 年。治疗组患者中男 38 例,女 22 例;年龄 20~53 岁,平均年龄 (41.90 ± 6.71) 岁;病程 1~9 年,平均病程 (5.73 ± 1.80) 年。两组患者的性别、年龄、病程无明显差异,具有临床可比性。

对照组患者口服孟鲁司特钠片(鲁南贝特制药有限公司生产,规格 10 mg/片,产品批号 20190520、20200307),10 mg/次,1 次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服通窍鼻炎胶囊(江西药都樟树制药有限公司生产,规格 0.4 g/袋,产品批号 20190509、20200410),2.0 g/次,3 次/d。两组患者连续治疗 4 周。

1.4 临床疗效评价标准

按照《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案(2004 年,兰州)》中症状记分标准进行拟定^[4]。主要症状包括鼻痒、鼻塞、流涕、喷嚏,按照轻、中、重记分 1~3 分;体征分为鼻甲轻度肿胀、鼻中隔可见记 1 分,鼻中隔与鼻甲紧靠、鼻底与下鼻甲有小缝隙,记 2 分,鼻底与下鼻甲紧靠或鼻甲黏膜息肉,记 3 分。显效:症状、体征总积分降低 $\geq 66\%$;有效:症状、体征总积分降低 26%~65%;无效:症状、体征总积分降低 $\leq 25\%$ 。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 鼻腔状态 使用英国吉姆 GMA1 型鼻反射仪测定鼻腔的鼻声反射曲线,患者静坐 15 min 后,将探头置入患者鼻孔,屏住呼吸,分别测定患者的鼻腔容积、最小截面积、鼻阻力。

1.5.2 血清炎症因子 在治疗前后采集患者的空腹

肘正中静脉血 3~8 mL, 在汇松 MB-580 型酶标仪上采用双抗体酶联免疫吸附试验法测定血清中嗜酸性细胞阳离子蛋白 (ECP)、白细胞介素-33 (IL-33) 水平, 采用过敏原筛查系统检测血清特异性 IgE (sIgE) 水平。

1.6 不良反应观察

在治疗过程中, 记录两组患者主要的药物相关不良反应 (如皮疹、腹泻、嗜睡、恶心呕吐) 的发生情况。

1.7 统计学分析

数据采用 SPSS 19.0 统计, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料, 两两对比行 t 检验, 以 χ^2 检验进行计数资料的组间比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率为 95.00%, 对照组总

有效率为 83.33%, 两组有明显差异 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状体征评分比较

治疗后, 两组鼻痒评分、鼻塞评分、流涕评分、喷嚏评分、体征评分显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组鼻痒评分、鼻塞评分、流涕评分、喷嚏评分、体征评分降低更明显 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组鼻腔状态比较

治疗后, 两组的最小截面积、鼻阻力明显减少, 鼻腔容积明显升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的最小截面积、鼻阻力低于对照组, 鼻腔容积高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清炎症因子比较

治疗后, 两组的血清 ECP、IL-33、sIgE 水平显著降低 ($P < 0.05$), 治疗组血清 ECP、IL-33、sIgE 水平较对照组降低更明显 ($P < 0.05$), 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	60	33	17	10	83.33
治疗	60	41	16	3	95.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组鼻痒、流涕、喷嚏、鼻塞评分和体征评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 2 Comparison on the scores of nasal itching, runny nose, sneezing, nasal obstruction, and signs between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	观察时间	鼻痒评分	鼻塞评分	流涕评分	喷嚏评分	体征评分
对照	治疗前	2.20 ± 0.43	2.16 ± 0.47	2.06 ± 0.65	2.02 ± 0.49	2.17 ± 0.55
	治疗后	1.89 ± 0.35*	1.71 ± 0.38*	1.20 ± 0.31*	1.50 ± 0.31*	1.69 ± 0.34*
治疗	治疗前	2.38 ± 0.41	2.19 ± 0.45	2.10 ± 0.62	2.05 ± 0.47	2.21 ± 0.53
	治疗后	1.62 ± 0.30*▲	1.40 ± 0.33*▲	0.97 ± 0.23*▲	1.19 ± 0.28*▲	1.38 ± 0.30*▲

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 两组鼻腔容积、最小截面积和鼻腔阻力比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 3 Comparison on nasal volume, minimum cross-sectional area and nasal resistance between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	观察时间	鼻腔容积/cm ³	最小截面积/cm ²	鼻阻力/(cmH ₂ O L ⁻¹ min ⁻¹)
对照	治疗前	2.10 ± 0.38	0.72 ± 0.16	3.17 ± 0.43
	治疗后	2.47 ± 0.40*	0.53 ± 0.13*	2.80 ± 0.35*
治疗	治疗前	2.08 ± 0.36	0.73 ± 0.15	3.25 ± 0.41
	治疗后	2.80 ± 0.42*▲	0.39 ± 0.09*▲	2.53 ± 0.32*▲

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 ECP、IL-33、sIgE 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 4 Comparison on the levels of ECP, IL-33, and sIgE between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	观察时间	ECP/(ng mL ⁻¹)	IL-33/(ng mL ⁻¹)	sIgE/(IU mL ⁻¹)
对照	治疗前	499.64 ± 54.10	34.12 ± 7.24	62.07 ± 5.48
	治疗后	431.36 ± 41.54*	26.08 ± 6.76*	57.36 ± 5.04*
治疗	治疗前	502.72 ± 52.68	34.89 ± 7.15	62.84 ± 5.90
	治疗后	389.15 ± 33.09*▲	20.75 ± 5.30*▲	53.10 ± 4.23*▲

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

2.5 两组不良反应比较

对照组患者发生皮疹 1 例、腹泻 2 例、恶心呕吐 1 例, 不良反应发生率为 6.67%, 治疗组患者发

生皮疹 2 例、腹泻 1 例、嗜睡 2 例、恶心呕吐 1 例, 不良反应发生率为 10.00%, 两组间无明显差异, 见表 5。

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n /例	皮疹/例	腹泻/例	嗜睡/例	恶心呕吐/例	发生率/%
对照	60	1	2	0	1	6.67
治疗	60	2	1	2	1	10.00

3 讨论

变应性鼻炎是临床常见的耳鼻喉病变, 成人的患病率可达 10%^[5]。变应性鼻炎的发生必要的 3 个条件为: 特异性变应原引起机体免疫应激反应、特异性过敏体质、变应原与特异性机体个体接触^[6]。变应性鼻炎已成为威胁全球人类健康的公共问题, 可造成多种疾病或功能丧失^[7]。变应性鼻炎可能与遗传、变应原暴露、免疫功能等因素有关, 典型的症状包括鼻痒、喷嚏、清涕、鼻塞等, 或伴有嗅觉减退^[8]。随着空气质量的改变和环境的恶化, 变应性鼻炎的患病人群在不断扩大, 给患者的生活质量造成严重影响^[9]。

目前西医治疗变应性鼻炎以药物控制为主。孟鲁司特钠是高选择性白三烯受体拮抗剂, 能竞争性阻断白三烯的活性, 有效阻止血管通透性的改变, 抑制迟发型、速发型变态反应的发生, 从而显著减轻变应性鼻炎患者的临床症状^[10]。中医认为变应性鼻炎属于“鼻鼽”的范畴, 主要病机为肺卫不固, 腠理疏松, 风寒邪气乘虚而入, 首犯鼻窦, 累及脾脏, 脾失健运, 津液不布, 水液上行鼻窦, 发为此症^[11]。通窍鼻炎胶囊是由防风、黄芪、炒白术、辛夷、薄荷、白芷、炒苍耳子组成, 能健脾益气、扶正升阳、散风解表、宣通鼻窦, 符合变应性鼻炎的病机^[12]。本研究结果发现, 治疗组的总有效率、鼻腔容积比对照组高, 最小截面积、鼻阻力低于对照

组。结果表明, 通窍鼻炎胶囊联合孟鲁司特钠治疗变应性鼻炎的疗效确切, 能改善鼻腔结构状态, 降低鼻腔阻力, 对改善鼻通气功能具有积极意义。

ECP 是嗜酸细胞释放的颗粒蛋白, 能反映嗜酸细胞的活化程度, 其产生的毒性作用能导致细胞内膜损伤, 参与变应性鼻炎的发生、发展^[13]。IL-33 是一种新型炎症因子, 能通过与 ST2 受体结合介导趋化因子、促炎因子的释放, 引起鼻黏膜的炎症反应^[14]。sIgE 与变应性鼻炎的发生密切相关, 其高表达能加快炎症介质的释放, 促进疾病的加重^[15]。本研究结果发现, 治疗组的 ECP、IL-33、sIgE 水平低于对照组。结果提示, 通窍鼻炎胶囊联合孟鲁司特钠有助于减轻变应性鼻炎患者的炎症反应, 能减轻鼻腔的高反应性, 对控制病情具有积极意义。本研究还发现, 两组患者的不良反应无明显差异。结果表明, 通窍鼻炎胶囊联合孟鲁司特钠治疗变应性鼻炎的安全性良好。

综上所述, 通窍鼻炎胶囊联合孟鲁司特钠片治疗变应性鼻炎具有较好的临床疗效, 可有效改善患者的鼻腔症状和临床症状体征, 减轻炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 赵郅兰, 顾之燕. 变应性鼻炎基础和临床研究进展 [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 1999, 34(5): 270.
- [2] 刘淑萍, 许桂凤, 张咏梅. 孟鲁司特钠治疗变应性鼻炎

- 的临床观察 [J]. 中国中西医结合耳鼻喉科杂志, 2011, 19(1): 28-29.
- [3] 蔡年秀. 通窍鼻炎片联合地塞米松滴鼻治疗变应性鼻炎的临床疗效观察 [J]. 基层医学论坛, 2020, 24(20): 2916-2917.
- [4] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会, 中华医学会耳鼻咽喉科分会. 变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案 (2004 年, 兰州) [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2005, 40(3): 166-167.
- [5] 韩德民, 汪审清, 王德辉, 等. 我国 11 个城市变应性鼻炎自报患病率调查 [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2007, 42(5): 378-384.
- [6] 张 罗, 周 兵, 韩德民, 等. 变应性鼻炎研究进展 (一): 发病机制 [J]. 耳鼻咽喉头颈外科, 2003, 10(5): 316-320.
- [7] 周 兵, 李华斌. 变应性鼻炎诊治进展 [J]. 武警医学, 2003, 14(6): 323-325.
- [8] 杜 雯, 叶瑞美. 变应性鼻炎和非变应性鼻炎的临床特征及相关因素分析 [J]. 环球中医药, 2015, 8(s2): 200.
- [9] 钱 迪, 洪苏玲, 杨玉成, 等. 我国西部部分地区变应性鼻炎流行病学抽样调查 [J]. 第三军医大学学报, 2008, 30(6): 539-542.
- [10] 詹 飞, 陈 锋. 布地奈德鼻喷雾剂联合孟鲁司特钠治疗变应性鼻炎的疗效观察 [J]. 河北医学, 2018, 24(7): 1210-1213.
- [11] 刘 静. 基于整体观念变应性鼻炎的中医辨证论治 [J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2017, 31(3): 28-30.
- [12] 王 伟, 何凤玲, 黄纪彬. 通窍鼻炎胶囊联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗变应性鼻炎临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52(23): 92-94.
- [13] 陈 涛, 蒋科会, 聂孝敏. 变应性鼻炎患者血浆 P 选择素及 ECP 的测定及其意义 [J]. 贵州医药, 2010, 34(6): 533-534.
- [14] 王慧敏, 李艳峰, 周 航, 等. 变应性鼻炎患者外周血 IL-33 的表达水平及意义 [J]. 广东医学, 2020, 41(8): 835-838.
- [15] 毕 致, 朱鹃芬, 俞海安. 血清 sIgE 检测在变应性鼻炎诊断中的价值 [J]. 实用临床医药杂志, 2007, 11(5): 136-137.

[责任编辑 解学星]