

通窍鼻炎胶囊联合氯雷他定治疗变应性鼻炎的临床研究

张晓月¹, 李洪霖²

1. 郑州市第九人民医院, 河南 郑州 450053

2. 河南中医药大学, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨通窍鼻炎胶囊联合氯雷他定治疗变应性鼻炎的临床疗效。**方法** 选择2019年2月—2021年2月在郑州市第九人民医院治疗的98例变应性鼻炎患者作为研究对象,按照治疗方式不同分为对照组和治疗组,每组各49例。对照组患者口服氯雷他定片,1片/次,1次/d。治疗组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。两组患者的治疗周期均为4周。观察两组患者的临床疗效,比较两组治疗前后的临床症状评分和血清指标。**结果** 治疗后,治疗组患者的总有效率(95.92%)高于对照组(83.67%),组间比较有差异($P < 0.05$)。治疗后,两组患者的鼻塞评分、鼻痒评分、喷嚏评分、流涕评分均显著降低,同组比较有显著差异($P < 0.05$);并且治疗组临床症状评分较对照组降低明显,组间比较有显著差异($P < 0.05$)。治疗后,两组患者的 γ 干扰素(IFN- γ)水平明显上升,白细胞介素-17(IL-17)、嗜酸性细胞阳离子蛋白(ECP)、免疫球蛋白E(IgE)水平明显降低,同组治疗前后比较有显著差异($P < 0.05$);并且治疗组患者的IFN- γ 水平较对照组上升明显、IL-17、ECP、IgE水平较对照组降低明显,组间比较有显著差异($P < 0.05$)。**结论** 通窍鼻炎胶囊联合氯雷他定片治疗变应性鼻炎具有较好的疗效,可缓解患者临床症状,改善血清指标。

关键词: 通窍鼻炎胶囊; 氯雷他定片; 变应性鼻炎; 临床症状; γ 干扰素; 白细胞介素-17; 免疫球蛋白E

中图分类号: R987 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)04-0791-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.04.020

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

ZHANG Xiao-yue¹, LI Hong-lin²

1. Ninth People's Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450053, China

2. Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Tongqiao Biyan Capsules combined with Loratadine Tablets in treatment of allergic rhinitis. **Methods** Patients (98 cases) with allergic rhinitis in Ninth People's Hospital of Zhengzhou from February 2019 to February 2021 were divided into control and treatment groups according to the treatment method, and each group had 49 cases. Patients in the control group were *po* administered with Loratadine Tablets, 1 tablet/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 symptom scores and serum indexes in two groups were compared before and after treatment. **Methods** After treatment, the total effective rate of the treatment group (95.92%) was higher than that of the control group (83.67%) ($P < 0.05$). After treatment, the scores of nasal obstruction, nasal itching, sneezing and runny nose in two groups were significantly lower than those in the same group ($P < 0.05$), and these scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IFN- γ in two groups were significantly increased, but the levels of IL-17, ECP, and IgE in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the levels of serum indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Tongqiao Biyan Capsules combined with Loratadine Tablets in treatment of allergic rhinitis has better therapeutic effect, can alleviate patients' clinical symptoms and improve serum indexes.

Key words: Tongqiao Biyan Capsules; Loratadine Tablets; allergic rhinitis; clinical symptom; IFN- γ ; IL-17; IgE

收稿日期: 2021-12-30

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(81804057)

作者简介: 张晓月(1985—),女,主治医师,本科,从事鼻炎临床研究。E-mail: 784415780@qq.com

变应性鼻炎是耳鼻喉科临床上较为常见的炎症性疾病，多表现为鼻塞、喷嚏等症状，若不及时治疗还容易造成鼻息肉、哮喘的发生，严重影响了患者的生活和工作^[1]。目前变应性鼻炎的发病机制尚未明确，但有研究发现，变应性鼻炎的发生与患者所处环境、遗传因素存在较大关联^[2]。临床治疗变应性鼻炎时多采用抗组胺药物等。氯雷他定是治疗变应性鼻炎的常用药物，有较好的抗炎作用，但单独使用该药物治疗变应性鼻炎的效果不太理想^[3-4]。通窍鼻炎胶囊为一种中药制剂，具有宣通鼻窍、散风固表的功效，对变应性鼻炎具有较好的疗效^[5]。本研究采用通窍鼻炎胶囊联合氯雷他定片（治疗变应性鼻炎，取得了较好的临床效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择 2019 年 2 月—2021 年 2 月在郑州市第九人民医院治疗的 98 例变应性鼻炎患者作为研究对象。所有患者均符合变应性鼻炎的诊断标准^[6]。研究对象中男性 53 例、女性 45 例；年龄 21~54 岁，平均年龄（39.24±4.57）岁；病程 1~8 年，平均病程（4.41±0.52）年。

纳入标准：（1）经临床医生诊断，确诊为变应性鼻炎；（2）均存在鼻痒、打喷嚏等临床表现；（3）患者均知情同意。

排除标准：（1）对所用药物存在过敏史；（2）存在免疫性疾病；（3）处于备孕、哺乳期妇女；（4）伴有慢性阻塞性肺疾病等其他呼吸疾病；（5）中途退出研究。

1.2 分组和治疗方法

将所有患者按照治疗方式不同分为对照组和治疗组，每组各 49 例。对照组中男性 26 例，女性 23 例；年龄 21~53 岁，平均年龄（39.08±4.49）岁；病程 1~8 年，平均病程（4.41±0.52）年。治疗组中男性 27 例，女性 22 例；年龄 21~54 岁，平均年龄（39.24±4.57）岁；病程 2~8 年，平均（4.23±0.47）年。两组患者的性别、年龄、病程等资料数据无差异，具有可比性。

对照组患者口服氯雷他定片（西安杨森制药有限公司生产，规格 10 mg/片，产品批号 20191120、20191315），1 片/次，1 次/d。治疗组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/粒，产品批号 20190108、

20200412），2.0 g/次，3 次/d。两组患者的治疗周期均为 4 周。

1.3 临床疗效评价标准^[7]

以症状积分下降程度进行判定，鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕 4 种症状积分分值均为 0~3 分。计算症状积分减分率。显效：减分率≥66%；有效：减分率 26%~65%；无效：减分率≤25%。

总有效率 = （显效例数 + 有效例数） / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 临床症状评分 比较治疗前后两组患者的临床症状评分。临床症状评分包括鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕，症状轻重与积分分值呈正比，分值 0~3 分^[7]。

1.4.2 血清指标 使用日立 7600 生化分析仪检测治疗前后两组患者的血清指标水平，包括 γ 干扰素（IFN- γ ）、白细胞介素-17（IL-17）、嗜酸性粒细胞阳离子蛋白（ECP）、免疫球蛋白 E（IgE），试剂盒均使用生化分析仪配套试剂盒。

1.5 不良反应观察

比较两组患者治疗期间不良反应的发生情况，包括嗜睡、恶心、头晕。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 23.0 软件分析两组患者所有数据，总有效率、不良反应采用 χ^2 检验，治疗前后的临床症状评分、血清指标均采用 t 检验，以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后，治疗组患者的总有效率（95.92%）高于对照组（83.67%），组间比较有差异（ $P < 0.05$ ），见表 1。

2.2 两组患者临床症状评分比较

治疗后，两组患者的鼻塞评分、鼻痒评分、喷嚏评分、流涕评分均显著降低，同组比较有显著差异（ $P < 0.05$ ）；并且治疗组鼻塞评分、鼻痒评分、喷嚏评分、流涕评分较对照组降低明显，组间比较有显著差异（ $P < 0.05$ ），见表 2。

2.3 两组患者血清指标比较

治疗后，两组患者的 IFN- γ 水平明显上升，IL-17、ECP、IgE 水平明显降低，同组治疗前后比较有显著差异（ $P < 0.05$ ）；并且治疗组患者的 IFN- γ 水平较对照组上升明显、IL-17、ECP、IgE 水平较对照组降低明显，组间比较有显著差异（ $P < 0.05$ ），见表 3。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	49	25	16	8	83.67
治疗	49	32	15	2	95.92*

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

组别	n/例	观察时间	鼻塞评分	鼻痒评分	喷嚏评分	流涕评分
对照	49	治疗前	2.25 ± 0.38	2.24 ± 0.43	1.78 ± 0.45	2.16 ± 0.52
		治疗后	1.42 ± 0.31*	1.53 ± 0.29*	1.21 ± 0.27*	1.47 ± 0.34*
治疗	49	治疗前	2.24 ± 0.37	2.23 ± 0.42	1.74 ± 0.47	2.16 ± 0.54
		治疗后	0.97 ± 0.23*▲	1.05 ± 0.20*▲	0.89 ± 0.15*▲	1.06 ± 0.35*▲

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 两组血清指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on serum indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IFN- γ /(mg·L ⁻¹)	IL-17/(ng·L ⁻¹)	ECP/(μ g·L ⁻¹)	IgE/(U·mL ⁻¹)
对照	49	治疗前	62.38 ± 8.45	31.34 ± 5.56	24.91 ± 5.49	202.17 ± 20.54
		治疗后	78.21 ± 8.17*	21.33 ± 3.59*	17.72 ± 3.45*	162.37 ± 16.83*
治疗	49	治疗前	62.14 ± 8.69	31.40 ± 5.45	25.84 ± 5.50	203.33 ± 20.17
		治疗后	92.38 ± 8.45*▲	16.50 ± 3.21*▲	13.80 ± 3.08*▲	133.56 ± 14.72*▲

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

2.4 两组患者不良反应比较

两组患者不良反应发生率比较无差异, 见表 4。

表 4 两组不良反应发生率比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	嗜睡/例	头晕/例	发生率/%
对照	49	1	3	1	10.20
治疗	49	1	2	3	12.24

3 讨论

变应性鼻炎是临床上常见的一种鼻黏膜慢性非感染性疾病, 近几年在成人中的发病率逐渐升高^[8]。该病的发生多与尘螨、动物皮屑存在较大关联, 是 IgE 介导的变态反应^[9]。变应性鼻炎虽然不属于严重疾病, 但发病后患者会出现持续性的鼻痒、鼻痒、流涕等临床症状, 给患者的生活、工作带来了较大的影响^[10]。发病后, 需要及时就诊治疗, 否则有诱

发中耳炎、鼻窦炎的可能性^[11-12]。

临床治疗变应性鼻炎多采用抗组胺药物、糖皮质激素药物, 以此缓解患者的临床症状^[3]。氯雷他定水溶性较高, 患者通过口服后可在体内快速分解, 达到抗炎、缓解患者鼻塞等临床症状的效果。但有研究发现^[13], 氯雷他定作用时间较短, 且长时间服用会导致患者出现胃功能紊乱等不良反应的发生。变应性鼻炎在中医中属于“鼽嚏”的范畴, 风邪外侵, 肺气虚弱, 导致了变应性鼻炎的发生, 在治疗时以扶正祛邪、宣肺通窍为主要治疗方向^[14]。通窍鼻炎胶囊为中药制剂, 由黄芪、薄荷、白芷、炒苍耳子、防风等组成, 作用于人体后可起到宣通鼻窍、散风解表、健脾益气、抗炎的功效^[15]。本研究中, 治疗组的总有效率和鼻痒、喷嚏等临床症状评分均优于对照组, 组间比较有差异 ($P < 0.05$), 两组恶心、嗜睡等不良反应发生率比较无差异, 提示两种

药物联合使用,提高了患者的临床疗效,使鼻痒、流涕等症状得到了缓解,且不会增加不良反应,安全性较好。

变应性鼻炎患者 IgE 介导参与了 I 型变态反应,病情的严重程度与该指标存在密切的关联^[6]。IL-17 的高表达会促进患者上皮细胞的释放,使患者的病情进一步加剧^[17]。ECP 为炎性介质的一种细胞因子,该血清指标的高低直接反映了患者的炎症反应状态^[18]。IFN- γ 水平的降低预示着炎性因子释放的加快,与患者的病情存在一定的相关性^[19]。本研究中,治疗后,两组患者的 IFN- γ 水平明显上升,IL-17、ECP、IgE 水平明显降低,同组治疗前后比较有显著差异 ($P < 0.05$);并且治疗组患者的 IFN- γ 水平较对照组上升明显、IL-17、ECP、IgE 水平较对照组降低明显,组间比较有显著差异 ($P < 0.05$),提示通窍鼻炎胶囊联合氯雷他定能够更有效地改善患者的血清指标。

综上所述,通窍鼻炎胶囊联合氯雷他定片治疗变应性鼻炎具有较好的治疗效果,可缓解患者临床症状,改善血清指标。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 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.
[2] 王辉, 程志英, 任润兰. 174 例变应性鼻炎与遗传和环境因素的关系 [J]. 中国自然医学杂志, 2007, 9(2): 112-114.
[3] 李全生, 魏庆宇. 变应性鼻炎临床实践指南: 美国耳鼻咽喉头颈外科学会推荐 [J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科, 2015, 22(9): 482-486.
[4] 谢坤, 张颖, 陈芳芳. 鼻康片联合氯雷他定片治疗变应性鼻炎临床研究 [J]. 新中医, 2021, 53(6): 82-84.
[5] 周连仲, 何磊, 刘冲, 等. 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 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(9): 1871-1875.
[6] 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. 变应性鼻炎诊断和治疗指南 (2015 年, 天津) [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2016, 51(1): 6-24.
[7] 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.
[8] 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.
[9] 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.
[10] 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.
[11] 黄赛瑜, 高金建, 金建新, 等. 变应性鼻炎与分泌性中耳炎相关性的研究 [J]. 山东大学基础医学院学报, 2005, 19(3): 164-165.
[12] 张田, 陈剑秋, 朱春生, 等. 变应性因素及变应性鼻炎与慢性鼻-鼻窦炎鼻息肉的相关性探讨 [J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2014, 28(17): 1278-1281.
[13] 李建成, 关艳娟, 韩培红. 抗组胺药及其不良反应 [J]. 现代中西医结合杂志, 2009, 18(9): 1068-1070.
[14] 俞媛, 范尧夫. 中医药治疗变应性鼻炎的研究进展 [J]. 江西中医药, 2012, 43(11): 78-80.
[15] 张全鼎, 周彦如, 彭旦明, 等. 通窍鼻炎胶囊药效学实验研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2001, 8(8): 31-32.
[16] 刘永平, 陈蕴光, 郑俊斌, 等. 变应性鼻炎鼻激发后鼻腔分泌物嗜酸性粒细胞增加与血清特异性 IgE 水平正相关 [J]. 细胞与分子免疫学杂志, 2017, 33(1): 85-88.
[17] 杜进涛, 巴罗, 尚婷婷, 等. 白介素-17 在变应性鼻炎及鼻息肉患者血液和组织中的表达 [J]. 四川大学学报: 医学版, 2010, 41(2): 235-238.
[18] 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.
[19] 治桂茹, 白文栋. 血清白细胞介素 22 和干扰素 γ 在持续性变应性鼻炎患者中的临床检测意义 [J]. 实用医院临床杂志, 2020, 17(3): 140-142.

[责任编辑 解学星]