

# 鼻渊通窍颗粒联合曲安奈德鼻喷雾剂治疗慢性鼻-鼻窦炎的临床观察<sup>Δ</sup>

雍 军<sup>1\*</sup>,王咏峰<sup>2</sup>(1.新疆医科大学第一附属医院耳鼻喉科,乌鲁木齐 830054;2.新疆医科大学第一附属医院昌吉分院,新疆 昌吉 831100)

中图分类号 R765.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)20-2795-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.20.18

**摘要** 目的:观察鼻渊通窍颗粒联合曲安奈德鼻喷雾剂治疗慢性鼻-鼻窦炎的临床疗效及安全性。方法:将120例慢性鼻-鼻窦炎患者按随机数字表法分为观察组与对照组,各组60例。对照组患者第1周给予曲安奈德鼻喷雾剂220 μg, qd,之后减少至110 μg, qd;观察组患者在对照组基础上加服鼻渊通窍颗粒15 g, tid。两组患者均治疗10周。观察两组患者临床疗效及治疗前后白细胞介素(IL)-5、IL-8、鼻黏膜纤毛传输速率(MTR)、鼻腔鼻窦结局测试-20(SNOT-20)评分、视觉模拟(VAS)评分、Lund-Mackey鼻窦CT评分,并比较不良反应发生率。结果:观察组患者临床总有效率为93.3%,显著高于对照组的85.0%,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者治疗前IL-5、IL-8、MTR、SNOT-20评分、VAS评分、Lund-Mackey鼻窦CT评分比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),两组患者治疗后IL-5、IL-8水平明显降低,MTR则明显提高,SNOT-20评分、VAS评分、Lund-Mackey鼻窦CT评分均明显降低,且观察组显著优于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论:鼻渊通窍颗粒联合曲安奈德鼻喷雾剂治疗慢性鼻-鼻窦炎疗效显著,能明显改善患者生活质量,缓解临床症状,且安全性较好。

**关键词** 鼻渊通窍颗粒;曲安奈德鼻喷雾剂;慢性鼻-鼻窦炎;疗效

## Clinical Observation of Biyuan Tongqiao Granule Combined with Triamcinolone Acetonide Spray in the Treatment of Chronic Rhinosinusitis

YONG Jun<sup>1</sup>, WANG Yongfeng<sup>2</sup> (1. Dept. of ENT, the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830054, China; 2. Changji Branch, the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Xinjiang Changji 831100, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To observe the clinical efficacy and safety of Biyuan tongqiao granule combined with Triamcinolone acetonide spray in the treatment of chronic rhinosinusitis. **METHODS:** 120 patients with chronic rhinosinusitis were randomly divided into observation group and control group, with 60 cases in each group. Control group was given Triamcinolone acetonide spray 220 μg, qd, in first week, decreasing to 110 μg, qd; observation group was additionally given Biyuan tongqiao granule 15 g, tid, on the basis of control group. Both groups were treated continuously for 10 weeks. The clinical efficacy of 2 groups were observed as well as the levels of MTR, IL-5 and IL-8, SNOT-20 score, VAS score and Lund-Mackey sinus CT score before and after treatment. The incidence of ADR was compared between 2 groups. **RESULTS:** Total effective rate of observation group was 93.3%, which was significantly higher 85.0% of control group, with statistical significance ( $P<0.05$ ). There was no statistical significance in IL-5, IL-8, MTR, SNOT-20 score, VAS score and Lund-Mackey sinus CT score between 2 groups before treatment ( $P>0.05$ ). IL-5 and IL-8 levels of 2 groups decreased significantly, while MTR, SNOT-20 score, VAS score and Lund-Mackey sinus CT score were decreased significantly; the observation group was better than the control group, with statistical significance ( $P<0.05$ ). There was no statistical significance in the incidence of ADR between 2 groups ( $P>0.05$ ). **CONCLUSIONS:** Biyuan tongqiao granule combined with Triamcinolone acetonide spray is effective in the treatment of chronic rhinosinusitis, and can effectively improve the quality of life and relieve clinical symptom with good safety.

**KEYWORDS** Biyuan tongqiao granule; Triamcinolone acetonide spray; Chronic rhinosinusitis; Therapeutic efficacy

慢性鼻-鼻窦炎(CRS)是一种鼻窦黏膜和鼻腔的慢性炎症,临床多表现为鼻塞、脓性鼻涕,并可出现头痛及面部胀痛等症<sup>[1-2]</sup>。目前对于该病的治疗药物较多,但临床并无标准治疗方法。有研究显示,中西医结合治疗CRS往往较单一使用西医治疗具有更好的疗效<sup>[3]</sup>。鼻渊通窍颗粒是一种耳鼻喉科常用的中成药,具有宣肺通窍和疏风清热的功效,对CRS亦具有较好的治疗效果<sup>[4]</sup>;曲安奈德鼻喷雾剂则可有效缓解鼻炎所导致的鼻阻、流鼻涕、鼻痒及打喷嚏等症<sup>[5]</sup>。尽管临床针

对鼻渊通窍颗粒及曲安奈德鼻喷雾剂的研究较多,然而对两种药物联合应用于CRS的疗效研究较少。为此,本研究观察了鼻渊通窍颗粒联合曲安奈德治疗CRS的临床疗效及安全性。

### 1 资料与方法

#### 1.1 纳入与排除标准

纳入标准:(1)年龄为18~65岁;(2)符合照《慢性鼻窦炎鼻息肉临床分型分期及内窥镜鼻窦手术疗效评定标准》<sup>[6]</sup>中相关诊断标准;(3)结合鼻窦X线片、前后鼻孔检查、病史及CT扫描等确诊为CRS者。排除标准:(1)其他原因所导致的嗅觉缺失者;(2)呼吸道感染者;(3)胃癌、肺癌等恶性肿瘤者;(4)严重心血管疾病或其他严重的慢性疾病者;(5)对本研究药物

<sup>Δ</sup>基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81460094)

\*副主任医师,硕士。研究方向:耳鼻喉科。电话:0991-4366077。E-mail:724836068@qq.com

严重过敏者。

### 1.2 研究对象

选择2012年1月—2015年1月我院耳鼻喉科收治的CRS患者120例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各60例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性,详见表1。本研究方案经医院医学伦理委员会批准,患者知情同意并签署知情同意书。

表1 两组患者一般资料比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab 1 Comparison of general information between 2 groups( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	性别,例		平均病史,年	平均年龄,岁	家族病史,例
		男	女			
观察组	60	32	28	5.3±1.1	42.9±4.1	4
对照组	60	31	29	5.0±1.0	42.0±3.7	5
$\chi^2$		0.882		1.112	1.271	1.823
P		0.321		0.232	0.207	0.172

### 1.3 治疗方法

对照组患者第1周给予曲安奈德鼻喷雾剂(昆明源瑞制药有限公司,批准文号:国药准字H20010190,规格:6 ml/瓶)220  $\mu\text{g}$ , qd,之后减至110  $\mu\text{g}$ , qd;观察组患者在对照组的基础上口服鼻渊通窍颗粒(山东新时代药业有限公司,批准文号:国药准字Z20030071,规格:15 g/袋)15 g, tid。两组患者均治疗10周。

### 1.4 观察指标

(1)观察两组患者临床疗效。疗效评价标准——痊愈:患者鼻塞、黏脓涕、头昏及头痛症状消失,CT线检查显示窦腔恢复正常;显效:患者鼻塞、黏脓涕、头昏及头痛症状基本消失,X线检查显示窦腔基本恢复正常;有效:患者鼻塞及黏脓涕减少,X线检查显示窦腔存在轻度模糊;无效:患者各项症状均无改善甚至有加重趋势。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。(2)观察两组患者治疗前后鼻腔分泌物中白细胞介素(IL)-5、IL-8的水平及鼻黏膜纤毛传输速率(MTR)。(3)观察两组患者治疗前后鼻腔鼻窦结局测试-20(SNOT-20)评分、视觉模拟(VAS)评分、Lund-Mackey鼻窦CT评分。SNOT-20评分越低表示生活质量越好。VAS评分标准:10分表示该疾病对患者的日常生活与工作造成了无法忍受的痛苦,0分则表示该疾病对患者的日常生活与工作无任何影响,总计0~10分。Lund-Mackey鼻窦CT评分标准:窦口鼻道复合体无阴影且鼻窦无病变记为0分;鼻窦部分病变记为1分;窦口鼻道复合体有阴影且鼻窦全部病变记为2分;总分定为0~24分,每侧分别为0~12分。(4)观察两组患者不良反应发生率。

### 1.5 统计学方法

采用SPSS 20.0软件对数据进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用t检验;计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者总有效率明显高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者临床疗效比较见表2。

### 2.2 两组患者治疗前后IL-5、IL-8及MTR水平比较

两组患者治疗前IL-5、IL-8及MTR水平比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );两组患者治疗后IL-5、IL-8显著降低,MTR显著升高,且观察组显著优于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者治疗前后IL-5、IL-8及MTR水平比较见表3。

表3。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of clinical efficacy between 2 groups [case(%)]

组别	n	治愈率	显效率	有效率	无效率	总有效
观察组	60	23(38.3)	22(36.6)	11(18.3)	4(6.7)	56(93.3)
对照组	60	17(27.8)	16(26.7)	18(30.0)	9(15.0)	51(85.0)
$\chi^2$						3.702
P						0.046

表3 两组患者治疗前后IL-5、IL-8及MTR水平比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab 3 Comparison of IL-5, IL-8 and MTR level between 2 groups before and after treatment( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	时期	IL-5,pg/ml	IL-8,ng/ml	MTR,mm/min
观察组	60	治疗前	26.1±4.20	3.26±0.79	3.49±0.78
		治疗后	16.3±3.10**	1.53±0.50**	7.41±1.32**
对照组	60	治疗前	27.2±4.50	3.19±0.72	3.57±0.82
		治疗后	20.1±3.60*	1.81±0.57*	6.62±1.21*

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,\*\* $P<0.05$

Note: vs. before treatment, \* $P<0.05$ ; vs. control group, \*\* $P<0.05$

### 2.3 两组患者治疗前后SNOT-20评分比较

两组患者治疗前情感结局、睡眠障碍、患者鼻部情况、相关症状评分及总分比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。两组患者治疗后上述评分均显著降低,且观察组显著低于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者治疗前后SNOT-20评分比较见表4。

表4 两组患者治疗前后SNOT-20评分比较( $\bar{x}\pm s$ ,分)

Tab 4 Comparison of SNOT-20 between 2 groups before and after treatment( $\bar{x}\pm s$ , score)

组别	n	时期	情感结局	睡眠障碍	患者鼻部情况	相关症状	总分
观察组	60	治疗前	8.33±1.17	9.23±1.24	10.21±1.79	7.21±0.95	34.98±5.15
		治疗后	3.42±0.62**	4.62±0.98**	4.67±0.89**	1.99±0.52**	19.85±3.01**
对照组	60	治疗前	8.43±1.20	9.65±1.27	10.45±1.96	7.39±1.01	35.92±5.44
		治疗后	3.91±0.86*	5.71±1.19*	5.41±0.97*	3.69±0.98*	18.72±4.00*

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,\*\* $P<0.05$

Note: vs. before treatment, \* $P<0.05$ ; vs. control group, \*\* $P<0.05$

### 2.4 两组患者治疗前后VAS及Lund-Mackey鼻窦CT评分比较

两组患者治疗前VAS各项评分及Lund-Mackey鼻窦CT评分比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );两组患者治疗后VAS各项评分及Lund-Mackey鼻窦CT评分显著降低,且观察组显著低于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者治疗前后VAS及Lund-Mackey鼻窦CT评分比较见表5。

表5 两组患者治疗前后VAS及Lund-Mackey鼻窦CT评分比较( $\bar{x}\pm s$ ,分)

Tab 5 Comparison of VAS and Lund-Mackey CT score between 2 groups before and after treatment ( $\bar{x}\pm s$ , score)

组别	n	时期	VAS评分				Lund-Mackey 鼻窦CT评分
			嗅觉障碍	鼻塞	头痛	流涕	
观察组	60	治疗前	9.21±1.83	9.64±1.92	7.62±1.01	7.11±0.89	8.57±1.35
		治疗后	3.71±0.50**	3.77±0.46**	2.93±0.49**	3.32±0.31**	4.67±0.59**
对照组	60	治疗前	8.97±1.81	9.72±2.01	7.78±1.12	7.23±0.93	8.31±1.40
		治疗后	4.51±0.63*	4.83±0.61*	4.03±0.61*	4.24±0.40*	5.54±0.79*

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,\*\* $P<0.05$

Note: vs. before treatment, \* $P<0.05$ ; vs. control group, \*\* $P<0.05$

## 2.5 不良反应

两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。所有患者经对症处理均好转。两组患者不良反应发生率比较见表6。

表6 两组患者不良反应发生率比较(例)

Tab 6 Comparison of the incidence of ADR between 2 groups(case)

组别	n	恶心	皮疹	不良反应发生率,%
观察组	60	1	3	6.7
对照组	60	2	1	5.0
$\chi^2$				4.011
P				>0.05

## 3 讨论

CRS是一种对患者记忆力、睡眠及情绪等造成严重负面影响的耳鼻喉科常见疾病<sup>[7]</sup>。临床治疗该疾病的药物主要有抗菌药物、抗过敏药及促黏液排出药等,但治疗效果不够明显,极易复发<sup>[8]</sup>。本研究采用鼻渊通窍颗粒联合曲安奈德中西医结合方法治疗CRS取得了较好的效果。

IL-5及IL-8均是人体重要的炎性因子,具有促进B淋巴细胞生长与分化、免疫球蛋白(Ig)A合成等作用,其变化情况能够有效反应体内炎症情况<sup>[9-10]</sup>。CRS往往伴随鼻窦内炎症的发展,因此考察鼻腔分泌物中相关炎性因子的含量对了解疾病进展具有重要意义。本研究结果显示,两组患者治疗后鼻腔分泌物中IL-5和IL-8含量均明显下降,且观察组低于对照组,提示鼻渊通窍颗粒联合曲安奈德能够有效改善CRS患者鼻部炎性因子水平,缓解炎症的发生。MTR是评价CRS患者鼻部功能的重要指标之一<sup>[11-12]</sup>,本研究结果显示,两组患者治疗后MTR水平均显著升高且观察组显著高于对照组,提示鼻渊通窍颗粒的加用能够有效提高患者鼻部功能,对疾病的治愈具有重要作用。

由于CRS会对患者造成严重的生活障碍及心理压力等,因此在评价CRS的疗效时,要同样注重对患者生活质量及主观症状的观察<sup>[13-14]</sup>。SNOT-20量表及VAS评分能够有效评价CRS患者的生活质量及主观症状<sup>[15]</sup>。本研究结果显示,两组患者治疗后嗅觉障碍、鼻塞、头痛及流涕等主观评分均明显降低,而情感结局、睡眠障碍、患者鼻部情况及相关症状的SNOT-20评分亦明显降低,说明鼻渊通窍颗粒联合曲安奈德可提高CRS患者生活质量,缓解期主观症状,与鼻渊通窍颗粒具有的宣肺通窍及清热等疗效密切相关<sup>[12]</sup>。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),说明鼻渊通窍颗粒联合曲安奈德不会增加患者不良反应。

综上所述,鼻渊通窍颗粒联合曲安奈德治疗慢性鼻-鼻窦炎疗效显著,能明显改善患者生活质量,缓解临床症状,且安全性较好。尽管本研究取得了客观的试验结果,但是仍存在检测指标较少,观察时间还需延长及对具体机制讨论不详等问题,仍需要进一步探讨。

## 参考文献

[1] Habib AR, Buxton JA, Singer J, et al. Association between chronic rhinosinusitis and health-related quality of life in adults with cystic fibrosis[J]. *Ann Am Thorac Soc*, 2015,12(8):1 163.

[2] Miłośki J, Zielińska-Bliźniewska H, Przybyłowska K, et al. Significance of Cyclooxygenase-2(COX-2), Periostin (POSTN) and Interleukin-4(IL-4) gene expression in

the pathogenesis of chronic rhinosinusitis with nasal polyps[J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2015, 272(12):3 715.

- [3] Molga P, Fendler W, Borowiec M, et al. Impact of-1607 1G/2G MMP1 gene polymorphism on the morbidity and clinical course of chronicrhinosinusitis with nasal polyps [J]. *Otolaryngol Pol*, 2016,70(1):24.
- [4] Taruya T, Takeno S, Kubota K, et al. Comparison of arginase isoform expression in patients with different subtypes of chronicrhinosinusitis[J]. *J Laryngol Otol*, 2015, 129(12):1 194.
- [5] Hatten KM, Palmer JN, Lee RJ, et al. Corticosteroid use does not alter nasal mucus glucose in chronic rhinosinusitis[J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2015,152(6):1 140.
- [6] 中华医学会耳鼻科学分会,中华耳鼻咽喉科编辑委员会.慢性鼻窦炎鼻息肉临床分型分期及内窥镜鼻窦手术疗效评定标准(1997年,海口)[J].*中华耳鼻咽喉科杂志*, 1998,33(3):134.
- [7] Angulo-Pérez G, Vivar-Acevedo E, Vargas-Aguayo A, et al. Prevalence, location and tomographic severity of chronic rhinosinusitis in adult patients with common variable immunodeficiency[J]. *Rev Alerg Mex*, 2015, 62(1): 15.
- [8] Scheckenbach K, Wagenmann M. Cytokine patterns and endotypes in acute and chronic rhinosinusitis[J]. *Curr Allergy Asthma Rep*, 2016,16(1):3.
- [9] Ramakrishnan Y, Shields RC, Elbadawey MR, et al. Biofilms in chronic rhinosinusitis: what is new and where next[J]. *J Laryngol Otol*, 2015,129(8):744.
- [10] Sreenath SB, Taylor RJ, Miller JD, et al. A prospective randomized cohort study evaluating 3 weeks vs 6 weeks of oral antibiotic treatment in the setting of “maximal medical therapy” for chronic rhinosinusitis[J]. *Int Forum Allergy Rhinol*, 2015,5(9):820.
- [11] Wuister AM, Goto NA, Oostveen EJ, et al. Nasal endoscopy is recommended for diagnosing adults with chronic rhinosinusitis[J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2014, 150 (3):359.
- [12] Schlosser RJ, Carroll WW, Soler ZM, et al. Reduced sinonasal levels of 1 $\alpha$ -hydroxylase are associated with worse quality of life in chronicrhinosinusitis with nasal polyps [J]. *Int Forum Allergy Rhinol*, 2016,6(1):58.
- [13] Dutta S, Deshmukh PR. Prevalence and determinants of self-reported chronic bronchitis among women in rural central India[J]. *Med J Armed Forces India*, 2015,71(1): 48.
- [14] Zhu C, Gao Y, Jiang T, et al. Meta-analysis of Huangqi injection for the adjunctive therapy of aplastic anemia[J]. *Int J Clin Exp Med*, 2015,8(7):10 256.
- [15] Cai L, Cao B, Lin D. Effects of traditional chinese medicine Huangqi injection (Radix astragali) on random skin flap survival in rats[J]. *J Reconstr Microsurg*, 2015, 31 (8):565.

(收稿日期:2016-03-08 修回日期:2016-05-18)  
(编辑:黄 欢)