

鼻渊通窍颗粒联合曲尼司特治疗变应性鼻炎的临床研究

于雪莹, 孙欢, 张欢, 刘乃斌, 徐建华*

青岛市城阳区人民医院 耳鼻咽喉科, 山东 青岛 266109

摘要: **目的** 探讨鼻渊通窍颗粒联合曲尼司特治疗变应性鼻炎的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 8 月—2023 年 5 月青岛市城阳区人民医院收治的 150 例变应性鼻炎患者, 按随机数字表法分为对照组 (75 例) 和治疗组 (75 例)。对照组口服曲尼司特胶囊, 1 粒/次, 3 次/d。治疗组在对照组的基础上口服鼻渊通窍颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组连服药 8 周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状改善时间, 血清水通道蛋白 5 (AQP5)、白细胞介素-4 (IL-4)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 和细胞间黏附因子-1 (ICAM-1) 水平及生活质量 (RQLQ) 评分。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 97.33%, 明显高于对照组 (86.67%, $P < 0.05$)。治疗后, 治疗组出现的鼻塞、喷嚏、鼻痒、流涕等症状改善时间均早于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清 AQP5、IL-4、TNF- α 、ICAM-1 水平明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组患者这些血清因子水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 RQLQ 评分均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组评分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 鼻渊通窍颗粒联合曲尼司特治疗变应性鼻炎可明显改善症状, 促进机体炎性反应减弱, 患者生活质量明显提升。

关键词: 鼻渊通窍颗粒; 曲尼司特胶囊; 变应性鼻炎; 水通道蛋白 5; 肿瘤坏死因子- α ; 细胞间黏附因子-1

中图分类号: R976 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2024)01-0186-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.01.030

Clinical study on Biyuan Tongqiao Granules combined with tranilast in treatment of allergic rhinitis

YU Xueying, SUN Huan, ZHANG Huan, LIU Naibin, XU Jianhua

Department of Otolaryngology, Qingdao Chengyang People's Hospital, Qingdao 266109, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Biyuan Tongqiao Granules combined with tranilast in treatment of allergic rhinitis. **Methods** A total of 150 patients with allergic rhinitis treated in Qingdao Chengyang People's Hospital from August 2021 to May 2023 were selected and divided into control group (75 cases) and treatment group (75 cases) according to random number table method. Patients in the control group were *po* administered with Tranilast Capsules, 1 grains/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Biyuan Tongqiao Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, the time of symptom relief, serological AQP5, IL-4, TNF- α and ICAM-1 levels, and the scores of RQLQ in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 97.33%, which was significantly higher than that of the control group (86.67%, $P < 0.05$). After treatment, the symptoms relief time of nasal congestion, sneezing, nasal itching and runny nose in the treatment group were improved earlier than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of AQP5, IL-4, TNF- α and ICAM-1 in two groups significantly decreased ($P < 0.05$), and the levels of these serum factors in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the RQLQ score of the two groups was significantly decreased ($P < 0.05$), and which in the treatment group was significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Biyuan Tongqiao Granules combined with tranilast can significantly improve the symptoms of allergic rhinitis, promote the weakening of organic inflammatory response, and improve the life quality of patients.

Key words: Biyuan Tongqiao Granules; Tranilast Capsules; allergic rhinitis; AQP5; TNF- α ; ICAM-1

收稿日期: 2023-07-13

基金项目: 山东省医药卫生科技发展计划项目 (2020WS0187)

作者简介: 于雪莹, 女, 硕士, 研究方向为耳鼻咽喉科。E-mail: 13884956092@163.com

*通信作者: 徐建华, 研究方向是耳鼻咽喉科疾病的诊疗。E-mail: qdcyxjh503@163.com

变应性鼻炎是耳鼻喉科临床常见疾病，多以接触变应原的特异性个体，促进炎性介质释放组胺等，由免疫蛋白原介导的鼻腔黏膜变态反应性病变^[1]。近些年受生活方式、生态环境、生活压力、感染及遗传因素等因素的影响，该病的发生率逐年增长^[2]。该病占鼻部疾病的20%，临床常见鼻塞、流涕、鼻痒、打喷嚏、嗅觉减退等症状为主，对患者的日常生活、睡眠、情绪产生了极大影响^[3]。祖国传统医学认为该病属“鼻鼽”等范畴，其病位在鼻部，与肺、脾、肝、肾有密切关系^[4]。本病多由脏腑亏损，正气不足，卫外不固，使机体对外界环境的适应性降低所致^[5]。鼻渊通窍颗粒具有疏风通窍、宣肺清热作用，可增加鼻毛细血管的通透性，并能抑制炎症介质，促使鼻炎症状减轻^[6]。曲尼司特能抑制肥大细胞释放大量过敏介质，能有效减弱变态反应状态^[7]。为此，本研究采用鼻渊通窍颗粒与曲尼司特联合治疗变应性鼻炎。

1 资料和方法

1.1 一般临床资料

选取2021年8月—2023年5月青岛市城阳区人民医院耳鼻喉科收治的150例变应性鼻炎患者为研究对象，其中男79例，女71例；年龄22~64岁，平均年龄 (42.77 ± 14.45) 岁；病程5个月~3.6年，平均病程 (2.17 ± 0.15) 年。本研究通过医院伦理委员会审批（审批号2023112002）

纳入标准：（1）符合《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022修订版）》^[8]诊断标准；（2）无鼻部相关疾病病史；（3）鼻腔结构无明显异常；（4）患者同意签订知情书。

排除标准：（1）有吸烟、饮酒、吸毒等不良嗜好；（2）药物过敏史；（3）患有糖尿病、高血压、恶性肿瘤等慢性疾病；（4）患有慢性鼻窦炎、血管运动性鼻炎等其他鼻部疾病；（5）鼻腔内有感染及精神性疾病。

1.2 药物

曲尼司特胶囊由药大制药有限公司生产，规格0.1 g/粒，产品批号202106011。鼻渊通窍颗粒由山东新时代药业有限公司生产，规格15 g/袋，产品批号202103031。

1.3 分组及治疗方法

按随机数字表法将患者分为对照组（75例）和治疗组（75例），其中对照组男41例，女34例；年龄22~64岁，平均年龄 (42.18 ± 13.76) 岁；病

程5个月~3.6年，平均病程 (2.35 ± 0.84) 年。治疗组男38例，女37例；年龄24~61岁，平均年龄 (42.59 ± 11.52) 岁；病程8个月~3年，平均病程 (2.43 ± 0.61) 年。两组患者性别、年龄、病程等资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组患者口服曲尼司特胶囊，1粒/次，3次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服鼻渊通窍颗粒，1袋/次，3次/d。两组患者均连续治疗8周观察治疗情况。

1.4 疗效评价标准^[9]

显效：鼻炎患者鼻塞、流涕症状基本消失，生活质量较大提高；有效：鼻炎症状（鼻痒、喷嚏等）有所好转，生活质量稍有改善；无效：症状未见改变，有患者鼻炎状态加重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状改善时间 分析受试者经药物治疗后的鼻塞、喷嚏、鼻痒、流涕等症状改善情况。

1.5.2 生活质量评分 治疗前后，对鼻炎患者的生活方面的影响进行评估，采用生活质量(RQLQ)^[10]评分量表评价，包括睡眠、日常活动、鼻部症状、情感、非鼻眼症状、鼻炎相关行为、眼部症状等28项测定，评分0~100分，评分值数越低表示鼻炎患者生活质量越好。

1.5.3 血清学水平 治疗前后，抽取两组患者空腹的静脉血5 mL，离心10 min，-50℃保存。采用酶联免疫吸附法检测血清水通道蛋白5(AQP5)、白细胞介素-4(IL-4)、血清细胞间黏附因子-1(ICAM-1)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平。

1.6 不良反应观察

对比分析鼻炎患者治疗过程中，所引发的食欲不振、恶心、腹胀、胃部不适等不良体征。

1.7 统计学分析

采用SPSS 22.0软件处理数据，计数资料用 χ^2 检验，以百分比表示；计量资料用 t 检验，以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率(97.33%)明显高于对照组(88.00%， $P < 0.05$)，见表1。

2.2 两组症状改善时间比较

治疗后，治疗组患者出现鼻塞、喷嚏、鼻痒、流涕症状改善时间均明显早于对照组($P < 0.05$)，见表2。

2.3 两组血清学水平比较

治疗后，两组患者血清 AQP5、IL-4、TNF- α 、ICAM-1 水平均明显降低 ($P<0.05$)，且治疗组 AQP5、IL-4、TNF- α 和 ICAM-1 水平均明显低于对照组 ($P<0.05$)，见表 3。

2.4 两组生活质量比较

治疗后，两组患者 RQLQ 评分均明显低于同组治疗前 ($P<0.05$)，且治疗后，治疗组患者 RQLQ 评分明显低于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)，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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	75	47	19	9	88.00
治疗	75	64	9	2	97.33*

与对照组比较：* $P<0.05$
* $P<0.05$ vs control group

表 2 两组症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 2 Comparison on time of symptom relief between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	鼻塞改善时间/周	喷嚏改善时间/周	鼻痒改善时间/周	流涕改善时间/周
对照	75	6.84 $\pm$ 1.73	5.49 $\pm$ 1.06	5.38 $\pm$ 1.67	6.53 $\pm$ 1.82
治疗	75	5.27 $\pm$ 1.38*	3.68 $\pm$ 0.98*	4.03 $\pm$ 1.29*	5.15 $\pm$ 1.46*

与对照组比较：* $P<0.05$ 。
* $P<0.05$ vs control group.

表 3 两组血清学水平比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison on serological levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	AQP5/(pg·mL ⁻¹)	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)	IL-4/(pg·mL ⁻¹)	ICAM-1/(ng·mL ⁻¹)
对照	75	治疗前	972.43 $\pm$ 51.40	49.58 $\pm$ 15.70	89.55 $\pm$ 25.49	8.79 $\pm$ 2.77
		治疗后	749.36 $\pm$ 39.61*	37.29 $\pm$ 11.73*	65.82 $\pm$ 16.54*	7.05 $\pm$ 1.76*
治疗	75	治疗前	972.51 $\pm$ 50.36	49.63 $\pm$ 14.81	89.64 $\pm$ 24.37	8.86 $\pm$ 2.69
		治疗后	581.47 $\pm$ 31.25*▲	22.61 $\pm$ 9.24*▲	53.49 $\pm$ 11.38*▲	5.59 $\pm$ 1.68*▲

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 RQLQ 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 4 Comparison on RQLQ score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	RQLQ 评分	
		治疗前	治疗后
对照	75	94.72 $\pm$ 23.64	78.21 $\pm$ 18.29*
治疗	75	94.90 $\pm$ 24.29	70.70 $\pm$ 17.43*▲

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

药物干预后，对照组出现食欲不振 2 例，恶心 2 例，胃部不适 3 例，皮疹 1 例，发生率 10.67%；治疗组出现食欲不振 1 例，胃部不适 1 例，皮疹 1

例，发生率 4.01%，低于对照组 ($P<0.05$)。

3 讨论

变应性鼻炎又称过敏性鼻炎，是常见的鼻黏膜过敏反应性疾病，在耳鼻喉日常门诊中占大部^[11]。该病主要由特异性个体接触变应原后，在多种免疫活性细胞和炎性细胞因子（如 AQP5、IL-4、TNF- α 等）共同参与下发病^[12]。该病的发病机制较为复杂，易长期反复发作，虽本身不危及生命，但会严重影响患者工作学习和睡眠质量等^[13]。研究证实变应性鼻炎是免疫球蛋白介导的炎性因子介质释放增加，在鼻黏膜细胞表面表达，能加重鼻黏膜充血水肿引发鼻塞等症状^[14]。中医学认为该病属“鼻鼽”“鼽嚏”等范畴，《医法圆通》中记载：“按鼻流清涕一证，有从外感而致者，有从内伤而致者”^[15]。该病由肺

气虚损,致卫表不固,外界风寒异气之邪乘虚入侵机体,由此而发鼻痒、喷嚏;又因邪正相搏,则喷嚏频频;肺失于通调,肺气失宣,则气不摄津,津液壅塞于鼻窍,故诱发鼻塞、流涕^[16]。鼻渊通窍颗粒由辛夷、苍耳子、麻黄、白芷、薄荷、藁本、黄芩、连翘、野菊花、天花粉、地黄、丹参、茯苓、甘草共14味中药材组成,合用具有收缩鼻黏膜血管,抑制细菌生长繁殖,增强机体免疫力的作用^[17]。曲尼司特属肥大细胞膜稳定剂,能减少鼻道及外周血中的嗜酸性粒细胞含量,加速炎症细胞凋亡,从而缓解鼻塞等症状^[18]。

本研究结果显示,与对照组比较,治疗后治疗组鼻炎相关症状改善时间均缩短,RQLQ评分也低于对照组。说明同时服用鼻渊通窍颗粒与曲尼司特治疗,对鼻炎临床症状改善明显,增强机体免疫力使人体免疫系统恢复正常,达到改善鼻黏膜充血,而使鼻腔呼吸道通畅。本研究结果显示,治疗组治疗后的AQP5、IL-4、TNF- α 、ICAM-1水平均低于对照组。说明中西医两种药物鼻渊通窍颗粒与曲尼司特联合治疗,抑制炎症因子的产生,继发肥大细胞活化程度下降,致敏炎性介质释放减少,鼻黏膜充血扩张得到缓解,鼻塞、流涕等症状改善。其中AQP5水平升高可使鼻腔腺体上皮细胞黏膜充血水肿,并能促进鼻腔内清涕过度分泌,使病呈延长^[19]。IL-4属促炎症因子,水平升高可聚集过敏及炎症因子,使鼻腔的变态反应状态加重。TNF- α 水平升高可吸引嗜酸性粒细胞聚集,增加释放细胞毒性物质,导致鼻腔黏膜水肿^[20]。ICAM-1属于细胞黏附因子,其水平升高可将鼻腔黏膜聚集大量嗜酸粒细胞,从而加重鼻炎患者炎症损伤^[21]。

综上所述,鼻渊通窍颗粒联合曲尼司特治疗变应性鼻炎,可明显改善症状,促进机体炎性反应减弱,提升生活质量,且安全有效,值得借鉴应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李华斌. 变应性鼻炎的发病机制及诊治进展 [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2014, 49(4): 347-352.
- [2] 董震, 余翠萍. 变应性鼻炎免疫治疗进展 [J]. 中华耳鼻咽喉科杂志, 2000, 35(4): 306-309.
- [3] 锡琳, 韩德民, 吕晓飞, 等. 变应性鼻炎患者的心理学

特点及影响因素分析 [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2009, 44(12): 982-985.

- [4] 雷剑波, 熊大经, 潘红丽. 变应性鼻炎中医外治临床研究进展 [J]. 河南中医, 2006, 26(6): 86-87.
- [5] 吕凯露, 胡引. 变应性鼻炎中医外治法研究进展 [J]. 针灸临床杂志, 2011, 27(9): 67-68.
- [6] 王会河, 刘桂凤, 刘莉. 鼻渊通窍颗粒治疗变应性鼻炎的疗效及其对炎症因子的影响 [J]. 中国现代医生, 2022, 60(7): 65-68.
- [7] 杨玉. 曲尼司特治疗变应性鼻炎的临床对照试验 [J]. 新药与临床, 2021, 32(16): 446-449.
- [8] 许庚. 《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南(2022, 修订版)》解读 [J]. 中华医学信息导报, 2022, 37(10): 17.
- [9] 韩德民. 变应性鼻炎临床诊疗手册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007.
- [10] 刘晓玲, 罗鸿, 张建斌, 等. 成人变应性鼻炎患者治疗前后生活质量评估及其影响因素分析 [J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2015, 29(5): 392-395.
- [11] 顾之燕, 顾瑞金. 变应性鼻炎的药物疗法 [J]. 中华耳鼻咽喉科杂志, 2000, 35(1): 73-75.
- [12] 赵邻兰, 顾之燕. 变应性鼻炎基础和临床研究进展 [J]. 中华耳鼻咽喉科杂志, 1999, 34(5): 270-271.
- [13] Bauchau V, Durham S R. Prevalence and rate of diagnosis of allergic rhinitis in Europe [J]. *Eur Respir J*, 2004, 24(5): 758-764.
- [14] Scadding G K, Durham S R, Mirakian R, et al. BSACI guidelines for the management of allergic and non-allergic rhinitis [J]. *Clin Exp Allergy*, 2008, 38(1): 19-42.
- [15] 梁成, 高瑞岭, 孙雪峰, 等. 中医治疗变应性鼻炎的免疫机理研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2009, 36(6): 1043-1046.
- [16] 杨龙, 付文洋, 李许娜. 变应性鼻炎中医辨证分型的相关因素分析 [J]. 中医药学报, 2011, 39(2): 64-66.
- [17] 李微, 王然然, 姚艺, 等. 鼻渊通窍颗粒治疗变应性鼻炎疗效观察 [J]. 中国医学文摘: 耳鼻咽喉科学, 2019, 34(2): 149-151.
- [18] 殷凯生, 林子萍, 王雪芬, 等. 吡嘧司特钾和曲尼司特治疗支气管哮喘和过敏性鼻炎临床疗效与安全性的比较 [J]. 国际呼吸杂志, 2015(12): 907-910.
- [19] 赵梅珍, 耿晓瑞, 胡田勇, 等. 变应性鼻炎小鼠鼻黏膜水通道蛋白 5 的表达 [J]. 南昌大学学报: 医学版, 2015, 55(1): 11-14.
- [20] 孙晓丽, 褚建国, 陈素娟, 等. 过敏性鼻炎、荨麻疹患者血清 IL-4、TNF- α 的检测 [J]. 上海医学检验杂志, 2003, 18(5): 311-312.
- [21] 李红娟, 张珂, 蔡文杰. 变应性鼻炎患者血清 ECP、ICAM-1、Eotaxin 水平与其疾病状态及症状的关系 [J]. 分子诊断与治疗杂志, 2022, 14(8): 1371-1374.

【责任编辑 金玉洁】