

## 胆香鼻炎片联合糠酸莫米松治疗过敏性鼻炎的临床研究

许庭郁<sup>1</sup>, 王爱萍<sup>2</sup>

1. 平煤神马集团总医院 药物临床试验机构, 河南 平顶山 467000

2. 平煤神马集团总医院 五官科, 河南 平顶山 467000

**摘要:** **目的** 探讨胆香鼻炎片联合糠酸莫米松治疗过敏性鼻炎的安全性及有效性。**方法** 选取 2019 年 12 月—2020 年 12 月在平煤神马集团总医院诊治的 121 例过敏性鼻炎患者, 按照入组顺序分成对照组 (61 例) 和治疗组 (60 例)。对照组患者采用糠酸莫米松喷雾剂喷鼻治疗, 2 揞/次, 1 次/d, 待症状有效控制后药量改为 1 揞/次, 1 次/d; 治疗组在对照组患者基础上口服胆香鼻炎片, 4 片/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 6 周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者 RQLQ 评分和症状评分, 血清白细胞介素-6 (IL-6)、白细胞介素-27 (IL-27) 和  $\gamma$  干扰素 (IFN- $\gamma$ ) 水平及不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为 81.97%, 明显低于治疗组的 95.00% ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 两组患者 RQLQ 评分和症状评分均较治疗前显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组降低更显著 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 两组患者血清 IL-6、IFN- $\gamma$  水平显著降低, 而 IL-27 显著升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组比对照组改善更显著 ( $P < 0.05$ )。治疗期间, 对照组不良反应发生率明显高于治疗组 (19.67% vs 5.00%,  $P < 0.05$ )。**结论** 胆香鼻炎片联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎疗效确切, 可显著改善患者临床症状和生存质量, 且不良反应发生率低。

**关键词:** 胆香鼻炎片; 糠酸莫米松鼻喷雾剂; 过敏性鼻炎;  $\gamma$  干扰素; 症状评分; 不良反应

中图分类号: R987 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)10-2103-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.10.021

## Clinical study on Danxiang Biyan Tablets combined with mometasone furoate in treatment of allergic rhinitis

XU Ting-yu<sup>1</sup>, WANG Ai-ping<sup>2</sup>

1. Clinical Drug Testing Institution, General Hospital of Pingmei Shenma Group, Pingdingshan 467000, China

2. Department of Ophthalmology and Otorhinolaryngology, General Hospital of Pingmei Shenma Group, Pingdingshan 467000, China

**Abstract: Objective** To explore the safety and efficacy of Danxiang Biyan Tablets combined with mometasone furoate in treatment of allergic rhinitis. **Methods** Patients (121 cases) with allergic rhinitis in General Hospital of Pingmei Shenma Group from December 2019 to December 2020 were divided into control (61 cases) and treatment (60 cases) groups according to the grouping order. Patients in the control group were administered with Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray, 2 press/time, once daily. Patients in the treatment group were administered with Danxiang Biyan Tablets, 4 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, the RQLQ scores, symptom scores, the serum IL-6, IL-27 and IFN- $\gamma$  levels, the adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the control group was 81.97%, which was significantly lower than 95.00% of the treatment group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the RQLQ score and symptom score in two groups were significantly lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), especially in the treatment group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of serum IL-6 and IFN- $\gamma$  in two groups were significantly decreased, while the level of IL-27 were significantly increased ( $P < 0.05$ ), and the treatment group improved more significantly than the control group ( $P < 0.05$ ). During the treatment, the incidence of adverse reactions in the control group was significantly higher than that in the treatment group (19.67% vs 5.00%,  $P < 0.05$ ). **Conclusion** Danxiang Biyan Tablets combined with mometasone furoate is effective in treatment of allergic rhinitis which can significantly improve the clinical symptoms and quality of life, and the incidence of adverse reactions is low.

收稿日期: 2021-04-14

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (152102310047)

作者简介: 许庭郁, 女, 副主任药师, 主要从事药物临床试验工作。E-mail: whjygz@sina.com

**Key words:** Danxiang Biyan Tablets; Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray; allergic rhinitis; IFN- $\gamma$ ; symptom score; adverse reactions

过敏性鼻炎又称为变应性鼻炎,是指个体接触过敏原后引发免疫因子和细胞因子参与的一种非感染性鼻黏膜炎症性疾病,全球发病率高达 10%~25%,已成为一种全球性健康问题,严重影响着人们的生活质量<sup>[1]</sup>。糠酸莫米松鼻喷雾剂是一种鼻用糖皮质激素,具有抗炎、抗过敏、止痒的药理作用,适用于 3 岁以上人群季节性和常年性过敏性鼻炎的治疗<sup>[2]</sup>;胆香鼻炎片是一种中成药制剂,具有消炎清热、祛风散寒、通窍止痛的功效,常用于各种急慢性鼻炎的辅助治疗<sup>[3]</sup>。本研究采用胆香鼻炎片联合糠酸莫米松治疗在平煤神马集团总医院就诊的 121 例过敏性鼻炎患者,疗效显著。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取 2019 年 12 月—2020 年 12 月于平煤神马集团总医院诊断并治疗的过敏性鼻炎患者 121 例进行研究,其中男性患者 52 例,女性患者 69 例;年龄 14~53 岁,平均年龄(26.31±4.32)岁;病程 3 个月~7 年,平均病程(3.49±1.14)年。

纳入标准:(1)所有患者均符合中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会和中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组编制的《变应性鼻炎诊断和治疗指南》中对过敏性鼻炎的诊断<sup>[4]</sup>;(2)患者无鼻息肉、鼻畸形或鼻部肿瘤等疾病;(3)自愿配合进行研究。

排除标准:(1)肝肾等代谢器官严重功能不全者;(2)对胆香鼻炎片或糠酸莫米松鼻喷雾剂过敏者;(3)正在接受其他方案治疗者。

### 1.2 药物

糠酸莫米松鼻喷雾剂是由 Schering-Plough Labo N.V.生产,规格 50  $\mu$ g/揆,产品批号 19081302;胆香鼻炎片是由吉林省辉南辉发制药股份有限公司生产,规格 0.3 g/片,产品批号 20190925。

### 1.3 分组及治疗方法

121 例过敏性鼻炎患者按照入组顺序分成对照组(61 例)和治疗组(60 例)。对照组 61 例患者中,男性患者 25 例,女性患者 36 例;年龄 15~53 岁,平均年龄(26.44±4.22)岁;病程 3 个月~6 年,平均病程(3.30±1.09);治疗组 60 例患者中,男性患者 27 例,女性患者 33 例;年龄 14~53 岁,平均

年龄(26.22±4.19)岁;病程 3 个月~7 年,平均病程(3.51±1.16)。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者采用糠酸莫米松鼻喷雾剂喷鼻治疗,2 揆/次,1 次/d,待症状有效控制后药量改为 1 揆/次,1 次/d;治疗组在对照组患者基础上口服胆香鼻炎片,4 片/次,3 次/d。两组患者连续治疗 6 周。

### 1.4 疗效判定标准<sup>[5]</sup>

治愈:治疗后患者阵发性喷嚏、清水样鼻涕、鼻塞和鼻痒发作停止,鼻腔功能得以恢复;好转:治疗后患者阵发性喷嚏、清水样鼻涕、鼻塞和鼻痒等症状明显缓解,且发作次数显著减少;无效:未达到上述标准者。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 RQLQ 评分<sup>[6]</sup>** 过敏性鼻炎鼻结膜炎生存质量评分量表包括 7 个维度 28 个条目,总分 0~168 分,分数越高表明患者的生存质量越差。

**1.5.2 症状评分<sup>[7]</sup>** 症状评分包括鼻部症状、眼部症状、胸部症状 3 个维度 12 个条目,总分 0~36 分,分数越高表明患者临床症状越严重。

**1.5.3 血清白细胞介素 6 (IL-6)、IL-27、 $\gamma$  干扰素 (IFN- $\gamma$ ) 水平** 分别于治疗前后采集患者晨起静脉血,经抗凝、低温离心后取上层血清采用血清 IL-6 (上海晶抗生物工程有限公司)、IL-27 (上海晶抗生物工程有限公司)、IFN- $\gamma$  (上海瑞番生物科技有限公司)相应检测试剂盒,使用 Biosys bioreade 多功能酶标仪(世联博研(北京)科技有限公司)采用酶联免疫吸附法进行检测,具体检测方法严格按照检测试剂盒进行。

### 1.6 不良反应

治疗期间对患者可能出现的头痛、头晕、鼻出血、咽炎、鼻咽刺激感等不良反应进行分析。

### 1.7 统计学方法

使用 SPSS 20.0 分析数据。计量资料采用  $\bar{x}\pm s$  描述,组间比较采用独立样本  $t$  检验;计数资料用百分比表示,组间比较行  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者总有效率为 81.97%,明显

低于治疗组的95.00%，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表1。

## 2.2 两组患者 RQLQ 评分和症状评分比较

治疗后，两组患者 RQLQ 评分和症状评分均较治疗前显著降低 ( $P < 0.05$ )，且治疗组比对照组降低的更显著，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表2。

## 2.3 两组患者血清 IL-6、IL-27、IFN- $\gamma$ 水平比较

治疗后，两组患者血清 IL-6、IFN- $\gamma$  水平较治疗前显著降低，而 IL-27 显著升高 ( $P < 0.05$ )，且治疗组比对照组改善更显著，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

治疗期间，对照组患者不良反应发生率明显高于治疗组，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表4。

## 3 讨论

过敏性鼻炎的发病机制复杂、影响因素众多，因此极易复发，不易治愈。大量研究表明，过敏性鼻炎与变应原介导的免疫功能失衡有关，不仅影响了患者鼻部、眼部等症状，而且对患者的心理情绪也造成了负面影响<sup>[8]</sup>。目前临床上对于过敏性鼻炎

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	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	61	9	41	11	81.97
治疗	60	19	38	3	95.00*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组 RQLQ 评分和症状评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on RQLQ scores and symptom scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	RQLQ 评分		症状评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	61	119.64 $\pm$ 16.75	84.37 $\pm$ 12.26*	28.75 $\pm$ 5.04	18.37 $\pm$ 3.54*
治疗	60	120.81 $\pm$ 16.87	46.77 $\pm$ 7.51* <sup>▲</sup>	29.05 $\pm$ 5.17	10.32 $\pm$ 2.12* <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 IL-6、IL-27、IFN- $\gamma$  水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on serum IL-6, IL-27 and IFN- $\gamma$  levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> )	IL-27/(ng·L <sup>-1</sup> )	IFN- $\gamma$ /(ng·L <sup>-1</sup> )
对照	61	治疗前	5.74 $\pm$ 0.85	4.79 $\pm$ 1.13	13.14 $\pm$ 3.83
		治疗后	2.82 $\pm$ 0.44*	9.11 $\pm$ 2.53*	9.26 $\pm$ 2.99*
治疗	60	治疗前	5.65 $\pm$ 0.81	4.85 $\pm$ 1.17	13.26 $\pm$ 3.94
		治疗后	1.22 $\pm$ 0.23* <sup>▲</sup>	12.05 $\pm$ 3.06* <sup>▲</sup>	6.13 $\pm$ 2.34* <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4 两组不良反应情况比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛、头晕/例	鼻出血/例	咽炎/例	鼻咽刺激感/例	发生率/%
对照	61	5	4	2	1	19.67
治疗	60	1	1	1	0	5.00*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

的治疗并无明确的根治方案,只能从缓解症状、控制病情进展进行治疗,因此保守方案的药物治疗显得尤为重要。糖皮质激素和抗组胺类药物是治疗过敏性鼻炎的一线药物,但对患者均存在较多的全身不良反应,因此如何减轻药物不良反应、提升治疗效果是治疗过敏性鼻炎的关键<sup>[9]</sup>。

糠酸莫米松是一种鼻用糖皮质激素,主要是通过弱化粒细胞和肥大细胞对鼻黏膜的浸润,影响炎症介质的释放而起到抗炎、减轻鼻黏膜炎症性水肿的作用,同时糠酸莫米松结构中不含氟原子,被鼻黏膜吸收后极易代谢生成无活性代谢物,因此会显著减轻全身药物不良反应<sup>[10]</sup>;胆香鼻炎片属于中成药制剂,主要组分包括金银花、猪胆汁膏、荆芥、广藿香等 9 种中药,具有消炎清热、祛风散寒、通窍止痛的功效<sup>[3]</sup>。本研究结果显示,胆香鼻炎片联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎的临床效率显著高于糠酸莫米松鼻喷雾剂单独治疗的对照组(95.00% vs 81.97%),同时联合用药组的不良反应发生率却明显低于单独用药组(19.67% vs 5.00%),说明胆香鼻炎片可在糠酸莫米松治疗过敏性鼻炎的基础上提升临床治疗效率、降低药物不良反应,安全有效。另外本研究结果显示,联合用药组的 RQLQ 评分和症状评分改善情况均要优于单独用药组,说明胆香鼻炎片与糠酸莫米松联用不但可以改善患者的鼻炎症状,对其生存质量的提升起到了积极作用。

IL-6 是一种常见的炎症因子,在介导鼻黏膜炎症反应中起着重要作用,研究表明其血清浓度与变应性鼻炎严重程度之间关系密切,可作为过敏性鼻炎病情评估指标<sup>[11]</sup>;IL-27 在炎症反应中的作用机制较为复杂,在过敏性鼻炎、哮喘等自身免疫性疾病患者血清中均明显降低<sup>[12]</sup>;IFN- $\gamma$  是由 Th1 分泌的细胞因子,是稳定 Th1/Th2 平衡的重要因素,对于过敏性鼻炎的发生、发展有着重要作用<sup>[13]</sup>。本研究结果显示,治疗后胆香鼻炎片联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗的过敏性鼻炎患者 IL-6、IL-27、IFN- $\gamma$  水平均明显优于糠酸莫米松鼻喷雾剂单独治疗组,说明胆香鼻炎片与糠酸莫米松鼻喷雾剂联用可以从

分子水平改善过敏性鼻炎患者的病情,为改善甚至治愈过敏性鼻炎奠定了基础。

综上所述,胆香鼻炎片联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎疗效确切,可显著改善患者临床症状和生存质量,且不良反应低,值得临床推广。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 刘禹欣,李淑瑶.过敏性鼻炎流行病学及中医药治疗现状[J].内蒙古中医药,2016,35(5):148.
- [2] 刘光金.皮肤科激素外用,该用就得用-谈谈糠酸莫米松的临床应用[J].医师在线,2017,7(19):20.
- [3] 胆香鼻炎片[S].WS3-B-0795-91,1998.
- [4] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会,中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组.变应性鼻炎诊断和治疗指南[J].中国临床医生,2010,38(6):67-68.
- [5] 孙传兴.临床疾病诊断依据治愈好转标准[M].第2版.北京:人民军医出版社,2002:602.
- [6] 罗秋兰.鼻结膜炎生存质量量表中文版本的临床应用及评价[D].广州:广州中医药大学,2008.
- [7] 陈光媚,杨桂梅,陈奕辉.过敏性鼻炎患者主客观指标的相关性研究[J].海南医学,2015,26(3):366-368.
- [8] 续珊,陈始明,焦沃尔,等.变应性鼻炎发病机制研究的新进展[J].现代生物医学进展,2019,19(6):1180-1183.
- [9] 张世海.变应性鼻炎的药物治疗进展[J].天津药学,2019,164(4):76-79.
- [10] 魏欣,董占军,吴茵.鼻用皮质类固醇激素的药理及其临床应用进展[J].中国药房,2008,19(29):2302-2304.
- [11] 余滋中,付艳乔,李国义.变应性鼻炎患者血清 IL-6、IL-17 和 TNF- $\alpha$  表达水平及意义[J].解放军预防医学杂志,2017,35(4):369-370.
- [12] 刘婷.变应性鼻炎患者 IL-23、IL-27 对于 Treg/Th17 细胞平衡的调控作用[D].石家庄:河北医科大学,2017.
- [13] 姚俊,周慧,许梅,等.白细胞介素-12 和干扰素- $\gamma$  表达与变应性鼻炎的相关性[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2008,15(5):29-31.

【责任编辑 金玉洁】