

千柏鼻炎胶囊联合枸地氯雷他定治疗变应性鼻炎的临床研究

蔡彬林¹, 瞿秀^{2*}, 瞿春林³

1. 武汉市普仁医院 耳鼻咽喉头颈外科, 湖北 武汉 430000

2. 武汉市普仁医院 疼痛科, 湖北 武汉 430000

3. 武汉市普爱医院 儿科, 湖北 武汉 430000

摘要: **目的** 探究千柏鼻炎胶囊联合枸地氯雷他定片治疗变应性鼻炎的临床疗效。**方法** 选取2016年9月—2017年10月武汉市普仁医院收治的122例变应性鼻炎患者作为研究对象, 所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各61例。对照组口服枸地氯雷他定片, 8.8 mg/次, 1次/d。治疗组在对照组基础上口服千柏鼻炎胶囊, 1 g/次, 3次/d。两组患者均治疗12 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的临床症状评分、血清指标和复发率。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为83.61%、95.08%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组喷嚏、擤鼻、鼻塞、鼻痒评分及其总分均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗后治疗组临床症状评分显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组特异性免疫球蛋白E (sIgE)、总免疫球蛋白E (T-IgE)、白三烯B4 (LTB4)、嗜酸性粒细胞(EOS)水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗后治疗组血清指标水平显著低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。对照组和治疗组随访3、6个月, 复发率分别为27.87%、47.54%, 9.84%、29.51%, 两组复发率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 千柏鼻炎胶囊联合枸地氯雷他定片治疗变应性鼻炎具有较好的临床疗效, 能改善临床症状, 降低炎症反应, 降低复发率, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 千柏鼻炎胶囊; 枸地氯雷他定片; 变应性鼻炎; 临床症状评分; 血清指标; 复发率

中图分类号: R976 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)07-2023-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.07.020

Clinical study on Qianbai Biyan Capsules combined with desloratadine citrate disodium in treatment of allergic rhinitis

CAI Bin-lin¹, QU Xiu², QU Chun-lin³

1. Department of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Wuhan Puren Hospital, Wuhan 430000, China

2. Department of Pain, Wuhan Puren Hospital, Wuhan 430000, China

3. Department of Pediatrics, Wuhan Puai Hospital, Wuhan 430000, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Qianbai Biyan Capsules combined with Desloratadine Citrate Disodium Tablets in treatment of allergic rhinitis. **Methods** Patients (122 cases) with allergic rhinitis in Wuhan Puren Hospital from September 2016 to October 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 61 cases. Patients in the control group were *po* administered with Desloratadine Citrate Disodium Tablets, 8.8 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qianbai Biyan Capsules on the basis of the control group, 1 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 12 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptom scores, related serum indexes, and recurrence rates in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 83.61% and 95.08%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, symptom scores and total scores of sneezing, nose blowing, nasal obstruction and itching in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the clinical symptom scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of sIgE, T-IgE, LTB4, and EOS in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P <$

收稿日期: 2019-01-02

作者简介: 蔡彬林 (1976—), 男, 主治医师, 本科, 主要从事头颈外科方面的研究。E-mail: c_binlin@163.com

*通信作者 瞿秀 (1980—), 女, 主管护师, 主要从事临床护理方面的研究。

0.05)。And the related serum indexes levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$)。Follow-up for 3 and 6 months, the recurrence rates in the control and treatment groups were 27.87% and 9.84%, and 47.54% and 29.51%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$)。

Conclusion Qianbai Biyan Capsules combined with Desloratadine Citrate Disodium Tablets has clinical curative effect in treatment of allergic rhinitis, can improve clinical symptoms, reduce inflammatory response, and reduce recurrence rate, which has a certain clinical application value.

Key words: Qianbai Biyan Capsules; Desloratadine Citrate Disodium Tablets; allergic rhinitis; clinical symptom score; serum index; recurrence rate

变应性鼻炎为体外环境中过敏原作用于特异性个体, 出现免疫球蛋白 E (IgE) 介导鼻腔黏膜辅助性 T 细胞 2 (Th2) 免疫应答占优的一种过敏性炎症疾病。据统计, 全球变应性鼻炎患者多于 5 亿^[1]。目前相关指南介绍关于变应性鼻炎的治疗主要包括抗组胺类药物、糖皮质激素、抗白三烯药等^[2]。枸地氯雷他定是一种长效组胺拮抗剂, 具有选择性的拮抗外周 H 受体作用和抗炎作用, 广泛应用于变应性鼻炎的治疗, 但其单独使用临床疗效并不理想^[3]。千柏鼻炎胶囊是由千里光、卷柏、羌活、决明子等制成的中药制剂, 具有清热解毒、活血祛风、宣肺通窍的功效^[4]。本研究选取武汉市普仁医院收治的 122 例变应性鼻炎患者作为研究对象, 采用千柏鼻炎胶囊联合枸地氯雷他定片进行治疗, 探究其临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2016 年 9 月—2017 年 10 月武汉市普仁医院收治的 122 例变应性鼻炎患者作为研究对象。男 63 例, 女 59 例; 年龄 16~62 岁, 平均(37.50±7.39) 岁; 病程 2~10 年, 平均(4.79±1.05) 年。本研究对象或其亲属均知情同意, 且由伦理委员会批准。

纳入标准: 全部研究对象均符合变应性鼻炎的相关诊断标准^[2]; 入院时临床表现为打喷嚏或鼻痒; 变应性鼻炎病史超过 1 年以上; 积极配合治疗者。

排除标准: 近期内服用过抗组胺类药物治疗者或接受干扰本研究的相关治疗; 合并鼻息肉、鼻窦炎等其他鼻部疾病者; 自身免疫性或血液系统疾病者; 鼻腔结构解剖异常者; 对本实验药物禁忌过敏者; 高血压、糖尿病、恶性肿瘤、躯体重要器官功能紊乱者。

1.2 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 61 例。其中对照组男 32 例, 女 29 例; 年龄 18~60 岁, 平均年龄(37.04±7.03) 岁; 病程 2~9 年, 平

均病程(4.56±1.25) 年。治疗组男 31 例, 女 30 例; 年龄 16~62 岁, 平均年龄(37.82±7.11) 岁; 病程 3~10 年, 平均病程(4.95±1.28) 年。两组患者性别、年龄、病程无显著差异, 具有可比性。

对照组口服枸地氯雷他定片(扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司生产, 规格 8.8 mg/片, 产品批号 20160315、20170523), 8.8 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服千柏鼻炎胶囊(陕西康惠制药股份有限公司生产, 规格 0.5 g/粒, 产品批号 20150726、20160412), 1 g/次, 3 次/d。两组患者均治疗 12 d。

1.3 临床疗效判定标准

治疗前后对患者临床症状进行评分^[5]。1 分: 喷嚏数 3~5 个/d, 擤鼻次数 0~4 个/d, 吸气时有鼻塞感觉, 鼻痒间断; 2 分: 喷嚏数 6~10 个/d, 擤鼻次数 5~9 个/d, 鼻塞表现间歇性, 鼻痒表现蚁行感, 可忍受; 3 分: 喷嚏数 11 个以上/d, 擤鼻次数 10 个以上/d, 鼻塞表现全天几乎用口呼吸, 鼻痒表现蚁行感、难以忍受。

治疗后根据患者症状、体征评分对患者临床疗效进行判定^[5]。显效: 症状、体征评分≥66%; 有效: 症状、体征评分在 26%~65%; 无效: 症状、体征评分≤25%。

症状、体征评分 = (治疗前总分 - 治疗后总分) / 治疗前总分

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.4 观察指标

于变应性鼻炎患者治疗前后, 抽取其清晨空腹静脉血, 特异性免疫球蛋白 E (sIgE)、总免疫球蛋白 E (T-IgE)、白三烯 B₄ (LTB₄) 均经酶联免疫吸附法(试剂盒购自贝克曼公司)进行测定; 血清嗜酸性粒细胞 (EOS) 经全自动血细胞分析仪(购自雷度米特医疗设备有限公司)进行测定。

1.5 不良反应观察和复发情况

记录两组变应性鼻炎患者治疗期间出现的一些

不良反应，如恶心呕吐、腹泻、皮疹、头痛等。随访患者3~6个月，记录其复发情况。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 20.0、Excel 软件对本实验数据进行分析，临床症状计分、血清指标使用 $\bar{x} \pm s$ 表示，计数资料比较用 χ^2 检验，计量资料用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组显效 24 例，有效 27 例，总有效率为 83.61%；治疗组显效 28 例，有效 30 例，总有效率为 95.08%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组临床症状评分比较

治疗后，两组喷嚏、擤鼻、鼻塞、鼻痒评分和总分均显著降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗后治疗组临床症状评分

均显著低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组血清指标比较

治疗后，两组 sIgE、T-IgE、LTB4、EOS 水平均显著降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗后治疗组血清指标水平显著低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组不良反应和复发率比较

治疗期间，对照组出现恶心呕吐 3 例，腹泻 1 例，皮疹 2 例，不良反应发生率为 9.84%；治疗组出现恶心呕吐 2 例，腹泻、头疼各 1 例，不良反应发生率为 6.56%。两组不良反应发生率无显著差异。对照组和治疗组随访 3、6 个月，复发率分别为 27.87%、47.54%，9.84%、29.51%，两组复发率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 efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	61	24	27	10	83.61
治疗	61	28	30	3	95.08*

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 ($\bar{x} \pm s, n = 61$)

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 61$)

组别	观察时间	症状评分				
		喷嚏	擤鼻	鼻塞	鼻痒	总分
对照	治疗前	1.71 ± 0.39	2.03 ± 0.52	2.10 ± 0.58	2.25 ± 0.63	8.09 ± 0.86
	治疗后	1.30 ± 0.28*	1.41 ± 0.29*	1.38 ± 0.41*	1.59 ± 0.41*	5.62 ± 0.57*
治疗	治疗前	1.73 ± 0.40	2.00 ± 0.49	2.16 ± 0.55	2.30 ± 0.68	8.02 ± 0.77
	治疗后	0.98 ± 0.15*▲	1.15 ± 0.21*▲	1.02 ± 0.27*▲	1.20 ± 0.36*▲	4.19 ± 0.51*▲

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 两组相关血清指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 61$)

Table 3 Comparison on related serum indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 61$)

组别	观察时间	sIgE/(KUA·L ⁻¹)	T-IgE/(KUA·L ⁻¹)	LTB4/(ng·L ⁻¹)	EOS/%
对照	治疗前	78.59 ± 6.53	512.40 ± 21.81	103.05 ± 17.92	14.29 ± 3.28
	治疗后	29.76 ± 3.80*	192.82 ± 16.15*	71.20 ± 10.35*	8.76 ± 1.03*
治疗	治疗前	77.47 ± 7.29	518.36 ± 23.79	106.27 ± 16.98	14.76 ± 3.05
	治疗后	17.58 ± 2.17*▲	153.90 ± 16.33*▲	59.77 ± 8.59*▲	6.85 ± 0.96*▲

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 两组患者复发率比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 61$)Table 4 Comparison on recurrence rates between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 61$)

组别	随访3个月		随访6个月	
	n/例	复发率/%	n/例	复发率/%
对照	17	27.87	29	47.54
治疗	6	9.84*	18	29.51*

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

3 讨论

变应性鼻炎传统上分季节性、常年性变应性鼻炎,前者与花粉相关,后者常因尘螨、动物皮屑引发,变应性鼻炎由IgE介导参与的I型超敏反应,具有家族易感性;目前研究发现多种血清因子均参与变应性鼻炎的发病进展^[6]。现阶段临床治疗变应性鼻炎主要采用抗组胺药、糖皮质激素、白三烯药物、免疫疗法等,也是相关指南推荐的主要治疗手段^[2]。枸地氯雷他定为口服抗组胺药物,水溶性较高,能在体内迅速分解成地氯雷他定来发挥作用,且无药物间的相互作用,不良反应少,无论是间歇或持续性鼻炎症状均可缓解^[6-7]。中医认为变应性鼻炎属“鼽嚏”“鼽水”范畴,其病机与肺气虚弱、卫表不固、风邪外侵密切相关,以宣肺通窍、扶正祛邪为主要治疗原则^[8]。千柏鼻炎胶囊主要组分为千里光、卷柏、决明子、羌活、川芎、白芷等,具有清热解毒、宣肺通窍、活血祛风的功效^[4]。旨在进一步提高变应性鼻炎患者的治疗效果,本研究中,治疗后,治疗组临床症状总评分显著低于对照组。提示在枸地氯雷他定基础上联合千柏鼻炎胶囊可进一步改善患者的临床表现,缓解其病情。疗效研究发现,治疗组总有效率显著高于对照组,提示联合用药治疗变应性鼻炎的优越性,明显提升患者的临床疗效,改善预后。此外,两组患者复发率比较差异有统计学意义,治疗期间不良反应发生情况无显著差异,证实联合用药的优越性和安全性。

变应性鼻炎患者血清中sIgE、T-IgE的低表达可阻断过敏原、肥大细胞与嗜碱性粒细胞表面IgG的作用,抑制IgE介导参与的I型超敏反应^[9]。炎症反应是变应性鼻炎发生的病理生理基础,EOS是参与变态反应性中的重要效应细胞。组织病理表明

变应性鼻炎患者鼻腔黏膜组织中浸润大量EOS,活化的EOS可释放多种炎性介质;LTB4为一种炎性介质,故EOS、LTB4在变应性鼻炎发病进展中发挥重要作用^[10-11]。本研究发现,治疗后,两组sIgE、T-IgE、LTB4、EOS水平均显著降低,且治疗组sIgE、T-IgE、LTB4、EOS水平显著低于对照组,提示联合用药减轻变应性鼻炎的IgE介导的超敏反应,减少炎症介质的释放,缓解机体的炎症反应。

综上所述,千柏鼻炎胶囊联合枸地氯雷他定片治疗变应性鼻炎具有较好的临床疗效,能改善临床症状,降低炎症反应,降低复发率,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 张罗,王成硕,王向东.过敏性鼻炎诊治进展[J].中国实用内科杂志,2012,32(2):86-88.
- [2] 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.
- [3] 陈阳静,李宏慧,赵瑞敏,等.鼻舒适片联合枸地氯雷他定治疗过敏性鼻炎的临床研究[J].现代药物与临床,2016,31(4):525-528.
- [4] 陆宾,王再勇,陈莹,等.千柏鼻炎片及其有效成分治疗小鼠过敏性鼻炎[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(12):246-249.
- [5] 中华医学会耳鼻咽喉科学分会,中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会.变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案(2004,兰州)[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2005,40(3):166-167.
- [6] 徐佩茹,李敏.过敏性鼻炎的诊断与治疗新进展[J].临床儿科杂志,2007,25(1):4-7.
- [7] 徐道华.第三代抗组胺药地氯雷他定[J].中国新药杂志,2005,14(12):1486-1488.
- [8] 黄圣文.过敏性鼻炎证治的古今文献研究[D].北京:北京中医药大学,2006.
- [9] 瞿申红,李添应,欧志英,等.变应性鼻炎患者外周血中T-bet的表达及其与血清IgE的关系[J].免疫学杂志,2006,22(5):506-510.
- [10] 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.
- [11] 冯艳,强丽霞,陈如华,等.白三烯及其调节剂在气道过敏性疾病中的应用[J].中国新药与临床杂志,2011,30(3):161-166.