

鼻康片联合色甘萘甲那敏治疗过敏性鼻炎的临床研究

李玲¹, 李伟^{2*}, 罗会林³, 程庆⁴

1. 武汉市红十字医院 耳鼻咽喉科, 湖北 武汉 430015

2. 武汉市红十字医院 泌尿外科, 湖北 武汉 430015

3. 武汉市红十字医院 麻醉科, 湖北 武汉 430015

4. 华中科技大学同济医学院附属协和医院 耳鼻咽喉科, 湖北 武汉 430000

摘要: **目的** 探讨鼻康片联合色甘萘甲那敏治疗过敏性鼻炎的临床疗效。**方法** 回顾性分析 2020 年 10 月—2021 年 10 月在武汉市红十字医院治疗的 110 例过敏性鼻炎患者的临床资料, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 55 例。对照组给予色甘萘甲那敏鼻喷雾剂, 每次两侧鼻孔各喷 1 下, 3~5 次/d, 每次间隔>3 h; 在对照组基础上, 治疗组口服鼻康片, 5 片/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 8 周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者过敏性鼻炎生活质量测评量表(RQLQ)、鼻症状总分表(TNSS)、伴随症状总分(TNNSS)和鼻内镜(MLK)评分, 血清白细胞介素-13(IL-13)、白细胞介素-23(IL-23)、白细胞介素-27(IL-27)、可溶性血管细胞间黏附分子-1(sICAM-1)、可溶性程序性死亡配体-1(sPD-L1)和可溶性 E-选择素(sE-selectin)水平, 鼻通气功能指标总鼻气道阻力(NAR)、0~5 cm 鼻腔容积(NCV)和鼻腔最小横截面积(NMCA)水平。**结果** 治疗后, 对照组有效率为 81.82%, 明显低于治疗组 96.36% ($P<0.05$)。治疗后, 两组 RQLQ、TNSS、TNNSS 和 MLK 评分均明显改善 ($P<0.05$); 两组患者血清 IL-13、IL-23、sICAM-1 和 sE-selectin 水平均明显降低, 而 sPD-L1 和 IL-27 水平明显升高 ($P<0.05$); 两组 0~5 cm NCV、NMCA 均明显升高, 而 NAR 均明显降低 ($P<0.05$); 且治疗组这些指标较对照组改善更明显 ($P<0.05$)。**结论** 鼻康片联合色甘萘甲那敏鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎可有效改善患者鼻部症状, 提高鼻通气, 改善血清细胞因子表达, 有利于提高患者生活质量。

关键词: 鼻康片; 色甘萘甲那敏鼻喷雾剂; 过敏性鼻炎; 鼻通气功能; 可溶性血管细胞间黏附分子-1; 可溶性程序性死亡配体-1; 可溶性 E-选择素; 总鼻气道阻力; 鼻腔最小横截面积

中图分类号: R976 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)09-2049-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.09.026

Clinical study on Bikang Tablets combined with sodium cromoglicate, naphazoline hydrochloride and chlorphenamine maleate in treatment of allergic sinusitis

LI Ling¹, LI Wei², LUO Hui-lin³, CHENG Qing⁴

1. Department of E.N.T., Wuhan Red Cross Hospital, Wuhan 430015, China

2. Department of Urology Surgery, Wuhan Red Cross Hospital, Wuhan 430015, China

3. Department of Anesthesiology, Wuhan Red Cross Hospital, Wuhan 430015, China

4. Department of Otolaryngology, Union Hospital of Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Bikang Tablets combined with sodium cromoglicate, naphazoline hydrochloride and chlorphenamine maleate in treatment of allergic sinusitis. **Methods** The clinical data of 110 patients with allergic rhinitis treated in Wuhan Red Cross Hospital from October 2020 to October 2021 were analyzed retrospectively, they were randomly divided into control and treatment group, and each had 55 cases. Patients in the control group were administered with Sodium Cromoglicate, Naphazoline hydrochloride and Chlorphenamine Maleate Nasal Spray, one nostril spray at a time, 3 to 5 times daily with an interval of more than 3 h. Patients in the treatment group were *po* administered with Bikang Tablets on the basis of the control group,

收稿日期: 2022-05-26

基金项目: 武汉市医学科研项目(WX21B26)

作者简介: 李玲, 女, 副主任医师, 研究方向为耳鼻喉科。E-mail: ll1806251@163.com

*通信作者: 李伟, 男, 本科, 副主任医师。E-mail: 47510932@qq.com

5 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, the scores of RQLQ, TNSS, TNNSS and MLK, the levels of serum IL-13, IL-23, sICAM-1, sE-selectin, sPD-L1 and IL-27, and the nasal respiration function indexes of 0—5 cm NCV, NMCA and NAR in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the effective rate in the control group was 81.82%, which was significantly lower than 96.36% in the treatment group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of RQLQ, TNSS, TNNSS and MLK were significantly improved in two groups ($P < 0.05$), the levels of serum IL-13, IL-23, sICAM-1 and sE-selectin were significantly decreased ($P < 0.05$), the levels of sPD-L1 and IL-27 were significantly increased ($P < 0.05$), 0—5 cm NCV, NMCA and NAR were significantly increased ($P < 0.05$), and these indexes were most significantly improved in the treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion** Bikang Tablets combined with Sodium Cromoglicate, Naphazoline hydrochloride and Chlorphenamine Maleate Nasal Spray in the treatment of allergic sinusitis can effectively improve the nasal symptoms of patients, the nasal ventilation, improve the expression of serum cytokines, and it is beneficial to improve the quality of life of patients.

Key words: Bikang Tablets; Sodium Cromoglicate, Naphazoline hydrochloride and Chlorphenamine Maleate Nasal Spray; allergic sinusitis; nasal ventilation function; sICAM-1; sPD-L1; sE-selectin; NAR; NMCA

过敏性鼻炎是因过敏变态反应因素所致鼻部炎症, 其发病主要因素为过敏, 是耳鼻喉科常见的一种鼻黏膜的非特异性变态反应, 在临床上常由过敏性鼻炎发展而来, 临床上以鼻塞、流涕、打喷嚏和头痛等为主要表现, 若治疗不及时可并发支气管哮喘、鼻出血、腺样体肥大、中耳炎等并发症, 对患者日常生活及工作带来严重影响^[1]。所以积极有效治疗措施是非常重要的。色甘萘甲那敏鼻喷雾剂具有抗过敏、促进鼻黏膜血管收缩、抑制过敏介质释放等作用^[2]。鼻康片具有清热解毒、疏风消肿、利咽通窍的作用^[3]。因此, 本研究对过敏性鼻炎患者给予鼻康片联合色甘萘甲那敏鼻喷雾剂进行治疗, 取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

回顾性分析 2020 年 10 月—2021 年 10 月在武汉市红十字医院治疗的 110 例过敏性鼻炎患者的临床资料。其中男 56 例, 女 54 例; 年龄 19~57 岁, 平均年龄 (35.63 ± 2.48) 岁; 病程 1.3~12.6 年, 平均病程 (7.62 ± 1.53) 年。

纳入标准: (1) 符合过敏性鼻炎诊断标准^[4]; (2) 成年患者; (3) 入组前 2 周未经过任何药物治疗; (4) 取得知情同意。

排除标准: (1) 过敏体质者; (2) 合并高血压者; (3) 合并青光眼者; (4) 合并糖尿病者; (5) 伴有冠心病者; (6) 合并甲亢者; (7) 伴有精神异常者; (8) 合并鼻咽部肿瘤者; (9) 合并传染性疾病者; (10) 未取得知情同意者。

1.2 药物

色甘萘甲那敏鼻喷雾剂由山东天顺药业股份有限公司生产, 规格 10 mL/瓶, 产品批号 200915; 鼻

康片由荷兰贵州光正制药有限责任公司生产, 规格 0.36 g/片, 产品批号 200817。

1.3 分组及治疗方法

两组患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 55 例。其中对照组男 27 例, 女 28 例; 年龄 19~56 岁, 平均年龄 (35.46 ± 2.23) 岁; 病程 1.3~12.4 年, 平均病程 (7.49 ± 1.38) 年。治疗组男 29 例, 女 26 例; 年龄 19~57 岁, 平均年龄 (35.84 ± 2.61) 岁; 病程 1.3~12.6 年, 平均病程 (7.89 ± 1.74) 年。两组基础资料间比较差异无统计学意义, 具有可比性。

入组者均给予常规指导。对照组给予色甘萘甲那敏鼻喷雾剂, 给药前清洗鼻腔, 每次两侧鼻孔各喷 1 下, 3~5 次/d, 每次间隔 > 3 h; 在对照组基础上, 治疗组口服鼻康片, 5 片/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 8 周。

1.4 疗效评价标准^[5]

治愈: 患者鼻部症状完全消失, 鼻腔功能恢复正常; 好转: 鼻部症状显著缓解, 发张次数明显减少; 无效: 未达到上述标准。

有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 量表评分 过敏性鼻炎生活质量测评量表 (RQLQ) 评分^[6]: 共 7 个维度, 包含 28 个条目, 分数为 0~168 分, 得分越低说明生活质量越高; 鼻症状总分表 (TNSS) 评分^[7]: 包含 4 个项目 (喷嚏、鼻塞、鼻痒、流涕), 每项 0~4 分, 得分越低说明症状约轻; 伴随症状总分 (TNNSS) 评分^[7]: 共 5 个项目 (流泪、鼻涕从咽部流过、头晕头痛、鼻或口腔上颌疼痛、鼻或眼部瘙痒), 每项 0~4 分, 得分越低说明症状约轻; 鼻内镜 (MLK) ^[8]: 包括 3 个项目 (鼻息肉、分泌物、黏膜水肿), 每个项目分 3

个等级, 分别对应 0、1、2 分, 总分为两侧鼻腔评分总和。

1.5.2 细胞因子 采用 ELISA 检测两组血清白细胞介素-13 (IL-13)、白细胞介素-23 (IL-23)、白细胞介素-27 (IL-27)、可溶性血管细胞间黏附分子-1 (sICAM-1)、可溶性程序性死亡配体-1 (sPD-L1)、可溶性 E-选择素 (sE-selectin) 水平, 试剂盒均购于北京普利莱基因技术有限公司, 均严格按说明书进行操作。

1.5.3 鼻通气功能 采用鼻声反射仪和鼻阻力仪进行检测两组, 鼻功能指标总鼻气道阻力 (NAR)、0~5 cm 鼻腔容积 (NCV) 和鼻腔最小横截面积 (NMCA)。

1.6 不良反应

观察治疗期间药物不良反应。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 23.0 统计软件进行数据分析。两组相关评分、鼻通气功能、血清细胞因子等指标的对

比行 t 检验, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 有效率对比行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组临床有效率为 81.82%, 明显低于治疗组 (96.36%, $P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组相关量表积分比较

治疗后, 两组 RQLQ 评分、TNSS 评分、TNNSS 评分、MLK 评分均明显改善, 并以治疗组改善的最为明显 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组细胞因子水平比较

治疗后, 两组患者血清 IL-13、IL-23、sICAM-1 和 sE-selectin 水平均明显降低, 而 sPD-L1 和 IL-27 水平明显升高 ($P < 0.05$), 且以治疗组改善的最为明显 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组鼻通气功能指标比较

治疗后, 两组 0~5 cm NCV、NMCA 均明显升高, 而 NAR 均明显降低 ($P < 0.05$), 并以治疗组改善的最为明显 ($P < 0.05$), 见表 4。

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	55	11	34	10	81.82
治疗	55	17	36	2	96.36*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组相关量表积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on scores o of related scales between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	RQLQ 评分	TNSS 评分	TNNSS 评分	MLK 评分
对照	55	治疗前	121.82 ± 17.52	12.52 ± 1.96	11.77 ± 1.54	4.85 ± 1.13
		治疗后	56.72 ± 7.58*	3.68 ± 0.89*	3.41 ± 0.27*	2.17 ± 0.28*
治疗	55	治疗前	121.87 ± 17.46	12.57 ± 1.93	11.75 ± 1.58	4.82 ± 1.15
		治疗后	41.34 ± 7.48*▲	1.14 ± 0.72*▲	1.27 ± 0.16*▲	0.35 ± 0.17*▲

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 两组细胞因子比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 55$)

Table 3 Comparison on the levels of cytokine between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 55$)

组别	观察时间	IL-13/(mg·L ⁻¹)	IL-23/(ng·L ⁻¹)	IL-27/(μg·L ⁻¹)	sICAM-1/(μg·L ⁻¹)	sPD-L1/(μg·L ⁻¹)	sE-selectin/(mg·L ⁻¹)
对照	治疗前	9.87 ± 1.59	76.53 ± 5.89	5.29 ± 1.14	447.45 ± 78.72	1.38 ± 0.26	44.75 ± 16.43
	治疗后	7.26 ± 0.97*	21.37 ± 2.21*	9.47 ± 1.35*	373.79 ± 24.86*	2.02 ± 0.47*	19.84 ± 8.79*
治疗	治疗前	9.84 ± 1.57	76.48 ± 5.82	5.24 ± 1.16	447.36 ± 78.63	1.35 ± 0.24	44.62 ± 16.38
	治疗后	5.03 ± 0.84*▲	14.27 ± 1.54*▲	12.73 ± 1.58*▲	357.85 ± 23.54*▲	2.47 ± 0.54*▲	16.81 ± 7.64*▲

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 两组鼻通气功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on the indexes of nasal respiration function between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	NAR/(kPa·s·L ⁻¹)	0~5 cm NCV/cm ³	NMCA/cm ²
对照	55	治疗前	0.45±0.08	7.16±0.59	0.63±0.05
		治疗后	0.28±0.05*	8.63±0.62*	0.79±0.07*
治疗	55	治疗前	0.43±0.07	7.12±0.57	0.64±0.04
		治疗后	0.17±0.02*▲	9.58±0.74*▲	0.94±0.09*▲

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

治疗期间两组无不良反应发生。

3 讨论

当过敏者接触过敏物质后, 机体内就会产生免疫球蛋白 E (IgE), 并吸附于嗜碱性细表面, 促使机体致敏, 当再次接触同一过敏原后, 其同 IgE 结合, 激活嗜碱性细胞内的酶, 促使组胺和慢性反应物质等介质释放, 并作用于组织后就会引起一系列症状^[9]。过敏性鼻炎的发生同遗传性过敏体质有关, 当接触过敏原后就会导致头痛、鼻塞、流涕、喷嚏、鼻痒等症状发生, 对患者生活及工作有着严重影响^[10]。所以, 采取积极有效治疗措施极为重要。

色甘萘甲那敏鼻喷雾剂的主要组分为色甘酸钠、盐酸萘甲唑啉、马来酸氯苯那敏, 其中马来酸氯苯那敏为抗组胺药物, 能够竞争性阻断变态反应靶细胞上组胺 H1 受体, 拮抗胆碱 M 受体, 发挥抗胆碱作用, 有良好的抗过敏效果; 色甘酸钠为抗过敏药, 具有稳定肥大细胞细胞膜, 进而阻止其脱粒, 并抑制慢性反应物质、5-羟色胺和组胺等过敏介质等释放; 盐酸萘甲唑啉有较强的缩血管作用, 可促进鼻黏膜血管收缩, 发挥止血、缓解鼻功能、减轻鼻充血等功能^[2]。在中医上过敏性鼻炎属于“鼻鼽”范畴, 认为肺脾肾亏虚、风寒侵袭和气味刺激等是引发过敏性鼻炎的重要原因, 在治疗上以祛风散寒等为主^[11]。鼻康片是由羊耳菊、鹅不食草、大蓟根、鱼腥草、路路通、绣线菊和漆姑草等制成的中成药物, 具有清热解毒、疏风消肿、利咽通窍的作用, 临床应用于鼻窦炎和急慢性鼻炎等治疗^[3]。因此, 本研究对过敏性鼻炎患者给予鼻康片联合色甘萘甲那敏鼻喷雾剂进行治疗, 取得了满意的效果。

IL-13 是由 Th2 细胞分泌的, 能够刺激 B 细胞产生抗体, 导致速发型变态反应^[12]。IL-23 是由活化巨噬细胞产生, 参与 T 淋巴细胞抗原提呈细胞分泌免疫因子, 参与机体自身免疫疾病^[13]。IL-27 在炎症

反应中的机制非常复杂, 在过敏性鼻炎患者血清中呈低表达^[14]。sICAM-1 参与机体炎症及免疫反应, 其异常表达可促使机体炎症因子同过敏物质表达失衡, 所以很多疾病机体内该因子水平常处于异常表达^[15]。sPD-L1 同体内 T 淋巴细胞的功能有着密切关系, T 淋巴细胞为重要的抗原呈递细胞, 当其异常表达可诱发超敏反应, 促进机体产生大量 IgE 抗体^[16]。可溶性 E-选择素为白细胞黏附分子的一种, 可促使白细胞顺着血管内壁移动, 促使嗜酸性粒细胞从血管内运动到鼻黏膜组织, 参与过敏性鼻炎损伤过程^[17]。本研究治疗后, 两组患者血清 IL-13、IL-23、IL-27、sICAM-1、sPD-L1、可溶性 E-选择素表达均改善, 并以治疗组改善最为明显 ($P < 0.05$)。说明, 鼻康片联合色甘萘甲那敏鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎可有效改善机体细胞因子水平。此外, 治疗后, 对照组有效率为 81.82%, 明显低于治疗组 96.36% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 RQLQ 评分、TNSS 评分、TNNSS 评分、MLK 评分均改善, 并以治疗组改善的最为明显 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 NAR、0~5 cm NCV、NMCA 均改善, 并以治疗组改善的最为明显 ($P < 0.05$)。说明, 鼻康片联合色甘萘甲那敏鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎效果显著。

综上所述, 鼻康片联合色甘萘甲那敏鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎可有效改善患者鼻部症状, 提高鼻通气, 改善血清细胞因子表达, 有利于提高患者生活质量, 有着良好临床应用价值。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 顾瑜蓉, 李华斌. 变应性鼻炎的发病机制与精准治疗 [J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志, 2019, 25(6): 578-584.
- [2] 李莉. 色甘萘甲那敏鼻喷雾剂联合布地奈德对过敏性鼻炎患儿免疫功能的影响 [J]. 临床医学工程, 2020, 27(6): 761-762.
- [3] 张田, 喻国冻, 邢杨, 等. 鼻康片对变应性鼻炎患者外

- 周血 T 细胞亚群及细胞因子的影响 [J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2017, 25(3): 178-181.
- [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-2 版 [M]. 北京: 人民军医出版社, 1998.
- [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] 赖耀铭, 龙涛, 高升, 等. 蜂针治疗过敏性鼻炎患者的疗效分析及免疫学指标变化 [J]. 中国现代医学杂志, 2022, 32(6): 63-67.
- [8] 边赛男, 庞冲, 张冰, 等. 改良 Lund-Kennedy 鼻内镜评分系统在慢性鼻炎评估中的意义 [J]. 中华临床免疫和变态反应杂志, 2021, 15(3): 286-291.
- [9] 袁卫玲, 刘丹, 李媛媛, 等. 过敏性鼻炎季节易感性发病机制的理论探讨 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(1): 78-79.
- [10] 孟建华. 过敏性鼻炎的诊断与治疗新进展 [J]. 中国处方药, 2019, 17(3): 37-38.
- [11] 张炬, 李承贤, 袁卫玲, 等. 从伏湿论治过敏性鼻炎 [J]. 中医学报, 2021, 49(7): 68-71.
- [12] 陈建军, 孔维佳, 周月, 等. IL-10, 12, 13, 16 在变应性鼻炎及血管运动性鼻炎患者血清中的表达 [J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2007, 21(20): 913-915.
- [13] 黄辉, 蒋劲松, 周明朗, 等. 过敏性鼻炎患者外周血 CDCA5、HLA-DPB1、IL-23 水平差异及意义研究 [J]. 国际检验医学杂志, 2022, 43(9): 1141-1145.
- [14] 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.
- [15] 张杨, 王珍, 王大斌, 等. 变应性鼻炎合并哮喘患者外周血 Th17、Treg、白细胞介素、黏附因子及可溶性 E 选择素的水平及其临床意义 [J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科, 2018, 25(8): 453-454.
- [16] 徐曼, 陈冬. 过敏性鼻炎患者血清 sPD-L1、TLR4 和 sICAM-1 的表达及意义 [J]. 江苏医药, 2020, 46(11): 1105-1108.
- [17] 洪苏玲, 柳青, 黄江菊, 等. 变应性鼻炎鼻腔灌洗液和血清中嗜酸粒细胞阳离子蛋白和 E-选择素的检测 [J]. 中华耳鼻咽喉科杂志, 2003, 38(2): 92-94.

[责任编辑 金玉洁]