

辛芳鼻炎胶囊联合罗红霉素治疗慢性鼻窦炎的临床研究

敖 勇, 牛良君*

新疆阿克苏地区第一人民医院 耳鼻喉科, 新疆 阿克苏 843000

摘要: 目的 探讨辛芳鼻炎胶囊联合罗红霉素治疗鼻窦炎的临床疗效。方法 选取2017年5月—2018年5月在新疆阿克苏地区第一人民医院治疗的鼻窦炎患者98例,根据用药的不同分为对照组(49例)和治疗组(49例)。对照组口服罗红霉素胶囊,0.15 g/次,2次/d;治疗组在对照组基础上口服辛芳鼻炎胶囊,6粒/次,3次/d。两组患者均治疗3月。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者临床症状评分、SF-36量表、Lund-Kennedy评分和血清学指标。结果 治疗后,对照组和治疗组临床有效率分别为81.63%、95.92%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者症状评分、Lund-Kennedy评分均显著降低($P < 0.05$),SF-36生活量表评分显著升高($P < 0.05$),且治疗组上述评分明显好于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组血清白细胞介素-1 β (IL-1 β)、IL-6、IL-17、IL-18、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平均显著降低($P < 0.05$),且治疗组上述血清学指标水平明显低于对照组($P < 0.05$)。结论 辛芳鼻炎胶囊联合罗红霉素治疗鼻窦炎可有效改善患者临床症状,降低机体炎症因子水平,促进患者生活质量提高。

关键词: 辛芳鼻炎胶囊;罗红霉素胶囊;鼻窦炎;临床症状评分;白细胞介素;肿瘤坏死因子

中图分类号: R987 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)05-1418-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.05.033

Clinical study on Xinfang Biyan Capsules combined with roxithromycin in treatment of sinusitis

AO Yong, NIU Liang-jun

Department of ENT, the First People's Hospital of Aksu Prefecture, Aksu 843000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Xinfang Biyan Capsules combined with roxithromycin in treatment of sinusitis. **Methods** Patients (98 cases) with sinusitis in the First People's Hospital of Aksu Prefecture from May 2017 to May 2018 were divided into control (49 cases) and treatment (49 cases) groups based on different treatments. Patients in the control group were *po* administered with Roxithromycin Capsules, 0.15 g/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xinfang Biyan Capsules on the basis of the control group, 6 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the clinical symptom scores, SF-36 scale, Lund-Kennedy scores and the serological indicators in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy and in the control and treatment groups was 81.63% and 95.92%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the clinical symptom and Lund-Kennedy scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), but SF-36 scale scores were significantly increased ($P < 0.05$), and these scores in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum IL-1 β , IL-6, IL-17, IL-18, and TNF- α levels in two groups was significantly decreased ($P < 0.05$), and the serological indexes levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xinfang Biyan Capsules combined with roxithromycin in treatment of sinusitis can effectively improve the clinical symptoms, reduce the level of inflammatory factors and improve the quality of life.

Key words: Xinfang Biyan Capsules; Roxithromycin Capsules; sinusitis; clinical symptom score; interleukin; tumor necrosis factor

鼻窦炎是耳鼻喉科常见的一种疾病,临床多以鼻塞、流鼻涕、流脓以及嗅觉功能减退等为主要表现,若不及时治疗极易导致邻近器官受累,易发生上颌窦炎、上颌骨髓炎等严重病变^[1]。因此,积

收稿日期: 2018-11-09

作者简介: 敖 勇,男,副主任医师,主要从事耳鼻喉科工作。E-mail: 1196065220@qq.com

*通信作者 牛良君

极有效治疗措施是极为重要的。罗红霉素可透过细菌细胞膜，在接近供体（“P”位）与细菌核糖体的50S亚基成可逆性结合，阻断了转移核糖核酸（t-RNA）结合至“P”位上，同时也阻断了多肽链自受位（“A”位）至“P”位的转移，因而细菌蛋白质合成受到抑制^[2]。辛芳鼻炎胶囊具有发表散风、清热解毒、宣肺通窍的功效^[3]。因此，本研究对鼻窦炎患者采用辛芳鼻炎胶囊联合罗红霉素进行治疗，获得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2017年5月—2018年5月在新疆阿克苏地区第一人民医院进行治疗的98例鼻窦炎患者为研究对象，均符合鼻窦炎诊断标准^[4]，年龄均大于18岁者，且取得知情同意。98例患者中男52例，女46例；年龄22~65岁，平均年龄（38.35±1.28）岁；病程1~12年，平均病程（5.75±0.34）年。

排除标准：（1）伴有严重肝肾功能不全者；（2）过敏体质者；（3）伴有鼻部手术、鼻中隔损伤者；（4）伴有精神疾病者；（5）妊娠及哺乳期女性；（6）遵医嘱差者；（7）伴有鼻咽部肿瘤者；（8）正在接受其他方案治疗者；（9）伴有恶性肿瘤及全身严重感染者；（10）中途退出治疗方案者；（11）未取得知情同意者。

1.2 药物

罗红霉素胶囊由珠海联邦制药股份有限公司中山分公司生产，规格0.15 mg/粒，产品批号170405；辛芳鼻炎胶囊由山西华康药业股份有限公司生产，规格0.25 g/粒，产品批号170407。

1.3 分组及治疗方法

根据用药的不同分为对照组（49例）和治疗组（49例），其中对照组男27例，女22例；年龄22~64岁，平均年龄（38.25±1.16）岁；病程1~12年，平均病程（5.63±0.27）年。治疗组男25例，女24例；年龄22~65岁，平均年龄（38.47±1.35）岁；病程1~12年，平均病程（5.82±0.46）年。两组患者一般资料比较差异没有统计学意义，具有可比性。

对照组口服罗红霉素胶囊，0.15 g/次，2次/d；治疗组在对照组基础上口服辛芳鼻炎胶囊，6粒/次，3次/d。两组患者均治疗3月后进行效果对比。

1.4 疗效评价标准^[5]

治愈：经治疗，患者临床症状积分较前降低≥95%，鼻窦影像学检查正常；显效：经治疗，70%≤

患者临床症状积分较前降低<95%，影像学检查鼻黏膜存在轻度肿胀；有效：经治疗，30%≤患者临床症状积分较前降低<70%，影像学检查鼻黏膜肿胀较前有所好转；无效：经治疗，70%≤患者临床症状积分较前降低<30%，影像学检查鼻黏膜肿胀未见好转，甚至加重。

有效率=（治愈+显效+有效）/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 比较两组鼻塞、头痛、流涕、嗅觉减退、鼻窦黏膜充血肿胀等症状评分^[5] 以上指标均分为无、轻度、中度和重度4级，分别对应0、1、2和4分，得分越低，提示患者症状越好。

1.5.2 比较两组SF-36生活质量评分^[6] 主要包括生理机能、生理职能、躯体疼痛、一般健康状况、精力5个方面，总分100分，分值越高表示健康状况越好。

1.5.3 Lund-Kennedy评分^[7] 评价内容包括息肉、水肿、鼻漏、瘢痕及结痂，总分8分，每项分值为2分，无记为0分，轻度记为1分，重度记为2分。

1.5.4 血清学指标 采用ELISA法检测两组血清白细胞介素-1β（IL-1β，上海江莱生物科技有限公司）、白细胞介素-6（IL-6，武汉博士康生物工程有限公司）、白细胞介素-17（IL-17，上海基免生物科技有限公司）、白细胞介素-18（IL-18，上海钰博生物科技有限公司）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α，上海将来实业股份有限公司）水平，所有操作均严格按照说明书进行。

1.6 不良反应

对可能发生的胃肠道反应、皮疹、头昏、头痛及肝功能异常等药物相关的不良反应进行对比。

1.7 统计学分析

统计分析软件为SPSS 19.0，两组临床症状评分，SF-36生活质量评分、Lund-Kennedy评分，血清IL-1β、IL-6、IL-17、IL-18、TNF-α水平比较采用t检验，计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 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，对照组患者治愈9例，显效21例，有效10例，无效9例，临床总有效率为81.63%；治疗组患者治愈13例，显效27例，有效7例，无效2例，临床总有效率为95.92%，两组比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表1。

2.2 两组临床症状评分比较

治疗后, 两组患者鼻塞、头痛、流涕、嗅觉减退、鼻窦黏膜充血肿胀评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患者上述临床症状评分明显低于对照组, 两组比较差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表2。

2.3 两组 SF-36 量表、Lund-Kennedy 评分比较

治疗后, 两组 SF-36 生活质量量表评分显著升高, Lund-Kennedy 评分显著降低, 同组治疗前后比较差

异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组上述评分明显好于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表3。

2.4 两组血清学指标比较

治疗后, 两组血清 IL-1 β 、IL-6、IL-17、IL-18、TNF- α 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组上述血清学指标水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 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	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	临床有效率/%
对照	49	9	21	10	9	81.63
治疗	49	13	27	7	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	流涕评分	头痛评分	嗅觉减退评分	黏膜充血肿胀评分
对照	49	治疗前	2.94 \pm 0.45	2.96 \pm 0.56	3.45 \pm 0.43	3.69 \pm 0.38	3.88 \pm 0.42
		治疗后	1.29 \pm 0.28*	1.42 \pm 0.19*	1.37 \pm 0.18*	2.58 \pm 0.32*	2.25 \pm 0.21*
治疗	49	治疗前	2.97 \pm 0.42	2.95 \pm 0.53	3.42 \pm 0.47	3.67 \pm 0.35	3.83 \pm 0.46
		治疗后	0.36 \pm 0.21* \blacktriangle	0.45 \pm 0.16* \blacktriangle	0.41 \pm 0.12* \blacktriangle	1.31 \pm 0.29* \blacktriangle	1.05 \pm 0.16* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

表3 两组 SF-36 量表、Lund-Kennedy 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on SF-36 scale and Lund-Kennedy scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	SF-36 量表评分		Lund-Kennedy 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	49	62.98 \pm 8.53	81.48 \pm 9.27*	6.95 \pm 1.67	3.53 \pm 1.33*
治疗	49	62.95 \pm 8.57	92.53 \pm 9.23* \blacktriangle	6.97 \pm 1.64	1.65 \pm 1.28* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

表4 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serological indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	IL-17/(pg·mL ⁻¹)	IL-18/(pg·mL ⁻¹)	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)
对照	49	治疗前	46.44 \pm 7.37	4.86 \pm 0.77	16.97 \pm 4.34	23.49 \pm 5.68	20.57 \pm 6.41
		治疗后	25.43 \pm 4.59*	2.61 \pm 0.19*	12.71 \pm 1.22*	14.74 \pm 1.53*	12.63 \pm 2.38*
治疗	49	治疗前	46.46 \pm 7.35	4.82 \pm 0.74	16.95 \pm 4.32	23.46 \pm 5.63	20.53 \pm 6.38
		治疗后	19.26 \pm 4.42* \blacktriangle	1.32 \pm 0.15* \blacktriangle	5.21 \pm 1.12* \blacktriangle	7.37 \pm 1.48* \blacktriangle	8.72 \pm 2.35* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

2.5 两组不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

3 讨论

鼻窦炎是耳鼻喉科常见疾病,近年来,其发病率逐年增高,其在任何年龄段均可发生,主要由呼吸道感染引起,临床表现包括鼻塞、浓涕、嗅觉下降等。目前鼻窦炎首选药物治疗控制感染、促进气道功能、鼻窦功能恢复、缓解不适症状。罗红霉素属于大环内酯类抗生素,其抗菌谱广,其可透过细菌细胞膜,在接近供体(“P”位)与细菌核糖体的50S亚基成可逆性结合,阻断转移核糖核酸结合至“P”位上,同时也阻断了多肽链自受位(“A”位)至“P”位的转移,因而细菌蛋白质合成受到抑制^[2]。辛芳鼻炎胶囊是由辛夷、柴胡、川芎、细辛、荆芥穗、黄芩、白芷、水牛角浓缩粉、防风及蔓荆子等制成,具有发表散风、清热解毒、宣肺通窍的功效^[3]。

IL-1 β 是一种炎症因子,具有促进炎症反应作用^[8]。IL-6 是炎症反应的重要递质,在炎症反应中可促进炎症反应和诱导急性反应蛋白生成^[9]。IL-17 为 T 细胞亚群中促炎因子分泌细胞因子,可调节 IL-6 联式激活^[10]。IL-18 是细胞因子 IL-1 家族的成员,其与各种炎症反应有关^[11]。TNF- α 为促炎细胞因子,在炎症反应中起着始动作用^[12]。本研究中,治疗后两组血清 IL-1 β 、IL-6、IL-17、IL-18、TNF- α 表达均显著降低,且治疗组降低程度更显著,说明鼻窦炎患者采用辛芳鼻炎胶囊联合罗红霉素治疗可有效降低机体炎症反应。此外,经治疗,对照组有效率为 81.63%,显著低于治疗组的 95.92%。与治疗前对比,两组鼻塞、头痛、流涕、嗅觉减退、鼻窦黏膜充血肿胀等症状评分均显著降低,且降低程度均以治疗组最显著。同治疗前对比,两组 SF-36 生活质量评分、Lund-Kennedy 评分均明显改善,且治疗组改善程度更明显,说明辛芳鼻炎胶囊联合罗红霉素治疗鼻窦炎效果显著。

综上所述,辛芳鼻炎胶囊联合罗红霉素治疗鼻窦炎可有效改善患者临床症状,降低机体炎症因子水平,促进患者生活质量提高,具有较好的临床应用价值。

参考文献

- [1] 王德辉. 急性鼻及鼻窦炎的治疗进展 [J]. 中国医学文摘:耳鼻咽喉科学,2009,7(6):294-295.
- [2] 刘顺杰. 小剂量罗红霉素治疗慢性鼻窦炎鼻息肉 58 例临床效果研究 [J]. 中国医药科学,2015,5(19):132-134.
- [3] 王园,郭家亮,武文魁,等. 辛芳鼻炎胶囊联合氯雷他定治疗过敏性鼻炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床,2018,33(8):2074-2078.
- [4] 黄选兆,汪杰宝,孔维佳. 实用耳鼻咽喉头颈外科学 [M]. 第2版. 北京:人民卫生出版社,2008:151.
- [5] 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.
- [6] 李春波,何燕玲. 健康状况调查问卷 SF-36 的介绍 [J]. 国外医学:精神病学分册,2002,7(2):116-119.
- [7] 李红英,孙克峰,皮丽宏,等. 慢性鼻-鼻窦炎患者嗅觉功能与鼻内镜评分、鼻窦 CT 评分的相关性 [J]. 临床与病理杂志,2017,37(7):1434-1437.
- [8] 万慧娟. NLRP3 炎性小体及下游因子 IL-1 β /IL-18 在变应性鼻炎大鼠模型中的表达及意义 [D]. 郑州大学,2015.
- [9] 王冰,舒艳,梁佳,等. IL-6 在儿童慢性鼻窦炎中的表达及其意义 [J]. 重庆医学,2016,45(1):19-20,23.
- [10] 黄雪琨,陈玉莲,张革化,等. IL-17 和 IL-23 在变应性鼻炎患者血清中的表达及意义 [J]. 中山大学学报:医学科学版,2011,32(2):253-255,262.
- [11] 张明,刘立思. 白细胞介素-18 在变应性鼻炎中的作用 [J]. 临床耳鼻咽喉科杂志,2004,18(5):257-258.
- [12] 刘若无,杜进涛,刘亚峰,等. IL-18 在慢性鼻-鼻窦炎中的表达及意义 [J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2018,32(7):497-501.